

Photobiomodulation zur Heimtherapie bei trockener AMD

Maculight-Studie: multizentrisch, prospektiv, randomisiert, kontrolliert und mit größerem Patientenkollektiv – Einsatz in der **Real-World**

Köln. Die Altersabhängige Makuladegeneration (AMD) stellt weltweit die führende Ursache für irreversible Sehbeeinträchtigungen bei Menschen über 60 Jahren dar. Mit einer prognostizierten Patientenzahl von rund 288 Millionen im Jahr 2040¹ ist sie eine der drängendsten Herausforderungen der Ophthalmologie. In Deutschland leben nach einer aktuellen Krankenkassenextrapolation² rund eine Million diagnostizierte AMD-Patienten in fortgeschrittenen Stadien. Mit hochgerechneten Frühformen ergibt dies eine Gesamtprävalenz von fünf bis sieben Millionen – davon leiden 85 bis 90 Prozent an der trockenen Form (tAMD), die im Gegensatz zur neovaskulären (nv) Form bislang nur unzureichend therapeutisch adressiert werden kann.

Das klinische Bild der tAMD ist durch einen langsam fortschreitenden Verlust der zentralen Sehschärfe geprägt. Patienten berichten häufig über abnehmende Kontrastwahrnehmung, Leseschwierigkeiten und zunehmende Blendempfindlichkeit. Auch bei Visuswerten oberhalb der Fahreignungsgrenze ist die Lebensqualität erheblich eingeschränkt – insbesondere dann, wenn bereits ein Auge durch Geographische Atrophie (GA) oder neovaskuläre AMD (nAMD) funktionell ausgefallen ist. In einer multinationalen Querschnittsuntersuchung mit 401 Patienten (nv-AMD) zeigte sich bei der Mehrzahl eine deutliche Einschränkung in Autonomie, Mobilität und sozialer Teilhabe³. Die Kosten für einen AMD-Patienten im Spätstadium (indirekte und direkte medizinische Kosten, QALY[Quality Adjusted Life Years]-Verlust) in Deutschland betragen circa 17.000 bis 22.000 Euro pro Patient und Jahr⁴ und liegen damit im Bereich von einigen Milliarden Euro pro Jahr.

Wirkprinzip der Photobiomodulation
Die Photobiomodulation (PBM) basiert auf der gezielten Anwendung von niederenergetischem Laser beziehungsweise Leuchtdioden(LED)-Licht im roten bis nahinfraroten Wellenlängenspektrum (590–850 nm). Dabei werden lichtabsorbierende Strukturen in der Zelle – insbesondere die Cytochrom-c-Oxidase in den Mitochondrien – aktiviert. Die Folgen sind eine verbesserte Adenosintriphosphat-Produktion, eine Reduktion oxidativer Stressmarker sowie eine Dämpfung proinflammatorischer Prozesse^{5,6}. Im retinalen Gewebe, das durch seine hohe mitochondriale Dichte – vor allem im Bereich der Photorezeptoren und des retinalen Pigmentepithels (RPE) – besonders empfänglich ist, zielt PBM auf die Stabilisierung metabolisch belasteter Zellen. Die Wirkung ist dabei dosisabhängig biphasisch: Während geringe Energiedichten stimulierend wirken, können zu hohe Dosen hemmende Effekte entfalten. Dieses Konzept ist als Arndt-Schulz-Kurve bekannt. Die Maculight®-Studie arbeitet mit einer Energiedichte von 5,4 Joule pro Quadratzentimeter (J/cm²) – ein Bereich, der in präklinischen Studien als therapeutisch effektiv identifiziert wurde.



Georg Gerten

Interdisziplinäre Anwendung der PBM

Die PBM hat sich über die Augenheilkunde hinaus als therapeutisches Verfahren etabliert. In der Sportmedizin wird sie zur Regeneration nach Muskelverletzungen eingesetzt, reduziert Entzündungsprozesse und verkürzt die Erholungszeit. Eine Metaanalyse belegte signifikante Effekte auf Muskelschmerz, Kreatinkinasewerte und Leistungskonstanz⁷. In der Wundheilung – etwa bei chronischen Ulzerationen wie dem Diabetischen Fußsyndrom – fördert PBM die Fibroblastenaktivität, Angiogenese und



Abb. 1: Maculight-Gerät mit Steuereinheit bei der Anwendung zu Hause (Beispielbild).

Reepithelisierung. Auch in der plastischen und oralchirurgischen Nachsorge findet sie Anwendung⁸. In der Neurologie und Schmerztherapie wird PBM zur Behandlung neuropathischer Beschwerden, Migräne und Neuralgien eingesetzt. Sie beeinflusst nozizeptive Signalkaskaden und unterstützt die neuronale Mitochondrienfunktion.
PBM in der Augenheilkunde: Auch wenn für eine breite Evidenzbasis noch weitere Studien notwendig sind, hat sich die Datenlage zur PBM in der Behandlung der tAMD und weiterer Netzhautpathologien 2025 deutlich erweitert. So konnte in der LIGHTSITE-III-Studie nach 13 Monaten eine signifikante Visusverbesserung gegenüber Sham gezeigt werden. Nach 13 Monaten entwickelte 1,1 Prozent der behandelten Augen gegenüber zehn Prozent der Sham Augen erstmals eine GA. Der Visus steigerte sich bei den behandelten Augen um durchschnittlich 5,9 Buchstaben (13-Monats-Daten)⁹. „In einer 16-Monats-Studie¹⁰ wurde PBM bei 41 Patienten mit früher bis intermediärer tAMD untersucht. Die Patienten profitierten von einer signifikanten Verbesserung der mesopischen Kontrastsensitivität; zudem erreichten rund 30 Prozent der Augen einen Visus-

zugewinn von mindestens fünf ETDRS-Buchstaben (ETDRS – Early Treatment Diabetic Retinopathy Study). Die zentrale Retinadicke blieb stabil und es wurden keine behandlungsbedingten Nebenwirkungen beobachtet. Insbesondere verbesserte sich auch die Elektroretinographie-(ERG)Amplitude nach vier Monaten.
In einer weiteren klinischen Studie beobachteten Viggiano P et al.¹¹ eine verbesserte Aderhautdurchblutung. Auch neuroprotektive Effekte der PBM wurden zunehmend genauer untersucht (z.B. Tübinger Arbeitsgruppe Prof. Schnichels). In einer aktuellen Arbeit von Hurst et al.¹² wurde der Nutzen von PBM zur Reduktion von oxidativem Stress in der Retina unter experimentellen Bedingungen beschrieben. Die Studie liefert Hinweise, dass PBM die Aktivität antioxidativer Enzymsysteme steigert und dadurch die mitochondriale Funktion unter Stressbedingungen schützt – ein weiterer biologischer Mechanismus, der die frühen positiven klinischen Beobachtungen unterstützt.
Die Forschung zur PBM als potenzielle Therapie gewinnt zudem bei weiteren Netzhauterkrankungen an Bedeutung. In einem Review zur Anwendung bei Diabetischer Retinopathie^{13,14} wurden erste klinische Daten zusammengefasst, die auf neuroprotektive Effekte im Frühstadium hinweisen. PBM konnte hier zur Normalisierung der ERG-Befunde, zum Erhalt retinaler Ganglienzellen sowie zur Reduktion glialer Reaktivität und Vascular Endothelial-Growth-Factor-Expression beitragen – allesamt vielversprechende Zielparameter im Kontext der Diabetischen Netzhautdegeneration. Es gibt aber auch kritische Stimmen, die die Wirksamkeit der PBM bezweifeln. Bemängelt wird insbesondere, dass viele Studien retrospektiv sind, kleine Kollektive haben oder keine aussagekräftigen Vergleichsgruppen einschließen.¹⁵ So wurde die LIGHTSITE-III-Studie kritisch kommentiert¹⁶, und auch die aktuelle Stellungnahme der DOG¹⁷ weist auf die Notwendigkeit weiterer Studien zur PBM hin.
Deshalb wurde die Maculight-Studie als multizentrische, prospektive, randomisierte und kontrollierte klinische Studie mit 120 Patienten konzipiert, die erstmals den Einsatz einer PBM-Heimtherapie bei früher und intermediärer

trockener AMD unter realen Alltagsbedingungen evaluiert. Die Maculight-Studie wird vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt gefördert.¹⁸
Einschlusskriterien:
• Alter mindestens 50 Jahre
• Trockene AMD (AREDS-Stadium II oder III) in beiden Augen
• Visus mindestens 0,4 in beiden Augen.
Ausschlusskriterien:
• keine GA im zentralen Ein-Millimeter-Foveabereich
• keine feuchte AMD
• keine visusrelevanten Komorbiditäten
• keine Augenoperation (Katarakt/Nachstar) in den vergangenen zwei Monaten (ggf. Kataraktoperation/YAG-Laser vorziehen).
Auszüge aus dem Clinical Investigation Plan
Die Anwendung (Abb. 1) erfolgt mithilfe einer tragbaren LED-Brille, inklusive Basis und Steuereinheit, die LED-Licht mit einer Wellenlänge von 670 nm und einer Intensität von 30 Milliwatt pro Quadratzentimeter (mW/cm²) durch die geschlossenen Augenlider appliziert. Die Behandlung wird dreimal wöchentlich morgens für je drei Minuten durchgeführt. Das Studiendesign sieht eine intraindividuelle Kontrolle vor: Ein Auge wird behandelt (Verum), das kontralaterale Auge dient als unbehandelte Kontrolle. Insgesamt werden 120 Patienten eingeschlossen und über einen Zeitraum von zwölf Monaten behandelt. Die Visuskontrollen, funktionellen Tests (u. a. Kontrastsehen, Dunkeladaptation, mesopische Sehschärfe) und strukturellen Untersuchungen (OCT, Autofluoreszenz, auf Künstliche Intelligenz gestützte Bildanalyse) erfolgen vierteljährlich an einem von fünf spezialisierten Studienzentren. ■
Literatur
1. Wong WL et al. Global prevalence of age related macular degeneration and projec-

tion to 2040: systematic review and meta analysis. Lancet Glob Health 2014;2(2): e106–e116.
2. AOK Plus. Prävalenzschätzung altersbedingter Makuladegeneration in Deutschland – Abrechnungsjahr 2021. Dresden 2024 (Bericht).
3. Soubrane G et al. Burden and health care resource utilization in neovascular age related macular degeneration: findings of a multicountry study. Arch Ophthalmol 2007;125(9):1249–1254.
4. Paudel N et al. Economic burden of late-stage age-related macular degeneration in Bulgaria, Germany, and the US. JAMA Ophthalmol 2024;142(12):1123–1130.
5. Wong Riley MTT et al. Photobiomodulation directly benefits primary neurons functionally inactivated by toxins: role of cytochrome c oxidase. J Biol Chem 2005; 280(6):4761–4771.
6. Begum R et al. Treatment with 670 nm light up regulates cytochrome c oxidase expression and reduces inflammation in an age related macular degeneration model. PLoS One 2013;8(2): e57828.
7. Leal Junior ECP et al. Effect of phototherapy (low level laser therapy and light emitting diode therapy) on exercise performance and markers of exercise recovery: a systematic review with meta analysis. Lasers Med Sci 2015;30(2): 925–939.
8. Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti inflammatory effects of photobiomodulation. AIMS Biophys 2017;4(3): 337–361.
9. Boyer D et al. LIGHTSITE III: 13 month efficacy and safety evaluation of multiwavelength photobiomodulation in non exudative (dry) age related macular degeneration using the Lumithera Valeda Light Delivery System. Retina 2024;44(3): 487–497.
10. Küçükdönmez C et al. Long term multiwavelength photobiomodulation in intermediate age related macular degeneration: 16 month results of a prospective study. Ophthalmol Ther 2025. doi:10.1007/s40123-025-01183-2.
11. Viggiano P et al. Photobiomodulation induced choriocapillaris perfusion enhancement and outer retinal remodeling in intermediate age related macular degeneration: a promising therapeutic approach with short term results. Eye (Lond) 2025. doi:10.1038/s41433-025-01234-x.
12. Hurst J et al. Photobiomodulation reduces oxidative stress in retinal cultures under hyperoxic conditions. Invest Ophthalmol Vis Sci 2024;65(7):3956. Abstract, ARVO Annual Meeting.
13. Hurst J et al. Photobiomodulation as a potential neuroprotective therapy for oxidative stress in the retina. Invest Ophthalmol Vis Sci 2024;65.7:3956–3956.
14. Kaymak H et al. Non invasive treatment of early diabetic macular edema by multiwavelength photobiomodulation with the Valeda Light Delivery System. Clin Ophthalmol 2023;17:3549–3559.
15. Fantaguzzi F et al. Shedding light on photobiomodulation therapy for age related macular degeneration: a narrative review. Ophthalmol Ther 2023;12(6): 2903–2915.
16. Correspondence/Letter to the Editor. Feltgen N, Ach T, Bartz-Schmidt U et al. Retina 44(12):e81–e83, December 2024.
17. Stellungnahme von DOG, Retinologischer Gesellschaft und BVA. Photobiomodulation bei AMD, Stand: 4. Juli 2025, https://dog.org
18. Digitalisierte AMD-Heim-Lichtanwendung, Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) FKZ13GW0678.

► **Autor:**
Dr. Georg Gerten
MVZ Perfektes Sehen – Dr. Gerten & Kollegen
Habsburgerring 3
50674 Köln
Tel.: 0221-235262
E-Mail: mvz@perfektes-sehen.de