

# Retinaimplantate Erwartungen aus Patientensicht

von H. Gusseck (Pro Retina Deutschland e.V., Aachen)

Das Retinaimplantat, die künstliche Netzhaut bzw. der Chip im Auge war zu Beginn der 90er Jahre ein neues Zauberwort, ein neues Versprechen, eine neue Hoffnung für blinde Menschen. Dieses Implantat an der Retina soll ausgefallene Funktionen der Netzhaut ersetzen und Menschen, die in einem langen Prozess an Retinitis Pigmentosa (RP) und anderen Netzhautdegenerationen erblindet sind, ein bescheidenes Orientierungssehen wiedergeben. Von dieser neuen Botschaft „Chip statt Blindenstock“ ging eine besondere Faszination für Patienten mit Netzhautdegenerationen aus.

In einer Phase, in der sich die medizinischbiologische Ursachenforschung als besonders komplex herausstellte, kam das Versprechen eines Projekts, das unabhängig von den Ursachen für alle Netzhautdegenerationen ein Wiedergewinnen von Sehvermögen ermöglichen sollte.

Das Bundesforschungsministerium gab diese Diskussion mit folgender Frage an die Wissenschaft weiter:

*„Wird die Informationstechnik Menschen mit einer unheilbar geschädigten Netzhaut helfen können?“*

Seit 1995 fördert dieses Ministerium weltweit als erstes ein Retina-Implant-Projekt, das zum Ziel hat, das Potenzial der modernen Informationstechnologien und Neurowissenschaften zu bündeln und zum Wohle von Patienten einzusetzen. Die forschungsorientierte Patientenorganisation Pro Retina Deutschland e.V. und die Stiftung Retina Implant, die beide die „Verhütung von Blindheit“ zu ihrem zentralen Anliegen gemacht haben, sind bestrebt,

dieses visionäre Forschungsprojekt, dem mit Euphorie und Skepsis begegnet wird, zu Akzeptanz und Erfolg zu verhelfen. Die Frage der Akzeptanz stellt sich bei diesem Projekt – neben der Frage der technischen Machbarkeit – in besonderem Maße: Die enge Anbindung einer technischen Struktur an den menschlichen Organismus erfordert eine öffentliche Diskussion ethischer Fragen und eine sorgfältige Beachtung der klinischen Standards.

## Entstehung des Retina-Implant-Projekts und die Patientenorganisationen „zur Verhütung von Blindheit“

Begonnen hatte die gesteigerte Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für das Potenzial der modernen Informations- und Neurotechnologien mit der ersten Pressemitteilung des Bundesforschungsministeriums (das damalige BMFT, heute BMBF) vom 23.04.1993, in der einleitend die Frage gestellt wurde:

*„Kompensieren Informationstechnologien künftig ausgefallene Funktionen des Nervensystems?“*

Mit dieser Frage forderte das Bundesforschungsministerium zwölf Experten aus Universitäten, Fraunhofer-Instituten und medizinischen Einrichtungen auf, den Forschungsstand darzustellen und Entwicklungsmöglichkeiten für Patienten aufzuzeigen.

Unmittelbar nach der Pressemitteilung begann ein reger Gedankenaustausch zwischen der Forschergruppe um den Projektleiter Herrn Prof. Dr. Rolf Eckmiller, dem zuständigen Referat des Bundesforschungsministeriums und dem Vorstand der

Pro Retina. Hierbei wurde deutlich, dass die Überbrückung ausgefallener Funktionen der Photorezeptoren durch eine elektronische Sehprothese (Retinaimplantat) durchaus das Ziel und der Anwendungsbereich eines neu-rotechnologischen Projekts sein könnte.

Die Patientenorganisation Pro Retina verstand sich gemäß ihrer Zielsetzung „Verhütung von Blindheit“ nicht nur als zukünftiger Nutznießer dieses Projekts, sondern trat bereits in der Entstehungsphase als Mitgestalter und Förderer auf. So gelang es der Pro Retina bald, den in der Netzhautchirurgie anerkannten Prof. Dr. Klaus Heymann für dieses Projekt zu gewinnen. Seiner Befürwortung und seinem Engagement ist es zu verdanken, dass das Projekt auch bei den deutschen Ophthalmologen und bei den politischen Entscheidungsträgern Interesse und Anerkennung fand. Bei dem entscheidenden internationalen Fachgespräch im April 1994 in Bonn konnte ein gut strukturiertes Retina-Implant-Team sein Projekt vorstellen und die Verantwortlichen im Forschungsministerium von diesem überzeugen. Um Fragen der Akzeptanz und Ethik beantworten zu können, wurden zu diesem Fachgespräch auch Vertreter der relevanten Patientenorganisationen eingeladen. Die anwesenden Pro-Retina-Vertreter bekundeten deutlich ihre Zustimmung und ihr Interesse an einem Projekt, das erstmals ein Wiedergewinnen von Sehvermögen – und sei es auch zunächst sehr gering – in Aussicht stellte, was für sie einen Quantensprung bedeute.

Nach der anschließenden Ausschreibung und der abschließenden Entscheidung des Forschungsministeriums zur Förderung zweier Retina-Implant-Verbundprojekte wurde in der Pressemitteilung vom 29.09.1995 einleitend die Frage gestellt:

*„Wird die Informationstechnik Menschen mit einer unheilbar geschädigten Netzhaut helfen können?“*

Dies ist eine Frage, die auch nach einer 10-jährigen Forschungsphase noch nicht endgültig beantwortet werden kann und die weiterhin diskutiert wird, bis der chronische Einsatz am Menschen erfolgt ist. So wurde ein äußerst risikoreiches Forschungsprojekt als nutzbringend und machbar eingestuft, nicht zuletzt auch durch die frühe Einbeziehung der Patientenvertreter in den Entscheidungsprozess.

*„I met a [blind] person, and during the conversation with her I said, I might only be able to improve a blind persons light sensitivity. She answered, it is absolutely no point doing this because a blind person wants to see again to read etc. This gave me an after thought that I perhaps was engaged in something that was worthless. When I asked another RP patient about it she said that even that would be of great value. She gave me encouragement to go on with my research.“ (Brief von Prof. Dr. R. B. Araman, Louisville, KY vom 02.02.05).*

Bei einem solchen Projekt ist für den Forscher nicht allein die Lobbyarbeit der Patientenschaft bei den Geldgebern der Forschung von Bedeutung. Mindestens so wichtig ist ihm die Rückkoppelung seiner Arbeit mit den künftigen Nutzern. Welchen Einfluss die Erwartungen von Patienten auf die Arbeit der Forscher haben, soll beispielhaft aus dem Briefwechsel der Verfasserin dieses Artikels mit einem Forscher in den USA, der an der Wiedergewinnung von Sehvermögen, u.a. auch an einem Retinaimplantat gearbeitet hat, verdeutlicht werden:

Bei einem so risikoreichen und teuren Projekt, für das Forscher ein mehr als 10-jähriges Engagement einsetzen und in das enorme Steuergelder fließen, ist Ermutigung und Zuspruch von Patientenseite besonders wertvoll.

Für die *Pro Retina* ergaben sich seitdem folgende begleitenden Aufgaben:

- Eine Kofinanzierung, wenn auch nur in geringem Umfang, half, finanzielle Engpässe zu überbrücken, Kontakte zwischen

aus- und inländischen Forschern zu etablieren und war gleichzeitig Ausdruck eines fortlaufenden Engagements der Patientenvereinigung.

- Die Berufung eines *Pro-Retina*-Vertreters in das Gutachtergremium des Bundesforschungsministeriums zum *Retina-Implant-Projekt* führte zu einer engen Kooperation zwischen den Forschungsprojekten und den zukünftigen Nutznießern, deren Fragen und Befürchtungen Berücksichtigung fanden.
- Die Gründung der Stiftung „Retina Implant“ festigte Kontakte zu anderen Blinden- und Sehbehindertenverbänden sowie zu Forschern und Sponsoren. Sie sorgt in der Öffentlichkeit und bei Betroffenen für Akzeptanz von Forschung und Entwicklung eines *Retinaimplantats*.

Die Einbeziehung von Patienten in ein Forschungsprojekt machte deutlich, dass Wünsche und Bedenken Betroffener bereits in der frühen Forschungsphase Berücksichtigung fanden, um Akzeptanz für das anvisierte Endprodukt zu sichern und rechtzeitig auf besondere ethische Anforderungen hinzuweisen. Patienten brachten ihre Interessen ein, verbesserten die Rahmenbedingungen und fungierten als „Katalysatoren“ bei der Zusammenführung der wichtigsten Akteure. So entwickelte sich eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Forschern, politischen Entscheidungsträgern und Patientenorganisationen, um gemeinsam ein visionäres Projekt, das an übertriebener Skepsis oder an überschwänglicher Euphorie hätte scheitern können, auf den Weg zu bringen.

## Pro Retina

Die Pro Retina Deutschland e.V. – 1977 nach dem Vorbild der US-amerikanischen „Foundation Fighting Blindness“ gegründet und bis 1996 unter dem Namen „Deutsche Retinitis Pigmentosa Vereinigung“ (DRPV) aktiv – ist eine Selbsthilfvereinigung von Patienten mit Retinitis pigmentosa (RP) und anderen Netzhautdegenerationen. Neben den typischen Aufgaben einer Patientenselbsthilfe – psychosoziale Beratung, Unterstützung von Mitbetroffenen u.a.m. – hat sich die Pro Retina die Suche nach einer Therapie für die bisher unheilbaren, oft zur Erblindung führenden Netzhautdegenerationen zum Ziel gesetzt.

Als Interessenvertreter in Forschungsfragen hat die Pro Retina von Beginn an Anstrengungen zur ideellen und materiellen Unterstützung eines neuen interdisziplinären und internationalen Forschungsgebiets unternommen. So hat sie zu Beginn der 90er Jahre entscheidende Impulse zur Initiierung des DFG-Schwerpunktprogramms „Erbliche Netzhautdegenerationen“ gegeben und dadurch den Anschluss an die internationale Forschung mit unterstützt.

Für ihre Forschungsförderung hat die Pro Retina die Stiftung zur Verhütung von Blindheit ins Leben gerufen, die mit Hilfe eines wissenschaftlichen und medizinischen Beirats Forschungsprojekte finanziell

unterstützt und Forschungspreise und Doktorandenstipendien vergibt.

Die Pro Retina ist im Dachverband „Retina International“ mit anderen Organisationen für Menschen mit Netzhautdegenerationen weltweit vernetzt. Durch das Kernmotto „Verhütung von Blindheit“ bzw. „Fighting Blindness“ unterscheiden sich diese Vereinigungen von anderen Blinden- und Sehbehindertenorganisationen in ihrer Zielsetzung.

<http://www.pro-retina.de>

## Stiftung Retina Implant

Die Stiftung Retina Implant ist eine rechtsfähige Stiftung des privaten Rechts mit Sitz in Bonn. Sie wurde 1998 von Vertretern der Pro Retina, des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbands (DBSV) und Forschern gegründet. Zweck der Stiftung ist die Förderung der Wissenschaft und Forschung im In- und Ausland zur Entwicklung klinisch einsetzbarer lernfähiger Retinaimplantate. Von Netzhautdegenerationen Betroffene und ihre Angehörigen, aber auch die Öffentlichkeit, werden über den Fortgang der wissenschaftlichen Entwicklung informiert.

<http://www.stiftung-retina-implant.de>

## Das Retinaimplantat und die Frage nach der Akzeptanz des Patienten

### Problematik der Akzeptanz des Forschungsprojekts „Retina Implant“

Auch wenn die Entwicklung eines Retinaimplantats für Patientenorganisationen wie die Pro Retina und die Stiftung Retina Implant von besonderem Interesse ist, so sagt dies noch nichts über die Einstellung des einzelnen Patienten zu einem solchen zukünftigen Angebot aus. Neben euphorischen Stimmen und Heilsbotschaften aus der Presse, wie „Chip statt Blindenstock“ (Focus 15/1995), „Blinde sehen, Lahme gehen“ (Der Spiegel 17/1996), und „Lichtblicke im Schattenreich“ (Der Spiegel 23/1998), hörte man gelegentlich innerhalb der Patientenorganisationen Meinungen Erblindeter, die weitaus zurückhaltender und kritischer waren und bis zur völligen Ablehnung reichten:

*„Wenn man damit nur Helligkeit und Dunkelheit unterscheiden kann, bringt es nichts.“*

*„Ich möchte nicht das Risiko eingehen, wenn die Technik versagt, ein zweites Mal zu erblinden.“*

In den ersten Meinungsäußerungen tat sich also eine Diskrepanz zwischen den Sehenden, z.B. in Medien und Forschung, auf der einen Seite und den zukünftigen Nutznießern, den Blinden, auf der anderen Seite auf. Um die euphorischen und die skeptischen Äußerungen im Hinblick auf die Akzeptanz des zu entwickelnden Retinaimplantats zu hinterfragen, wurde in der Pro Retina vorgeschlagen, Patienten mit Netzhautdegenerationen, Noch-Sehende und bereits Erblindete, nach ihrer Meinung, ihren Erwartungen und ihren Befürchtungen zu fragen. So hat die Verfasserin dieses Artikels im Jahr 2000 im Rahmen einer soziologischen Befragung dieses Problem untersucht. Es wurden sechs Probanden mit Netzhautdegenerationen ausgewählt, die sich alle aktiv mit ihrer Erblindung und mit dem Forschungsstand zum Retina-Implant-Projekt auseinandersetzten. Es war zu erwarten, dass sich aufgrund der individuell sehr verschiedenen Krankheitsverläufe, der ganz persönlichen Einstellungen zur eigenen Krankheit und der unterschiedlichen Einbin-

dung in Verbände, Beruf und Familie schon bei einer geringen Anzahl von Probanden ein breites Meinungs- und Akzeptanzspektrum zeigen würde. Aus der Befragung dieser recht kleinen Gruppe können sicher keine allgemein verbindlichen Aussagen getroffen werden; wohl aber können aus den ausführlichen, qualitativen Interviews wichtige Einblicke in die Erwartungen und Befürchtungen Betroffener bzgl. eines zukünftigen Retinaimplantats gewonnen werden.

Speziell bei dieser Befragung zeigte sich aber ein besonderes Problem: Üblicherweise richtet sich die Frage der Akzeptanz auf ein bereits vorhandenes und evaluiertes Medizinprodukt. Im Falle des Retinaimplantats geht es dagegen um ein Produkt, das sich noch in der Forschung und Entwicklung befindet. Es waren weder objektive Faktoren, d. h. Daten zur Leistungsfähigkeit und Effizienz des Produkts, noch subjektive Faktoren wie die zu Präferenzen und zur neu gewonnenen Lebenskonzeption der potenziellen Nutznießer, hier der Erblindeten und Erblindenden, exakt bestimmbar. Die Befragung zum Retinaimplantat in der Forschungsphase ähnelte daher einer Gleichung mit mehreren Unbekannten. Dennoch: obwohl bis zum endgültigen Einsatz am Menschen die Akzeptanzfrage nicht abschließend beantwortet werden kann, ist bei einem so risikoreichen und kostspieligen Projekt, für das eine mehr als 10-jährige Forschungsphase angesetzt worden ist, ein Einblick in die Erwartungen und Befürchtungen von besonderem Interesse.

### Erwartungen des Patienten

Die Frage nach den Erwartungen an ein solches Retinaimplantat musste also durch die Frage operationalisiert werden, was eine Sehprothese mindestens leisten müsse, damit blinde Menschen eine Implantation in Erwägung ziehen würden. Bereits im ersten Interview wurde vom Probanden, einem Sehbehinderten, eine aufsteigende Skala der erwünschten Sehnehmungen durch die Rückgewinnung von Sehvermögen nach vorheriger Erblindung aufgestellt, wobei er anmerkte, dass er jetzt als Sehbehinderter nicht wisse, welche Werteskala er als Blinder haben werde. Hier wurde die „Wahrnehmung von Sonnenlicht“ als erster und wichtigster Wunsch genannt, gefolgt von der „Orientierung

im Raum“, dem „Erkennen von Gesichtern“ und schließlich einer „wiedergewonnenen Lesefähigkeit“.

Der oben skizzierten Skala folgend, sollen auszugsweise die Meinungen der Befragten wiedergegeben und kommentiert werden:

*„Das Eine hätte ich gerne – dass ich das Sonnenlicht sehe, dass ich sehe, ob es Tag oder Nacht ist.“*

Auffällig ist, dass die beiden jüngeren Probanden, die mit ihrem Sehvermögen noch einigermaßen zurecht kommen, glauben, auch mit bloßer Licht- und schemenhafter Konturenwahrnehmung zufrieden zu sein, wenn das Retinaimplantat zunächst nicht mehr zu leisten vermag und sie so der Angst entgehen können, „ins Schwarze zu fallen“. Dagegen versichert eine bereits erblindete Patientin, dass ihr bloßes Hell-Dunkel-Sehen nichts bringe, da sie dann wieder in die stressigere Situation einer Sehbehinderten gerate.

*„Ich will nicht immer auf Hilfe angewiesen sein müssen, um von A nach B zu kommen.“*

Die Hilflosigkeit von stark Sehbehinderten, die sich durch ein Retinaimplantat Entlastung bei der Orientierung versprechen, steht im Gegensatz zu Äußerungen der beiden blinden Probanden, die sich eher auf Hilfsmittel, z. B. Stock oder Hund, als auf einen geringen Sehrest verlassen möchten. Blinde haben bereits mobilitäts erleichternde Techniken kennengelernt und fordern ein leistungsstärkeres Retinaimplantat, um es akzeptieren zu können.

*„Gesichter wiedererkennen und lesen – das wäre schon toll.“*

Während die befragten Sehbehinderten sich z.B. in Gesprächen noch sehr auf visuelle Signale ihres Gegenübers angewiesen fühlen und Probleme bei der Kommunikation beklagen, führen die Erblindeten häufig kompensierende Strategien an, die sie entwickelt haben, um ihr Gegenüber einschätzen zu können. Sie legen erst dann Wert auf das Erkennen von Gesichtern, wenn diese durch ein Retinaimplantat zufriedenstellend dargestellt würden.

Das Wiedererlangen der Lesefähigkeit, sei es für das Arbeiten am Computer, sei es für das Noten lesen, ist für alle Befragten, Sehbehinderte wie Erblindete, ein äußerst wert- und sinnvolles Ziel, da hierdurch neue Formen von Kommunikations-, Freizeit- und Arbeitsmöglichkeiten eröffnet würden.

*„Wenn es an die Lesefähigkeit heranreicht, dann würde ich es vielleicht nehmen.“*

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass aus Mangel an Erfahrung mit Blindheit und aus einer großen Angst heraus, Sehbehinderte lieber ein geringes Sehen akzeptieren würden, als ein Leben in Blindheit und in ständiger Dunkelheit zu führen. Daher sind es gerade sie, die das Forschungsprojekt mit aller Dringlichkeit befürwortet und gefordert haben. In den Aussagen der Blinden zeigt sich, dass sie rational abwägen, ob sie mit einem Retinaimplantat Fähigkeiten erlangen können, die mit den taktilen und akustischen Sinneseindrücken nicht zu erreichen sind. Sie erwarten daher ein besonders leistungsstarkes Retinaimplantat, das ihnen deutlich mehr Kommunikationswege ermöglicht.

## Befürchtungen des Patienten

In den verschiedenen Interviews kamen auch Befürchtungen zur Sprache. Sie bezogen sich – wie bei allen Implantaten – u.a. auf die Ablehnung technischer Strukturen im Körper. Gerade ein Implantat im Auge, das als „Spiegel der Seele“ gilt, weckt Befürchtungen, die im Titel eines „Zeit“-Artikels von 1994 „Schau mir ins Silizium, Kleines!“ auf den Punkt gebracht werden. Auch bezogen sich die Ängste auf Probleme der Sicherheit, wie z.B. die Implantation einer technischen Struktur mit externer Energiezufuhr oder auf die Irreversibilität bei mangelnder Explantationsmöglichkeit sowie auf Probleme der Langzeitstabilität und -verträglichkeit. Diese Probleme sollen hier nicht thematisiert werden, da ausreichende Risikoanalysen und hohe Anforderungen an die Zulassung eines solchen Produkts Voraussetzung für den Einsatz am Menschen sind und die Patienten davon ausgehen können, dass diese Sicherheitsmechanismen greifen.

Als eine völlig neue Problematik wird von den Blinden die Wiedererlangung

eines neuen Sehvermögens nach vorheriger Erblindung angesprochen und anhand des allen bekannten Theaterstücks „Molly Sweeney“ diskutiert<sup>1</sup>.

Auch wenn die medizinischen Fakten dieser Fallstudie fragwürdig sind, kann die behandelte Problematik teilweise auf das Retinaimplantat übertragen werden. Auf die Frage, ob die Schwierigkeiten, die die seit frühester Kindheit erblindete Molly Sweeney nach der Wiedererlangung einer bescheidenen Seh wahrnehmung erlebte, nachvollziehbar seien und ob sie persönlich Angst vor einem solchen Neubeginn hätten, fielen die Antworten der Befragten sehr verschieden aus. Insbesondere wurden die folgenden Befürchtungen genannt:

- Angst, wieder angestrengt als Sehbehinderter leben zu müssen;
- Angst, zu viel Energie auf das Wiederlernen von Sehen verwenden zu müssen und wichtige andere Dinge zu vernachlässigen;
- Angst, sein Lebenskonzept und seine Identität wieder in einem langwierigen Prozess ändern zu müssen.

Ausreichende Informationen über die Möglichkeit für Späterblindete, bei denen das Sehzentrum als gut entwickelt gelten kann, ein akzeptables Sehvermögen wiedergewinnen zu können, mildern deren Ängste vor verwirrenden Seheindrücken aufgrund mangelnder Koordination. Es ist den erblindeten RP-Patienten bewusst, dass die Schwierigkeiten neugewonnenen Sehvermögens, wie sie nach einer Hornhauttransplantation z. B. im Spiegelartikel „Der sehende Blinde“ (18.11.02) berichtet werden, wohl kaum auf ihre Situation zutreffen.

Abschließend soll darauf hingewiesen werden, dass jeder Patient gleichermaßen Ängste und Hoffnungen kennt. So antwortete ein RP-Betroffener, der schon seit vielen Jahren erblindet ist, auf die Frage, ob man sich als Blinder über das Retinaimplantat freuen solle, ob man darauf seine

<sup>1</sup> „Molly Sweeney“ von Brian Friel (deutsche Übersetzung von Ingrid Rechner, erschienen im Per H. Lauke-Verlag, München o.J.). B. Friel beschreibt nach einer Fallstudie von Oliver Sacks wie die an RP erblindete Molly Sweeney nach einer Operation das Wiedergewinnen von Seh wahrnehmungen erlebt. Da diese nicht mehr koordiniert werden können, wird sie in eine psychiatrische Klinik eingeliefert

Hoffnungen setzen solle oder davor Angst haben müsse: „Jetzt muss ich erstmal zu allen drei Fragen – freuen, hoffen, Angst haben – ja sagen.“

## Erste Erfahrungen aus klinischen Studien

Inzwischen können die Erwartungen von Patienten anhand erster klinischer Studien im In- und Ausland konkretisiert werden. Aus den USA ist bekannt, dass unter Führung des Unternehmens „Second Sight“, Los Angeles (<http://www.2-sight.com>), sechs Patienten ein erster Vorläufer eines kompletten epiretinalen Retinaimplantats chronisch eingesetzt worden ist, das, wie die Firma berichtet, bei den Patienten zu rudimentären Seh wahrnehmungen in vertrauter Umgebung führt.

Von besonderem Interesse ist für uns die parallele Entwicklung in Deutschland. Die Firma „IIP Technologies“ (<http://www.iip-tec.de>) konnte 2004 in einer multizentrischen Studie an mehreren Kliniken in Deutschland und Österreich mit Akutimplantationen (Dauer max. 45 Minuten) bei 19 von 20 RP-Patienten selektive, deutliche und punktuell aufgelöste Seh wahrnehmungen erzeugen<sup>2</sup>. In persönlichen Gesprächen mit der Verfasserin dieses Artikels und in Interviews auf der Kassettenezeitung der Pro Retina, „Retina Gespräch“ Mai/2004 und November/2004, konnten zwei dieser Patienten ihre Eindrücke wiedergeben. Sie bezeichneten die Wahrnehmungen als „sehr angenehm“; sie sprechen von „Überraschung, dass so etwas tatsächlich geht“, von „Begeisterung, wie deutlich erkennbar die geometrischen Muster waren“, von einem „Hochgefühl, nach vielen Jahren der Blindheit wieder etwas zu sehen“ und von „Empfehlungen, wenn ein Endprodukt in Serie gehen würde“. So wird bei diesen Probanden die Freude deutlich, dass sie den fast vergessenen Sehsinn wieder nutzen können. Sie haben voll Staunen entdeckt, dass ihre Augen die naturgegebene Bestimmung wieder – ansatzweise – erfüllen können und dass man – in Umkehrung der Worte von

<sup>2</sup> Vgl. Feucht M, Laube T, Bornfeld N, Walter P, Velikay-Parel M, Hornig R, Richard G (2005) Entwicklung einer epiretinalen Prothese zur Stimulation der humanen Netzhaut. In: Der Ophthalmologe 102: 688–691

Saint-Exupery – „nicht nur mit dem Herzen gut“ sehen kann. Es soll nicht vergessen werden, auch an dieser Stelle diesen mutigen Patienten besonders zu danken – von Seiten der Patientenschaft, aber auch von Seiten der beteiligten Forscher und Ärzte sowie des Unternehmens, das diese Studie realisiert hat. Diese ersten Ergebnisse und Erfahrungen lassen hoffen, dass die Erwartungen erfüllt, die Ängste überwunden werden und die – bisher irreversible – Erblindung künftig „reparabel“ wird.

Es kann auch erwartet werden, dass die subretinalen Aktivitäten der Firma Optobionics, Chicago, der Retina Implant AG, Tübingen, sowie des Epi Ret III Konsortiums mit seinen drei mittelständischen Unternehmen aus NRW, in naher Zukunft ebenfalls klinische Aktivitäten mit Produktzielen erreichen<sup>3</sup>.

## Ethische Fragestellungen

Wie bei den meisten neueren Technologien und Forschungsansätzen muss auch bei der Entwicklung des Retinaimplantats eine Folgenabschätzung vorgenommen werden. Dies fordert zu einer intensiven gesellschaftlichen Diskussion heraus, wie sie bereits in Pressetiteln zum Retinaimplantat zu Beginn der 90er Jahre einen Niederschlag gefunden hat: „Neurotechnologie entwickelt Prothesen fürs Gehirn“ (c't 8/1995), „Direkter Draht zum Hirn“ (Focus 4/2000), „Technik nährt auch Ängste vor einer Mensch-Maschine“ (Kölner Stadt-Anzeiger 9.6.1995).

Ängste der Gesellschaft bezüglich der neuen Verfahren zur Verknüpfung menschlicher Nervenzellen mit Mikrochips, also eine „Mensch-Maschine“-Kopplung betreffend, wurden Thema von Kongressen, Seminaren und Veröffentlichungen<sup>4</sup>. Diese ethischen Fragestellungen sind bis heute Themen der Neurowissenschaften und Informationstechnologien.

In diesem Rahmen soll lediglich von Patientenseite der therapeutische Einsatz der Sehprothese anhand der ethischen Prinzipien

der Helsinki-Deklaration IV (Hongkong, September 1989) bewertet werden. Während die Abwägung der Malefizenz und der Benefizienz in der Forschungsphase durch das Gutachtergremium des Forschungsministeriums mitberücksichtigt wurde und beim klinischen Einsatz am Menschen durch das Zulassungsverfahren gewährleistet wird, muss hier vor allem die Frage der Autonomie des Patienten neu überdacht werden.

Bei einem Projekt, bei dem verschiedene Forschungszweige ineinander greifen, fühlt sich der Patient, trotz eines „informed consent“, in der Regel nicht kompetent genug, eine eigene Entscheidung zu treffen. Auch ist es wegen der breiten Interdisziplinarität für ihn schwierig, eine zweite unabhängige Meinung einzuholen. So gibt es Forderungen, dem Patienten einen „Patientenanwalt“ oder ein beratendes Gremium einer Patientenorganisation zur Seite zu stellen. Dies ist von besonderer Dringlichkeit, wenn die Kompetenzen des Arztes, des Forschers und des Firmenin- oder -teilhabers eng miteinander verzahnt sind.

Es versteht sich von selbst, dass bei einem solchen Eingriff besondere Anforderungen

an die Ein- und Ausschlusskriterien, an das Aufklärungsgespräch und an die Nachsorge gestellt werden. Neben einem Mindestalter, dem Ausschluss von Krankheiten u.a.m. sollte für diesen Schritt der Wiedergewinnung von Sehvermögen nach einem langen Prozess der Erblindung eine stabile psychische Konstitution und eine überdurchschnittliche Lernbereitschaft vorhanden sein. Dementsprechend muss nach der Implantation eine intensive psychologische und rehabilitative Betreuung der Patienten und eine engmaschige Rückkopplung mit dem betreuenden Arzt, aber auch mit der Patientenorganisation unbedingt gewährleistet sein. ■

## Korrespondierender Autor H. Gusseck

Pro Retina Deutschland e.V.  
Vaalsstraße 108, 52074 Aachen  
E-Mail: Gusseck@t-online.de

Interessenkonflikt: Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen.

Ophthalmologie 2005 – 102: 950–956 | DOI 10, 1007/s00347-005-1262-y | © Springer Medizin Verlag 2005

# Retinaimplantate. Erwartungen aus Patientensicht

von H. Gusseck

**Zusammenfassung:** Der Verein Pro Retina und die Stiftung „Retina Implant“, Patientenvereinigung „zur Verhütung von Blindheit“, sehen in dem Projekt „Retina Implant“ eine Möglichkeit, Blinden ein bescheidenes Sehen wiedergeben zu können. Beide Patientenvereinigungen haben schon in der Forschungsphase eine Kooperation mit den Forschern und den Entscheidungsträgern gepflegt, Wünsche und Sorgen von Patienten einfließen lassen und für Information und Akzeptanz in der Gesellschaft sowie bei den potenziellen Nutznießern gesorgt.

Bei einer ersten Umfrage unter Patienten, Sehbehinderten und Blinden zeigt sich, dass die Wiedergewinnung von Sehvermögen nicht nur ein medizintechnisches Problem darstellt, sondern auch zahlreiche psychosoziale Implikationen mit sich bringt.

Bei Einhaltung ethischer Standards bei den Implantationen, insbesondere bei der Berücksichtigung der Patientenautonomie, können Ängste und Befürchtungen abgebaut werden.

Erste entscheidende Erfolge in einer klinischen Akutstudie lassen einen baldigen erfolgreichen chronischen Einsatz eines Retinaimplantats erwarten.

Das Engagement von Ärzten, Forschern und der Industrie, sowie die Risikobereitschaft des Bundesforschungsministeriums, wird von den Patienten und ihren Verbänden anerkennend und dankbar aufgenommen.

**Schlüsselwörter:** Netzhautdegeneration, Retinitis pigmentosa, Pro Retina Implant Deutschland e.V., Stiftung Retina Implant, Retinaimplant, Blindheit, Akzeptanz

<sup>3</sup> Vgl. auch Mockwa W, Walter P „Epiletinale Sehprothesen“ sowie Gekeler F, Zrenner, E „Stand des subretinalen Implantatprojekts. Eine Übersicht“ in dieser Ausgabe

<sup>4</sup> Vgl. auch Hans Werner Bothe (1993) „Die Evolution entläßt den Geist des Menschen“

## Retinal implants. Patients' expectations

**Abstract:** The „Pro Retina“ Society and the „Retina Implant“ Foundation, two patients associations with the goal of „preventing blindness“, view the „Retina Implant“ project as a possibility for providing blind individuals a modicum of restored vision. Both patients associations cultivated a cooperative relationship with researchers and policy makers already during the research phase, introducing the wishes and concerns of patients into considerations and providing information and the groundwork for acceptance in so-

ciety and among those who may potentially benefit from the method.

An initial survey of patients, the visually impaired, and blind people revealed that recovery of sight not only represents a medical and technical problem but that it also involves numerous psychosocial implications.

By adhering to ethical standards in implantations, in particular by taking patient autonomy into consideration, anxieties and fears can be reduced.

It would appear from early positive results in a short-term clinical study that soon

successful chronic retinal implantation can be expected.

The dedication displayed by physicians, researchers, and the industry as well as the willingness of the Federal Ministry for Research to take the risk are appreciated and gratefully accepted by the patients and their relatives.

**Keywords:** Retinal degeneration, Retinitis pigmentosa, Pro Retina Deutschland e.V., Stiftung Retina Implant, Retina implant, Blindness, Acceptance

## Patientenaussagen

- Florian Ende 30, sehbehindert, Chorioideremie.  
*„Es ist für mich eine gewisse Beruhigung, dass es bei den jetzigen Anstrengungen vielleicht möglich werden könnte das Implantat einzusetzen, um nicht vollends ins Schwarze zu sehen. Obwohl ich auch Angst hätte, dass irreversibel zusätzlich etwas zerstört wird.“*  
*„Das Eine hätte ich gerne, dass ich das Sonnenlicht sehe.“*
- Friedrich 30, sehbehindert, Zapfen-Stäbchen-Dystrophie.  
*„Also wirklich gar nichts mehr zu sehen, davor habe ich Angst, muss ich echt sagen, das ist wirklich echte Angst.“*  
*„Es wäre sicher schon ein Erfolg, wenn ich wieder Konturen erkennen könnte. Lesen und Gesichter erkennen wäre schon toll.“*
- Klaus 50, stark sehbehindert, Retinitis pigmentosa.  
*„Mir persönlich wäre es zunächst sehr wichtig, dass man wieder mobiler wird. Denn immer und überall auf Hilfe angewiesen zu sein, für jeden Spaziergang, um von A nach B zu kommen, damit habe ich meine Probleme.“*  
*„Wenn mir das passieren würde, dass mir jemand ein Gerät gäbe, mit dem ich wieder vollständig sehen könnte, würde ich mich wie bei der Fahrschule wieder darin einarbeiten müssen.“*
- Tim 52, seit 20 Jahren blind, Retinitis pigmentosa.  
*„Wenn ich gefragt werde, was muss das neue Sehen mir bieten, dann würde ich sagen: Wenn ich am Computer lesen könnte, würde ich sofort zugreifen.“*  
*„Vor Technik hätte ich nie Angst. Angst hätte ich nur davor, dass es ein so technisches Sehen ist, dass es mit den Bildern, die ich aus meiner Kindheit habe, nichts mehr zu tun hat.“*  
*„Ich bin zwar mit meinem Leben zufrieden, aber ich denke, wenn ich mal wieder sehen könnte, das wäre eine Wahnsinnsüberraschung. Ich würde alles in Bewegung setzen, um damit wieder zurecht zu kommen.“*  
*„Gesichter erkennen wäre spannend, aber wenn das RI nur schwammige Visagen zeigt, dann kann ich drauf verzichten.“*
- Evelyn 42, seit kurzem erblindet, Retinitis pigmentosa.  
*„Ich fand, sehbehindert zu sein viel anstrengender als blind zu sein.“*  
*„Wenn die Fee mir irgend etwas bringen könnte an Sehen, dann möchte ich Noten lesen können, mehr als Gesichter erkennen.“*  
*„Ich gehe gerne mit meinem Blindenführhund spazieren, da bin ich entspannt. So ein Sehrest führt einen nur an der Nase herum.“*  
*„Es stellt sich mir die Frage: Wie groß ist der Aufwand, mit dem Retinaimplantat wieder Sehen zu lernen? Und steht es im Verhältnis zum Ergebnis?“*
- Corinna 50, blind, Retinitis pigmentosa.  
*„Ich persönlich würde nie etwas unternehmen, dass mir nur Hell-Dunkel-Sehen wiederbringt. Die stressigste Situation im Leben eines sehbehinderten Menschen ist die, in der er nur vage Schatten und Umrisse erkennt.“*