



# Transkorneale Elektrostimulation bei Retinitis pigmentosa

mit dem RI OkuStim®-System

Ärzteinformation

 **retina implant**  
for a window of hope

# Retinitis pigmentosa

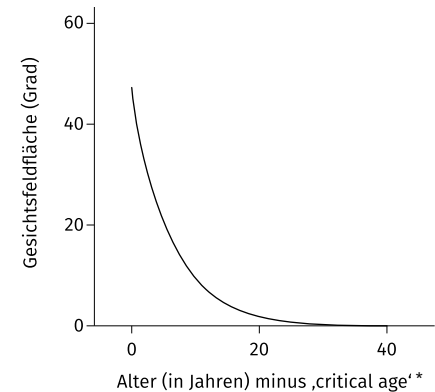
## Der Verlauf der Erkrankung

Retinitis pigmentosa (RP) bedeutet für die Betroffenen den langsamen Verlust des Gesichtsfeldes, meist bis hin zur Erblindung. Unser Team aus Wissenschaftlern und Ingenieuren forscht und entwickelt, mit dem Ziel, diesen Menschen zu helfen. Wir möchten, dass sich für RP-Patienten wieder ein Fenster öffnet, ein Fenster der Hoffnung.

Auswertungen von Massof et al. zeigten einen exponentiell abnehmenden Verlauf des Gesichtsfeldes mit einer durchschnittlichen Zeitkonstante von ca. 4,5 Jahren.<sup>1</sup> In dieser Zeitspanne verringert sich das verbleibende Gesichtsfeld eines RP-Patienten jeweils um die Hälfte.

Erste Symptome (meist Nachtblindheit) treten bereits im Jugendalter auf. Früh sind große Teile der Sehkraft betroffen. Als Folge können berufliche Einschränkungen und psychische Belastungen entstehen. Oftmals endet der Krankheitsverlauf in völliger Erblindung.<sup>1</sup>

## Verlauf des Gesichtsfeldverlustes




*Adaptiert nach Massof et al. 1987*

\* Critical Age: Alter, bei dem der Gesichtsfeldverlust erstmalig festgestellt werden kann.



*So kann sich RP aus Sicht des Patienten darstellen.*

Bildmotiv: Berlin-Friedrichstraße  
© fotolia | Urheber: ArTo



## Neue Perspektiven bei Retinitis pigmentosa for a window of hope

Bei Retinitis pigmentosa (RP) wird durch den Verlust von Photorezeptoren in der Netzhaut das Gesichtsfeld häufig zunehmend kleiner. Bisher gab es keine zufriedenstellende Therapie, die diesen Sehverlust aufhalten konnte. Die Lebensqualität der Patienten wird massiv eingeschränkt.

Das RI OkuStim®-System bietet eine erprobte Therapie, die den Krankheitsverlauf bei RP-Patienten mit Restsehvermögen verlangsamen kann. Bei Patienten ohne Restsehvermögen informieren wir Sie gerne zu den Möglichkeiten des subretinalen Netzhautimplantats RETINA IMPLANT Alpha AMS.

---

*„Wenn RI OkuStim® eine Verlangsamung des Krankheitsfortschrittes bedeuten kann, möchte ich diese Chance nutzen.“*

Irene Fahrenbruch (49) aus Hamburg

---

### RI OkuStim® – Die Therapieoption bei Retinitis pigmentosa

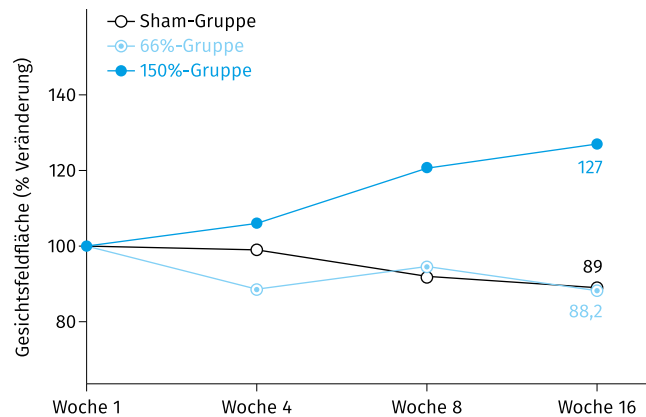
Bisher gab es keine wissenschaftlich und klinisch geprüfte Therapie bei Retinitis pigmentosa. RP wird als seltene Netzhauterkrankung eingestuft und bedeutet meist ein langes Warten auf Erblindung. Patienten im frühen RP-Stadium, insbesondere

im berufsfähigen Alter, könnten von der RI OkuStim®-Therapie profitieren. Bieten Sie jetzt Ihren Patienten die Chance, den fortschreitenden Krankheitsverlauf zu verlangsamen.

# Studienergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit

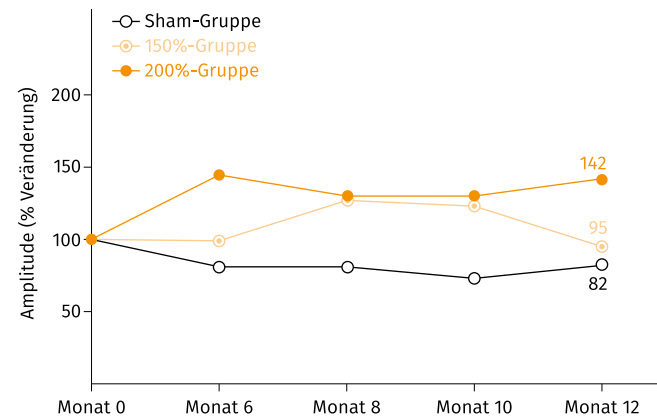
Die nachfolgenden Studien zeigen Wirksamkeit und Sicherheit, die Patienten von der Transkornealen Elektrostimulation – RI OkuStim® erwarten können.

## Pilotstudie zeigt Erweiterung des Gesichtsfeldes



Die Ergebnisse der Pilotstudie zeigen das Potenzial der TES-Therapie (Transkorneale Elektrostimulation). Die sham-kontrollierte, prospektive klinische Studie mit 24 RP-Patienten zeigte nach 6 wöchiger Stimulation signifikante Verbesserungen ( $p < 0,05$ ) des Gesichtsfeldes. Die Stimulation betrug 150 % der individuellen Phosphenschwelle. Die Phosphenschwelle ist die individuelle Stromstärke, die wahrnehmbare Lichtblitze im Auge entstehen lässt.<sup>2</sup>

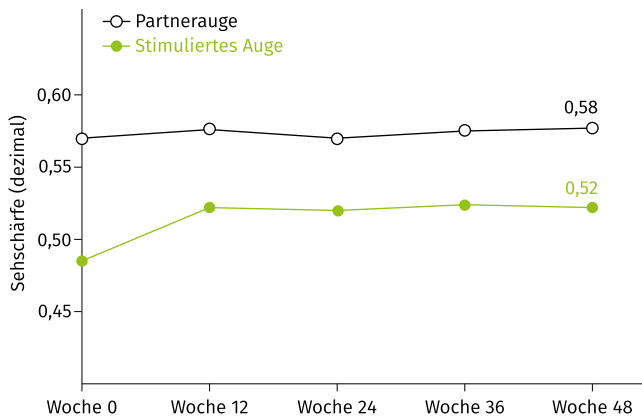
## Langzeitstudie weist erhöhte Zellaktivität in Netzhaut nach



Eine weitere klinische Langzeitstudie ergab in der elektrophysiologischen Auswertungen bei den Patientengruppen mit Stimulation signifikante Verbesserungen und weist damit auf erhöhte Zellaktivitäten der Netzhaut hin.

Die helladaptierten single flash ERG-Untersuchungen der b-Welle zeigten im Vergleich zur Kontrollgruppe hochsignifikante Verbesserungen ( $p < 0,0001$ ) bei den stimulierten Augen.<sup>3</sup> Die sham-kontrollierte und prospektive Studie wurde mit 52 Patienten und einer Stimulationszeit von 12 Monaten durchgeführt.

## Anwendungsbeobachtung zeigt Verbesserung der Sehschärfe



Eine Anwendungsbeobachtung mit 97 Patienten an elf Zentren in Europa zeigte eine Verbesserung der Sehschärfe des behandelten Auges. Diese war statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ) und blieb auch über die stimulationsfreie Nachbeobachtungszeit noch konstant. Bei den Partneraugen waren keine Veränderungen zu erkennen.<sup>4</sup>

## Auf welchen Wirkmechanismen basiert die RI OkuStim®-Therapie?

Studien deuten darauf hin, dass mit der Transkornealen Elektrostimulation möglich ist, mehrere sogenannte neuroprotektive Wachstumsfaktoren zu aktivieren und dadurch einen zellerhaltenden Effekt in der Netzhaut zu erzeugen. Dies bedeutet unter anderem auch eine Verringerung der Apoptoserate.<sup>5, 6</sup>

## Sicherheit bestätigt

Alle durchgeführten Studien und die Anwendungsbeobachtung zeigen die Sicherheit der RI OkuStim®-Therapie. Diese wurde auch durch augenärztliche Expertengremien und den Patientenverband PRO RETINA e.V. bestätigt.<sup>7</sup>

# Wie läuft die TES-Therapie mit RI OkuStim® ab?

Das RI OkuStim®-System stimuliert die Netzhaut transkorneal mittels schwacher elektrischer Impulse. Die Stromstärke der Stimulation wird in OkuStim®-Kompetenzzentren patientenindividuell eingestellt. Die Impulse werden über die RI OkuEl®-Elektroden abgegeben, die mittels RI OkuSpex®-Brille am Auge positioniert werden.

Das RI OkuStim®-System wurde zur Heimanwendung konzipiert. Wir empfehlen eine Einweisungsphase an einem zertifizierten Kompetenzzentrum. Auf Basis klinischer Bewertungen wird eine Dauertherapie mit wöchentlichen Stimulationssitzungen von 30 Minuten pro Woche empfohlen.



## ← RI OkuEl®-Elektrode

---

Die Einmal-Elektroden RI OkuEl® werden unterhalb der Pupille auf die Augenoberfläche gelegt.

## RI OkuSpex®-Brille →

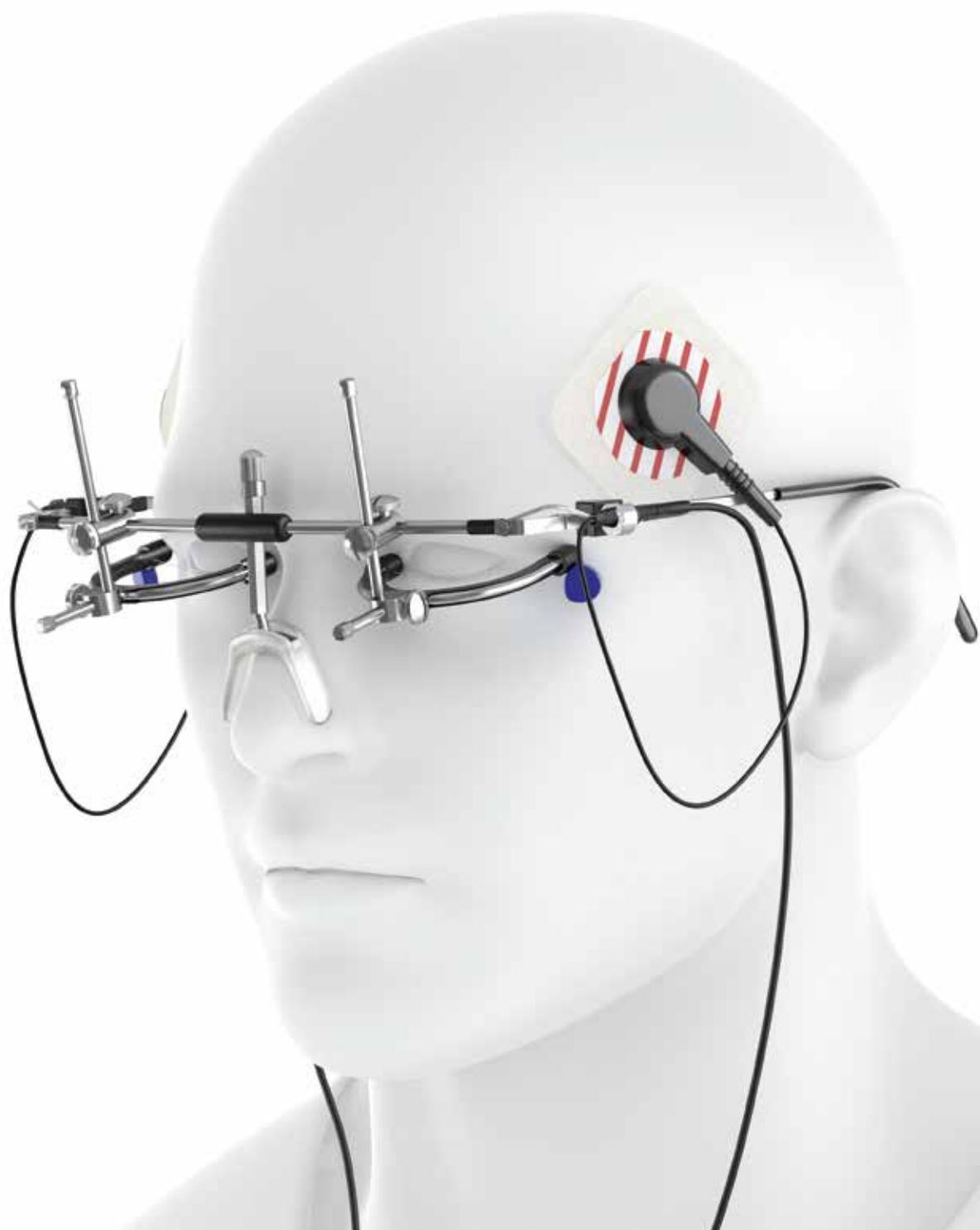
---

Die RI OkuSpex®-Brille dient zur Positionierung der Elektroden am Auge und zur Zuführung des Therapiestroms. Die Brille kann individuell an die Gesichtsform angepasst werden.

## ← RI OkuStim®-Handgerät

---

Die Stimulation wird über das Handgerät gesteuert. Die individuellen Behandlungsparameter werden durch den Arzt bestimmt und eingestellt.





## Retina Implant AG

Gerhard-Kindler-Str. 13  
D-72770 Reutlingen

Tel +49 7121-36403-0  
Fax +49 7121-36403-115

info@retina-implant.de  
[www.retina-implant.de](http://www.retina-implant.de)

## Wie kann Ihr Patient die Therapie beginnen?

Zugang zur Therapie erhalten Ihre Patienten an zertifizierten klinischen Kompetenzzentren. Die aktuelle Übersicht der Kompetenzzentren für eine Überweisung finden Sie unter [www.retina-implant.de/kompetenzzentren](http://www.retina-implant.de/kompetenzzentren)

Wir unterstützen Sie und Ihre Patienten gerne bei allen Fragen zu Hintergründen und Abläufen der Therapie. Unsere Produktspezialisten begleiten die Therapie und sind gerne für Ihre Patienten da.

Bestellen Sie die Patientenbroschüre – telefonisch oder per Mail. Sie liefert in patientenverständlicher Sprache umfassende Informationen zur Therapieoption RI OkuStim®.

Für alle weiteren Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

---

## Wie ist der Stand der Kostenübernahme durch die Krankenkassen?

Im Moment ist die TES-Therapie eine Selbstzahlerleistung. Patienten können bei ihrer Krankenkasse einen Kostenübernahmeantrag stellen.

In Deutschland hat der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) der Therapie ein Nutzenpotential bescheinigt und legte Richtlinien für eine Erprobungsstudie fest (nach §137 e SGB V).<sup>8</sup>

### Quellenhinweise und Literaturverzeichnis

- 1 Massof, R. W. & Finkelstein, D. (1987) Adv Biosci. 62: 29–58.
- 2 Schatz et al.: Transcorneal Electrical Stimulation for Patients with Retinitis pigmentosa: A Prospective, Randomized, Sham-Controlled Exploratory Study. IOVS, Juni 2011, 52. Jg., Nr. 7, 4485–4496.
- 3 Schatz A, Pach J, Gosheva M, Naycheva L, Willmann G, Wilhelm B, Peters T, Bartz-Schmidt KU, Zrenner E, Messias A, Gekeler F. Transcorneal Electrical Stimulation for Patients With Retinitis Pigmentosa: A Prospective, Randomized, Sham-Controlled Follow-up Study Over 1 Year. IOVS, Jan 2017, 58. Jg., Nr. 1, 257-269.
- 4 TESOLA Anwendungsbeobachtung (Ergebnisse auf der Euretina September 2015 und WOC Februar 2016 der Fachwelt zur Diskussion vorgestellt. Paper in Vorbereitung.)
- 5 Fu L, LO AC, Lai JS, Shih KC (2015) The role of electrical stimulation in ophthalmic diseases. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology; 253: 171-176.
- 6 Ni et al. (2009) Neuroprotective effect of transcorneal electrical stimulation on light-induced photoreceptor degeneration, Experimental Neurology 219, 439–452
- 7 Internet-Link. Bewertung zur Elektrostimulation am Auge bei Patienten mit retinalen Dystrophien mit Hilfe des Okustim-Gerätes der Firma Okuvision GmbH. URL: <http://www.pro-retina.de/forschungsfoerderung/wissenschaftliche-beratungsremien/empfehlungen/bewertung-zur-elektrostimulation-am-auge>. Stand: 21.03.2014.
- 8 Internet-Link. Bekanntmachung des G-BA Erprobung für TES bei Retinopathia pigmentosa. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2234/2015-04-16\\_2015-08-06\\_Bekanntm-Beratungsverfahren-Erp-RL-137e.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2234/2015-04-16_2015-08-06_Bekanntm-Beratungsverfahren-Erp-RL-137e.pdf)