

## Implandata Ophthalmic Products GmbH schließt klinische Pilot-Studie mit 24 Stunden Augeninnendrucksensor für Glaukom-Patienten erfolgreich ab.

**Hannover, 10. Januar 2014: Die Implants Ophthalmic Products GmbH (Implandata) hat die ARGOS-01 Pilot-Studie für ihren ersten, im Menschen implantierten permanenten Augeninnendrucksensor erfolgreich absolviert. Die grundsätzliche Sicherheit sowie die Funktionalität des Augensensors konnte nachdrücklich demonstriert werden. Zudem wurden wichtige Erkenntnisse gewonnen, die zur weiteren Optimierung des Produktdesigns sowie zu neuen, zusätzlichen Produktausführungen und alternativen Implantationsverfahren führten.**

Im Rahmen dieser First-in-Human-Studie wurden wichtige klinische und technische Parameter des neuartigen Augeninnendruckensors bei Glaukom(grüner Star)-Patienten untersucht. Der Drucksensor ermöglicht die engmaschige und zeitnahe Überwachung der Glaukom-Therapie. Durch häufige, einfache und verlässliche Messungen des Augeninnendrucks erhält der behandelnde Arzt frühzeitige Informationen über den Therapieerfolg und wird in die Lage versetzt, bei Bedarf, die Behandlung des Patienten schnell anzupassen. Zeitgewinn ist bei diesem Krankheitsbild von entscheidender Bedeutung. Da Patienten die Messungen des Augeninnendrucks selber und im normalen Lebensumfeld vornehmen können, wird zudem eine deutliche Verbesserung der Therapietreue der Patienten erwartet.

„Dies ist ein wichtiger technologischer Durchbruch und aus klinischer Sicht ein Meilenstein für die Behandlung von Glaukom-Patienten“ so Professor Robert N. Weinreb, Distinguished Professor für Ophthalmologie am Hamilton Glaucoma Center und Leiter des Shiley Eye Centers an der Universität San Diego, Kalifornien, USA und wissenschaftlicher Berater des Unternehmens. „Glaukom-Wissenschaftler und Kliniker weltweit warten seit Jahrzehnten auf eine Technologie zur permanenten, kontinuierlichen Augeninnendruckmessung. Und offensichtlich liegt nun erstmalig ein geeignetes Produkt vor. Dies wird die Behandlung von Glaukom-Patienten deutlich verbessern und vereinfachen.“ Des Weiteren führt Professor Weinreb aus, dass damit zudem der Startsignal gegeben ist, um mithilfe der Implants Ophthalmic Products Technologie grundsätzliche und gegenwärtig unbeantwortete Fragestellungen bezüglich des Krankheitsbildes Glaukom zu untersuchen, z.B. welche spezifische Drucksituationen für das Fortschreiten der Erkrankung verantwortlich sind und wie die Therapie besser darauf abgestellt werden kann.

In der ARGOS-01 Studie erhielten an der Universitätsaugenklinik Aachen sechs Glaukom-Patienten den neuartigen, permanenten Mikro-Drucksensor zur Messung des Augeninnendrucks. In regelmäßigen Untersuchungen wurden die Verträglichkeit sowie die Funktionalität des Implantates

über einen Zeitraum von 12 Monaten untersucht. Hierbei traten keine produktbezogenen Unverträglichkeitsprobleme auf, trotzdem wurden Beobachtungen gemacht die zu einer geringfügige Optimierung des Implantat-Designs führten. Die Druckmess-Sensoren funktionierten zu jeder Zeit und lieferten verlässlich Augeninnendruck-Messwerte. Im Rahmen der künftig stattfindenden Routineuntersuchungen der Patienten, werden die Implantate weiterhin auf Verträglichkeit und Funktionalität nachkontrolliert. Momentan bereitet Implants Ophthalmic Products die multi-zentrische Studie ARGOS-02 vor, die eine größere Zahl von Patienten einschließen wird und zum Ziel hat, hinreichende Daten für das EG-Konformitätsbewertungsverfahren (CE Zulassung) zu liefern. Zudem arbeitet das Unternehmen an weiteren komplementären Produktausführungsformen, die demnächst in die prä-klinische wie auch klinische Erprobung gehen werden.

Kontakt Implants Ophthalmic Products GmbH:  
Implandata Ophthalmic Products GmbH  
Max G. Ostermeier  
Kokenstrasse 5  
30159 Hannover  
Phone: +49 551 2204 2581  
Fax: +49 511 2204 2589  
mostermeier@implandata.com