



1 Kieselgelfaser-Vlies  
(© Bayer Innovation GmbH)

## NEUER HOFFNUNGSTRÄGER ZUR HEILUNG VON CHRONISCHEN WUNDEN

KLINISCHE STUDIE ZUR NEUEN KIESELGEL-WUNDAUFLAGE

### Fraunhofer-Institut für Silicatiforschung ISC

Neunerplatz 2  
97082 Würzburg

#### Ansprechpartner

Dr. Jörn Probst  
Geschäftsfeldleiter Life Science  
Telefon +49 931 4100-0  
joern.probst@isc.fraunhofer.de

Walther Glaubitt  
Anorganische Materialien aus  
flüssigen Vorstufen  
Telefon +49 931 4100-406  
walter.glaubitt@isc.fraunhofer.de

[www.isc.fraunhofer.de](http://www.isc.fraunhofer.de)



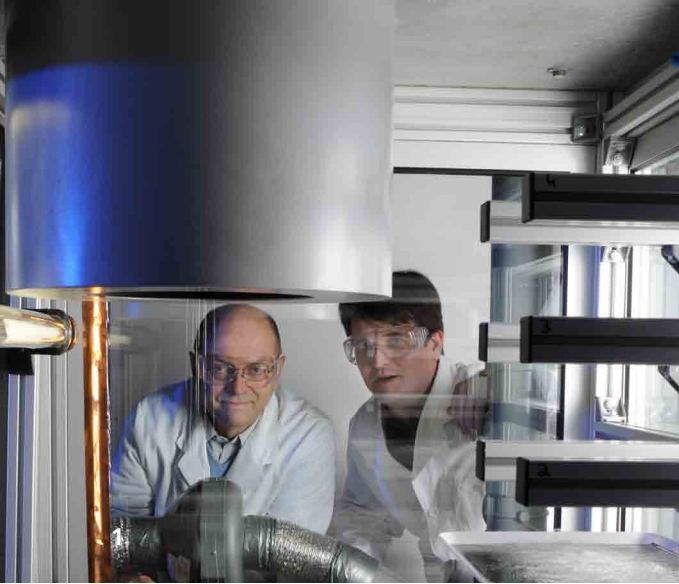
Die Zeit heilt alle Wunden? Leider nicht. Bei manchen Menschen heilen schwere Hautdefekte nur sehr langsam oder gar nicht. Für solche chronischen Wunden hat die Bayer Innovation GmbH (BIG) in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer ISC eine spezielle Gewebeauflage aus bioresorbierbaren Materialien entwickelt, die den Heilungsprozess beschleunigen soll und durch den Körper rückstandslos wieder abgebaut werden kann.

Natürliche Polymere wie beispielsweise das Bindegewebsprotein Kollagen sind zwar bioverträglich, verfügen aber nur über eine geringe biomechanische Stabilität und werden vergleichsweise schnell im Wundmilieu abgebaut. « Da die Wundregeneration bei chronischen Wunden langsam verläuft, können dann nur wenige Hautzellen an das organische Stützgerüst andocken.

Wenn der stützende Verbund zu schnell abgebaut wird oder zu schnell die Struktur verliert, kommt es zu einer Anhäufung von Zellen, was den Heilungsprozess nicht fördert: In einem zu dichten Ensemble von Zellen werden die innen liegenden Zellen nur noch unzureichend mit Nährstoffen versorgt. Als Folge sterben diese Zellen ab und neu gebildetes Gewebe fällt in sich zusammen. Außerdem wird Kollagen aus menschlichem oder tierischem Gewebe gewonnen. Um eine Verunreinigung durch Krankheitserreger auszuschließen, müssen kollagenhaltige Wundauflagen besonders aufwändig gereinigt werden – ein Restinfektionsrisiko bleibt trotzdem.

#### Klinische Studie

Bayer Innovation hat zusammen mit dem Fraunhofer ISC und unterstützt von Experten bei Bayer HealthCare die Wundauflage



für den klinischen Einsatz qualifiziert. Auch Kollegen von Bayer Technology Services und der Currenta wirkten mit – etwa bei der Produktion der Wundauflagen für die Klinik sowie bei der Analytik. An den Universitätskliniken Köln und Hamburg startete eine erste klinische Studie mit Patienten, die an chronisch venösen Unterschenkelgeschwüren leiden. Sie wurden mit dem neuartigen Wundverschluss behandelt. Die Ergebnisse waren ermutigend.

In der zweiten Jahreshälfte 2009 wurde die Studie auf 15 Kliniken in Europa und den USA mit insgesamt 250 Patienten ausgeweitet. Für die BIG war der Studienbeginn ein wichtiger Meilenstein. »Es ist unser erstes Projekt, mit dem wir in eine klinische Studie gehen«, so Dr. Detlef Wollweber. Und noch etwas freut den BIG-Geschäftsführer: »Wir haben dies nach nur drei Jahren eigener Entwicklungszeit erreicht.«

Die Studie soll zeigen, ob die neue Wundauflage von Bayer den Heilungsprozess von chronischen Wunden fördert. »Dazu wird eine Hälfte der Teilnehmer mit unserem neuen Produkt behandelt, während die übrigen Patienten eine handelsübliche Auflage erhalten«, erklärt Iwer Baecker, Projektleiter bei der BIG.

In definierten Zeitabständen werde dann der jeweilige Heilungsprozess gemessen. Die Hoffnungen sind groß, dass die Neuentwicklung von Bayer helfen kann, eine Behandlungslücke großen Ausmaßes zu schließen. Der Berufsverband Deutscher Chirurgen schätzt die Zahl der Patienten, die in Deutschland mit nicht heilenden,

häufig schmerzhaften Wunden zu kämpfen haben, auf zwei bis vier Millionen. Dazu zählen beispielsweise Menschen mit einem diabetischen Fuß oder mit bestimmten Gefäßkrankungen. Vor allem ältere Patienten haben es häufig mit chronischen Wunden zu tun. Dank einer Gewebearbeitung aus Kieselgelfaser-Vlies soll der neue Wundverschluss von Bayer den natürlichen Heilungsprozess aktiv unterstützen.

Versuche haben bereits gezeigt, dass das Material dafür gute Voraussetzungen liefern könnte. Die Gewebefasern bieten gesunden Zellen offenbar optimale Möglichkeiten zum Anhaften, so dass sich entlang den Fasern der Auflage schnell neue Hautschichten ausbilden können. »Eine solche aktive Unterstützung des Heilungsprozesses fehlt bisher am Markt«, so Prof. Dr. Sabine Eming von der Klinik für Dermatologie an der Universität zu Köln, Leiterin der Studie. Ein weiterer Vorteil: Die Kieselgelfasern werden mit der Zeit vom Körper abgebaut. Der Wundverschluss muss daher nicht mehr entfernt werden. Am Ende bleibt lediglich die neu gebildete Haut zurück – und schließt die Wunde.

Die Studie soll 2011 abgeschlossen sein. »Wir hoffen aber, schon vorher auf Basis von Zwischenbefunden den kommerziellen Erfolg eines solchen Produkts abschätzen – und entsprechend vorbereiten – zu können«, so Baecker.

#### Joseph-von-Fraunhofer-Preis

Für ihr Verfahren zur Herstellung des zugrunde liegenden Materials erhielten die

beiden Fraunhofer-Forscher Dipl.-Ing. Walther Glaubitt und Dr. Jörn Probst 2008 den renommierten Joseph-von-Fraunhofer-Preis der Fraunhofer-Gesellschaft.

#### Kieselgelfaser-Vliese mit vielen Vorteilen

Dr. Jörn Probst beschreibt die Vorteile der neuartigen Wundauflage: »Das Vlies aus Kieselgelfasern bildet ein dreidimensionales Gerüst, in das die Hautzellen vom Rand der Wunde hineinwachsen können. Damit werden sie stets mit Nährstoffen versorgt.« Eine charakteristische Eigenschaft des neuen Auflagematerials ist, dass das anorganische SiO<sub>2</sub>-Gerüst vergleichsweise langsam abgebaut wird. Dr. Probst sieht darin die größte Leistung der Neuentwicklung: »Das Vlies bleibt lange genug mechanisch stabil, um den neu gebildeten Hautzellen als Wachstumsgrundlage dienen zu können.« Walther Glaubitt weist noch auf einen weiteren Vorteil hin: »Siliziumoxid hat in Wasser eine nur sehr geringe Löslichkeit von 150 mg pro Liter. Das führt dazu, dass sich die Abbauprodukte des Trägermaterials während des Wundheilungsprozesses in nur geringer Konzentration in der Gewebeflüssigkeit anreichern können.« In ersten In-vivo-Untersuchungen an Mäusen zeigte sich die Biokompatibilität des neuen Materials: Es wurde nicht abgestoßen und verursachte keine signifikanten Reizungen und Entzündungen.

- 1 Blick in die Spinnkammer: Die Fraunhofer-Forscher Glaubitt und Probst.
- 2 Wechsel der Auffangschale: das fertige Vlies wird entnommen, zugeschnitten und unsteril bei leichtem Druck von ca. 800 mbar verpackt.