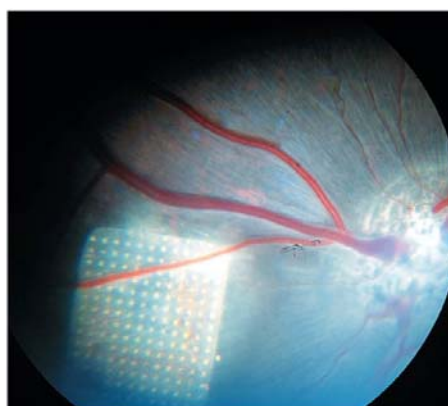
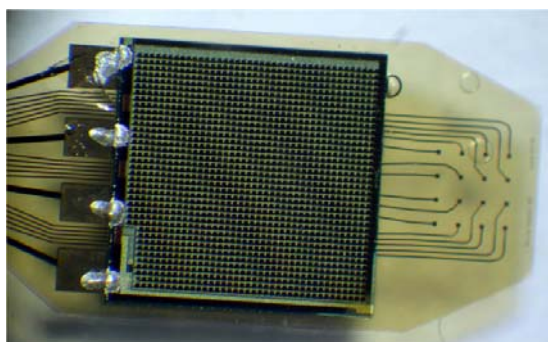


Allgemeine Informationen zum Retina Implant Projekt - Technik und klinische Studie -

Durch einen Verbund deutscher Augenkliniken und Forschungsinstitute wurden in den letzten zehn Jahren die technischen Grundlagen für ein subretinales Implantat geschaffen. Diese elektronische Prothese („Retina Chip“) soll einmal 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 und durch weltweit gültige Rechte geschützte Know-how wurde in das Medizintechnikunternehmen Retina Implant GmbH eingebracht. Herstellung, klinische Zulassung und weltweite Verbreitung des Retina Implantats ist Sache der Retina Implant GmbH, Reutlingen. Die ersten subretinalen Implantate werden seit 2005 bei erblindeten Personen - zunächst zeitlich begrenzt - in einer klinischen Pilotstudie eingesetzt; später erfolgt ihr dauerhafter Einsatz.

Wie funktioniert der Chip?

Das Herzstück des Implantats ist ein Mikrochip von ca. 3 mm Durchmesser und 50 µm Dicke, in dem etwa 1.500 Pixelfelder angeordnet sind (Abbildung unten links). 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 Seheindrücken. Deshalb ist ein gesunder, normal funktionierender Sehnerv eine unabdingbare Voraussetzung für das Funktionieren des Implantats. In der ersten Studie erfolgt die Energieversorgung von außen durch eine kleine Stimulationsbox, die der Patient in der Tasche trägt. Für spätere Implantat-Generationen ist eine unter die Haut implantierbare Energieversorgung vorgesehen, wie man sie bereits für Cochlea-Implantate 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 zum Standard gehören. Die Operation wird in Allgemeinnarkose durchgeführt und dauert mehrere 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. Die Abbildung auf S. 1, rechts, zeigt das Implantat in der Netzhaut.

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.

Was ist der Nutzen für die Teilnehmer der ersten Studie?

Wir betreten mit dieser Studie Neuland, so dass Vorteile für die ersten Teilnehmer schwer abzuschätzen sind, da das Gelingen der Studie von vielen Faktoren abhängen wird. Die Patienten könnten erstmals über Seheindrücke durch ein subretinales Implantat berichten, die noch nie jemand zuvor gemacht hat. Die Erkenntnisse aus dieser Studie tragen wesentlich zur Weichenstellung für die Weiterentwicklung des Implantats bei. Das Mitwirken der ersten Patienten ist hierbei von großer Bedeutung. Vor, während und nach der Studie werden die Teilnehmer kontinuierlich von einem kompetenten Team betreut.

Für wen kommt eine Studienteilnahme in Frage?

Für die Pilotstudie geeignet sind

- Personen im Erwachsenenalter, die an einer **erblichen Netzhautdegeneration** erkrankt sind (Retinitis Pigmentosa, Choroideremie, Zapfen-Stäbchen-Dystrophie)
- vollständig (mindestens einseitig) blinde Patienten mit aufgehobener, oder zur Orientierung nicht mehr nutzbarer Lichtwahrnehmung, die früher mindestens 12 Jahre eine brauchbare Sehfunktion mit einer Sehschärfe mehr als 0,05 gehabt haben.

Für wen kommt eine Studienteilnahme NICHT in Frage?

Für folgende Erkrankungen ist ein Netzhautimplantat unter anderen leider nicht geeignet:

- Netzhautdurchblutungsstörungen (Gefäßverschlüsse, z.B. Thrombosen)
- diabetische Retinopathie (bei Zuckerkrankheit)
- Netzhautablösung

- Glaukom (sog. Grüner Star)
- Blindheit durch Schlaganfall
- Verletzungen des Sehnerven durch z.B. Unfälle
- Patienten mit Allgemeinerkrankungen, die gegen eine mehrstündige Narkose sprechen

Auch bei der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) kann das Implantat derzeit noch nicht verwendet werden.

Wie ist der Stand der Dinge im Projekt?

Nach Zustimmung durch die zuständige Ethikkommission ist seit Herbst 2005 die erste klinische Pilotstudie mit Implantat-Prototypen durchgeführt worden. Hierbei wurde die vor und nach der Implantation erzielte Sehleistung des Patienten gemessen und das Implantat nach 30 Tagen wieder entfernt. Inzwischen hat durch die Ethikkommission einer Verlängerung und Erweiterung der Pilotstudie zugestimmt. Diese sieht vor, dass weitere 6 Patienten ab Herbst 2007 operiert werden, und die Implantationsdauer von 30 Tagen auf 4 Monate verlängert wird.

Die spätere Implantation eines weiterentwickelten Chips ist nach Teilnahme an der Pilotstudie nicht ausgeschlossen. Die Funktionsprüfungen vor und nach Implantation sowie alle chirurgischen Eingriffe werden an der Universitätsaugenklinik Tübingen vorgenommen. Die bisherigen Ergebnisse sind positiv und Erfolg versprechend. Die ersten Patienten wurden erfolgreich und mit gutem Heilungsverlauf operiert, es gab keine bedenklichen Komplikationen. Die elektrische Stimulation erbrachte eine Fülle wichtiger und wertvoller Erkenntnisse über das Antwortverhalten der Netzhaut und damit für die günstigste elektronische Einstellung des Chips in der Weiterentwicklung. Durch die Auslösung der elektrischen Reizung, konnten Patienten Licht in bestimmten Formen und Mustern wahrnehmen. Sehwahrnehmungen über den Chip selbst, machten das Erkennen und Lokalisieren von Lichtquellen möglich (Fenster, Lampe), was für die selbstständige Orientierung von großer Bedeutung ist. Teilweise konnten helle Gegenstände (z.B. Geschirr) auf dunklem Hintergrund bemerkt und geortet werden. 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.

Kontakt

Wenn Sie an der Studienteilnahme interessiert sind und denken, dass Sie zu dem in Frage kommenden Patientenkreis gehören, wenden Sie sich bitte an Frau PD Dr. med. Barbara Wilhelm unter der Telefonnummer 0 70 71-29 8 48 98, Fax 0 70 71 29 50 21 oder per E-Mail unter barbara.wilhelm@med.uni-tuebingen.de. Leiter der Klinischen Pilotstudie ist Prof. Dr. Eberhart Zrenner, Schleichstr. 12, 72076 Tübingen. Für allgemeine oder technische Projekt-

Informationen steht Ihnen auch die Retina Implant GmbH zur Verfügung. Unter <http://www.retina-implant.de> können Sie ständig aktuelle Informationen finden.

Retina Implant GmbH

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.

Kontaktdaten Retina Implant GmbH

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

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

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

Tel. +49 71 21 36 40 3-0 Fax +49 71 21 36 40 3-115, E-Mail: info@retina-implant.de