



Rahmenprogramm Gesundheitsforschung Deutschland
Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft
Fördermaßnahme „KMU-innovativ: Medizintechnik“

Verbundprojekt:	Thermosensitives Intraokulares Delivery-System (TiDeS)
Koordinator:	Fluoron GmbH Gesellschaft für hochreine Biomaterialien Dr. Wilfried Kugler Magirus-Deutz-Str. 10 89077 Ulm Tel.: +49 731 2055997-33 e-Mail: kugler@fluoron.de
Projektvolumen:	1.728.6661 € (1.233.872 € Förderanteil durch das BMBF inklusive Projektpauschale)
Projektlaufzeit:	01.01.2017 bis 31.12.2019
Projektpartner:	➤ Helmholtz-Zentrum Geesthacht Zentrum für Material- und Küstenforschung GmbH, Geesthacht ➤ DMB Apparatebau GmbH, Wörrstadt ➤ Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow-Klinikum - Augenklinik

Projektbeschreibung

Die chirurgische Entfernung des Glaskörpers im Auge (Vitrektomie) wird durchgeführt, wenn bei Patienten eine Netzhautablösung diagnostiziert wird. Netzhautablösungen können als Folgeerkrankung des Diabetes mellitus oder durch altersbedingte Veränderung des Glaskörpers auftreten. Weltweit werden jährlich 1,2 Millionen Vitrektomien durchgeführt. Die Relevanz des Eingriffs wird angesichts des demographischen Wandels in vielen Industrienationen weiter zunehmen.

Während der Vitrektomie wird ein Ersatzstoff – eine sogenannte Tamponade – in den Auginnenraum eingeführt, der nach der Operation die Stützfunktion des Glaskörpers im Auge übernimmt. Die Tamponade soll eine weitere Ablösung der Netzhaut verhindern. Bislang werden für die Tamponade Silikonöle, Gase oder Kochsalzlösungen eingesetzt. Diese Ersatzstoffe haben den Nachteil, dass für den Patienten eine erneute Operation zur Entfernung der Tamponade notwendig wird.

Ziel des Projektes TiDeS, ist die Entwicklung einer vom Körper abbaubare Tamponade mit integriertem Wirkstofffreisetzungssystem zur Stabilisierung des Auges nach einer Vitrektomie. Die neuartige Tamponade soll in flüssiger Form in den Augapfel eingebracht werden (siehe Abbildung) und bei Körpertemperatur gelieren. Somit kann die Einbringung über sehr kleine Zugänge erfolgen und der Eingriff schonender durchgeführt werden. Während des Heilungsprozesses wird die Tamponade vom Körper abgebaut, so dass ein erneuter Eingriff nicht erforderlich ist.

Für die Produktentwicklung wird der neue Ersatzstoff synthetisiert, mit Wirkstoff beladen und anschließend in vitro hinsichtlich der Einbringungs- und Stabilisierungseigenschaften unter-

sucht. Die Sterilisierung des neuen Medizinproduktes ohne Eigenschaftsveränderungen und die Evaluierung im Tiermodell stellen ebenfalls Schwerpunkte des Projektes dar.

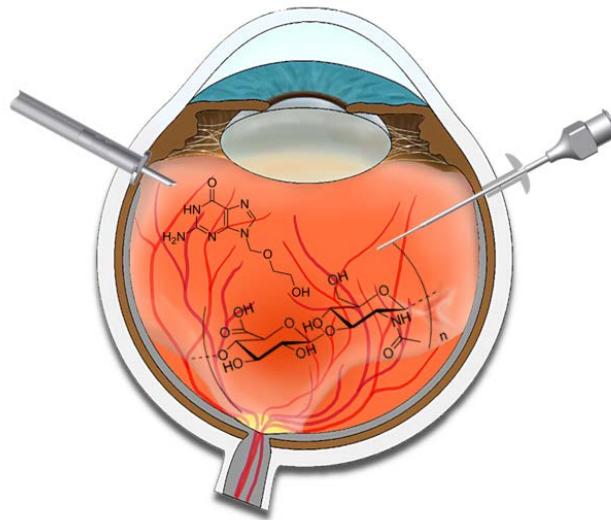


Abbildung: Die innovative flüssige Tamponade kann während der Vitrektomie minimal-invasiv in den Augapfel eingebracht werden. (Quelle: public)

KMU-innovativ: Medizintechnik

Damit deutsche Unternehmen ihrem Ruf als Innovationsführer auf dem Weltmarkt auch weiterhin gerecht werden können, hat sich die Bundesregierung in der Hightech-Strategie sowie im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung das Ziel gesetzt, die mittelständisch geprägte Medizintechnik-Branche in Deutschland zu stärken und neue Wachstumspotenziale zu erschließen.

Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) sind in der Medizintechnik in vielen Bereichen Vorreiter des technologischen Fortschritts. Die mit Forschung und Entwicklung verbundenen Risiken sind allerdings für KMU gerade in der Medizintechnik zunehmend schwerer zu schultern. Mit der Maßnahme „KMU-innovativ: Medizintechnik“ werden daher innovative und risikoreiche Forschungsprojekte von KMU unterstützt, die ohne eine Förderung nicht oder nur deutlich verzögert durchgeführt werden könnten. Insbesondere können hierbei auch die Grundlagen für eine spätere Produktentwicklung und, falls erforderlich, eine klinische Erprobung, gelegt werden.

Die angestrebten Ergebnisse sollen einen belegten medizinischen oder versorgungsseitigen Bedarf decken beziehungsweise zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung beitragen sowie eine Umsetzung im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt erwarten lassen. KMU sollen zu mehr Anstrengungen in Forschung und Entwicklung sowie zu verstärkter Kooperation mit weiteren Unternehmen der Branche sowie wissenschaftlichen Einrichtungen angeregt werden. Für „KMU-innovativ: Medizintechnik“ stellt das BMBF seit 2013 eine Fördersumme von 20 Millionen Euro pro Jahr zur Verfügung.