

Transkorneale Elektrostimulation: Therapieoption bei Retinitis pigmentosa



Für Retinitis pigmentosa (RP) existiert keine Therapie, die die Gesichtsfeldabnahme aufhalten oder gar umkehren kann [1]. In Deutschland leben ca. 20.000 Patienten mit der Diagnose RP. Die Transkorneale Elektrostimulation (TES) kann dazu beitragen, das Fortschreiten der RP zu verlangsamen. Die Sicherheit der TES-Therapie mit dem OkuStim-System wurde in umfangreichen klinischen Prüfungen mit insgesamt mehr als 200 Patienten (siehe Grafik) belegt.

Grundlagen der Therapie

Die elektrische Stimulation mit schwachen Strömen kann Signalwege und die Freisetzung von Substanzen in der erkrankten Netzhaut aktivieren, die eine schützende Wirkung auf die Netzhautzellen haben [2]. Dieser neuroprotektive Effekt kann physiologische Funktionen in der Netzhaut länger erhalten und die schleichende Degeneration der Netzhaut verlangsamen.

Anwendung

Bei der TES-Therapie wird die Netzhautstimulation durch transkorneale Stromanwendung erreicht. Mit einer Fadenelektrode wird ein schwacher Strom (< 1 mA) auf die Augenoberfläche eingebracht, der sich im Auge zur Netzhaut hin ausbreitet. Die OkuStim-Anwendung ist, nach Einführung durch geschultes medizinisches Personal, für die selbständige ambulante Anwendung durch den Patienten ausgelegt. Die Behandlung erfolgt 1x wöchentlich für 30 Minuten. Halbjährliche Verlaufskontrollen durch den Augenarzt sind ausdrücklich empfohlen.

Klinische Prüfungen

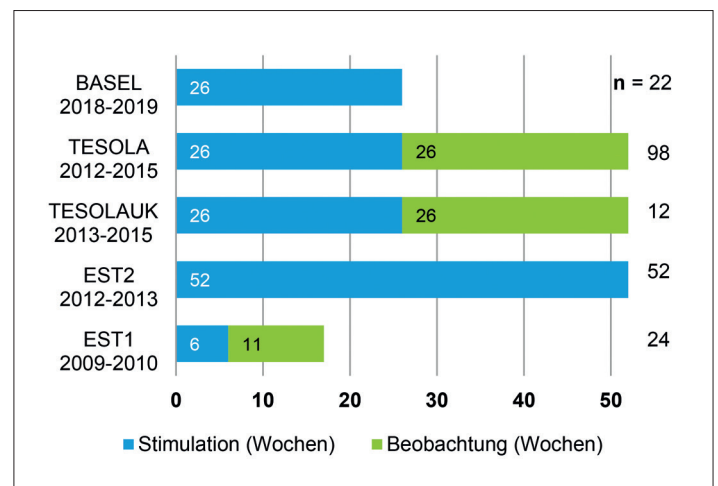
Dass die TES physiologische Vorgänge in der Netzhaut von RP-Patienten auslöst, wurde in einer in Basel durchgeführten Studie gezeigt [3]. Dabei wurde nach der Stimulation ein erhöhter Sauerstoffverbrauch in der Retina gemessen, was eine erhöhte Zellaktivität belegt. Dies untermauert die Ergebnisse der an der Universitäts-Augenklinik Tübingen durchgeführten Studien. In der Pilotstudie EST I konnte gezeigt werden, dass die TES die Gesichtsfeldabnahme verlangsamen kann [4]. Die Anschlussstudie EST II zeigte signifikant erhöhte Zellaktivitäten der Netzhaut [5]. Die Sicherheit der Anwendung des OkuStim-Systems wurde in allen klinischen Prüfungen eindeutig belegt, unter anderem in einer multizentrischen Anwendungsbeobachtung in 11 europäischen Kliniken (TESOLA) [6, 7].

Das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), hat der TES-Therapie ein Potenzial für einen relevanten Nutzen für Patienten mit RP bescheinigt und eine Richtlinie zur Durchführung einer Erprobungsstudie erlassen [8]. Die Studie wird voraussichtlich Ende 2020 starten.

Patientenversorgung

Auf Basis der bisher gewonnenen Daten wird die TES-Therapie vom Arbeitskreis Klinische Fragen (AKF) der PRO RETINA e.V. als sicher eingestuft, so dass sie auch außerhalb von Studien von RP-Patienten eingesetzt werden kann. Es bestehen auch keine Einwände gegen die Anwendung der Behandlung bei anderen generalisierten erblichen Netzhautdystrophien (Zapfen- und Stäbchendystrophien, Choroideremie, Usher-Syndrom u. a.) [9]. Das OkuStim-System ist nur auf ärztliche Verordnung erhältlich.

Derzeit stehen bundesweit 13 Augenkliniken als Kompetenzzentren für Betroffene bereit. Erhältlich ist das OkuStim-System durch ausgewählte regionale Low-Vision-Optiker. Der Hersteller, die OkuVision GmbH, baut derzeit das Versorgungsnetzwerk für die Therapie in Deutschland und in Europa (Schweiz, Italien, Türkei, Griechenland) aus.



Klinische Prüfungen zur Anwendung der Transkornealen Elektrostimulation (TES) mit dem OkuStim-System bei Retinitis Pigmentosa (RP). Linke Achse: Name und Laufzeit der Studien, untere Achse: Dauer der Studien (Stimulation mit anschließender Beobachtungsdauer); rechts: Anzahl der Patienten, die an den Studien teilnehmen.

Literatur

1. Wang, A.L., et al., Retinitis Pigmentosa: Review of Current Treatment. International Ophthalmology Clinics, 2019. 59(1): p. 263-280.
2. Pardue, M.T. and R.S. Allen, Neuroprotective strategies for retinal disease. Prog Retin Eye Res, 2018. 65: p. 50-76.
3. Della Volpe-Waizel, M., et al., Metabolic monitoring of transcorneal electrical stimulation in retinitis pigmentosa. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2019.
4. Schatz, A., et al., Transcorneal electrical stimulation for patients with retinitis pigmentosa: a prospective, randomized, sham-controlled exploratory study. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011. 52(7): p. 4485-96.
5. Schatz, A., 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): p. 257-269.
6. Jolly, J.K., et al., Transcorneal Electrical Stimulation for the Treatment of Retinitis Pigmentosa: A Multicenter Safety Study of the OkuStim® System (TESOLA-Study). Ophthalmic Research, 2019.
7. Wagner, S.K., et al., Transcorneal electrical stimulation for the treatment of retinitis pigmentosa: results from the TESOLAUK trial. BMJ Open Ophthalmol, 2017. 2(1): p. e000096.
8. G-BA. Erprobungs-Richtlinie Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa. 2017; Available from: <https://www.g-ba.de/richtlinien/99/>.
9. PRO-RETINA e.V. Bewertung zur Elektrostimulation am Auge bei Patienten mit retinalen Dystrophien mit Hilfe des Okustim-Gerätes der Firma OkuVision GmbH. 2014 16.06.2018; Available from: <https://www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/wissenschaftliche-beratungsgremien/empfehlungen/bewertung-zur-elektrostimulation-am-auge>.