

# Görsel Protezler (Biyonik Göz)

## *Visual Prosthetics (Bionic Eye)*

*Emin ÖZMERT<sup>1</sup>*

1- Prof. Dr., Ankara Üniversitesi  
Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları  
AD Öğretim Üyesi

Yazışma Adresi / Correspondence Address:  
E-mail: eozmert56@gmail.com

Phone: 0532 354 6094

Geliş Tarihi - Received: 25.01.2017

Kabul Tarihi - Accepted: 27.01.2017

Ret-Vit Özel Sayı 2017;25: 219-227

## ÖZ

Çeşitli görsel protez yaklaşımları üzerinde çalışılmakla birlikte, Argus II epiretinal protez sistemi; son aşama retinitis pigmentosa hastalarına uygulanan, dünyanın ilk CE ve FDA onaylarını almış ve 10 yıllık klinik sonuçları bulunan tek üründür. İmplant dizaynındaki minör değişikliklere ve cerrahi yöntemlerdeki gelişmelere bağlı olarak, ciddi komplikasyon ve yan etkilerin oranları zamanla azalmıştır. Pars plana skleral insizyonuna bağlı komplikasyonları daha da azaltabilmek, çivi pozisyonunu ve array ile makülanın iç yüzeyinin temasını daha iyi değerlendirebilmek için, rutin Argus II implantasyon ameliyatı sırasında oftalmik mikroskopu kullandık.

**Anahtar kelimeler:** Argus II, görsel protez, yapay görme, retinal çivi, elektrot dizini, endoskop

## ABSTRACT

Although many approaches of different visual prostheses showed promise, to date, Argus II Epiretinal Prosthesis System developed over 10 years in the clinic, it is the world's first and only FDA and CE-Mark approved retinal prosthesis for people blinded by late-stage retinitis pigmentosa. The incidence of serious adverse events decreased overtime after minor changes were made on the implant design, and improvements in the surgical steps. In order to further decrease the scleral incision-related complications and enhance the assessment of the tack position and the contact between the array and inner macular surface, we have used the ophthalmic endoscope during the regular course of Argus II implantation surgery.

**Key words:** Argus II, visual prosthesis, artificial vision, retinal tack, array, endoscope

## GİRİŞ

Retinitis pigmentosa hastalığı; retinanın dış tabakalarını dejenere ederek total körlüğe götüren, çok değişik genetik geçiş özellikleri gösteren bir hastalıktır. Toplumdaki görülme sıklığı 1/4000-1/5000 olup, Ülkemizde 20.000-25.000 civarında re-

tinitis pigmentosa hastası olduğu hesaplanmaktadır. Görme alanında, borudan bakar gibi ilerleyici konsantrik daralmaya yol açarak, yıllar içerisinde optik atrofi ile görme kaybedilir. Buna rağmen, ganglion hücrelerinin % 30'u, iç nükleer hücrelerin ise % 78-88'i intakt olarak kalır.<sup>1, 2</sup> Bu özellik, retinitis pigmentosa (RP) ve geografik atrofi (GA) gibi dış retina tabakalarında dejenerasyon yapan hastalıklarda, retinal protezlerden faydalanılmasını mümkün kılar. Günümüzde, görme yollarının belirli bölgelerine yerleştirilen bazı görsel protezler üzerinde çalışılmaktadır. Bunlar özetle şunlardır:

### 1- RETİNAL PROTEZLER

- Direkt uyarılar:
  - \* Epiretinal: retina ganglion hücrelerini uyarır (Argus II, Epiret III)
  - \* Subretinal: bipolar hücreleri uyarır (Alpha IMS, Boston Retina İmplant, Artificial Silicone Retina Chip)
- İndirekt uyarılar: Skleral kesiden suprakoroidal alana yerleştirilir ve bipolar hücreleri uyarır (Bionic Vision, Suprakoroidal Transretinal Stimülötör)

### 2- OPTİK SİNİR

### 3- LATERAL GENİKÜLAT NÜKLEUS

### 4- VİSÜAL KORTEKS İMPLANTI (Second Sight – ORION 1 Projesi)

Maküla üstüne yerleştirilen bir epiretinal protez olan Argus II, tüm dünyada günümüze kadar yaklaşık 215 civarında RP hastasına implante edilmiştir. Argus II retina protezi adını, mitolojik bir karakter olan 100 gözlü devden almaktadır. Bu implantın uzun süreli takiplerde risklerinin çok az olması, hastanın mobilitesini artırması ve bağımlılığını azaltması nedeniyle, 2011 yılında Avrupa'da CE ve 2013 yılında da ABD'de FDA onaylarını almış olup, şu anda klinik kullanıma girmiş olan ilk ve tek üründür.<sup>3-7</sup> Bu ürün 2014 yılında T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olup, Ulusal Bilgi Bankasına kaydı yapılmıştır. Kliniğimiz 24 Temmuz 2014 tarihinde görsel protezler çalışması konusunda akredite edilmiş olup, ilgili uluslararası bilimsel çalışmalar, ameliyat sonrası fitting ve rehabilitasyon süreçleri, Kliniğimizdeki "Yapay Görme ve Biyonik Göz Birimi" nde bulunan ileri düzeydeki rehabilitasyon, simüle yaşam alanları ve biyofizik laboratuvarlarında yürütülmektedir (Şekil 1, 2, 3).

### ARGUS II EPİRETİNAL PROTEZ SİSTEMİ VE AMELİYATININ AŞAMALARI

Sistem esas olarak; gözlük şeklinde göze ve ufak bir kutu şeklinde bele takılıp-çıkartılabilen bölüm, skleraya ve göz içine implante edilerek devamlı olarak kalan bölüm olmak üzere iki kısımda incelenebilir (Şekil 4).

**1- Takılıp-çıkartılabilen bölüm:** Göze takılan bir gözlük mevcut olup, ortasında özel bir mikrokamera bulunur.



Şekil 1: Yapay görme rehabilitasyon laboratuvarı



**Şekil 2:** Az gören rehabilitasyonu için simüle yaşam alanları

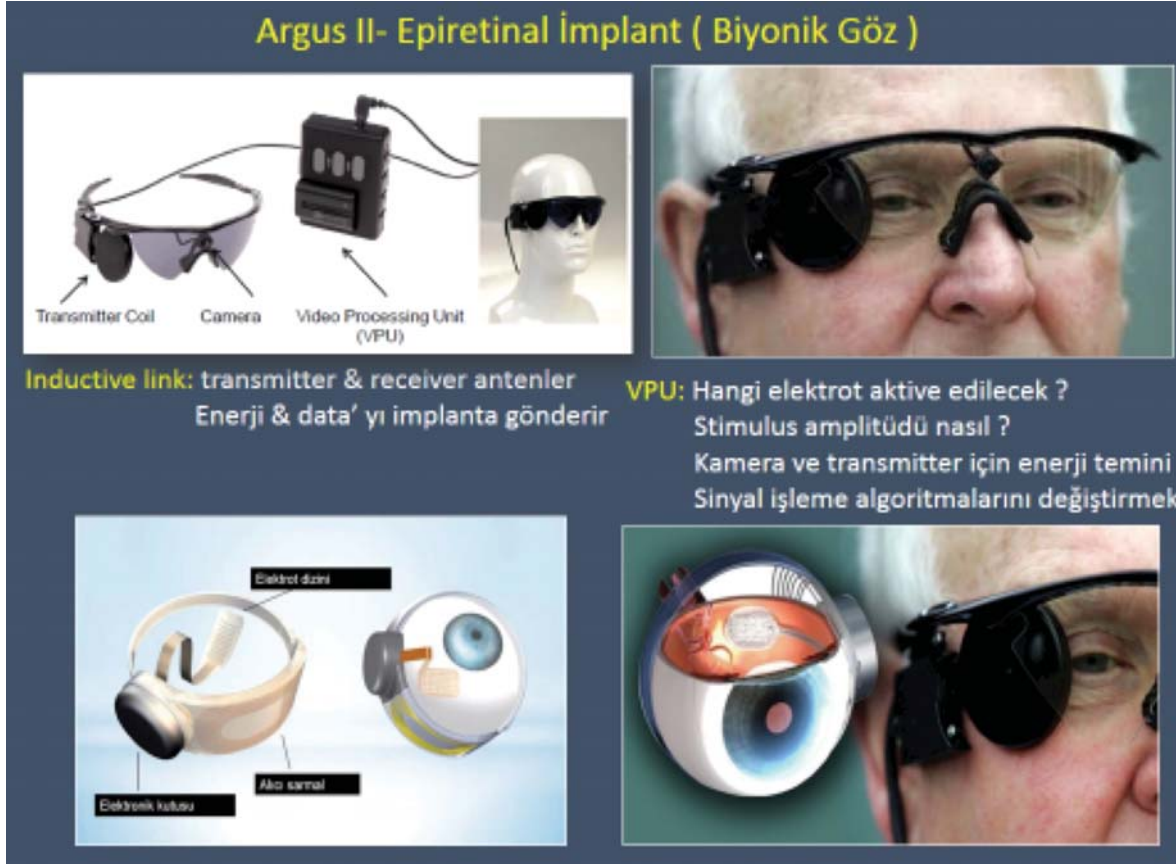


**Şekil 3:** Yapay görme için biyofizik laboratuvarları

Mikrokameranın ortamı tarıyarak oluşturduğu görüntü sinyalleri, bel kemerine takılarak taşınan VPU (video processing unit) parçasına kablo vasıtasıyla gönderilir. Buraya gelen görüntü sinyalleri işlenerek, ameliyat sonrası fitting işlemi ile VPU'ya yüklenmiş olan kişiye özel verilere uygun elektrik sinyallerine çevrilir. Bunlar kablo vasıtasıyla gözlük sapında bulunan transmitter coil'e gelir (verici anten). Enerji ve elektriksel görsel veriler buradan, skleraya sütüre edilmiş olan receiver coil'e (alıcı anten) gelir. Burayla bağlantılı olan elektronik case'de işlenen bilgiler; pars plana skletomisinden vitrektomize boşluğa sokulan elektronik kablo vasıtasıyla, maküla üzerine implante edilmiş olan 60 elektrotlu mikroçipe (array) gelir ve iç re-

tinada sağlam kalan ganglion hücreleri ve nöral ağ uyarılır. VPU'da ayrıca, kamera ve transmitter coil için gerekli enerjiyi sağlayan piller bulunur.

- 2- Göze implante edilen kalıcı bölüm:** Göz, dekolman cerrahisi gibi hazırlanarak dört rektus kası altından dizgin sütürler geçirilir. Elektronik case ve bundan çıkan elektronik kablo üst-temporal kadranda olacak şekilde, elektronik parçalar (receiver coil=alıcı anten, elektronik kutu) bir skleral bant vasıtasıyla skleraya sütüre edilir; bandın uçları üst-nazal kadranda bağlanır. Kor vitrektomi ve arka hiyaloid soyulması yapıldıktan sonra, üst-temporal kadranda pars planadan yapılan 5,2 mm'lik insizyondan 60 elektrot bulunduran array ve elektronik kablo vitreus



**Şekil 4:** Argus II epiretinal protez sisteminin bölümleri

boşluğuna sokulur. Avize aydınlatmanın takılması ve bi-manuel cerrahi ile array, elektrotların maküler yüzey ile temasını sağlayacak şekilde, kenarında bulunan delikten çivilenerek göz duvarına tutturulur (Şekil 5).

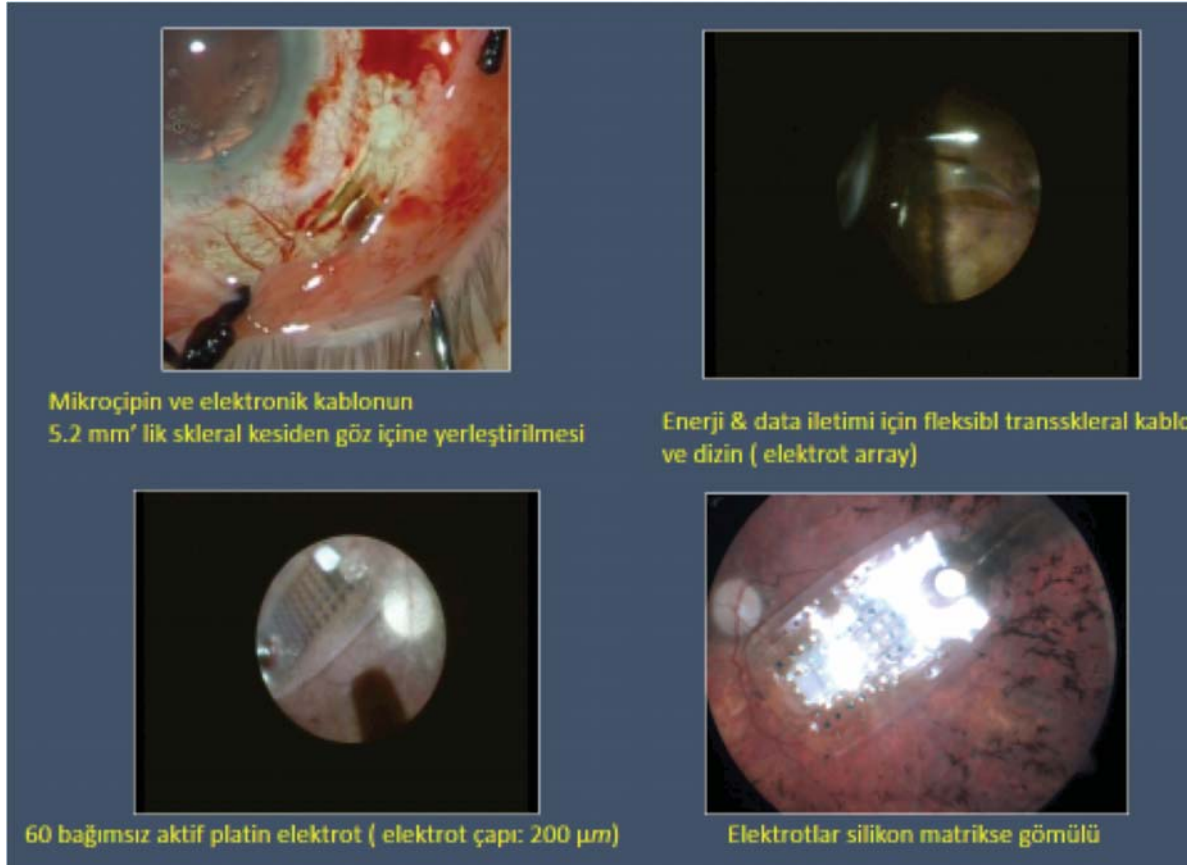
### **ARGUS II SİSTEMİNİN UYGULANABİLECEĞİ HASTALAR (1, 8, 9)**

- 25 yaş ve üstü, ileri dış retina dejenerasyonunun bulunması,
- Sadece ışık hissi olmalı (residüel görme bulunmamalı), kamera flaş testi (+) olmalı,
- Daha önceden, şekilleri görebilen bir görmesinin bulunmuş olması,

- Yapılacak detaylı göz muayenesinde, göz yapılarının ve büyüklüğünün uygun bulunması: Bulbusun aksiyal uzunluğu 20, 5-26 mm arasında olmalı; arka stafilm, ileri derecede şaşılık ve nistagmus bulunmamalı; herhangi bir konjonktiva sorunu olmamalı,
- Hastanın ve yakınlarının, uzun sürecek zor rehabilitasyon çalışmalarını yapabilecek ve sürdürebilecek olması,
- Hastanın beklentilerinin belirlenmesi, hasta tarafından sistemin sunabileceklerinin ve kısıtlılıklarının iyice anlaşılması ve kabul edilmesi.

Bu sistem günümüzde daha çok, son aşama retinitis pigmentosa hastalarında kullanılmaktadır. İleri geografik atrofisi





**Şekil 5:** Argus II epiretinal protezin parçaları ve ameliyattaki görünüşleri

bulunan 5 hastaya da bu sistem uygulanmış ve faydalı sonuçlar bildirilmiştir. Her iki gözünde de tam körlük olan bir hastanın görme korteksine de mevcut sistemin modifikasyonu uygulanmıştır (ORION 1 Projesi).

### ARGUS II EPİRETİNAL PROTEZ İMPLANTASYONUNUN AŞAMALARI (2, 9)

Uygulamayı 4 aşamada düşünebiliriz (Şekil 6):

1- Uygun hasta seçimi, hasta ve çevresindeki yakınlarının beklentilerinin belirlenmesi, sistemin fayda ve kısıtlılıklarının anlatılması, sistemin tanıtılması ve bunu kullanıp-kullanamayacağını belirlemenin, hastanın ve ai-

lesinin uzun sürecek rehabilitasyon sürecini fiziksel ve psikolojik olarak yürütüp-yürütemeyeceği.

- 2- Ameliyat öncesi hazırlıklar, ameliyat süreci, ameliyat sonrası bakım
- 3- Ameliyattan 2 hafta sonra uygulanacak fitting süreci: elektrotların aktivasyonu, empedans ölçümleri, kamerasının ayarlanması, hastaya özel programların hazırlanması ve VPU'ya yüklenmesi, hastanın sistemi kullanması için eğitilmesi.
- 4- Rehabilitasyon süreci: Hastanın fosfenleri yorumlaması, mekânsal ve uzaysal oryantasyonun geliştirilmesi, baş tarama hareketlerinin öğretilmesi.



**Şekil 6:** Argus II epiretinal protezin uygulanma süreci

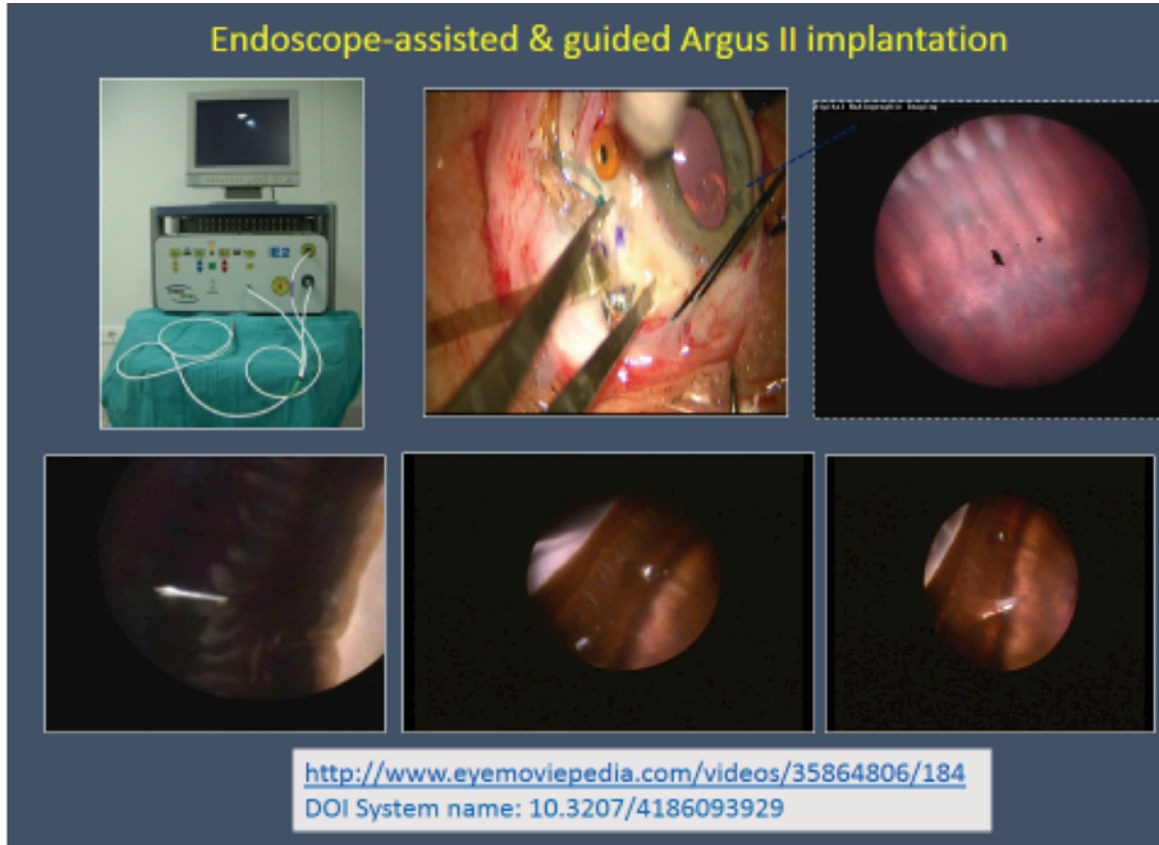
## ARGUS II İMPLANTASYON CERRAHİSİNİN KOMPLİKASYONLARI

Argus II İmplantasyon cerrahisindeki artan tecrübe ve teknik gelişmelere bağlı olarak, ciddi komplikasyon oranları gittikçe azalmakta olup, 2 yıllık ciddi yan etkiler şunlardır:<sup>2, 8, 9</sup>

– Konjonktival erozyon	% 7, 3-10
– İnfektif endoftalmi	% 0 - 10
– Hipotoni	% 5, 5-10
– Yeniden çivileme gereği	% 0 - 6, 7
– Retina dekolmanı	% 5, 3-6, 7
– Retina yırtığı	% 0 -3, 3
– Sklerotomi sızıntısı	% 0 -1, 8

Bu yan etkileri daha da azaltabilmek için, ilki 28 Aralık 2015 tarihinde yapılan üç ameliyatımızda da endoskop rehberli ve destekli Argus II implantasyon yöntemini uyguladık ve bunu cerrahide bir yenilik olarak oftalmik literatürde yer aldı (Şekil 7, 8). Daha önce geliştirilmiş implantasyon ameliyatının rutin aşamaları sırasında 23-G oftalmik mikroendoskopun kullanılması ile:<sup>10, 11</sup>

- Array'ın vitreusa sokulduğu 5, 2 mm'lik pars plana sklerotomi kesisi daha emniyetli yapılıdır. Bu kesiyeye ait silier cisim hasarı, koroid dekolmanı / kanaması ve retina yırtığı / dekolmanı önlenir.
- Array'ın göz duvarına çivilenmesi aşaması daha kontrollüdür. Açılı endoskop ucunun sağladığı yan görüntüleme ile;



**Şekil 7:** Endoskop rehberli ve destekli Argus II retinal protez implantasyonu

çivi yayının sıkıştırma miktarı kontrol edilir ve elektrotların maküla iç yüzeyi ile olan teması değerlendirilebilir.

- Ameliyat bitiminde skleral çökertme yapılarak, periferik retinanın komplikasyonlar yönünden incelenmesi önemlidir. Ameliyatın başlangıcında sklera yüzüne elektronik parçalar sütüre edildiği için, bunlara zarar vermemek amacıyla etkin bir skleral çökertme yapılamaz. Ama endoskopik görüntü ile, skleral çökertmeye gerek kalmadan, tüm retina ve sklerotomi yerleri kolay ve net bir şekilde değerlendirilebilir (Şekil 7, 8).

### **ARGUS II EPİRETİNAL İMPLANTASYONUN HASTAYA SAĞLADIĞI FAYDALAR**

Ameliyat sonrası hastanın hayat kalitesinde olan olumlu artışlar FLORA (Functional Low-Vision Observer Rated Assessment) çalışmasıyla değerlendirilmiş olup, bu olumlu katkı %77 oranındadır.<sup>12</sup> Başarılı bir ameliyat, fitting ve görme rehabilitasyonu sonrası:

- Hareketin yönü ayırt edilir
- Büyük harf görme, kısa kelime okuma mümkün olabilir (VA: 20/1262)
- Yön belirleme ve hareket edebilme artar



**Şekil 8:** 60 elektrot içeren array'in maküla üstündeki ideal pozisyonu

- Koyu ve açık renkler ayırt edilebilir
- Yaşam kalitesi, mobilite ve bağımsız hareket edebilme artar
- Fonksiyonel MR ve görme alanında olumlu değişiklikler gözlenir

### **ARGUS II İLE İLGİLİ GELİŞMELER**<sup>13-15</sup>

- Retina hasarını önleyen / minimize eden yeni stimülasyon stratejilerinin geliştirilmesi
- Punctate fosfen oluşturma stratejileri
- Fitting işlemini hızlandırmak için yeni algoritmalar
- Sanal elektrot oluşturma teknolojisi ile, mevcut 60 elektrot sayısını sanal olarak artırma
- Elektrot teknolojisinde iğne ve 3-D gelişmeler

- Eye tracking
- Yüz tanıma, derinlik hissi, renk görme
- Gözlük, video, VPU, pil, kamera iyileştirmeleri
- Görme korteksinin uyarılması çalışmaları (ORION 1 Projesi)
- İmplantasyon öncesi prognoz tayini testleri, implantasyon sonrası elektrofizyolojik değerlendirmeler

### **SONUÇ**

Çeşitli dejeneratif / distrofik retina hastalıklarının tedavisinde gen ve kök hücre araştırmaları sürerken, görme yollarının değişik yerlerine uygulanan farklı biyonik göz çalışmaları da devam etmektedir. Şu anda onaylanmış, klinik kullanımına



izin verilmiş ve uzun süreli klinik sonuçları mevcut tek ürün Argus II Epiretinal protezdir. İleri aşamadaki retinitis pigmentosa ve geografik atrofi ile ilgili yapılan çalışmalar ümit vericidir ve yeni bir açılım getirmiştir. Argus II sisteminin bir modifikasyonunun kortikal görme merkezine uygulanması ile ilgili, çeşitli nedenlere bağlı tüm körlüklere çare olabilecek çalışmalar da sürmektedir.

## KAYNAKLAR/REFERENCES

1. Chuang AT, Margo CE, Greenberg PB. Retinal implants: a systematic review. *Br J Ophthalmol* 2014; 98:852-856.
2. Retina Implant Care-Basics, Procedures and Follow-up. Ed: Walter P. International Medical Publishers, London Boston, 2014.
3. Yue L, Falabella P, Christopher P, et al. Ten-year follow-up of a blind patient chronically implanted with epiretinal prosthesis Argus I. *Ophthalmology* 2015; 1-8.
4. Dorn JD, Ahuja AK, Caspi A, et al. The detection of motion by blind subjects with the epiretinal 60-electrode (Argus II) retinal prosthesis. *JAMA Ophthalmol* 2013; 131(2):183-189.
5. Ho AC, Humayun MS, Dorn JD, et al. Long-term results from an Epiretinal prosthesis to restore sight to the blind. *Ophthalmology* 2015; 1-8.
6. Da Cruz L, Coley BF, Dorn J, et al. The Argus II Epiretinal prosthesis system allows letter and word reading and long-term function in patients with profound vision loss. *Br J Ophthalmol* 2013; 97:632-636.
7. Barry MP, Dagnelie G. Use of the Argus II retinal prosthesis to improve visual guidance of fine hand movements. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012; 53:5095-5101.
8. Clinical Update 1 December 2015, Second Sight Medical Products, Inc. Sylmar, CA 91342 USA.
9. Argus II Retinal Prosthesis system, Surgeon Manual. Second Sight Medical Products, Inc. Sylmar, CA 91342 USA.
10. Uram M: Endoscopic Surgery in Ophthalmology. Lippincott Williams&Wilkins, Philadelphia, Baltimore, New York, 2003.
11. Özmert E, Demirel S: Endoscope-assisted and controlled Argus II epiretinal prosthesis implantation in late-stage retinitis pigmentosa. *Case Reports in Ophthalmology (Karger) (Baskıda)* DOI system name: 10.3207 / 4186093929.
12. FLORA: Phase I development of a functional vision assessment for prosthetic vision users. *Clin Exp Optometry* 2015; DOI:10.1111/cxo.12242:1-6.
13. Hahn P. The next generation of artificial vision. *Retina Today* 2015; 10 (2): 61-66.
14. Kasi H, Hasenkamp W, Cosendai G, et al. Simulation of epiretinal prostheses – evaluation of geometrical factors affecting stimulation. *J Neuroengineering and Rehabilitation* 2011; 8(44):1-10.
15. Tsai D, Chen S, Protti DA. Et al. Responses of retinal ganglion cells to extracellular electrical stimulation, from single cell to population: model-based analysis. *PLoS ONE*. 2012; 7(12):e53357.