

---

*Photobiomodulation (PBM) bei altersabhängiger Makuladegeneration (AMD).*

---

**Information für Patienten und behandelnde Ärzte**

7. November 2024

*Was ist AMD?*

Die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) ist die häufigste Ursache für schlechtes Sehen bei Menschen ab dem 65. Lebensjahr. Die AMD verläuft in verschiedenen Stadien. Während in den frühen und mittleren Stadien der AMD der Einfluss auf das Sehvermögen noch relativ gering ist, sind die fortgeschrittenen Stadien durch deutliche Einschränkungen der Sehkraft gekennzeichnet.

In frühen Stadien bemerken Patientinnen und Patienten möglicherweise bereits einen erhöhten Bedarf an Kontrast und allenfalls eine leichte Abnahme der Sehschärfe. Die grösste Sorge ist das Fortschreiten der Erkrankung in Richtung fortgeschrittener AMD und dem damit einhergehenden Sehverlust. Nicht alle Patientinnen und Patienten mit frühen oder mittleren Stadien entwickeln ein Spätstadium. Ziel von Therapieansätzen war und ist das Fortschreiten zu einem späten Stadium zu verhindern oder zu verlangsamen.

Die Möglichkeiten einer Einflussnahme sind bisher allerdings sehr begrenzt. Es werden hochdosierte antioxidative Vitamine empfohlen, die die Netzhaut dabei unterstützen, sich gegen schädliche Einflüsse zu schützen.

Kürzlich wurde auch die Photobiomodulation (PBM) als Behandlungsmöglichkeit eingeführt. Dieser Artikel bietet Informationen zu dieser Therapieoption.

*Was ist PBM?*

Die PBM besteht aus repetitiven Sitzungen, bei denen die Netzhaut für einige Minuten mit einer intensiven Beleuchtung durch Licht bestimmter Wellenlängen (590, 660 and 850 nm) bestrahlt wird. Die der PBM zugrundeliegende Theorie postuliert, dass durch die Lichtbestrahlung körpereigene Mechanismen der Zellen aktiviert werden und so der Abtransport von Abfallstoffen, welche beim Sehvorgang anfallen, verbessert wird. Damit soll möglichen Schäden – und einem Fortschreiten der Erkrankung - vorgebeugt werden. Der exakte Mechanismus ist bisher unklar.

Die LIGHTSITE Studie untersuchte den Effekt der PBM am Augenhintergrund, wobei das Hauptaugenmerk auf die Sehschärfe und das Volumen von Ablagerungen am Augenhintergrund (Drusen) gelegt wurde.

Die Sehschärfe wird in vielen Studien – auch in der LIGHTSITE Studie - mit Visustafeln gemessen, bei denen die Sehschärfe in der Anzahl der gelesenen Buchstaben ausgedrückt wird. Fünf Buchstaben entsprechen dabei einer Sehschärfen-Linie, 15 Buchstaben bedeuten eine Verdoppelung bzw. Halbierung des Sehschärfenwinkels. Ein Unterschied von 15 Buchstaben gilt als im Alltag relevant, da er von Patienten als wesentlich empfunden wird.

Das Drusenvolumen wurde mithilfe der optischen Kohärenz-Tomographie (OCT) erfasst, die eine Schichtaufnahme der Netzhaut darstellt. In den LIGHTSITE Studien wurde eine Patientengruppe mit mittlerem AMD-Stadium mit PBM (LumiThera Valeda® Light Delivery System) behandelt, während eine andere Gruppe mit einer Schein-PBM behandelt wurde. Ein Therapie-Zyklus umfasste drei Sitzungen pro Woche über einen Zeitraum von drei bis vier Wochen und wurde alle paar Monate wiederholt. Nach drei solcher Zyklen (27 PBM-Behandlungen) konnte ein kleiner Unterschied hinsichtlich der Sehschärfe und des Drusenvolumens festgestellt werden. Allerdings war der Unterschied bei der Sehschärfe auf 2.4 Buchstaben beschränkt (LIGHTSITE III), und die Bedeutung dieses Effekts für die Patienten ist gering. Der Effekt im Hinblick auf eine Verlangsamung der Erkrankung und das Verhindern von Spätstadien der AMD wurde nicht untersucht.

Um eine Zulassung für Medikamente oder Geräte für eine Anwendung an Patientinnen und Patienten zu erhalten, müssen Studien durchgeführt werden, welche Sicherheit und Wirksamkeit belegen. Diese Studien werden sehr oft in Zusammenarbeit mit oder direkt von den Firmen durchgeführt, die ein Medikament oder ein Gerät herstellen und vertreiben möchten, was auch bei der LIGHTSITE-Studie der Fall ist. Die Beteiligung von Unternehmen an der Finanzierung von klinischen Studien birgt potenzielle Interessenkonflikte, die die Objektivität der Studienergebnisse möglicherweise beeinträchtigen können. Dies muss daher immer deklariert werden.

Wenn ein Medikament oder eine Intervention sicher und wirksam ist, kann nach unabhängiger Beurteilung eine Zulassung durch die Behörden (z.B. Swissmedic) erfolgen. In vielen Fällen wird nach einer Zulassung eine Vergütung durch die Krankenkassen / Tarif geregelt.

#### *Situation in der Schweiz bezüglich PBM*

Die Behandlung mit PBM ist derzeit von Swissmedic nicht zugelassen. Sie ist aber auch nicht verboten. In den meisten Fällen müssen die Patienten die Kosten einer PBM selbst tragen, da die PBM nicht im Leistungskatalog der Krankenversicherungen enthalten ist. Bisher gibt es keine staatlichen Tarife für die Behandlung.

#### *Fazit*

Die vorliegenden Informationen verdeutlichen, dass keine Einigkeit besteht, ob die PBM den Patientinnen und Patienten zum jetzigen Wissensstand angeboten werden sollte oder nicht. Einig ist man sich hingegen darüber, dass grössere und umfassendere Studien nötig sind, um die Wirksamkeit und ihren Umfang besser zu verstehen und bisherige Ergebnisse zu bestätigen. Insbesondere der Effekt, das Fortschreiten der Erkrankung von den frühen oder mittleren Stadien in späte Stadien zu verhindern oder zu verlangsamen, muss untersucht werden.