

Die EBS Therapie – ein nicht-invasives Stimulationsverfahren bei Gesichtsfeldausfall

Die EBS Therapie ist ein nicht-invasives, risikoarmes und individuell auf den Patienten angepasstes Stimulationsverfahren bei Gesichtsfeldausfall. Ziel der Optikusnerv-Stimulation (ONS) ist die Verbesserung des Sehvermögens mittels niedrig dosierter Wechselstromimpulse.

Therapiefelder

- Glaukom
- Ischämische Optikusneuropathie (ION)
- Andere Optikusneuropathien
- Schlaganfall

Wirkprinzip

Die elektrische Stimulation hat eine zweifache Wirkung auf den Sehnerv:

- Neuroprotektion: Schutz vor degenerativen Prozessen retinaler Ganglienzellen
- Neuroregeneration: Förderung der Wiederherstellung von Nervenfasern und neuronalen Funktionen



Komponenten

Das System besteht aus einem elektrischen Stimulator sowie einem hochpräzisen EEG-Verstärker, der über eine patentierte Steuerelektronik mit dem Stimulator kommuniziert. Diese Komponenten bilden die Patienteneinheit (Patient Unit), mit der der Patient während der Therapie mittels EEG-Kappe und einer speziellen Stimulationsbrille verbunden ist. Der Therapeut kontrolliert den korrekten Ablauf der Therapie mit einer Überwachungseinheit (Supervisor Unit) und passt entsprechend der EEG-Daten, die auf einem Monitor erscheinen, die Stromimpulse individuell auf den Patienten an.

Therapieverlauf

Die Therapie umfasst zehn Sitzungen, die an zehn aufeinanderfolgenden Arbeitstagen durchgeführt werden. Eine Therapiesitzung dauert inklusive Vorbereitung ca. 70-90 Minuten.

Kosten und Erstattung

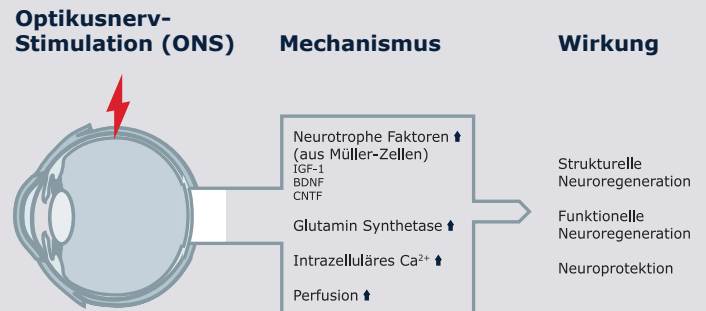
Die EBS Therapie ist eine neuartige, für bestimmte Krankheitsbilder bis heute alternativlose Behandlungsmethode. Es gibt zu diesem frühen Zeitpunkt noch keine Regelung zur Erstattung der Kosten, die aktuell bei circa 4.000 Euro liegen. Im Rahmen einer Einzelfallentscheidung können Krankenkassen die Kosten ganz oder teilweise übernehmen. Ein Anspruch auf Kostenübernahme besteht jedoch nicht.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Experimentelle Modelle nutzen definierte Schädigungen des Nervus opticus, wie die Durchtrennung oder die mechanische Quetschung, um den Verlust retinaler Ganglienzellen und die axonale Degeneration bei Optikusneuropathien zu untersuchen. Präklinische Studien belegen folgende Wirkungen der elektrischen Stimulation des Nervus opticus (ONS) bei Anwendung im Tiermodell:

- Deutliche Erhöhung der Anzahl unversehrter retinaler Ganglienzellen innerhalb einer Woche nach Durchtrennung des Nervus opticus¹
- Förderung der axonalen Regeneration und des Überlebens retinaler Ganglienzellen nach Quetschung des Nervus opticus und 12-tägiger ONS²
- Vermehrte Freisetzung des Wachstumsfaktors IGF-12
- Steigerung der retinalen Durchblutung³
- Sofortige Erhöhung der Amplitude kortikaler VEPs nach Quetschung des Sehnerven. Die Erhöhung war in vielen Fällen noch nach einer Woche nachweisbar⁴

Zusammengefasst belegen die präklinischen Daten drei Haupteffekte von ONS: die **strukturelle Neuroregeneration**, die **funktionelle Neuroregeneration** und die **Neuroprotektion**.



Klinische Wirksamkeit



Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit der ONS bei der Behandlung von Optikusneuropathien wurde in drei randomisierten kontrollierten Studien (RCT) bei 162 Patienten⁵⁻⁷ untersucht. Die jüngste Studie umfasste 98 Patienten mit Optikusneuropathien und Restsehvermögen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen mit aktiver ONS (n=51) und Placebo-Behandlung (n=47) randomisiert. Die ONS-Behandlung bestand aus täglichen Therapiesitzungen über 10 Tage. Eine hochauflösende Perimetrie wurde vor, sofort nach ONS und zwei Monate später durchgeführt. Dabei zeigten die Patienten eine signifikante Besserung ihres Sehvermögens im gesamten Gesichtsfeld im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Die Doppelblindstudie belegt die Wirksamkeit der neuromodulativen Behandlung mit ONS bei Patienten mit Optikusneuropathien. ONS nutzt Phosphene als individuelle Biomarker zur Anpassung der elektrischen Reizstärke. Während die präklinischen Studiendaten an Tiermodellen im Wesentlichen akute Effekte untersuchten, zeigt die vorliegende Studie Langzeiteffekte von ONS.

Über EBS Technologies

Die EBS Technologies GmbH entwickelt Soft- und Hardware-Technologien für medizinische Stimulationsverfahren. Das Unternehmen verfügt über diverse Patente in der EU und den USA, erfolgreiche klinische Studien sowie die CE-Zertifizierung für sein EBS System zur Behandlung von Gesichtsfeldausfällen. Das nach DIN EN ISO 13485 zertifizierte Unternehmen mit Firmensitz in Hennigsdorf bei Berlin wird von Ulf Pommerening (CEO) geleitet. Weitere Informationen zu EBS Technologies finden Sie unter: www.ebstech.de
 Informationsseite für Patienten: www.ebs-therapie.de

Referenzen

- (1) Morimoto T, Miyoshi T, Matsuda S, Tano Y, Fujikado T, Fukuda Y. Transcorneal electrical stimulation rescues axotomized retinal ganglion cells by activating endogenous retinal IGF-1 system. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46(6):2147-55.
- (2) Tagami Y, Kurimoto T, Miyoshi T, Morimoto T, Sawai H, Mimura O. Axonal regeneration induced by repetitive electrical stimulation of crushed optic nerve in adult rats. *Jpn J Ophthalmol* 2009;53(3):257-66.
- (3) Morimoto T, Kanda H, Miyoshi T, Hirohara Y, Mihashi T, Kitaguchi Y, et al. Characteristics of retinal reflectance changes induced by transcorneal electrical stimulation in cat eyes. *PLoS One* 2014;9(3):e92186.
- (4) Miyake K, Yoshida M, Inoue Y, Hata Y. Neuroprotective effect of transcorneal electrical stimulation on the acute phase of optic nerve injury. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48(5):2356-61.
- (5) Sabel BA, Fedorov AB, Naue N, Borrmann A, Herrmann C, Gall C. Non-invasive alternating current stimulation improves vision in optic neuropathy. *Restor Neurol Neurosci* 2011;29(6):493-505.
- (6) Gall C, Sgorzaly S, Schmidt S, Brandt S, Fedorov A, Sabel BA. Noninvasive transorbital alternating current stimulation improves subjective visual functioning and vision-related quality of life in optic neuropathy. *Brain Stimul* 2011;4(4):175-88.
- (7) Ellrich J, Pommerening U, Wundrich I. Transorbital Electrical Stimulation Improves Vision in Patients with Optic Neuropathies. *Neuromodulation* 19: e10, 2016.