

# Erfolgreiche Langzeit-in-vivo-Funktion dokumentiert

## Das kabellose EPI-RET3 Retina-Implant-System - Tests an Göttinger Minipigs

ESSEN - Die Entwicklung eines Retina-Implants hat zum Ziel, erblindeten Patienten mit degenerativen Erkrankungen der Netzhaut (insbesondere Retinitis pigmentosa) ein gewisses Maß an Seh- wahrnehmungen wiederzugeben

Das EPI-RET3-System ist die weltweit erste vollständig in das Auge implantierbare Sehprothese. Im Gegensatz zu anderen Retina-Implantaten ist bei dieser Sehprothese keine Energie- und Datenübermittlung über eine Kabelverbindung nach außen erforderlich. Dies verkürzt die OP-Zeit, vereinfacht die Handhabung und senkt die Belastung des Patienten.

### Sichere Im- und Explantation

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Entwicklung und



Abb. 1: Drahtlose Sehprothese EPI-RET3 im Größenvergleich zu einem 5-Cent-Stück

Etablierung chirurgischer Methoden für eine sichere Implantation und Explantation intraokularer Retina-Implant-Systeme. Zudem wurde die In-vivo-Funktion aktiver Retina-Implantate getestet und die Gewe-

Auge eine Phakoemulsifikation und Vitrektomie durchgeführt. Das Implantat, bestehend aus einer HF-Empfängerspule und einem Elektrodenarray, wurde durch eine sklerale Inzision eingeführt.

geführte. Kabellose epiretinale elektrische Stimulationen wurden mit biphasischen, ladungsausgeglichenen Strömen von 0,9 mC/cm<sup>2</sup> beziehungsweise 2 mC/cm<sup>2</sup> für einen Zeitraum von einer Stunde durchgeführt.

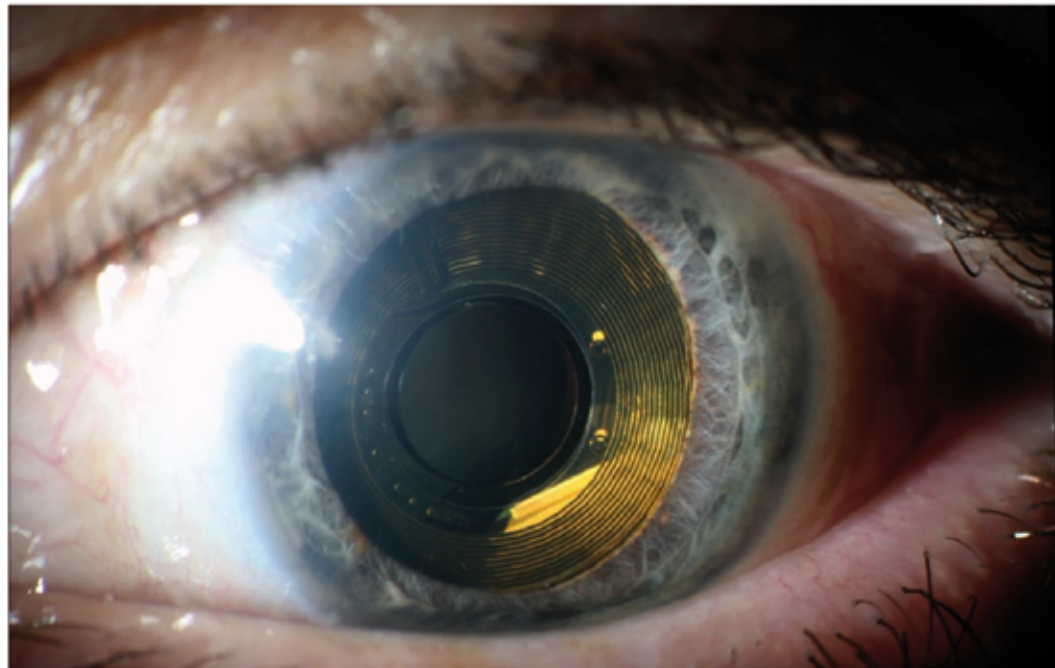


Abb. 2: Erste Patientin an der Universitäts-Augenklinik Essen mit Retina Implant

### 14-tägige Nachbeobachtung

Nach einer 14-tägigen Nachbeobachtungszeit wurden die Augen enukleiert und für die histologische Beurteilung aufgearbeitet.

Bei separaten Versuchen zur Explantation wurde der Netzhautnagel in loco belassen und das Implantat durch eine sklerale Inzision entfernt.

beverträglichkeit epiretinale elektrischer Stimulationen evaluiert.

### Operatives Vorgehen

Bei 16 Göttinger Minipigs wurde unter Vollnarkose am rechten

Die Empfängerspule wurde hinter der Iris positioniert und das Elektrodenarray mit einem Netzhautnagel epiretinal fixiert.

Im chronischen Versuch wurden regelmäßige Inbetriebnahme- und Stimulationsversuche durch-

### Studienergebnis

Das Ergebnis der Studie ist die erfolgreiche Etablierung und si-

Fortsetzung auf Seite 26

### Fortsetzung von Seite 25

chere Durchführung der Implantations- und Explantationstechniken. Intraoperativ trat in einem Fall eine geringfügige, reversible, punktförmige Blutung der Retina auf, in einem zweiten Fall wurde eine Irisblutung beobachtet. Bei elf Implantaten war postoperativ eine wiederholte erfolgreiche Inbetriebnahme möglich. Hierbei konnten bis zu 20 Monate postoperativ Stimulationsartefakte mit subkonjunktivalen Nadelelektroden



PD Thomas Laube

gemessen werden. Einstündige elektrische Stimulationen konnten bei acht Minipigs durchgeführt werden. Die elektrische Stimulation zeigte bei keiner der applizierten Ladungen Gewebeveränderungen der Retina.

### Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die durchgeführten chirurgischen Techniken sicher und effektiv sind. Eine erfolgreiche Langzeit-in-vivo-Funktion der Retina-Implantate konnte dokumentiert werden und Ladungen von bis zu 2 mC/cm<sup>2</sup>

können in einem Zeitraum von einer Stunde sicher auf das retinale Gewebe appliziert werden.

Auf Basis dieser tierexperimentellen Arbeiten wurde die erste klinische Studie an insgesamt sechs Patienten an den Universitäts-Augenkliniken Aachen und Essen erfolgreich durchgeführt.

### Phase II

Die Patientenrekrutierung für die zweite Phase der klinischen Studie hat begonnen. Patienten, die an Retinitis pigmentosa erkrankt sind und Interesse haben, an der Studie teilzunehmen, können über die nebenstehende Adresse Kontakt mit dem Autor dieses Beitrags aufnehmen. ■

Sa., 20.09. 10.00-10.07 h  
Estrel Saal C SA.10.01

**i** Autor:  
Priv.-Doz. Dr. med. Thomas Laube  
Zentrum für Augenheilkunde  
Universitätsklinikum Essen  
Hufelandstr. 55, D-45147 Essen  
tel.: +49(0)211-17723-49  
fax: +49(0)211-17723-77  
e-mail: retinachip@uni-essen.de  
web: www.epiret.de

Laube T.1, Brockmann C.1, Bornfeld N.1,  
Roessler G.2, Walter P.2, EPI-RET3-Studien-  
gruppe:  
1Zentrum für Augenheilkunde, Universität  
Duisburg-Essen;  
2Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde,  
RWTH Aachen, Universitätsklinikum Aachen.