

EESTI HAIGEKASSA TERVISHOIUTEENUSTE LOETELU MUUTMISE TAOTLUS

1. Taotluse algataja	
Organisatsiooni või ühenduse nimi	<i>Eesti Oftalmoloogide Selts</i>
Postiaadress	<i>Ravi 18, 10138, Tallinn</i>
Telefoni- ja faksinumber	<i>Tel:6207130, fax:6207132</i>
E-posti aadress	Veiko.reigo@itk.ee / kai.noor@silmalaser.ee
Kontaktisiku ees- ja perekonnanimi ning kontaktandmed	<i>Veiko Reigo ITK Silmakloonik, 5174539</i> <i>Kai Noor, Dr. Kai Noor Silmakabinet, 5020651</i>

2. Teenuse nimetus, kood ja kohaldamise tingimus(ed)	
2.1. Teenuse nimetus	<i>PTK+Tcat PRK+CXL (fototerapeutiline keratektoomia + topograafia aluseline fotorefraktiivne keratektoomia + sarvkesta kollageeni vitamiinne sildamine riboflaviini abil)</i>
2.2. Teenuse kood tervishoiuteenuste loetelus (edaspidi loetelu) olemasoleva teenuse korral	<i>Teenust ei ole loetelus</i>
2.3. Kohaldamise tingimus(ed)	<i>Silmahaigused:</i> <i>1.Keratokoonus</i> <i>2.Status post radiaalne keratotoomia ,tüsistunud sarvkesta irregulaarsus</i> <i>3.Post Laser in Situ Keratomileus (Lasik)operatsiooni tüsistus – sarvkesta ektaasia</i> <i>4.Ägedad sarvkesta põletikud ehk keratiidid (acantomoeba)</i> <i>5. Pellucid marginal degeneration (PMD)</i>
2.4. Ettepaneku eesmärk	X <input type="checkbox"/> Uue tervishoiuteenuse (edaspidi teenuse) lisamine loetellu ¹ <input type="checkbox"/> Loetelus olemasoleva teenuse piirhinna muutmise ²

¹ Täidetakse kõik taotluse väljad või tuuakse selgitus iga mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

² Kui teenuse piirhinna muutmise tingib uue meditsiiniseadme, ravimi vm lisamine teenuse kirjeldusse, täidetakse taotluses uue ressursi kohta kõik väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja juurde, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita. Kui piirhinna muutmise tingib ressursi maksumuse muutus, täidetakse vähemalt väljad 1- 3 ning 10.1.

	<input type="checkbox"/> Teenuse kohaldamise tingimuste muutmine ³ <input type="checkbox"/> Teenuse nimetuse muutmine ⁴ <input type="checkbox"/> Teenuse kustutamine loetelust ⁵ <input type="checkbox"/> Teenuse omaosaluse määra muutmine ⁶ <input type="checkbox"/> Muu (selgitada)
2.5. Peatükk loetelus, kus teenus peaks sisalduma	<input type="checkbox"/> Üldarstiabi <input type="checkbox"/> Ambulatoorne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Meditsiiniseadmed ja ravimid <input type="checkbox"/> Statsionaarne eriarstiabi <input type="checkbox"/> Uuringud ja protseduurid <input checked="" type="checkbox"/> Operatsioonid <input type="checkbox"/> Laboriuuringud, lahangud ja kudede transplantaadid <input type="checkbox"/> Veretooded ja protseduurid veretoodetega <input type="checkbox"/> Hambaravi <input type="checkbox"/> Kompleksteenused <input type="checkbox"/> Ei oska määrata/ Muu (selgitada)

3. Tõendus põhisisus ja näidustused

3.1. teenuse osutamise meditsiinilised näidustused ja vajadus teenuse osutamiseks;

1. Keratokoonuse (KK) puhul stabiiluse saavutamine (haiguse progressiooni peatumine) ja sarvkesta topograafia regulaarsuse saavutamine, nägemiskvaliteedi parandamine ja selle järgnev võimalus nägemise korrigeerimiseks

2. Post radiaalse keratotoomia (RK) järgse nägemise stabiiluse ja sarvkesta regulaarsuse saavutamiseks

3. Post Laser in Situ Keratomileuse (Lasik) operatsiooni tüsistuse –sarvkesta ektaasia stabiliseerimiseks ja peatamiseks, nägemiskvaliteedi parandamine

4. Ägeda sarvkesta põletiku ehk keratiidi (acantomoeba) raviks

3.2. teenuse tõendus põhisisus avaldatud kliiniliste uuringute alusel taotletud näidustuste lõikes;

1. Comparison of Sequential vs Same-day Simultaneous Collagen Cross-linking and Topography-guided PRK for Treatment of Keratoconus

2. Dresden protocol 2003

3. Dresden, Germany Study

Jrk nr	Uuringu autori(te) nimed	Uuringu kval	Uuringu e hõlmatud isikute arv ja	Uuritava teenuse kirjeldus	Esmase tulemus, mida hinnati	Muu(d) tulemus (ed), mida	Alternatiiv(id) millega võrreldi	Jälgimise periood
--------	--------------------------	--------------	-----------------------------------	----------------------------	------------------------------	---------------------------	----------------------------------	-------------------

³ Täidetakse kõik allpool esitatud väljad või tuuakse selgitus iga vastava mittetäidetava välja kohta, miks seda ei ole võimalik/vajalik täita.

⁴ Täidetakse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse nimetuse muutmise vajalikkuse kohta.

⁵ Täidetakse taotluse punktid 1-3 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus teenuse kustutamise kohta.

⁶ Täidetakse punktid 1-3, 7, 11 ning esitatakse vaba tekstina põhjendus omaosaluse muutmise kohta.

		<i>iteet</i> ⁷	<i>lühiseloo</i> <i>mustus</i>			<i>mõõdeti</i> <i>/</i> <i>hinnati</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Anastasio John Kanellopoulos, MD	B	325 keratokoon usega patsienti	Topograafia aluseline fotorefraktiivne keratektoomia ja B2 vitamiini sildamine ühes etapis	UCVA paranes 0.96 0.2 logMAR 0.3 0.2 logMAR, ja BSCVA 0.39 0.3 paranes logMAR to 0.11 0.16 logMAR.	Sarvkesta endoteeli rakkude hulk pre- ja post-opolid muutumata	2 gruppi: 1: kellel teostati topograafia aluseline PRK 6 kuud pärast CXL 2:kellel teostati topograafia lauseline PRK enne CXL protseduuri	24-68 kuud
2.	Theo Seiler	B	22 keratokoon usega patsienti	CXL teostus protokoll ja guidelines	Sarvkesta stabiliseerumine 70 % pt-st ha KM näitude vähenemine 2 D võrra			
3.	C.G. Carus University Hospital,	B	272 patseineti/480 silma	CXL protseduur keratokoon usega patsientidele	241 eyes with ≥ 6 months data post-CXL, 33 eyes with ≥ 3 years data post-CXL Significant improvemen	Sarvkesta topograafiat ja KM näitusi		1 aasta

⁷ Märgitakse järgmiselt:

A – tugevalt tõenduspõhine (põhineb süstemaatilisel ülevaatel kõigist asjakohastest randomiseeritud kliinilistest uuringutest ja/või metaanalüüsil);

B – tõenduspõhine (põhineb vähemalt ühel korralikult disainitud randomiseeritud kliinilisel uuringul),

C – kaheldav või nõrgalt tõenduspõhine (juhul, kui pole A ega B, aga tõenduspõhisus on kirjeldatud kirjanduse põhjal);

D – muu, selgitada.

					<p><i>t in BCVA at 1 year (-0.08 logMAR BCVA) and 3 yrs (-0.15 logMAR BCVA)</i></p> <p><i>Significant decrease in mean keratometry in 1st year (-2.68D)</i></p> <p><i>53% of eyes with ≥ 1 lines improvement BCVA 1st year; Another 20% stable in 1st year</i></p> <p><i>87% of eyes were stable or improved at 3 yrs (However, very low numbers were included in this analysis so conclusions must be drawn carefully)</i></p>			
<p>3.3. teenuse sisaldumine punktis 3.1 esitatud näidustustel Euroopa riikides aktsepteeritud ravijuhistes; http://publications.nice.org.uk/photochemical-corneal-collagen-crosslinkage-using-riboflavin-and-</p>								

[ultraviolet-a-for-keratoconus-and-igp466/recommendations](http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14278/65260/65260.pdf)

<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14278/65260/65260.pdf>

<http://one.aao.org/editors-choice/combined-prk-cxl-appears-effective-progressive-ker>

There are currently three corneal crosslinking (CXL) clinical trials in the FDA pipeline, and researchers hope the “original” US CXL trial, which began in 2008, will be approved in the United States in 2014

3.4. teenuse osutamise kogemus maailmapraktikas ja Eestis punktis 3.1 esitatud näidustuste lõikes;

2003 a. Avaldatud Dresden Protocol (prof. T. Seiler), kus kirjeldati CXL protseduuri ja näidustusi:

3.5. Meditsiinilise tõenduspõhisuse võrdlus Eestis ja rahvusvaheliselt kasutatavate alternatiivsete tervishoiuteenuste, ravimite jm,

1. Keratokoonuse kergematel vormidel rehabilitatsioon kõvade kontaktläätsedega (KL), , kuna tegemist kiiresti progresseeruva haigusega, siis edaspidine ravi on vaid läbistav keratoplastika. Seda teostatakse esialgu ühepoolselt ja ca 1 aasta möödudes võimalik teha ka teise silma operatsioon.

2. Radiaalse keratotoomia järgne ebaregulaarse sarvkesta rehabilitatsioon võimalusel prillidega. Suurema ebastabiiluses puhul rehabilitatsioon prillidega või kontaktläätsedega ei aita. Sellisel juhul on võimalik teostada läbistav keratoplastika

3. Post Lasik ektaasia valikraviks on läbistav keratoplastika

4. Keratiidi ravi, ka spetsiifilised põletikuvastased preparaadid, kui tekib sarvkesta haavandumine, siis platsenta asetamine sarvkestale.

5. Pellucid marginal degeneration puhul , kui sarvkesta on väga ebaregulaarne , siis valik ravimeetodiks on läbistav keratoplastika

Uuringu nimetus	Teenusest saadav tulemus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	4	5

Uuringu nimetus	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

3.6. teenuse seos kehtiva loeteluga, sh uue teenuse asendav ja täiendav mõju kehtivale loetelule;

Keratokoonuse ravil B-vitamiini sildamise abil koos topograafia aluselise nägemise korrigeerimisega on ainuke reaalne alternatiiv silma sarvkesta siirdamine, mille tegemist saaks taotletava teenuse

õigeaegse rakendamisega tunduvalt edasi lükata ja parematel juhtumitel vältida (mis on eriti oluline noortel inimestel). Arvestades sarvkesta siirdamise protsessi keerukust ja pikaajalist rehabilitatsiooni on taotletav teenus ainsaks valikmeetodiks.

3.7. teenuse seos erinevate erialade ja teenuse tüüpidega;

Puudub

4. Teenusest saadav tulemus ja kõrvaltoimed

4.1.teenuse oodatavad ravitulemused ning nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiividega (ravi tulemuslikkuse lühi- ja pikaajaline prognoos):

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenusest saadav tulemus	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -
1	2	3	4	5

4.2. teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused, nende võrdlus punktis 3.2 esitatud alternatiivide kõrvaltoimetega:

P 3.2. tabeli uuringu jrk nr.	Teenuse kõrvaltoimed ja tüsistused	Taotletav teenus	Alternatiiv 1 -	Alternatiiv 2 -

4.3. punktis 4.2. ja 3.5 esitatud kõrvaltoimete ja tüsistuste ravi kirjeldus (kasutatavad tervishoiuteenused ja/või ravimid (k.a ambulatoorsed ravimid));

4.4.taotletava teenuse osutamiseks ja patsiendi edasiseks jälgimiseks vajalikud tervishoiuteenused ja ravimid (s.h ambulatoorsed) vm ühe isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni ning võrdlus punktis 3.5 nimetatud alternatiividega kaasnevate teenustega;

4.5.teenuse võimalik väär-, ala- ja liigkasutamine; teenuse optimaalse ja ohutu kasutamise tagamiseks teenusele kohaldamise tingimuste seadmise vajalikkus;

4.6.patsiendi isikupära võimalik mõju ravi tulemustele;

5. Vajadus

5.1.Eestis teenust vajavate patsientide arvu hinnang (ühe aasta kohta 4 aasta lõikes), kellele on realselt võimalik teenust osutada taotletud näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Patsientide arv aastal t^*	Patsientide arv aastal $t+1$	Patsientide arv aastal $t+2$	Patsientide arv aastal $t+3$
1	2	3	4	5
<i>Keratokoonus</i>	60	100		
<i>Post RK</i>	15	30		
<i>Lasik ectasia</i>	5	10		
<i>Keratiit</i>	2	5		
<i>PMD</i>	10	20		

* t – taotluse menetlemise aastale järgnev aasta;

5.2. teenuse mahu prognoos ühe aasta kohta 4 järgneva aasta kohta näidustuste lõikes:

Teenuse näidustus	Teenuse maht aastal t	Teenuse maht aastal $t+1$	Teenuse maht aastal $t+2$	Teenuse maht aastal $t+3$
1	2	3	4	5

6. Taotletava teenuse kirjeldus

6.1. teenuse osutamiseks vajalik koht (palat, protseduuride tuba, operatsioonituba, vm);
Operatsioonituba

6.2. patsiendi ettevalmistamine ja selleks vajalikud toimingud: premedikatsioon, desinfektsioon või muu;
-protseduuri eelne vestlus ja silma seisundi kontroll

-Sarvesta topograafia 2-1 meetodil (pentacam topograafiline uuring ja topolizer uuring sarvkesta kaardistamiseks.

-Topograafia andmete sisestamine eksimerlaserisse ja vastava antud seisundile programmi loomine sarvkesta stabiliseerimiseks

-patsiendile põletiku profülaktikaks Gtt. Oftaquix või Gtt. Ciloxani

-laugude töötlus spetsiaalse lahusega

-sarvkesta tuimestamiseks Gtt. Alcaini või gtt. Minims

6.3. teenuse osutamise kirjeldus tegevuste lõikes;

-patsient lamab operatsiooni laual

-laugude puhastamine 10 % Povidin –joodiga

-nägu kaetakse steriilse linaga

-konjunktiiiv loputatakse 5% Povidin-joodiga

-laud kiletatakse steriilse kilega

-silma avatakse steriilse lauhoidjaga

-tehnik kalibreerib eksimerlaseri ja sisestab PTK programmi vastavalt kas 45 või 50 mikromeetri

sügavusega

- laser silmajälgija asetatakse silma kohale ja toimib PTK operatsioon
- tehnik sisestab eelnevalt loodud topograafia aluseleise eksimeerlaseri programmi ja toimub operatsioon
- kirurg mõõdab portatiivse pachymeetriga sarvkesta paksust
- silmale asetatakse vastav kirurgiline rõngas, millesse hakatakse Dresdeni protokolliga kohaselt tilgutama 30 minuti jooksul (iga 1 minuti järgi) isotoonilist streiilset riboflaviini
- mõõdetakse uuesti sarvkesta paksust pachymeetriga
- kasutatakse 20 minuti jooksul hypotoonilist riboflaviini
- kontrollitakse portatiivse pilulambiga riboflaviini imendumist silma eeskambrisse
- tehnik kalibreerib UV aparadi
- UV asetatakse silma kohale ja vastavate paremeetritega toimub 30 minutine UV kiiritus sarvkestale
- silmale asetatakse ravi kontaktlääts
- patsiendile antakse kaasa põletikuvastased tilgad, valuvaigistavad ravimid
- patsient kontrollitakse üle pilulambi all ja vaadatakse kontaktläätse asukohta, lepitakse kokku aeg kordusvisiidiks ja kontaktläätse eemaldamiseks
- arst täidab operatsiooni kirjelduse ja protokollid

7. Nõuded teenuse osutajale

7.1. teenuse osutaja (regionaalhaigla, keskhaigla, üldhaigla, perearst, vm);
Vastavat aparatuuri omavad oftalmoloogilise raviteenuse osutajad

7.2. infrastruktuur, tervishoiuteenuse osutaja täiendavate osakondade/teenistuste olemasolu vajadus;
Operatsioonitoa olemasolu ja vastava aparatuuri olemasolu

Järeldraviks vastava aparatuuri olemasolu

Topograaf, pentacam kaamera, eesmise osa OCT

7.3. personali (täiendava) väljaõppe vajadus;

Tehnik omab spetsiifilist väljaõpet aparatuuri osas ja medtsiinilt õpet vastava silma operatsiooni programmi väljatöötamiseks (silmaarsti kaasabiga)

Õde saab vastava koolituse riboflaviinide kasutamisest

Teenust osutab silmakirurg, kes on selleks läbinud vastava koolituse

7.4. minimaalsed teenuse osutamise mahud kvaliteetse teenuse osutamise tagamiseks;
50-100 protseduuri aastas

7.5. teenuse osutaja valmisoleku võimalik mõju ravi tulemustele.

Vale programmiga võib suurendada sarvkesta ebastabiilsust. Steriilsuse eiramine võib tekitada patsiendile põletiku

8. Kulutõhusus

8.1. teenuse hind; hinna põhjendus/selgitused;

1. Aparatuur: (lisandub KM) , teenuse hind hgk . puudub

-sarvkesta topograafia (topolizer -35 000 EUR ja pentacam 48 000 EUR)

-Portatiivne pachymeeter 12 000 EUR

-Portatiivne pilulamp 10 000 EUR

-eksimeerlaser 400 000 EUR

-UV aparaat 30 000 EUR

2. Meditsiinitarvikud personalile

-steriilne kittel (õde+arst) 2 tk

-steriilsed kindad (õde + arst) 2 tk

-ühhekordne tehaspuhas müts (õde +arst+tehnik +patsient) 4 tk

-õhekordne suu-nina mask (õde+arst+tehnik) 3 tk

3. Meditsiinitarvikud aparatuurile ja patsiendile

-steriilme instrumendi laua lina -1tk

-steriilne poolavaga lina patsiendile-1 tk

-steriilne laugude kile -1tk

-steriilsed marlilapid-6 tk

-steriilsed merocelid konjunktiivile-4 tk

-2 ml steriilne süstal -2 tk

-kanüülid -2 tk

-steriilne ravikontaktläätis 1tk

4. Lahused ja ravimid:

-Gtt. Minims 1% -1 EUR 1tk

-Gtt. Oftaquix – 6.70 EUR -1tk

-Sol. Braunol (10% ja 25%)

-Sol. 0,9 % Nacl

-Isotooniline riboflaviin 71 EUR + 20 % KM (kuna tegemist med. Tarvikuga)

-Hypotooniline riboflaviin 71 EUR +20 % KM

5. Mikrokirurgiline instrumentarium (steriilne)

-käärid

-kirurgilised pinsetid

-anatomilised pinsetid

-sarvkesta koonus rõngas

-lauhoidja

6. Tehniku aeg operatsioonil. Tehnik ostetakse operatsiooni ajaks , hinnaga 50 EUR + KM

-topograafiliste piltide tegemine 30 min.-45 min

-topograafia aluselise programmi ettevalmistamine 30 min

aparatuuri kalibreerimine 30 min

7.Silmakirurgi aeg

-operatsioonil: -10 min teipimine ja ettevalmistus.

-30 min isotooniline riboflaviin ja

- 5 min sarvkesta õhema koha pachymeetria

-20 min. Hypotooniline riboflaviin

- 5 min pilulambi kontroll + uus sarvkesta pachymeetria

- 30 min.UV kiiritus

- 5 min kontaktlääts asetamine ja uus pilulambi kontroll

9. Operatsiooniõe aeg:

- patsiendi ettevalmistamine 10 min

- steriilse instrumentariumi ettevalmistamine

- operatsiooni assisteerimine 60 min

- patsiendile järelravi informatsiooni andmine 10 min

- op-i jooksul kasutatud instrumentariumi puhastamine ja op-i toa puhastamine 20 min

10. Tehnilised hoolduskulud 1 operatsiooni kohta:

- 35€ + km ühe protseduuri kohta (eksimeerlaseri materjalikulu)

9.1.teenuse osutamise kaasnivate teenuste ja soodusravimite, mis on nimetatud p 4.4, isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni esitatud kulude võrdlus alternatiivsete teenuste kuludega isiku kohta kuni vajaduse lõppemiseni;

Pt. Määratakse edaspidiseks järelraviks kortisooni tilkasi (väljastatakse retsept)

Järelravis vajab kontrolli, mis sisaldab kompleksina : topograafia ja pentacam uuring, eesmise osa OCT, IOP mõõtmine ja nägemisteravuse kontroll. Järel visiitide arv erinev: 3 päev, 1 nädal ; 1 kuu, 2 kuu kuni ½ aastani , edaspidine kontroll 1 X aastas . Vajadusel sama protseduur ka teisele silmale, kuna protsess on 2 poolne.

9.2.ajutise töövõimetuse hüvitise kulude muutus ühe raviepisoodi kohta tuginedes tõendus põhiste uuringutele võrreldes alternatiivsete teenustega;

Patsient on töövõimetuslehel ca 1 nädal – kuni 10 päeva

9.3.patsiendi poolt tehtavad kulutused võrreldes alternatiivsete teenuste korral tehtavate kuludega

10. Omaosalus

10.1. hinnang patsientide valmisolekule tasuda ise teenuse eest osaliselt või täielikult
Seni pole haigekassa antud protseduuri tasumiseks olnud alust (puudub haigekassa hind). Patsiendid maksavad täies ulatuses protseduuri eest ise.

Operatsiooni teostab Eestis Dr. Kai Noor Silmakabinet ja maksumus on 740 EUR

11. Esitamise kuupäev	06.01.2014
12. Esitaja nimi ja allkiri	Kai Noor

13. Kasutatud kirjandus

Ledoux DM, Kanellopoulos AJ. Topography-guided LASIK: early experience in 7 irregular eyes. Poster Presentation. ARVO Meeting; April 27, 2004; 17:15-19:15; USA.

Corneal collagen cross linking

by Paavan Kalra, PG at DEPARTMENT OF OPHTHALMOLOGY, SARDAR PATEL MEDICAL COLLEGE, BIKANER on Jul 07, 2013

Simultaneous topography-guided PRK followed by corneal collagen cross-linking for keratoconus George D. Kymionis, MD, PhD; Georgios A. Kontadakis, MD, MSc; George A. Kounis, PhD; Dimitra M. Portaliou, MD; Alexandra E. Karavitaki, MD; Michael Magarakis, MD; Sonia Yoo, MD; Ioannis G. Pallikaris, MD, PhD Journal of Refractive Surgery Volume 25 September 2009

Raiskup-Wolf F, Hoyer A, Spoerl E, Pillunat LE. Collagen crosslinking with riboflavin and ultraviolet-A light in keratoconus: long-term results. *J Cataract Refract Surg* 2008;34(5):796-801.

Caporossi A, Mazzotta C, Baiocchi S, Caporossi T. Long-term results of riboflavin ultraviolet a corneal collagen cross-linking for keratoconus in Italy: the Siena eye cross study. *Am J Ophthalmol* 2010;149(4):585-593.

Wittig-Silva C, Whiting M, Lamoureux E, Lindsay RG, Sullivan LJ, Snibson GR. A randomized controlled trial of corneal collagen cross-linking in progressive keratoconus: preliminary results. *J Refract Surg* 2008;24(7):S720-725.

Hersh PS, Greenstein SA, Fry KL. Corneal collagen crosslinking for keratoconus and corneal ectasia: One-year results. *J Cataract Refract Surg* 2011;37(1):149-160.

Teaduslikud uuringud

Studies of corneal cross-linking are ongoing in the U.S. and abroad. The following studies offer results from sizable samples with a duration of up to 6 years.

- Researchers in Dresden, Germany, found that corneal cross-linking provided long-term stabilization of progressive keratoconus. The analysis of 241 eyes showed a 2.68D drop in steepening in the first year, followed by 2.21D at year 2 and 4.84D at year 3. BCVA improved one line or better in 53% of 142 eyes in the first year. Just two patients experienced keratoconus progression.¹

- Another long-term study in Siena, Italy,² showed that in 44 eyes, keratoconus remained stabilized 4 years after corneal cross-linking. Some 65% of fellow eyes progressed a mean 1.5D at 2 years, at which point they were treated. Mean K value dropped 2.0D, and improved coma aberration with corneal symmetry improved over 85%. UCVA went up 2.7 lines, while BCVA increased 1.9 lines.
- Preliminary data from an ongoing study in East Melbourne, Australia, of 66 eyes with keratoconus progression have shown stabilization at 1 year. K-max values flattened by an average 0.74D (P = .004) at 3 months, 0.92D (P = .002) at 6 months, and 1.45D (P = .002) at 12 months. In comparison, K-max values in the control eyes steepened by 0.60D (P = .041) after 3 months, by 0.60D (P = .013) after 6 months, and by 1.28D (P < or = .0001) after 12 months.³
- The FDA Phase III trial for corneal cross-linking was flawed in its design, but some results were published. In about 65 patients, collagen cross-linking boosted UDVA, CDVA, the K-max and the average K value. CDVA and K-max declined from baseline to 1 month, and then showed improvement at 3 and 6 months, followed by stabilization.⁴