Neue Hochleistungspolymere

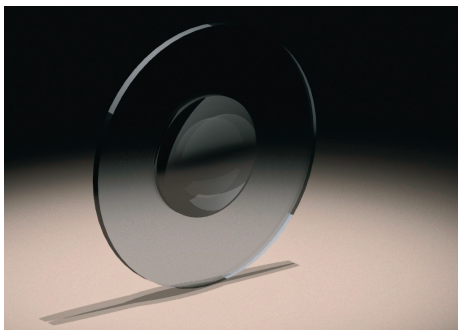

Fig. 1: High transparent and flexible polymer disc made from the new methacrylic polymer – remarkable is the insitu UV-absoprtion up to 400 nm – without addition of any UV-absorber

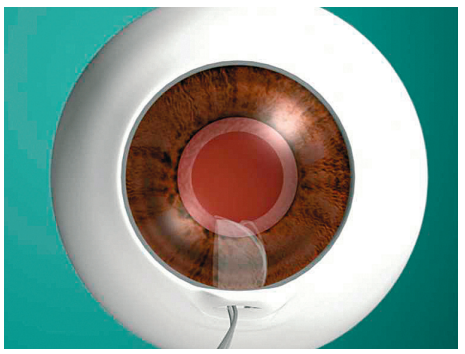

Fig. 2: Prototyp of an IOL with loop-haptic

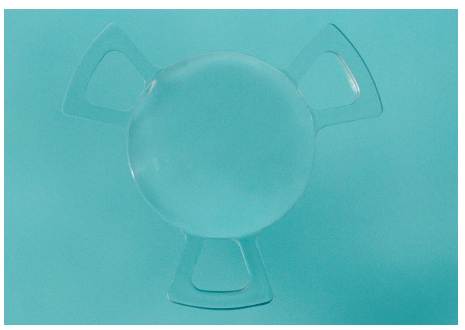

Fig. 3: Blank of an IOL made from the new material with ground-in optics

Für klaren Blick bei Grauem Star

Der Graue Star gehört zu den häufigen Augenerkrankungen in Deutschland. Ab dem 50. Lebensjahr machen sich erste Anzeichen wie verschleierte Sicht oder erhöhte Blendempfindlichkeit vor allem bei Nachtfahrten bemerkbar. In der Regel ist die graue Trübung der Augenlinse altersbedingt und wird durch die Kristallisation der Proteine in der Augenlinse verursacht. Etwa 670.000 Katarakt-Operationen werden pro Jahr allein in Deutschland durchgeführt. Damit ist die Intraokularlinse (IOL) das häufigste Implantat. Die Trübung der Linse geht meist sehr langsam voran. Erst wenn der Patient in seinen täglichen Aufgaben – etwa beim Lesen oder Auto fahren – beeinträchtigt ist, rät der Augenarzt zur Operation. Dabei wird die getrübte natürliche Linse durch eine Kunststofflinse ersetzt. Dieses OP-Verfahren ist erst seit wenigen Jahrzehnten verbreitet. Früher mussten die Patienten nach dem Entfernen der Linse eine dicke Starbrille tragen. Im EU-Projekt MIRO (Micro Incision Research in Ophthalmology) entwickeln wir zusammen mit europäischen mittelständischen Partnerunternehmen und Forschungseinrichtungen extrem dünne und faltbare Intraokularlinsen, die eine minimalinvasive und patientenschonende Operation ermöglichen.

In der Regel wird die Star-Operation ambulant durchgeführt. Der Operateur macht dazu einen ca. drei bis fünf Millimeter großen Schnitt durch die Horn oder Lederhaut, zertrümmert den getrübten Linsenkern mittels Ultraschall (Phakoemulsifikation) und saugt die Linsenbestandteile ab. Im nächsten Schritt wird die IOL mit einer Pinzette oder einem Injektor gefaltet und durch den Schnitt in den Kapselsack implantiert. Ziel ist es, die Schnittgröße bei der Operation von bisher drei Millimeter auf 1,5 Millimeter zu verringern. Dafür benötigt der Operateur neue IOLs, die wesentlich dünner sind als die herkömmlichen Linsen und durch den winzigen Schnitt »injiziert« werden können. Dünne Linsen erfordern einen höheren Brechungsindex des Linsenmaterials bei gleichbleibenden oder verbesserten mechanischen Eigenschaften. Der Brechungsindex derzeitiger IOL-Materialien liegt bei maximal 1,55. Die am IAP in unserer Gruppe entwickelten Hochleistungspolymere erreichen einen Brechungsindex der weit über 1,55 liegt. Damit können wir die Linsen deutlich dünner machen als bisher. Eine weitere Herausforderung bestand in der Gewährleistung der mechanischen Stabilität des Materials. Denn obwohl die Linsen dünn sind, müssen sie sich nach der Implantation problemlos entfalten und stabil genug sein, der postoperativ einsetzenden Kapselsackschrumpfung entgegen zu wirken. Die IOLs dürfen sich im Auge nicht dezentrieren oder kippen, sondern müssen sich (unter Verwendung einer geeigneten Haptik – Fig. 3) verlässlich verankern. Weitere Anforderungen an die neuen Materialien sind eine hohe optische Transparenz im sichtbaren sowie Absorption im UV-Spektralbereich, mechanische Festigkeit, Flexibilität und Falt- bzw. Rollbarkeit. Außerdem dürfen die Polymere nicht toxisch sein, müssen sich biokompatibel und langzeitstabil verhalten. Schließlich sollen sie sich durch molding-Verfahren herstellen aber auch in der Kälte zerspanend bearbeiten lassen. Bereits 2006 sollen die klinischen Tests der aus den neuen Materialien hergestellten IOLs abgeschlossen sein.

New high-performance polymers

For clear vision after cataract surgery

Cataracts are one of the most common eye diseases in Germany. The first signs, such as cloudy vision or increased sensitivity to glare, especially when driving at night, generally start to appear from the age of 50. The gray clouding of the eye lens is caused by slow crystallization of the lens proteins. In Germany alone, some 670 000 patients undergo cataract operations every year, which makes the intraocular lens (IOL) the most common medical implant.

The clouding of the eye lens usually increases gradually. Not until patients are handicapped in their everyday activities – for example reading a book or driving a car – does the ophthalmologist advise surgery. In this operation, the opaque natural lens is replaced by a synthetic polymer lens. This surgical technique has only been available for a couple of decades. Previously, after removal of the natural lens, patients had to wear very thick, highly refractive glasses to compensate for the loss of refractive power.

In the EU »MIRO« project (Micro Incision Research in Ophthalmology), we are collaborating with European SMEs and research institutes in the development of new, extremely thin and foldable IOLs that permit minimally invasive, patient-friendly surgery.

Normally, cataract surgery is carried out as an outpatient procedure. The surgeon makes a 3–5 mm incision through the sclera (cornea), emulsifies the lens via ultrasound and sucks off the remaining lens particles. In a next step, the folded or rolled IOL is inserted into the capsular bag.

Our objective is to reduce the size of the incision to 1.5 mm. Although appropriate surgery techniques exist, new IOLs that are much thinner than conventional ones are needed to achieve this goal. The thinner the lens, the higher the refractive index of the material must be. At the same time, the mechanical and optical properties of the lens must be retained or improved. Currently available IOL materials have a refractive index of ~1.5.

In our group at the IAP, we are developing high-performance polymers with refractive index values far higher than those of current IOL materials on the market. This enables us to make lenses that are significantly thinner than those currently used

Another challenge was to guarantee the mechanical stability of the material. Although the new IOLs are thin, they have to unfold easily after implantation and be sufficiently stable to withstand post-operative shrinkage of the capsular bag without deformation. Other requirements for the new materials are high optical transparency in the visible light region and high absorption in the UV region, mechanical strength, flexibility, and foldability/rollability. The polymers must also be non-toxic and biocompatible, and have good long-term stability. Finally, it should be possible to manufacture these IOLs by molding or cold lathe cutting. The clinical trials of IOLs produced from the new materials should be completed in 2006.

Kontakt

Dr. Joachim Storsberg
Telefon: +49 (0) 331 / 5 68-13 21
Fax: +49 (0) 331 / 5 68-25 21
joachim.storsberg@iap.fraunhofer.de

Dr. Eckhard Görnitz
Telefon: +49 (0) 331 / 5 68-13 02
eckhard.goernitz@iap.fraunhofer.de

Förderung

EU-CRAFT Projekt MIRO

Kooperationen

Acrimed/WaveLight GmbH Berlin (D)
CORONIS GmbH Martinsried (D)
Croma Pharma Wien (AT)
EWPolymedicals Memmingen (D)
Universitäts-Augenklinik Poznan (PL)
Medical Device Production B.V. (NL)
Medicel AG Wildnau (CH)
MAE Konsult (SE)

Publikationen

J. Storsberg, W. G. K. Müller-Lierheim, E. Görnitz, A. Laschewsky: Chemical Design of Ophthalmic Implants, Biomedizinische Technik, 50 (Suppl. vol 1 Part 1) (2005) 328

Patent

J. Storsberg, E. Görnitz, A. Laschewsky, E. Winter, W. Müller-Lierheim: Polymerzusammensetzung mit hohem Brechungsindex, European Patent Application, 05026265.6 vom 01.12.2005