

RETİNAL PROTEZLER



PROF. DR. MERİH SOYLU

1. Retina Günleri

İstanbul

7.Aralık.2013

FİNANSAL İLİNTİ BEYANI

Sunumda adı geçen ruhsat/izin sahipleri veya ürünlerle herhangi bir finansal ilintim yoktur.

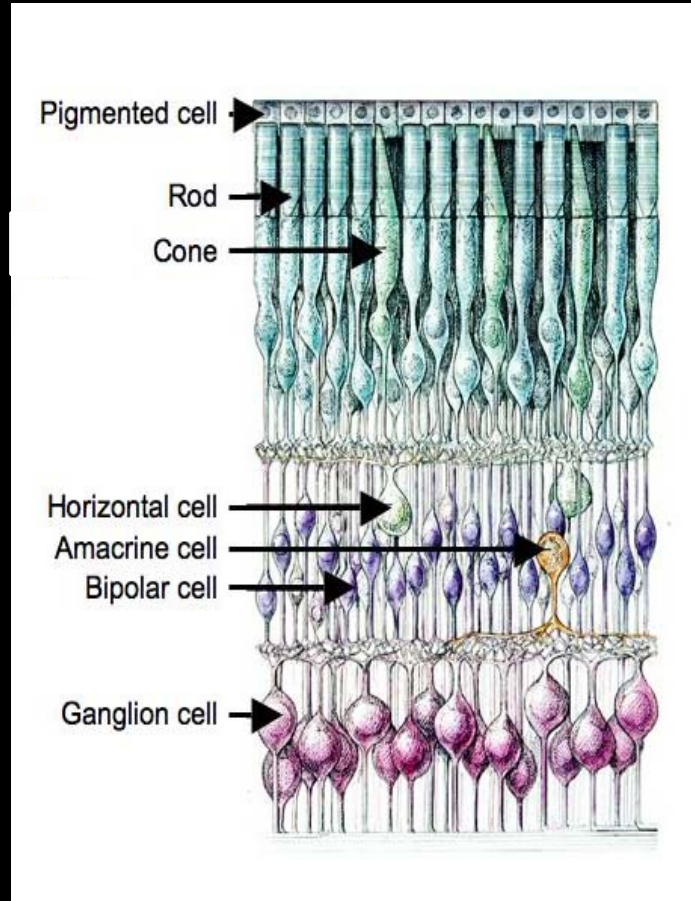


'I HAVE A DREAM,....'

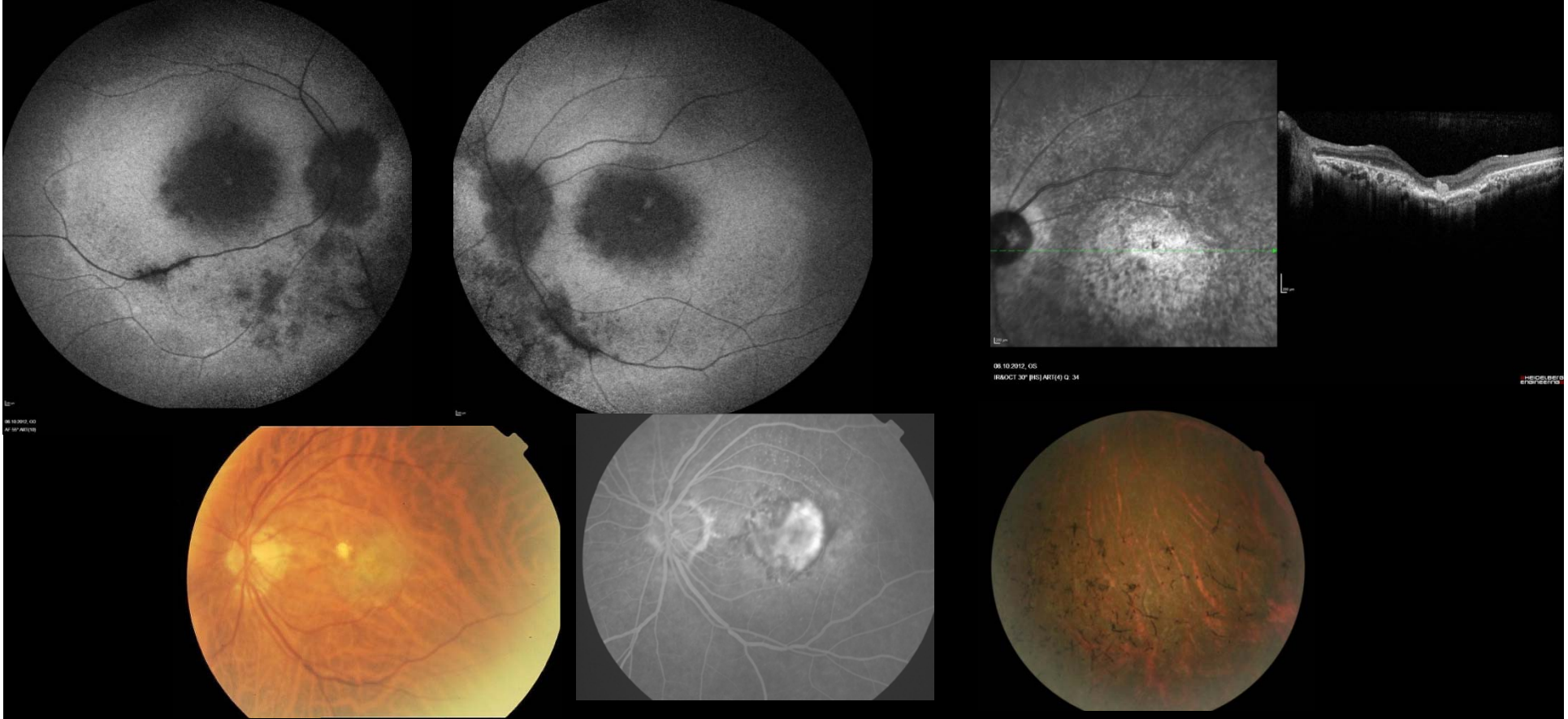
Martin Luther King Jr.

28. Ağustos.1963

GÖRME FİZYOLOJİSİ

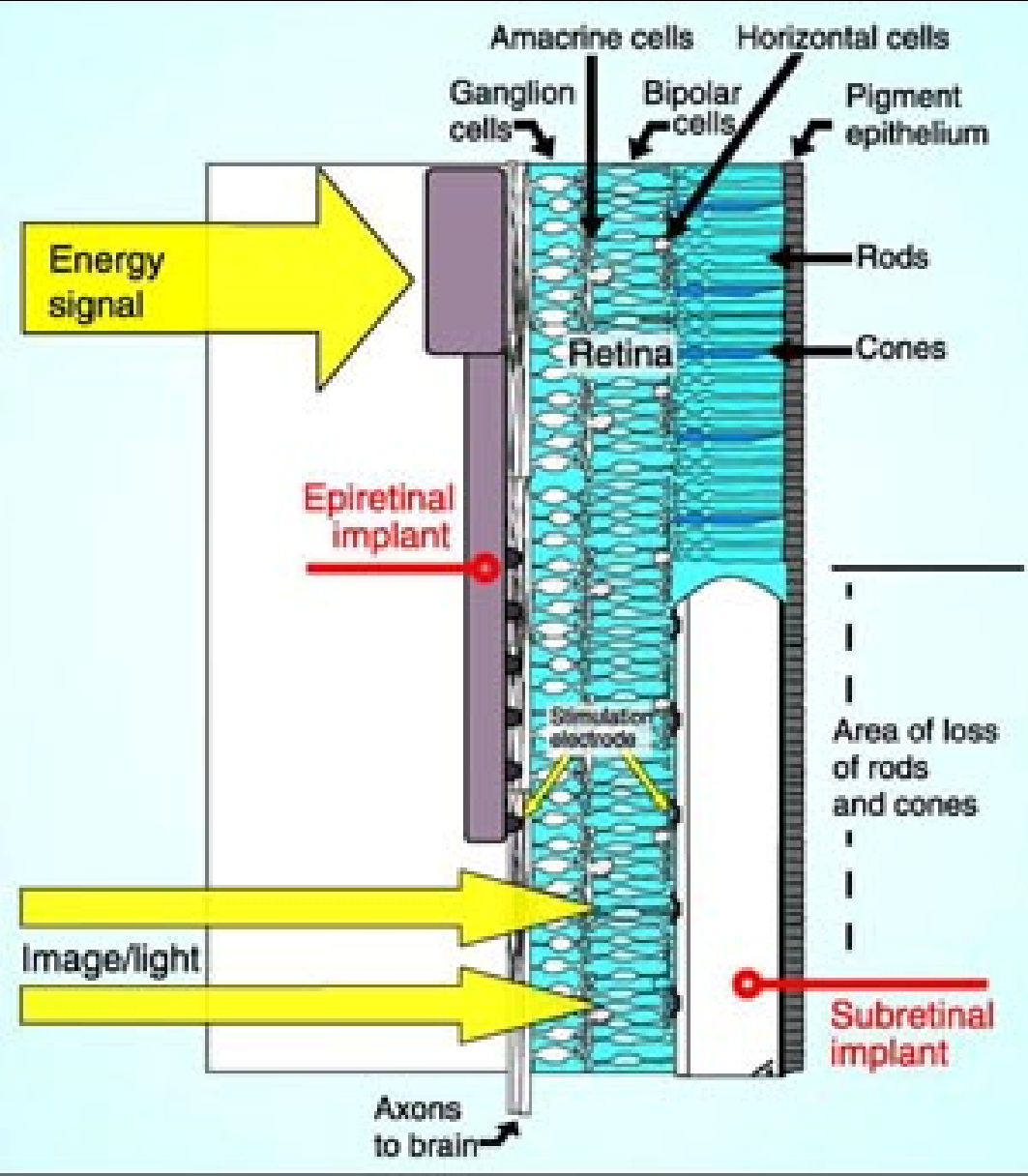


- Gözümüzü her açışımızda milyonlarca fotorseptör ışığı nöral uyarıma dönüştürüyor → bipolar hücreler → nörotransmitter → ganglion hücreleri → optik sinir → oksipital korteks ⇒ GÖRME
- Horizontal hücreler → reseptörler arası bağlantı
- Amakrin hücreler → bipolar hücreler arası input-output

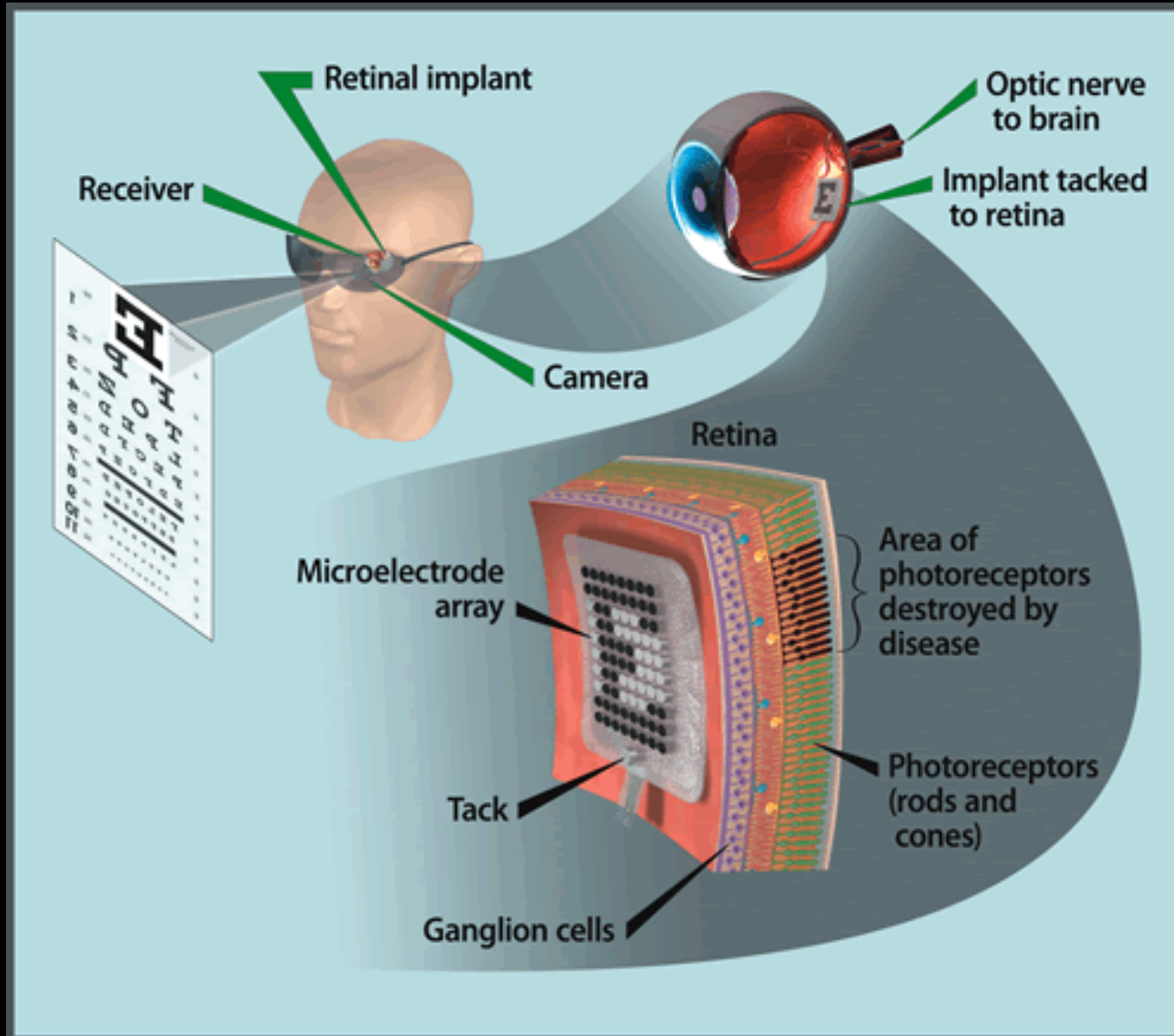


RP (1:3500 sıklıkta) ve YBMD (70 Y \uparrow %30 sıklıkta)
Fotoreseptör hasarı \Rightarrow görme azlığı \Rightarrow GÖRME KAYBI
Fotoreseptörlerden serebral kortekse sinyal ileten iç retina katları
sağlam
RETİNAL PROTEZ \Rightarrow iç katların elektriksel uyarımı \Rightarrow fosfen
oluşumu \Rightarrow ışık persepsiyonu

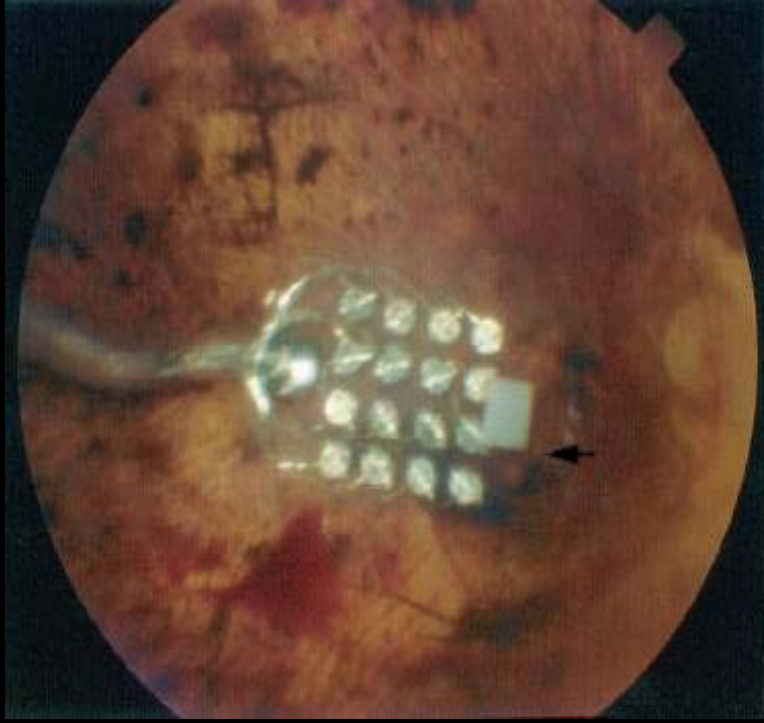
RETINAL IMPLANTLAR



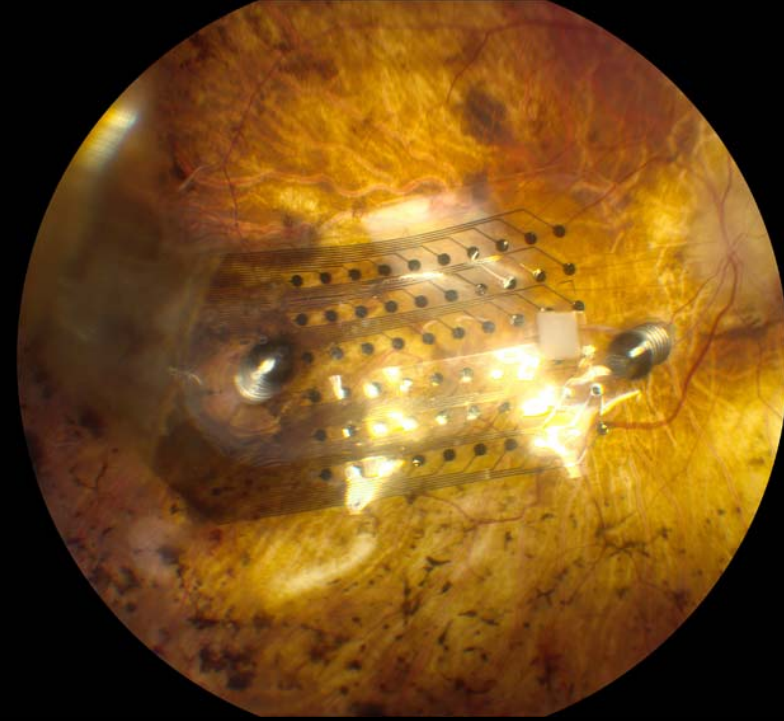
ARGUS II RETINAL PROTEZ SİSTEMİ



EPIRETİNAL İMPLANT



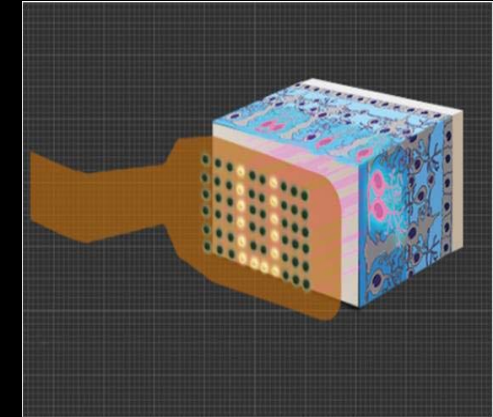
ARGUS I (16)



ARGUS II (60)

Görme fonksiyon için binlerce piksel gerekli
İmplanttaki elektrot sayısı çeşitli fiziksel faktörler nedeniyle sınırlı
(retinanın ısınması, komşu elektrotların çarpaz uyarımı,
elektrokimyasal nedenler vs).

Elektrotlarla hedef hücreler arasındaki mesafe de önemli
Her elektrot tek tek programlanabiliyor
20 derecelik görme alanı

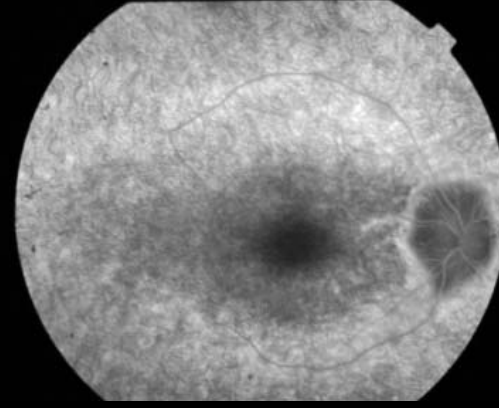
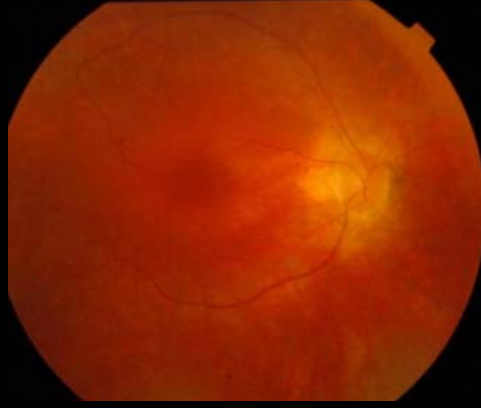


Argus[®] II Retinal Protez Sistemi



Gözlüğe takılan bir kamera yardımıyla (göze giren ışık yapay fotoreseptörleri uyaracak güçte değil) görüntüleri videoya kaydediyor, bunları küçük, elektrik uyarımlarına dönüştürerek, wireless olarak retinadaki elektroda (epiretinal implant) ulaştırıyor. Bu uyarımlar retinadaki sağlam hücreler tarafından optik sinir yoluyla beyne ulaştırılıyor.

ENDİKASYONLAR



İleri RP olan olgularda:

- Yetişkin, ≥ 25 Y
- Her 2 gözde P +/-
 - P- olanlarda retinanın elektrik uyarımına cevap vermesi gerek
- Daha önce yararlı görmesi olan
- Afak/psö dofak
- Post-implant takip, cihaz uygulanması ve görsel rehabilitasyona istekli olan olgular

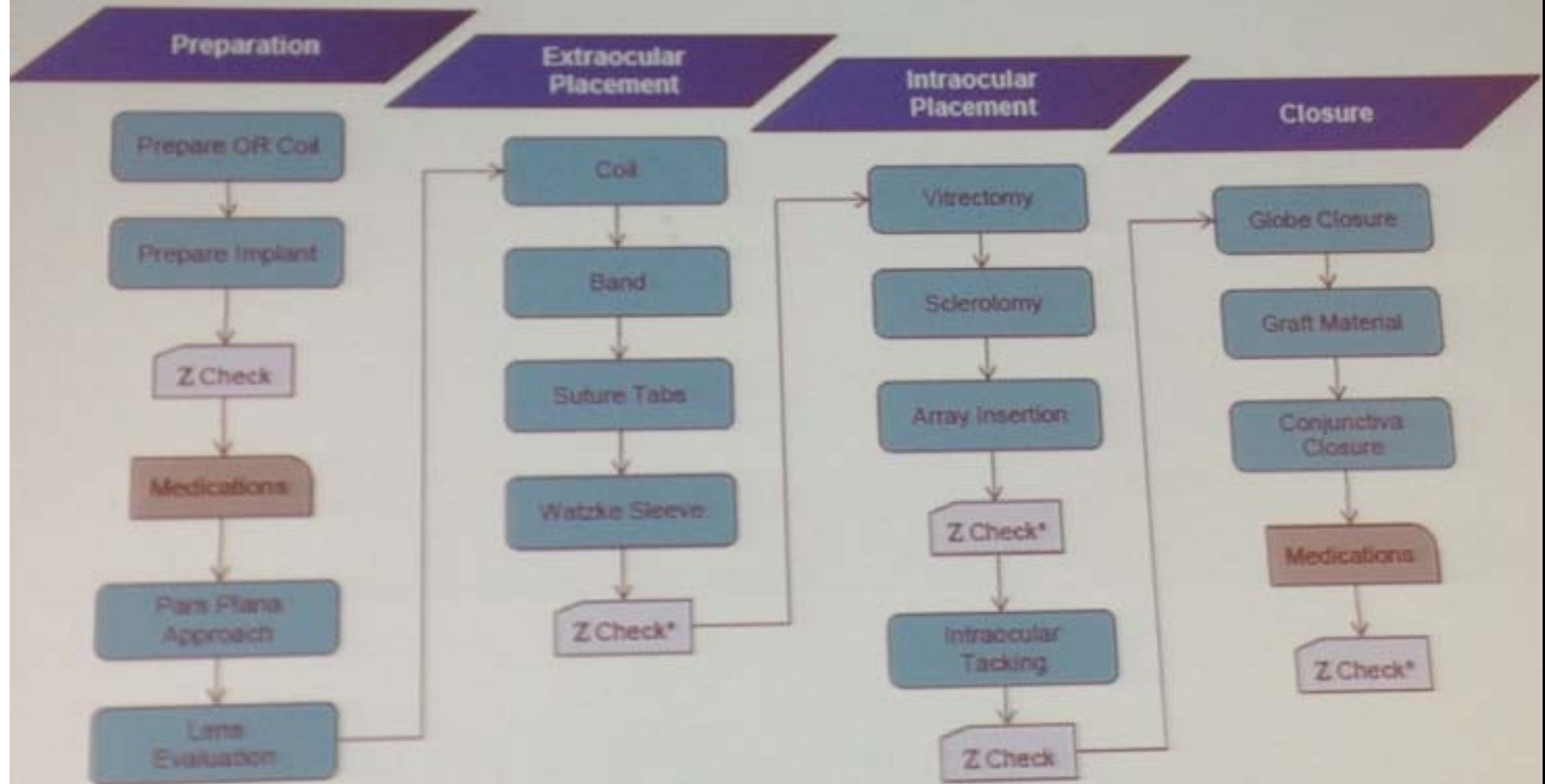
KONTRENDİKASYONLAR

- ARGUS II sisteminin çalışmasını engelleyecek (optik sinir hastalığı, RD öyküsü, ciddi şaşılık gibi) , Argus II implantasyonunu önleyecek, veya iyileşmeyi önleyebilecek, veya yeterli retina görünmesini engelleyecek (katarakt dışında) veya hasta-hasta yakını motivasyonunu engelleyecek
OKÜLER HASTALIKLAR
- Genel anestezi almaya veya AB-ST tedavisine engel durumlar
- Kafada metalik ya da aktif implantı olan olgular
- Onam formunu vermeye, Argus II uygulanmasına veya postop takibe engel durum (iletişim bozukluğu gibi) veya hastalıklar
- Gözü ovalamaya predispozisyon

RİSKLER

- Hipotoni, konjonktival erozyon, endoftalmi, RD/yırtığı, tekrar çivileme, korneal erime/opasite, keratit
- Kalıcı bozukluk yok
- Residüel bazal görme kaybı yok
- Yan etkiler standart tedavi metodlarıyla düzeltilebiliyor
- Güvenlik profili kabul edilebilir
- Ciddi yan etki yok

KEY SURGICAL STEPS



CERRAHİ

2-4 saat

Lens ekstraksiyonu

Coili lat. rektus altına yerleřtirmek

Kutuyu yerleřtirmek (sup. temp. kadrana)

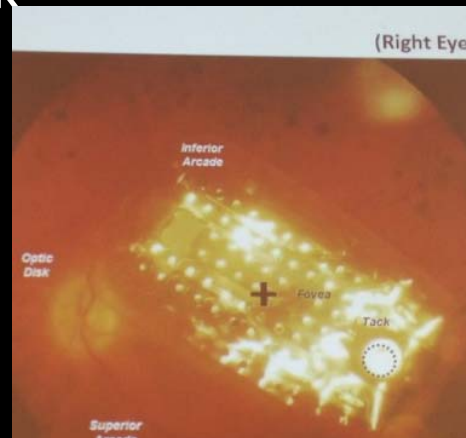
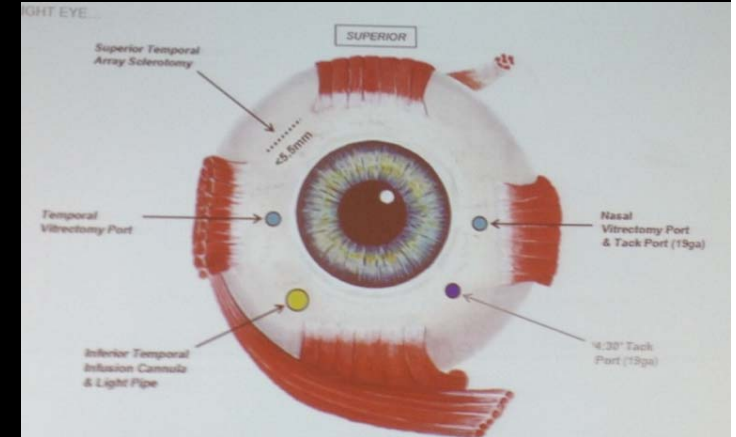
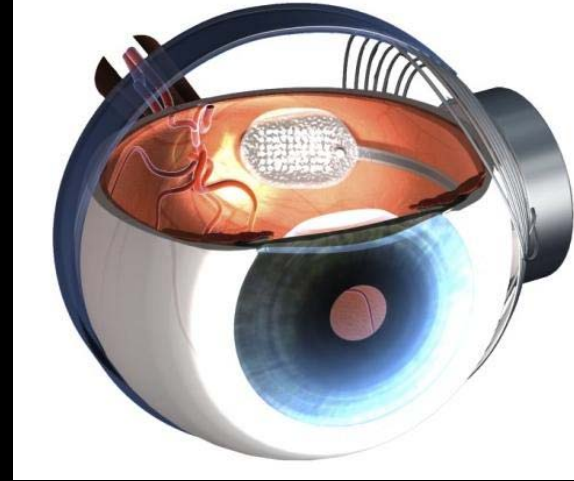
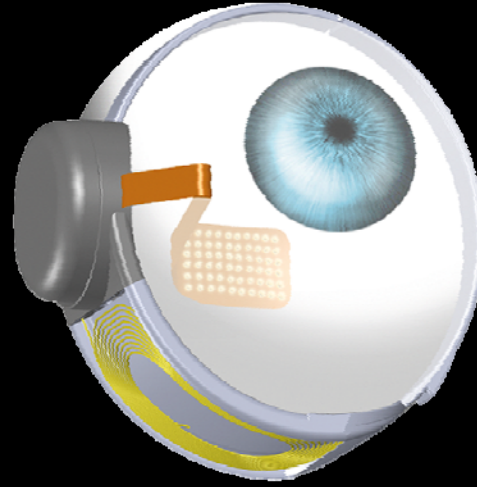
Sirklej bandını yerleştirmek

PPV

ERM çıkarılması

Epiretinal implantı yerleřtirmek

İmplant pozisyonu ve çivileme



SONUÇLAR

- Görme keskinliğinde artış
- Oryantasyon ve mobilite kolaylığı
- Işığın değişik patternlerini algılama
- Objelerin lokalizasyonu
- Kapı-pencere lokalizasyonu
- Açık-koyu renkli giysi ayrımı
- Yaya geçitlerinde faydalı
- Engellere çarpma yok
- Havai fişekleri görme



ARGUS II

Avrupa'da 2011

USA de 2013 te onaylı (bu yıl içinde uygulama başlayacak)

Dünyada 70 kullanıcı var:

USA 20

İngiltere 11

İtalya 11

Almanya 15

Suudi Arabistan 5

Hollanda 3

İsviçre 2

Meksika 2

Hasta seçimi çok önemli
Cerrahi çok güç değil

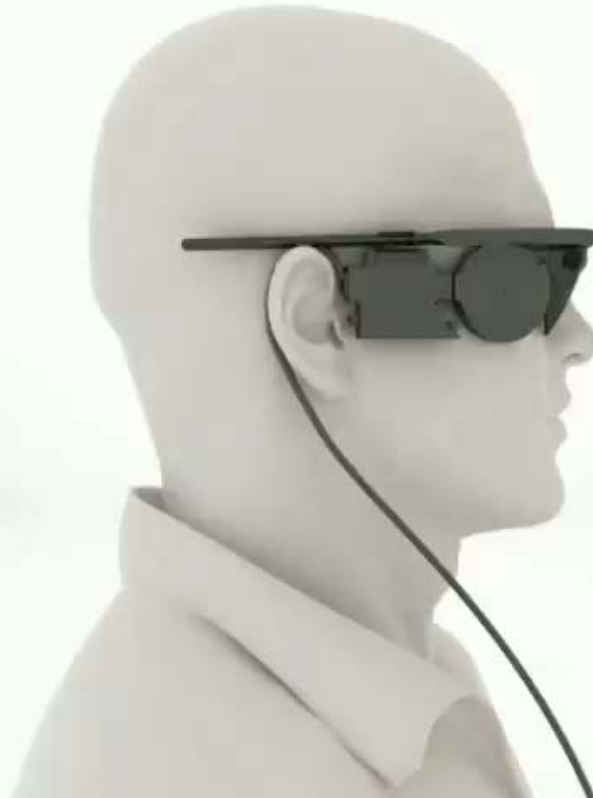
Argus® II

- En çok klinik tecrübenin olduğu retinal protez
- Konvansiyonel PPV
- Kısa süreli uygulama-rehabilitasyon
- Hardware ve software upgrade mümkün
- Upgrade için FDA onayı gerekmiyor
- Kişiyeye özgü ayarlamalar yapılabiliyor
- İmplant MR'a uygun
- Video unitinde cihazın çalışmasıyla ilgili işitsel uyarım
- Uzun sürede güvenli
- Ağustos 2013
 - Dünyada 30 kişi
 - İmplant süresi 4.8 ± 1.1 yıl (3.5-6.2 yıl)
 - Kümülatif implant süresi 140+yıl
 - Eksplante edilen 3 (1.2,3.5 ve 4.3 yılda)
 - Cihaz başarısızlığı 2 (ikiside 4 yılda, implantlar hala takılı)



www.2-sight.com


Second Sight



GELECEK?

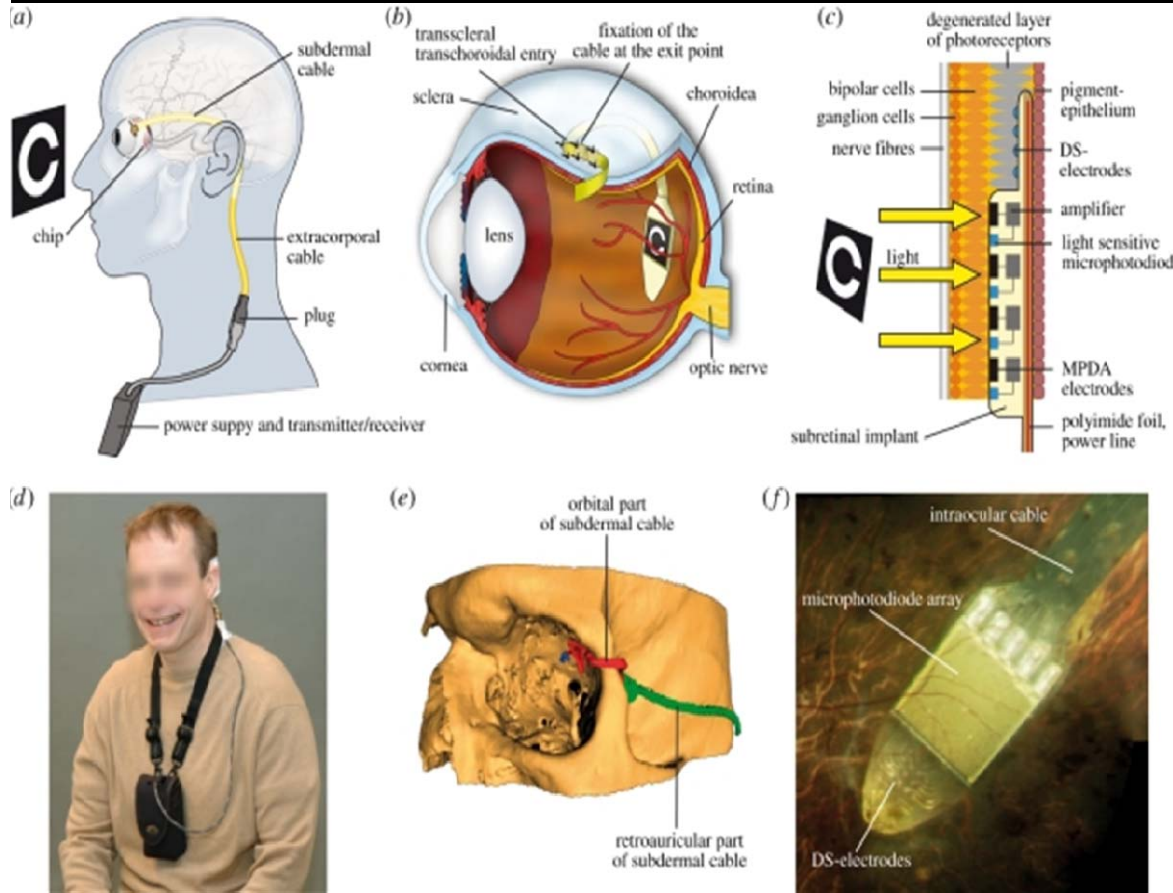
1. Protez kullanılabilirliğinin/uygunluğunun artışı
 - a. Vizüel informasyonun daha gelişmiş işlenmesi
 - b. Yüzler, 3D görme, gece görme, renkler
 - c. dijital zoom sistemi
2. Endikasyonların genişlemesi
 - a. Daha iyi gören RP olguları
 - b. YBMD
 - c. Diğer körlükler (dejenerasyonlar)

Acuboot (SOFTWARE UPDATE)

rezolüsyon, odaklama daha iyi
beta test uygulama aşamasında
otomatik parlaklık ayarı ve renk görme mümkün
(elektrot uyarımında spesifik frekanslarla renk algılama!)



Alpha IMS



Avrupa'da ilk onayı aldı

Eksternal kamera yerine göze giren ışığı kullanıyor, Argusa göre daha fleksibl

Hasta gözlerini hareket ettirerek görebiliyor

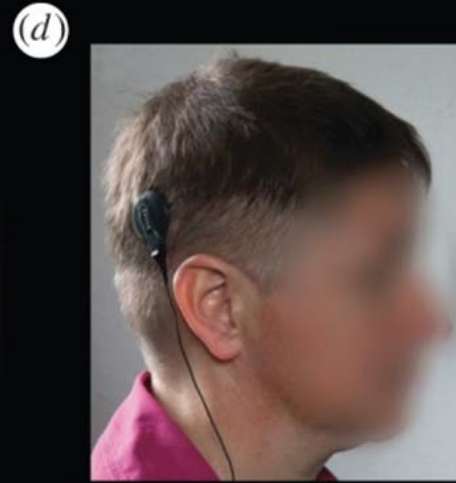
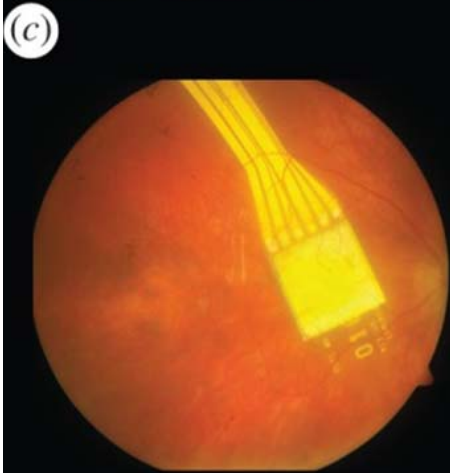
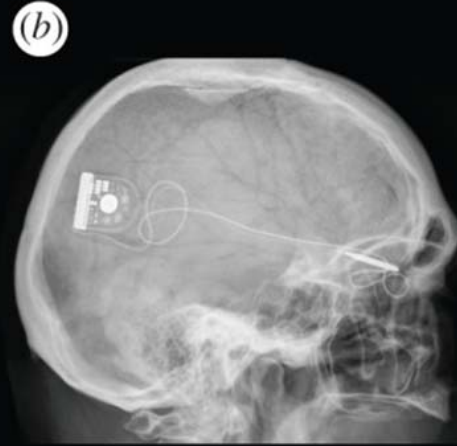
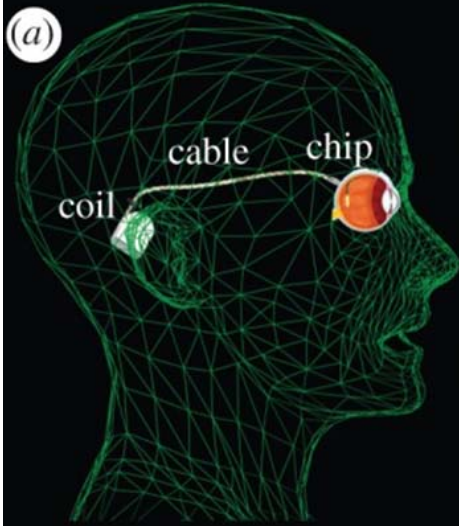
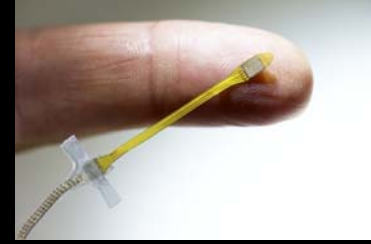
Kulak arkasında güç kaynağı olarak görev yapan subdermal coil → subdermal kablo → intraoküler ince kablo → subretinal implant

9 olgu, 1 olguda implant başarısızlığı (op. sırasında optik sinire temas nedeniyle)

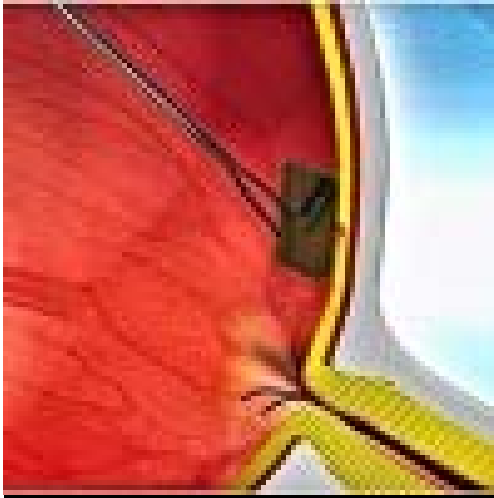
Besch D, et . Extraocular surgery for implantation of an active subretinal visual prosthesis with external connections: feasibility and outcome in seven patients. Br J Ophthalmol. 2008 Oct;92(10):1361-8.

Stingl K, et al. Artificial vision with wirelessly powered subretinal electronic implant alpha-IMS. Proc R Soc B 280: 2013.

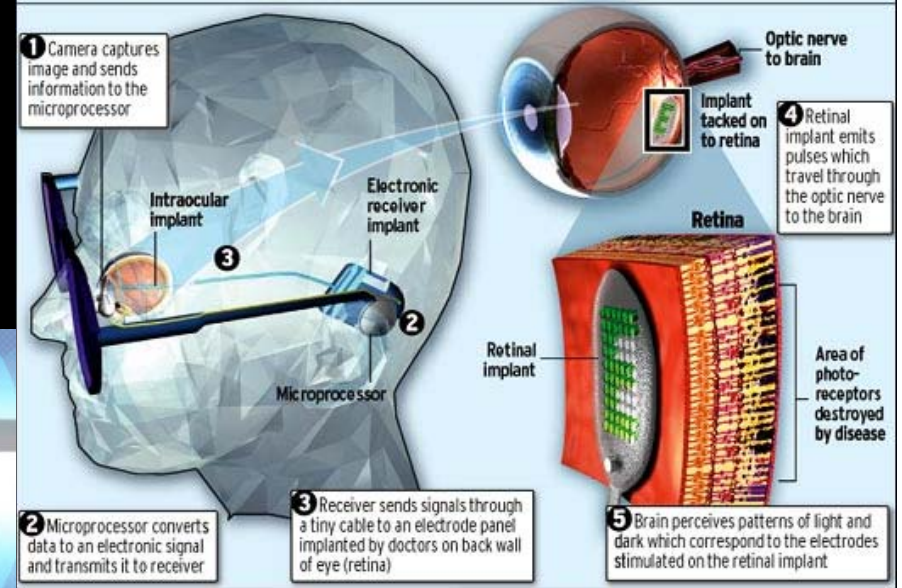
Alpha IMS



- 1,500 elektrot var, rezolüsyon çok daha yüksek (3x3 mm)
- Her elektrotta bir fotodiode var, bu ışığı algılıyor ve komşu retinal hücrelere aktarıyor (bağımsız mikrofotodiode-amplifiye edici elektrot)
- Saniyede 5-7 görüntü kaydı mümkün
- Subretinal yerleşim, inputun kortekse gitmeden retina orta katlarında işlenmesine olanak veriyor, bipolar ve amakrin hücrelerin uyarımı söz konusu (vizüel enformasyon daha iyi)



Bio-Retina



- Gözün optik sistemini kullanıyor, hasta gözlerini hareket ettirerek görebiliyor
- 3 x 4 mm mikroçip implant
- Mikroçipe küçük fotovoltaiik hücre ekleniyor, gözlükte kızıl ötesi lazer var (re-chargeable baterisi olan), wireless olarak fotovoltaiik hücrede 3 miliwatlık elektrik akımı oluşmasına sebep oluyor
- YBMD da uygulama planlanıyor

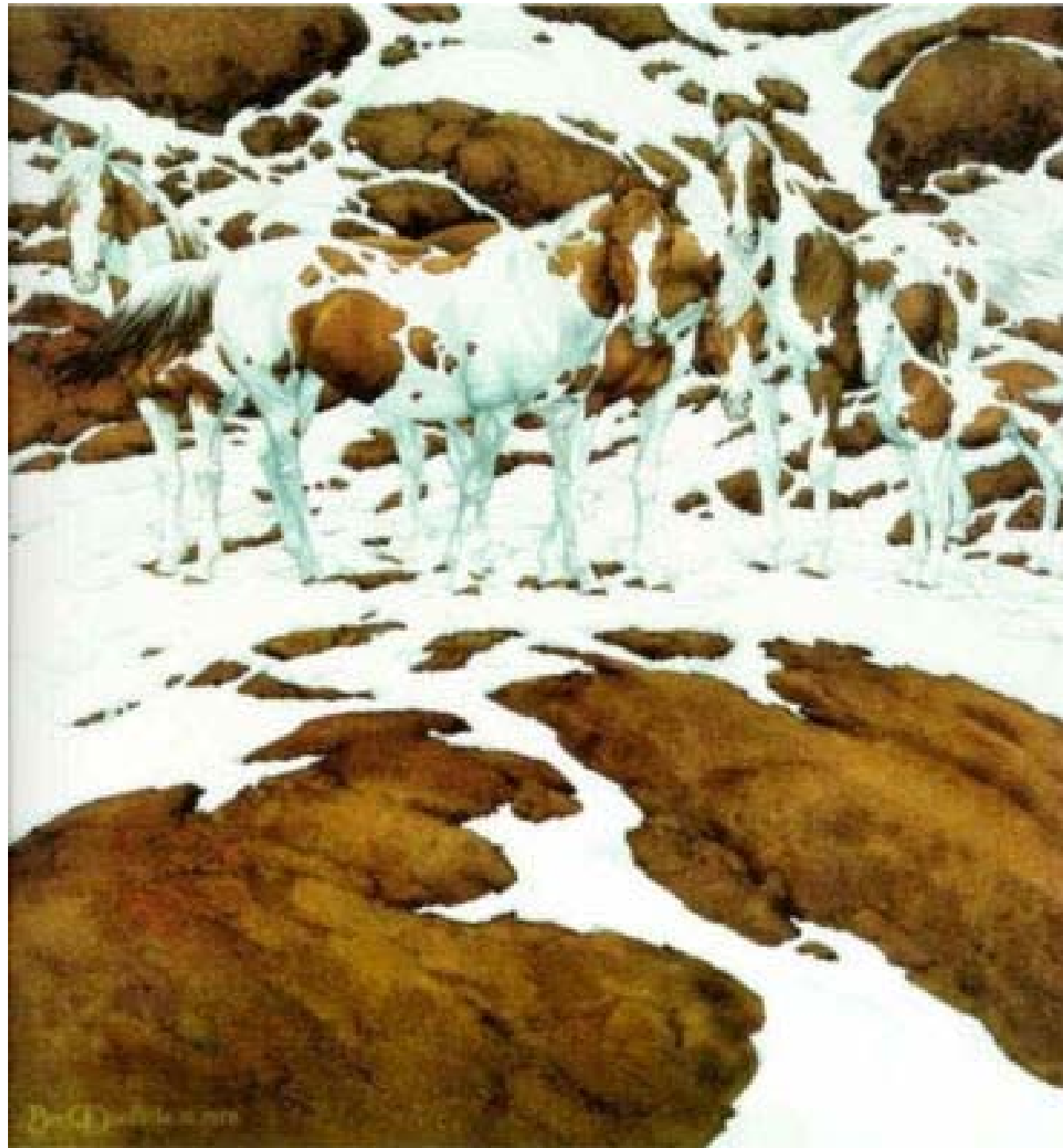
Bio-Retina

- İmplant, lokal anestezi altında, 30 dk. da, küçük bir insizyondan hasarlı retinaya yapıştırılıyor
- İlk jenerasyon implantta (500 piksel) 20/200 görme, 2. jenerasyonda (2000 piksel) 20/20 görme hedefleniyor. iyileşme süresi 1 hafta
- 2015 te uygulama planlanıyor

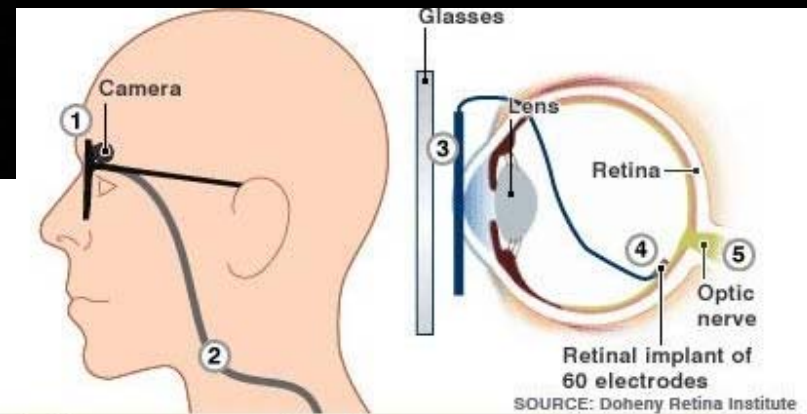
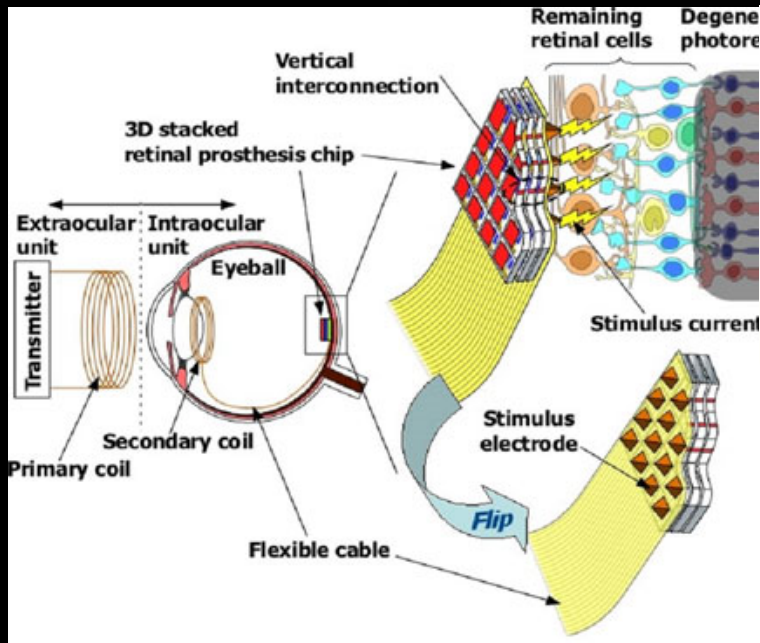
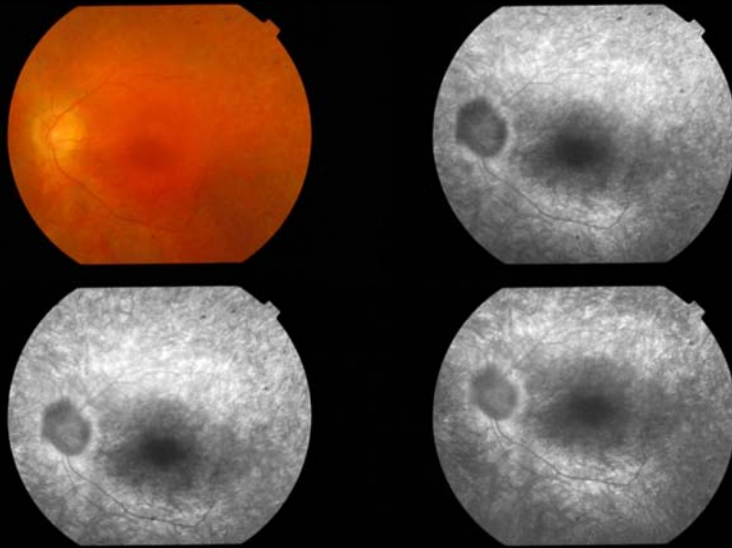


www.zyvexlabs.com.

www.rainbowmedical.co.il

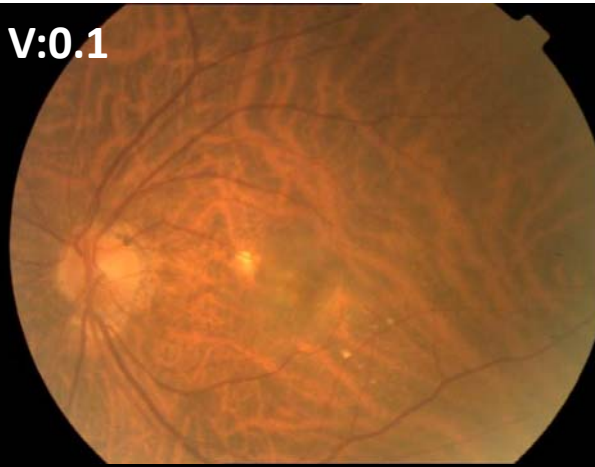


ILK

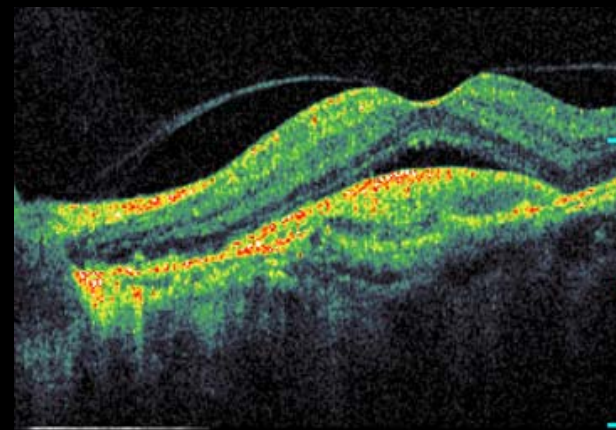
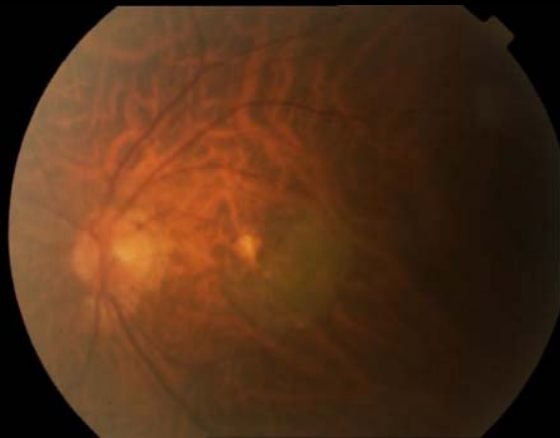
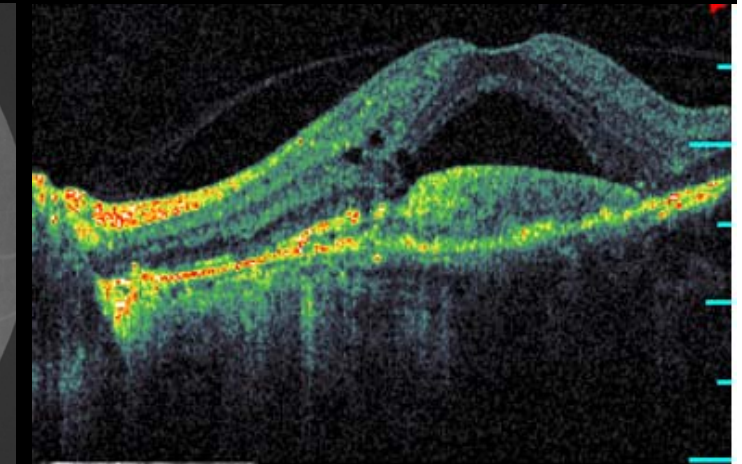
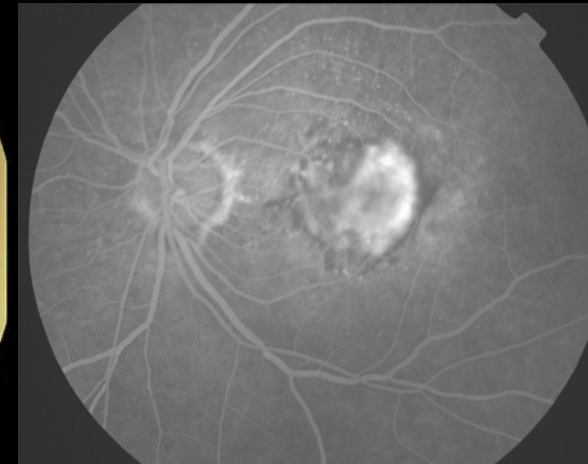
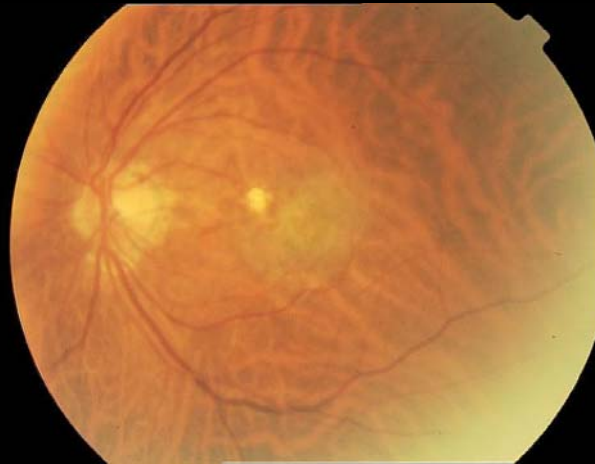
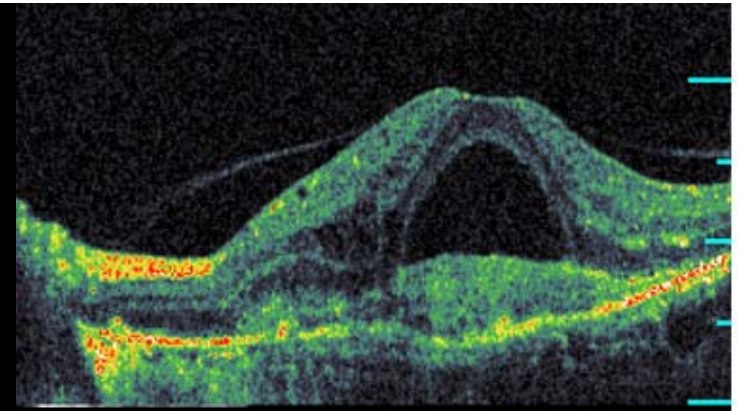
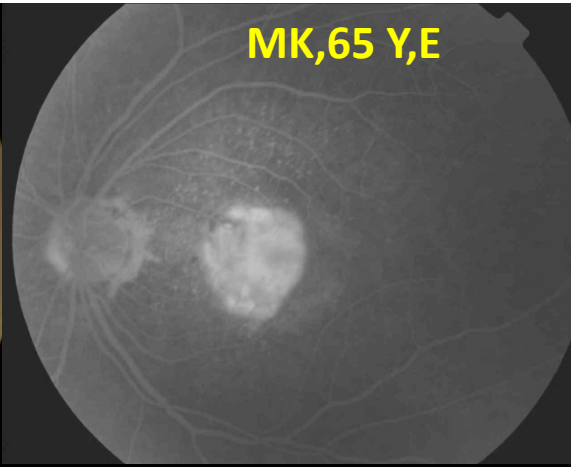


- ♦ 1: Camera on glasses views image
- ♦ 2: Signals are sent to hand-held device
- ♦ 3: Processed information is sent back to glasses and wirelessly transmitted to receiver under surface of eye
- ♦ 4: Receiver sends information to electrodes in retinal implant
- ♦ 5: Electrodes stimulate retina to send information to brain

V:0.1



MK,65 Y,E



12. ay V:0.3

