



Neuer Therapieansatz bei Gesichtsfeldausfall: Studiendaten zeigen signifikante Verbesserung des Sehvermögens

EBS Therapie auf Kongress der North American Neuromodulation Society vorgestellt

Hennigsdorf, 14.12.2015 – Schädigungen des Sehnervs, wie sie beispielsweise durch Glaukom, Durchblutungsstörungen oder Verletzungen verursacht werden, sind weit verbreitet und können bis zur Erblindung führen. Bisherige Behandlungskonzepte haben das Ziel, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen oder bestenfalls zu stoppen. Anders die nicht-invasive EBS Therapie, die mithilfe transorbitaler Optikusnerv-Stimulation (tONS) sowohl einen Schutz bedrohter Ganglienzellen der Netzhaut als auch eine Regeneration bereits geschädigter Axone des Nervus opticus bewirkt. Mit diesem gänzlich neuen Ansatz kann das Krankheitsgeschehen teilweise rückgängig gemacht und bereits verlorenes Sehvermögen wieder zurückgewonnen werden. Die Studiendaten wurden auf dem internationalen Kongress der North American Neuromodulation Society (NANS) in Las Vegas einem großen Fachpublikum vorgestellt.

Die Wirksamkeit der tONS konnte bereits in mehreren präklinischen¹⁻⁴ und klinischen Studien⁵ belegt werden. Den jüngsten Beweis liefert die Zulassungsstudie der EBS Therapie⁶. Für den randomisierten doppelblinden Vergleich wurden 82 Patienten mit Schädigung des Sehnervs in zwei Gruppen eingeteilt. Die Mehrzahl litt unter einem Glaukom (n=33), gefolgt von Studienteilnehmern mit anteriorer ischämischer Optikusneuropathie (n=31). In der Verumgruppe (n=45) erhielten die Patienten zehn Tage lang die EBS Therapie in Form einer 50-minütigen Stimulation abwechselnd an beiden Augen. Das Auftreten von Lichtblitzen, sog. Phosphene, beim Patienten bestimmte die individuelle Einstellung der elektrischen Reizstärke und der Frequenz der Strompulse (5-40 Hz). Somit dienten Phosphene als individueller Biomarker der Stimulation. Im Vergleich dazu erhielten die Patienten aus der Placebo-Gruppe (n=37) durchschnittlich nur einen Stromreiz pro Minute. Das Sehvermögen wurde mittels Perimetrie unmittelbar vor und nach der zweiwöchigen Therapie sowie zwei Monate später dokumentiert.

Der primäre Endpunkt der Studie, die prozentuale Verbesserung der Detektionsrate im gesamten rezeptiven Feld, wurde eindeutig erreicht: Die mit der EBS Therapie behandelten Patienten wiesen eine statistisch signifikante Vergrößerung ihres Gesichtsfelds um durchschnittlich 24% auf.

„Erkrankungen des Sehnervs nehmen immer mehr an Bedeutung zu. Dass wir hier mit einem risikoarmen neuromodulativen Verfahren helfen können, ist eine gute Nachricht für die Patienten – besonders für jene, bei denen bereits alle gängigen Therapieoptionen erschöpft sind“, sagt Prof. Dr. med. Jens Ellrich, Universität Aalborg, Dänemark, und Universität Erlangen, Deutschland, der die Studie auf dem Kongress vorstellte.

Komponenten und Therapieverlauf der EBS Therapie

Das System besteht aus einem mehrkanaligen elektrischen Stimulator sowie einem hochpräzisen EEG-Verstärker, der über eine patentierte Steuerelektronik mit dem



Die Komponenten der EBS Therapie

Stimulator kommuniziert. Diese Komponenten bilden die Patienteneinheit (Patient Unit), mit der der Patient während der Therapie mittels EEG-Kappe und einer speziellen Stimulationsbrille verbunden ist. Der Therapeut kontrolliert den korrekten Ablauf der Therapie mit einer Über-

wachungseinheit (Supervisor Unit) und passt entsprechend der EEG-Daten, die auf einem Monitor erscheinen, die Stromimpulse individuell auf den Patienten an. Die Therapie umfasst zehn Sitzungen, die an zehn aufeinanderfolgenden Arbeitstagen durchgeführt werden. Eine Therapiesitzung dauert inklusive Vorbereitung ca. 70-90 Minuten.

Die Therapiefelder auf einen Blick:

- Glaukom
- Optikusneuropathie
- Ischämische Optikusneuropathie (ION)
- Trauma
- Schlaganfall

Referenzen

1. Morimoto T, Miyoshi T, Matsuda S, Tano Y, Fujikado T, Fukuda Y. Transcorneal electrical stimulation rescues axotomized retinal ganglion cells by activating endogenous retinal IGF-1 system. Invest Ophthalmol Vis Sci 2005;46(6):2147-55.
2. Tagami Y, Kurimoto T, Miyoshi T, Morimoto T, Sawai H, Mimura O. Axonal regeneration induced by repetitive electrical stimulation of crushed optic nerve in adult rats. Jpn J Ophthalmol 2009;53(3):257-66.
3. Morimoto T, Kanda H, Miyoshi T, Hirohara Y, Mihashi T, Kitaguchi Y, et al. Characteristics of retinal reflectance changes induced by transcorneal electrical stimulation in cat eyes. PLoS One 2014;9(3):e92186.
4. Miyake K, Yoshida M, Inoue Y, Hata Y. Neuroprotective effect of transcorneal electrical stimulation on the acute phase of optic nerve injury. Invest Ophthalmol Vis Sci 2007;48(5):2356-61.
5. Gall C, Sgorzaly S, Schmidt S, Brandt S, Fedorov A, Sabel BA. Noninvasive transorbital alternating current stimulation improves subjective visual functioning and vision-related quality of life in optic neuropathy. Brain Stimul 2011;4(4):175-88.
6. Ellrich, J., Pommerening, U., and Wundrich, I. Transorbital neurostimulation improves vision in patients with optic neuropathies. Neuromodulation 19: e10, 2016.

Über EBS

Die EBS Technologies GmbH entwickelt Soft- und Hardware-Technologien für medizinische Stimulationsverfahren. Das Unternehmen verfügt über diverse Patente in der EU und den USA, erfolgreiche klinische Studien sowie die CE-Zertifizierung für sein EBS System zur Behandlung von Gesichtsfeldausfällen. Das nach DIN EN ISO 13485 zertifizierte Unternehmen mit Firmensitz in Hennigsdorf bei Berlin wird von Ulf Pommerening (CEO) geleitet. Weitere Informationen zu EBS finden Sie unter www.ebstech.de

Für weitere Informationen und Bildmaterial wenden Sie sich bitte an:

BSKOM

Christine Bähren / Martina Frank
Herzogspitalstraße 5
80331 München
Tel: +49 (0)89/ 13 95 78 27 17 /18
E-Mail: baehren@bskom.de / frank@bskom.de