

**CONTACT**

Dr. Jessy Schönfelder

Phone +49 351 2586 360

[jessy.schoenfelder@fep.fraunhofer.de](mailto:jessy.schoenfelder@fep.fraunhofer.de)

## MEDIZINISCHE APPLIKATIONEN

Für die Gruppe Medizinische Applikationen war 2017 ein spannendes und entwicklungsreiches Jahr. Vor allem die Themengebiete Sterilisation, Hygienisierung und Inaktivierung sowie Aufbereitung von Gewebetransplantaten haben durch die Ausweitung auf weiterführende Anwendungen deutlichen inhaltlichen Zuwachs erfahren.

Im Themengebiet Aufbereitung von Gewebetransplantaten beschäftigen wir uns mit der Behandlung biologischer Gewebe mittels niederenergetischen Elektronen zur Sterilisation und Konservierung. Derzeit wird geprüft, ob das im Vorjahr etablierte Verfahren zur Aufbereitung und Sterilisation von Schweineperikardgewebe auf Rinderperikard übertragen werden kann. Perikard, insbesondere Rinderperikard, wird in der Klinik u. a. als Material für biologische Herzklappenprothesen und zur Reparatur von Hernien oder Gefäßen verwendet. Für das neue Verfahren wurde ein Patent eingereicht und bereits erteilt. Durch die enge Partnerschaft mit dem Herzzentrum Dresden GmbH an der Technischen Universität Dresden können in der Biomedizinischen Laboreinheit des Fraunhofer FEP die Themen mit einer bedeutend größeren Anwendungsrelevanz bearbeitet werden. Weiterhin gibt es erste Untersuchungen zur Sterilisation von Bänder- und Sehnen transplantaten. Mit dieser neuen Thematik wird eine weitere Ausweitung des Arbeitsgebiets erwartet. Ein wichtiger Schritt war die Erweiterung unseres Prüflabors. Durch die Anschaffung eines neuen Prüfgeräts können nun auch biomechanische Parameter der Gewebe unter in vivo-nahen Belastungen untersucht werden.

Im Themengebiet Inaktivierung von Viren zur Impfstoffherstellung konnte Ende 2016 eine Förderung der Bill- und Melinda Gates Stiftung eingeworben werden, was die gesellschaftliche Relevanz der Thematik verdeutlicht. Die

Stiftung strebt eine drastische Senkung der Herstellungskosten von inaktiviertem Polioimpfstoff an, um diesen auch in Entwicklungsländern einsetzen zu können. Projektziel ist der Ersatz der chemischen Inaktivierung durch eine Elektronenstrahlbehandlung. Diese ist schneller und gleichzeitig schonender für die Virusstrukturen, sodass kostengünstigere und effektivere Impfstoffe hergestellt werden können. Die Grundlagen wurden seit 2014 in einem internen Fraunhofer-Projekt in enger Zusammenarbeit mit der Abteilung Elektronenstrahl-Prozesse sowie den Fraunhofer-Instituten IZI, IPA und IGB erarbeitet. Die erzielten Forschungsergebnisse stoßen auf großes Interesse der Impfstoffindustrie, sodass derzeit an einer technischen Lösung zur Inaktivierung großer Impfstoffmengen gearbeitet wird, um damit Partner für die industrielle Umsetzung zu gewinnen.

Im Rahmen zahlreicher Tagungs- und Messebesuche sowie durch Gespräche mit kooperierenden Wissenschaftlern und Forschungseinrichtungen wurde die zunehmende Brisanz des Themas Hygienisierung und Sterilisation verdeutlicht. Viele neuartige Materialentwicklungen wie Polymer- oder Biomolekülbeschichtungen, aber auch elektronische Komponenten in Medizinprodukten und Biosensoren stehen bei der klinischen Anwendung vor einer großen Herausforderung, da sie mit traditionellen Sterilisationsmethoden nicht sterilisiert werden können. Dass für solche kritischen Produkte die Sterilisation mit niederenergetischen Elektronen eine Alternative darstellt, konnte in den Fraunhofer-internen Projekten *SteriHealth*<sup>®</sup> und *Theranostische Implantate* gezeigt werden. Das Fraunhofer FEP treibt die Entwicklung dieser Technologie für die medizinische Anwendung bereits seit 6 Jahren voran, um anwendungs- bzw. produktspezifische Lösungen für Labore, Krankenhäuser und Hersteller auch vor Ort verfügbar zu machen.

## MEDICAL APPLICATIONS

2017 was an exciting year with many developments for the Medical Applications Group. In particular, the research topics in the areas of Sterilization, Hygienization and Inactivation as well as the Preparation of Tissue for Transplantation experienced strong growth thanks to expansion into more extensive applications.

In the thematic area Preparation of Tissue for Transplantation, we are involved with the treatment of biological tissue by means of low-energy electrons for the purpose of sterilization and preservation. Presently, we are determining whether the processes established last year for preparation and sterilization of porcine pericardia material can be transferred to bovine pericardia. Pericardia, in particular bovine pericardia, are utilized clinically as material for biological cardiac-valve prosthetics and in the repair of hernias and blood vessels. A patent was applied for and has already been granted for the new process. Thanks to a close partnership with the Herzzentrum Dresden GmbH (Cardiac Center) at the TU Dresden, research topics are able to be addressed and developed in the biomedical laboratory unit of Fraunhofer FEP with far greater relevance to actual applications. In addition, we are undertaking the initial investigations for the sterilization of tendon and ligament transplantation materials. A further expansion of applications is expected in this new research area. The expansion of our testing laboratory has also been an important step. The acquisition of a new test apparatus has permitted the biomechanical parameters of tissue to be investigated under near in vivo loading.

In the research field of Inactivation of Viruses for the manufacture of vaccines, a research grant from the Bill and Melinda Gates Foundation was awarded at the end of 2016, illustrating the social importance of the research area. The Foundation is striving to achieve a dramatic reduction

in the manufacturing costs for inactivated-type polio vaccines in order to be able to deploy them in developing countries. The goal is to replace chemical inactivation with an electron-beam process. This is faster and at the same time less destructive to the specific biochemical features that characterize the viruses, so that more economical and effective vaccines will be able to be manufactured. The fundamentals were worked out beginning in 2014 during an internal Fraunhofer-Gesellschaft research project in close cooperation with our Electron Beam Processes Department along with the Fraunhofer Institutes IZI, IPA, and IGB. The research advances that were achieved met with great interest from the vaccine manufacturing industry, and a technological solution for inactivating large quantities of vaccine material is being worked on in order to acquire partners for industrial-scale implementation.

The increasing importance of Sterilization and Hygienization topics achieved greater recognition through attendance at numerous conferences and trade fairs as well as through discussions with collaborating scientists and research institutions. Many novel developments in materials such as polymeric and biomolecular coatings, as well as electronic components in medical products and sensors for biological applications, are precluded from clinical application because they cannot be sterilized with traditional methods. The internal Fraunhofer projects *SteriHealth*<sup>®</sup> and *Theranostic Implants* were able to demonstrate that biological sterilization with low-energy electrons offers an alternative method for these kinds of crucial products. Fraunhofer FEP has been driving the advancement of this technology for medical applications over the last six years in order to make solutions in the form of application-specific processes and products available to manufacturers, as well as to provide on-site solutions for laboratories and hospitals.