



Second Sight

Second Sight kündigt wichtige Resultate aus der Argus™ II Retinaprothesenstudie auf der 2011 ARVO Jahresversammlung an

Klinische Prüfer stellen Update und überzeugende Daten über blinde Studienteilnehmer vor, die mit Hilfe des Retinaimplantats Sätze lesen und Farben sehen können.

Fort Lauderdale, 3. Mai – Aufregende Ergebnisse der klinischen Untersuchung des **Argus™ II Retinaprothesensystems ('Argus II')** wurden heute anlässlich der 2011 Jahresversammlung der Association for Research in Vision and Ophthalmology, Inc. (ARVO) vorgestellt. Die klinische Studie läuft seit beinahe 4 Jahren und umfasst Implantate an 30 Probanden in 10 Kliniken weltweit. Die vorgestellten Ergebnisse aus der Studie zeigten, dass das Argus II-System den blinden Studienteilnehmern, die unter schwerster Retinitis Pigmentosa (RP) leiden, wesentliche Sehvorteile bietet. In zwei Vorträgen wurden die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems dargestellt. Im Februar 2011 wurde Argus II die erste derartige Behandlung für Blinde, die das CE-Zeichen erhalten und den Sprung von der Forschung auf den europäischen Markt geschafft hat. Ein Antrag auf Zulassung in den USA wurde 2011 bei der FDA eingereicht.

Argus II ist Second Sight's zweite Generation eines implantierbaren Medizinproduktes zur Behandlung von Blinden, die unter degenerativen Krankheiten wie z.B. RP leiden. Das System beruht auf der Konvertierung von Videobildern, die mit einer in der Brille des Patienten eingebauten Minikamera aufgenommen wurden, in eine Reihe von kleinen elektrischen Pulsen, die dann drahtlos an eine Elektrodenanordnung auf der Retina übertragen werden (epiretinal). Diese Pulse stimulieren dann die restlichen Zellen der Retina, was zur entsprechenden Wahrnehmung von Lichtmustern im Gehirn führt. Die Patienten lernen, diese visuellen Muster zu interpretieren und erlangen somit eine gewisse funktionelle Sehfähigkeit.

Mark S. Humayun, Dr.med, PhD, Professor der Biomedizinischen Wissenschaften, Professor der Ophthalmologie, Biomedizintechnik, Zell- und Neurobiologie an dem Doheny Eye Institut der University of Southern California, stellte die Zwischenergebnisse der Argus II Retinaprothesenstudie vor:

Mit kumulativ mehr als 70 Probandenjahren in der Betreuung der 30 Studienteilnehmern ist dies bislang der größte Studie einer Sichtprothese. Die Ergebnisse bestätigen frühere Berichte hinsichtlich der Fähigkeit von Argus II, langfristig Sehfähigkeit zu ermöglichen.

„Alle Studienteilnehmer, denen ein **Second Sight® Argus II Retinaprothesensystem** implantiert wurde, hatten vor der Operation aufgrund von RP, oder einer damit verwandten degenerativen Krankheit der äußeren Retina, nur minimale Sicht oder noch schlechtere Lichtwahrnehmung. Während der klinischen Untersuchung stellten wir die vielversprechenden Ergebnisse des Systems fest, die ergaben, dass alle 30 Probanden der Studie durch das medizinische Gerät optische Wahrnehmungen erlangten. Die überwiegende Mehrheit gewann Vorteile von dem System im Sinne von Verbesserungen in Seh-Funktionstests, die von der Ortung und Erkennung eines Gegenstands bis hin zum Gittersehschärfetest reichten. Die Orientierungs- und Mobilitätstests der funktionellen Sehfähigkeit zeigen, dass die Studienteilnehmer bei der Ausführung von Sehaufgaben wie z.B. dem Verfolgen einer Linie oder dem Finden einer Tür, diese bei eingeschaltetem System wesentlich besser als bei ausgeschaltetem meisterten. Dieser Zugewinn an Sehfähigkeit wurde bei vielen Probanden während der Langzeitbeobachtung (d.h. > 2 Jahre) beibehalten,“ erklärte Professor Humayun.

Dr. Humayun berichtete zudem von der von Dr. Paulo Stanga, Oberarzt und Vitreoretinal-Chirurg des Manchester Royal Eye Hospital in Manchester, Grossbritannien, durchgeführten Studie, die nachwies, dass mit Argus II ausgestattete Probanden in der Lage waren, kontinuierlich Farben wahrzunehmen.

„Wir waren begeistert, zum ersten Mal feststellen zu können, dass neun Teilnehmer in der Lage waren, mit Argus II zuverlässig und wiederholt bis zu acht verschiedene Farben wahrzunehmen“, erklärt Dr. Stanga. „Die Farbwahrnehmung wurde durch die genaue Steuerung von bestimmten Aspekten der elektrischen Stimulierung erreicht. Die so erlangte Sehfähigkeit von Farben stellt ein einzigartiges Merkmal dieser Epiretinalmethode unter Verwendung einer externen Kamera und eines Prozessors dar.“

Argus II ist die erste Retinaprothese, mit der die Fähigkeit, Sätze mit künstliche Sicht lesen zu können, nachgewiesen wurde.

Professor Sahel, Leiter der Ophthalmologie-Abteilung des Centre Hospitalier National d'Ophthalmologie des Quinze-Vingts in Paris, Frankreich, erklärte : „Die Tatsache, dass zwei unserer Patienten mit Argus II sogar in der Lage waren, Sätze mit 4 Wörtern fehlerfrei zu lesen, ging weit über unsere höchsten Erwartungen hinaus. Zudem konnten wir feststellen, dass die Lesegeschwindigkeit sich bei diesen so motivierten Patienten schnell steigerte und dass ein Patient in der Lage war, zehn Wörter pro Minute zu lesen.“

April Lufriu, die kürzlich zur Mrs. America gekrönt und zur Präsidentin des Tampa Bay Vereins der Stiftung zur Bekämpfung der Blindheit (Foundation Fighting Blindness, FFB) ernannt wurde, war begeistert von den Argus II-Resultaten. „Es ist ein Segen, dass Argus II bereits so vielen Menschen helfen konnte, die unter schwerwiegender RP leiden. Als jemand, die von dieser Krankheit selbst betroffen ist, war es eine Freude, einige der Studienteilnehmer zu treffen und zu sehen, dass Argus II ihnen einen Teil der funktionellen Sehfähigkeit zurückgeben kann. Wir sollten alle ermutigt sein, dass in Europa, und hoffentlich bald auch in den USA, eine Behandlung für diese Krankheit nunmehr verfügbar ist.“

Weitere Informationen erhalten Sie über

publicrelations@2-sight.com

+41 79 547 42 14

www.2-sight.com

Second Sight Medical Products, Inc. mit Sitz in Los Angeles, Kalifornien, wurde 1998 mit dem Ziel der Herstellung von Retinaprothesen gegründet um Patienten, die durch äußere Retinaldegenerationen wie z.B. Retinitis Pigmentosa erblindet sind, zum Sehen zu verhelfen. Mit Engagement und innovativen Ideen sieht Second Sight seine Aufgabe in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung implantierbarer Sehprothesen, die es blinden Personen ermöglichen sollen, mehr Unabhängigkeit zu erlangen. Argus II ist noch nicht für den Verkauf in den Vereinigten Staaten zugelassen. Der europäische Firmensitz befindet sich in Lausanne, Schweiz. Second Sight ist eine eingetragene Handelsmarke und Argus ist eine Handelsmarke von Second Sight Medical Products, Inc.