



COMUNICATO N.

Questo comunicato è presente in forma digitale sul Sito Internet: http://www.uiciechi.it/documentazione/circolari/main_circ.asp

OGGETTO: Protesi retinica NR-600 – uno studio d'avanguardia

Care Amiche e cari Amici,

con il supporto della IAPB e del Polo Nazionale di Servizi e Ricerca per la Prevenzione della Cecità e la Riabilitazione Visiva, si può oggi avviare la sperimentazione di un dispositivo di protesi retinica: NR-600.

Si tratta dell'ultimo ritrovato prodotto dalla società israeliana Nano Retina Ltd nel campo delle protesi retiniche: un dispositivo miniaturizzato impiantato all'interno della retina e un paio di occhiali esterni dotati di specifiche funzioni.

NR-600 è in grado di ripristinare una capacità visiva rudimentale, ma allo stesso tempo funzionale, in pazienti affetti da gravi distrofie retiniche ereditarie in stato avanzato.

Il dispositivo NR-600 si prefigge l'ambizioso compito di convertire gli input visivi in stimoli elettrici, sollecitando l'attività neuronale della retina interna. Il segnale a essi trasmesso, utilizza un percorso visivo naturale e si propaga dalla retina al nervo ottico fino a raggiungere la corteccia visiva, dove i segnali vengono percepiti come fosfeni.

Affinché il funzionamento del dispositivo sia adeguato, occorre indossare un paio di occhiali dotati di una lente speciale capace di proiettare un raggio infrarosso sull'impianto per alimentarlo e favorire in tal modo la conversione degli stimoli fisici in segnali elettronici.

E' importante sottolineare con chiarezza che attraverso questo sistema non si restituisce una visione normale come quella che si aveva prima dell'insorgenza dei sintomi più severi. Infatti la visione "artificiale" che è in grado di fornire NR-600 si caratterizza come una visione costituita di pixel in bianco e nero e un campo visivo limitato.

Chi sono i candidati ideali per questo trattamento?

Il reparto di Oftalmologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore sta effettuando l'arruolamento dei pazienti per lo studio. I candidati ideali per questo trattamento sono soggetti di ambo i sessi con diagnosi confermata di Retinite Pigmentosa o Distrofia dei coni e dei bastoncelli in fase terminale ed un'età compresa tra i 18 e gli 80 anni.

Per poter essere impiantati, tutti i soggetti devono possedere un residuo visivo pari alla sola percezione luminosa (presente o assente da massimo cinque anni) ed aver perso la loro capacità di riconoscere persone e oggetti nonché di orientarsi e muoversi nello spazio che li circonda.



Tuttavia, devono aver avuto una storia di precedente visione utile ed una funzionalità confermata delle cellule della retina interna (cellule gangliari) e del nervo ottico nell'occhio da sottoporre a impianto, come determinato dalla percezione documentata della luce o da una risposta misurabile evocata per stimolazione elettrica. Devono essere in grado di intendere e di volere, anche per poter comprendere e soddisfare i requisiti dello studio clinico cui partecipano e completare gli esami ed il training visivo che saranno loro richiesti.

Chi non può partecipare a questo studio?

Non potranno partecipare allo studio tutti i pazienti con forme di cecità causate da una problematica oftalmologica diversa da una distrofia retinica ereditaria.

Il candidato con distrofia retinica ereditaria non dovrà avere o avere avuto:

- 1) un distacco di retina, una retinopatia diabetica, una malattia infiammatoria della retina, un trauma oculare e/o altre affezioni della retina che potrebbero non consentire al dispositivo di funzionare correttamente.
- 2) una malattia che abbia causato danni al nervo ottico (ad esempio un glaucoma).
- 3) un'alterazione della parte anteriore dell'occhio (ad esempio una cicatrice sulla cornea) che non permette all'oftalmologo di visualizzare la retina e/o ostacola la penetrazione del raggio a infrarossi sul dispositivo impiantato nell'occhio.
- 4) una grave ptosi della palpebra (palpebra abbassata) che non consente all'occhio di rimanere correttamente aperto.
- 5) una miopia, un'ipermetropia o un astigmatismo molto elevati ($\geq \pm 8$ diottrie sferiche e 3,5 diottrie cilindriche).
- 6) uno strabismo (deviazione degli assi visivi) o un nistagmo (movimento involontario degli occhi) molto evidenti.
- 7) una retina molto assottigliata (lo spessore retinico sarà analizzato durante la visita di screening mediante OCT).
- 8) una forma di retinite pigmentosa sindromica.
- 9) una gravidanza in corso.
- 10) un ipertiroidismo grave.
- 11) patologie neurologiche e/o psichiatriche, ad esempio la malattia di Parkinson, l'epilessia o una grave depressione.
- 12) un'aspettativa di vita inferiore a 1 anno dal momento del reclutamento nello studio.

Non potranno infine partecipare allo studio, le persone che hanno già preso parte a un altro studio con farmaco o dispositivo sperimentale potenzialmente in conflitto con gli obiettivi, il follow-up o i test di questo studio.

L'inserimento del dispositivo nella retina avverrà attraverso un intervento chirurgico della durata di circa due ore e sarà effettuato prevalentemente in anestesia generale utilizzando attrezzature oftalmologiche standard.



Unione Italiana dei Ciechi e degli Ipovedenti

ONLUS-APS

Presidenza Nazionale



Dove si svolgeranno le visite?

I pazienti considerati potenzialmente eleggibili per questo studio clinico saranno visitati presso il reparto di Oftalmologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Università Cattolica del sacro Cuore, a Roma.

L'intervento sarà eseguito dal Prof. Rizzo, Direttore del Dipartimento di Oftalmologia, coadiuvato dalla sua equipe. Completato il decorso operatorio, le visite per l'ottimizzazione della protesi ed il percorso di riabilitazione si terranno presso il Polo Nazionale di Iprovisione IAPB Italia onlus, sito sempre all'interno del Policlinico A. Gemelli.

A chi rivolgersi?

Tutti coloro che siano in possesso dei requisiti sopra citati, possono contattare con una singola e-mail i seguenti indirizzi, inserendo nel testo un recapito per la conduzione di un pre-screening telefonico:

Dr. Marco Sulfaro: m.sulfaro@iapb.it

Dr. Giorgio Placidi: giorgio.placidi@guest.policlinicogemelli.it

Dr. Elisa De Siena: elisa.desiena@yahoo.com

Con l'auspicio che questo studio possa rappresentare un ulteriore passo importante sul cammino della evoluzione della ricerca tecnologica e medica, nella certezza di incontrare l'interesse di molti, pur nel quadro di una informazione corretta e senza voler suscitare false speranze o dare comunicazioni sensazionalistiche, invito tutti i pazienti potenziali a segnalare il proprio nominativo e svolgere un colloquio preliminare di accertamento e selezione.

Il mio invito nasce soprattutto dalla serietà e affidabilità dei professionisti e clinici che sovrintendono allo sviluppo e alla conduzione dello studio i quali hanno voluto riconoscere nell'UICI il veicolo principale e privilegiato di contatto con la vasta platea delle persone interessate.

Come Unione, grazie alla disponibilità dei medici incaricati dello studio, seguiremo con attenzione e interesse ogni passo e ogni persona, certi di interpretare in tal modo la nostra missione di contrasto alla cecità e tutela della vista.

Vive cordialità e un grande abbraccio a tutte e tutti.

Mario Barbuto

Presidente Nazionale

PN (VL/vl)