

Projekttitel: AnaMag - Entwicklung eines automatisiert hergestellten, degradierbaren Anastomosenstents für die Viszeralchirurgie

Partner: Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen (ITA)
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, UKA
Meotec GmbH, Körting Nachfolger Wilhelm Steeger
Feinmechanik Mehr GmbH & Co. KG

Laufzeit: 05/2020 – 04/2023

Univ.-Prof.
Prof. h.c. (MGU)
Dr.-Ing. Dipl.-Wirt. Ing.
Thomas Gries
Direktor

Felix Merkord
WM

Mein Zeichen: FM
13.05.2020

Förderträger: BMBF: KMU-innovativ

Mission Statement

Die Anlage einer Nahtverbindung (-Anastomose) dient der Wiederherstellung der Kontinuität von tubulären Strukturen beispielsweise im Gastrointestinaltrakt. Eine Undichtigkeit dieser Verbindungen (Anastomoseninsuffizienz) gilt dabei als eine der folgenschwersten klinischen Komplikationen. Im Bereich z.B. der Speiseröhre treten bei bis zu 35 % der Patienten innerhalb der ersten 10 Tage nach der Operation Insuffizienzen auf. Dies führt zu einer um den Faktor 3 gesteigerten Mortalität und einer um das 2-4-fache längeren Krankenhausverweildauer. Neben verschiedenen chirurgischen, interventionellen und medikamentösen Maßnahmen bietet die endoskopische Stentimplantation zur Abdichtung der Nahtstelle bei einer Insuffizienz insbesondere hinsichtlich der Sepsiskontrolle einen minimalinvasiven Behandlungsansatz mit guten Erfolgsraten. Hierbei werden im Komplikationsmanagement bei insuffizienten Nahtverbindungen bislang beschichtete, nicht resorbierbare Stents eingesetzt, die bis zur vollständigen Abheilung in regelmäßigen Abständen gewechselt und explantiert werden müssen. Neben der zusätzlichen Patientenbelastung kann die Explantation zu einem erneuten Aufreißen der Anastomose führen. Die Behandlung einer Insuffizienten Nahtstelle ist aufwendig, kostenintensiv und risikobehaftet, zudem gibt es derzeit kaum geeignete präventive Maßnahmen.

Ziel dieses Projektes ist die Entwicklung und Validierung eines atraumatischen, beschichteten und resorbierbaren Anastomosenstent für den primärprophylaktischen Einsatz. Als Anwendungsbeispiel werden die Speiseröhre und der Gallengang auf Grund der Komplexität der Nahtverbindungen mit Komplikations- bzw. Insuffizienzraten von 20-30% gewählt. Die Auswahl der Einsatzorte spiegelt zudem die unterschiedlichen geometrischen Anforderungen an Stents im menschlichen Körper wider. Der Durchmesser eines Stents für die Speiseröhre beträgt 2-3 cm, der Durchmesser eines Gallengangsstents hingegen 5-6 mm. Hierdurch kann die Übertragbarkeit der Entwicklungsergebnisse von großlumigen auf kleinlumige Einsatzbereiche direkt untersucht werden. Vorteile des zu entwickelnden Anastomosenstents sind die Reduktion der auftretenden Insuffizienzen durch den prophylaktischen Einsatz, eine breite Anwendbarkeit bei allen Patienten und Abschluss einer langfristigen oder wiederkehrenden Belastung des Patienten durch die Degradierbarkeit. Der neuartige Anastomosenstent wird mittelfristig zu einer Reduktion von Insuffizienzen und den hiermit einhergehenden Folgeerscheinungen für Patienten und das Gesundheitssystem führen.

Um dieses Ziel zu erreichen wird ein drahtbasierter, atraumatischer, beschichteter Stent aus resorbierbarem Magnesium (Mg)-Draht und das notwendige automatisierte Herstellungsverfahren in diesem Projekt entwickelt. Die geflochtene Struktur stützt die Nahtstelle bei mechanischen Belastungen. Die Stentstruktur wird beidseitig mit einer elektrogewebenen Membran aus Seidenfibroin beschichtet, um eine Abdichtung der Nahtstelle zu gewährleisten. Seidenfibroin zeichnet sich durch eine hohe mechanische Festigkeit und Verträglichkeit mit dem menschlichen Körper aus. Das Gesamtsystem aus Stent und Beschichtung muss innerhalb von 6-8 Wochen vollständig resorbieren, um eine Migration des Stents oder eine Stenose, Perforation oder Inflammation der Nahtstelle zu verhindern. Die Automatisierung der Stentfertigung hat den Vorteil, dass die Produktionskosten gesenkt und die Reproduzierbarkeit in der Herstellung gegenüber der manuellen Fertigung deutlich erhöht werden kann.

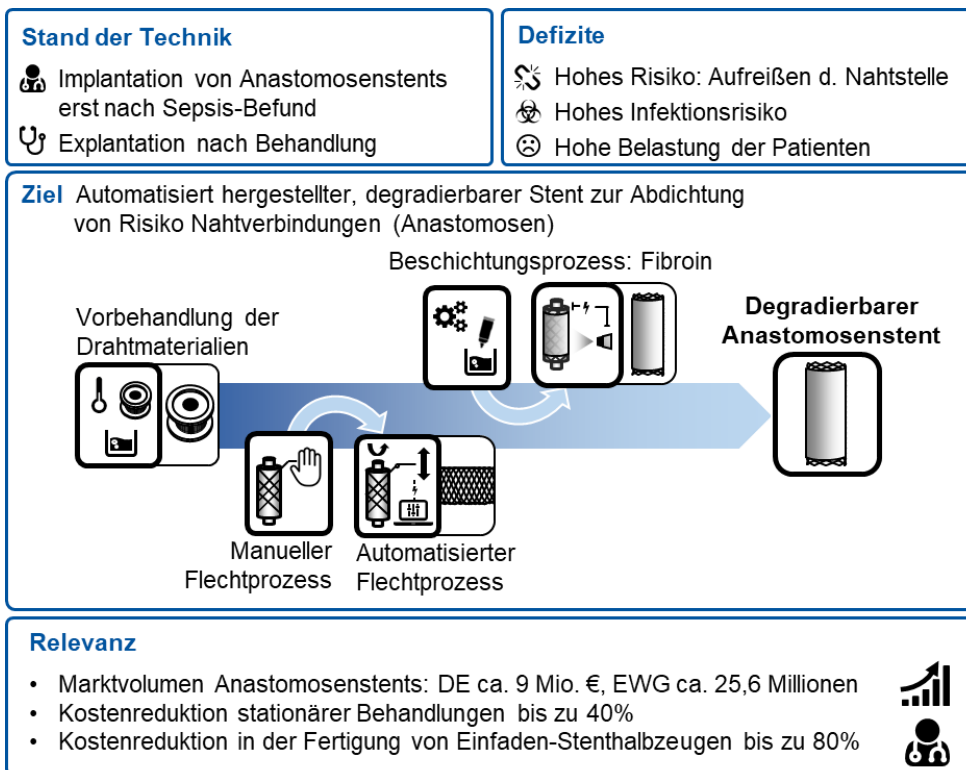


Abbildung 1: Mission Bild Projekt AnaMag

Die Einstellung der Degradationsgeschwindigkeit der Magnesiumlegierung auf den genannten Zeitraum wird in diesem Projekt durch ein spezielles Keramikierungsverfahren erfolgen (Meotec). Die atraumatische Stentstruktur wird im ersten Schritt manuell mittels Einfadenflechten (Goldstandard) hergestellt (ITA). Der Einfadenstent (EFS) bietet den Vorteil einer hohen radialen Belastbarkeit bei geringer Wandstärke, einem guten dynamischen Verhalten und individueller Einstellbarkeit der Implantate in einem flexiblen Herstellungsprozess. Maßgeblicher Nachteil des Verfahrens ist der hohe Anteil der Lohnkosten am fertigen Produkt, da die Herstellung derzeit vollständig manuell erfolgt. Um den Lohnkostenanteil und damit die Herstellungskosten der Anastomosenstents um bis zu 90 % zu reduzieren und eine konkurrenzfähige Produktion in Deutschland zu ermöglichen, wird in diesem Projekt parallel zum Stent die Automatisierung des Einfadenflechtprozesses von Mg-Drähten untersucht und eine entsprechende Anlagentechnik implementiert (ITA, Steeger, Feinmechanik Mehr). Der in diesem Projekt entwickelte Pro-

totyp eines degradierbaren Anastomosenstents wird abschließend hinsichtlich der geplanten Funktionen (Degradation, Abdichtung, Heilungsförderung) validiert (UKA).

Danksagung

Die Autoren bedanken sich für die Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung im Rahmen des Forschungsvorhabens „AnaMag“ (Projektnummer 13GW0390D).



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Kontakt

M.Sc. Felix Merkord (Felix.Merkord@ita.rwth-aachen.de)