

FORSCHUNG KOMPAKT

August 2018 || Seite 1 | 3

Produktsicherheit und -identifizierung

Brustimplantate mit Tomaten-DNA fälschungssicher kennzeichnen

Jahrelang hat ein französisches Unternehmen Brustimplantate aus billigen Industrie-Silikonkomponenten verkauft. Der Skandal, der 2010 erstmals für Schlagzeilen sorgte, beschäftigt bis heute die Gerichte. Ein Forscherteam des Fraunhofer-Instituts für Angewandte Polymerforschung IAP hat jetzt ein Verfahren entwickelt, das derartigen Betrug verhindert. Künftig können Hersteller Implantate fälschungssicher kennzeichnen – mit Hilfe von verkapselter Tomaten-DNA.

Produktfälschungen erweisen sich im Zuge der Globalisierung als wachsendes Problem für Hersteller. Für den Verbraucher wird es riskant, wenn Fälscher sensible Produkte wie Medizintechnik und Medikamente ins Visier nehmen. Die Plagiate sind meist minderwertig und können die Gesundheit der Patienten erheblich beeinträchtigen oder sich sogar als lebensgefährlich erweisen. Dies hat der Skandal um Brustimplantate einer französischen Firma gezeigt, die bei der Herstellung der Implantate nicht zugelassene Silikone zugemischt hatte, um die Produktionskosten zu senken (siehe Kasten »So werden Brustimplantate hergestellt«).

Die unerlaubte Manipulation nachzuweisen, ist nachträglich kaum möglich. Ob minderwertiges Silikon verwendet wurde, lässt sich im Nachhinein nur mit erheblichem analytischen Aufwand aufdecken. »In der Regel kaufen die Fälscher hochwertige Einzelkomponenten von renommierten Lieferanten und strecken diese mit billigem Silikon, das einen Bruchteil des erstklassigen Materials kostet. Der finanzielle Gewinn der Produktpiraten ist immens«, weiß Dr. Joachim Storsberg, Wissenschaftler am Fraunhofer IAP in Potsdam und Gutachter in Gerichtsverfahren, die Brustimplantate betreffen. Eine Methode, die eine nachträgliche Manipulation einer oder mehrerer Komponenten sowohl qualitativ als auch quantitativ nachweist, wäre ideal.

Keine Chance für Produktpiraterie

Ein solches Verfahren haben Storsberg und sein Team – dem unter anderem Marina Volkert von der Beuth Hochschule für Technik Berlin angehört – entwickelt, es ist bereits patentiert. Die Idee: Mithilfe von DNA-Sequenzen könnten Implantate permanent und identitätssicher markiert werden. Hersteller hätten so die Möglichkeit, Produkte fälschungssicher zu kennzeichnen und so für mehr Patientensicherheit zu sorgen. Der Clou: Als Marker nutzen die Forscher Tomaten-DNA, die sich in diversen

Kontakt

Janis Eitner | Fraunhofer-Gesellschaft, München | Kommunikation | Telefon +49 89 1205-1333 | presse@zv.fraunhofer.de

Sandra Mehlhase | Fraunhofer-Institut für Angewandte Polymerforschung IAP | Telefon +49 331 568-1151 | Geiselbergstraße 69 | 14476 Potsdam-Golm | www.iap.fraunhofer.de | sandra.mehlhase@iap.fraunhofer.de

Experimenten als ideales Markierungsmaterial erwies. »Wir haben aus Tomatenblättern genomische DNA (gDNA) isoliert und in die Silikonmatrix eingebettet. Dabei haben wir zum Herstellen von Brustimplantaten zugelassene Siloxane, Bausteine für Silikonprodukte, verwendet«, erläutert Storsberg. In Modellversuchen konnten die Forscherinnen und Forscher die Temperaturbeständigkeit der extrahierten DNA demonstrieren. Hierfür wurde das Silikon, in dem sich die gDNA befindet, über einen Zeitraum von fünf Stunden bei 150 Grad vulkanisiert, und anschließend per PCR, einer Technik zur Vervielfältigung der DNA, und einem speziellen Analyseverfahren, der Gelelektrophorese, überprüft. Das Ergebnis: Die DNA wurde nicht abgebaut, sie blieb stabil.

»Brustimplantate bestehen aus Komponenten, sprich aus mehreren Silikonpolymeren, die vernetzt werden und ein Gel bilden. Der Hersteller der Komponenten hat nun die Möglichkeit, gleich beim Produktionsprozess die Silikone mit der verkapselten Tomaten-DNA-Sequenz zu markieren. Die eingesetzte DNA sowie deren Konzentration sind nur ihm bekannt. Erst dann werden die Komponenten an den Produzenten des eigentlichen Implantats verkauft. Streckt dieser nun die Komponenten nachträglich mit minderwertigen Materialien oder verwendet er eine niedrigere Konzentration, so lässt sich dies per PCR nachweisen. Das funktioniert im Prinzip wie ein Vaterschaftstest«, führt Storsberg aus. Der Vorteil der Tomaten-DNA: Sie ist quasi kostenlos und eignet sich zum Kennzeichnen vieler polymerbasierender Implantate, also beispielsweise auch zum fälschungssicheren Markieren von Linsenimplantaten.

Die Ergebnisse der IAP-Forscher wurden bereits in der Fachzeitschrift »Plastische Chirurgie« veröffentlicht.

So werden Brustimplantate hergestellt

Brustimplantate werden in einem mehrstufigen Prozess hergestellt. Die oftmals mehrlagige Hülle besteht aus unterschiedlichen Silikonschichten, einem Verschlusspatch und der Gelfüllung. Die Gelfüllung setzt sich meistens aus mehreren chemisch-funktionalisierten Silikon-Komponenten und Silikonöl zusammen. Die Gelfüllung wird mithilfe einer Kanüle in die mit dem Patch verschlossenen Hülle eingebracht, entgast und thermisch vernetzt. Dabei reagieren die chemisch funktionalisierten Silikone mittels eines Platinkatalysators zu einem polymeren Netzwerk, das mit dem Silikonöl »gequollen« ist.

Die verwendeten Silikone müssen ein höchstes Maß an Reinheit aufweisen. Der Gehalt an flüchtigen niedermolekularen cyclischen Siloxanen, die aus dem Implantat entweichen könnten, müssen sehr niedrig sein. Ein hochreines, für die Verwendung in Implantaten geeignetes und zugelassenes Silikon ist demzufolge um ein Vielfaches teurer als ein für industrielle Zwecke konzipiertes Silikon.



FORSCHUNG KOMPAKT

August 2018 || Seite 3 | 3

Dr. Storsberg, Wissenschaftler am Fraunhofer IAP und Gutachter in Gerichtsverfahren, die Brustimplantate betreffen, untersucht ein Brustimplantat mit austretender Gelfüllung. © Fraunhofer IAP | Bild in Farbe und Druckqualität: www.fraunhofer.de/presse.

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** ist die führende Organisation für angewandte Forschung in Europa. Unter ihrem Dach arbeiten 72 Institute und Forschungseinrichtungen an Standorten in ganz Deutschland. Mehr als 25 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erzielen das jährliche Forschungsvolumen von 2,3 Milliarden Euro. Davon fallen knapp 2 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Rund 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft mit Aufträgen aus der Industrie und mit öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Internationale Kooperationen mit exzellenten Forschungspartnern und innovativen Unternehmen weltweit sorgen für einen direkten Zugang zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.