Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa

2. Addendum zum Projekt E14-07 (Potenzialbewertung)

ADDENDUM (POTENZIALBEWERTUNG)

Projekt: E26-04 Version: 1.0 Stand: 19.10.2026

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa – 2. Addendum zum Projekt E14-07

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

23.07.2026

Interne Projektnummer

E26-04

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Elektrostimulation, Retinitis Pigmentosa, Potenzialbewertung, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords

Electric Stimulation Therapy, Retinitis Pigmentosa, Assessment of Potential, Benefit Assessment, Systematic Review

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christoph Mosch
- Annalena Dunkel
- Julia Kreis
- Fabian Lotz
- Martina Markes

Inhaltsverzeichnis

Seite

Tabellenverzeichnis vi
Abbildungsverzeichnis vi
Abkürzungsverzeichnis vii
Kernaussage viii
1 Hintergrund 1
2 Fragestellung 2
3 Methoden 3
3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung 3
3.2 Informationsbeschaffung 4
3.2.1 Bibliografische Datenbanken 4
3.2.2 Studienregister 4
3.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene 4
3.2.4 Systematische Übersichten 4
3.2.5 Selektion relevanter Studien 5
3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse 5
4 Ergebnisse 6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung 6
4.1.1 Bibliografische Datenbanken 6
4.1.2 Studienregister 7
4.1.3 Systematische Übersichten 7
4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung 7
4.2 Zusätzliche Dokumente zu bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studien 8
4.3 Dokumente zu zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien mit Ergebnissen 8
4.4 Dokumente zu zusätzlich identifizierten laufenden Studien 8
4.5 Anwendung der Einschlusskriterien für eine Nutzenbewertung auf die bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studien bzw. Dokumente 10
4.6 Zusammenfassung 10
5 Fazit 11
6 Literatur 12

Anhang A Studienlisten 14
A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten 14
A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche 14
Anhang B Suchstrategien 15
B.1 Bibliografische Datenbanken 15
B.2 Studienregister 18

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Im Rahmen der vorangegangenen Bewertungen herangezogene abgeschlossene Studien 1
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss 3
Tabelle 3: In Studienregistern zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente 7
Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente 8
Tabelle 5: Charakterisierung der RCTs des aktualisierten Studienpools 9

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion 6

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RP	Retinopathia Pigmentosa
TES	Transkorneale Elektrostimulation

Kernaussage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 23.07.2026 mit einer systematischen Aktualisierungsrecherche zu den Projekten E14-07 (Bewertung des Potenzials der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa) sowie E14-11 (1. Addendum) beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E14-07 und dem nachfolgenden Addendum E14-11 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien bzw. weitere Dokumente zu relevanten Studien existieren, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft zusammen mit den erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

Fazit

In der vorliegenden systematischen Aktualisierungsrecherche wurde neben der laufenden Erprobungsstudie 1 zusätzliche relevante abgeschlossene randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit Ergebnissen identifiziert. Darüber hinaus fanden sich zusätzliche Ergebnisse zu 1 RCT, die bereits in vorangegangenen Bewertungen vorgelegen hatte. Die Daten werden im vorliegenden Addendum nicht dargestellt, sondern erst im Zuge einer nachfolgenden Nutzenbewertung zusammen mit den erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie bewertet werden.

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat am 16.10.2014 einen Antrag auf Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation (TES) bei Retinopathia Pigmentosa (RP) positiv beschieden. Die entsprechende Erprobungs-Richtlinie wurde vom GBA am 20.07.2017 beschlossen und der Auftrag zur Durchführung der Erprobungsstudie an eine geeignete wissenschaftliche Institution im Juni 2020 vergeben. Aufgrund des Abschlusses der Studie hat der GBA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 23.07.2026 mit einer systematischen Aktualisierungsrecherche zu den Projekten E14-07 (Bewertung des Potenzials der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa) [1] sowie E14-11 (1. Addendum) [2] beauftragt.

Die im Rahmen der Potenzialbewertung und des nachfolgenden Addendums herangezogenen Studien sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Im Rahmen der vorangegangenen Bewertungen herangezogene abgeschlossene Studien

Studie	**Verfügbare Dokumente**	**Studientyp**
Schatz 2011	[3,4]	RCT
EST-2 (NCT01837901)	[5-7]	RCT
RCT: randomisierte kontrollierte Studie		

Neben diesen beiden abgeschlossenen RCTs benannte der Antragsteller im Erprobungsantrag 1 laufende RCT (NCT02086890) [8].

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war, für die Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa festzustellen, ob neben den bereits in der Potenzialbewertung E14-07 und dem nachfolgenden Addendum E14-11 herangezogenen Unterlagen weitere relevante Studien bzw. weitere Dokumente zu relevanten Studien existieren, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft zusammen mit den erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

3 Methoden

Dieses Addendum wurde auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 8.0 [9] erstellt.

3.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde geprüft, ob zusätzliche abgeschlossene Studien oder zusätzliche Dokumente (Publikationen, Ergebnisberichte oder Studienregistereinträge) zu den bereits in der Potenzialbewertung bzw. dem nachfolgenden Addendum vorliegenden Studien identifiziert werden können, die grundsätzlich geeignet sind, in naher Zukunft zusammen mit den in Kürze erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie relevante Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu liefern.

In der Studienselektion zur vorliegenden Aktualisierungsrecherche wurde im Vergleich zum 1. Addendum [2] als zusätzliches Einschlusskriterium eine Mindeststudiendauer von ≥ 24 Wochen festgelegt, da insbesondere für die vorliegende Indikation und der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Therapie Ergebnisse aus kürzeren Beobachtungszeiten keine verwertbaren Daten für die nachfolgende Nutzenbewertung liefern können.

Es ergaben sich die folgenden Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung:

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit Retinopathia Pigmentosa
E2	Prüfintervention: Transkorneale Elektrostimulation
E3	Vergleichsintervention: Scheinbehandlung oder andere Behandlung
E4	patientenrelevante Endpunkte der Kategorien ▪ Morbidität (insbesondere Gesichtsfeld, Visus, Farbwahrnehmung, Kontrastwahrnehmung und Dunkeladaption) ▪ Gesundheitsbezogene Lebensqualität ▪ Nebenwirkungen
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Mindeststudiendauer: ≥ 24 Wochen
E7	keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
E8	Vollpublikation verfügbar[a] oder laufende Studie

a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht [10] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [11] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials

3.2 Informationsbeschaffung

3.2.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Literaturrecherche wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Studien in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken 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)

3.2.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Darüber hinaus wurden die bereits in den vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studienregistereinträge hinsichtlich neuer Informationen bzw. Aktualisierungen gesichtet.

3.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab November 2014 eingeschränkt (Zeitpunkt der Literaturrecherche in E14-11).

Mit den Suchstrategien wurden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [12], sowie Conference Abstracts und Conference Reviews (Embase). Außerdem enthielten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase-Suche wurden MEDLINE-Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

Die Suche nach aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten wurde auf die letzten 5 Jahre eingeschränkt.

3.2.4 Systematische Übersichten

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien gesichtet.

3.2.5 Selektion relevanter Studien

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Auch die Informationen aus Studienregistern wurden von 2 Personen unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet. Die identifizierten systematischen Übersichten wurden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft.

3.3 Informationsbewertung, Informationssynthese und -analyse

Die Ergebnisse der in dieser Aktualisierungsrecherche identifizierten Studien werden nicht dargestellt, sondern erst im Zuge einer nachfolgenden Nutzenbewertung zusammen mit den erwarteten Ergebnissen der genannten Erprobungsstudie bewertet werden.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

4.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang B.1 Die Suche fand am 23.07.2026 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang A.2.

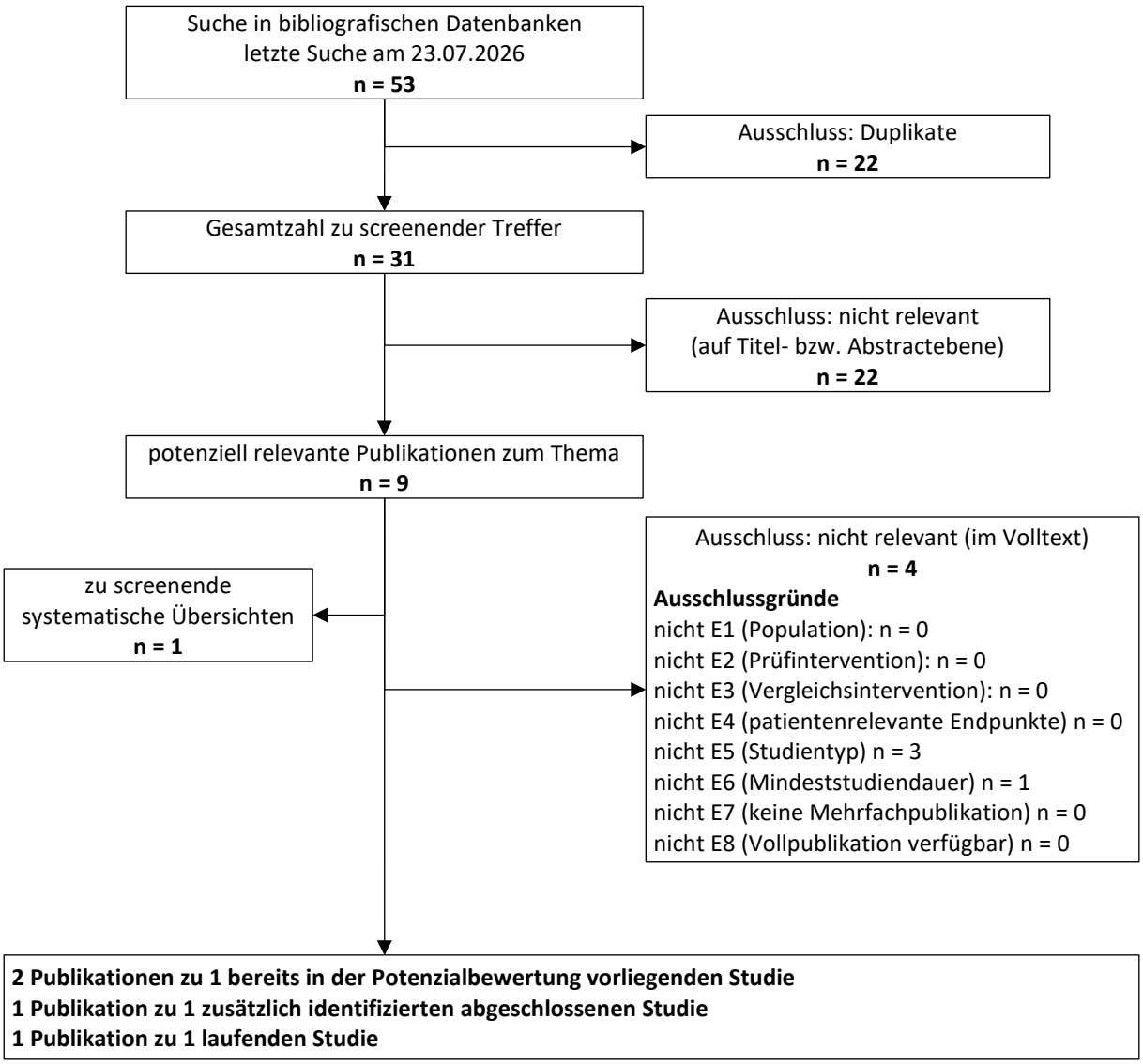


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

4.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurde 1 relevante Studie identifiziert (siehe Tabelle 3). Hierbei handelt es sich um den Studienregistereintrag zu der Erprobungsstudie des GBA.

Tabelle 3: In Studienregistern zusätzlich identifizierte Studien beziehungsweise Dokumente

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
Zusätzlich identifizierte laufende Studien			
DRKS00023562	TES-RP	DRKS [13]	nein
DRKS: Deutsches Register Klinischer Studien; RP: Retinopathia Pigmentosa; TES: Transkorneale Elektrostimulation			

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang B.2. Die Suche in Studienregistern fand am 27.07.2026 statt.

Bei Sichtung der bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studienregistereinträge wurden im Studienregistereintrag von 1 (EST-2 [NCT01837901] [7]) der beiden in der Potenzialbewertung herangezogenen abgeschlossenen Studien zusätzliche Ergebnisse identifiziert. Die ebenfalls in vorangegangenen Bewertungen vorliegende laufende Studie NCT02086890 [8,14] wurde bei erneuter Sichtung für die zu erwartende Nutzenbewertung als nicht relevant eingestuft, da sie keine ausreichend lange Studiendauer aufweist (siehe Hinweis in Abschnitt 3.1).

4.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurde 1 systematische Übersicht identifiziert – die entsprechende Referenz findet sich in Anhang A.1. Die Referenzliste dieser systematischen Übersicht wurde gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert werden konnten.

4.1.4 Übersicht der Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die durch die Informationsbeschaffung im Rahmen des vorliegenden Addendums zusätzlich identifizierten Studien bzw. Dokumente sind in Tabelle 4 dargestellt. Insgesamt wurden 6 Dokumente zu 3 Studien zusätzlich identifiziert, die den genannten Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) entsprechen.

Tabelle 4: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie	Dokumente	Studientyp
Dokumente zu bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studien		
EST-2 (NCT01837901)	Vollpublikation [15]	RCT
	Vollpublikation [16]	
	Neu eingetragene Ergebnisse im Studienregistereintrag [7]	
Zusätzlich identifizierte abgeschlossene Studien		
Dizdar Yigit 2022	Vollpublikation [17]	RCT
Zusätzlich identifizierte laufende Studien		
TES-RP (DRKS00023562)	Designpublikation [18]	RCT
	Studienregistereintrag [13]	
RCT: Randomisierte kontrollierte Studie		

4.2 Zusätzliche Dokumente zu bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studien

In der systematischen Aktualisierungsrecherche wurden zu der bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studie **EST-2 (NCT01837901)** 2 zusätzliche Ergebnispublikationen [15,16] identifiziert sowie zusätzliche Ergebnisse im zugehörigen Studienregistereintrag [7], die Ergebnisse nach 12 Monaten (unerwünschte Ereignisse nach bis zu 72 Wochen) nach Randomisierung berichten. Die zugehörigen Studiencharakteristika werden in Tabelle 5 dargestellt.

4.3 Dokumente zu zusätzlich identifizierten abgeschlossenen Studien mit Ergebnissen

Mit **Dizdar Yigit 2022** [17] wurde in der bibliografischen Recherche 1 zusätzliche abgeschlossene Studie mit Ergebnissen identifiziert, die zum Zeitpunkt der vorangegangenen Bewertungen noch nicht verfügbar war. Die zugehörigen Studiencharakteristika werden in Tabelle 5 dargestellt.

4.4 Dokumente zu zusätzlich identifizierten laufenden Studien

Bei der zusätzlich identifizierten laufenden Studie handelt es sich um die Erprobungsstudie **TES-RP** [13,18], die infolge der Feststellung durch den GBA, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, initiiert wurde und deren Ergebnisse in Kürze erwartet werden. Die zugehörigen Studiencharakteristika werden in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Charakterisierung der RCTs des aktualisierten Studienpools

Studie	**Patientenzahl N**	**Intervention**	**Vergleich**	**Ort und Zeitraum der Durchführung**	**Studiendauer**	**Endpunkte**[a]
EST-2 (NCT01837901)	63[b]	TES (30 Min./Woche mit 150 % oder 200 % des EPT bei 20 Hz)	Sham-Behandlung	Deutschland; 2011–2014	12 Monate	**primär:** Gesichtsfeld **sekundär:** Visus, Dunkeladaption, Veränderungen im ERG, unerwünschte Ereignisse
Dizdar Yigit 2022	15	TES (30 Min./Woche mit 200 % des EPT bei 20 Hz)	keine Behandlung	Türkei; 08/2013–03/2019	6 Monate	**primär:** Gesichtsfeld **sekundär:** Visus, Veränderungen im ERG bzw. Mikroperimetrie
TES-RP[c] (DRKS00023562)	154	TES (30 Min./Woche mit 0,8 mA bei 20Hz)	Sham-Behandlung	Deutschland; ab Frühjahr 2021	36 Monate	**primär:** Gesichtsfeld **sekundär:** Kontrastempfindlichkeit, Visus, Farbsinn, Netzhautmorphologie, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse

a. Die genannten Endpunkte beruhen auf den Angaben aus den identifizierten Dokumenten ohne Berücksichtigung der Relevanz und Verfügbarkeit von Daten für die zu erwartende Nutzenbewertung.
b. Angabe gemäß den Informationen im Studienregistereintrag [7]. In den Ergebnissen der 2 Vollpublikationen [15,16] und des Studienregistereintrags werden ausschließlich Charakteristika und Ergebnisse der Per-Protocol-Population (N = 52) berichtet.
c. derzeit noch laufende RCT (Erprobungsstudie); Angaben gemäß Designpublikation [18] (bislang keine Ergebnispublikation verfügbar)

EPT: (individuelle) elektrische Phosphen-Schwelle; ERG: Elektroretinogramm; Hz: Hertz; Min.: Minuten; N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; TES: transkorneale Elektrostimulation

4.5 Anwendung der Einschlusskriterien für eine Nutzenbewertung auf die bereits in vorangegangenen Bewertungen vorliegenden Studien bzw. Dokumente

Für die zu erwartende Nutzenbewertung werden nur Dokumente herangezogen, die den Kriterien des CONSORT-Statements [11] genügen (siehe Einschlusskriterium E8 in Tabelle 2). Zur Studie EST-2 erfüllen 2 der Dokumente, die für die Potenzialbewertung vorlagen (Manuskript [6] bzw. Präsentation [5]), diese Kriterien nicht. Daher werden für die zu erwartende Nutzenbewertung zur Studie EST-2 ausschließlich die 2 zusätzlich identifizierten Ergebnispublikationen [15,16] (inkl. der zugehörigen Ergebnisse im Studienregistereintrag [7]) als relevant eingestuft.

Wie in Abschnitt 3.1 dargelegt wurden in die vorliegende Aktualisierungsrecherche nur Studien eingeschlossen, die als zusätzliches Kriterium eine Mindeststudiendauer von ≥ 24 Wochen aufwiesen. Dies hatte zur Folge, dass die (potenzialbegründende) Studie Schatz 2011 [3,4] mit einer Studiendauer von etwa 4 Monaten für die zu erwartende Nutzenbewertung als nicht relevant eingestuft wurde. Dasselbe gilt für die Studie NCT02086890 [8] (und die zugehörige Ergebnispublikation [14]), die in der Potenzialbewertung N14-07 als laufende Studie berücksichtigt worden war: Sie wurde bei einer Behandlungsdauer von bis zu 6 Wochen und daran anschließende Nachbeobachtungsdauer von 1 Monat ebenfalls als nicht relevant für die zu erwartende Nutzenbewertung eingestuft.

4.6 Zusammenfassung

Im Rahmen der systematischen Aktualisierungsrecherche wurden 2 zusätzliche Ergebnispublikationen [15,16] sowie Ergebnisse im Studienregistereintrag [7] zu der bereits für die Potenzialbewertung vorliegenden Studie EST-2 (NCT01837901) identifiziert. Darüber hinaus fand sich 1 neu identifizierte abgeschlossene RCT [17] mit Ergebnissen. Über die Erprobungsstudie TES-RP [13,18] hinaus wurden in der vorliegenden Recherche keine weiteren laufenden Studien identifiziert, die zukünftig weitere Erkenntnisse zur Bewertung der Methode liefern könnten.

5 Fazit

In der vorliegenden systematischen Aktualisierungsrecherche wurde neben der laufenden Erprobungsstudie 1 zusätzliche relevante abgeschlossene randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit Ergebnissen identifiziert. Darüber hinaus fanden sich zusätzliche Ergebnisse zu 1 RCT, die bereits in vorangegangenen Bewertungen vorgelegen hatte. Die Daten werden im vorliegenden Addendum nicht dargestellt, sondern erst im Zuge einer nachfolgenden Nutzenbewertung zusammen mit den erwarteten Ergebnissen der Erprobungsstudie bewertet werden.

6 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa; Potenzialbewertung [online]. 2014 [Zugriff: 07.08.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/e14-07_transkorneale-elektrostimulation-bei-retinopathia-pigmentosa_potenzialbewertung_v1-0.pdf.

2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa (Addendum zum Auftrag E14-07) [online]. 2015 [Zugriff: 07.08.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/e14-11-transkorneale-elektrostimulation-bei-retinopathia-pigmentosa_addendum-zum-auftrag-e14-07_v1-0.pdf.

3. Okuvision. Transcorneal Electrical Stimulation Therapy for Retinal Disease [online]. 2012 [Zugriff: 30.07.2026]. URL: http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00804102.

4. Schatz A, Röck T, Naycheva L et al. Transcorneal electrical stimulation for patients with retinitis pigmentosa: a prospective, randomized, sham-controlled exploratory study. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011; 52(7): 4485-4496. https://doi.org/10.1167/iovs.10-6932.

5. Gekeler F, Gosheva M, Pach M et al. Transcorneal electrical stimulation in patients with retinitis pigmentosa: first results from the sham-controlled, masked EST2 trial with 60 patients treated weekly for 1 year [Präsentationsfolien]. EURETINA; 26.-29.09.2013; Hamburg, Deutschland.

6. Gosheva M, Schatz A, Zrenner E et al. Transkorneale Elektrostimulation zur Therapie bei Retinitis pigmentosa: eine prospektive, randomisierte, einfach-blinde Folgestudie EST-II: Gesichtsfeldbefunde [Manuskript].

7. Okuvision. Transcorneal Electrostimulation for Therapy of Retinitis Pigmentosa [online]. 2021 [Zugriff: 30.07.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT01837901.

8. Nova Southeastern University. Electro-acupuncture and Transcorneal Electrical Stimulation (TES) for Retinitis Pigmentosa [online]. 2026 [Zugriff: 30.07.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT02086890.

9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025 [Zugriff: 07.01.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0.

10. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2025]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.

11. Hopewell S, Chan AW, Collins GS et al. CONSORT 2025 explanation and elaboration: updated guideline for reporting randomised trials. BMJ 2025; 389: e081124. https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081124.

12. 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://doi.org/10.1002/jrsm.1425.

13. Universitätsklinikum Tübingen. Evaluation of the effectiveness of transcorneal electrostimulation in patients with retinitis pigmentosa - a multicenter, prospective, randomized, controlled and double-blind study on behalf of the G-BA - TES-RP [online]. 2026 [Zugriff: 06.08.2026]. URL: http://drks.de/search/de/trial/DRKS00023562.

14. Bittner AK, Seger K, Salveson R et al. Randomized controlled trial of electro-stimulation therapies to modulate retinal blood flow and visual function in retinitis pigmentosa. Acta Ophthalmol 2018; 96(3): e366-e376. https://doi.org/10.1111/aos.13581.

15. Schatz A, Pach J, Gosheva M et al. Transcorneal Electrical Stimulation for Patients With Retinitis Pigmentosa: A Prospective, Randomized, Sham-Controlled Follow-up Study Over 1 Year. Invest Ophthalmol Vis Sci 2017; 58(1): 257-269. https://doi.org/10.1167/iovs.16-19906.

16. Stett A, Schatz A, Gekeler F et al. Transcorneal Electrical Stimulation Dose-Dependently Slows the Visual Field Loss in Retinitis Pigmentosa. Translational Vision Science & Technology 2023; 12(2): 29. https://doi.org/10.1167/tvst.12.2.29.

17. Dizdar Yigit D, Sevik MO, Sahin O. Transcorneal Electrical Stimulation Therapy May Have a Stabilization Effect on Multifocal Electroretinography for Patients with Retinitis Pigmentosa. Retina 2022; 42(5): 923-933. https://doi.org/10.1097/iae.0000000000003386.

18. Kahle N, Peters T, Braun A et al. Transkorneale Elektrostimulation bei Retinitis pigmentosa: Prüfplan einer multizentrischen, prospektiven, randomisierten, kontrollierten und doppelblinden Studie im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA-Erprobungsrichtlinie). Ophthalmologe 2021; 118(5): 512-516. https://doi.org/10.1007/s00347-021-01360-1.

19. 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.

20. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924.

Anhang A Studienlisten

A.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Navarro PA, Contreras-Lopez WO, Tello A et al. Effectiveness and Safety of Non-Invasive Neuromodulation for Vision Restoration: A Systematic Review and Meta-Analysis. Neuroophthalmology 2024; 48(2): 93-110. https://doi.org/10.1080/01658107.2023.2279092.

A.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

Nicht E5 – Studientyp

1. Bittner AK, Seger K. Longevity of visual improvements following transcorneal electrical stimulation and efficacy of retreatment in three individuals with retinitis pigmentosa. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2018; 256(2): 299-306. https://doi.org/10.1007/s00417-017-3858-8.

2. Liu J, Tong K, Lin Y et al. Effectiveness of Microcurrent Stimulation in Preserving Retinal Function of Blind Leading Retinal Degeneration and Optic Neuropathy: A Systematic Review. Neuromodulation 2021; 24(6): 992-1002. https://doi.org/10.1111/ner.13414.

3. Perin C, Vigano B, Piscitelli D et al. Non-invasive current stimulation in vision recovery: A review of the literature. Restor Neurol Neurosci 2020; 38(3): 239-250. https://doi.org/10.3233/rnn-190948.

Nicht E6 – Mindeststudiendauer

1. Bittner AK, Seger K, Salveson R et al. Randomized controlled trial of electro-stimulation therapies to modulate retinal blood flow and visual function in retinitis pigmentosa. Acta Ophthalmol 2018; 96(3): e366-e376. https://doi.org/10.1111/aos.13581.

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to July 22, 2026

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong – High specificity strategy (adaptiert) [19]

#	Searches
1	Retinitis Pigmentosa/
2	Retinal Degeneration/
3	(retinitis* adj1 pigmentosa*).ti,ab.
4	or/1-3
5	Electric Stimulation Therapy/
6	Electric Stimulation/
7	(electrical* adj3 stimulation*).ti,ab.
8	or/5-7
9	and/4,8
10	Cochrane database of systematic reviews.jn.
11	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
12	(meta analysis or network meta analysis or systematic review).pt.
13	or/10-12
14	13 not (exp animals/ not humans.sh.)
15	and/9,14
16	15 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
17	..l/ 16 yr=2021-Current

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Retinitis Pigmentosa" [mh]
2	"Retinal Degeneration" [mh]
3	(retinitis* AND pigmentosa*)[title] OR (retinitis* AND pigmentosa*)[abs]
4	#1 OR #2 OR #3
5	"Electric Stimulation Therapy" [mh]

#	Searches
6	"Electric Stimulation" [mh]
7	(electrical* AND stimulation*)[title] OR (electrical* AND stimulation*)[abs]
8	#5 OR #6 OR #7
9	#4 AND #8
10	(*) FROM 2021 TO 2026
11	#9 AND #10

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to July 22, 2026

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity -maximizing version (2023 revision) [20]

#	Searches
1	Retinitis Pigmentosa/
2	Retinal Degeneration/
3	(retinitis* adj1 pigmentosa*).ti,ab.
4	or/1-3
5	Electric Stimulation Therapy/
6	Electric Stimulation/
7	(electrical* adj3 stimulation*).ti,ab.
8	or/5-7
9	and/4,8
10	exp Randomized controlled Trial/
11	controlled clinical trial.pt.
12	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
13	drug therapy.fs.
14	or/10-13
15	14 not (exp animals/ not humans.sh.)
16	and/9,15
17	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
18	hi.fs. or case report.mp.
19	or/17-18

#	Searches
20	16 not 19
21	20 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
22	21 and 20141101:3000.(dt).

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2026 July 21

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity [19]

#	Searches
1	Retinitis Pigmentosa/
2	(retinitis* adj1 pigmentosa*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Electrostimulation/
5	(electrical* adj3 stimulation*).ti,ab.
6	or/4-5
7	and/3,6
8	(random* or double-blind*).tw.
9	placebo*.mp.
10	or/8-9
11	and/7,10
12	11 not medline.cr.
13	12 not (exp animal/ not exp human/)
14	13 not ((Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt. or NCT*.ui.)
15	14 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.
16	15 and 20141101:3000.(dc).

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 6 of 12, June 2026

#	Searches
#1	[mh ^"Retinitis Pigmentosa"]
#2	[mh ^"Retinal Degeneration"]
#3	(retinitis* near/1 pigmentosa*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh ^"Electric Stimulation Therapy"]
#6	[mh ^"Electric Stimulation"]
#7	(electrical* near/3 stimulation*):ti,ab
#8	#5 or #6 or #7
#9	#4 and #8
#10	#9 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
#11	english:la or german:la or multiple:la
#12	(#10 and #11)
#13	(#10 and #11) with Cochrane Library publication date from Nov 2014 to present, in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
(electrical stimulation OR electrostimulation) AND retinitis pigmentosa

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: https://trialsearch.who.int
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(electrical* stimulation OR electrostimulation) AND retinitis pigmentosa