

Bilimsel Olarak Onay Almış Olan İlk Biyonik Göz (Argus II Retinal İmplant), Ülkemizde de Kullanılma Aşamasına Geldi

The First Scientifically Approved Bionic Eye Now Available in Turkey

Emin ÖZMERT^{1}*

Anahtar Kelimeler: Retinitis pigmentosa, biyonik göz, retinal implant.

Key Words: Retinitis pigmentosa, bionic eye, retinal implant.

RETİNİTİS PİGMENTOSA HASTALIĞI NEDİR?

Halk arasında tavuk karası veya gece körlüğü olarak da adlandırılan retinitis pigmentosa hastalığı, çok değişik genetik geçiş özellikleri gösteren, retinanın dış tabakalarını (fotoreseptörler ve retina pigment epiteli) zaman içerisinde yavaşça dejenere ederek total körlüğe götüren nadir bir hastalıktır. Fakat yaklaşık % 40 hastada herhangi bir aile hikayesi bulunmayabilir. Toplumdaki görülme sıklığı 1/5000 olup, Ülkemizde 25.000 civarında retinitis pigmentosa hastası olduğu hesaplanmaktadır. Görme alanında, burudan bakar gibi tedrici daralmaya yol açar ve yıllar içerisinde optik atrofi ile görme kaybedilir (Resim 1,2). Bu hastalığın şu anda bilinen bir tedavisi olmayıp, gen ve kök hücre tedavileri ile ilgili deneysel çalışmalar devam etmektedir.

Bu hastalık ekonomik üretkenlik yaşında olan genç bireyleri tuttuğu için, toplumsal ve ekonomik açıdan da önemli sorunlara yol açar. Bu hastalığın seyri sırasında; göz içi basınç artması (glokom), katarakt ve maküla ödemi de gelişebilir. Tedavi edilebilir bu patolojilerin erkenden saptanabilmesi için, hasta düzenli olarak kontrol muayenelerine gelmeli, gerekirse düşük görenlere yardım araçlarından faydalandırılmalıdır.

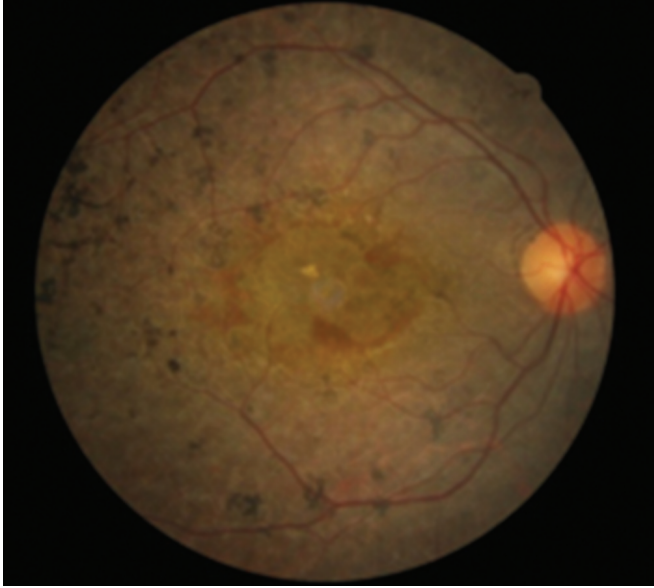
**Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları Anabilim Dalı ve Avrupa Göz Üst İhtisas Okulu (ESASO) Öğretim Üyesi*

1- M.D. Professor, Ankara University Faculty of Medicine Department of Ophthalmology, Ankara/TURKEY
OZMERT E., eozmert56@gmail.com

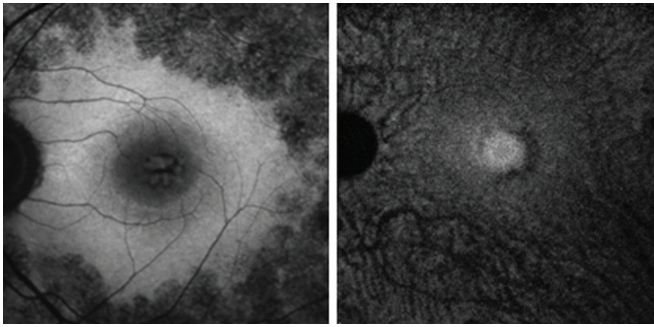
Geliş Tarihi - Received: 05.03.2015
Kabul Tarihi - Accepted: 13.03.2015
Ret-Vit 2015;23:92-95

Yazışma Adresi / Correspondence Adress: M.D. Professor Emin ÖZMERT,
Ankara University Faculty of Medicine Department of Ophthalmology,
Ankara/TURKEY

Phone: +90 532 354 60 94
E-mail: eozmert56@gmail.com



Resim 1: Retinitis pigmentosa hastalığında tipik fundus resmi: pigment birikimi, retina pigment epitel tabakası atrofisi, retinal damarlarda incelme, balmumu renginde optik atrofi.



Resim 2: Retinitis pigmentosa hastasının fundus otoflöresans resmi: periferik görme alanında zamanla daralma, en son aşamada gören santral maküla adacığının kalması.

Biyonik Göz (Retinal Protez, Yapay Retina) Nedir?

Retinitis pigmentosa gibi retinanın dış tabakalarını bozan hastalıkların tedavisi için 2002 yılından beri; retinanın üstüne, retina altı alana, suprakoroidal boşluğa, optik sinire ve görme korteksine yerleştirilen çeşitli retinal implantlar (retinal protez, biyonik göz) üzerinde çalışılmaktadır. Maküla üstüne yerleştirilen bir epiretinal protez olan Argus II, tüm dünyada günümüze kadar yaklaşık 100 adet retinitis pigmentosa hastasına implante edilmiştir. Bu hastaların yaklaşık 6 yıllık takiplerinde, implantın ve cerrahinin risklerinin çok az olduğunun saptanması ve hastanın bağımsız olarak dolaşabilmesine imkan vermesi nedeniyle, Argus II epiretinal implant, 2011 yılında Avrupa’da CE ve 2013 yılında da ABD’de FDA onaylarını almış olan ilk ve tek üründür. Bu ürün 2014 yılında T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olup, Ulusal Bilgi Bankasına kaydı yapılmıştır.

Şu ana kadar Argus II epiretinal protezin sadece, dünyadaki sınırlı sayıda akredite edilmiş

gelişmiş merkezlerde implantasyonuna izin verilmiştir. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları Anabilim Dalı&Vehbi Koç Göz Hastanesi, Prof. Dr. Emin Özmert tarafından yürütülen uzun çalışmalar sonucu, ABD merkezli yetkili kurul (Second Sight Medical Products) tarafından incelenerek, 24 Temmuz 2014 tarihinde akredite edilmiş ve uluslararası “Argus II Retinal İmplantasyon Araştırma ve Uygulama Grubu” nun bir merkezi olmuştur. Bu gelişmenin ardından, Ankara Tıp Fakültesi Göz Kliniğinde Prof. Dr. Emin Özmert başkanlığında “Biyonik Göz Araştırma ve Uygulama Birimi” kurulmuş olup, retinal protezlerle ilgili bilimsel ve klinik çalışmalara başlanmıştır (Resim 3).



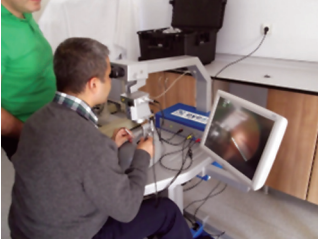
Resim 3: “Biyonik Göz Araştırma ve Uygulama Birimi” çalışmaları.

Bu implant uygulamasının başarılı olabilmesi için gerekli olan en önemli şart, hastanın beklentilerinin gerçekçi bir şekilde analiz edilmesi ve hastanın, ameliyatla kazanabileceklerinin sınırını iyi algılamasıdır. Biyonik gözün takılmasından sonra, hastanın uzun ve zorlu bir rehabilitasyon aşamasından geçmesi gerekmektedir. Bu süreç, kliniğimizde Prof. Dr. Aysun İdil tarafından kurulmuş olan ve tüm çağdaş yöntemleri kullanan görme rehabilitasyonu merkezi tarafından yürütülecektir (Resim 4).



Resim 4: Düşük Görenlere Yardım ve Rehabilitasyon Birimi.

Kliniğimiz; mevcut simülör eğitim birimi (Resim 5), mikrocerrahi laboratuvarı (Resim 6) ve üç boyutlu canlı cerrahi yayın imkanları ile, yapay görme (biyonik göz, retinal protez) konusunda da eğitim ve araştırma merkezi olma yolundadır. Bunun bir aracı olarak, kliniğimiz bünyesinde “Görme, Yapay Görme ve Az Görenlerin Rehabilitasyonu” konusunda tezli yüksek lisans programı da başlatılmıştır.



Resim 5: Vitrektomi simülörü ile ameliyat eğitimi.



Resim 6: Mikrocerrahi eğitim laboratuvarı.

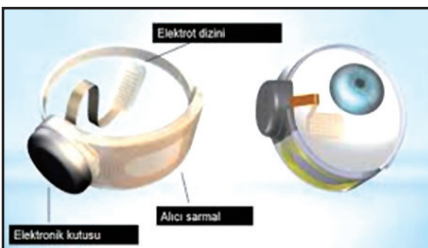
Argus II Retinal Protez Sisteminin Yapısı Nasıldır ve Nasıl Çalışır ?

Argus II biyonik göz sistemi, çıkartılabilir göz dışı ve kalıcı göz içi donanım olmak üzere iki bölümde incelenebilir. Takıp-çıkartılabilen göz dışı donanımın parçaları; ortasında minyatür bir kamera bulunan güneş gözlüğü, hastanın bel kemerine takılarak taşınan ve küçük bir bilgisayar olan video işleme kutusundan (VPU) oluşur. Video işleme kutusunda ayrıca, sistemin enerjisini sağlayan ve şarj edilebilen piller de bulunur. Gözlük ve VPU kutusu, bir kablo ile birbirine birleşir. Gözlüğün sapında, VPU’ dan gelen işlenmiş sinyalleri göze implante edilmiş parçadaki alıcı antene gönderen bir verici anten bulunur (Resim 7).



Resim 7: Dış donanım: Ortasında minyatür bir kamera bulunan güneş gözlüğü ve video işleme ünitesi (VPU:Video processing unit)

Sistemin; göze ameliyatla takılarak devamlı olarak gözde kalan, ayrıca göz dışına hiçbir kablo uzantısı bulunmayan göz içi donanımı Resim 8’ de görülmektedir.



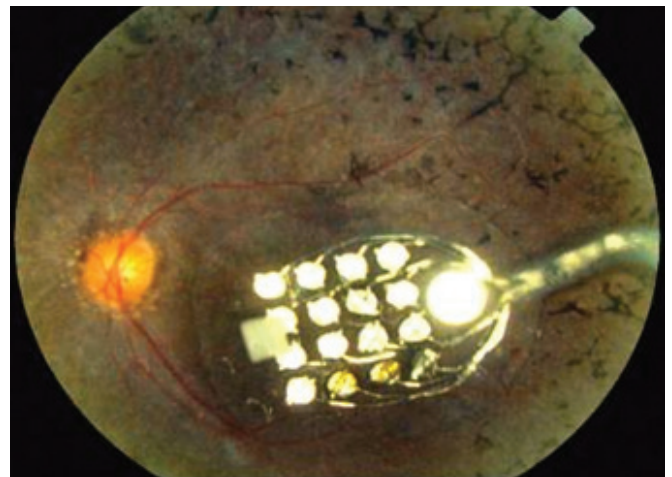
Resim 8: Göze ameliyatla takılan ve devamlı kalan Argus II maküla üstü protezi.

Hasta sistemi kullanacağı zaman, gözlüğü gözüne ve VPU kutusunu da belindeki kemere takar; sistemi kullanmak istemediği zamanlarda ise bunları çıkarır (Resim 9). Hasta gözlüğü taktıktan sonra baş hareketleri ile önünü ve çevresini tarar; hastanın görebileceği görme alanının genişliği 20 derece kadardır. Algılanan görüntü, grinin tonları şeklindedir.



Resim 9: Sistemin takılıp-çıkartılabilir göz dışı bölümü.

Minyatür kamera tarafından kaydedilen video görüntüleri, mevcut kablo aracılığı ile VPU kutusuna gönderilerek burada uygun elektrik sinyallerine çevrilir. Bunlar, mevcut kablo vasıtasıyla gözlüğün sapında bulunan verici antene iletilir. Güç ve sinyaller, kablo-suz olarak radyo dalgaları ile buradan, göz duvarına dikilmiş ve konjunktiva ile örtülü olan alıcı antene gelir. Sinyaller buradan, vitrektomi ameliyatı ile göz içine sokulmuş olan bant vasıtasıyla, maküla üzerine yerleştirilmiş olan mikroelektrot dizinlerine gelir ve altındaki sağlam kalan iç retina ve ganglion hücrelerini elektriksel olarak uyarır (Resim 10).



Resim 10: Maküla üzerine yerleştirilmiş elektrot dizini.

Burada oluşan ışık uyarımları, görme siniri yoluyla beyne iletilir ve siyah-beyaz köşeli şekiller olarak algılanır. Şu andaki uygulamada renkli görme yoktur; fakat bu konuda önemli çalışmalar yapılmaktadır.

Ameliyatla Argus II biyonik gözün göze yerleştirilmesinden sonra, yaklaşık 1-3 ay kadar süren, aletin

kişiye göre ayarlanması ve rehabilitasyon süreci gerekmektedir. Böylece hasta yeni görmeye alışmakta, ailesinin ve arkadaşlarının önemli destekleri ile, bağımsız hareket edebilme ve cisimleri konumlandırma yeteneği kazanmaktadır. Ameliyat sonrası bu süreç çok önemli olup, hastanın buna istekli olması ve adaptasyon eğitimine katılabilmesi, bu ameliyat ile beklenen faydanın elde edilebilmesi için ilk ve en önemli şarttır.

Argus II Retinal İmplant Kimlere Uygulanabilir?

- 25 yaş ve üzerinde olan retinitis pigmentosa (tavuk karası) hastaları
- Görmenin, her iki gözde de ışık hissi derecesine kadar düşmüş olması,
- Görmesi kaybolmadan önce, şekilleri görebilen bir görmeye sahip olmuş olması,
- Yapılacak çeşitli göz testleri sonucu, gözün yapısının bu işleme uygun olduğunun saptanması,
- Biyonik gözün takılması için uygulanacak ameliyata ve/veya sisteme bağlı, az da olsa oluşabilecek komplikasyonlarının ve gerekebilecek ilave ameliyatlara kabul edilmesi.

Argus II Biyonik Göz İle Neler Görülür? Neler Yapılabilir?

Argus II ile sağlanan görme, hastanın görme kaybından önce sahip olduğu doğal görme ile aynı değildir. Bu sistem ile sağlanan yapay görme, ışık noktalarından oluşmuş bir görme olarak tanımlanabilir. Bu sistem ile oluşturulan görüntüleri öğrenmek ve yorumlamak zaman gerektirir ve bireyler arasında farklılıklar olabilir. Fakat, sistemin bilgisayar yazılımı devamlı olarak geliştirildiğinden, bu yenilikler ilave bir ameliyat gerektirmeden sisteme kolaylıkla yüklenebilir.

Biyonik göz ameliyatı ve rehabilitasyondan sonra, hastalar tarafından yapılabilen bazı aktiviteler şunlardır:

- Nesnelerin ayırt edilmesi ve yerlerinin belirlenmesi
 - ✓ Masanın üzerindeki çeşitli araç/gereci bulabilmek
 - ✓ Park halinde veya hareket eden arabaların yerini belirlemek
 - ✓ Bayrak ve otobüs duraklarının direklerinin yerini belirlemek
- Uyum ve hareketlilik (oryantasyon ve mobilite)
 - ✓ Kapı, pencere ve asansörün yerini bulabilmek

- ✓ Kaldırım ve bordürleri takip edebilmek
- ✓ Caddede karşıdan karşıya geçerken, yaya geçidini takip edebilmek
- Işığı farketmek
 - ✓ Bir mekana girişte tavan lambalarının yerini saptayabilmek
 - ✓ Süzülen ışık sayesinde pencerenin yerini belirlemek
- Ev işleri
 - ✓ Koyu ve açık renk çamaşırları ayırt edebilmek
- Büyük harf ve rakamları ayırt etmek
- Büyük harfle yazılı kısa kelimeleri okuyabilmek

SONUÇ

Retinanın dejeneratif/distrofik hastalıklarının bilinen etkin bir tedavisi günümüzde değildir. Bununla ilgili çeşitli gen ve kök hücre çalışmaları yapılmaktadır. Biyonik göz (retinal implant) ile ilgili çeşitli temel çalışmalar yaklaşık 15-20 yıldır yapılmakta; retina altına, retina üstüne, suprakoroidal boşluğa, optik sinire ve beyin korteksine yerleştirmelerle ilgili çeşitli araştırmalar yürütülmektedir. FDA ve CE onaylarını almış ilk ve tek biyonik göz Argus II epiretinal protez olup, yaklaşık 6 yıllık klinik takip sonuçları mevcuttur. Argus II yapay göz sistemi, bilinen klasik vitreoretinal cerrahi teknikleri ile göze yerleştirilmekte olup, yan etkileri çok az olarak bildirilmektedir. Görmesi ışık hissine kadar düşmüş olan retinitis pigmentosa hastalarına, bağımlılıklarının azaltılabilmesi ile ilgili önemli faydalar sunmaktadır. Sistemin bilgisayar programı devamlı olarak geliştirilmekte, bunlar mevcut takılmış olan sisteme kolaylıkla yüklenebilmektedir.

KAYNAKLAR/REFERENCES

1. Orphanet: The portal for rare diseases and orphan drugs (internet). Retinitis pigmentosa-orpha number ORPHA791.
2. Retina and Vitreous. American Academy of Ophthalmology Basic and Clinical Science Course 2012-2013, pp: 221-31.
3. Walter P: Artificial Vision. Medical Retina-Essentials in Ophthalmology, Eds: Holtz FG, Spaide RF, Springer-Verlag 2007:199-209.
4. Interim results from the International Trial of Second Sight's visual prosthesis. Ophthalmology 2012;119:779-88.
5. American Journal of Ophthalmology, 1984;97: 357-65.
6. Second Sight Medical Products Company' nin bilgilendirme broşürleri, 2014.

EDİTÖR GÖRÜŞÜ

Retinitis Pigmentosa hastalığı ülkemizde de rastlanan ve müdahale edilmediğinde bir çok ileri derece göz hastalığını da tetikleyen bir yapıdadır. Tedavi edilmediğinde hastanın yaşam kalitesini azaltmakta ve aynı zamanda ekonomik açıdan da toplumumuza negatif etkileri olmaktadır.

Hekimler olarak, gelişen teknoloji ve farklı tedavi seçeneklerinin araştırılıyor olması geleceğe daha iyimser bakmamızı sağlamaktadır. "Retinal implantlar"ında, ilerleyen dönemlerde bu alandaki tedavi seçenekleri arasında önemli bir yer edineceğini düşünmekteyiz. Dr. Emin Özmert ve ekibinin üstün gayretleri sonucu bu uygulamanın ülkemizde de yapılabilecek olması önemli bir gelişmedir.

Kendilerini bu girişimlerinden dolayı tebrik eder, ileri düzeyde yapacakları çalışmalar için şimdiden başarılar dilerim.

Prof. Dr. Berati HASANREİSOĞLU
Editör