

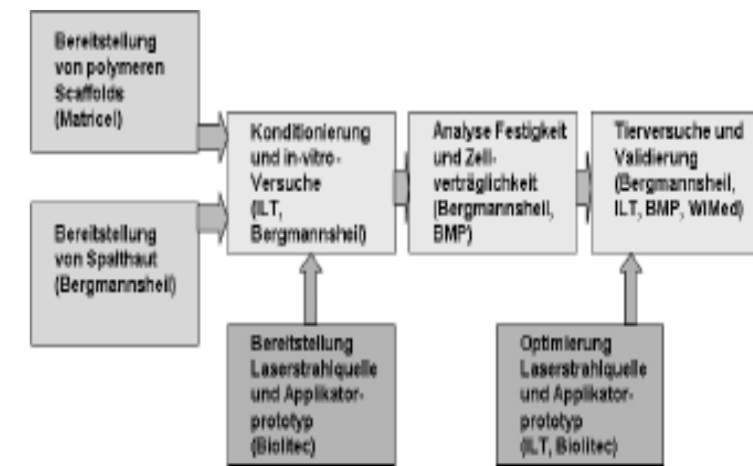
## Laserfixierter Wundverschluss (Laserfix)

### Das Projekt

Die medizinische Versorgung chronischer Hautdefekte wie der Dekubitus (Druckgeschwür), das Ulcus cruris (Unterschenkelgeschwür) oder das Diabetische Ulcus aber auch die von großflächigen akuten Wunden wie Verbrennungen oder Abschürfungen stellen für den klinischen Alltag eine material-, zeit-, personal- und somit kostenintensive Therapie dar. So kostet etwa die Versorgung eines einzigen Betroffenen mit Dekubitus ganze 20.000 h pro Fall. Diese Ausgaben werden vom Versicherungssystem übernommen. 16% aller Pflege- und 10% aller AkutpatientInnen weisen einen Dekubitus auf. Ähnlich ist die Situation beim diabetischen Fuß, der immerhin auch noch 7.500 h/Jahr kostet. 75% aller stationären Kosten, die DiabetikerInnen verursachen, gehen zu Lasten der diabetischen Ulzera. Bei einer effektiven Wundbehandlung könnten neben einer Reduzierung der Wundbehandlungskosten mindestens ein Drittel aller Amputationen vermieden werden.

Eine in den letzten Jahren bei diesen Indikationen erfolgreich eingesetzte Therapie ist die Wundabdeckung im feuchten Milieu. Eine ausreichende Haltbarkeit dieser Wundabdeckungen ist entscheidend für den Erfolg der Therapie. Als Wundaufgabe werden derzeit Hautimplantate verwendet, die entweder aus Spalthaut des jeweiligen Patienten oder aus zellbesiedelten, idealerweise bioresorbierbaren Kunststoffnetzen bzw. hochporösen Folien, so genannten Scaffolds gewonnen werden. Ein Anwachsen der Implantate wird häufig durch starke Wundsekretion behindert, wodurch kein ausreichender Kontakt zwischen Wundaufgabe und basierendem Gewebe entsteht. Eine Verbesserung der Wundheilung kann dann erreicht werden, wenn das Scaffold sicher auf dem Gewebe fixiert und ein Aufschwimmen vermieden wird.

Ziel des Vorhabens „Laserfix“ ist es, ein neues laserbasiertes Verfahren und die hierfür notwendigen medizintechnischen Komponenten zu entwickeln, mit denen es möglich ist, zellbesiedelte Scaffolds und dicht abschließende polymere Wundabdeckungen innerhalb kürzester Zeit auf dem Wundbereich zu fixieren und dies sowohl im trockenen als auch im feuchten Milieu. Die Basis dieser Entwicklungen bildet das Verkleben der Wundabdeckung über eine gezielte Laserbestrahlung. Hierbei wird die Wundabdeckung mit einem konditionierten Serumalbumin, idealerweise aus



Projektschema

körpereigenem Serum gewonnen, versehen und mit geeigneter Laserstrahlung, die durch die Wundabdeckung dringt, vernetzt. Die Vernetzung erfolgt bei Einwirkung von Laserstrahlung entweder thermisch oder photolytisch. Alternativ soll auch die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, die lokal austretende Wundflüssigkeit direkt zu konditionieren und als biologischen Kleber auf gleiche Weise zu nutzen. Erfolgt die Verklebung dabei punkt- oder linienförmig, können die Zellen innerhalb des Rasters proliferieren und bei gutem Kontakt mit dem Untergrund eine neue Oberhaut bilden.

Die angestrebten medizinischen Vorteile liegen in der

- Verkürzung der Heilungs- und Behandlungszeit für großflächige Wunden
- Verringerung von Komplikationen und Immunreaktionen
- Vermeidung der Abschälung von Spalthaut
- Verringerung der Infektionsgefahr

Mit diesen Vorteilen trägt das Projekt zu einer höheren Erfolgsrate in der Behandlung großflächiger Schürf- und Brandwunden und einer Verkürzung des therapeutischen Vorgehens bei. Das innovative Wunddeckungssystem wäre auch für nicht spezialisierte Kliniken verfügbar und könnte eine Kostensenkung der Behandlung erlauben.

Langfristig soll die zu entwickelnde Technik auf leistungsfähige Lichtquellen und entsprechend einfache Kleberkonditionierung übertragen werden, um eine Selbstbehandlung durch den Patienten zu ermöglichen. Für kleine Wunden kann der Wundverschluss dann auch auf die reine Lichtaushärtung des Klebers reduziert werden, so dass nach Konditionierung der Wunde nur eine kurze Lichtbestrahlung genügt, um die Wunde abzuschließen und den Heilungsprozess in Gang zu setzen.



## Die Kooperation

Das Projekt wird in Kooperation des Fraunhofer-Instituts für Lasertechnik, der Ruhr-Universität Bochum mit dem Klinikum Bergmannsheil und vier Unternehmen aus dem Laserbereich sowie der Medizintechnik durchgeführt. Dabei sind die einzelnen Teilpakete des Projektes so zugeordnet, dass die jeweiligen Kompetenzen der Partner möglichst optimal genutzt werden. Den Systemherstellern fällt dabei die Unterstützung in der Entwicklung geeigneter Laser und Applikatoren zu, während die Medizintechnikunternehmen für die Herstellung der Ausgangsprodukte, wie z. B. laserabsorbierende Proteinkleber und konditionierte Wundabdeckungen sowie deren Klassifizierung, verantwortlich sind.

Dabei können die Partner auf umfangreiche Vorkenntnisse in ihren jeweiligen Fachgebieten aufbauen, die sich in einer vertikalen Projektstruktur in idealer Weise für die geplanten Entwicklungen ergänzen. Es werden alle wesentlichen Schwerpunkte in der Entwicklung eines medizinischen laserbasierten Therapieverfahrens abgedeckt, wie

- Werkstoffe zur Wundabdeckung
- Lasersystem und Applikator
- Zertifizierung
- Vermarktung und klinische Einführung
- Technologieentwicklung
- Therapieentwicklung

Im weiteren Verlauf des Projektes werden über Veröffentlichungen und erste klinische Tests die entwickelten Komponenten und Verfahrenstechniken einem breiteren Publikum zugänglich gemacht und damit erste Schritte zu einer Einführung in die klinische Praxis unternommen.

In der Zusammensetzung des Konsortiums wird das Ziel verfolgt, durch die vertikale Partnerzusammensetzung eine schnelle Umsetzung der Entwicklungen in die Medizinische Praxis zu erreichen. Ein Materialentwickler, wie die Fa. Matricel, der große Erfahrung auf dem Gebiet der künstlichen Gewebe aufweist, bildet die Basis für einen neuen Typ Wundabdeckung, mit dem großflächige Wunden bei kurzen Heilungszeiten versorgt werden können. Durch die Einbindung von Spezialisten zur Zertifizierung medizinischer Produkte ist gewährleistet, dass bereits in der Entwicklungsphase alle Schritte berücksichtigt werden, die für den Eingang des Verfahrens in die klinische Phase wichtig sind. Hierfür hat sich die Firma BMP ein langjähriges Know-how erarbeitet.

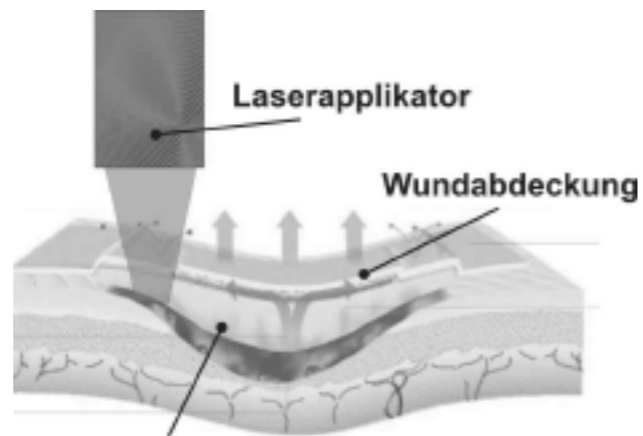
Wichtig für den Erfolg einer medizinischen Produktentwicklung ist die direkte Einbindung einer Klinik, die im Projekt „Laserfix“ durch die Klinik für Schwerbrandverletzte an der Ruhr-Universität Bochum repräsentiert wird und die speziell auf dem Gebiet der Wundversorgung bei Brandwunden eine besondere Kompetenz aufweist.

## Die Perspektiven

Mit dem erfolgreichen Abschluss des Projektes soll unmittelbar die Umsetzung der Ergebnisse in einen klinisch einsetzbaren Prototyp erfolgen. Parallel dazu wird über weitere

vorklinische Studien (z. B. eine Langzeitstudie) das Gesamtsystem optimiert. Hierzu wird das Netzwerk durch weitere Kliniken erweitert und zusätzlich größere Medizintechnikunternehmen mit breitem Marktzugang hinzugezogen.

Im Rahmen der Produktentwicklung sind nach der Darstellung des Verfahrens auch die ersten klinischen Tests einzuleiten, die für eine Produktumsetzung in die klinische Praxis notwendig sind. Da die zu entwickelnden Produkte den Klassen IIb als Wunddeckung einzuordnen sind, wird für diese Produktklasse mit einer verkürzten Zulassungsdauer nach dem MPG gerechnet. Für weitere daraus abgeleitete Produkte nach Klasse III sind längere klinische Tests erforderlich.



Gewebekleber

Verfahrensschema

Der Markt, der mit dem neuen Verfahren bedient werden soll, resultiert aus der großen Zahl der Verbrennungen, vor allem aber aus dem Bereich chronischer Erkrankungen. Es gibt allein in Deutschland 39 Verbrennungszentren, in denen das Verfahren vermutlich als erstes eingesetzt werden würde. Darüber hinaus wird eine Verbreitung in chirurgischen Kliniken erwartet, wo der Versorgung chronischer Wunden wie z. B. dem „diabetischen Fuß“ und Decubitus-Indikationen eine wesentlich stärkere wirtschaftliche Bedeutung zukommen wird. So leiden allein in Deutschland jährlich ca. 400.000 Patienten an einem Decubitus. Schwer heilende chronische Wunden stellen mit derzeit etwa 4 Millionen Patienten in der täglichen Praxis eine stetig wachsende Problematik mit ebenso steigenden Kosten dar. Schätzungen zufolge leiden etwa 14% der stationär aufgenommenen und sogar etwa 40% der in häuslicher Pflege befindlichen bettlägerigen Patienten unter Druckgeschwüren. Für die USA wurden Behandlungskosten von etwa 40.000\$ pro Patient und Jahr berechnet. Dies impliziert, wie wichtig schon heute aber besonders für die weitere Zukunft eine Verbesserung der Wundbehandlung in diesen Bereichen einzuschätzen ist. Für die an der Produktentwicklung teilnehmenden Unternehmen bedeutet dies ein hohes nationales und internationales Marktvolumen für die Einwegprodukte "Laser-Scaffold" und "Konditionierter Albuminkleber".

## Das Projekt im Überblick

Laserfixierter Wundverschluss (Laserfix)

**Technologiefeld / Branche:** Medizin, Wundversorgung, Intensivpflege, Lasertechnik, Werkstofftechnik

**Laufzeit:** 01.01.2006 bis 31.12.2007

**Projektkosten:** 318.165 Euro

**Förderungssumme:** 236.672 Euro

## Projektpartner Forschung

### Fraunhofer-Institut Lasertechnik

(Koordinator)

Dr.-Ing. Arnold Gillner

Steinbachstr. 15

52074 Aachen

Tel.: 0241 8906-148

Fax: 0241 8906-121

E-Mail: arnold.gillner@ilt.fraunhofer.de

www.ilt.fraunhofer.de

**Projektschwerpunkte:** Lasertechnik, Entwicklung geeigneter Laser-Bestrahlungsparameter für einen Verschluss feuchter Wunden mit präparierten Wundabdeckungen auf der Basis konditionierter Albuminkleber, Entwicklung eines ersten Prototyps eines geeigneten Laserapplikators, Projektkoordination

### Klinik für Plastische Chirurgie und Schwerbrandverletzte

#### Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil

Prof. Dr. med. Lars Steinsträsser

Tel.: 0234 302-3442

Dr. phil. nat. Frank Jacobsen

Tel.: 0234 302-3542

Bürkle-de-la-Camp-Platz 1

44789 Bochum

Fax: 0234 302-6379

E-Mail: lars.steinstraesser@ruhr-uni-bochum.de

www.ruhr-uni-bochum.de

**Projektschwerpunkt:** Medizin, in-vitro-Versuche zum Verkleben von Gewebeproben mittels Laserstrahlung von Albuminklebern, tierexperimentelle Untersuchungen zur Einsatzfähigkeit der neuen Technologie

## Projektpartner Industrie

### biolitec AG

Dr. Tilmann Trebst

Winzerlaer Str. 2a

07745 Jena

Tel.: 03641 508-550

Fax: 03641 508-599

E-Mail: Tilmann.Trebst@biolitec.com

www.biolitec.com

**Branche:** Laserhersteller

**Projektschwerpunkte:** Bereitstellung und Anpassung einer Laserstrahlquelle mit angepasster Wellenlänge sowie entsprechender medizintechnischer Laserapplikatoren

### BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH Medizintechnisches Zentrum MTZ

Dr.-Ing. Ute Müller

Pauwelsstr. 19

52074 Aachen

Tel.: 0241 963-2390

Fax: 0241 963-2391

E-Mail: mueller@bmp-aachen.de

www.bmp-aachen.de

**Branche:** Zertifizierung medizinischer Produkte

**Projektschwerpunkte:** Überprüfung der eingesetzten Wundabdeckungen hinsichtlich Zellverträglichkeit und Zytotoxizität sowie Vorbereitung der weitergehenden Zertifizierung der Verfahren und Komponenten im klinischen Versuch

### Matricel GmbH

Dr. Ingo Heschel

Kaiserstr. 100

52134 Herzogenrath

Tel.: 02407 5644-11

Fax: 02407 5644-10

E-Mail: info@matricel.de

www.matricel.de

**Branche:** Hersteller von Werkstoffen für medizinische Implantate

**Projektschwerpunkte:** Entwicklung und Bereitstellung polymerer Scaffolds für die Konditionierung mit Gewebeklebern und für eine Zellbesiedelung

### Wi-Med Bergmannsheil Dienstleistung GmbH / Teltra c/o Ruhr-Universität Bochum

Uwe Brockmann

Gebäude IC 6/136

44780 Bochum

Tel.: 0234 32-23396

Fax: 0234 32-14167

E-Mail: uwe.brockmann@ruhr-uni-bochum.de

www.wimed.de

**Branche:** Dienstleistungen zur Einführungen medizinischer Produkte

**Projektschwerpunkte:** Unterstützung bei der Durchführung der vorklinischen Versuche und Evaluierung der verschiedenen Anwendungsfelder des neuen Verfahrens zum Wundverschluss