

Qualitätssicherung auch für bioartifizielle Gewebe notwendig

Sind Organe oder Gewebe eines Menschen durch einen Unfall oder eine schwere Krankheit irreparabel verletzt, kann dem Patienten oftmals nur geholfen werden, wenn das beschädigte Gewebe ganz oder teilweise ersetzt wird. Auf Spenderorgane, aber auch auf Implantate aus Kunststoff reagiert der Körper jedoch sensibel: Abstoßungsreaktionen und bakterielle Infektionen sind häufige Komplikationen und müssen manchmal zeitlebens mit Medikamenten behandelt werden.

Abhilfe könnten sogenannte bioartifizielle Gewebe schaffen. Sie werden aus patienteneigenen (autologen) Zellen im Labor (in vitro) gezüchtet und anschließend implantiert. Beschädigte Hautpartien, Knorpelschichten oder Blutgefäße können bereits heute mithilfe des Tissue Engineering (Gewebezüchtung) erfolgreich auf einer Unterlage kultiviert werden. Vorteil der neuartigen Implantate: Weil sie aus patienteneigenen Zellen gezüchtet wurden, werden sie vom Körper nicht abgestoßen und in der Regel gut in das umliegende Gewebe integriert. Erste Anwendungen solcher Regenerativen Technologien in der Medizin sind zum Beispiel bioartifizielle Haut- und Knorpelgewebe.

Aber selbst viel versprechende und wissenschaftlich exzellente Entwicklungen der Regenerativen Medizin haben nur dann auf dem Markt eine Chance, wenn alle Rechtsnormen zur Produktsicherheit sowie Herstellung eingehalten und auch gesundheitsökonomische Aspekte berücksichtigt werden. Während andere pharmazeutische Produkte auch juristische und wirtschaftlich bereits eine lange Tradition haben, traten die internationalen Richtlinien für humanzell-basierte medizinische Produkte der Europäischen Zulassungsbe-

hörde (EMA) erst im September 2009 in Kraft. Insofern gilt es, Erfahrungen damit zu sammeln und den entsprechenden Produkten den Weg zum Patienten zu ebnen.

Mit seiner Förderinitiative zur „Entwicklung und Validierung von Methoden und Verfahren der Regenerationstechnologien für den Einsatz in der Medizin“ unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit 2009 deutsche Forschungseinrichtungen und forschende Unternehmen dabei, die Potenziale der von ihnen entwickelten Methoden, Produkte und Verfahren für die Regenerative Medizin zu bewerten und auszuschöpfen. Ziel ist es, die neuen Produkte möglichst reibungslos von der Grundlagenforschung in die klinische und wirtschaftliche Anwendung zu übertragen.

Dabei kommt der sogenannten Validierung des Produktes sowie dem Qualitätsmanagement im Sinne der internationalen Zulassungskriterien für neuartige Therapien eine besondere Bedeutung zu. So fehlt es vor allem an standardisierten Verfahren, mit denen die klinische Wirksamkeit und der ökonomische Nutzen einer Therapie nachgewiesen werden können. Darüber hinaus mangelt es an einheitlichen Herstellungsverfahren für Produkte aus dem Bereich der Regenerativen Technologien.

Das BMBF fördert die noch junge medizinische Disziplin der Regenerativen Medizin bereits seit 1990. Heute forschen Wissenschaftler in mehr als 700 deutschen Instituten und Unternehmen an der Entwicklung neuer Produkte, Verfahren und Therapien. Sie wollen die Selbstheilungskräfte des Körpers nutzen, um langfristig auch solche Krankheiten behandeln zu können, die bisher nur schwer oder gar nicht zu therapieren sind.

INTERNET

www.bmbf.de

<http://www.ptj.de/regenerative-technologien>

<http://www.ptj.de/regmed-d-usa>

Kontakt

Forschungszentrum Jülich GmbH

Projekträger Jülich (Ptj)

52425 Jülich

Dr. Marion Wehner

Dr. Bülent Genç

Telefon: 0261 / 61 4809

Telefon: 0261 / 61 5265

m.wehner@fz-juelich.de

b.gencc@fz-juelich.de

Titelbild

Das Titelbild dieses Flyers zeigt einen Versuch aus einem ebenfalls BMBF-geförderten Projekt der Regenerativen Medizin: Hier geht es um Versuche von Forschern der Matricel GmbH in Herzogenrath, Nervenfasern nach einem Defekt etwa nach einem Unfall wieder zu reparieren und zu lange „Unterbrechungen“ mittels Transplantaten wieder zusammenwachsen zu lassen. (Quelle: Matricel GmbH)

Dieser Flyer ist Teil der Öffentlichkeitsarbeit der Bundesregierung; er wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt.

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Referat Gesundheitswirtschaft, 11055 Berlin

Redaktion und Gestaltung

Dr. Michael Ochel, Projekträger Jülich (Ptj)

Text und Recherche

Julia Thurau, Texte für Kinder und Wissenschaft

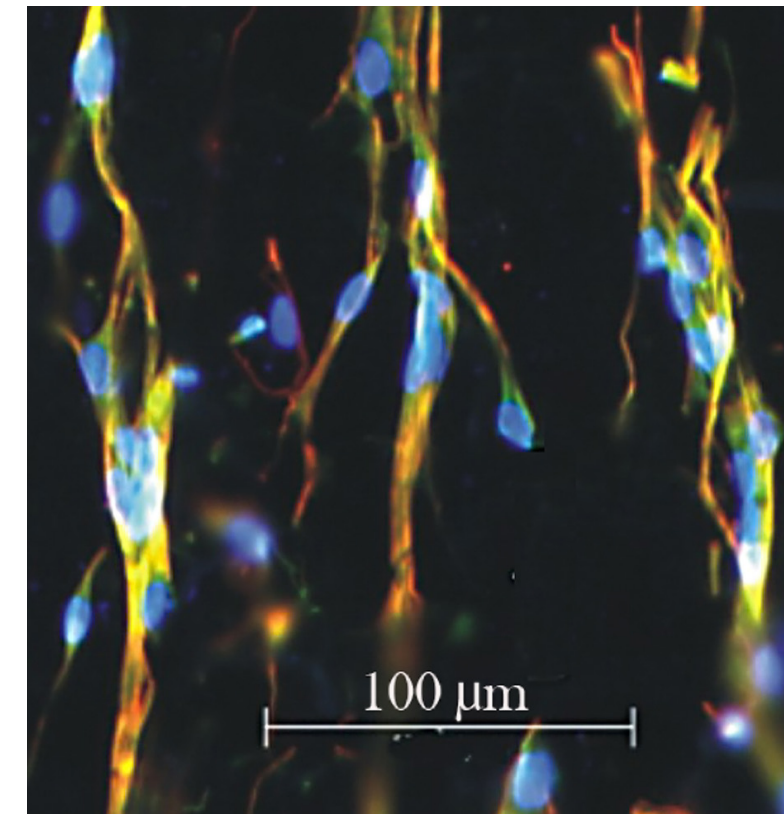
Druckerei:

Bonn, Berlin 2011



Vorteilhafte Implantate aus körpereigenen Zellen

BMBF fördert intensiv Regenerative Medizin



HIGHTECH-STRATEGIE

Ideen zünden!

Förderbeispiel: Qualitätskontrolle für Knorpelersatz

Projekt: QuReGe – Funktionelle Qualitätssicherung von Regenerativen Gewebersatzmaterialien für Knorpel und Meniskus

Kontakt: Dr.-Ing. Christian Kaddick, Endolab Mechanical Engineering GmbH, Thansau bei Rosenheim

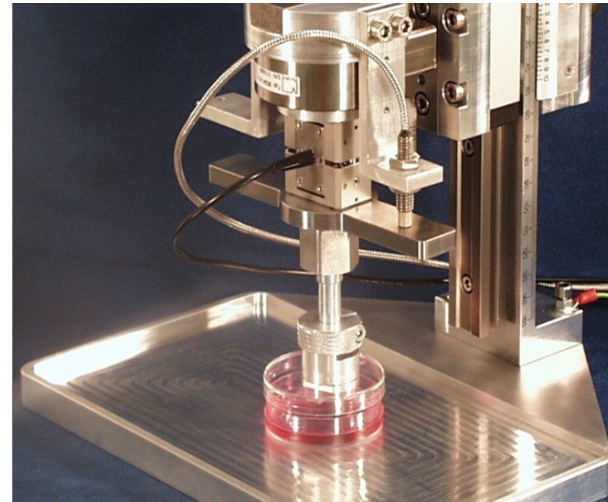
Knorpelgewebe ist komplex und hochspezialisiert. Wie ein Stoßdämpfer schützt es unsere Gelenke vor zu großen Belastungen. Ist es verletzt, muss es ersetzt werden. Denn Knorpelmasse bildet sich nicht neu. Immer häufiger werden dazu erfolgreich Gewebe implantiert, die aus patienteneigenen Zellen gezüchtet wurden. Ob die bioartifiziellen Implantate jedoch den großen Belastungen in einem Gelenk dauerhaft Stand halten, ist oft ungewiss. Ein Grund: Bislang gibt es keine einheitlichen Verfahren, die das Ersatzgewebe auch auf biomechanische Belastbarkeit prüfen.

Wissenschaftler von insgesamt sechs deutschen Hochschulen und fünf biotechnologischen Unternehmen aus dem gesamten Bundesgebiet wollen das ändern. Im Verbundprojekt „Funktionelle Qualitätssicherung von Regenerativem Knorpelersatz“ stellen die Forscher bereits seit 2009 nicht nur Gewebe, sondern auch die dazugehörigen Prüfverfahren auf die Probe. Haben die neu gezüchteten Gewebe vergleichbare biomechanische Eigenschaften wie das physiologische Gewebe? Wie lassen sich die unterschiedlichen Belastungen zuverlässig messen? Und was geschieht, wenn beständig Druck auf den Implantaten lastet? Mit welchen Verfahren können frisch gezüchtete Implantate bereits während der Herstellung auf Schwachstellen untersucht werden? – Dies sind nur einige der Fragen,

denen sich die Ingenieure, Mediziner und Biotechnologen stellen.

„Wir wollen standardisierte Prüfverfahren entwickeln, mit denen neue Knorpelersatzmaterialien gleich welcher Art in Zukunft auch auf ihre biophysikalischen Eigenschaften geprüft und charakterisiert werden können“, erklärt Projektkoordinator Dr. Christian Kaddick von der Endolab Mechanical Engineering GmbH in Rosenheim das Ziel des Verbundprojektes.

Die Wissenschaftler schließen damit eine Lücke, die durch die im September 2009 in Kraft getretenen Zulassungs-Richtlinien für humanzell-basierte medizinische Produkte (ATMP) der European Medicines Agency (EMA) entstanden ist. Die Richtlinien verlangen nicht nur eine umfassende toxikologische und pharmakologische Prüfung. Sie sehen auch eine strenge Qualitätssicherung in der Herstellung und Funktion der neuartigen Gewebe-Implantate vor.



Indentor-Präzisionsprüfvorrichtung zur Charakterisierung von Regeneratgewebe (Quelle: Techn. Uni. München)

Förderbeispiel: Luftröhren-gewebe aus eigenen Zellen

Projekt: Bioartifizielle Rekonstruktionsgewebe für die Luftröhrenchirurgie.

Kontakt: Prof. Dr. Heike Walles, Fraunhofer-Institut für Grenzflächen und Bioverfahrenstechnik (IGB), Stuttgart.

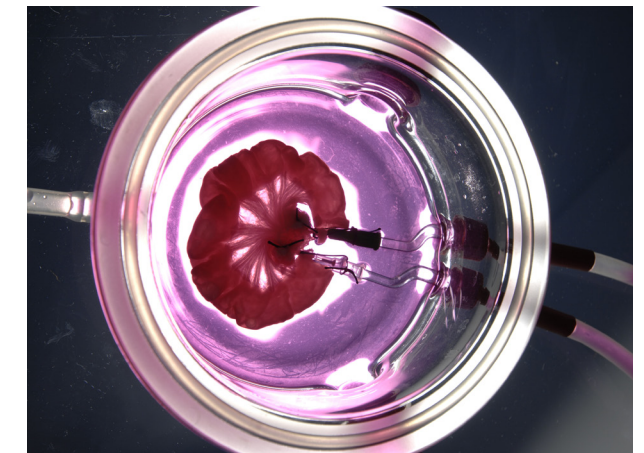
Durch Verletzungen und Tumore kann das Gewebe der menschlichen Luftröhre stark beschädigt werden. Lebensgefährlich sind vor allem große Verletzungen, mit einer Größe von sechs Zentimetern und mehr, wie sie etwa durch einen Tumor entstehen.

Solche Schäden können mit etablierten Methoden derzeit nicht behandelt werden. Wissenschaftler um Prof. Heike Walles vom IGB in Stuttgart entwickelten daher in Kooperation mit Ärzten Gewebe-Pflaster aus patienteneigenen Zellen. Diese autologen Implantate werden vom Körper gut akzeptiert und können sogar größere Defekte der Luftröhre beheben, da sie über ein eigenes Blutgefäßsystem verfügen.

Im Rahmen des vom BMBF geförderten Regenerative Technologien-Projekts werden die neuartigen Implantate derzeit für die Zulassung auf dem europäischen Markt vorbereitet. „Vor der Novelle des Arzneimittelgesetzes im September 2009 waren Heilverseuche unter der Einbindung einer Ethikkommission möglich“, erklärt Walles. „Seit 2009 müssen aber auch zellbasierte Implantate nach den ATMP-Regeln für neuartige Therapien zugelassen werden.“ Das heißt, das bioartifizielle Luftröhrenimplantat muss eine umfangreiche klinische Prüfung durchlaufen, um seine Verträglichkeit und Wirksamkeit zu beweisen.

Für die Herstellung des Implantats benötigen die Forscher lediglich etwas Blut, eine kleine Gewebeprobe

des Patienten und ein Stück Schweinedünndarm. Das Darmstück wird von tierischen Zellen befreit und dient bei der Vermehrung der patienteneigenen Zellen als Trägermaterial. Ist ausreichend neues Gewebe gewachsen, wird es implantiert. „Wir konnten in einem ersten Heilver Versuch vor September 2009 zeigen, dass das Gewebe problemlos in die Atemwege einheilt und Blutgefäße aus dem umliegenden Gewebe einwachsen“, berichtet Walles. Technisch steht dem neuen bioartifiziellen Luftröhrenimplantat damit nichts mehr im Wege.



In einem Bioreaktor werden menschliche Zellen auf einem zellfreien Träger aus Schweinedünndarm gezüchtet. (Foto: H. Walles, Fraunhofer IGB)