

Einsatz aktiver Materialien in der medizinischen Versorgung am Beispiel eines funktionellen Implantates für die Wirbelsäule

Christian Rotsch, Michael Werner, Björn Senf, Kerstin Mäser, André Bucht, Hanno Steinke, Mario Leimert

Zusammenfassung

Basierend auf den steigenden Anforderungen in der medizinischen Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen wurden funktionale Komponenten aus Formgedächtnismaterialien in einer Pedikelschraube integriert und deren Stabilität damit erhöht. Hierbei konnte eine Steigerung der Auszugskraft aus Knochenersatzmaterial um 25 % erreicht werden.

Einführung

Die Anforderungen an die medizinische Versorgung steigen stetig, u. a. bedingt durch den technologischen Fortschritt und die demografische Entwicklung. Im Bereich der spinalen Versorgung ist aufgrund der degenerativen Knochenerkrankung bei älteren Patienten mit einer Erhöhung der Anzahl von Erstversorgungen und Revisionsoperationen zu rechnen [1]. Mit dem heutigen Stand der Technik ist zwar eine Versorgung u. a. mittels Knochenzement oder einem vergrößerten Schraubendurchmesser möglich [2, 3], bei diesen Verfahren bestehen jedoch mögliche Risiken wie die Nekrosenbildung oder die schlechte Revisionsfähigkeit im Falle des Knochenzementes [4]. Formgedächtnislegierungen wie Nitinol eignen sich durch ihr hohes Arbeitsvermögen und durch ihre Biokompatibilität besonders für den Einsatz als Aktor im medizinischen Bereich und sind universell einsetzbar, z. B. als Drahtaktoren in Greifsystemen oder eingearbeitet in Textilien. Im vorgestellten Anwendungsfall kommen blechförmige Aktoren zum Einsatz.

Methodik

Zunächst wurde in einer Parameterstudie die optimale Geometrie der funktionalen Komponente ausgewählt. Die Legierung des Formgedächtnismaterials Nitinol wurde hierbei so gewählt, dass die Aktoren bei Körpertemperatur aktiviert werden und sich gegen das knöcherne Umfeld verspannen. Die Prüfung erfolgte daher in einer Temperierkammer bei 37 °C. Der Implantationsvorgang des entwickelten Demonstrators wurde unter klinischen Bedingungen und unter Röntgenkontrolle von einem Chirurgen in einem humanen Lendenwirbel getestet. Im Vorfeld wurde hierfür der Aktivierungsprozess und die resultierende Aktorkraft mittels Finite Elemente Methode berechnet. Die Funktionalität wurde mittels Druck- Zug- und Torsionsversuchen in Knochenersatzmaterial und im Anschluss in humanen, alkoholfixierten Brust- und Lendenwirbeln überprüft.

Ergebnisse

Das aus der Parameterstudie resultierende Konzept der funktionalen Komponente besteht aus zwei blechförmigen Aktoren, welche entlang der Schraubenachse positioniert sind. Es repräsentiert einen Kompromiss zwischen maximalem Widerstand gegen translatorische und rotatorische Bewegungen und der Komplexität der Aktorgeometrie. Experimentelle Untersuchungen der Aktoren lieferten vergleichbare Ergebnisse wie die Finite-Elemente-Berechnung und konnten damit das ComputermodeLL verifizieren. Die Prüfung des Funktionskonzeptes erfolgte zunächst in Knochenersatzmaterial nach Norm ASTM F543. Hierbei konnte durch den Einsatz der Aktoren im Mittel aus zehn Messungen eine hochsignifikante Steigerung der Auszugskraft von 432 N auf 542 N nachgewiesen werden. In nachfolgenden Tests konnte in einem humanen Brustwirbel eine Steigerung der Auszugskraft von 240 N auf 293 N erreicht werden. Hierbei wurde auch die Lage der Aktoren nach der Integration mittels Mikro-Computertomographie überprüft und der Formschluss der Knochen-Implantat-Schnittstelle nachgewiesen.

Schlussfolgerung

Die Studie zeigt, dass Aktoren aus Formgedächtnismaterialien die Auszugskraft von Pedikelschrauben erhöhen können und damit die Stabilität im ossären Umfeld steigern. Es wurde an einem ausgewählten Beispiel demonstriert, dass mit innovativen Konzepten und durch den Einsatz neuartiger Materialien die medizinische Versorgung des Patienten verbessert werden kann. Im konkreten Fall wurde ein Schraubenkonzept entwickelt, welches zukünftig eine Alternative zu Knochenzement bei der spinalen Versorgung im degenerativ erkrankten Knochen darstellt und wesentliche Vorteile besonders bei der Revisionsfähigkeit bietet. Weiterhin wurden die Simulationsergebnisse des Formgedächtnisaktors verifiziert und stehen für weitere Applikationen zur Verfügung. Derzeit erfolgt eine Integration von Formgedächtnisdrähten in Textilien zur lokalen Steifigkeitsänderung, bei der das vorhandene Simulationsmodell weiter ausgebaut wird.

Referenzen

- [1] Hadji P, Bock K, Emons G, Wüster C, Schulz K (2002) Früherkennung und Prävention der Osteoporose. *Der Gynäkologe* 35(6):518–526
- [2] Kiner DW, Wybo CD, Sterba W, Yeni YN, Bartol SW, Vaidya R (2008) Biomechanical Analysis of Different Techniques in Revision Spinal Instrumentation. *Spine* 33(24):2618–2622
- [3] Frankel BM, D'Agostino S, Wang C (2007) A biomechanical cadaveric analysis of polymethylmethacrylate-augmented pedicle screw fixation. *Journal of Neurosurgery: Spine* 7(1):47–53
- [4] Zolyniak N (2009) Einfluss der Polymerisationstemperatur von Knochenzement auf den Spinalkanal bei der perkutanen Vertebroplastie. Dissertation, Ludwig-Maximilians-Universität, München

Die Studie wurde durch das Sächsische Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst finanziert.