



Abschlussbericht zum FuE-Projekt

Verbundprojekt: MR-gestützte minimal-invasive Diagnostik und Therapie von Thrombosen (MR-Thrombose-Theragnostik)

Teilprojekt: Erforschung MR-Thrombose-Theragnostik-System

Förderprogramm: Medizintechnik

Förderkennzeichen: 13GW0365B

Durchgeführt von: EPflex Feinwerktechnik GmbH
Im Schwöllbogen 24
72581 Dettingen / Erms

Projektaufzeit: 01.02.2019 – 31.01.2023

Projektleiter: Senta Schauer

Michael Schmid

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) unter dem Förderkennzeichen 13GW0365B gefördert.

Die Verantwortung für den Inhalt der Veröffentlichung trägt der Autor.

Autor(en):

Senta Schauer, EPflex Feinwerktechnik GmbH

Inhaltsverzeichnis

1.	Kurzdarstellung	4
1.1.	Aufgabenstellung	4
1.2.	Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde	4
1.3.	Planung und Ablauf des Vorhabens	5
1.4.	Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde	6
1.5.	Zusammenarbeit mit anderen Stellen	6
2.	Ausführlicher Bericht	7
2.1.	Ergebnisse des Projekts.....	7
2.2.	Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises	10
2.3.	Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit	10
2.4.	Voraussichtlicher Nutzen/Verwertbarkeit der Ergebnisse	11
2.4.1.	Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende.....	11
2.4.2.	Wissenschaftliche und / oder technische Erfolgsaussichten nach Projektende	13
2.4.3.	Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit	13
2.5.	Bekannte Ergebnisse anderer Stellen während der Laufzeit des Vorhabens.....	14
2.6.	Veröffentlichung der Ergebnisse.....	14

1. Kurzdarstellung

1.1. Aufgabenstellung

Übergeordnetes Ziel des Verbundprojektes war die Erforschung einer MR-gestützten Diagnose und minimal-invasiven Therapie von Thrombosen. Damit ist weltweit erstmals die klinische Nutzung von MR (Magnetresonanztomographie, -angiographie und -spektroskopie) als bildgebendes Verfahren bei der Thrombektomie möglich.

Die MR-gestützte Thrombektomie wurde nur durch das Teilvorhaben von EPflex, die Erforschung und Entwicklung der für das MR-sichtbaren Körbchen notwendigen Aufbau- und Verbindungstechnik des Nitinolkörbchens zum MR-tauglichen Schub-/Zugdraht sowie die Erforschung einer MR-tauglichen und -sichtbaren „Snare-Loop“, ermöglicht.

Der innovative Kern des Teilprojektes von EPflex bestand in der Erforschung neuartiger Herstellungstechniken MR-sichtbarer Marker für Zuführsystem, Körbchen und Schlinge mit der Funktion eines elektrischen Schwingkreises.

1.2. Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Die **EPflex Feinwerktechnik GmbH** wurde im Jahr 1994 von Herrn Dipl.-Ing. Bernhard Uihlein in Dettingen an der Erms gegründet. Der Schwerpunkt des Unternehmens ist die Entwicklung und Herstellung von medizinischen Instrumenten für die minimal-invasive Chirurgie. EPflex ist weltweit Pionier und sowohl technologisch als auch in Bezug auf Marktanteile Marktführer im Bereich mikrotechnisch gefertigter Führungsdrähte und Steinfangkörbchen. So bietet EPflex das weltweit kleinste tipless-Körbchen mit einem Durchmesser von 0,4 mm sowie Führungsdrähte mit Durchmessern bis zu 0,2 mm für die Neurologie an.

Im Jahre 2001 entwickelte EPflex eigenständig ein Verfahren, mit dem weltweit erstmals eine Klebeverbindung zwischen Nitinol und Edelstahl ermöglicht wurde. Weiter ist EPflex aktuell weltweiter einziger Anbieter eines MRT-tauglichen und CE-zugelassenen Führungsdrahtsystems. Dieser Führungsdrat mit weltweiten Alleinstellungsmerkmalen wurde eigenständig in 6-jähriger Entwicklungszeit von EPflex entwickelt und in den Markt eingeführt. Speziell für diesen MRT-tauglichen Führungsdrat wurde von EPflex eine Kevlar-Faser entwickelt und mit einer Peek-Schicht ummantelt. Das bei der Entwicklung dieses neuen, erstmals für den MRT-Einsatz geeigneten Führungsdrat-Systems bei EPflex erarbeitete Know-how bildete eine wesentliche Grundlage für das MR-Thrombose Projekt.

1.3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Aufgabe des Partners EPflex Feinwerktechnik GmbH war die Erforschung und Entwicklung der für das MR sichtbaren Körbchen notwendigen Aufbau- und Verbindungstechnik des Nitinolkörbchens zum MR-tauglichen Schub-/Zugdraht. Der innovative Kern des Teilprojektes von EPflex bestand in der Erforschung von MR-sichtbaren Markern sowie deren Fertigungstechniken für Zuführsystem, Körbchen und Schlinge.

Zur Erreichung dieser Ziele wurden zu Projektbeginn [Arbeitspaket 1] umfangreiche Grundlagenforschungen zur MR-gestützten Thrombektomie durchgeführt. Besonderer Fokus liegt bei EPflex auf grundlegenden Untersuchungen zu geeigneten Aufbau- und Verbindungstechniken sowie der Realisierung einer MR-tauglichen und -sichtbaren Snare Loop. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen wurden gemeinsam mit den Projektpartnern ausgewertet und ein Lasten- und Pflichtenheft sowie ein Gesamtkonzept erarbeitet. [Übergabepunkt 1]. Nach erfolgreicher Abstimmung der Anforderungen wurden umfangreiche Grundlagenforschungen zur Realisierung einer MR-tauglichen und -sichtbaren Snare Loop durchgeführt [Arbeitspaket 2]. Schwerpunkt der Forschungen sind Materialuntersuchungen und deren Eignung für den medizinischen Einsatz (Steifigkeit, Miniaturisierung etc.). Auch die Modifizierung des Fertigungsverfahrens, durch z. B. thermische Aushärtung oder die Integration von Nanopartikeln, wurde in diesem Arbeitspaket erforscht. Die erforschte Snare Loop wurde im Anschluss an den Universitätspartner ICCAS zur MR- und OP-Charakterisierung übergeben [Übergabepunkt 2]. Ergebnis des Arbeitspaketes war die Verfügbarkeit einer MR-tauglichen ≤ 25 mm Durchmesser großen Snare Loop [Meilenstein 2]. Im Anschluss wurden neuartige Aufbau- und Verbindungstechniken zur Realisierung des Gesamtsystems erforscht. [Arbeitspaket 3]. Neben der Verbindung der einzelnen Drahtschläufen und der Verbindung mit dem Zug-/Schubdraht war ein weiterer Schwerpunkt die Kontaktierung der Kondensatoren auch über Grenzflächen hinweg. Resultat des Arbeitspaketes war die Verfügbarkeit geeigneter Aufbau- und Verbindungstechniken, welche durch den Universitätspartner ICCAS charakterisiert werden [Übergabepunkt 2]. Neben dem neuartigen Design des Körbchens und Filters als elektrische Schwingkreise müssen auch die weiteren Komponenten des Systems im MR sichtbar sein. Zu diesem Zweck hat EPflex neuartige Fertigungsverfahren für aktive MR-Marker erforscht [Arbeitspaket 4]. Nach Abschluss des Arbeitspaketes standen erste Labormuster des MR-Thrombose-Theragnostik-Systems zur Verfügung. Diese wurden projektbegleitend durch den Universitätspartner ICCAS an einem Versuchs- bzw. Ersatzmodell untersucht und gemeinsam Optimierungsstrategien entwickelt [Arbeitspaket 5]. Nach Erforschung der Labormusters in diesen ex-vivo Laboruntersuchungen wurden die notwendigen Veränderungen und Optimierungen gemeinsam erforscht sowie abschließend Demonstratoren angefertigt [Arbeitspaket 6]. Nach

Abschluss dieses Arbeitspaketes stehen Demonstratoren des MR-Thrombose-Theragnostik-Systems für in- und ex-vivo Untersuchungen zur Verfügung [Übergabepunkt 3].

1.4. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Der Stand der Technik im Bereich der Thrombektomie wird durch metallene Systeme und deren Aufbau- und Verbindungstechnik repräsentiert. Dabei wird zunächst mittels Computertomographie (CT) oder Röntgenangiographie festgestellt, welches Gefäß verschlossen ist und wo der Thrombus sich genau befindet. Im Anschluss wird eine Lyse oder Thrombektomie durchgeführt und wenn nötig ein Vena Cava Filter minimal-invasiv, jedoch unter Röntgenvisualisierung, unterhalb der Nieren platziert. Zur Entfernung des Thrombus wird ein Katheter bis zur betroffenen Stelle navigiert und ein Führungsdräht durch das Blutgerinnel hindurchgeführt. Im nächsten Schritt wird um den eingeführten Draht herum das Thrombektomiesystem eingeführt und der Thrombus soweit möglich entfernt bzw. ein Durchgang geschaffen. Wenn möglich wird nach 14-28 Tagen, der Vena Cava Filter minimal-invasiv entfernt. Die Visualisierung geschieht während der gesamten Diagnose und Therapie mittels Röntgenverfahren und oft großen Mengen jodhaltiger Kontrastmittel.

Der Stand der Wissenschaft wird durch ein ZIM-Projekt (Fkz: KF3274201AK3, Laufzeit: 01.2014-12.2016) von EPflex repräsentiert. In diesem Projekt wurden bereits erste Körbchen aus Nitinol und Polymeren entwickelt. Durch eine Optimierung der Materialeigenschaften ist bereits heute ein Einsatz dieser Körbchen im MRT möglich. Die Markierung des Instrumentes basiert auf passiven MR-Markierung, welche auch für die Führungsdrähte bereits eingesetzt wurde. Diese ermöglichen es, zuverlässig im Körper des Patienten bis zur Thrombose zu navigieren. Es ist im Projekt jedoch nicht gelungen, die Abschirmung des Körbchens als Folge des Faraday-Käfigs zu eliminieren. Somit ist keine Sichtbarkeit im Inneren des Körbchens gegeben, so dass die Positionierung des Thrombus nicht zuverlässig diagnostiziert werden kann. An diesem Nachteil setzt das MR-Thrombose-Theragnostik-Projekt an.

1.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Das Projekt wurde gemeinsam mit dem ICCAS Institut für Computerassistierte Chirurgie der Universität Leipzig und der Firma MRI-STaR - Magnetic Resonance Institute for Safety, Technology and Research GmbH durchgeführt. Die Zusammenarbeit war dabei sehr gut.

2. Ausführlicher Bericht

2.1. Ergebnisse des Projekts

AP 1: Erforschung Pflichtenheft und Gesamtkonzept

Im Projektverlauf wurden umfangreiche Untersuchungen zu den Anforderungen an die Teilziele der Projektpartner durchgeführt. Gemeinsam mit den Projektpartnern wurde im Anschluss ein Gesamtkonzept erarbeitet. Weiter wurden entsprechende Lasten- und Pflichtenhefte für die Teilziele erstellt, konkret das Thrombosekörbchen, den Vena-Cava-Filter sowie die Snare Loop.

Dieses Arbeitspaket wurde somit erfolgreich abgeschlossen.

AP 2: Erforschung Snare-Loop

Im Projekt wurden umfangreiche Untersuchungen zu geeigneten Materialien für die Snare Loop durchgeführt. Nach ersten Recherchen und Vorversuchen wurden drei Faserverbundkunststoffe intensiv untersucht, mit dem Ziel eine gesteigerte Biegesteifigkeit und Druckstabilität zu erreichen. Die Anforderungen waren dabei eine MR-Eignung des Materials, Temperaturbeständig bis ca. 400 °C sowie ein kleiner Durchmesser in Kombination mit einer hohen Druckstabilität. Diese wurden im Anschluss in Laborversuchen auf ihre Steifigkeit und Biegsamkeit untersucht.

Weiter wurde im Projektverlauf ein geeignetes Fertigungsverfahren untersucht. Aufbauend auf diesen Ergebnissen wurde die Produzierbarkeit und Herstellung des Zugsystems auf den bei EPflex vorhanden Anlagen erprobt und umgesetzt und entsprechende Musterteile für den Einbau in spätere Labormuster maschinell produziert. Weiter wurden umfangreiche Untersuchungen hinsichtlich der MR-Sichtbarkeit durchgeführt. EPflex hat dem Projektpartner MRI-Star dazu eine passive Schlinge zur Verfügung gestellt, um bei dieser die Wärmeentwicklung sowie die Artefaktbildung zu messen.

Das AP2 ist somit abgeschlossen.

AP 3: Verbindung Zug-/Schubdraht und Körbchen

Im Projektverlauf wurden umfangreiche Versuche durchgeführt, um eine geeignete Verbindungstechnik des Zugdrahtes/Schubdrahtes mit dem Körbchen zu entwickeln. Im weiteren Projektverlauf wurden diese Versuche zunächst fortgesetzt und das endgültige Design Konzept und Lösungsansatz festgelegt. Für den Lösungsansatz mit einem OTW Körbchen wurde mit einem Dummy Schnittmuster ein erstes Funktionsmuster als Proof-of-Concept aufgebaut. Die so erzielte Verbindung wurde hinsichtlich Ihrer Zugfestigkeit geprüft und erfüllt die internen Vorgaben für entsprechende Körbchen sowie die Vorgaben aus AP1.

Der Aufbau eines funktionalen Musters nach den Vorgaben aus AP1 konnte somit erfolgreich abgeschlossen werden und eine sichere Verbindung eines Körbchen-Schnittmusters auf ein Schlauchsystem realisiert werden.

Das AP3 ist somit erfolgreich abgeschlossen.

AP4: Aktive Marker / Mikroprinttechnik:

Für die Entwicklung von aktiven Markern wurden verschiedene Lösungsansätze und Konzept erarbeitet. Generell konnte gezeigt werden, dass entsprechende Strukturen erfolgreich in Mikroprinttechnik gedruckt werden können. Für den Maßstab der im Projekt zum Einsatz kommenden Instrumente ist die Applikation und Miniaturisierung dieser Marker jedoch nicht möglich, weshalb dieser Ansatz nicht weiterverfolgt wird. Als Ersatz kann jedoch auf passive Marker zurückgegriffen werden.

Das Arbeitspaket 4 kann somit als abgeschlossen betrachtet werden.

AP 5: Begleitung ex-vivo Laboruntersuchungen

Die in AP2 und AP3 entwickelten Labormuster der MR-tauglichen Snare-Loop, sowie des MR-tauglichen Körbchens, wurden bereits im frühen Status dem Projektpartner ICCAS für ex-vivo Laboruntersuchungen zur Verfügung gestellt. Ziel dieser ex-vivo Untersuchungen ist die Prüfung und Sicherstellung der Funktionalität und Sichtbarkeit der entwickelten Labormuster, sowie den späteren Übertrag der Ergebnisse für die Anwendungen dieser Instrumente am Patienten. Diese Untersuchungen ergänzen und vervollständigen die Ergebnisse aus den bereits in AP2 und AP3 durchgeföhrten MR-Untersuchungen bei MRI-STaR.

Zu diesem Zweck wurden mehrere Musteriteration im MRT bei ICCAS, für die geplante Anwendung, getestet. So wurden erfolgreich sichtbare Muster, sowohl der Snare-Loop als auch des Körbchens, aufgebaut und hergestellt, womit das Ziel der ex-vivo Versuche erreicht

wurde. Das Arbeitspaket wurde somit erfolgreich abgeschlossen und entsprechendes Feedback aus den Versuchen direkt in der Entwicklung umgesetzt.

AP 6: Teilziel:

Entwicklung von Demonstratoren

Aufgrund von Covid-19 bedingten Verzögerungen und Problemen bei der Beschaffung von Schnittmustern durch den Projektpartner ICCAS hat sich der Aufbau von finalen Demonstratoren für den Aufbau von Demonstratoren für die geplanten in-vivo Tierversuche im Projekt verzögert. Zusätzlich kam es in 2022 immer noch zu Kapazitätsengpässen bei der Verfügbarkeit und Durchführung von MRT Untersuchungen. Der Aufbau, der für die restlichen Demonstratoren für die geplanten Versuche bei ICCAS, wird nach Projektende abgeschlossen und ist durch eine entsprechende Unterstützungserklärung, von Seiten EPflex, sichergestellt. Das Arbeitspaket kann somit als abgeschlossen bewertet werden.

AP 7: Begleitung der in-vivo Laboruntersuchungen

Wie bereits im Jahresbericht 2021 angemerkt und in AP6 beschrieben, kam es im Projekt zu erheblichem Zeitverzug aufgrund der Covid-19 Pandemie und der sich daraus ergebenden Kapazitätsengpässen bei ICCAS und Lieferverzögerungen bei der Beschaffung von notwendigen Materialien. Dieser Verzug konnte, trotz entsprechender Anstrengungen nicht mehr aufgeholt werden, weshalb im Berichtszeitraum keine in-vivo Versuche durchgeführt werden konnten. Der Projektpartner ICCAS hat eine erneute kostenneutrale Verlängerung des Projekts zur Durchführung dieser Versuche beantragt und wird diese Versuche in 2023 nachholen und das entsprechende Arbeitspaket, sowie das Projekt, in 2023 beenden. EPflex wird den Projektpartner über das eigene Projektende hinaus, bei der Durchführung der in-vivo Versuche mit dem Aufbau und der Bereitstellung von Demonstratoren unterstützen und diese Versuche weiter begleiten. Hierfür wurde eine entsprechende Unterstützungserklärung aller Projektpartner unterzeichnet, welche auch dem Förderträger vorgelegt wurde.

Das Arbeitspaket kann aus diesem Grund aktuell als abgeschlossen bewertet werden.

2.2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Entsprechend der ursprünglichen Planung im Antrag entstand der wesentliche Entwicklungsaufwand im Bereich der Personalkosten.

Weitere relevante Positionen bildeten die zum Aufbau von Labormustern und Demonstratoren aufgewendeten Material- und Fremdleistungs-Kosten.

2.3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die Notwendigkeit der Zuwendung ergab sich aus den zahlreichen, mit der Realisierung eines neuartigen Einführbestecks und Snare Loop verbundenen technischen Risiken:

- Für den behandelnden Arzt/Operateur ist es erforderlich, alle Komponenten sicher im MR zu erkennen, um eine präzise Navigation, Positionierung und Nachkontrolle zu ermöglichen. Die Verwendung von MR-sichtbaren Konstrukten war zu Projektstart produktionstechnisch nicht gelöst. Sollte es nicht möglich sein, mit den im FuE-Projekt ausgewählten Materialien und Fertigungstechniken, die Einzelkomponenten auch in Kombination ausreichend zu visualisieren, wird die Thrombektomie erheblich schwieriger bzw. nicht ausführbar. Ebenfalls risikobehaftet war ein „zerstören“ des Thrombus durch z. B. eine unzureichende Rauigkeit des faltbaren Körbchens.
- Als weiteres beträchtliches Risiko war die Verbindung der distalen und proximalen Drahtschlaufen des Körbchens. Hier ist eine hohe Stabilität der Verbindungsstellen unter Beibehaltung der Faltbarkeit des Körbchens zu erreichen. Ist die Stabilität mangelhaft, so können sich die Verbindungen lösen und die abstehenden Drahtenden das Gefäßsystem des Patienten verletzen. Gelingt es nicht, eine ausreichende Kompression und Faltbarkeit zu erreichen, so ist das Gesamtsystem untauglich für die geplante minimal-invasive Thrombosetherapie.

Ebenfalls begründet wurde die Notwendigkeit des Zuschusses vor dem Hintergrund der geschilderten technischen Risiken durch die im FuE-Projekt entstandenen hohen Entwicklungskosten. Das FuE-Projekt konnte infolgedessen von EPflex nicht ohne finanzielle Unterstützung im notwendigen technischen- und Zeitrahmen durchgeführt werden. Zusätzlich entstehen weitere wirtschaftliche Risiken durch die an das FuE-Projekt anschließende serienreife Umsetzung und die mit der Serienproduktion verbundenen Investitionskosten.

2.4. Voraussichtlicher Nutzen/Verwertbarkeit der Ergebnisse

2.4.1. Wirtschaftliche Erfolgsaussichten nach Projektende

Aufgrund der für den klinischen Praxiseinsatz relevanten Alleinstellungsmale des neu geplanten **MR-Thrombose-Theragnostik-Systems**:

- Verbesserte interventionelle Bildgebung durch ein intelligentes Design des Körbchens sowie des Filters. Somit ist weltweit erstmals eine Bildgebung im Inneren des sonst abgeschirmten faradayschen Käfigs möglich, was eine verbesserte Diagnose ermöglicht und die Erfolgsrate von Thrombektomien deutlich erhöht.
- Eliminierung der erbgutschädigenden ionisierenden Röntgenstrahlung während der bildüberwachten Thrombektomie für alle Patienten. Besonders für schwangere Frauen wird die strahlenfreie Behandlung das Tumor- und DNA-Schädigungs-Risiko eliminieren.
- Kein Einsatz von jodhaltigen Kontrastmitteln und dadurch Eliminierung von Gesundheitsrisiken für den Patienten, z. B. Niereninsuffizienz, und ungeborene Kinder, z. B. Schilddrüsen-Schädigung.
- Verbesserte interventionelle Bilddarstellung durch den Einsatz der MR-Bildgebung. Diese ermöglicht im Gegensatz zum Röntgenverfahren die Darstellung des Blutflusses ohne Kontrastmittel, eine signifikant bessere Differenzierung von Weichteilgewebe, wie z. B. Organe, Gefäße, Thrombosen, Tumore usw., eine physiologisch-funktionelle Charakterisierung der Organe sowie eine 3D-Darstellung.

sowie der Abdeckung der Wertschöpfungskette durch das Konsortium (Hersteller MRI-STaR und EPflex, Anwender ICCAS) gehen wir von einer **erfolgreichen wirtschaftlichen Verwertung im Anschluss an das Projekt aus**. Aktuell existieren aufgrund der grundlegenden Alleinstellungsmerkmale keine mit dem geplanten MR-Thrombose-Theragnostik-System vergleichbaren Konkurrenzlösungen.

Thrombosen und damit verbundene Lungenembolien sind mit 40.000 bis 100.000 Todesfällen pro Jahr in Deutschland die dritthäufigste Todesursache. Auch die Hälfte aller Schlaganfälle wird durch die Lösung bzw. Aufteilung von Thrombosen ausgelöst, dies entspricht weiteren 35.000 Todesfällen pro Jahr. In den letzten Jahrzehnten gab es erfreuliche Weiterentwicklungen in der medikamentösen Behandlung von Thrombose, pro Jahr werden jedoch immer noch ca. 15.000 operative Thrombektomien durchgeführt. Eine weitere Risikogruppe sind schwangere Frauen, gefürchtet sind hier besonders Beckenvenenthrombosen. Hierbei kann sich ein Thrombus während der Schwangerschaft oder nach der Geburt lösen und zur Lungenembolie führen. Bei einer insgesamt erfreulich niedrigen Schwangerensterblichkeit in der westlichen

Welt stellt die Lungenembolie dennoch die häufigste Todesursache in der Schwangerschaft dar. Akute und lebensbedrohende Thrombosen werden meist erfolgreich operativ mittels einer Thrombektomie entfernt. Die während der Thrombektomie genutzte Röntgen-Visualisierung ist jedoch mit erheblichen Risiken verbunden. Ca. 1,5 % der Tumorfälle, d. h. > 2.000 neue Krebserkrankungen pro Jahr, lassen sich auf Röntgenbelastungen zurückführen. Bei der Risikogruppe ungeborener Kinder steigt das Risiko an Leukämie oder anderen infantilen Tumoren zu erkennen um etwa 40 %. Darüber hinaus besteht durch den Einsatz von Kontrastmitteln das Risiko einer kontrastmittelinduzierten Niereninsuffizienz bzw. bei ungeborenen Kindern das Risiko einer Schilddrüsen-Schädigung. Jede zehnte im Krankenhaus erworbene Niereninsuffizienz wird durch eine Kontrastmittel-Injektion ausgelöst. Damit sind Kontrastmittel die dritthäufigste Ursache von in Krankenhäusern auftretenden degenerativen Nierenerkrankungen. Bei Diabetes-Patienten (Serumkreatinin > 5,9 mg/dl) liegt die Wahrscheinlichkeit einer Kontrastmittelnephropathie bei über 50 %. Als Folge einer Niereninsuffizienz werden häufig zusätzliche Multimorbiditäten, u. a. kardiovaskuläre Indikationen (z. B. Schlaganfall, Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankungen usw.), Endokrine-, Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen usw. ausgelöst, die die Mortalitätsrate dieser Patientengruppe zusätzlich erhöhen.

Alle diese Risiken können durch den Einsatz der MR als bildgebendes Verfahren während der Thrombektomie vermieden werden. Die klinische und sozioökonomische Bedeutung des geplanten FuE-Projektes ergibt sich daher insbesondere aus der Eliminierung der genannten Risiken durch den erstmaligen Einsatz des neuartigen faltbaren Körbchens und Vena Cava Filters. Neben der Eliminierung der Risiken wird der Einsatz von MR eine deutlichere Differenzierung von Weichteilgeweben und erstmals zusätzlich einen theragnostischen Ansatz durch Visualisierung des Körbchen-/Filter-Innenraums ermöglichen.

2.4.2. Wissenschaftliche und / oder technische Erfolgsaussichten nach Projektende

Bei EPflex werden nach Projektabschluss die Entwicklungsarbeiten fortgeführt. Dabei sind zeitnah Tierversuche geplant. Die in diesen Versuchen ermittelten Ergebnisse bzw. erstes Kunden-Feedback werden unter Umständen weitere bzw. neue Funktionalitäten ergeben und ggf. ein Re-Design erforderlich machen. Im Anschluss daran werden die überarbeiteten Ergebnisse vermarktet und weiterentwickelt.

Weiter werden die im Projekt von EPflex erarbeiteten Ergebnisse in zukünftig geplante FuE-Projekte einfließen.

2.4.3. Wissenschaftliche und wirtschaftliche Anschlussfähigkeit

Nach erfolgreichem Abschluss werden die beteiligten Projektpartner für die Umsetzung der Ergebnisse am Markt Sorge tragen. Bereits während des Projektes wird der Funktionsnachweis des neuartigen MR-Thrombektomie-Theragnostik Systems in zugelassenen klinischen Tierversuchen erbracht und ein MR-Verfahren sowie ein Behandlungskonzept entwickelt. Nach Projektabschluss wird eine schnelle Entwicklung eines vermarktbaren und zulassungsfähigen Systems erfolgen. Die Zeit bis zur Zulassung (mit in-vitro und in-vivo Tests) soll max. drei Jahre dauern. Nach erfolgter Zulassung schulen die Teilnehmer der klinischen Studien weitere Ärzte im Rahmen von Workshops.

Durch die Einbindung des Universitätspartners ICCAS wird sichergestellt, dass wesentliche Teilergebnisse aus dem MR-Thrombose-Theragnostik Projekt sowohl während der Projektlaufzeit als auch nach Projektende in Lehre und Forschung einfließen. Der Transfer der erforschten Technologien und des gewonnenen Wissens während der Projektzeit nach außen wird wissenschaftlich gezielt gefördert, da auch die Vermarktungsstrategie in hohem Maße auf der Kommunikation der Alleinstellungsmerkmale basiert.

Der Institutspartner ICCAS, mit dem verbundenen Universitätsklinikum und Herzzentrum Leipzig, wird die Ergebnisse aus dem FuE-Projekt in Workshops sowie auf nationalen und internationalen Konferenzen vorstellen. Bereits während des FuE-Projektes wird eine umfangreiche Testphase in Zusammenarbeit mit interessierten Ärzten durchgeführt. Parallel hierzu wird der vorhandene Kunden- und Interessentenstamm der Firmen MRI-STaR und EPflex während des Projektes über die Ergebnisse informiert. Weiter werden die Ergebnisse durch die Partner auf nationalen und internationalen Fachmessen, wie z. B. der MEDICA und der COMPAMED in Düsseldorf, der MEDTEC in Stuttgart sowie der ACC in den USA präsentiert. So wird z. B. das internationale Interventional MRI Symposium 2020 von ICCAS organisiert.

2.5. Bekannte Ergebnisse anderer Stellen während der Laufzeit des Vorhabens

Im Projektzeitraum wurden keine Ergebnisse von dritter Seite bekannt, die als Einzelkomponenten oder Gesamtsystem mit den im MR-Thrombose Projekt erzielten Ergebnissen vergleichbare Eigenschaften aufwiesen.

2.6. Veröffentlichung der Ergebnisse

Im Rahmen des Projektes gab es keine Veröffentlichungen durch EPflex.