Was können retinale Implantate?

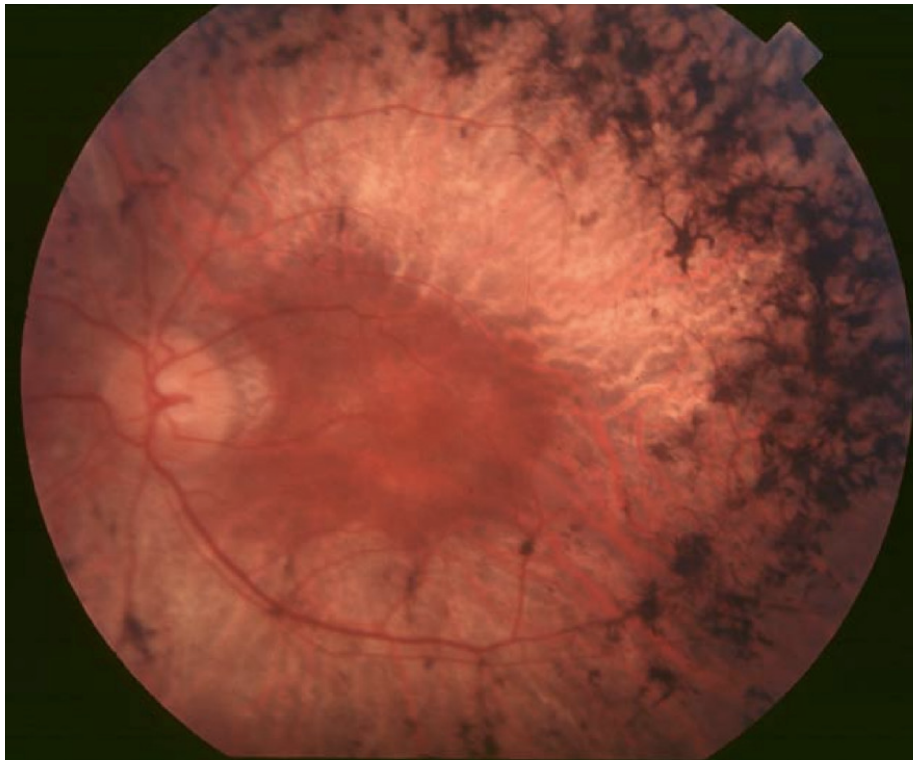
Und warum gibt es keine mehr?

Prof. Dr. Florian Gekeler

Klinikum Stuttgart

EBERHARD KARLS
UNIVERSITÄT
TÜBINGEN

Retinitis pigmentosa



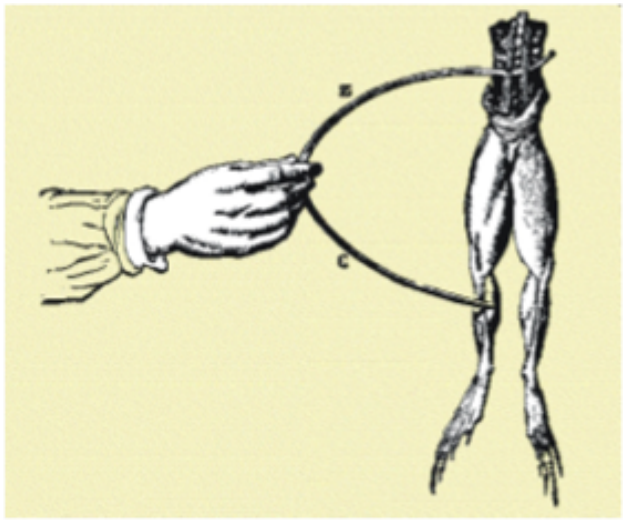
Häufigste Erbkrankheit am Auge

ca. 35.000 Betroffene in DACH

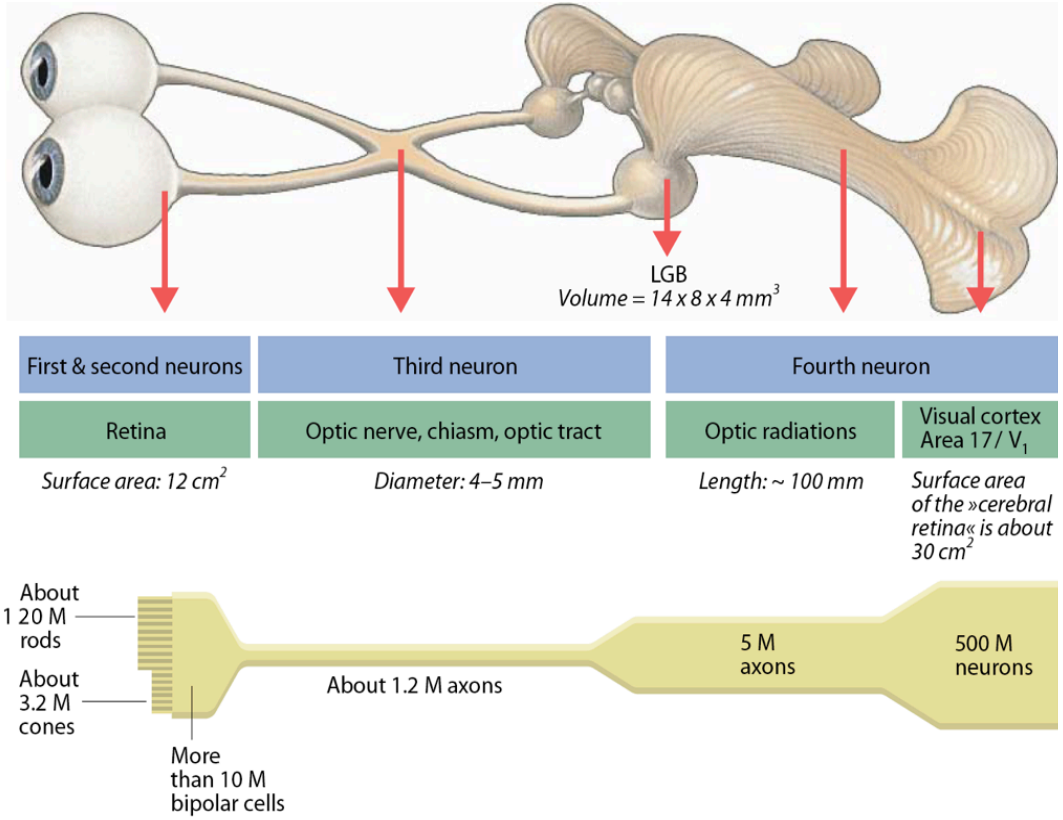
ca. 30-40 Millionen Betroffene weltweit

bisher keine etablierte Therapiemöglichkeit

Elektrostimulation am Sehsystem

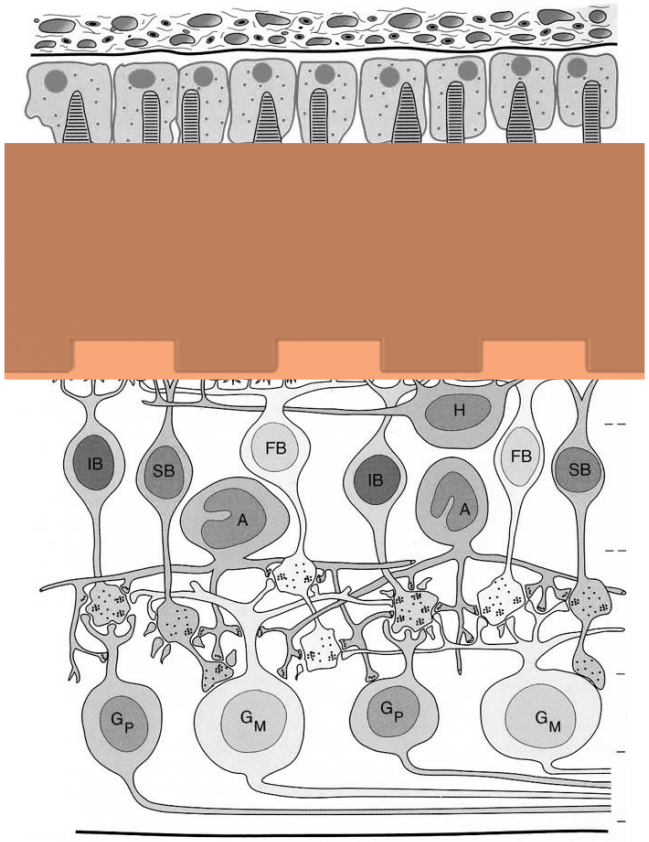


Galvani, 1794



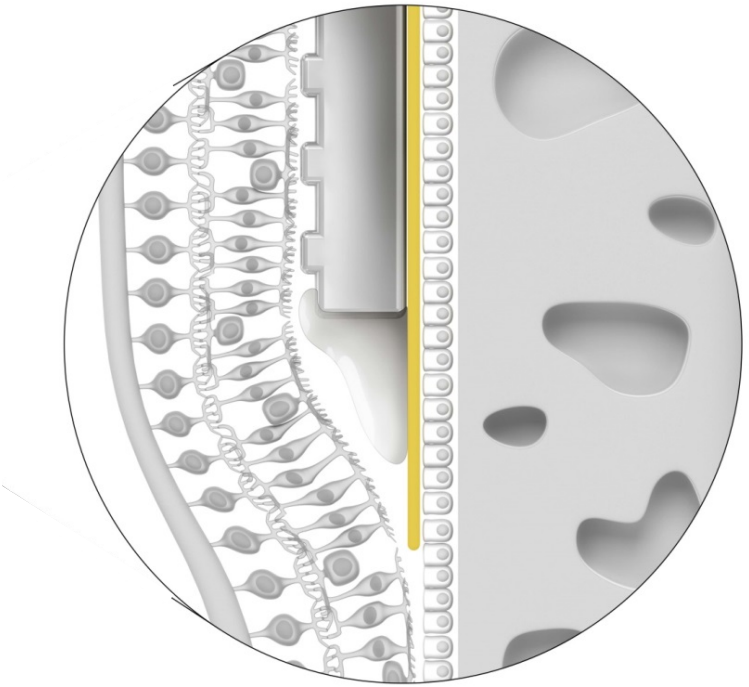
Schiefer, Clinical Neuro-Ophthalmology, Springer

Ausgangspunkt: Photodioden statt Photorezeptoren

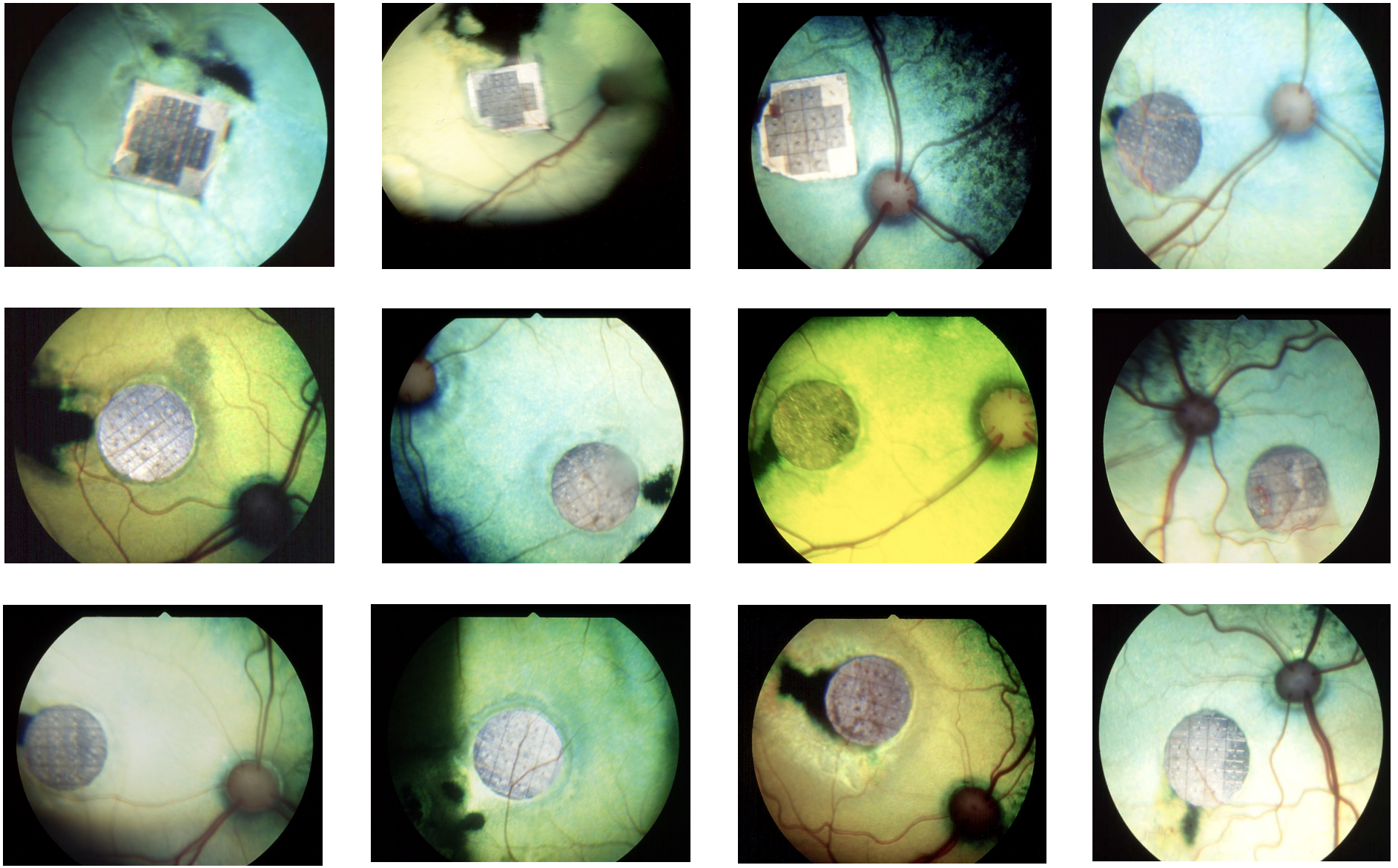


Photodioden und Elektroden

Retinitis pigmentosa



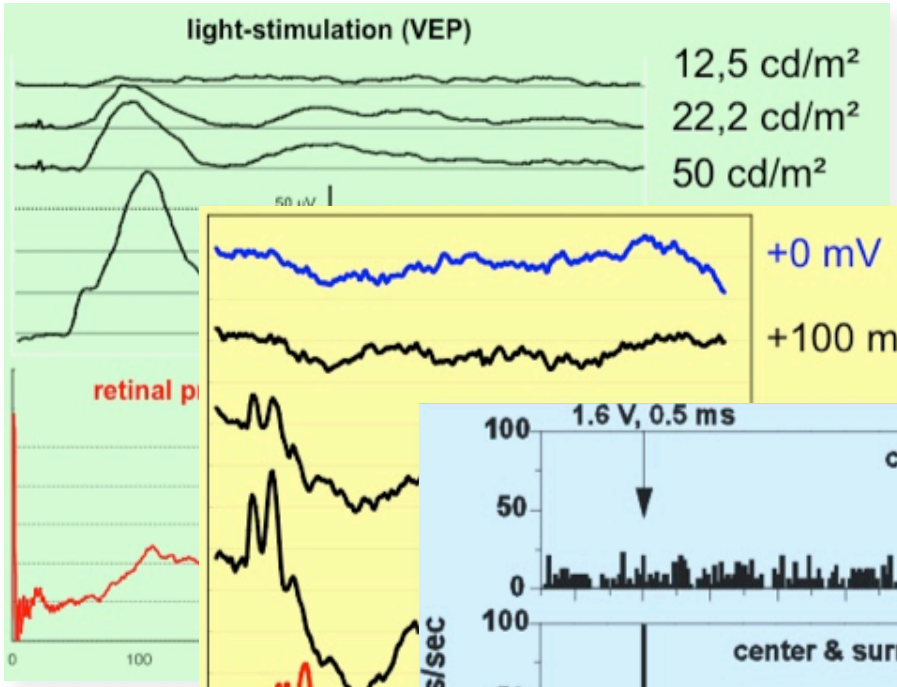
Erste Implantationen, 1995



Sachs, Gekeler

Was können retinale Implantate?

Funktionsbeweise an Tieren und Explantaten

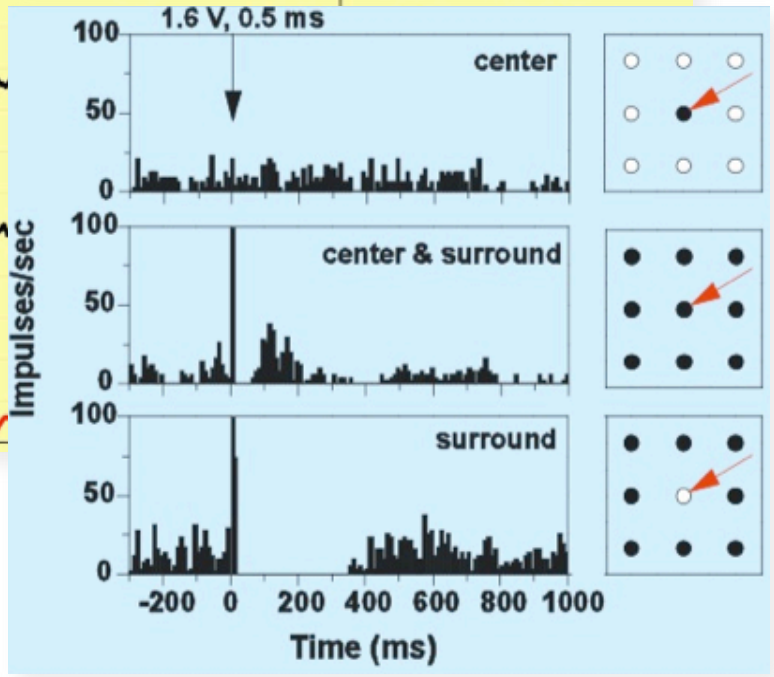


Schwahn & Gekeler

Minischwein

Gekeler

Kaninchen



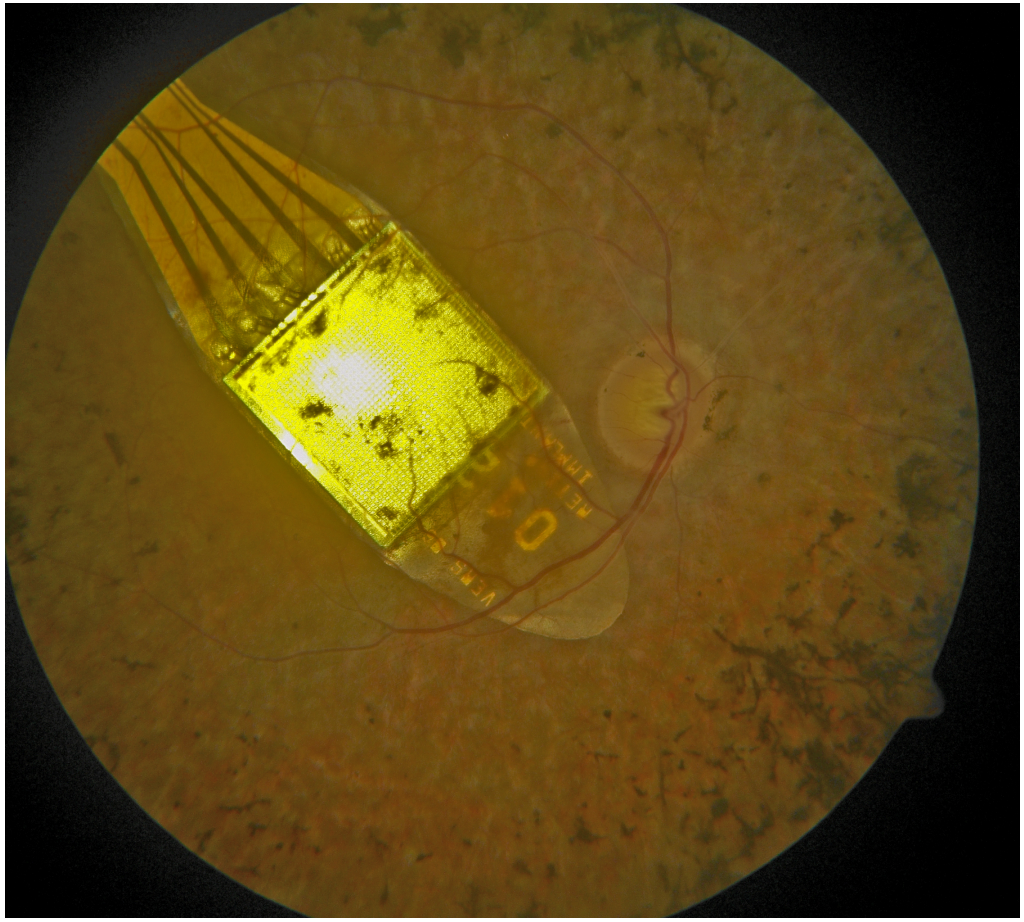
Stett

Hühnchen

Aktives Implantatsystem

Komplexe Implantationstechnik

Subfoveale Lage



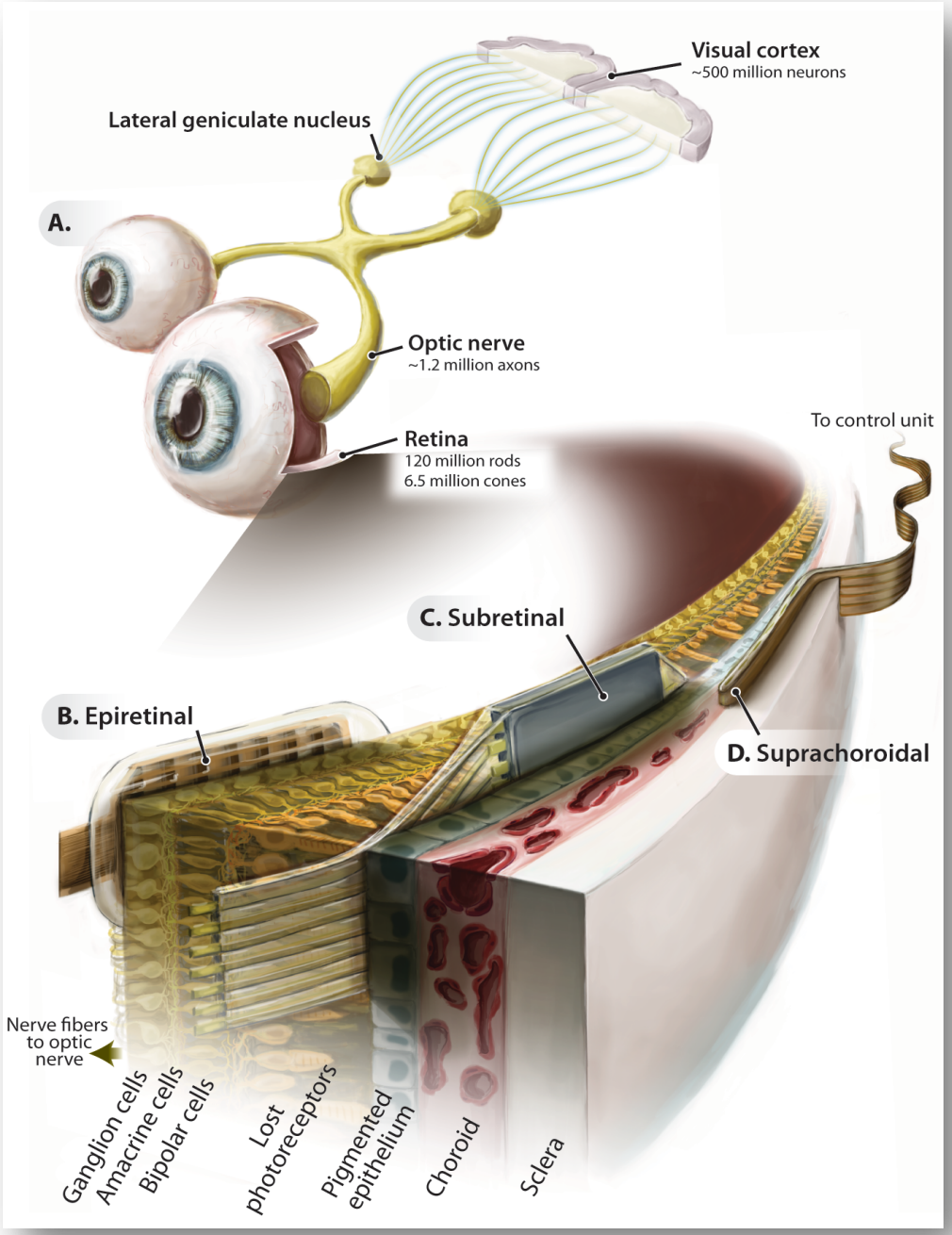
Patient Miikka

20 / 546 = 0.037

Helligkeiten / Graustufen erkennen

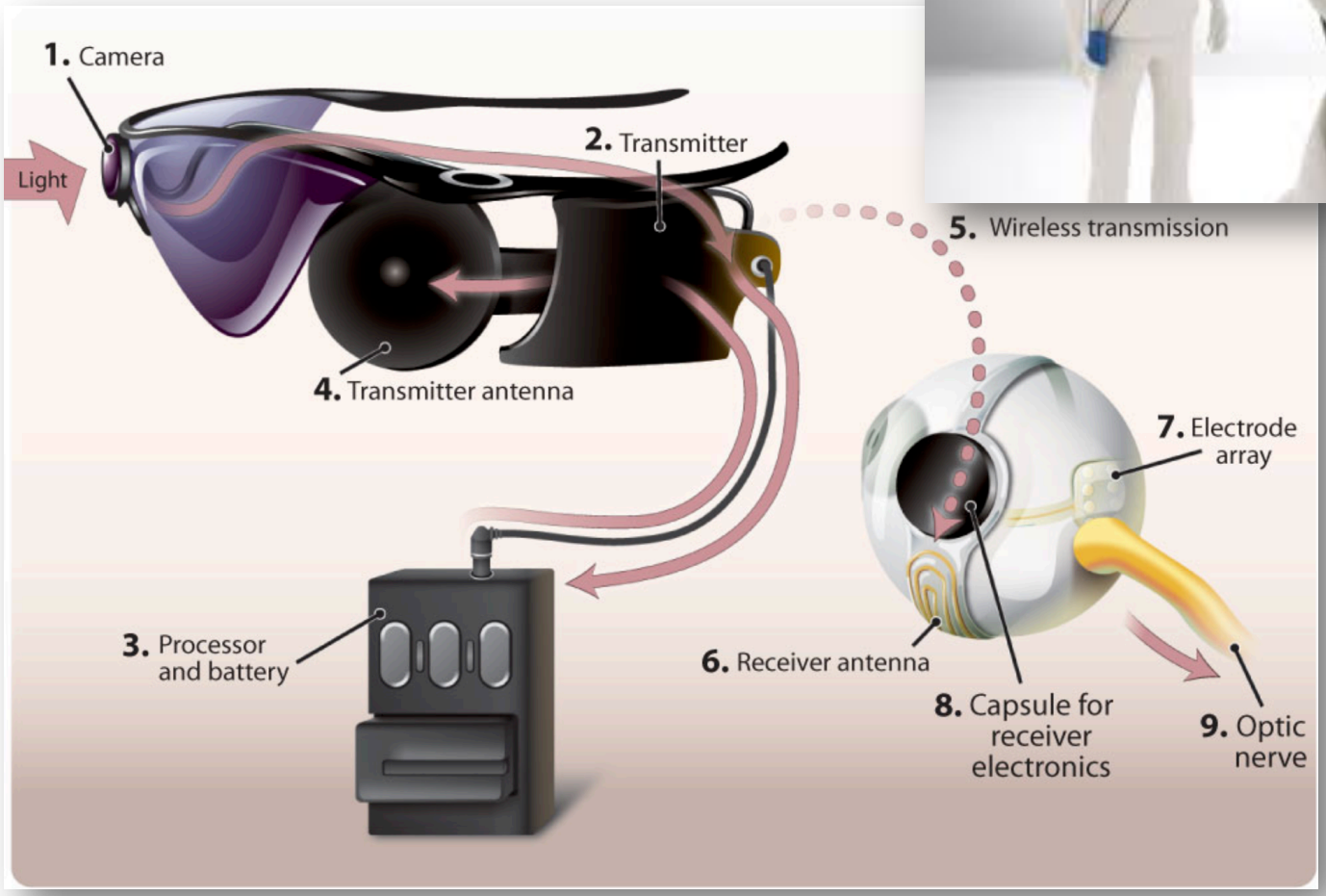
Retinotopie, Raumkonstanz

Andere Ansätze

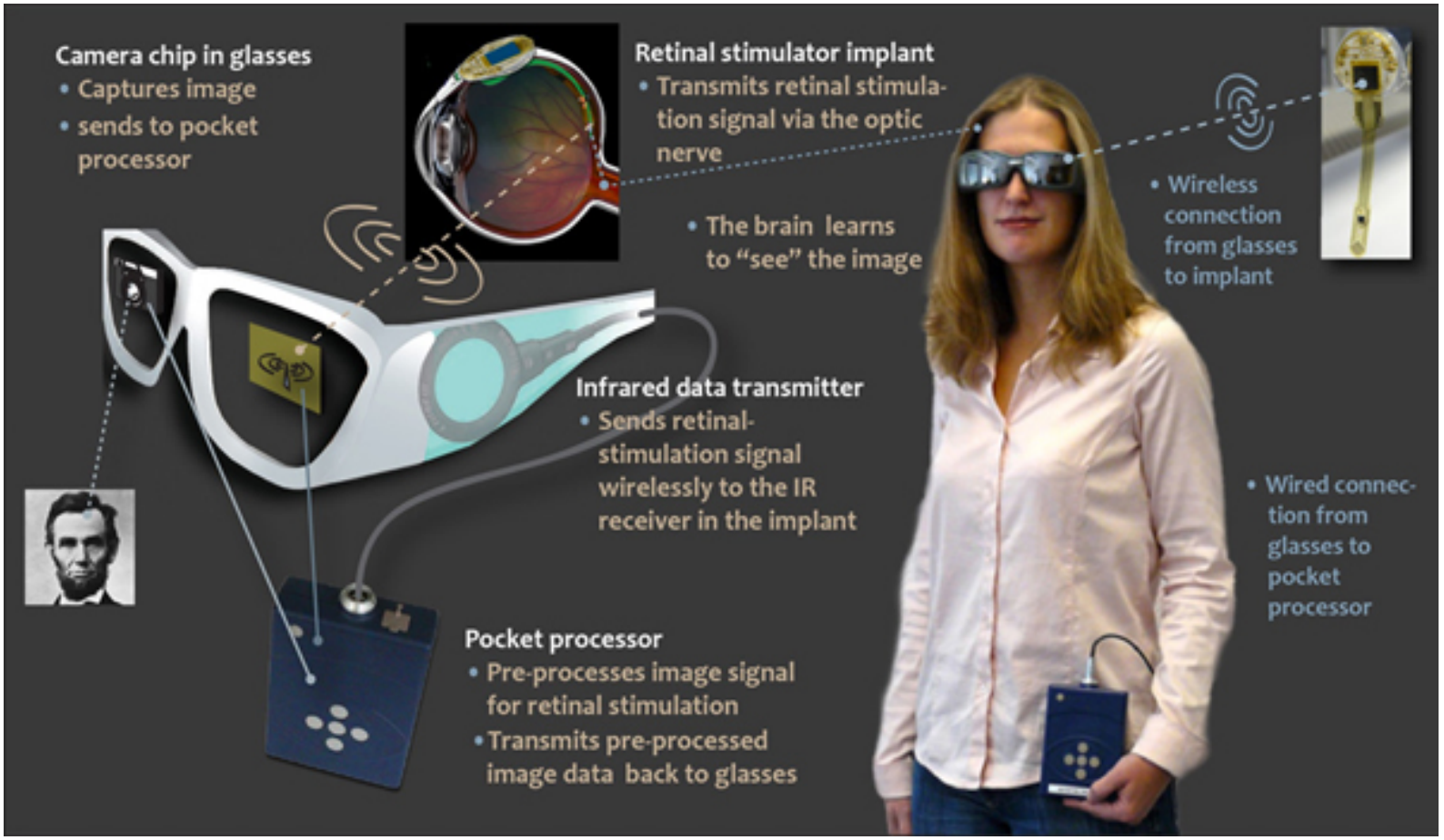


Zrenner, E., Sci transl Med 2013

Second Sight – Argus II



Pixium – Iris


Camera chip in glasses
• Captures image
• sends to pocket processor
Retinal stimulator implant
• Transmits retinal stimulation signal via the optic nerve
• The brain learns to "see" the image
• Wireless connection from glasses to implant
Infrared data transmitter
• Sends retinal-stimulation signal wirelessly to the IR receiver in the implant
• Wired connection from glasses to pocket processor
Pocket processor
• Pre-processes image signal for retinal stimulation
• Transmits pre-processed image data back to glasses

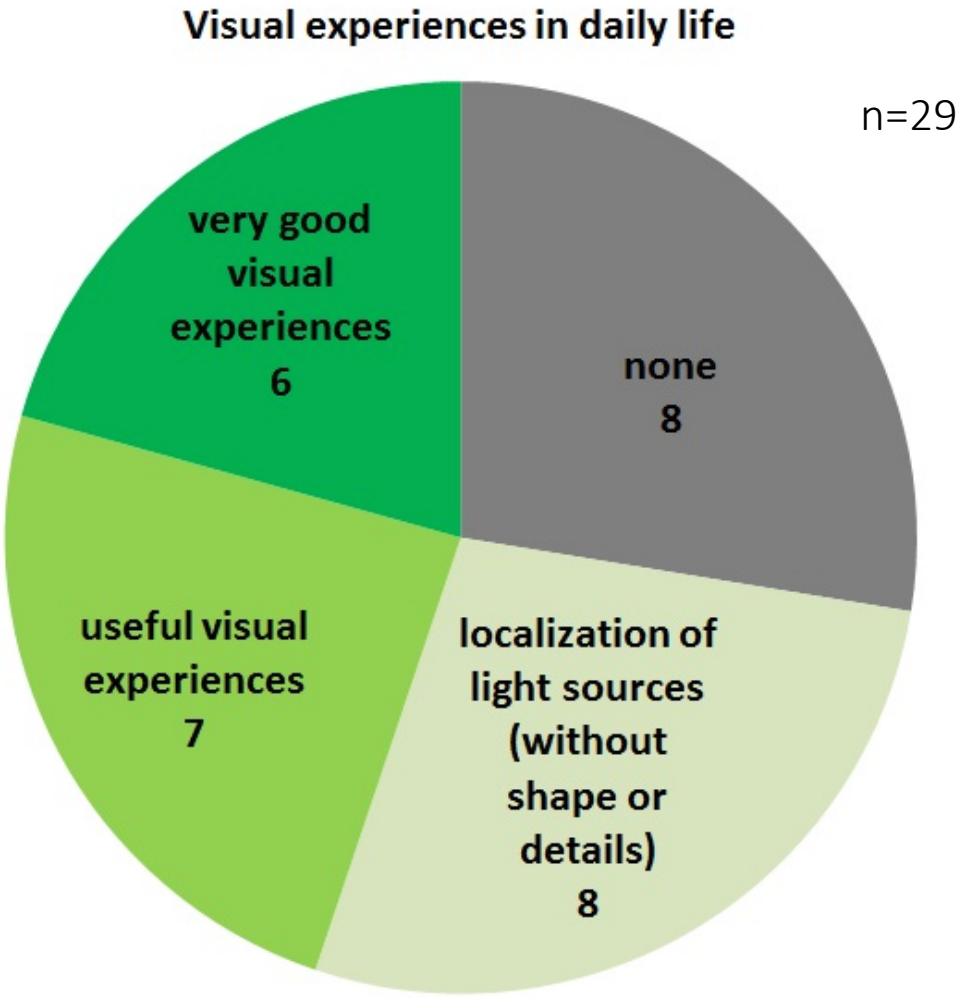
Pixium – Iris

Gemeinsam Erreichtes, u.a.

- Sehschärfe bis zu 0.04, Raumkonstanz, Graustufen, Orientierung,...
- Etablierung einer der komplexesten und größten (und längsten) OPs der Augenheilkunde
- Subretinal ca. 70,
  epiretinal ca. 300 implantierte Patienten
- Eines der wichtigsten Projekte der Augenheilkunde des vergangenen Jahrzehnts (?)

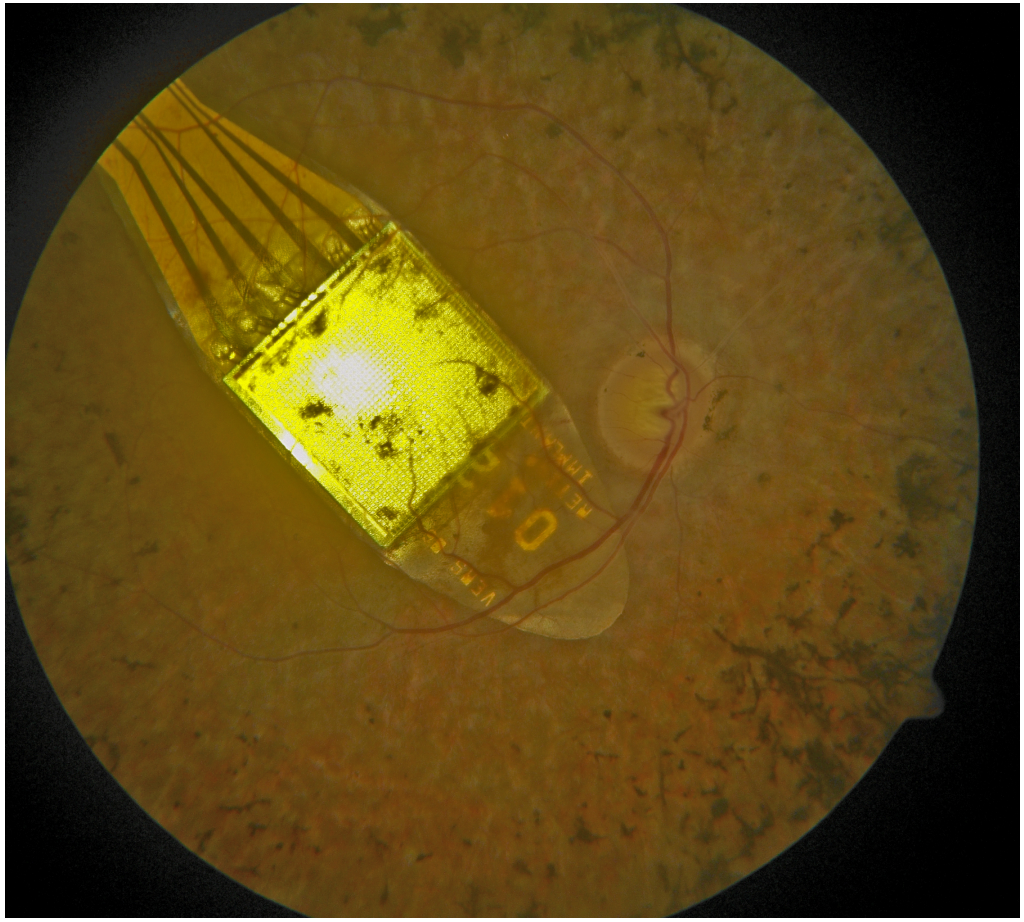
Und warum gibt es keine mehr?

Wie war der Erfolg denn wirklich verteilt?

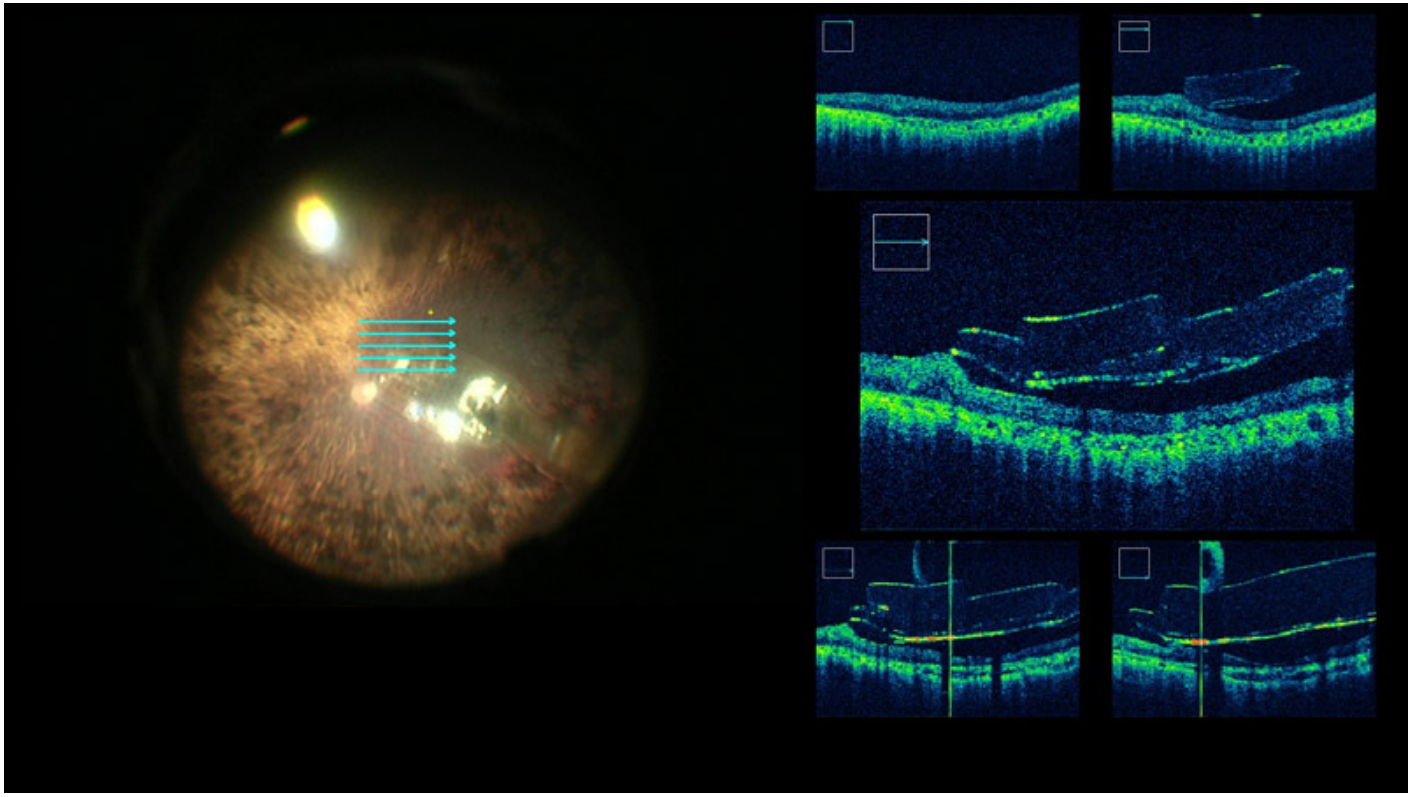


Stingl et al. Vision Research 111: 149–160 (2015)

Ist die Chirurgie tatsächlich beherrschbar?



Sind Biokompatibilität und Biostabilität tatsächlich beherrschbar?



Warum zögerten Patienten?

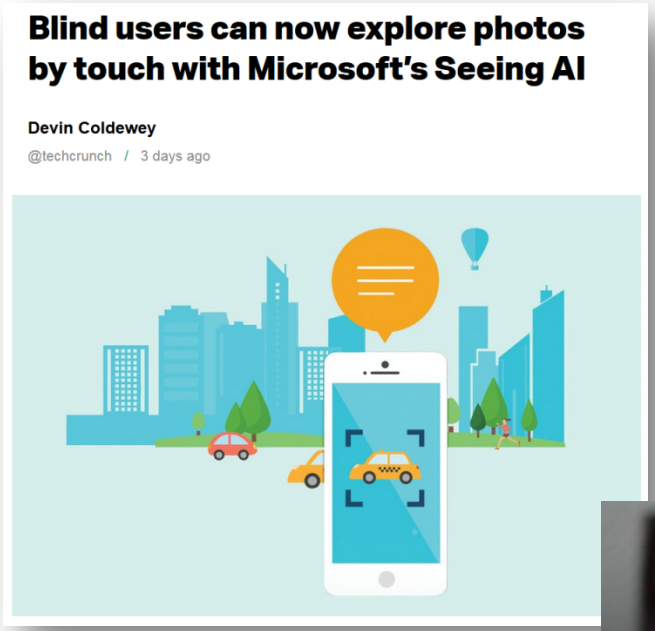
- ...keine Garantie, dass der Chip wirklich funktioniert, auch ein Leben lang.
- Ich kann mich nicht auf die vom Chip übermittelten Informationen verlassen.
- Meine Arbeit erlaubt es mir nicht, an einer mehrmonatigen intensiven Schulung teilzunehmen.
- Ich will nicht riskieren, meine Entschädigung für Blindheit / Invalidität zu verlieren.
- Ich will auf das nächste bessere Implantat warten
- Mein Arzt empfiehlt mir, auf bessere Alternativen zu warten
- Ich will nicht monatelang oder jahrelang mit meiner Krankenversicherung prozessieren.
- Ich möchte definitiv nicht in die Dämmerungszone vor meiner Blindheit zurückkehren
- Ich will nicht wieder etwas verlieren.
- Ich komme mit meiner Blindheit gut zurecht.

Was sagen Ärzte und Versorger?

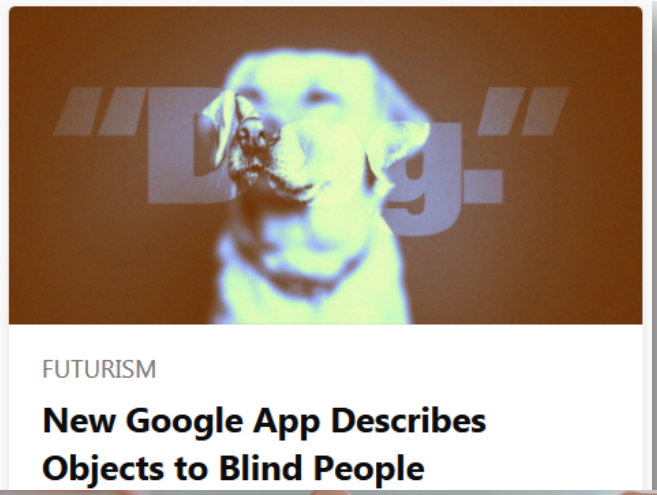
- In den letzten zwei Jahren habe ich keinen Patienten gesehen, der für dieses Verfahren geeignet ist.
- Die Ergebnisse sind nicht gut genug, um meine Empfehlung für die Operation an meine Patienten zu rechtfertigen.
- Vermutlich haben wir bereits alle Patienten erreicht, die sich einer Implantation unterziehen wollen.
- Trotz eines sehr erfolgreichen Patiententages gibt es keine Kandidaten für ein Implantat.
- Jede Implantation bedeutet einen finanziellen Verlust für unser Krankenhaus.
- Die Operation ist kompliziert, die Ergebnisse hängen von vielen Variablen ab.
- Wenn wir nicht mehr als ein oder zwei Implantate pro Jahr haben, lohnt es sich nicht, die Kompensation neuartiger Therapien durch die Krankenkassen zu beantragen.

Konkurrenz durch Apps

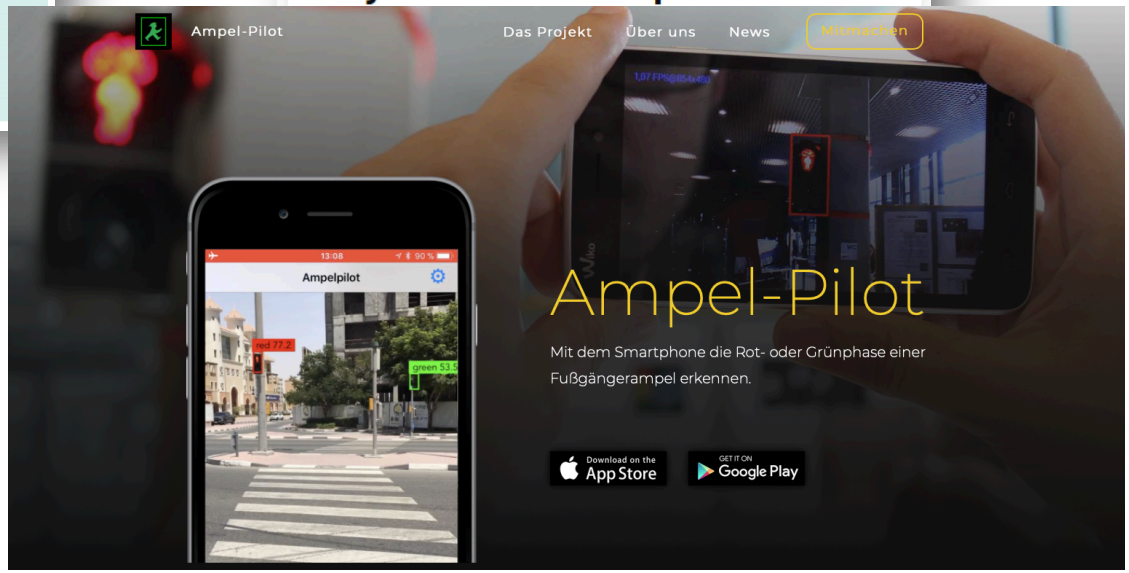
Microsoft Seeing AI



Google Lookout



Ampelpilot



Fazit

- Erwartungen der meisten Implantatkandidaten an die Sehqualität können mit den derzeit verfügbaren elektronischen Implantaten nicht erfüllt werden.
- Nur 40%-50% der Patienten profitieren. – Präoperativ kann nicht vorhergesagt werden, welche Patienten dies sind.
- Zulassungsverfahren dauern zu lange. Selbst kleine Modifikationen erfordern klinische Studien mit hohem finanziellen Aufwand.
- Die Übernahme der Kosten für die Operation von Netzhautimplantaten durch die Krankenkassen ist in jedem Land anders und schwerfällig.
- Implantate werden durch alternative Lösungen (Optogenetik, Stammzellen) und die schnell wachsende Zahl von komfortablen und einfach zu bedienenden Smartphone-Apps herausgefordert. Erkennungssoftware, die zusätzlich auditive und taktile Sinne ansprechen.

Fazit 2

- Es sind erhebliche Verbesserungen notwendig, um den Erwartungen von Patienten, Augenärzten und Krankenkassen gerecht zu werden:

  größere Sehfelder, höhere räumliche Auflösung, verbesserter Kontrast, idealerweise unter Einbeziehung chromatischer Informationen
- Monetärer Aspekt: Retina Implant AG hätte (für einen break-even) 120 Implantate pro Jahr verkaufen müssen

Das Ende retinaler Implantate?

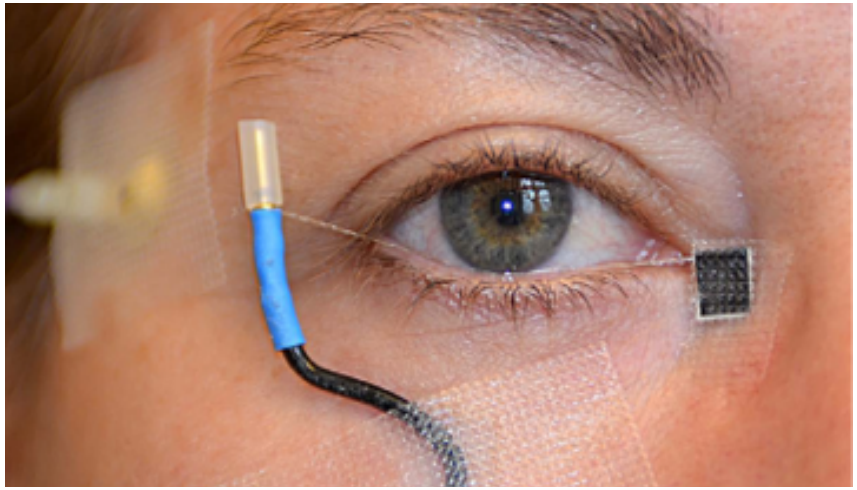
- Es ist nicht abzusehen, dass die Sehschärfe mit elektronischen Implantaten deutlich verbessert werden könnte
- Ja, wahrscheinlich ist der Lebenszyklus dieses Ansatzes unter Ausnutzung der derzeitigen technsichen und medizinsichen Möglichkeiten ausgenutzt

Was kommt jetzt?

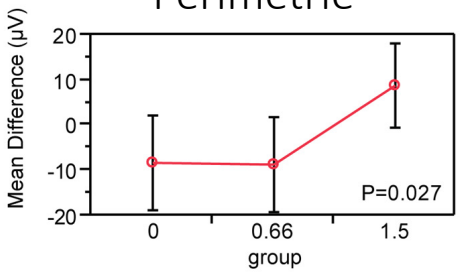
Neue Technologien und Ansätze

- Gentherapie
- Stammzellen
- Optogenetik
- KI

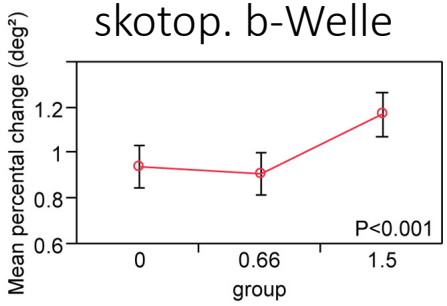
Elektrostimulation



Perimetrie



skotop. b-Welle



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit