

## Entwicklung elastopolymerer Venenklappenprothesen mittels 3D-Tröpfchendosier-technik (Venenklappe)

### Das Projekt

Im Mittelpunkt des Vorhabens steht die Entwicklung einer perkutan implantierbaren Venenklappenprothese zur Therapie der chronisch venösen Insuffizienz (CVI), einer venösen Abflussbehinderung des Blutes aus den Beinen zum Herzen. Die Entwicklungsaufgaben reichen von der Konstruktion und Simulation des stentintegrierten, flexiblen Klappendesigns, über die Auslegung geeigneter Fertigungsverfahren bis hin zur in-vitro- und in-vivo-Testung für die Evaluierung und Optimierung der Prothesenstruktur.

Die großen Herausforderungen an die Projektpartner sind dabei sowohl fertigungstechnischer als auch biomedizinischer Natur. Es wird ein innovatives Venenklappenimplantat entwickelt, das

- ▶ für den Einsatz in der Peripherie extrem miniaturisiert wird,
- ▶ minimal-invasiv eingesetzt werden soll,
- ▶ eine komplexe und dennoch funktionale Geometrie aufweist,
- ▶ sehr großen Milieuschwankungen (z. B. Blutdruck) ausgesetzt ist,
- ▶ trotz der geringen Blutflussgeschwindigkeit im venösen System keine Blutverklumpung (Thrombose) verursachen darf,
- ▶ aus einem flexiblen Kunststoff präzise hergestellt werden muss, um viele Millionen Lastzyklen zu überstehen, sowie
- ▶ eine sichere Verankerung im venösen System und eine ausreichende Stabilität aufweisen soll.

Die CVI ist eine Volkskrankheit, bei der Frauen im Durchschnitt etwa doppelt so häufig betroffen sind wie Männer. Familiäre Veranlagung zur Bindegewebsschwäche, Alter, Bewegungsmangel und Übergewicht zählen zu den Risikofaktoren. Die CVI ist auf eine Dysfunktion der Venenklap-

pen zurückzuführen. Durch die Beschädigung der natürlichen Venenklappensegel, woraus die Schlussunfähigkeit der Klappen und damit eine Druckerhöhung im Venensystem resultieren, kommt es bereits bei geringen Schweregraden zu Ödemen. In den schlimmsten Fällen treten offene Geschwüre (Ulcera) auf, die eine Amputation der betroffenen Gliedmaße zur Folge haben können.

Eine Venenklappenprothese zur Therapie oder Prävention der CVI existiert bisher nicht. Bei erfolgreichem Abschluss des Projektes würde diese Lücke geschlossen und neue Behandlungsstrategien eröffnet werden.

### Die Kooperation

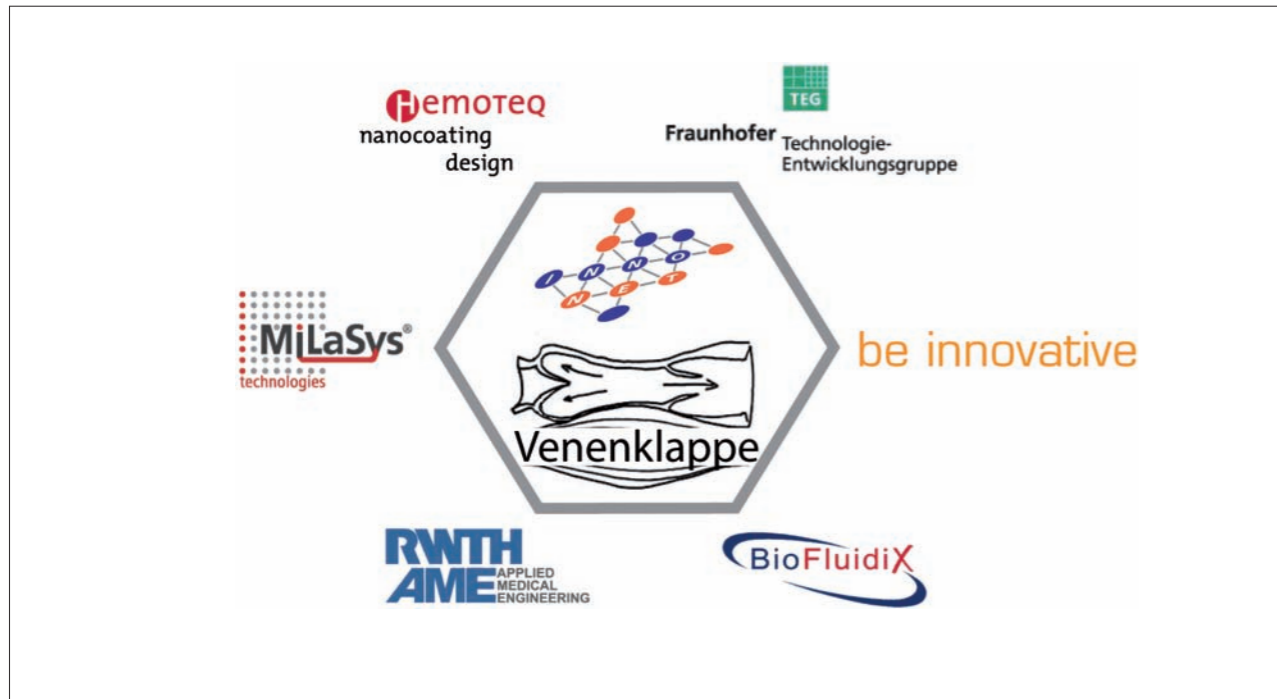
Das Netzwerk der Verbundpartner besteht aus Spezialisten sowohl für die notwendigen Fertigungs- und Beschichtungstechnologien als auch für die Entwicklung kardiovaskulärer Implantate. Diese einzigartige Kombination bietet die Chance, den genannten Herausforderungen in beiden Technologiebereichen erfolgreich zu begegnen.

Die Unternehmen MiLaSys und BioFluidix können gemeinsam mit der Fraunhofer-Technologie-Entwicklungsgruppe TEG umfangreiche Expertisen in verschiedensten Fertigungstechnologien vorweisen. Hemoteq bietet herausragende Kompetenzen in der Beschichtungstechnologie, bei innovativer hat umfangreiches Know-how in Polymerverarbeitungstechnologien sowie in der Entwicklung flexibler polymerer Herzklappenprothesen. Der Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik hat langjährige Erfahrungen in der Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten für das Herzkreislaufsystem.

### Die Perspektiven

Durch die Bearbeitung der Entwicklungsaufgaben des Forschungsprojektes wird für die Herstellung von anatomisch geformten Venenklappenprothesen eine völlig neuartige biomedizinische als auch fertigungstechnische Plattformtechnologie geschaffen, durch die auch über die Medizintechnik hinaus eine Vielzahl neuer Produkte entstehen kann. Darüber werden neue Anforderungen an das Verfahren und Erweiterungen / Modifikationen der Technologie initiiert, die in weiteren Forschungs- und Industrieprojekten erarbeitet werden. Es ist zu erwarten, dass aus dem forschenden Umgang mit dem Verfahren weitere Technologiefürsprünge mit Verzweigungen für andere Implantate und nicht-medizintechnische Produktbereiche resultieren.

Durch die enge Verzahnung aus Forschungseinrichtungen und produzierenden Unternehmen im Projekt ist ein effizienter Technologietransfer zu erwarten, so dass während



Partnerstruktur

der Projektlaufzeit ein wichtiger Forschungsbeitrag im Bereich der CVI-Behandlungsstrategie geleistet werden kann. Das Forschungsgebiet der chronisch venösen Insuffizienz ist in gewisser Weise noch relativ neu, rückt aber wegen der hohen Relevanz immer mehr in den Fokus des öffentlichen Forschungsinteresses. Wenn es wie beabsichtigt gelingt, eine Venenklappenprothese mit einer klinisch nachweisbaren Funktionsfähigkeit über mindestens fünf Jahre zu entwickeln, könnte ein Durchbruch auf dem Gebiet der CVI-Therapie erfolgen. Idealerweise können sogar präventive Ansätze zur Komplikationsvermeidung verfolgt werden.

### Das Projekt im Überblick

Entwicklung elastopolymerer Venenklappenprothesen mittels 3D-Tröpfchendosierertechnik (Venenklappe)

**Technologiefeld / Branche:**

Medizintechnik

**Laufzeit:**

01.10.2007 bis 30.09.2010

**Projektkosten:**

802.577 Euro

**Förderungssumme:**

608.578 Euro

### Projektpartner Forschung

**Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik (AME)  
Helmholtz-Institut für Biomedizinische Technik der  
RWTH Aachen**

(Koordinator)

Dr. Ulrich Steinseifer

Cadiovascular Engineering

Pauwelsstraße 20

52074 Aachen

Tel.: 0241 80-88762

Fax: 0241 80-82442

E-Mail: Steinseifer@hia.rwth-aachen.de

www.hia.rwth-aachen.de

**Projektschwerpunkte:**

Projektkoordination, Auslegung der Klappenprothese, Stentintegration, technische und klinische Validierung

**Technologie-Entwicklungsgruppe (TEG)  
der Fraunhofer-Gesellschaft FhG**

Dr. Urs Schneider

Nobelstraße 12

70569 Stuttgart

Tel.: 0711 970-3630

Fax: 0711 970-3994

E-Mail: Urs.Schneider@teg.fraunhofer.de

**Projektschwerpunkte:**

Entwicklung der Fertigungstechnologie, Liquid Handling, Erstellung der Labormuster

### Projektpartner Industrie

**be innovative GmbH**

Dr. Josef Jansen

Zülpicher Straße 353

50937 Köln

Tel.: 0177 6030870

E-Mail: jj@be-innovative.de

www.be-innovative.de

**Branche:**

Medizintechnik

**Projektschwerpunkte:**

Technologietransfer, Materialtechnik, Fertigung und Auslegung, Prozessbegleitung

**Hemoteq AG - Nanocoating Design**

Dr. M. Erdtmann

Adenauerstraße 15

52146 Würselen

Tel.: 02405 4550-30

Fax: 02405 4550-12

E-Mail: M.Erdtmann@hemoteq.com

www.hemoteq.de

**Branche:**

Medizintechnik

**Projektschwerpunkte:**

Beschichtungstechnologie

(Biokompatibilität, Athromgenität)

**BioFluidix GmbH**

Dr. Peter Koltay

Georges-Köhler-Allee 106

79110 Freiburg

Tel.: 0761 203-7282

Fax: 0761 203-7539

E-Mail: peter.koltay@biofluidix.com

www.biofluidix.com

**Branche:**

Mikrosystemtechnik

**Projektschwerpunkte:**

Fertigungstechnologie Mikrodosierung

**MiLaSys technologies GmbH**

Dr. Arnd Menschig

Robert-Bosch-Straße 3

71088 Holzgerlingen

Tel.: 07031 788722

Fax: 07031 8175910

E-Mail: info@milasys.de

www.milasys.de

**Branche:**

Maschinenbau

**Projektschwerpunkte:**

Mikrohandling und Prozessteuerung