



Neue Operation kann Sehbehinderung bei fortgeschrittener AMD verbessern

Die Teleskop-Linse von Samsara Vision kann bei stabilen AMD-Spätformen helfen

Sulzbach, 26.09.2022. Die Augenklinik Sulzbach (am Knappschaftsklinikum Saar) bietet ein neues Verfahren für Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration (AMD) im Spätstadium an. Unter der Leitung von Oberarzt PD Dr. med. Boris V. Stanzel, Leiter des Makulazentrums sowie des klinischen Studienzentrums und Dr. med. Karl T. Boden, Leitender Oberarzt und stellvertretender Klinikleiter der Augenklinik Sulzbach, wurde nun den ersten 3 Patienten erfolgreich ein Miniaturteleskop implantiert. Der mikrochirurgische Eingriff am Auge soll betroffenen Patienten ihre Sehkraft und Freiheit zurückgeben.

Derzeit leben etwa 7 Millionen Menschen in Deutschland mit altersabhängiger Makuladegeneration (AMD); ca. 2,5 Millionen Deutsche leiden an einem Spätstadium der Erkrankung. Sie betrifft einen Teil des Auges, der als Makula bezeichnet wird und der der wichtigste Teil der Netzhaut im Augenhintergrund ist. Wenn eine Person AMD entwickelt, werden lichtempfindliche Zellen im zentralen Sehbereich – der Makula – beschädigt und hören auf, Bilder an das Gehirn zu senden, was zu einem „grauen Fleck“ im zentralen Sehen führt. Die AMD kann als trockene oder seltener, als feuchte Variante auftreten. Der dunkle Fleck in der Mitte wächst, bis die betroffenen Patienten praktisch blind sind. Ein orientierendes Gesichtsfeld bleibt. Es entsteht eine hohe Abhängigkeit von Pflegekräften, Freunden und Familie. Der Verlust der Autonomie des Einzelnen ist eine herausfordernde Belastung für alle Beteiligten, insbesondere weil die Behandlungsmöglichkeiten bislang begrenzt sind. Bis jetzt.

In diesem Jahr wurde ein neues Medizinprodukt zur Verbesserung der zuvor irreversiblen Auswirkungen von AMD im stabilen Spätstadium für den NUB-1-Erstattungstatus in Deutschland zugelassen. Das SING IMT™ der Firma Samsara Vision ist ein implantierbares Miniaturteleskop mit einem Durchmesser von nur 10,8 mm, das Bilder vergrößert und sie auf Photorezeptoren im gesunden Anteil des Gesichtsfelds projiziert, die

die Makula am Augenhintergrund umgeben. Dieser Mechanismus soll die Auswirkungen des „blinden Flecks in der Mitte“ durch die AMD verringern und betroffenen Menschen ermöglichen Details wieder besser zu sehen.

In der Augenklinik Sulzbach wurde das Miniaturteleskop bereits erfolgreich bei 3 Patienten implantiert. Die Erfahrungen der Patienten nach der Operation sind bislang durchwegs positiv, wie OA Dr. Boris Stanzel verrät: „Enge Angehörige berichten uns erstaunt über kleinste gesehene Details – noch bevor die Reha gestartet war – und eine deutlich verbesserte Gemütslage“.

Die fast unsichtbare, winzige Sehprothese wird mit einem besonderen Schnitt, ähnlich wie bei einer Katarakt-Operation (Grauer Star), eingesetzt. Allerdings sieht Prof. Dr. Peter Szurman, der Direktor der Augenklinik Sulzbach, besondere Qualitätsanforderungen: Zum einen wird die Sehprothese nur von speziell ausgebildeten und erfahrenen Operateuren eingesetzt. Zum anderen muss ein spezialisiertes Makulazentrum eingebunden sein, um das Rehabilitationstraining der Patienten zu gewährleisten.“

Denn die Patienten werden, nachdem sie sich von der Operation erholt haben, von Low-Vision-Spezialisten und Ergotherapeuten eng betreut, um zu lernen, ihr wiedererlangtes Sehvermögen anzuwenden. Dieses Training erfolgt komfortabel beim Patienten zu Hause. „Wir werden sehen müssen, wie unsere Patienten mit der neuen implantierten Sehprothese zurechtkommen. Klar ist aber jetzt schon, dass sie sehr schnell, innerhalb von wenigen Tagen nach dem Eingriff, wieder kleine Dinge selbstständig erledigen können. Das Sehtraining im Anschluss bringt weitere Fortschritte und damit auch wieder mehr Qualität und Freude in das Leben der Patienten zurück. Das ist das Ziel unserer Behandlung,“ betont Stanzel.

Aktuell laufende Studien zeigen, dass die behandelten Personen beispielsweise wieder die Gesichter von Familie und Freunden sehen, lesen, fernsehen, malen, stricken oder im Garten arbeiten können. Autofahren ist mit der SING-IMT aber nicht erlaubt. Das Verfahren ist an der Augenklinik Sulzbach (am Knappschaftsklinikum Saar) verfügbar. Interessierte Patienten und deren Angehörige können sich unter (06897 574 1121 / augenklinik@kksaar.de) informieren. Weitere Details können unter <https://singimt.samsaravision.com/de/sing-imt> abgerufen werden.

Über SING IMT

Da es sich bei AMD um eine fortschreitende Erkrankung handelt, haben sich die Patienten mit der Zeit an die Sehverluste im zentralen Gesichtsfeld gewöhnt. Bevor sie das SING IMT erhalten, müssen Patienten die möglichen und realistischen Ergebnisse nach der OP kennen

und sich verpflichten, mit ihrem augenmedizinischen Team zusammenzuarbeiten, um Sehtechniken und Übungen durchzuführen, mit denen die Wirksamkeit des SING IMT maximiert werden kann. Um für ein SING IMT in Frage kommen zu können, müssen die Patienten zudem die in der Patienteninformationsbroschüre aufgeführten Anforderungen an Alter, Sehkraft, Hornhautgesundheit etc. erfüllen.

Das Teleskopimplantat stellt keine Heilung für altersbedingte Makuladegeneration (AMD) im Spätstadium dar. Es wird die Sehkraft nicht auf das Niveau zurückbringen, das der Patient vor der AMD hatte, noch wird es den Sehverlust vollständig ausgleichen. Die häufigsten Risiken bei der SING IMT-Implantation umfassen entzündliche Ablagerungen oder Ausfällungen auf dem Gerät sowie erhöhten Augeninnendruck. Zu den wesentlichen unerwünschten Ereignissen gehören Hornhautödeme, die Sehkraft beeinträchtigende Hornhautödeme, eine Hornhauttransplantation und eine Abnahme der Sehschärfe. Es besteht das Risiko, dass der Eingriff die Sehkraft eher verschlechtert als verbessert. Die individuellen Ergebnisse können voneinander abweichen.

Das SING IMT ist in Ländern, die die CE-Kennzeichnung anerkennen, für Patienten mit AMD im Endstadium, die 55 Jahre oder älter sind, zugelassen. Es wurde bislang noch nicht in den USA von der FDA zugelassen; Studien hierzu laufen.

Um mehr über SING IMT zu erfahren, besuchen Sie singimt.samsaravision.com/de.

Über Samsara Vision

Samsara Vision ist ein privates Unternehmen mit Sitz in den Vereinigten Staaten, das auf die Herstellung von Medizinprodukten spezialisiert ist und in der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von proprietären implantierbaren augenoptischen Geräten und Technologien tätig ist, mit denen die Sehkraft und die Lebensqualität von Personen mit nicht behandelbaren Netzhauterkrankungen verbessert werden sollen. Wir sind davon überzeugt, dass die Verjüngung der Sehkraft dazu führt, dass Patienten wieder Dinge sehen und tun können, die ihnen am Herzen liegen. Unser Ansatz umfasst die Zusammenarbeit mit Gesundheitsfachkräften, Forschenden, Kostenträgern und anderen Akteuren im Gesundheitswesen, um sicherzustellen, dass Menschen mit einem sich verschlechterndem Sehvermögen Zugang zu unseren neuen Technologien und Behandlungswegen erhalten und somit einer Zukunft entgegenblicken können, in der sie wieder sehen können. Erfahren Sie mehr unter <https://www.samsaravision.com/de>

Safe Harbor-Erklärung

Diese Presseerklärung enthält ausdrückliche oder konkludente Aussagen zur Zukunft in Übereinstimmung mit US-Bundeswertpapiergesetzen. Zukunftsgerichtete Aussagen umfassen solche Aussagen wie die Überzeugung, dass der Namenswechsel des Unternehmens die Patientenorientierung von Samsara und die Überzeugung, dass die Verjüngung des Sehvermögens Patienten eine bessere Lebensqualität ermöglicht, besser reflektiert. Diese zukunftsgerichteten Aussagen und deren Implikationen basieren alleine auf den aktuellen Erwartungen des Managements von Samsara und unterliegen einer Reihe von Faktoren und Unsicherheiten, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen wesentlich abweichen. Unter anderem können folgende Faktoren dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse von den in den zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen Ergebnissen wesentlich abweichen: Eigentumsansprüche über geistiges Eigentum durch Unternehmen oder Personen; Änderungen bei Technologien und Marktanforderungen; Samsara könnte bei der Aufnahme und/oder dem erfolgreichen Abschluss seiner klinischen Studien auf Verzögerungen oder Hindernisse stoßen; die Produkte von Samsara könnten durch die Zulassungsbehörden nicht zugelassen werden, die Technologie von Samsara könnte im weiteren Verlauf nicht validiert werden und seine Methoden könnten von der wissenschaftliche Gemeinschaft nicht anerkannt werden; Samsara ist eventuell nicht in der Lage, wichtige Angestellte, deren Kenntnisse grundlegend für die Entwicklung der Produkte sind, zu halten oder anzuziehen; beim Verfahren von Samsara könnte es zu unvorhergesehenen wissenschaftlichen Schwierigkeiten kommen; die Produkte von Samsara könnten teurer sein als erwartet; Laborergebnisse führen in realen klinischen Umgebungen eventuell nicht zu gleich guten Ergebnissen; die Ergebnisse der präklinischen Studien entsprechen eventuell nicht den Ergebnissen bei klinischen Versuchen am Menschen; die Patente von Samsara könnten nicht ausreichen; die Produkte von Samsara könnten Patienten verletzen; Änderungen in der Gesetzgebung könnten einen negativen Einfluss auf Samsara haben; Unfähigkeit, neue Technologien, Produkte und Anwendungen rechtzeitig zu entwickeln und einzuführen; Verluste des Marktanteils oder der durch den Wettbewerb bedingte Druck auf die Preisgestaltung könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse oder Leistungen von Samsara wesentlich von denen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen enthalten sind. Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Bestimmungen ist Samsara nicht verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder Korrekturen bekannt zu geben, um Ereignisse oder Umstände, die nach ihrer Veröffentlichung eingetreten sind, oder das Eintreten unerwarteter Ereignisse widerzuspiegeln.

Pressekontakt:

Nadja Gröbe

Gröbe Kommunikationsdesign

Phone: +49 (0) 151 46216956

E-Mail: presse@groebe-kommunikationsdesign.de