

## VagiSens3D

Intelligente Vaginalpessare mit Drucksensoren via 3D-Druck für maßgeschneiderte Anwendung und personalisierte Nutzung

<b>Programm / Ausschreibung</b>	Humanpotenzial, Humanpotenzial, FEMtech Forschungsprojekte 2023	<b>Status</b>	laufend
<b>Projektstart</b>	01.06.2024	<b>Projektende</b>	31.05.2026
<b>Zeitraum</b>	2024 - 2026	<b>Projektlaufzeit</b>	24 Monate
<b>Keywords</b>	Personalisierte Medizin; 3D Druck; Vaginalpessare; Harninkontinenz		

### Projektbeschreibung

850 000 ÖsterreicherInnen leiden an Harninkontinenz (HI); in der EU sind mehr als 36 Mio. und weltweit 200 Mio. Menschen betroffen. HI betrifft Menschen jeden Geschlechtes und Alters, wobei statistisch gesehen Frauen in etwa 2-mal sooft an HI leiden wie Männer und die Prävalenz mit steigendem Alter deutlich zunimmt. Das Spektrum der Therapiemöglichkeiten reicht von einer Änderung des Lebensstils (z.B. Ernährung) und Beckenbodenübungen bis hin zu mechanischen Behandlungen (Einsetzen eines Vaginalpessars oder Katheters) und operativen Eingriffen (Einsetzen eines künstlichen Schließmuskels). Pessare stellen hierbei eine sehr einfache, aber durchaus effektive Therapieform dar. Einmal in die Vagina eingesetzt verändern diese polymeren Strukturen die Lage der Harnröhre und/oder der Blase und verhindern dadurch ungewollten Harnverlust umgehend. Je nach Bedarf kann das Pessar von der Patientin selbst eingesetzt und entfernt werden. Die Anwendung solcher Systeme ist auch beim Mann denkbar, wofür zwar ein operativer Eingriff nötig wäre, wodurch aber das Risiko von Erosion und Atrophie der Harnröhre – eine gängige Folge der Implantation eines künstlichen Schließmuskels – minimiert wird. Da kommerziell erhältliche Pessare nach dem „One-size-fits-most“ Prinzip hergestellt werden, das die individuellen Anforderungen hinsichtlich Anatomie, Krankheitszustand und Akzeptanz nicht berücksichtigt, liegen die Erfolgsraten kaum über 50%. Um erstmals die Form, Größe und mechanischen Charakteristika von Pessaren einfach und effizient anpassen zu können, entwickelten wir ein Filament-basiertes 3D-Druckverfahren, was den technologischen Grundstein für eine Personalisierung von Pessaren darstellt. Allerdings sind nach wie vor die Kräfte, die ein Pessar während der Nutzung erfährt und die entsprechend geforderten mechanischen Eigenschaften eines Pessars nicht bekannt, was eine gezielte Personalisierung unmöglich macht. Dementsprechend werden im ersten Teil des Projektes Sensoren, die Drücke dynamisch aufnehmen können, während des 3D-Druckprozesses in Pessare integriert. Dazu wird der gesamte 3D-Druckprozess weiterentwickelt um die Anhaftung der Sensoren am Polymer sowie ihre Integrität– sowohl nach dem 3D-Druck als auch während und nach der Applikation – zu gewährleisten. Im zweiten Schritt wird eine maßgeschneiderte in-vitro Testmethode etabliert um die Drücke in definierten Szenarien, welche unterschiedliche alltägliche Aktivitäten simulieren sollen, messen zu können. Um schlussendlich diese Daten nicht nur für die anfängliche Personalisierung durch medizinisches Fachpersonal nutzen zu können, sondern auch die Enduserin während der Nutzung zu unterstützen mit dem Ziel die Compliance zu erhöhen, wird parallel eine App entwickelt, welche die komplexen Daten in Form von einfachen Dashboards anzeigt. Dadurch bekommt die Patientin datenbasierte Informationen darüber, ob ihr Pessar

nach wie vor optimal sitzt, ob eine erneute individuelle Anpassung des Pessars (z.B. auf Grund eines veränderten Krankheitszustandes) notwendig ist, oder ob das Tragen eines Pessars überhaupt noch erforderlich ist. Am Ende des Projektes steht das Konzept der kontinuierlichen Anpassung eines Pessars an die individuellen, sich über die Zeit verändernden Anforderungen von Patient\*innen. Der Funktionsnachweis erfolgt in-silico und in-vitro mittels maßgeschneiderter Testmethoden und bildet die Grundlage zur Realisierung personalisierter medizinischer und pharmazeutischer Inserts und Implantate.

## **Abstract**

In Austria, 850.000 people suffer from urinary incontinence (UI); in the European Union more than 36 Mio and worldwide around 200 Mio people are affected. In general, men and women of any age suffer from UI. Statistically, women face UI 2 times as often as men do and the prevalence considerably rises with increasing age. Treatment options include changes in lifestyle (e.g., dietary measures), pelvic floor exercises, mechanical treatment (insertion of a vaginal pessary or a catheter), and surgery (implantation of an artificial urethral sphincter, AUS). Pessaries are a rather simple but effective treatment. Once inserted into the vaginal cavity, a pessary, which is a polymeric structure, alters the position of the urethra and/or the bladder thereby immediately avoiding involuntary urine loss. Importantly, pessaries can be self-inserted and self-removed as required by the patient. The application of these systems may also be possible in male patients. In this case, a surgical management is inevitable, these systems are not associated with drawbacks often observed after AUS implantation (i.e., urethral erosion and atrophy). Since commercially available pessaries are produced following the 'one-size-fits-most' paradigm, which does not consider the individual anatomy, state of health and patient acceptance, success rates hardly exceed 50%. In order to adapt the pessary's shape, size and mechanical properties in a straight-forward and efficient manner, we previously developed a filament-based 3D-printing process, which builds the technological basis for pessary customization. Still, the forces a pessary experiences during application and its correspondingly required mechanical properties are unknown. This makes personalization in terms of specifically tailoring the pessary's properties towards the individual woman's needs impossible. To close this gap, the first part of this project addresses the integration of sensors, that dynamically record pressures, into the pessaries during 3D-printing. Therefore, the entire 3D-printing process chain is further developed with the aim to guarantee proper sensor attachment to the polymer, as well as sensor integrity - both, after 3D-printing and during/after application. In a second step, customized in-vitro test methods that accurately measure the pressures occurring during different scenarios mimicking every day's activities are established. In order not to limit the application of the generated data to initial pessary customization by medical experts but also to support the end-user while using this medical device an app depicting complex pressure data as easy-to-understand dashboards is developed. This app provides information based on sensor measurements to the woman telling if the pessary still fits perfectly, if further personalization (e.g. due to changes in the health state) is required or if a pessary is still required at all. Thereby, patient compliance can be considerably increased. At the end of the project a concept for the continuous personalization of a pessary towards gradually changing needs of a woman is presented. The functional demonstration occurs in-silico and in-vitro via customized test methods and builds the basis for realization of personalized medical and pharmaceutical implants.

## **Projektkoordinator**

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

## **Projektpartner**

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

- MeltPrep GmbH