

## **Allgemeine Informationen zur Retina Implant Studie**

Durch einen Verbund deutscher Augenkliniken und Forschungsinstitute wurden in den letzten zwanzig Jahren die Grundlagen für ein subretinales Implantat geschaffen. Diese elektronische Prothese („Retina Chip“) soll bald vielen blinden Menschen einen künstlichen Ersatz für das verlorene Sehvermögen geben. Ihr Einsatz kommt für Patienten in Frage, die aufgrund einer erblichen Netzhautdegeneration erblindet sind (z.B. durch Retinitis pigmentosa, Chorioideremie). An den Forschungsarbeiten war und ist die Universitäts-Augenklinik Tübingen (Prof. Dr. E. Zrenner) maßgeblich beteiligt. Das dabei entstandene Know-how wurde in das Medizintechnikunternehmen Retina Implant AG eingebracht. Für die Herstellung, klinische Zulassung und weltweite Verbreitung des Retina Implantats ist die Retina Implant AG, Reutlingen verantwortlich. Die subretinalen Implantate wurden seit 2005 bei erblindeten Personen – zunächst zeitlich begrenzt – in einer klinischen Pilotstudie eingesetzt. In der zurzeit laufenden, zweiten klinischen Studie kann der Patient das Implantat solange tragen, wie es für ihn von Nutzen ist und gut vertragen wird. An dieser Studie nehmen mehrere Augenkliniken in Deutschland, England, den USA, Hong kong und Ungarn teil.

### **Wie funktioniert der Chip?**

In der derzeitigen Studie wird das Implantat Model Alpha-IMS verwendet. Das Herzstück des Implantats ist ein Mikrochip von ca. 3x3 mm Größe und 70 µm Dicke, in dem 1.500 Pixelfelder angeordnet sind. Ein Pixel ist 70µmx70µm groß. Jedem Pixelfeld sind Photozellen, eine Verstärkerschaltung und eine Stimulationselektrode zugeordnet. Die Photozellen nehmen das ins Auge fallende Licht auf und wandeln es in elektrische Signale um. Diese Signale steuern von außen zugeführte Energie, mit der die intakten Nervenzellen der Netzhaut elektrisch gereizt werden. Die Nervenimpulse dieser Zellen werden über den Sehnerven ins Gehirn weitergeleitet und führen dort schließlich zu Sehindrücken. Deshalb kann das Implantat nur dann funktionieren, wenn der Sehnerv vollkommen gesund ist und normal funktioniert. Für die aktuelle Implantatgeneration erfolgt die Energieversorgung durch eine unter die Haut implantierte Spule, wie man sie bereits für Cochlea-Implantate (Innenohr) verwendet.

### **Wie und wohin wird der Chip implantiert?**

Die Implantation des Chips entspricht weitgehend einer Glaskörper-/ Netzhaut-Operation wie sie bei komplizierter Netzhautablösung oder bei Verletzungen zu Standardverfahren gehören. Die Operation wird in Vollnarkose durchgeführt und dauert mehrere Stunden (6-8 Stunden).

Der Chip kann Funktionen der bei degenerativen Netzhauterkrankungen untergegangenen lichtempfindlichen Sinneszellen (Photorezeptoren) übernehmen. Das Implantat wird an die Stelle der Netzhaut platziert, wo sich bei gesunden Menschen die Lichtsinneszellen befinden. Dadurch kann man die natürlichen Wege der Informationsverarbeitung nutzen..

### **Welches Sehvermögen kann durch den Chip erreicht werden?**

Der Chip kann innerhalb eines Gesichtsfelds von 12 Grad aufgrund seiner technischen Eigenschaften eine Sehschärfe herstellen, die eine selbständige Mobilität sowie die Erkennung von Gegenständen und Personen wieder ermöglicht.

### **Bisherige Erfahrungen mit dem subretinalen Implantat**

Nach Zustimmung der zuständigen Ethikkommission wurde seit Herbst 2005 die erste klinische Pilotstudie mit Implantat-Prototypen durchgeführt. Hierbei wurde die vor und nach der Implantation erzielte Sehleistung des Patienten gemessen und das Implantat nach 30 Tagen

wieder entfernt. Diese Implantationsdauer wurde zwischenzeitlich auf unbestimmte Zeit verlängert, je nach Verträglichkeit und Zufriedenheit des Patienten. In der ersten Pilotstudie wurde elf Patienten ein Chip implantiert. Inzwischen hat die Ethikkommission der Durchführung weiterer Studien zugestimmt.

Die spätere Implantation eines weiterentwickelten Chips ist nach Teilnahme an der Pilotstudie nicht ausgeschlossen. Die bisherigen Ergebnisse sind positiv und Erfolg versprechend. Alle Patienten wurden erfolgreich und mit gutem Heilungsverlauf operiert, es gab keine bedenklichen Komplikationen. Sehnehmungen mit dem Chip machen das Erkennen und Lokalisieren von Lichtquellen möglich (Fenster, Lampe), was für die selbstständige Orientierung von großer Bedeutung ist. Häufig können Gegenstände des täglichen Lebens, z. B. Geschirr, erkannt und geortet werden. Auch andere Objekte im Alltag oder Hindernisse im Straßenraum wurden von manchen Patienten wahrgenommen. Ebenfalls war in Einzelfällen das Erkennen von großen Buchstaben möglich. Alle Patienten erlebten die Studienteilnahme trotz der Belastungen durch die Operation und oft langwierigen Testverläufen als rundum positives, spannendes Erlebnis. Am Ende der Studie erklärten sie, dass sie ihre Entscheidung zur Teilnahme jederzeit wieder so treffen würden.

### **Was ist der Nutzen für die Teilnehmer an der Studie?**

Die Patienten können Seheindrücke durch ein subretinales Implantat erfahren, welche die bisherigen Patienten als sehr interessant und bereichernd erlebt haben. Die Teilnehmer der Studie können das Implantat auch zuhause in ihrem gewohnten Alltag aktivieren und damit Erfahrungen sammeln. Durch Training können mit der Zeit die durch das Implantat gewonnenen Seheindrücke immer besser genutzt werden. Vor, während und nach der Studie werden die Teilnehmer kontinuierlich von einem kompetenten Team betreut.

### **Für wen kommt eine Studienteilnahme in Frage?**

- Personen im Erwachsenenalter, die an einer **erblichen Netzhautdegeneration** erkrankt sind (Retinitis Pigmentosa, Choroideremie, Zapfen-Stäbchen-Dystrophie).

Und

- vollständig (mindestens einseitig) blinde Patienten, die keine zur Orientierung nutzbare Lichtwahrnehmung mehr haben und die früher mindestens 12 Jahre eine brauchbare Sehfunktion hatten.

### **Für wen kommt eine Studienteilnahme NICHT in Frage?**

Für Patienten mit folgenden Erkrankungen ist ein Netzhautimplantat unter anderen leider nicht geeignet:

- Netzhautdurchblutungsstörungen (Gefäßverschlüsse, z.B. Thrombosen)
- Frühgeborenenretinopathie
- diabetische Retinopathie (bei Zuckerkrankheit)
- Netzhautablösung
- Glaukom (sog. Grüner Star)
- Blindheit durch Schlaganfall
- Verletzungen des Sehnerven durch z.B. Unfälle
- Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
- Allgemeinerkrankungen, die gegen eine mehrstündige Narkose sprechen

## **Kontakt**

Wenn Sie an einer Studienteilnahme interessiert sind und denken, dass Sie zu dem in Frage kommenden Patientenkreis gehören, wenden Sie sich bitte an:

### **Retina Implant Info-Center**

Telefon +49 (0) 70 71 298-73 16

Fax +49 (0) 70 71 29 50-21

E-Mail [implant@stz-eyetrial.de](mailto:implant@stz-eyetrial.de)

## **Retina Implant AG**

Im Frühjahr 2003 wurde das Medizintechnikunternehmen Retina Implant gegründet. Das nächste Ziel ist, im Rahmen von klinischen Studien die Zulassungen als Medizinprodukt in Europa und USA zu erhalten. Diese sind Voraussetzung für die Herstellung und die weltweite Verbreitung des Chipsystems, mit dem sich Blinde ohne fremde Hilfe im Raum orientieren können.

Für allgemeine oder technische Projekt-Informationen steht Ihnen auch die Retina Implant AG zur Verfügung. Unter <http://www.retina-implant.de> können Sie ständig aktuelle Informationen finden.

## **Kontakt Daten Retina Implant AG**

Dr. Walter-Gerhard Wrobel (CEO, Vorsitzender der Geschäftsführung)

Reinhard Rubow, (CFO, Geschäftsführer für Finanzen, Personal und Administration)

Retina Implant AG, Gerhard-Kindler-Str. 8, 72 770 Reutlingen

Telefon +49 (0) 71 21 364 03-0

Fax +49 (0) 71 21 364 03-115

E-Mail [info@retina-implant.de](mailto:info@retina-implant.de)