
Ensayos Clínicos con Prótesis

lunes, 1 de junio de 2009

Reunión del Comité Científico y Médico de Retina Internacional 2009 (Retina International Scientific and Medical Advisory Board Meeting)

a. **ENSAYO CLINICO DE PRÓTESIS SUBRETINIANAS REALIZADO EN ALEMANIA** presentado por el *Dr. Eberhart Zrenner*, profesor del Departamento de Patofisiología de la Visión de la Universidad de Tuebingen, Alemania (Retina Implant Pilot Trial to Evaluate Safety & Efficacy in Blind Patients Having Degenerated Photo-Receptors)
www.clinicaltrial.gov

El implante utilizado en Alemania consiste en un chip subretiniano con la finalidad de reemplazar la función de los fotorreceptores. El microchip tiene 3 mm² y 1500 microelectrodos, proporcionando un campo visual de unos 12 grados. El amplificador se coloca debajo de la piel tras el oído. La piel es tunelizada desde allí hasta el fornix ocular superior. Se realiza un ojal escleral y el implante es desplazado por el espacio subretiniano hasta el polo posterior.

Se ha finalizado un estudio piloto de 10 años de duración, iniciado en 1995, durante el cual no se han detectado complicaciones secundarias a la cirugía (no han provocado desprendimientos de retina, ni sangrado ni infecciones). La biocompatibilidad del implante ha sido probada en múltiples animales de experimentación.

Los criterios para su utilización son similares a los de los implantes epirretinianos, es decir, AV de percepción de luz o inferior.

Desde el año 2005 la prótesis ha sido implantada en 12 pacientes con visiones no útiles en los 5 años previos. Han alcanzado agudezas visuales variables, como la percepción de líneas horizontales y verticales, test direccionales con la letra U... **El último paciente en el que se le colocó la prótesis bajo la mácula ha llegado a reconocer hasta 60 letras de tamaño de 10 cm.**

El problema principal es que el campo que proporciona la prótesis es muy pequeño, lo que hace necesaria la búsqueda y es un campo insuficiente para la vida normal. Además presentan grandes cambios según los contrastes existentes.

b. **ENSAYO CLINICO DE PRÓTESIS EPIRETINIANAS REALIZADO EN EEUU.** Presentado por el *Dr. Mark Humayun* (profesor del Doheny Retina Institute de la Universidad de los Angeles, California). (Argus™ II Retinal Stimulation System Feasibility Protocol).
www.clinicaltrial.gov

La prótesis retiniana intraocular utilizada en este ensayo se compone de un controlador externo (no implantado) y en un estimulador implantado. El controlador externo tiene una unidad de procesamiento de video conectada o bien a un ordenador portátil o una cámara de escaso peso montada en unas gafas con una batería externa. La imagen capturada por la cámara es reducida de 320×240 pixels a una imagen pixelada de 4×4. Los valores de brillo son transmitidos como intensidad de estímulo. El estimulador implantado consta de una caja electrónica, un dispositivo de estimulación intraocular y un cable conectando ambos componentes. El dispositivo electrónico recibe una señal sin cable de la cámara, y se implanta quirúrgicamente bajo el hueso temporal. Un cable de 16 secciones va desde el dispositivo electrónico a la órbita y atraviesa la esclera hasta la superficie del implante retiniano. El implante transmitirá pulsos de estímulos a la retina a través de una red de electrodos.

Argus I: este estudio clínico para valorar el implante se inició en el 2002. 6 enfermos llevaron este tipo de implante de 16 canales con un tiempo de seguimiento de 5 años y con buen resultado tanto en seguridad como eficacia.

Las indicaciones de este tipo de implante son pacientes afectos de Retinosis Pigmentaria en estadios avanzados, mayores de 50 años, con AV igual o inferior a percepción de luz. Los mejores resultados de los implantes se esperan en pacientes con pérdida visuales severas.

Con el uso del implante **se ha podido localizar y contar objetos** (objetos blancos de tamaño 6×10 cm a 30 cm del individuo), determinar la dirección de una L mayúscula (barras de 30×5 cm a 40 cm de distancia) y diferenciar 4 direcciones de movimiento (barra de 5×30 cm blanca sobre fondo negro a 20 cm de distancia).

Argus II: es la segunda parte del estudio iniciado en el 2006. En el se ha utilizado el implante en 22 pacientes en 4 centros de EEUU, en 4 de Londres, en París, Ginebra y México. En un principio sólo se admitían enfermos de 55 años o más, pero en este estudio se ha ampliado la edad a mayores de 25 años (en EEUU y Suiza) o mayores de 18 años (en Francia, Reino Unido y México). La agudeza visual puede ser desde percepción de luz a una visión de 2.3 logMAR. La intención es continuar y expandir el estudio en EEUU, aumentando sus indicaciones.

Esta entrada fue publicada el Lunes, 1 de Junio de 2009 a las 19:12 y está archivada en [Investigación](#).

Puede seguir los comentarios sobre esta entrada a través del feed [RSS 2.0](#).

Puede [dejar un comentario](#), o hacer un [trackback](#) desde su propio sitio.

Un comentario sobre “Ensayos Clínicos con Prótesis”

1. *CAROLA MILANO* dice:
2 de Junio de 2009 a las 2:11

Un saludo de fe y esperanza,deseando que tengan una pronta solucion tengo un familiar de de 62 años de edad ,y 12 años con esa terrible enfermedad y quiciera saver si ya hay implantes donde hay que ir,o si puede ser una de esas pasientes que sea utilizado ese implante como estudio le escribo de venezuela me despido esperando una pronta repuesta.

CAROLA.MILANO.

Deje su comentario

Nombre (required)

E-mail (no será publicado) (required)

Web

Enviar comentario

(CC) 2009 retinosis.org

Todo el contenido está licenciado bajo [Creative Commons - Atribución](#)

[RSS entradas](#) | [RSS comentarios](#)
retinosis.org usa [WordPress](#)