

<b>Projekttitle:</b>	PulmoStent2 - Validierung des Innovationspotentials eines biohybriden Stents für die Anwendung in den Atemwegen
<b>Projektpartner:</b>	Lehrstuhl für Angewandte Medizintechnik (AME) NRW-Schwerpunktprofessur Biohybrid & Medical Textiles (BioTex) LuF Kardiovaskuläre Technik (CVE) Universitätsklinikum RWTH Aachen University (UKA)
<b>Laufzeit:</b>	10/2017 – 09/2020
<b>Förderträger:</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung

**Univ.-Prof.**  
**Prof. h.c. (Moscow State Univ.)**  
**Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing.**  
**Thomas Gries**  
Institutsleiter

**Felix Merkord**  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Mein Zeichen: FM  
**30.07.2018**

### Mission Statement

Bei Verengungen der Atemwege von Patienten, welche nicht operativ behandelt werden können, finden Stents Anwendung, um die Atemwege offen zu halten. Die aktuell verfügbaren Stents gelten aufgrund möglicher Komplikationen als Mittel der letzten Wahl. Insbesondere ist hier die Ansammlung von Schleim in den abhängigen Teilen der Lunge von Relevanz. Auf der Oberfläche der Atemwege sorgen im gesunden Zustand sogenannte Flimmerhärchen durch zielgerichteten Transport des Schleims in Richtung Rachenraum für eine Reinigung der Atemwege. Wird dieses Transportsystem durch die Fremdoberfläche Stent unterbrochen, so sammelt sich das Sekret hinter dem Stent an und kann nur unter deutlicher Anstrengung durch Husten aus der Lunge gelangen. Die Folge sind häufige Lungenspiegelungen zur Entfernung des Sekretes sowie als Komplikation Lungenentzündungen. Da Atemwegsstents häufig bei Patienten mit Krebserkrankungen angewendet werden, wird die Lebensqualität der schwer Erkrankten durch diese Komplikationen weiter verschlechtert.

### Lösungsweg:

Das PulmoStent Konzept zielt auf eine Beschichtung der inneren Seite eines Atemwegsstents mit respiratorischem Epithel, also den Zellen, welche Flimmerhärchen tragen. Auf diese Weise wird die Kontinuität des Reinigungssystems der Atemwege wiederhergestellt. Eine Sekretretention in den abhängigen Bereichen der Lunge kann so verhindert werden. Die Machbarkeit dieses Konzeptes wurde im Projekt „PulmoStent – Development & Evaluation of a Viable Stent Device for the Treatment of Broncho Tracheal Cancer“ im Rahmen des 7. EU-Rahmenforschungsprogramms gezeigt.

Im Rahmen des Projektes wird die Validierung dieses Konzeptes mit dem Ziel einer präklinischen Bewertung des Stents im Sinne des Medizinproduktgesetzes durchgeführt. Zunächst ist eine weitere iterative Optimierung von Design und Produktion des Stents geplant. Um eine präklinische Bewertung zu ermöglichen, muss die biologische Sicherheit und die Leistungsfähigkeit des Stents evaluiert werden.

Die Testung der biologischen Sicherheit erfolgt entsprechend der ISO 10993. Die Leistungsfähigkeit des Stents wird zunächst durch in-vitro Tests überprüft. Anschließend erfolgt eine Validierung im Tierversuch.

1. Handgeflochtenes Nitinol-Grundgerüst
2. Polymervlies
3. Medikamente
4. Epithelzellen

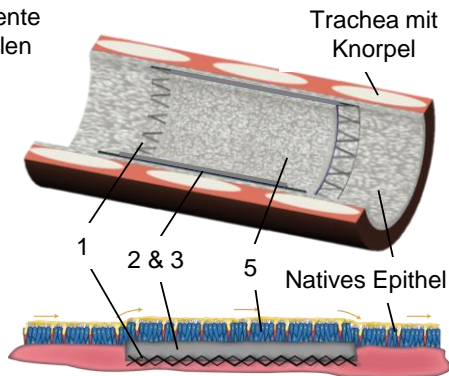


Abb. 1: PulmoStent: Schema-Darstellung und Prototyp

Basierend auf einer dann möglichen präklinischen Bewertung wird in Folge dieses Projektes eine klinische Prüfung des Produktes erfolgen. Das zur Produktion des Stents im Rahmen einer solchen Prüfung notwendige Qualitätsmanagement entsprechend der guten Herstellungspraxis wird ebenfalls im Rahmen des beantragten Projektes aufgebaut.

#### Danksagung

Das diesem Bericht zugrunde liegende Projekt wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Publikation liegt beim Autor.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

#### Kontakt

M.Sc. Felix Merkord

Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen University (ITA / BioTex)

Tel: +49 (0)241 80 22086

E-Mail: [felix.merkord@ita.rwth-aachen.de](mailto:felix.merkord@ita.rwth-aachen.de)

#### Projektleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Stefan Jockenhövel

NRW Schwerpunktprofessur Biohybrid & Medical Textiles (BioTex)

Telefon: +49 (0) 241 80 47478

E-Mail: [jockenhoewel@ame.rwth-aachen.de](mailto:jockenhoewel@ame.rwth-aachen.de)