

## Retinale Sehprothesen

# Implantierte Mikrochips auf oder unter der Netzhaut

Weltweit arbeiten Forscher, darunter mehrere Deutsche, an künstlichen Sehhilfen für Blinde. In wenigen Jahren könnten erste Medizinprodukte zur Verfügung stehen. Ein Überblick über Technologien und Stand der Entwicklung

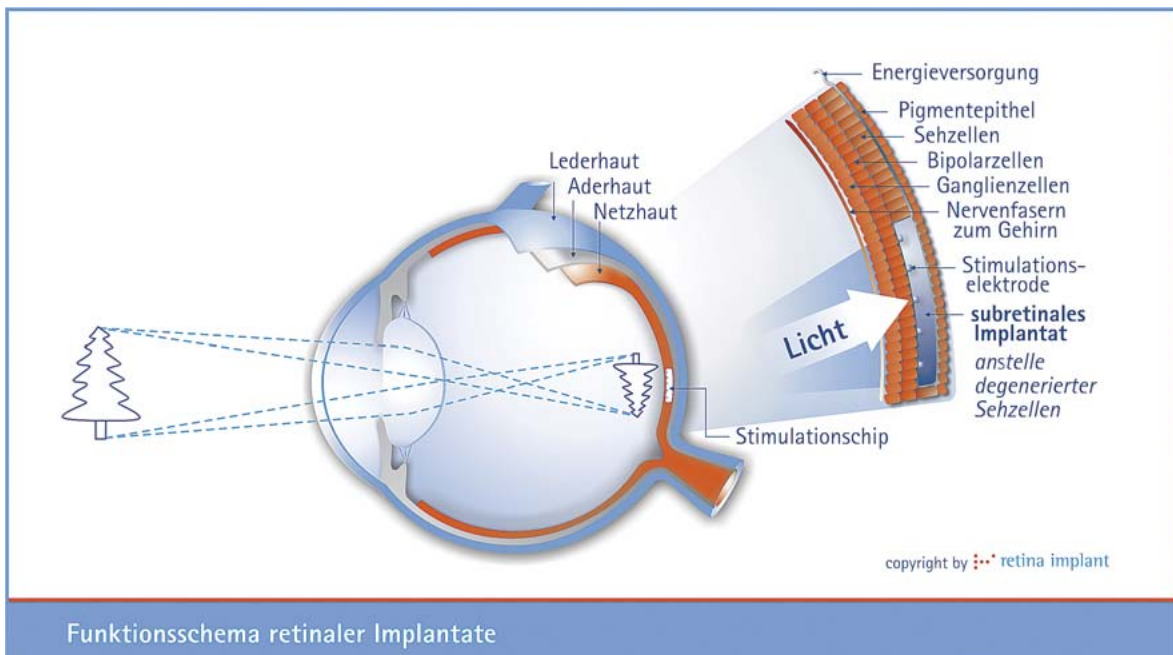
**B**ei Blinden übernehmen implantierte Mikrochips die Funktion abgestorbener Nervenzellen der Netzhaut (Retina). Damit können diese Kranken zwar nicht scharf sehen, sie erhalten jedoch wieder erste Seheindrücke und sind in der Lage, Lichtquellen zu orten, um Gegenstände wieder lokalisieren und sich räumlich orientieren zu können. Nach erfolgreichen Pilotstudien läuft die Entwicklung marktfähiger Medizinprodukte weiter. In wenigen Jahren könnten sol-

che Sehprothesen zur Behandlung von Blinden zur Verfügung stehen.

In Deutschland leiden rund 30 000 Menschen an verschiedenen Formen der Retinitis pigmentosa. Bei dieser erblichen Netzhauterkrankung erblinden die Patienten schleichend, eine Behandlung ist bislang nicht möglich. Die Sehzellen (Stäbchen und Zapfen), die in der Netzhaut des Auges Licht in elektrische Impulse umwandeln, sterben allmählich ab. Da jedoch trotz der zerstörten lichtempfindlichen Zellen

die nachgeschalteten verarbeitenden Neurone in der Netzhaut und die Verbindung der Nervenzellen zum Gehirn noch weitgehend intakt sind, können elektronische Implantate an diese Zellen ankoppeln.

Dabei übernehmen eingesetzte Mikrochips die Funktion der abgestorbenen Sehzellen und wandeln das Licht in elektronische Signale um, anschließend werden die elektrischen Impulse über verbliebene Netzhautneurone und ihre Sehnervenfasern an die



Das Implantat beim subretinalen Ansatz kommt in dem Bereich unter der Netzhaut zu liegen, an dem sich bei gesunden Menschen die lichtempfindlichen Sinneszellen befinden.



Maximal mögliche räumliche Auflösung durch den Einsatz des retinalen Implantats

Schirde des Gehirns (visueller Kortex) weitergeleitet und dort zu einer optischen Wahrnehmung verarbeitet.

Weltweit forschen Mediziner und Medizintechniker an retinalen Sehprothesen, drei deutsche Forschungsverbände sind ganz vorn dabei. Noch gibt es keine nach dem Medizinproduktegesetz zertifizierten Produkte, es existieren allerdings bereits Funktionsmuster zu Forschungszwecken, die Patienten erfolgreich implantiert wurden. Einige Unternehmen arbeiten mit Hochdruck an der Entwicklung marktfähiger Medizinprodukte. Im Kern geht es um zwei verschiedene Ansätze, wo die winzigen mikroelektronischen Chips eingepflanzt werden: entweder auf der Netzhaut (epiretinal) oder darunter (subretinal). Zwei der drei deutschen Projektgruppen entwickeln epiretinale Implantate.

Erfolge haben zuletzt Ingenieure der RWTH Aachen und des Duisburger

Zwar werden Blinde nach der Implantation der Chips nicht scharf sehen können, sie erhalten jedoch wieder erste Seheindrücke und können Lichtquellen orten, um Gegenstände wieder zu lokalisieren und sich räumlich zu orientieren.

Fraunhofer-Instituts für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme unter Beteiligung von Prof. Dr. Peter Walter von der Universitätsaugenklinik Aachen sowie Neurophysikern der Universität Marburg vermeldet. „Weltweit ist Epiret 3 das einzige vollständig implantierbare System“, sagt Projektsprecher Prof. Dr. Wilfried Mokwa von der RWTH. Ende Juni 2008 hatte er auf dem Compamed-Frühjahrsforum in Aachen diese Sehprothese gezeigt.

## Epiretinale Implantate

Bei diesem aktiven Implantat wird eine dünne Folie mit Chips ins Auge gesetzt, über die neuronale Signale an eine Stimulationselektrodenmatrix auf der Netzhaut geleitet werden. Hinzu kommt ein externer Sender, der in ein Brillengestell integriert ist. Hier werden die aufgenommenen Bilder in Stimulationsmuster umgewandelt. Über eine telemetrische Verbindung lassen sich diese Daten und die benötigte Energie mittels Hochfrequenz zur Empfängereinheit des Implantats übertragen und entsprechend den aufgenommenen Bildern die Zellen im Auge stimulieren. Die Versorgung der Prothese mit Energie und Daten funktioniert drahtlos, so Mokwa. Dadurch würden

– verglichen mit anderen kabelgebundenen Verfahren – die Operationszeit und die Belastung für den Patienten sinken, erläuterte er. Im Herbst 2007 wurde Epiret 3 bei sechs blinden Patienten der Universitätsaugenkliniken Aachen und Essen für vier Wochen eingesetzt, die in dieser Zeit Helles und Dunkles unterscheiden sowie Punkte und Linien erkennen konnten.

Als beste Befestigung auf der Retina hat sich ein Mikrotitananagel erwiesen. Die elektronischen Komponenten wurden in einer Kunstlinse konzentriert, was die Masse auf der Retina verringerte. Hohe Ladungsübertragungsmengen hat die Beschichtung der Stimulationselektroden mit Iridiumoxid gebracht. Derzeit gehen die Forschungen dahin, für eine bessere Auflösung der Schemen die Anzahl der Elektroden von 25 auf womöglich 200 zu erhöhen.

Drei mittelständische Medizintechnikfirmen gründeten unterdessen die Epiret GmbH, eine Auslagerung aus dem bisherigen Konsortium, um das Implantat in rund drei Jahren auf den Markt zu bringen. Bis dahin soll eine neue klinische Studie abgeschlossen sein.

Auch bei dem zweiten epiretinalen Projekt gab es mit dem Unternehmen Intelligent Medical Implants mit Sitz in Bonn und der Schweiz eine Ausgründung, die nach eigenen Angaben ein marktfähiges Medizinprodukt innerhalb von zwei Jahren anstrebt.

Foto: Epiret GmbH, Gießen

Drahtlose Sehprothese Epiret 3 im Größenvergleich zu einem 5-Cent-Stück



Zurzeit läuft die zweite klinische Studie in Kooperation mit Prof. Dr. Gisbert Richard von der Universitätsaugenklinik in Hamburg sowie mit einer Augenklinik in Graz. Drei Patienten wurden bereits implantiert, ab Oktober 2008 sind weitere Implantationen geplant. Die Patienten erhalten im Gegensatz zum Epiret-Projekt ihr Implantat für die Dauer von 18 Monaten eingesetzt. Hier wird eine Empfangseinheit außen auf der Lederhaut angebracht, an die ein Sender von einer Kamerabrille Kameradaten und Energie funkt. Während die Energie, die für das Implantat benötigt wird, drahtlos ins Augeninnere gesendet wird, ist eine Prozessoreinheit samt Mikrocomputer, die die Batterien für die Energieversorgung enthält, über ein

## Retina-Implantate – wer macht's?

Drei deutsche Projektgruppen mischen beim internationalen Wettlauf um das erste marktfähige Chip-Implantat im menschlichen Auge mit:

□ Ingenieure der RWTH Aachen haben unter der Leitung von Prof. Dr. Wilfried Mokwa mit einem Fraunhofer-Institut und Uni-Augenkliniken die drahtlose Prothese Epiret 3 entwickelt, für die drei Mittelständler das Start-up-Unternehmen Epiret in Gießen ([www.epiret.de](http://www.epiret.de)) gründeten ([www.iwe1.rwth-aachen.de](http://www.iwe1.rwth-aachen.de)).

□ Für das zweite epiretinale Projekt gibt es als Ausgründung die Intelligent Medical Implants ([www.intmedimplants.de](http://www.intmedimplants.de)) mit Prof. Dr. med. Gisbert Richard vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf als Partner ([www.uke.uni-hamburg.de/kliniken/augenklinik](http://www.uke.uni-hamburg.de/kliniken/augenklinik)).

□ Beim subretinalen Ansatz forscht ein Verbund um Prof. Dr. Eberhart Zrenner von der Augenklinik Tübingen ([www.medizin.uni-tuebingen.de](http://www.medizin.uni-tuebingen.de)), Industriepartner ist die Firma Retina Implant in Reutlingen ([www.retina-implant.de](http://www.retina-implant.de)).

dünnem Kabel mit der Brille verbunden. Parallel dazu läuft in Graz die

Entwicklung an Sehtests für Patienten mit solchen Prothesen, die lernfähig sein sollen. Individuell an jeden Patienten angepasst, werde die Einstellung des Prozessors mit den Wahrnehmungen des Blinden abgeglichen.

## Subretinale Implantate

Auch mit subretinalen Chip-Implantaten erhalten Patienten wieder erste Seheindrücke, wobei hier der Chip unter der Netzhaut fest haftet. Hieran forscht das Team um Prof. Dr. Eberhart Zrenner von der Universitätsaugenklinik Tübingen mit Augenärzten der Regensburger Universität um Prof. Dr. Veit-Peter Gabel (emeritiert) sowie Priv.-Doz. Dr. med. Helmut Sachs am Dresdener Universitätskli-

nikum. Den Chip entwickeln Ingenieure der Universität Ulm um Prof. Dr. Albrecht Rothermel.

Der Vorteil dieses Implantats sei, dass der Chip selbst lichtempfindlich sei, das Bild an Ort und Stelle verarbeite und damit die Augenbewegung für die Ortung von Gegenständen verwenden könne, während die epiretinalen Elektrodenfelder mit Information von außen versorgt werden müssten, erklärte Zrenner.

## Licht wahrnehmen

Von ersten Erfolgen hatte Projektleiter Zrenner bereits im Herbst 2007 berichtet. Sieben Probanden, denen ein Implantat für vier Wochen operativ unter die Netzhaut eingebracht wurde, konnten durch die elektrischen Reize Licht in bestimmten Mustern wahrnehmen. Bei guter Verträglichkeit habe es keine Netzhautablösungen, Entzündungen oder Blutungen gegeben. Hier, wie auch beim Implantat Epiret 3, wurde der Chip nach der vierwöchigen Untersuchungszeit entsprechend der Vereinbarung mit der Ethikkommission wieder entfernt.

Das drei mal drei Millimeter große Implantat ist mit 70 Mikrometern etwa so dick wie ein menschliches Haar. Es besteht aus 1 500 kleinen Fotozellen samt Schaltkreisen für Verstärkung, Helligkeitsanpassung und Sicherheitsschaltung, als Material wurde überwiegend Silizium verwendet. Für die Verweildauer in der Studie ist die Energieversorgung extern über ein ferngesteuertes Netzteil in der Größe eines Walkmans, das an einem Band um den Hals getragen werden konnte, gelaufen. Für die Medizinprodukte, die künftig auf den Markt kommen sollen, ist die drahtlose Energieversorgung über eine Spule unter der Haut hinter dem Ohr vorgesehen.

Die Bauteile des Implantats sind auf einem flexiblen Polyimid-Bändchen fixiert. Der Chip selbst ist mit Ausnahme der Elektroden voll verkapselt. Er wird durch ein Fenster in der Lederhaut unter die Netzhaut bis in die Nähe der Stelle

des schärfsten Sehens geschoben. Die Kabelverbindung wird außen auf den Augapfel aufgenäht. Nach Worten von Rothermel könne die nächste Generation von Netzhautchips mit einem besseren Auflösungsvermögen womöglich noch zum Jahresende implantiert werden. Das Fernziel liege laut Zrenner bei einer Sehschärfe, die Buchstabenerkennung erlaube. Das marktfähige Produkt entwickelt das Unternehmen Retina Implant in Reutlingen, das aus dem Ursprungskonsortium hervorgegangen ist. Nach erfolgreichem Einsatz bei Patienten mit Retinitis pigmentosa soll die Gruppe auf Kranke mit schwerer altersbedingter Makuladegeneration ausgeht werden.

An Retina-Implantaten wird weltweit seit rund fünfzehn Jahren mit epi- und subretinalen Ansätzen geforscht. In Deutschland hat das Bundesforschungsministerium die Entwicklung von Sehprothesen seit 1995 mit 17,5 Millionen Euro gefördert. Versuchsreife wird den deutschen und einem US-amerikanischen Produkt bescheinigt.

Susanne Imhoff-Hasse

## Deutsche BKK dehnt Telemonitoring aus

Die Deutsche BKK wird ihren Versicherten bei Herzerkrankungen bundesweit künftig verstärkt telemedizinische Diagnostik in ausgewählten Zentren anbieten. Das ist das Ergebnis eines dreijährigen Modellversuchs am Klinikum der Stadt Wolfsburg. Er hat gezeigt, dass Telemedizin die Diagnostik von Herzrhythmusstörungen deutlich verbessert und effizienter gestaltet. Außerdem werden unnötige Krankenhauseinweisungen sowie stationäre Aufenthalte zur Diagnostik vermieden. Das Klinikum Wolfsburg nutzt die Tele-EKG-Systeme der Vitaphone GmbH, Mannheim ([www.vitaphone.de](http://www.vitaphone.de)).

Mit der „Tele-ECG-Card Vitaphone 100 IR“ zeichnet der Patient per Knopfdruck ein EKG auf und überträgt es mittels Telefon an das Klinikum in Wolfsburg. Dort wird es sofort auf der Intensivstation ausgewertet. Bei Abweichungen von der normalen Herzfrequenz können die diensthabenden Ärzte entsprechende Maßnahmen ergreifen. **EB**

## Impressum

PRAXiS

Heft 3/2008,  
in Verbindung mit dem Deutschen Ärzteblatt

<i>Chefredakteur:</i>	Heinz Stüwe (verantwortlich für den Gesamtinhalt im Sinne der gesetzlichen Bestimmungen), Köln
<i>Chefs vom Dienst:</i>	Gisela Klinkhammer, Herbert Moll
<i>Redaktion:</i>	Heike E. Krüger-Brand, Jens Flintrop
<i>Layout:</i>	Eberhard Hahne, Michael Peters
<i>Korrektorin:</i>	Christiane Menz-Hackenberg
<i>Redaktionsanschrift:</i>	Ottostraße 12, 50859 Köln; Telefon: (0 22 34) 70 11-1 48, Fax: (0 22 34) 70 11-1 49; Internet: <a href="http://www.aerzteblatt.de">www.aerzteblatt.de</a> ; E-Mail: <a href="mailto:PraxisComputer@aerzteblatt.de">PraxisComputer@aerzteblatt.de</a>
<i>Verlag, Anzeigendisposition und Vertrieb:</i>	Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Dieselstraße 2, 50859 Köln, Postfach 40 02 65, 50832 Köln; Geschäftsführer: Jürgen Führer, Dieter Weber; Telefon-Sammelnummer: (0 22 34) 70 11-0, Fax: (0 22 34) 70 11-4 60; Internet: <a href="http://www.aerzteverlag.de">www.aerzteverlag.de</a> ; E-Mail: <a href="mailto:verlag@aerzteblatt.de">verlag@aerzteblatt.de</a> . Das Heft erscheint 5 x jährlich in den Monaten Februar, Mai, Oktober, November, Dezember. Bezugsgebühren: jährlich € 20,00, ermäßigter Preis für Studenten € 14,00; Einzelheft € 4,00 (inkl. 7 % MwSt.). Bestellungen werden vom Verlag entgegengenommen. Die Kündigungsfrist für Abonnements beträgt 6 Wochen zum Ende des Kalenderjahres.
<i>Verlagsleitung:</i>	Rüdiger Sprunkel
<i>Leitung Anzeigenverkauf und verantwortlich für den Anzeigenteil:</i>	Petra Pahlke-Schäfers
<i>Druck:</i>	L. N. Schaffrath DruckMedien, Geldern

ISSN: 0179-1133