VEREINIGUNG
SEHBEHINDERTER
MENSCHEN

www.sehbehinderung.wien

Sehzentrum
c/o Mag. Liliana Prerowsky
1030 Wien, Marxergasse 27/4. Stock/14

email: verein@sehbehinderung.wien
Tel.: (01) 712 01 86
Begünstigter Spendenempfänger SO1571
IBAN: AT70 6000 0000 9218 9922

NEWSLETTER 01 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Mitglieder,
vor Ihnen liegt unser Newsletter 01 2017. Dieser kann auch auf unserer Homepage www.sehbehinderung.wien heruntergeladen werden.

Folgende Themen werden darin behandelt:

1. **Rückblick 10-Jahres-Feier Vereinigung sehbehinderter Menschen**
2. **Künstliches Sehen durch Netzhautimplantate**
3. **Retinale Stammzellen bahnen sich unaufhaltsam den Weg zur Therapie für Retinitis Pigmentosa (RP)**
4. **Nächste Veranstaltung Samstag, 22. April 2017**
5. **Gesprächsrunden 2017**
6. **Mitgliedsbeitrag 2017 und Spendenabsetzbarkeit**

1. Rückblick 10-Jahres-Feier Vereinigung sehbehinderter Menschen

Die 10-Jahres-Feier unserer Vereinigung am Freitag, den 2. Dezember 2016 im Bundesamtsgebäude Wien war ein voller Erfolg.
Zu Beginn wurde eine Zusammenfassung über die Entwicklung unserer Vereinigung der letzten 10 Jahre geboten.
Danach folgten Vorträge von Univ.Prof. Dr. Michaela Velikay (siehe Pkt. 2) und Mag. Herwig Zaczek (siehe Pkt. 3).
Das Rahmenprogramm wurde vom Chor Soundhaufen aus Göllersdorf/NÖ (Kontakt über unser Mitglied Eva Kromberger) und vom Restaurant „Iris Schaukuchl“ gebildet.
Die Wiener Gesundheitsförderung (WIG) gratulierte Liliana Prerowsky zu ihrer 10jährigen Tätigkeit.

2. Künstliches Sehen durch Netzhautimplantate

Im Rahmen unserer Veranstaltung vom 02. Dezember 2016 präsentierte uns Univ. Prof. Dr. Michaela Velikay von der Universitäts-Augenklinik Graz einen zeitlichen und technischen Überblick zum Thema „künstliches Sehen durch Netzhaut-Implantate“. Nachstehend eine kurze Zusammenfassung ihres Vortrags vom Dezember 2016:

Elektronische Implantate sind derzeit für Personen mit Lichtempfindung oder noch schlechterer Sehleistung geeignet. Weiters führt Frau Professor Velikay aus, dass die Implantate derzeit für PatientInnen mit RP und assozierten Formen oder vielleicht auch Makuladegeneration geeignet seien.
Eine Grundvoraussetzung sei es jedenfalls, dass die Reizübertragung mittels Sehnerv noch intakt ist.

Erstmals kam ein elektronisches Netzhaut-Implantat 2002 zur Anwendung. Doch weshalb gibt es diese Implantate erst relativ kurz? Dies liegt an den technischen Möglichkeiten bzw. an der Anzahl der auf einem Chip unterzubringenden Elektroden.
Für das Hören mittels Cochlear-Implantat sind etwa 20 Elektroden erforderlich. Zum Erfassen von Schrift und Text - also zum visuellen Lesen benötigt man etwa 600 (!) Elektroden. Für eine mögliche Gesichtserkennung wären laut Angaben der Professorin 1.200 Elektroden erforderlich.

Ab dem Jahr 2005 zog eine deutsche Firma, die Retina Implant AG - wenige Jahre nach ersten ähnlichen Produkten von Herstellern in den USA - mit dem ersten subretinalen Implantat nach. Technisch handelte es sich hierbei um einen Chip mit vier mal vier Elektroden einem externen über ein Kabel verbundenen Verstärker und einer sogenannten radio-controlled Batterie für die Stimulationsbox. Dadurch entstand ein Gesichtsfeld von ca. 8 bis 12 Grad.

2006 kam ein epiretinales Implantat von Intelligent Medical Implant (IMI). Dieses verfügte über 61 Elektroden und über eine optische Infrarot Datenübertragung, benötigte zudem eine Brille mit integrierter Kamera und einen Taschenprozessor. Dadurch entstand ein Gesichtsfeld von etwa 18 Grad.

2007 kam das epiretinale Implantat der Firma Second Sight genannt ARGUS II. Dieses verfügte über 60 Elektroden, die Datenübermittlung erfolgt elektromagnetisch. Es entstand ein Gesichtsfeld von etwa 20 Grad.

Die zu den einzelnen Implantaten durchgeführten Studien sollten insbesondere Folgendes klären: Sind die verwendeten Implantate sicher und werden sie vom Auge vertragen? Kommt es durch die Implantate zu einer Verbesserung der Sehleistung?
Aufgrund der positiven Ergebnisse der durchgeführten klinischen Studien erhielt im Jahr 2013 ARGUS II Chip von Second Sight die Zulassung der US-

amerikanischen Behörde (FDA). Ebenfalls 2013 erhielt die Retina Implant AG für deren Implantat das sogenannte CE-Zeichen. Schließlich erhielt 2016 - nach Durchführung einer multizentrischen Studie die Firma PIXIUM für deren Implantat 2016 das CE-Zeichen. Durch das CE-Zeichen bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den produktspezifischen Richtlinien der EU entspricht.

Angesichts der doch recht stattlichen Zahl an Implantaten stellen sich alle Beteiligten natürlich folgende Frage: Welches Implantat ist das Richtige und mit welchem Implantat sieht man wie bzw. wie viel? Und natürlich, wie komme ich zu einem Implantat und wer zahlt es gegebenenfalls?
Zur Klärung der Frage der Sehleistung wurden verschiedenste Tests durchgeführt: Funktionelle Tests, etwa ein sogenannter Door und Line Test, ADL-Test, bei dem etwa Formen und Lage von Tischen zu erkennen sind, weiters natürlich auch Buchstabentests sowie zusätzliche Patientenberichte, die als subjektive Quellen einbezogen wurden.

Im Detail konnten Resultate von insgesamt 59 Patienten aus zwei verschiedenen Studien Folgendes belegen:
Im Falle der Second Sight Patienten (30) konnten 62,5 Prozent Bewegungen erkennen, im Falle des Chips der Retina Implant AG waren es 21 Prozent der 29 Teilnehmer.
Beim Landolt C Ring Test erreichte das Modell der Retina Implant AG mit 1/30 das beste Ergebnis, beim Grating Test erreichte Retina Implant 0,9 logMAR (6/60 Snellen) und Second Sight 1,8 logMAR (1/60 Snellen).

Zwar könne man die beiden Studien nicht direkt vergleichen, jedoch zeigten beide Studien signifikante Verbesserungen nach Einsetzung des Implantates.
Von den Second Sight Patienten bestanden weiters 53 bzw. 72 Prozent den Door und Line-Test.

Von den Retina Implant Patienten berichteten zwischen 45 und 73 Prozent Verbesserungen bei Umrisserkennung und Lokalisierung. Gesamt profitierten 1/3 der Patienten kaum vom Implantat, ein weiteres Drittel profitiert deutlich vom Implantat und das letzte Drittel profitiert sehr stark vom Implantat.

Ein Implantat kostet € 90.000 und wird nicht von der Krankenkasse bezahlt, Studienteilnehmer können das Implantat jedoch kostenfrei erhalten. Daraus ergibt sich jedoch eine Verpflichtung zur Mitwirkung an der wissenschaftlichen Auswertung von Ergebnissen im Rahmen von Tests und Trainings.

Interessierte können sich an der Universitäts-Augenklinik Graz am Artificial Vision Center anmelden. Das Team um Frau Professor Velikay ist mit viel Freude und Elan an diesem Projekt engagiert und ist ob der bislang gewonnenen Erkenntnisse und Erfolge äußerst stolz.

(Vortrag zusammengefasst von Mag. Herwig Zaczek)

3. Retinale Stammzellen bahnen sich unaufhaltsam den Weg zur Therapie für Retinitis Pigmentosa (RP)

Ein Forscherteam an der renommierten Universität von Kalifornien (UC), Irvine um den Stammzellenpionier Dr. Henry Klassen arbeitet mit Hochdruck an einer Therapie für Patienten, die an der genetisch bedingten, degenerativen Netzhauterkrankung Retinitis Pigmentosa leiden. Eine erste klinische Studienphase mit 28 Patienten mit fortgeschrittenem Krankheitsbild zeigt nun äußerst erfolgversprechende Resultate.

Dr. Klassen konzentriert sich seit Beginn seiner Karriere als Forscher im Bereich der Augenheilkunde – seit mehr als 25 Jahren – auf die Entwicklung von Methoden zur Wiederherstellung von abgestorbenen Netzhautzellen bei degenerativen Netzhauterkrankungen und hat dabei seit jeher Retinitis Pigmentosa im Visier.

Der Therapieansatz basiert auf Erkenntnissen, welche anhand von Forschungsarbeiten im Labor und am Tiermodell am Stem Cell Research Center der UC Irvine seit 2006 gewonnen wurden. Es konnte wissenschaftlich nachgewiesen werden, dass sich untergehende bzw. abgestorbene Stäbchen- und Zapfenzellen auf der Netzhaut – sogenannte Photorezeptoren - mithilfe der aus embryonalen Stammzellen gewonnenen retinalen Entwicklungszellen (RPC – Retinal Progenitor Cells) **reparieren bzw. regenerieren** lassen.

Diese im Labor weiter differenzierten Stammzellen, die auch als retinale Wachstumsfaktoren bezeichnet werden (RPC), werden mittels einfacher Injektion in den Glaskörperraum des betroffenen Auges injiziert. Die Retinalen Progrenitor-Zellen bahnen sich sodann ihren Weg, sie migrieren und integrieren sich auf der obersten Zellebene der Netzhaut genau dort, wo sich abgestorbene und absterbende Photorezeptoren befinden. Ein zentraler und wichtiger Aspekt dabei ist, dass die oben beschriebenen Zellen im Auge des Empfängers ohne immunabsenkende Medikation (Immunsuppression) überleben, da das Immunsystem des Auges sie nicht als Fremdzellen wahrnimmt. Dies konnte bei Versuchen 2010 durch Prof. Wie Wang (in China) bewiesen werden.

Bei den beschriebenen RPC's handelt es sich um jene Zellen, aus denen im heranwachsenden Embryo die Netzhaut und in weiterer Folge die Photorezeptoren (Stäbchen- und Zapfenzellen) auf dieser entstehen. Es handelt sich zu diesem Zeitpunkt demnach nicht mehr um sogenannte pluripotente Stammzellen, die noch die Fähigkeit besitzen sich zu jeglicher Gewebeart entwickeln zu können, sondern um sogenannte „growth factors", welche bereits im Labor weiter differenziert wurden. Daher gelten sie auch als unbedenklich dahingehend, als dass keine unerwünschte Zellentwicklung möglich ist.

Zulassung der klinischen Studie durch die zuständige US-Bundesbehörde (Food and Drug Administration, FDA)

Im August 2014 war es mir erstmals möglich, das **Stem Cell Research Center** an der UC Irvine zu besuchen. Anlässlich einer Tour, die vom Stem Cell Research Center regelmäßig angeboten wird, hatte ich die Möglichkeit persönlich mit dem Leiter des Forschungsteams, Dr. Klassen, zu sprechen. Damals wartete das Team um Dr. Klassen noch auf die Zulassungsentscheidung der FDA.

Der Meilenstein für das Projekt - die Zulassung der Studienphase I/IIa durch die FDA - kam schließlich auch wie erwartet im Herbst 2014 (http://jcyte.com/2015/07/fda-greenlights-uci-clinical-trial-treatment-blinding-disease/). Die behördliche Zulassung war dabei keineswegs eine reine Formalität, zu diesem Zeitpunkt gab es nämlich keinerlei vergleichbare Projekte in den USA, bei welchen **retinale Stammzellen** zur Behandlung von Netzhauterkrankungen in das Auge von Patienten eingebracht werden. Laut Angaben der Forscher erreichen in den USA sogar lediglich weniger als 13 Prozent der Zulassungsanträge für neuartige Medikamente bzw. Behandlungsmethoden, bei welchen Stammzellen zum Einsatz gelangen, eine Zulassung der **FDA**.

Dr. Klassen und sein Team konnten jedoch auf solide Daten aus den Laborversuchen verweisen. So konnte anhand von Tierversuchen - unter anderem an Ratten und Mäusen - gezeigt werden, dass die eingebrachten Zellen sich einerseits als sicher erwiesen hatten und andererseits auch eine äußerst effektive Wirkung erzielten. So wurden die behandelten Tiere auf ihr Verhalten hin untersucht. Zunächst an RP erblindete Tiere verfügten demnach wieder über ein sehr großes Gesichtsfeld und detailliertes Sehvermögen im Zentrum der Netzhaut. Die Ergebnisse der Verhaltenstests der Tiere konnten in weiterer Folge auch anhand von Messungen mittels Elektroretinographie **(ERG)** belegt werden. Hierbei werden - wie auch beim Menschen üblich - mittels Elektroden die Fähigkeit der Photorezeptoren zur Weiterleitung von Lichtimpulsen an den Sehnerv und in weiterer Folge an das Sehzentrum des Gehirns gemessen.

Die Erwartungshaltung Dr. Klassens im Hinblick auf den Einsatz der Methode im Rahmen der klinischen Studie an menschlichen Patienten war entsprechend groß und auch im Gespräch mit ihm und in sämtlichen Pressemeldungen deutlich spürbar. Im Sommer 2015 war es dann so weit - die erste Gruppe an RP-Patienten konnte behandelt werden (http://jcyte.com/2015/08/cirm-funded-therapy-blinding-disease-treats-first-patients/).

Die weltweit mit Spannung erwarteten ersten Ergebnisse der Phase I/IIa am UCI Stem Cell Research Center und der UCLA 2016

Im Juli 2016 veröffentlichte jCyte Inc. - ein von Dr. Klassen und Dr. Jing Yang zur Finanzierung der klinischen Versuchsreihe gegründetes Unternehmen - erste Ergebnisse der ersten Patientengruppe, *welche* im Rahmen der Studienphase

I/IIa mit den **Retinal Progenitor Cells (RPC)** an einem (ersten) Auge mittels **einmaliger** Injektion behandelt worden waren. Die Ergebnisse waren demnach äußerst vielversprechend und ermutigend. Die eingebrachten Zellen erwiesen sich als sicher, keiner der Patienten zeigte nennenswerte Nebenwirkungen, bei einigen der Patienten führte die Behandlung zu einer deutlichen Verbesserung der Sehleistung. Die gewonnenen Daten wurden einem vierfachen Evaluierungsprozess durch unabhängige Forscher des Data Safety Monitoring Board **(DSMB)** unterzogen und objektiviert.

So weit zu den „hard facts" - doch wie sieht es im Detail mit der Sehleistung der behandelten Patienten aus - diese Frage drängte sich natürlich allen die Studie verfolgenden Interessierten auf.

Bei meinem Besuch im November 2016 im **UCI Stem Cell Research Center** hatte ich die Gelegenheit einige Fragen an Dr. Jing Yang zu richten. Insbesondere war für mich natürlich von Interesse, ob es bereits Aussagen und Messungen zu den Zugewinnen beim Gesichtsfeld der behandelten Patienten gibt. Dr. Yang wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass im Zuge der ersten Studienphase eine relativ geringe Zahl an Zellen injiziert worden waren, da es in dieser frühen Testphase galt, die Sicherheit der Zellen nachzuweisen.

„Lassen sie mich es so formulieren - wir alle hier sind sehr glücklich über die Ergebnisse im Hinblick auf die Sehleistung der betroffenen Patienten, und dies deshalb, weil unsere Patienten sehr glücklich damit sind. Die Patienten möchten alle sofort auch ihr zweites Auge behandeln lassen…".
So Dr. Yang am 3. November 2016 sichtlich erfüllt von Begeisterung und Stolz ob der Ergebnisse.

Weiter führt sie aus, dass es keinerlei Hindernisse gebe, auch das zweite Auge der Studienteilnehmer zu behandeln. **Anfang 2017** werde man dann rasch mit dem Rollout der nächsten Studienphase (Phase IIa) beginnen, die erforderlichen behördlichen Bewilligungen lägen bereits vor. In Phase IIa soll die Zahl der injizierten Zellen erhöht werden, um die Wirkung der Zellen im Hinblick auf die Wiederherstellung der Sehfähigkeit der Patienten zu testen.

Phase II der klinischen Studie erhält weitere finanzielle Unterstützung durch CIRM in Millionenhöhe

Am **13. Dezember 2016** berichtet das California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) von dessen letzter Vorstandssitzung des Jahres im Rahmen derer für die 2017 beginnende Phase II der klinischen Studie von Dr. Henry Klassen weitere **$ 8,3 Millionen** an Fördermittel bewilligt wurden *(Anm.: Näheres zu CIRM in einem meiner kommenden Blog-Post hier).*

Die Entscheidung zugunsten der Weiterfinanzierung des RP-Projektes von Dr. Klassen wurde wohl auch durch Aussagen einer der

Studienteilnehmerinnen, **Rosie Barr**, der ersten Phase gegenüber eines CIRM-Repräsentanten begünstigt (nachfolgend wird vor allem das wiedererlangte Farbsehen durch Rosie Barr hervorgehoben):

"There's more definition, more colors. I am seeing colors I haven't seen in years. We have different cups in our house but I couldn't really make out the different colors. One morning I woke up and realized 'Oh my gosh, one of them is purple and one blue'. I was by myself, in tears, and it felt amazing, unbelievable."

Diese Aussagen einer Betroffenen bedürfen wohl keinerlei weiterer Erläuterungen und demonstrieren auf eindrucksvolle Art und Weise, wie nah das Team um Dr. Klassen bereits dem bislang unerreichbar scheinenden Ziel einer **effektiven** Therapie für RP gekommen ist. Die nächste Phase der klinischen Studie wird mit Spannung erwartet. Das Potential für eine echte Sensation ist zweifelsohne gegeben - in 2017 wird man mehr wissen, wir bleiben hier also jedenfalls am Ball.

Für weitere Informationen verfolgen Sie gerne auch meinen BLOG im Internet unter: www.theretinablog.at

(Vortrag zusammengefasst von Mag. Herwig Zaczek)

4. Nächste Veranstaltung Samstag, 22. April 2017

Unsere nächste Veranstaltung ist für Samstag, den 22. April 2017, 14:00 Uhr geplant.
Folgende Themen sind vorgesehen:

- Mitgliederversammlung 2017, einschließlich Neuwahl des Vorstands
- Medizinischer Vortrag

Zur Veranstaltung wird noch eine gesonderte Einladung ergehen.

5. Gesprächsrunden 2017

Unsere monatlichen Gesprächsrunden werden ab März 2017 an jedem dritten Freitag im Monat ab 15:00 Uhr fortgesetzt.
Ort: Sehzentrum, Wien 3., Marxergasse 27/14.
Nächster Termin: Freitag, 17. März 2017, 15:00 Uhr
Leitung: Mediator Eduard Holubarz, Mobil: 0676 4616667
www.holubarz.at.
Bitte geben Sie uns Ihre Email-Adresse bekannt, da zu den Gesprächsrunden nur per Email eingeladen bzw. auf unserer Homepage aufmerksam gemacht wird.

6. Mitgliedsbeitrag 2017 und Spendenabsetzbarkeit

Der Mitgliedsbeitrag für 2017 beträgt EUR 35,--.
Unsere Vereinigung bietet:

- Monatliche Gesprächsrunden: Jeden 3. Freitag im Monat, 15:00 bis 18:00 Uhr, Sehzentrum, Wien 3, Marxergasse 27/4/14.
- Zwei Veranstaltungen pro Jahr mit Gastrednern zu den Themen „Soziales“, „Medizin“, „Rehbilitation“.
- Laufend Informationen über unsere Homepage **www.sehbehinderung.wien**

Damit die Einzahlungen als Spende im Rahmen der Arbeitnehmerveranlagung geltend gemacht werden können, wird das Geburtsdatum eines jeden Spenders benötigt.

Die Vereinigung gibt dann bis 28. Februar 2018 die Spender samt Geburtsdatum und die Höhe der Einzahlung der Finanzbehörde bekannt, die dann den Einzahlungsbetrag in der Arbeitnehmerveranlagung von sich aus berücksichtigt.

Vereinigung sehbehinderter Menschen

Mag.Liliana Prerowsky
(Vorsitzende)

Mag. Herwig Zaczek
Vorsitzender-Stv.)

Eduard Holubarz
(Rechnungsprüfer, Mediator, Leiter Gesprächsrunden)