

Die MACULIGHT- Studie **Behandlung der trockenen altersbedingten Makuladegeneration zu Hause bei Ihnen**

Sehr geehrte/r Patient/in,

bei Ihnen hat Ihr behandelnder Augenarzt/in eine trockene altersbedingte Makuladegeneration (AMD) diagnostiziert.

Wie verläuft eine AMD-Erkrankung?

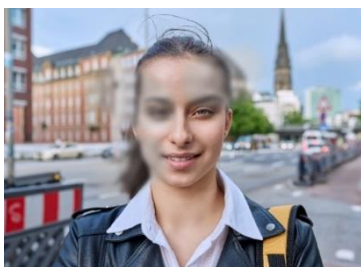
Die AMD ist eine heimtückische Erkrankung, da sie lange unbemerkt bleiben kann. Die Symptome sind im frühen Stadium oft unspezifisch:

- verminderte Anpassungsfähigkeit an schwierige Lichtverhältnisse
- Probleme im Zwielicht oder in der Dämmerung
- Die Lesefähigkeit bei schlechtem Licht ist trotz Brille stark eingeschränkt
- Farben wirken ausgebleicht, Kontraste verwischen

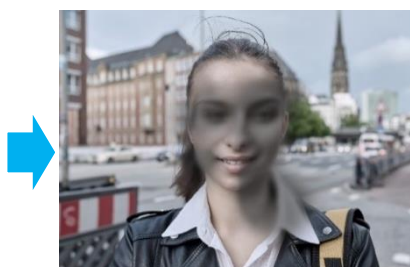
Im frühen Stadium liegt die AMD-Erkrankung immer als sogenannte „trockene“ Form vor. Wenn die AMD-Erkrankung in ein Spätstadium übergeht, kann sie in der trockenen Form bleiben oder in eine feuchte Form übergehen. Beide Formen führen sehr häufig zur zentralen Erblindung (siehe Abbildung 1).

Glücklicherweise hat Ihr Augenarzt/in die AMD bei Ihnen bereits im frühen oder intermediären Stadium diagnostiziert. Damit sind Sie möglicherweise für eine Teilnahme an der MACULIGHT-Studie qualifiziert. Fragen Sie Ihren Augenarzt/in.

Abbildung 1: Simulation des Seheindrucks eines AMD-Patienten im Krankheitsverlauf



Beginnende Symptome einer trockenen AMD



Deutlichere Symptome einer fortgeschrittenen trockenen AMD



Symptome einer späten trockenen AMD

Welche Therapiemöglichkeiten gibt es?

Unbehandelt führt die AMD im Spätstadium sehr oft zur zentralen Erblindung (siehe Abbildung 1). Wie oben erläutert, gibt es ein feuchtes und ein trockenes Spätstadium. Die feuchte Spätform der AMD kann durch eine Injektionstherapie (Anti-VEGF-Medikamente) mit Spritzen in das Auge behandelt werden. So kann der Arzt immerhin versuchen, das Sehvermögen zu erhalten. Für die trockene Spätform (geographische Atrophie) gibt es derzeit keine zugelassene Therapie.

Deshalb ist es umso wichtiger, die trockene Form im Frühstadium zu erkennen und möglichst zu stoppen oder mindestens zu verlangsamen. Dazu wurden früher nur allgemeinmedizinische Maßnahmen (gesunde Ernährung, Bewegung, nicht rauchen) oder Nahrungsergänzungsmittel empfohlen.

Zur Behandlung der Frühform der trockenen AMD ist seit wenigen Jahren das Verfahren der Photobiomodulation (PBM) verfügbar.

Die Photobiomodulation (PBM)

Die Photobiomodulation (PBM) wird zur Behandlung der Frühform der trockenen AMD eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine Bestrahlung der Netzhaut mittels roten oder infraroten Lichtes in einem bestimmten Wellenlängenbereich. Diese führt zu einer Anregung der Stoffwechselaktivität der Photorezeptoren, was von Bedeutung ist für die Regeneration und Stabilisierung der Sehfunktion. Einige wissenschaftliche Studien haben bereits gezeigt, dass die PBM bei den meisten Patienten eine gute Wirksamkeit hat. Dazu muss die PBM aber regelmäßig, am besten morgens, angewendet werden.

Welche Probleme verhindern die Verbreitung der PBM-Behandlung?

Die bisher verfügbaren PBM-Geräte sind groß und teuer. Daher verfügen nur wenige Spezialpraxen über diese stationären Geräte. Da die PBM am besten regelmäßig 3-mal pro Woche angewendet werden sollte, müssten die Patienten bei der Therapie mit den stationären Geräten für jede Behandlung, also 3-mal pro Woche, in die Arztpraxis/Klinik kommen. Dies ist insbesondere dann keine dauerhafte Option, wenn Sie über längere Strecken anreisen müssen, oder Begleitung brauchen.

Deshalb wurde „MACULIGHT“ entwickelt – ein Gerät, das Sie bei sich zu Hause einfach anwenden können (siehe Abbildung 2).

Was ist MACULIGHT?

Die positiven Ergebnisse der PBM sind bisher ausschließlich mit großen Geräten innerhalb von Kliniken/Praxen gezeigt worden. Mit MACULIGHT gibt es erstmals ein Gerät, das dieselbe Leistung wie die Großgeräte hat, jedoch klein und handlich ist und jeder Patient leicht zu Hause anwenden kann.



Abbildung 2: Das MACULIGHT Gerät im Einsatz.

Ihr Auge wird durch das geschlossene Lid mit Rotlicht einer speziellen Wellenlänge zur Regeneration der Makula versorgt. Die Behandlung dauert nur 3 Minuten.

Was ist das Ziel der MACULIGHT-Studie?

Diese klinische Prüfung möchte beweisen, dass Sie mit dem MACULIGHT Gerät die PBM-Therapie zu Hause sicher, erfolgreich und bequem durchführen können. MACULIGHT hat für diese Behandlung zu Hause noch kein gültiges CE-Kennzeichen. Daher werden mit der MACULIGHT-Studie Daten für die Erlangung der Zertifizierung erfasst.

Was ist der mögliche Nutzen der MACULIGHT Behandlung für mich?

- **Erhalt der Sehschärfe**
- **Verlangsamung oder sogar Stoppen der AMD-Erkrankung**
- **Seltenerer Übergang zum Spätstadium/ Feuchter AMD im Vergleich zum normalen Krankheitsverlauf**
- **Vermeidung von Spritzen in das Auge**
- **Stabilisierung/positive Veränderung des Sehens bei Dämmerung**

Da die Wirksamkeit von PBM zur Behandlung der trockenen altersbedingten Makuladegeneration in der Heimtherapie noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben. Unabhängig davon, ob Teilnehmer an der Studie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie dazu beitragen, anderen Menschen mit trockener AMD zu helfen.

Wie ist der Ablauf der MACULIGHT-Studie?

Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, dauert die Studie für Sie 12 Monate. Ihnen wird ein MACULIGHT Gerät zugeordnet und auf Sie persönlich eingestellt. MACULIGHT ist wie eine Brille konstruiert. Sie werden von dem Klinik-Personal ausführlich in die Bedienung des Gerätes eingewiesen. Sobald Sie die Bedienung des Gerätes sicher beherrschen, dürfen Sie Ihr Gerät mit nach Hause nehmen. Zur Behandlung setzen Sie die Brille für drei Minuten auf. Die Behandlung erfolgt 3-mal wöchentlich zwischen 6 und 11 Uhr morgens. Zum Beispiel können Sie MACULIGHT vor oder nach dem Aufstehen, ähnlich wie Zähneputzen, anwenden.

Nach der Basisuntersuchung werden Sie innerhalb des Studienjahres noch 5-mal zur Visite in die Klinik bestellt. Dort werden Ihre Augen umfassend getestet und Sie haben Gelegenheit, ausführlich über Ihre Erfahrungen mit den Ärzten zu sprechen.

Was muss ich tun, um bei der Studie mitmachen zu können?

Sprechen Sie Ihren Augenarzt/-ärztin darauf an, er/sie wird Ihnen weiterhelfen. Die Kontaktdaten Ihres Prüfzentrums finden Sie auf der ersten Seite dieses Informationsschreiben.



QR-Code scannen und mehr erfahren!

Erfahren Sie mehr über die MACULIGHT Studie, indem Sie den QR-Code mit Ihrem Smartphone scannen. Alternativ besuchen Sie uns auf www.maculight.de