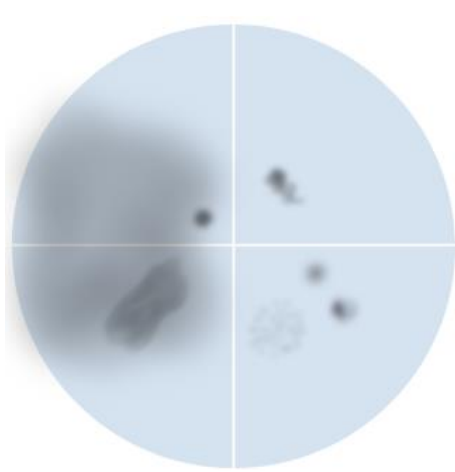


Industrielle Gemeinschaftsforschung

F.O.M.

026



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Mouches volantes: OCT-Erfassung und UKP-Lasertherapie (XFloater)

Die Herausforderung

Glaskörpertrübungen, sog. "Mouches volantes" oder "Vitreous Floaters", führen zur Wahrnehmung kleiner, scheinbar im Gesichtsfeld schwebender Punkte oder Fäden und beeinträchtigen teilweise das Sehen. Sie entstehen durch alters- oder stressbedingte Veränderungsprozesse des Glaskörpers. Die psychische Belastung und der Verlust an Lebensqualität der Patienten können erheblich sein.

Mit der konventionellen Vitrektomie (chirurgische Entfernung von Glaskörperteilen) erzielen manche Kliniken nach eigenen Angaben Erfolgsraten über 80 %. Allerdings tritt bei diesem invasiven Verfahren in bis zu 60 % der Fälle Kataraktbildung (Grauer Star) auf. Auch werden Netzhaut (Retina)-Risse (bis 16,4 %) und -Ablösungen (bis 10,9 %) berichtet.

Eine augenheilkundliche Lasertherapie, die Laser-Vitreolyse, ist bisher das einzige nichtinvasive Behandlungsverfahren und nutzt einen Nanosekundenlaser zur Floater-Verdampfung. Der hohe Energieeintrag kann nach teilweiser Energieumwandlung zu mechanischen Stoßwellen und einem 'Wegspringen' der Floater führen, zur Verletzung des hinteren Kapselsacks und Kataraktbildung sowie zu ei-

ner Schädigung der Retina und Auftreten eines Glaukoms (Grüner Star). Die Häufigkeitsangabe dieser Komplikationen variiert stark, was es möglich erscheinen lässt, dass der Behandlungserfolg wesentlich von der Erfahrung des behandelnden Arztes abhängt. Bisher mangelte es an einem umfassenden Verständnis aller Vorgänge bei der Laser-Vitreolyse sowie an ausreichender Kenntnis der Parameterräume. Für eine sichere, nebenwirkungsfreie Floater-Behandlung bestand hoher Forschungsbedarf.

Die Innovationsidee

Projektziel war, die Grundlagen für ein von Augenärzten ambulant durchführbares nichtinvasives Behandlungsverfahren mit modernsten Lasern mit ultrakurzen Pulsen (UKP-Laser) zu schaffen, mit ähnlich guten Behandlungserfolgsraten wie bei der Vitrektomie und mit einer exzellenten Sicherheit bezüglich Komplikationen. Hierzu sollten Parameter von UKP-Lasersystemen für einen effizienten Abbau von Floatern optimiert und mittels optischer Kohärenztomografie (OCT) mit einer exakten 3D-Erfassung in Echtzeit für eine spätere Automatisierung der Behandlung gekoppelt werden. Der Energieeintrag sollte durch fokussierte Laserpulse von mJ auf 10 µJ reduziert werden.

Projektinformationen

IGF-Nr.:	21011 N
Laufzeit:	02/2020 - 10/2022
Fördersumme:	249.714 EUR
Industrieleistungen:	143.360 EUR

Forschungseinrichtungen

- Laser Zentrum Hannover e. V.

Projektbegleitender Ausschuss

- ARGES GmbH ^{KMU}
- Carl Zeiss Meditec AG
- IOP GmbH ^{KMU}
- Medizinische Hochschule Hannover
- neoLASE GmbH ^{KMU}
- Dr. Kermani VISION GmbH ^{KMU}
- OptoMedical Technologies GmbH
- Optores GmbH ^{KMU}
- QIOPTIQ Photonics GmbH & Co. KG
- Robert Bosch GmbH
- Rowiak GmbH ^{KMU}
- SPECTARIS e. V. ^{IND-VBD}

- **Lasertherapie zur Eliminierung von Glaskörpertrübungen**
- **Automatisierb. 3D-Strukturerfassung m. OCT i. d. Medizintechnik**

Projektbegleitende akademische Abschlussarbeiten

- Eine Bachelor-Arbeit
- Zwei Master-Arbeiten
- Eine Dissertation

Das Programm "Industrielle Gemeinschaftsforschung" (IGF) ...

... fördert Studien zur industriellen Machbarkeit von Innovationsideen und beschleunigt so Technologietrends. Dazu arbeiten Wissenschaft, Industrie und Politik zusammen:

0 Das **BMWK** fördert vorwettbewerbliche, innovationsorientierte Forschung mit dem IGF-Programm.

1 **Industrie und Wissenschaftler** entwickeln Innovationsideen und geben Projektimpulse.

2 **IGF-Forschungsvereinigungen**, wie die F.O.M., finden Forschungspartner.

3 **Wissenschaftler** von je 1-3 Forschungseinrichtungen schreiben Förderanträge.

4 **Industrieunternehmen** beraten bei der Entwicklung der Anträge.

5 Die **Forschungsvereinigungen** optimieren die Qualität der Vorhaben und der Anträge und reichen die Anträge ein.

6 Die **Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF)** lässt die Anträge durch **Experten aus Industrie und Wissenschaft** begutachten.

7 Das **BMWK** finanziert die Forschungskosten bis max. 275/525/750 T EUR.

8 Die **Industrie** teilt sich die Administrationskosten.

9 Die **Wissenschaftler** der Forschungseinrichtungen führen die Forschung durch.

10 Die **Forschungsvereinigungen** stellen mithilfe von je 10-20 Unternehmen projektbegleitender **Industrieausschüsse** mit mindestens 50 % KMU einen regen Technologietransfer bis in die Branchen hinein sicher.

11 Die **Industrie** sorgt durch Bekundung ihrer Interessen für die Praxisrelevanz der Forschung, steuert Industrieexpertise bei und validiert die Ergebnisse.

Gemeinsam stärken wir die Innovationskraft des Mittelstands und den Fachkräftenachwuchs in Deutschland.

Für eine ausführlichere Fassung des Abschlussberichts wenden Sie sich bitte an:

Kontakt / Impressum

Forschungsvereinigung F.O.M.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin
030 4140 21-50

info@forschung-fom.de
www.forschung-fom.de



Die Ergebnisse

Ein Experimentalaufbau für eine Laser-Behandlung mit Bildgebung für den gesamten Augapfel konnte erfolgreich aufgebaut werden und besteht aus einem OCT-Messarm, einem Lichtfaseraufbau für die eingekoppelte Femtosekunden (fs)-Laserstrahlung und einem Arm mit Probenhalterung beziehungsweise Patienten-Interface mit Kontaktglas. Nach Synchronisation der Komponenten und Entwicklung der Software-Ansteuerung konnten untersuchte Strukturen dreidimensional erfasst und abgebildet werden. Mithilfe einer Flüssiglinsse konnten die Fokusse von OCT- und fs-Laser gemeinsam um bis zu 13 mm verschoben werden, bei gleichbleibendem Strahldurchmesser. Ein solcher Aufbau erspart Vitreolyse-Patienten das unangenehme Wechseln des Patienten-Interfaces mit variierenden Brechungsstärken.

Um bei den Versuchsreihen Verfälschungen durch individuelle Floaterausprägungen zu vermeiden, wurde ein Glaskörpermodell mit einem additiv gefertigten Silikonhohlauge und einer einstellbaren Hydrogel-Füllung entwickelt. Über die Viskosität des Hydrogels lassen sich verschiedene Verflüssigungsgrade des Glaskörpers simulieren, die für die unterschiedliche Beweglichkeit der Floater verantwortlich sein könnten. Über die Geometrie der Silikon-'Hornhaut' (Cornea) wird die Brechkraft des Modellauges ohne gesonderte Linse an die des menschlichen Auges angepasst.

Zur 3D-Lokalisierung der Floater anhand von OCT-Bildern wurde ein Algorithmus entwickelt, der Floater aus den Volumendaten in Segmente zerlegt. Dies ermöglicht die Identifizierung und automatisierbare Ansteuerung geeigneter Koordinaten für die Aktivierung und Deaktivierung des Behandlungslasers. Der kontrollierbare Retina-Floater-Abstand ermöglicht die Vermeidung einer Laserpulssetzung in der Nähe sensibler Strukturen.

Für den mit dem Demonstratoraufbau realisierbaren kleinsten Fokusedurchmesser

war ein Floater-Abbau durch fs-Laser bereits bei Pulsenergien ab 10 µJ und Pulsraten von 500 kHz nachzuweisen. Die fs-Laserpulse bewirkten ein deutlich selteneres Wegspringen der Floater, was auf eine geringere mechanische Beanspruchung des umliegenden Gewebes hinweist. Diese schonendere Behandlung erlaubt, Floater in größerer Nähe zu sensiblen Strukturen des Auges zu bestrahlen als bisher. Zu beachten ist jedoch, dass fs-Laser nicht-lineare Effekte erzeugen, von denen einige wissenschaftlich noch nicht vollständig erfasst sind. Die Ausschließbarkeit sichtbarer oder funktionaler Schäden der Retina durch eine fs-Laser-Vitreolyse nahe der Retina ist am effektivsten über Tierversuche nachweisbar.

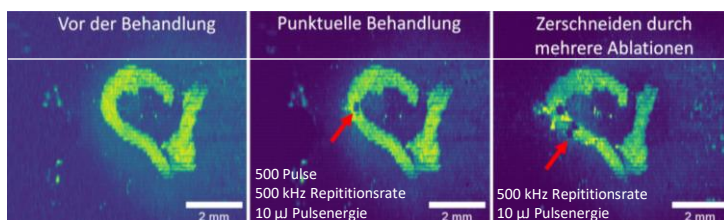
Die Verwertung

KMU-Nutzen

Der entwickelte Aufbau unterscheidet sich nicht grundsätzlich von dem der aktuell verwendeten klinischen OCT-Systeme. Die Hersteller bestehender Lasersysteme zur Untersuchung von Cornea oder Retina können diese Funktionen durch geringe technische Modifikationen, wie die Erweiterung des Sichtbereichs in den Glaskörper hinein, so anpassen, dass sich zusätzlich Floater-Behandlungen mit erhöhter Verfahrenssicherheit durchführen lassen. Die Möglichkeit des Zurückgreifens auf bestehende Systeme erlaubt eine kostengünstige und schnelle Entwicklung von Modulen zur sichereren Vitreolyse. Dies lässt sich insbesondere von KMU nutzen, die bereits als Know-how-Träger, Inverkehrbringer und Zulieferer der benötigten Technologien, z. B. zur Strahlformung, Bildgebung und Laserführung, fungieren.

Umsetzung

Es zeigte sich, dass weitere Grundlagenforschung, vor allem zur Genese und den verschiedenen Ausprägungen der Floater, benötigt wird. Die hohe weltweite Aufmerksamkeit Betroffener für XFloater wurde genutzt, um eine ergänzende Studie auf Basis der Antworten einer Online-Umfrage durchzuführen. Bis Ende Mai nahmen 1.300 Personen teil.



Falschfarbige OCT-B-Scans eines Modellfloaters: Links: vor der Behandlung; Mitte: punktueller Behandlung (roter Pfeil); rechts: mehrere punktueller Ablationen nebeneinander (Zerschneiden des Floater; roter Pfeil).