



DVM



DEUTSCHER VERBAND FÜR MATERIALPRÜFUNG E. V.

Geschäftsstelle: Unter den Eichen 87 · 1000 Berlin 45 · ☎ (0 30) 8 11 30 66

Deutsche Sektion
der Internationalen Arbeitsgemeinschaft
für Osteosynthesefragen



BIOAKTIVE WERKSTOFFE - CHEMISCHE UND PHYSIKALISCHE REAKTIONEN

**6. Vortragsreihe des Arbeitskreises Implantate
medizinisch - technische Zusammenarbeit**

am 12. November 1985
im Oskar-Helene-Heim in Berlin

Obmann des DVM-Arbeitskreises Implantate :

Prof. Dr. med. G. Friedebold
Direktor der Orthopädischen Klinik
und Poliklinik der Freien Universität Berlin
im Oskar-Helene-Heim, Clayallee 229, 1000 Berlin 33

689/3990

B. A. RAHN, J. NEFF, R. MATHYS Vaskularisation und Knochenneubildung in Hydroxylapatit "CEROS" im Tierversuch in Abhängigkeit von Materialdichte und Porengröße	7
E. DIELERT, G. H. NENTWIG, E. FISCHER-BRANDIES, F. BAGAMBISA Experimentelle Untersuchungen zur biologischen Reaktion auf Hydroxylapatit-Keramik	15
E. FISCHER-BRANDIES, E. DIELERT, G. H. NENTWIG Zum Stellenwert der Hydroxylapatit-Keramik im Zuge der praeprothetischen Chirurgie	31
G. H. NENTWIG, E. FISCHER-BRANDIES, E. DIELERT Hydroxylapatit zur partiellen Augmentation des Kieferknochens - Einsatzmöglichkeiten und Reaktion des Lagergewebes	39
K. HANGST, J. EITENMÜLLER, R. WELTIN, G. PETERS Hydroxylapatit-Silberphosphat-Keramik, ihre Herstellung, analytische Untersuchung und biologische Testung der antimikrobiellen Wirksamkeit	55
J. EITENMÜLLER, K. HANGST, W. GOLSONG, G. PETERS Gewebeverträglichkeit und antibakterielle Wirksamkeit von Hydroxylapatit-Silberphosphat-Keramik	69
G. BAUER, B. J. FELLOWS, H. J. OEL Phasen-Entstehung und -Umwandlung bei der Herstellung bioaktiver keramischer Werkstoffe	93
B. J. FELLOWS, G. BAUER, H. GOTTSCHALK, J. DUMBACH, W. J. SPITZER, K. DONATH Auswirkung des pH-Wertes verschiedener Calciumphosphat-Keramiken auf die biologische Umgebung	103
M. UNGETHÜM, U. FINK, W. WINKLER-GNIEWEK Kenntnisstand über Wirkungsweise und Aufbringungstechnik sogenannter bioaktiver Werkstoffe für zementlose Verankerung von Endoprothesen	115
U. WITZEL Über die Störung und Erhaltung physiologischer Spannungsverteilungen beim Einsatz bioaktiver strukturierter und beschichteter Implantate am Beispiel der Hüftgelenksendoprothese	141
J. M. RUEGER, H. R. SIEBERT, K. WAGNER, A. PANNIKE Biologische Aktivität von Knochenersatzmitteln (Knochenmatrixextrakte, Calciumphosphate und deren Kombinationen) im Tierexperiment	167

	Seite
H. P. TÜMLER, R. THULL Modell zur Beschreibung der Oberflächenaktivität metallischer Implantate	179
G. ZEILER, R. THULL Physikalisch-chemische Oberflächenprozesse und Ver- ankerungsstabilität von zementfreien Titanschaft- prothesen	189
O. KRÜGER, A. BERGHAUS Mechanische Eigenschaften der menschlichen Luftröhre (Trachea) im Vergleich mit Luftröhren-Prothesen aus Kunststoffen	203
U. GROSS, H. SCHMITZ, W. ROGGENDORF, G. FUHRMANN, T. KIPPER, V. STRUNZ Modelle zur Testung der Zugfestigkeit bioaktiver Werk- stoffe im Knochen	219

MECHANISCHE EIGENSCHAFTEN DER MENSCHLICHEN LUFTRÖHRE (TRACHEA) IM VERGLEICH MIT LUFTRÖHREN-PROTHESEN AUS KUNSTSTOFFEN

A. Berghaus*), Krüger. O. (Vortragender)**)

*) Universitätsklinikum Steglitz der Freien Universität Berlin
HNO-Klinik und -Poliklinik

**) Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) Berlin,
Abteilung Organische Stoffe

Der totale Ersatz einer menschlichen Luftröhre ist keine häufige Operation. Es ist daher verständlich, daß man wenig Literatur über klinische Erfahrungen mit dem Trachealersatz findet. Die "Neville"-Prothese (siehe Bild 1) ist das bisher einzige erwähnenswerte Implantat. Sie besteht aus einem Silikon-Schlauch mit konischen Enden und umlaufenden Wülsten aus Polyester-Gewebe für eine bessere Fixierung.

Man muß feststellen, daß weder allogene noch alloplastische Prothesen bisher durchschlagende Erfolge gehabt haben. Die Komplikationen beim alloplastischen Trachealersatz sind hauptsächlich durch das Auftreten verschiedenartiger Stenosen begründet, wobei die sog. Lochblendenstenose im Nahtbereich offenbar eine der häufigsten Komplikationen ist (siehe Bild 2). Durch die Nachbarschaft zwischen Implantat und Adern (auch der Aorta) können gelegentlich bedrohliche Gefäßwandarrosionen auftreten. Bei allogenen Transplantaten sind es insbesondere immunologische Reaktionen, die zu Komplikationen führen können.

Bei der Frage nach den zu erfüllenden Anforderungen an eine Luftröhren-Prothese ist es sinnvoll, zunächst die Eigenschaften des natürlichen Vorbildes zu studieren. Verwertbare Untersuchungsergebnisse über das passive mechanische in-vitro- oder gar in-vivo-Verhalten der menschlichen Luftröhre liegen bisher kaum vor. Außer wenigen Einzelmessungen gibt es keine systematischen Untersuchungen an frisch aus Leichen entnommenen Luftröhren.

Im Bild 3 ist der Aufbau der Luftröhre dargestellt. Man erkennt die voneinander unabhängigen ringförmigen Spangen, die nach hinten offen sind.

Die menschliche Luftröhre ist innen glatt und mit einer Schleimhaut überzogen. Eine Regeneration der Schleimhaut beim Trachealersatz über mehr als etwa 4 cm Länge findet nicht statt.

Eine Schleimhauttransplantation ist sehr schwierig, so daß ein Schleimtransport in der Regel nur passiv durch Husten erfolgen kann. In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten erwünschten und unerwünschten Eigenschaften für Luftröhren-Prothesen zusammengestellt (nach Berghaus u. Breimeier):

Bewertung	++	+ -	--
Wandstruktur	dicht (thorakal) innen glatt außen porös	offenes Netz	offenes Gitter außen glatt
Innenauskleidung	Schleimhaut	glatter Kunststoff	Granulations- gewebe
Mechanisches Gesamtver- halten	Elastizität in Längsrichtung; Stabilität in Querrichtung		vollkommene Starrheit
Anastomosen- technik	Einschub der Prothese in den Tracheal- stumpf	Stoß-an-Stoß	Einschub des Tracheal- stumpfes in die Prothese

Für die Konstruktion einer Tracheal-Prothese ist es wichtig, ein in seinen Eigenschaften dem menschlichen Vorbild möglichst ähnliches System zu finden. Wir haben deshalb zunächst diejenigen Eigenschaften von frisch aus Leichen entnommenen Luftröhren ermittelt, die für das mechanische Verhalten in vivo charakteristisch sein können. (Die untersuchten Luftröhren stammten mit freundlicher Genehmigung des Herrn Professor Gross aus dem Pathologischen Institut des Klinikums Steglitz.) Die unten diskutierten Untersuchungsergebnisse sind die Grundlage für die Entwicklung eigener künstlicher Tracheal-Konstruktionen. Als Werkstoff wird poröses HDPE gewählt, da sich HDPE in anderen Bereichen als sog. Biomaterial bereits bewährt. Das Molekulargewicht wird vom Hersteller mit etwa 1.000.000 angegeben. Es wurde ein mittlerer Porendurchmesser von 100 µm gemessen. Die Porosität soll die Verankerung körpereigenen Bindegewebes gewährleisten (siehe Bild 4).

Die ersten Untersuchungen wurden mit dem in Bild 5 dargestellten PE-Gerüst durchgeführt. Diese offene Konstruktion wurde beispielsweise durch Vorimplantation mit eingesetztem Silikonrohr als Platzhalter, Auskleidungen mit Dura oder mit schlauchförmiger Silikon-Innenfläche, Verstärkung durch Längsrippen - mehrfach modifiziert.

Die neueste Entwicklung ist, daß das tragende PE-Gerüst eine aus einem Rohr gefertigte spiralfederartige Form erhalten hat und mit einer Silikonschlauchfolie ausgekleidet ist. An den Enden des Silikonschlauches sind zur Versteifung flache offene Edelstahlringe eingebettet (siehe Bilder 6, 7 und 8).

Diese "Spiral-Prothese" genügt den Erfahrungen aus Tierversuchen und den Daten der mechanischen Eigenschaften von 24 untersuchten menschlichen Luftröhren.

Die Auswahl der Untersuchungen wurden auf möglichst einfach zu ermittelnde aber aussagefähige Eigenschaften beschränkt. Zunächst wurden die verschiedenen Abmessungen der menschlichen Luftröhre bestimmt, dazu gehören

Länge,
oberer und unterer Durchmesser,
Wanddicken,
Anzahl der Spangen.

Ferner wurden Zugversuche an Luftröhrensegmenten und Prothesen durchgeführt. Auch Querbeanspruchungen wurden untersucht, auf die jedoch an dieser Stelle nicht eingegangen werden soll.

Beim Zugversuch erhält man Auskunft über kennzeichnende Eigenschaften wie

Widerstand gegenüber Zugverformungen,
Kraftaufnahmevermögen,
Dehnbarkeit.

Die Zugprüfungen wurden mit einer Universal-Zugprüfmaschine in der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM) durchgeführt. Hierzu mußten zunächst für die rutschsichere Einspannung besondere Vorrichtungen gebaut werden (siehe Bild 9), die zur Erreichung reproduzierbarer Meßergebnisse notwendig waren. Außerdem war bei den Zugversuchen eine Reihe von Versuchsparametern zu beachten wie z. B.:

Prüfgeschwindigkeit,
Prüfklima (Temperatur und Feuchte),
Vorbehandlung der Probe,
eventuelle Benetzung der Probe,
Alter des Spenders,
Geschlecht und möglicherweise
die Krankengeschichte.

Im Diagramm 1 wird das Kraft-Verformungs-Verhalten der weiblichen und männlichen Luftröhre bei Zugbeanspruchung dargestellt.

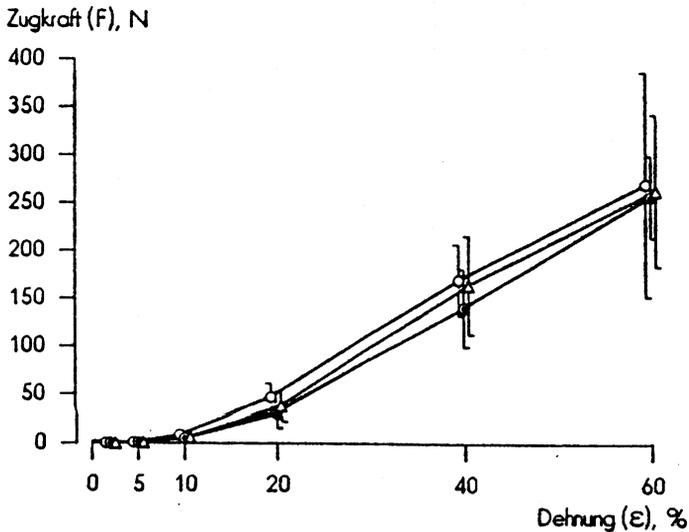


Diagramm 1: Kraft-Verformungsverhalten der menschlichen Luftröhre bei Zugbeanspruchung
(O = weiblich, ● = männlich,
Δ = weiblich und männlich)

Die Reißdehnung lag bei den Zugversuchen an den Luftröhrenabschnitten etwa zwischen 45 und 65 %. Der Einfluß des Geschlechts ist nicht signifikant. Auch wenn man die Zugkräfte jeweils auf die (mittlere) Querschnittfläche der Luftröhre bezieht, d. h. die Spannung in N/mm^2 ermittelt, erhält man keinen wesentlichen Unterschied zwischen weiblichen und männlichen Luftröhren. Man kann für die weiteren Vergleichsbetrachtungen von einheitlichem Verhalten ausgehen.

Die Zugversuche wurden zwar jeweils bis zum Reißen der Trachea durchgeführt, klinisch relevant sind jedoch nur einige % Dehnung und die dabei an den Anastomosen auftretenden Belastungen in der postoperativen Phase.

Aus dem Diagramm 2 kann man entnehmen, welchen Einfluß einwachsendes körpereigenes Gewebe auf die mechanischen Eigenschaften der in Bild 5 dargestellten Prothese aus porösem HDPE genommen hat.

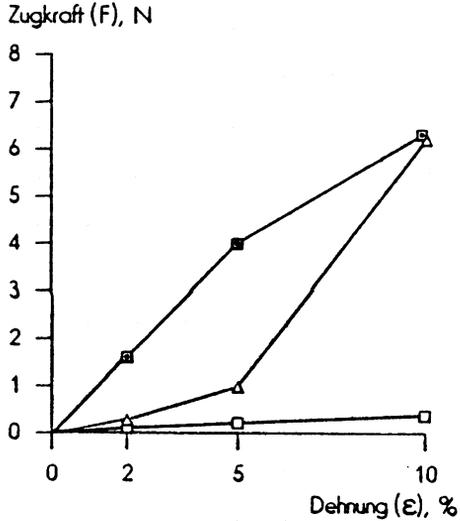


Diagramm 2: Kraft-Verformungsverhalten des Tracheal-Ersatzes entsprechend Bild 5 vor (□) und nach (◻) Implantation im Vergleich zu dem der menschlichen Trachea (Δ)

Die nach der Implantation untersuchte Prothese ist bei kleinen Verformungen etwas steifer als die menschliche Luftröhre, bei 10 % Dehnung stimmen die jeweiligen Werte für die Kräfte und Dehnung überein. Dieses Diagramm zeigt deutlich die verstärkende Wirkung ein- und anwachsenden Gewebes nach der Implantation.

Im Diagramm 3 wird das mechanische Verhalten von verschiedenen Prothesen dargestellt.

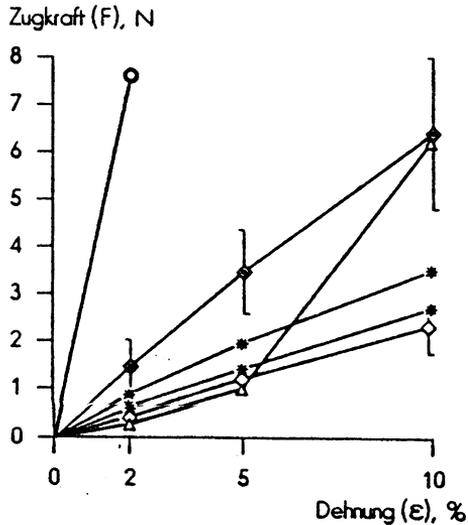


Diagramm 3: Kraft-Verformungsverhalten von verschiedenen Luftröhren-Prothesen:
 O = "Neville"-Prothese;
 Tracheal-Ersatz entsprechend Bild 5, jedoch mit in Längsrichtung verlaufenden verstärkenden Silikon-Streifen:
 ◇ = vor Implantation,
 ◆ = nach Implantation;
 * = zwei unterschiedliche Größen der "Spiral"-Prothese (siehe Bild 6) jeweils vor einer Implantation;
 △ = menschliche Trachea zum Vergleich

Das Kraft-Dehnungsverhalten der "Neville"-Prothese weicht sehr stark vom natürlichen Vorbild ab, sie ist zu steif. Mit der "Spiral"-Prothese kommen wir nach unseren bisherigen Untersuchungen zu den günstigsten Ergebnissen, nicht nur nach mechanischen, sondern auch nach klinischen Gesichtspunkten.

Eine gute Funktionstüchtigkeit einer Organ-Prothese ist durch eine weitgehende Imitation des natürlichen Vorbildes erreichbar, insbesondere dann, wenn auch die mechanischen Eigenschaften - wie bei der Luftröhre - ausreichend quantifizierbar sind und auf die Prothese übertragen werden.

Die Untersuchungen werden fortgeführt. Eine umfangreiche Veröffentlichung, in der auch über das Langzeitverhalten zu berichten sein wird, ist in Vorbereitung.

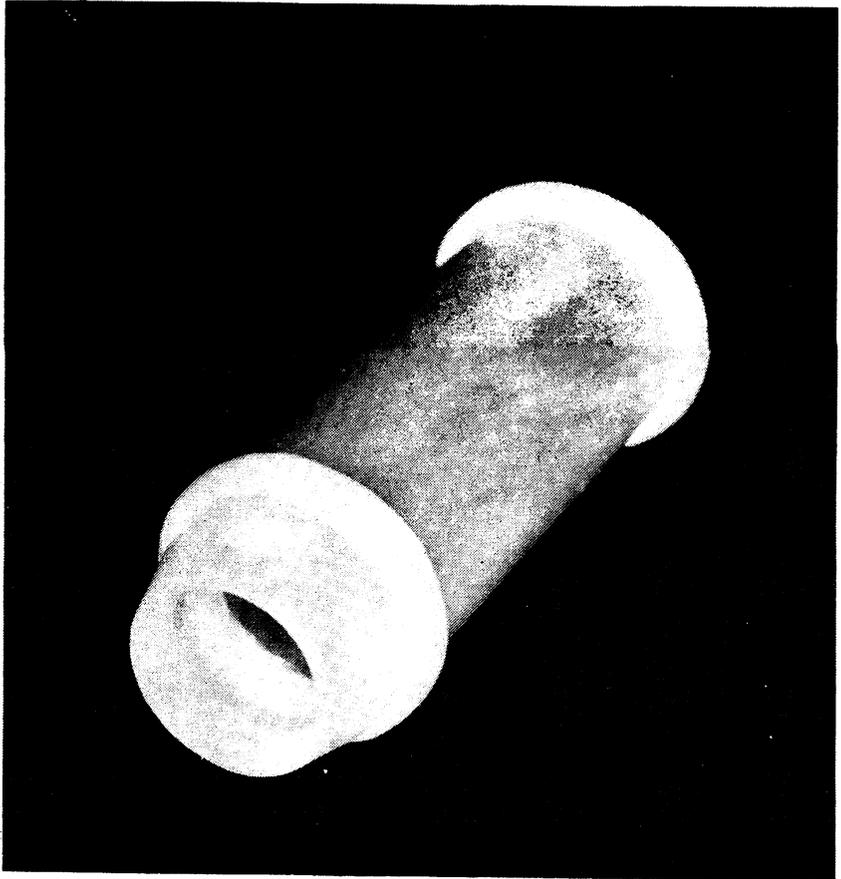


Bild 1: "Neville"-Prothese



Bild 2: Lochblendenstenose

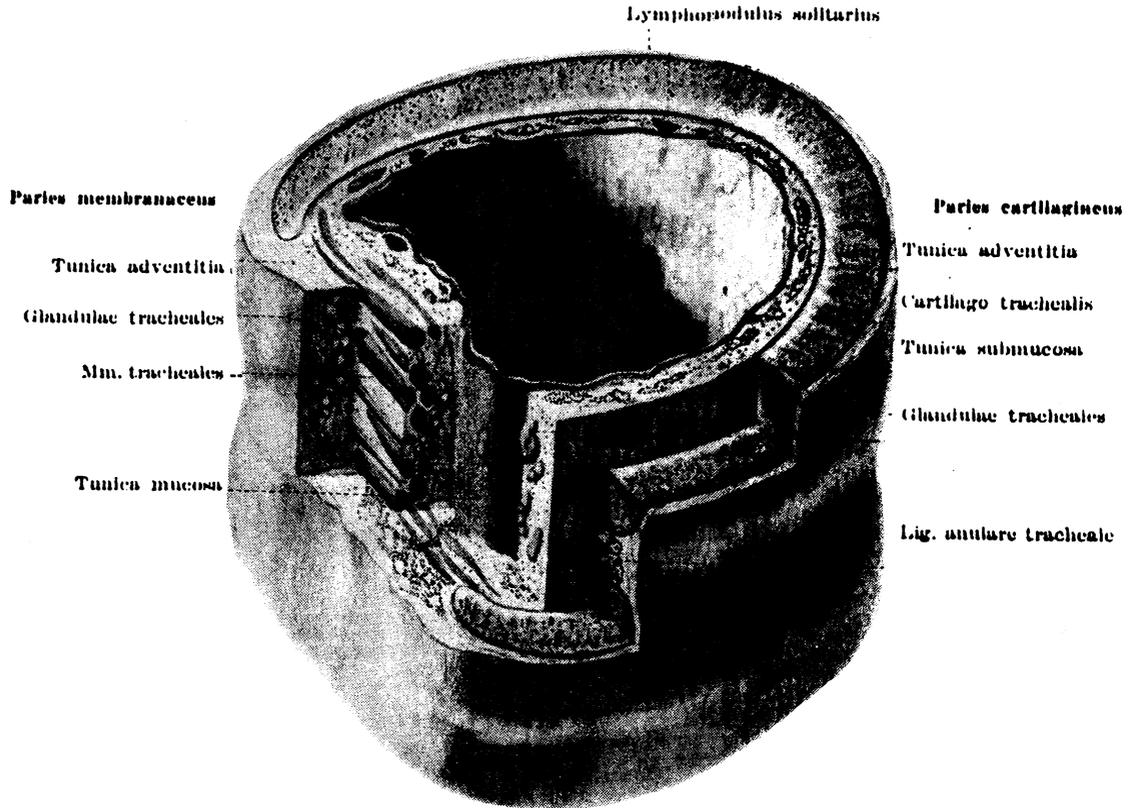


Bild 3: Wandbau der Luftröhre (nach Lanz und Wachsmuth, 1955)

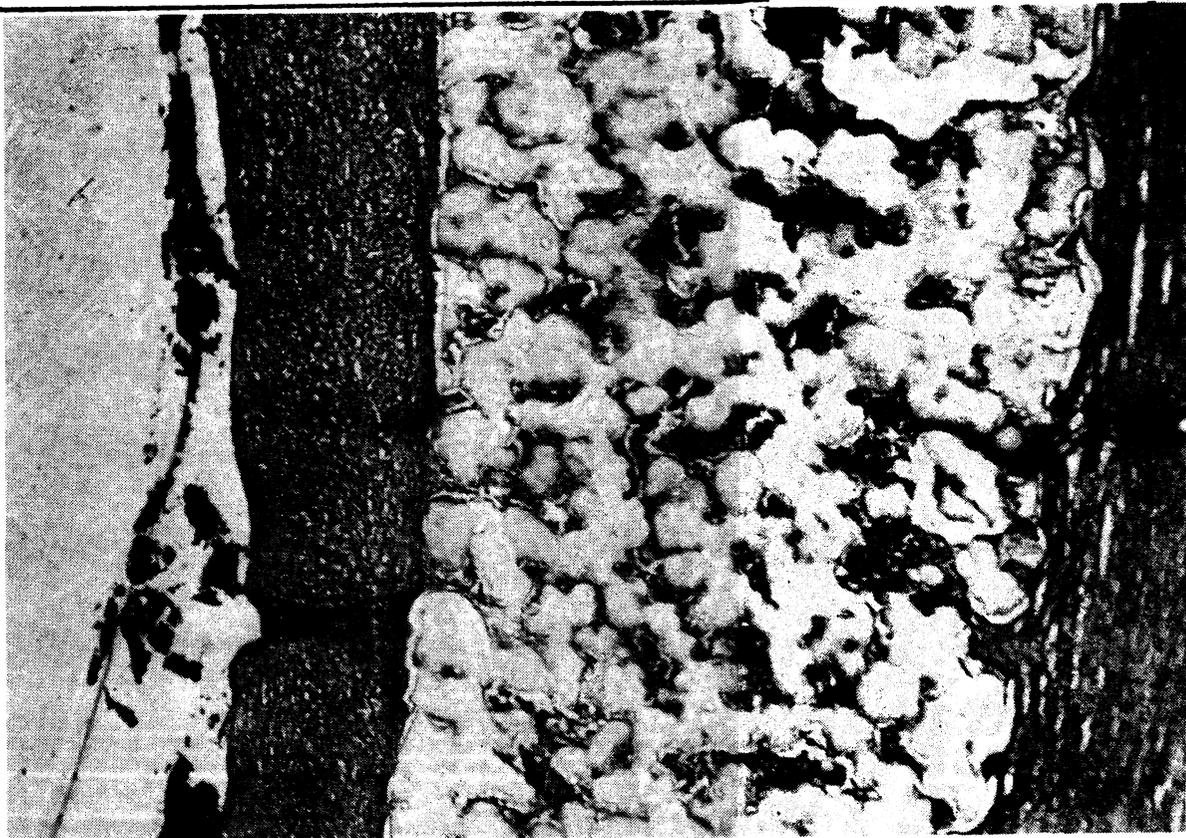


Bild 4: Poröses PE mit angrenzendem und größtenteils eingewachsenem Bindegewebe

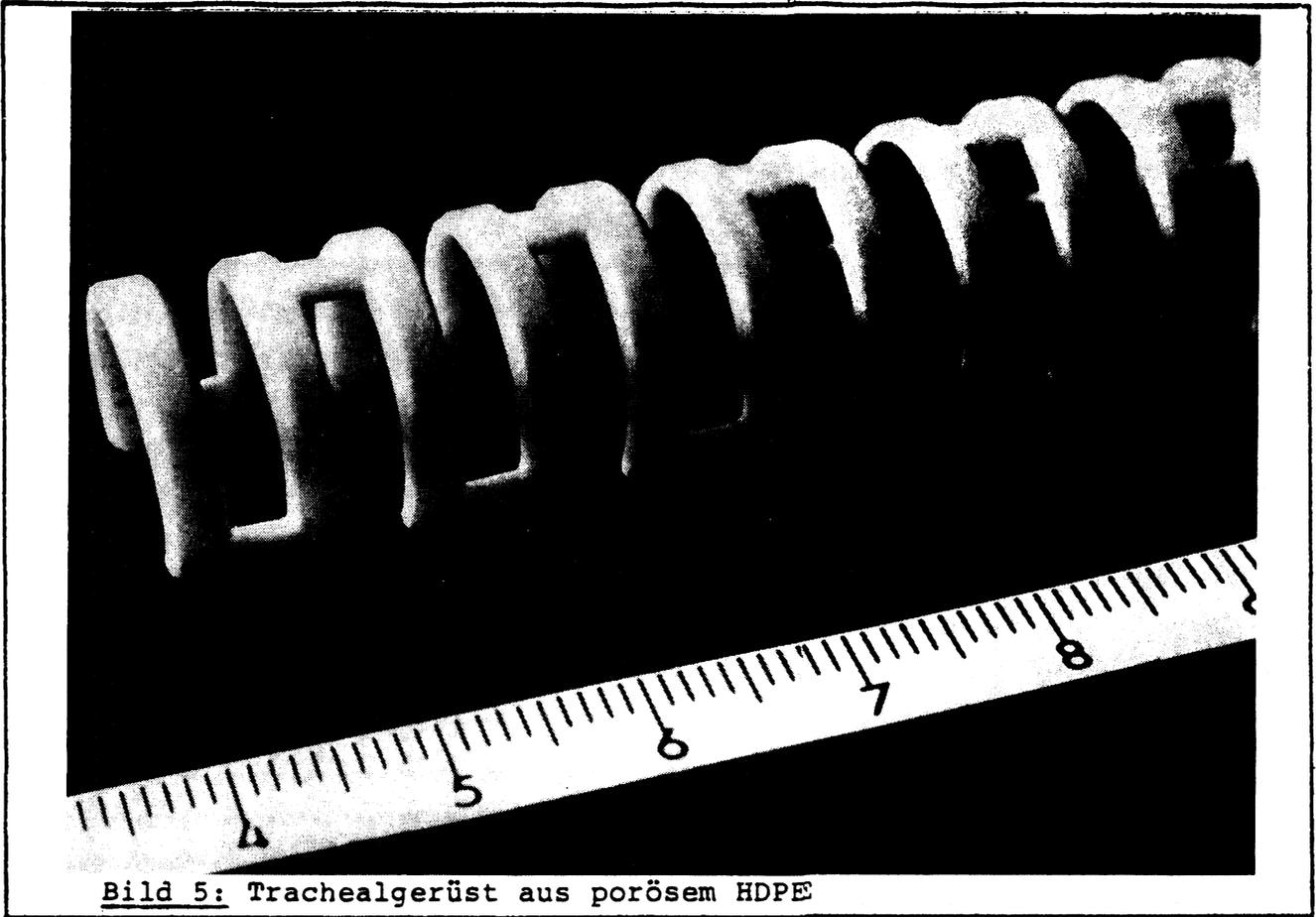


Bild 5: Trachealgerüst aus porösem HDPE

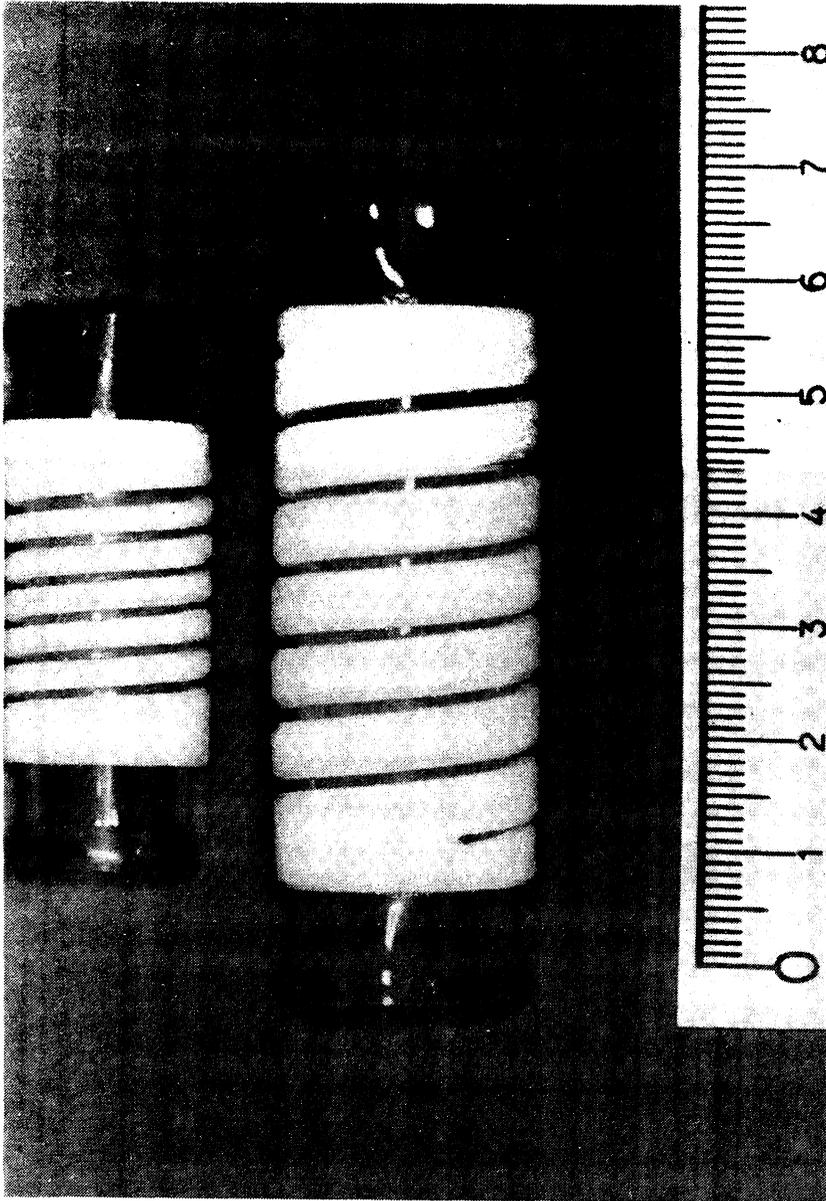


Bild 6: Spiralförmige Tracheal-Prothese aus porösen HDPE mit Silikonaukleidung



Bild 7: Demonstration der Biegsamkeit der "Spiral-Prothese"

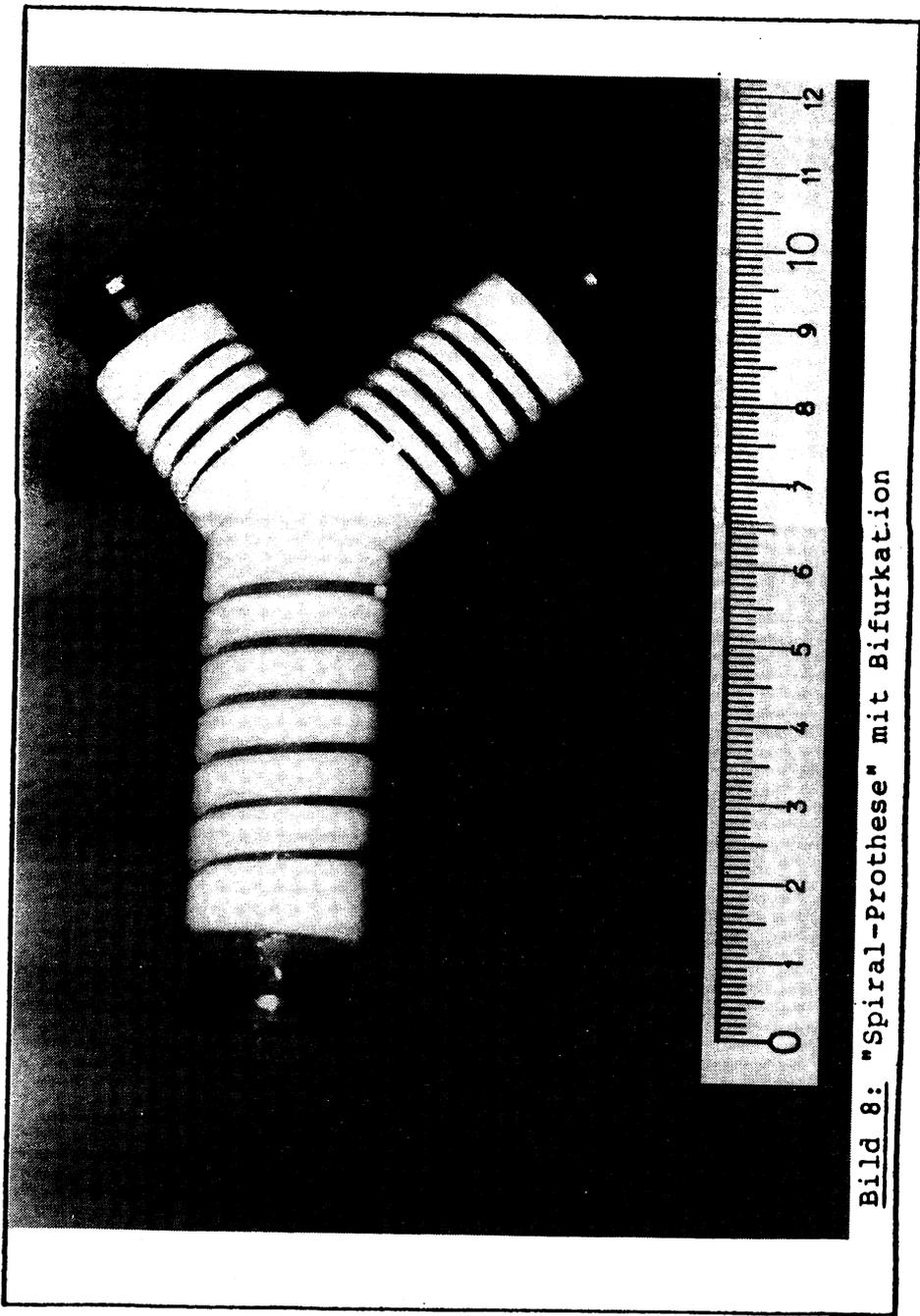


Bild 8: "Spiral-Prothese" mit Bifurkation



Bild 9: Zugversuch an einem Luftröhrensegment