



Elastisches Netz auf Glasfaserbasis zur dauerhaften chirurgischen Therapie von Leisten- und Narbenbrüchen (HERNET)

Das Projekt

Leistenbrüche (Hernien) und Narbenbrüche treten nach Bauchoperationen häufig im fortgeschrittenen Lebensalter auf. In Deutschland werden jährlich ca. 220.000 Leistenbrüche operiert. Es ist der häufigste chirurgische Eingriff. Narbenhernien treten meistens innerhalb von 5 Jahren bei 10% der Patienten auf, die sich einem bauch-chirurgischen Eingriff unterzogen haben. Bei 500.000 Operationen in Deutschland ist daher jährlich mit ca. 50.000 Bauchhernien zu rechnen. 30% der Patienten haben solche Beschwerden, dass ein zusätzlicher Eingriff notwendig ist. Bei fast der Hälfte (75.000 Patienten) kommt es zu einem Rückfall, d.h. es ist ein unterstützendes Implantat (Herniennetz) für die Therapie notwendig.

Das Herniennetz wird überwiegend bei älteren Menschen zur Therapie von Leisten- und Narbenbrüchen eingesetzt, wenn die herkömmliche chirurgische Therapie versagt. Es ist eine gewebte Netzstruktur aus Glasfasern. Die Glasfasern sind mit Silikonkautschuk beschichtet. Die Oberfläche des Silikon ist so modifiziert, dass eine reizarme Einheilung in die Bauchwand möglich ist. Das Netz ist ein hoch innovatives Produkt, da es die neuesten Forschungsergebnisse des tissue engineering zur Verbesserung eines bereits eingeführten Produktes (Implantates) nutzt.

Der Wettbewerbsvorteil des zu entwickelnden Produktes soll darin bestehen, dass der Verbundwerkstoff, das Garn aus Glasfasern mit Silikonmantel, langzeitstabil ist und nicht degradiert, also die Kraftaufnahme des Netzes über eine lange Zeit gewährleistet ist. Das Netz sollte aufgrund der Oberflächenmodifikation besser einheilen und einen geringeren Fremdkörperreiz auf das umgebende Gewebe ausüben.

In dem InnoNet-Projekt werden neueste Forschungsergebnisse des tissue engineering zur Verbesserung eines bereits auf dem Markt eingeführten Medizinproduktes eingesetzt. Aufgrund der Überalterung der Bevölkerung und der damit verbundenen verbreiteten Gefahr von Leisten- oder Narbenbrüchen besteht ein erhöhter Bedarf an innovativen, preiswerten Therapiehilfen (Implantaten).

Eine Besonderheit des Projektes ist, dass in diesem Projekt praktische Kenntnisse aus der Medizin, Forschungsergebnisse des tissue engineering und Erfahrungen aus der Kooperation mit Industriepartnern auf dem Gebiet der Medizintechnik zu einem praktischen Lösungsansatz verknüpft sind.

Die Kooperation

Die Partner „Labor Siegel“ (Dr. Siegel) und das Institut der Pathologie (Dr. H. Richter) als langjährige Forschungspartner wussten, dass die herkömmlichen Polymerstrukturen (Netze) aus Kunststoff (Polypropylen, etc.) für die Applikation Herniennetz nicht optimal sind. Sie brachten ihre Ideen zusammen und kamen so auf den neuen Lösungsansatz.

Die Forschungspartner sind auf Biomaterialien und Glasverarbeitung spezialisiert. Das ISC Würzburg verfügt über das Know-how der Glasverarbeitung. Das Institut für Pathologie der RWTH Aachen ist spezialisiert in tissue engineering und verfügt über sehr gute Kontakte zu chirurgischen Kliniken. Es ist an der Entwicklung des Hernien-Mesh auf Kunststoffbasis beteiligt, so dass die Mitarbeiter der Pathologie Anforderungen und Probleme des Medizinproduktes Herniennetz gut einschätzen können.

Die Industriepartner haben jahrelange Erfahrung mit der Produktion und dem Vertrieb von Medizinprodukten. Die Hauptpartner SARSTEDT AG & Co. sowie POLYTECH GmbH verfügen über Produktionsstätten in verschiedenen Ländern und über eigene weltweite Vertriebsnetze. Die KMU sind spezialisiert in Polymerverarbeitung, insbesondere in Silikonverarbeitung und Oberflächenmodifikation von Silikon. Ein KMU ist für die Qualitätssicherung während der Produktentwicklung verantwortlich, so dass alle dokumentierten Untersuchungen später in das Zulassungsverfahren einbezogen werden können.

Das Konsortium ist ein interdisziplinärer Verbund aus den Bereichen Labortechnologie, Medizinprodukte sowie Glas- und Textiltechnologie. Ein Industriepartner hat seine Produktionsstätte im Land Brandenburg, ein anderer Partner produziert in der strukturschwachen Region des Bergischen Landes. Die stärksten Industriepartner verfügen beide über weltweite Vertriebsnetze und beabsichtigen ihre Produktpalette zu erweitern, so dass Produktionsstätten und Vertriebsstruktur für das Vorhaben genutzt werden können.

Bei dem Vorhaben handelt es sich um die Verbesserung eines eingeführten Medizinproduktes. Spezialisierte Forschungspartner sowie in Produktion und in Vertrieb von Medizinprodukten erfahrene Industriepartner sind eine fast ideale Voraussetzung für den Erfolg des Vorhabens.

Die Perspektiven

Die Kooperation soll in gleicher Weise auf andere praktische Lösungsansätze übertragen werden, über die an dieser Stelle aus Wettbewerbsgründen natürlich nicht berichtet werden kann. Das Netzwerk der Partner wird je nach Aufgaben- bzw. Problemstellung erweitert, d.h. wenn weiteres Know-how erforderlich ist.

Das Netzwerk bietet den beteiligten Partnern zum einen die Chance, Erfahrungen in der firmenübergreifenden Kooperation zu sammeln und Know-how und Erfahrungen unter den Bedingungen des Kooperationsvertrages zu erlernen und zu erwerben und ermöglicht ihnen zum anderen, die eigene Produktpalette bzw. das Geschäftsfeld mit geringem Risiko auf andere verwandte Gebiete mit Hilfe der Partner zu erweitern. Die Industriepartner werden durch eigene Verwertung und durch Lizenzen versuchen, ihr Image, Umsatz und natürlich den Gewinn zu steigern.

Das Projekt im Überblick

Elastisches Netz auf Glasfaserbasis zur dauerhaften chirurgischen Therapie von Leisten- und Narbenbrüchen

Technologiefeld / Branche:

Verbundwerkstoffe, Biomaterialien, Medizinprodukt, Implantat, tissue engineering, Medizin, Chirurgie

Laufzeit: 30 Monate

Projektkosten: 2,41 Mio. DM

Fördersumme: 804.015,- DM vom BMWi
220.834,- DM von der Industrie

Summe der Förderung: 1.024.848,- DM

Projektpartner **Forschung:**

Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Institut f. Pathologie (Koordinator)

Dr.-Ing. H.A. Richter

Institut f. Pathologie

Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

Tel.: 0241-80.89288, Fax: 0241-88.88439

E-Mail: richter@pat.rwth-aachen.de

Schwerpunkte im Projekt:

Zytotoxizität/ Bioverträglichkeit/ Histologie, Koordination

Fraunhofer Inst. f. Silikatforschung (ISC), Außenstelle Bronnbach

Dr.-Ing. K. Sebastian

Bronnbach 28, 97877 Wertheim-Bronnbach

Tel.: 0931-4100.700, Fax: 0931-4100.199

E-Mail: sebast@isc.fhg.de

Schwerpunkte im Projekt:

Analytik und Modifikation der Glasfaser

Projektpartner **Industrie:**

SARSTEDT AG & Co

Frau Dr. Flach

Postfach 12 20, 51588 Nümbrecht

Tel.: 02293-60 23, Fax: 02293-60 29

E-Mail: sarstedt.kreativ@t-online.de

Branche:

Labortechnik

Schwerpunkte im Projekt:

Fertigung, Sterilisation, Konfektionierung, Vertrieb

Acri.Tec GmbH

Frau Dr. C.F. Kreiner

Lindenstraße 22/24, 16548 Glienicke (Berlin)

Tel.: 033056-610-0, Fax: 033056-610-10

E-Mail: c.f.kreiner@acritec.de

Branche:

Medizintechnik

Schwerpunkte im Projekt:

Silikonverarbeitung, Technologie der Oberflächenmodifikation

EURESIS GmbH&Co.KG

Dr. F. Briolant

Borchersstr. 20, 52072 Aachen

Tel. 0241-8880780; Fax: 0241-8880785

E-mail: briolant@euresis.de

Branche:

Medizintechnik

Schwerpunkte im Projekt:

Qualitätssicherung, Management der Industriepartner

POLYTECH SILIMED Europe GmbH

Dr.med. vet. Unkrig

Altheimer Str. 32, 64807 Dieburg

Tel. 06071-986326; Fax: 06071-986330

E-mail: s.unkrig@polytechsilimed.de

Branche:

Medizintechnik

Schwerpunkte im Projekt:

Silikonverarbeitung, Beschichtung der Glasfaser, Vertrieb

Labor Dr. Siegel

Oberflächenforschung – bionic surfaces –

Dr. med. R. Siegel

Am Sonnenhof 2, D-97076 Würzburg

Tel.: 0931-275868, Fax: 0931-272757

E-mail: rolf@bionicsurfaces.de

Branche:

Forschungslabor

Schwerpunkte im Projekt:

Silikonkautschuk-Technologie

Unterauftragnehmer

Università di Bologna

Istituto di Ricerca, Codivilla – Putti I.O.R. (Istituti Ortopedici Rizzoli)

Prof. R. Giardino

Via di Barbiano. 1/10, I-40136 Bologna

Tel.: 051-6366786, Fax: 051-6366580

e-mail: giardino@alma.unibo.it

Schwerpunkte im Projekt:

Tierversuche

Universitätsklinikum der RWTH Aachen

Dr. rer. nat. G. Steffens

Institut f. Biochemie

Pauwelsstr. 30, D-52074 Aachen

Tel.: 0241-80.88843, Fax: 0241-88.88427

E-mail: steffens@bionm1.biochem.rwth-aachen.de

Schwerpunkte im Projekt:

Kollagenmodifikation

Institut für Textiltechnik

Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen

Univ.-Prof.Dr.-Ing. Th. Gries

Eilfschornsteinstr. 18, 52062 Aachen

Tel.: 0241-80.5621, Fax: 0241-8888.149

Schwerpunkte im Projekt:

Glasfaserverarbeitung zu Netzen