

## Neue, nicht-invasive Behandlungsmethode für Patientinnen und Patienten mit Primärem Offenwinkelglaukom

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

Für unsere deutschlandweit durchgeführte Studie zur nicht-invasiven Elektrostimulationsbehandlung bei Gesichtsfeldausfällen aufgrund eines Grünen Stars (Primäres Offenwinkelglaukom) suchen wir, die Universitäts-Augenkliniken Bonn, Göttingen, Hamburg, Köln und Mainz, interessierte Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Da die Senkung des Augeninnendrucks bis heute die einzige therapeutische Möglichkeit ist, das Fortschreiten der Glaukomerkrankung zu verlangsamen und ein einmal vorhandener Glaukomschaden weder durch Medikamente noch durch einen operativen Eingriff umkehrbar ist, werden neue Therapieansätze dringend benötigt.

Bei der transkraniellen Elektrostimulation (tES) handelt es sich um ein Verfahren, bei dem ein schwacher Wechselstrom durch die Kopfhaut und den Schädel (transkraniell) fließt und die Erregbarkeit der Nervenzellen beeinflusst. Im Rahmen unserer Studie soll untersucht werden, inwieweit sich die Aktivität des Sehnervs durch die Stimulation kurzfristig verändert. Ziel ist es, die eingetretenen Gesichtsfelddefekte zu verkleinern und das Sehvermögen der Patientinnen und Patienten mit deutlich erkennbarem Glaukomschaden zu verbessern. Die Elektrostimulationsbehandlung wurde bereits in mehreren Studien angewandt, um das Restsehen bei einem beschädigten Sehnerv wieder herzustellen. Die Behandlung führte im Vergleich zur Scheinbehandlung zu einer bis zu zwei Monate nach Stimulationsbehandlung anhaltenden signifikanten Gesichtsfeldverbesserung und reduzierte die von den Patientinnen und Patienten berichteten Beeinträchtigungen des täglichen Lebens. Der Elektrostimulationsbehandlung ist sehr nebenwirkungsarm. Selten wurde von milden Nebenwirkungen wie z.B. leichten Kopfschmerzen oder Kribbelgefühl im Bereich der Elektrodenpositionierung berichtet, die nach kurzer Zeit jedoch ohne Gegenmaßnahmen vollständig rückläufig waren.

Die genaue Wirkungsweise der Elektrostimulation ist weiterhin ungeklärt. Zu den Erklärungsansätzen zählt die Förderung von Überleben und Regeneration retinaler Zellen, das sind Nervenzellen in der Netzhaut des Auges, die Lichtreize wahrnehmen. Erste Patientinnen und Patienten konnten bereits erfolgreich in die VIRON-Studie aufgenommen werden.

Die VIRON-Studie (*Vision Restoration in Optic Neuropathy*) läuft seit Juli 2023 und wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert.

### Wen suchen wir?

Gesucht werden Patientinnen und Patienten zwischen dem 40. und 85. Lebensjahr, bei denen ein medikamentös stabil eingestelltes Primäres Offenwinkelglaukom bekannt ist und die bereits messbare Schäden im Gesichtsfeld aufweisen (die so genannte „mean deviation“ sollte zwischen 5 und 22 dB liegen).

### Wie ist der Ablauf der Studie?

Nach 4 initialen Eingangsuntersuchungen werden insgesamt 10 Elektrostimulationsbehandlungen innerhalb von 2 Wochen werktäglich durchgeführt (die Wochenenden sind ausgenommen). Eine Stimulationsbehandlung dauert ca. 25 Minuten. Die meisten Untersuchungstermine sind über einen Zeitraum von etwa ca. 7 Wochen verteilt. Ein weiterer Untersuchungstermin findet nach 6 Monaten statt.



### Erhält jede(r) Teilnehmer(in) eine Behandlung?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird die Stimulationsbehandlung mit einer Scheinstimulation verglichen. Bei der Schein-stimulation handelt es sich um eine im Ablauf identische Stimulation, die jedoch keine Wirkung entfaltet. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie per zuvor festgelegtem Zufallsverfahren in eine von den oben genannten drei gleich großen Gruppen eingeteilt. Gruppe 1 erhält die „klassische Elektrostimulation“. Gruppe 2 erhält eine individualisierte Elektrostimulation. Gruppe 3 bekommt eine Scheinstimulation (sogenannte Placebogruppe). Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine elektrische Stimulation erhalten, beträgt 2:3 (ca. 67 %). Ein Drittel der Patientinnen und Patienten erhält eine Scheinstimulation.

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme oder noch Fragen zu unserer Studie haben, wenden Sie sich gerne jederzeit über die u.g. Kontaktdaten an uns.

Weitere Informationen finden Sie unter: <https://augenlinik-goettingen.de/viron>

### KONTAKT

**Bonn:** E-Mail: [sza@ukbonn.de](mailto:sza@ukbonn.de), Tel: 0228 287 15629

**Hamburg:** E-Mail: [studien-augenklinik@uke.de](mailto:studien-augenklinik@uke.de), Tel.: 040 7410 54417,

**Göttingen:** E-Mail: [info.viron@med.uni-goettingen.de](mailto:info.viron@med.uni-goettingen.de), Tel: 0551/39-64822 (AB-Funktion - wir rufen gerne zurück!)

**Köln:** E-Mail: [augenklinik-studien@uk-koeln.de](mailto:augenklinik-studien@uk-koeln.de), Telefon: 0221 478 4308

**Mainz:** E-Mail: [klinisches-studienzentrum-augenklinik@unimedizin-mainz.de](mailto:klinisches-studienzentrum-augenklinik@unimedizin-mainz.de), Tel: 06131-17-8356/7517