



Stellungnahme

**des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands,
der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft,
der Bielschowsky Gesellschaft und
der Retinologischen Gesellschaft**

zu dem Patent DE 102020002250 B3

„Verfahren zur Spezifizierung einer "BEST MACULA Spezialbrille““

**durch den Augentoptiker Optik Schmitz Inh. Nils Berndt e.K., 44287,
Dortmund.**

Stand Dezember 2021

Dezember 2021

Mit dieser Stellungnahme soll sachlich falschen Aussagen widersprochen werden, die im Rahmen der Beschreibung der „BEST MACULA Spezialbrille“ im Rahmen der Patentschrift getätigt wurden. Dort heißt es:

„Problem:

[0001] Der Bereich des schärfsten Sehens auf der Netzhaut ist bei den Betroffenen zerstört. Der Betroffene sieht in der Mitte des Blickfeldes einen dunklen unscharfen Bereich, ausgerechnet dort wohin sich das Auge richtet. Rundherum kann noch klar gesehen werden. Damit trotzdem ein Text

gelesen oder ein Gesicht erkannt werden kann, muss der äußere funktionierende Bereich der Netzhaut benutzt werden (=peripheres Sehen) indem der Kopf schräg gehalten und somit an dem ausgefallenen Zentrum vorbeigeschaut wird.....

Wir messen mittels Messgläsern zusätzlich nach der konventionellen Refraktion mit Ermittlung von Sphäre, Cylinder, Achse und Addition bei jedem Auge wie viele Prismen erforderlich sind um das Bild auf den vorher bestimmten noch intakten Teil der Netzhaut eines jeden Auges zu verlegen. Die Verlagerung erfolgt bei den Brillengläsern mit Prismen mit gleichen Basen auf jeder Brillenglasseite (anders als konventionell gegenüberliegende Basis-Seiten wie bei der Winkelfehlsichtigkeit-Korrektur). Durch die prismatische Verlagerung des Bildes auf den noch intakten Teil der Netzhaut eines jeden Auges wird der Träger der Brille bei der Ausbildung eines neuen bevorzugten scharfen Sehbereiches des Sehens (=PRL) (=neue exzentrische Fixation) im Panumbereich der Netzhäute unterstützt, es wird an dem geschädigten Bereich vorbei gesehen. Die Körperhaltung des Betroffenen wird positiv beeinflusst. Fig. 5: die Bestmacula verlagert das Bild in den Panumbereich zu einer neuen exzentrischen Fixation.“

Der Optiker Herr Nils Berndt bezieht sich in dem Text auf eine kanadische Publikation von Markowitz et al, die nach einem peer review im Journal of Optometry (Organ des Spanish General Council of Optometry) erschienen ist. Diese Publikation stellt den Mittelwert der Sehschärfen von 33 untersuchten Personen nach Prismen-Verordnung dar, die Stärke der Prismen mit beidseits gleicher Basislage war 5.16 ± 1.44 cm/m. Es handelt sich um eine retrospektive Analyse, **eine Kontrollgruppe wurde nicht untersucht.**

Aufgrund der Physiologie und Anatomie des visuellen Systems sind die Grenzen des Auflösungsvermögens vom Fixationsort, genauer der Exzentrizität und Funktion des erhaltenen Netzhautareals abhängig. Die Erkrankten lernen, am Rand des Defektes zu „fixieren“, suchen sich also selbst die geeignetste Stelle der Netzhaut für ihre „exzentrische Fixation“. Dies ist zwar mühsam, denn sie müssen bewusst „vorbeisehen“, aber die Erkrankten lernen es. Prismen können diesen Lernprozess nicht verbessern, denn die Bildverschiebung durch Prismen wird immer durch eine Ausgleichs-Einstellung der Augen kompensiert und ist daher zur Erzielung einer exzentrischen Fixation ungeeignet (siehe unten Wirkung von Prismen). Daher kann kein positiver Effekt von Prismen bei Makuladegeneration erwarten werden. Die Publikation einer randomisierten englischen Studie von Smith et al (2005) zeigte in drei Behandlungsgruppen (n=225), die auch ein Kontrollkollektiv (Placebo) beinhaltete, keinerlei Wirkungsunterschied

Dezember 2021

Es ist davon auszugehen, dass die in der Patentschrift beschriebene Brille nicht besser zur Rehabilitation bei Makuladegeneration geeignet ist als konventionelle Brillen. Daher kann eine entsprechende Darstellung den Tatbestand der Täuschung erfüllen. Falsche Heilverprechen bedeuten zudem eine Gefahr, dass eine sinnvolle Anpassung vergrößernder Sehhilfen und sinnvolle Trainingsmaßnahme oder gar medikamentöse Behandlung zur Besserung der Sehschärfe (IVOM) unterbleiben.

Funktionelle Anatomie des visuellen Systems

Das von der Optik des Auges (Hornhaut, Linse) auf die Netzhaut projizierte Bild der Außenwelt („Raum“) wird über die Fasern des Sehnervs und der Sehstrahlung auf die Hirnrinde im Hinterhaupt übertragen. Orte auf der Netzhaut entsprechen also Orten in der Sehrinde des Gehirns. Diese „Projektion“ ist nicht linear, sondern im Bereich der Makula deutlich vergrößert im Verhältnis zur Peripherie. Sie entspricht einem Koordinatensystem.

Beim Sehen wird dieses Koordinatensystem dem gesehenen Raum überlagert und bestimmt die wahrgenommenen Koordinaten von Objekten im Raum, deren „Raumwerte“. Diese sind nicht absolut, sondern werden jeweils auf die Mitte des Koordinatensystems bezogen. Diese Mitte entspricht der Mitte der Fovea centralis der Netzhaut und hat den Raumwert „geradeaus“. Bei Änderungen der Blickrichtung verschiebt sich diese Mitte im Raum, das Koordinatensystem wird also bei Blickbewegungen „mitgenommen“.

Wirkung von Prismen

Prismen ändern den Winkel der ins Auge einfallenden Lichtstrahlen, diese werden beim Durchgang durch ein Prisma „abgelenkt“. Hierdurch entsteht eine Verschiebung der Abbildung des Raumes. Prismen ändern also nicht das in der Hirnrinde den Netzhaut-Orten zugeordnete Koordinatensystem, sie führen nur zu einer kompensatorischen Blickrichtungsänderung, wobei der zuvor spontan vom Patienten ohne Prismen fixierende Netzhautort wieder eingestellt wird.

Diese kompensatorische „Einstellbewegung“ der Augen wird in der Augenheilkunde auch diagnostisch ausgenutzt, zum Beispiel im Rahmen der Schielwinkelmessung mittels Prismen-Abdeck-Test.

Pathophysiologie des Sehens bei Makuladegeneration

Eine Makuladegeneration zerstört Anteile der zentralen Netzhaut. Hierdurch wird aber nicht das oben beschriebene Koordinatensystem (Übertragung von Netzhaut-Orten auf Orte in der Hirnrinde) geändert. Bei dem Versuch der Fixation eines im Raum mit der peripheren Retina gesehenen Objekts wird die zerstörte Netzhaut-Foveola angesteuert, die Fixation misslingt wegen des zentralen Gesichtsfeldausfalls (nicht "Blickfeld" wie in der Patentschrift genannt). Dies führt dann zu Suchbewegungen an den Rändern des Ausfalls. Oft ergeben sich dann „exzentrische“ Fixationen, die aber instabil sind und in einem Bereich zufällig schwanken. Die exzentrische Fixation ist aber nicht mit einer Umwertung der in der Hirnrinde fixierten Koordinaten verknüpft. Daher muss von den Betroffenen mühsam erlernt und trainiert werden, beim Fixieren und Lesen „daneben zu sehen“.

Dezember 2021

Prismen bei Makuladegeneration.

Weil die Prismen nicht die Koordinaten der Fixation verändern, sondern nur das Bild verschieben, treten bei der Aufnahme der Fixation Ausgleichsbewegungen der Augen auf. **Aus pathophysiologischer Sicht sind Verordnung und Tragen von Prismen bei Makuladegeneration sinnlos.**

Die Bezeichnung „im Panumbereich“ ist zudem unverständlich und falsch verwendeter Begriff. Der Begriff „Panumareal“ (Panumbereich) bezieht sich auf das Binokularsehen, nicht auf die Fixation.

Bestimmung des bevorzugten Leseortes (PRL)

Die Bestimmung des PRL erfordert eine Funktionsanalyse der Netzhaut und des Leseverhaltens des Patienten und lässt sich nicht einfach durch eine "hochauflösende Laser-Funduskamera" ermitteln.

Weiterführende Veröffentlichungen

Ein Cochrane-Review (Virgili G et al 2018) identifizierte nur die bereits oben beschriebene Studie aus England. Deren Autoren fanden keinen positiven Effekt von Prismen auf das Sehen mit Makuladegeneration: „Conclusions: Prism spectacles are no more effective than conventional spectacles for people with age-related macular degeneration. „). Demgegenüber fällt die genannte Publikation von Markowitz et al aufgrund von methodischen Defiziten nach Bewertungskriterien der Evidenz-basierten Medizin nicht ins Gewicht.

Lewerenz et al (2017) beschrieben bei Zentralskotomen im Kurzzeit-Versuch mit Vertikalprismen Basis oben eine Verschiebung des bevorzugten Fixationsortes nach oben, stellten aber auch etwa gleiche horizontale Bewegungen fest, sodass sie feststellen, dass Vertikalprismen nicht in vorhersagbarer Weise die Fixation auf den günstigsten Netzhautort lenken.

Dagegen beschrieben Ratra et al (2018), dass ein akustisches Feedback-Training die Fixation bei Zentralskotomen verbesserte.

Der Versuch einer Verschiebung des Fixationsortes auf eine exzentrische Netzhautstelle kann leider mühsames Training erfordern, zumal sich die Ausdehnung funktionsfähiger Netzhaut am Rande des Defekts im Laufe einer progressiven Makuladegeneration noch ändert und der Ort der bestmöglichen Fixation sich im zeitlichen Verlauf der Erkrankung ändern kann. Versprechen, durch eine Prismenbrille auf einfache Art und Weise Verbesserungen zu erzielen, birgt die Gefahr, dass Patienten Angebote zu sinnvollen Rehabilitations- und Trainingsmaßnahmen nicht nutzen bzw. dem Fokus und der Motivation der Patienten entgegengewirkt wird.

Die genannten geringen Prismenstärken, 5,15 cm/ m (entsprechend ca. 2,5 ° Blickwinkeländerung), sind nicht relevant für eine „Verbesserung der Körperhaltung“, die als Vorteil der Behandlung von Herrn Berndt hervorgehoben wird. Im Übrigen ist die Bestimmung von Fixationsorten augenärztlicher Standard.

Wellenfront-optimierte Gläser

Der zweite Aspekt der Spezialbrille sind "Wellenfront-optimierte Gläser". Der Begriff ist leider irreführend. Eine echte Wellfront-Korrektur erfolgt nicht. Theoretisch sollten Wellenfront-korrigierende Gläser die kleinen irregulären Abbildungsfehler der Augen

Dezember 2021

infolge von geringen Abweichungen von der exakten optisch optimalen Geometrie kompensieren und so zu höherer Sehschärfe führen. Dies würde aber ein streng zentriertes System ohne die geringste Augenbewegung im Verhältnis zum Glas erfordern. Die Augen sind jedoch grundsätzlich immer in Bewegung. Da also eine echte Wellenfront-Korrektur (wie in der Astronomie bei entsprechenden Spiegeln verwendet) für Augen unmöglich ist, wurde der Begriff "Wellenfront-optimierte Gläser" verwendet für Gläser, die den besten individuellen Kompromiss aus der Refraktion bei der Pupillenweite unter Tageslicht-Bedingungen ("eng") und Dämmerungs-Bedingungen ("weit") darstellen. Diese Refraktionsunterschiede sind Augenärzten schon lange bekannt ("Nachtmyopie" ist zum Teil hierauf zurückzuführen) und werden bei der Skiaskopie in Mydriasis ja auch sichtbar. Der Begriff "Wellenfront-optimierte Gläser" beschreibt also nicht eine Wellenfront-Korrektur, sondern nur ein individualisiertes Glas. Bei AMD-Patienten sind diese geringen Differenzen der Refraktion in Abhängigkeit von der Pupillenweite aber völlig irrelevant. Daten über Wellenfront-optimierte Gläser bei Makuladegeneration liegen nicht vor, auch da die durch das Netzhautproblem stark reduzierte Sehschärfe keine Besserung durch die Korrektur kleinster optischer Abbildungsfehler erwarten lässt.

Zusammenfassend wird festgestellt, dass bei Makulaerkrankungen in Brillengläsern weder Prismen zur Bildverlagerung noch eine Wellenfrontoptimierung und auch nicht deren Kombination sinnvoll sind.

Literatur

1. Diepes H, Krause K, Rohrschneider K, Sehbehinderung, DOZ-Verlag 2007, S. 16
2. Markowitz Samuel N., Jack E. Teplitsky, Maryam Taheri-Shirazi Restitution of potential visual acuity in low vision patients with the use of yoke prisms. *Optom.* 2021 Jan 18;S1888-4296(20)30129-1. doi: 10.1016/j.optom.2020.10.004.
3. Lewerenz Danvid, Daniel Blanco, Chase Ratzlaff , Ashley Zodrow. The effect of prism on preferred retinal locus *Clin Exp Optom.* 2018 Mar;101(2):260-266. doi: 10.1111/cxo.12602. Epub 2017 Sep 20.
4. Ratra, Dhanashre, Sarika Gopalakrishnan, Daleena Dalan, Vineet Ratra, Deepali Damkondwar, Gella Laxmi. Visual rehabilitation using microperimetric acoustic biofeedback training in individuals with central scotoma. *Clin Exp Optom.* 2019 Mar;102(2):172-179. doi: 10.1111/cxo.12834. Epub 2018 Sep 25.
5. Smith HJ, Dickinson CM, Cacho I, Reeves BC, Harper RA. A randomized controlled trial to determine the effectiveness of prism spectacles for patients

Dezember 2021

with age-related macular degeneration. Archives of Ophthalmology
2005;123(8):1042-50

6. Virgili G, Acosta R, Bentley SA, Giacomelli G, Allcock C, Evans JR. Reading aids for adults with low vision (Review) Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 4. Art. No.: CD003303. DOI: 10.1002/14651858.CD003303.pub4.