

## **Stellungnahme der Netzhautkommission zur Photobiomodulation bei altersbedingter Makuladegeneration (Feb. 2021)**

Die Firma Lumithera vertreibt in Europa ein System zur Photobiomodulation (PBM) bei altersbedingter Makuladegeneration (AMD), „Valeda“ genannt. Da dieses Gerät im Jahr 2018 ein CE-Zeichen erhalten hat, wird es als „First approved treatment for dry age-related macula degeneration using photobiomodulation“ vertrieben. Damit wird impliziert, dass es eine Studie gibt, die nachweist, dass diese Therapie den Verlauf der altersbedingten Makuladegeneration beeinflusst. Das ist aber nicht korrekt: Ein CE-Zeichen garantiert, dass jedes Gerät mit CE-Zeichen den Herstellerspezifikationen entspricht und dass dies durch eine „benannte Stelle“ überprüft wird. Ein CE-Zeichen ist aber kein Nachweis für eine spezifische Wirkung eines Gerätes.

Für die PBM mit Valeda werden LEDs mit drei verschiedenen Wellenlängen, 590nm, 660 nm und 850 nm, verwendet. Die PBM-Behandlung erfolgt neunmal innerhalb von drei Wochen, bei jeder Behandlung werden beide Augen zweimal abwechselnd 35 sec mit gepulstem Licht (gelb und infrarot) bei offenen Augen und 90 sec mit kontinuierlichem rotem Licht bei geschlossenen Augen behandelt (1). Eine Studie, in der 30 Patienten rekrutiert und zu je 50% randomisiert in eine Behandlungs- und eine Scheinbehandlungsgruppe eingeteilt wurden und innerhalb eines Jahres zweimal eine Serie von PBM erhielten, berichtete über eine signifikante Abnahme des Drusenvolumens und eine signifikante Verbesserung von Visus und Kontrastempfindlichkeit im Vergleich zur Kontrollgruppe (2). Zwei weitere Studien mit mehr Patienten und eine mit etwas längerer Nachbeobachtungszeit (12 und 21 Monate) sind derzeit noch nicht abgeschlossen.

Eine Abnahme von Drusenvolumen und Verbesserung von Visus und anderen funktionellen Parametern wurde aber schon früher mehrfach berichtet, und zwar sowohl nach gitterförmiger Laserkoagulation (3), als auch nach Mikropulslaser- (4) und Nanolaser-Behandlung (5) (6) von Augen mit Drusen. Mit keiner dieser Methoden konnte aber die Inzidenz von retinaler Atrophie und von makulärer Neovaskularisation reduziert werden.

Zusammenfassend muss daher festgehalten werden, dass zum heutigen Zeitpunkt keine Therapie zur Verfügung steht, mit der das Fortschreiten der AMD signifikant beeinflusst werden kann. Ob die PBM mit dem Valeda-System besser wirkt als die bisher durchgeführten Studien mit kontinuierlichem und gepulstem Laser, muss erst in Studien mit ausreichend langer Nachbeobachtungszeit überprüft werden. Leider hat keine der laufenden Studien über PBM der AMD eine geplante Nachbeobachtungszeit von mehr als 21 Monaten, sodass es auch in naher Zukunft nicht möglich sein wird festzustellen, ob die PBM eine signifikante Wirkung auf den Verlauf der AMD hat.

#### Literatur:

1. Merry GF, Munk MR, Dotson RS, et al. Photobiomodulation reduces drusen volume and improves visual acuity and contrast sensitivity in dry age-related macular degeneration. *Acta ophthalmologica*. 2017;95(4):e270-e7. Epub 2016/12/19.
2. Markowitz SN, Devenyi RG, Munk MR, et al. A Double-Masked, Randomized, Sham-Controlled, Single-Center Study with Photobiomodulation for the Treatment of Dry Age-Related Macular Degeneration. *Retina*. 2020;40(8):1471-82. Epub 2019/08/14.
3. Virgili G, Michelessi M, Parodi MB, et al. Laser treatment of drusen to prevent progression to advanced age-related macular degeneration. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015(10):CD006537. Epub 2015/10/24.
4. Eng VA, Wood EH, Boddu S, et al. Preventing Progression in Nonexudative Age-Related Macular Degeneration With Subthreshold Laser Therapy: A Systematic Review. *Ophthalmic surgery, lasers & imaging retina*. 2019;50(3):e61-e70. Epub 2019/03/21.
5. Guymer RH, Wu Z, Hodgson LAB, et al. Subthreshold Nanosecond Laser Intervention in Age-Related Macular Degeneration: The LEAD Randomized Controlled Clinical Trial. *Ophthalmology*. 2019;126(6):829-38. Epub 2018/09/24.
6. Luu CD, Makeyeva G, Caruso E, et al. Multi-focal electro-retinogram response following sub-threshold nano-second laser intervention in age-related macular degeneration. *Clinical & experimental ophthalmology*. 2020;48(7):938-45. Epub 2020/07/10.