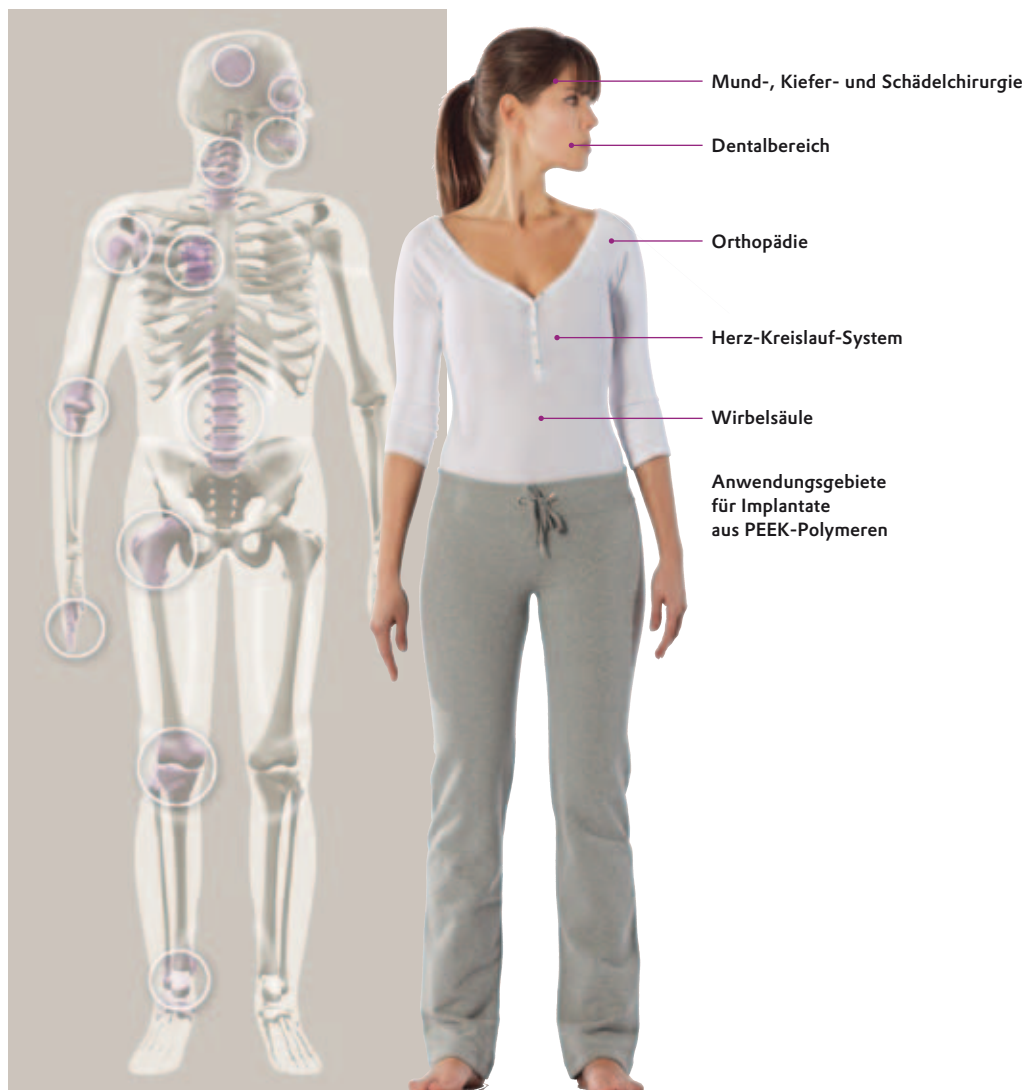


Implantate aus PEEK sorgen für neue Qualität in der Medizin

Ob Bandscheibenprobleme oder bestimmte Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Zahntechnik oder Herzschrittmacher: Bei vielen Krankheiten sind Implantate das Mittel der Wahl, um Patienten Lebensqualität zurückzugeben. Als Implantatmaterial hat sich Polyetheretherketon mittlerweile einen festen Platz in diesem Markt erobert, in dem nicht große Stückzahlen, sondern maßgeschneiderte Individuallösungen zählen. Eine Herausforderung, die Evonik mit VESTAKEEP® angenommen hat.

[TEXT Marc Knebel]



BEI PATIENTEN, DIE an Magen- oder Darmtumoren leiden, kann es zu einer Einengung der Nahrungswege kommen – zur sogenannten Stenose, bei der die Nahrung nicht mehr passieren kann. In solchen Fällen hilft ein Stent, ein elastisches, röhrenförmiges, selbstexpandierendes Drahtgeflecht, das sich nach dem Einsetzen in die Speiseröhre oder den betroffenen Darmabschnitt selbst entfaltet und den Weg für die Nahrung wieder frei macht. Zwar bringt ein Stent keine Heilung, doch lindert er Beschwerden und verbessert die Lebensqualität des Patienten.

Traditionell aus Polyamid oder Polyester hergestellt, kommt bei der Fertigung dieser Stents künftig auch VESTAKEEP® von Evonik zum Einsatz, ein Polyetheretherketon (PEEK). Für das Material spricht zum einen seine sehr gute Biokompatibilität, die Evonik in zahlreichen Tests von externen Prüfungsinstituten hat nachweisen lassen, und zum anderen seine ebenfalls sehr gute Biostabilität. Letztere ist eine direkte Folge des aromatischen, teilkristallinen Charakters des PEEK-Polymers, das ihm nicht nur eine hervorragende Beständigkeit gegen Korrosion, Hydrolyse und Chemikalien verleiht, sondern es auch inert gegen Körperflüssigkeiten macht – auch unter aggressiven Bedingungen bleibt es mechanisch stabil.

Die Stents sind eine der neuen medizintechnischen Anwendungen, die Evonik VESTAKEEP® erschlossen hat. Was die Vermarktung vereinfacht, ist die Tatsache, dass die EPT Evonik Polymer Technology GmbH, die die PEEK-Halbzeuge fertigt, nach

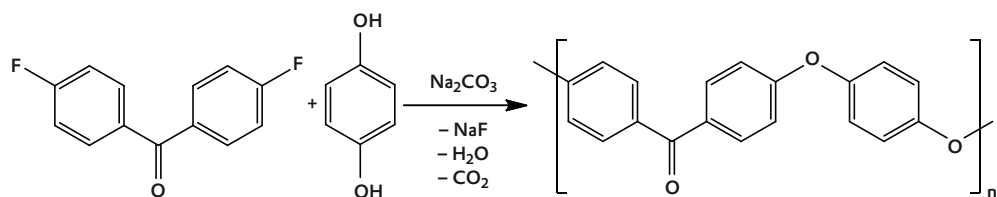
EN ISO 13485:2003 zertifiziert ist. Diese Zertifizierung erleichtert den Herstellern von Medizinprodukten den vorgeschriebenen Prozess der Lieferantenqualifizierung und reduziert ihren Aufwand bei der Registrierung von Medizinprodukten. Damit ist eine wesentliche Hürde genommen bei den Bemühungen, in neue Anwendungen vorzudringen.

Pluspunkte von VESTAKEEP® sind neben Biostabilität und -kompatibilität (s. auch elements34, S. 30 ff.) die hervorragenden mechanischen Eigenschaften wie hohe Maßhaltigkeit aufgrund der geringen Wasseraufnahme, hohe Steifigkeit bei niedrigem Gewicht, hohe Wärmeformbeständigkeit und eine Dauergebrauchstemperatur von 260 °C. Zudem lässt sich der Hochleistungskunststoff einfach und vielseitig verarbeiten – ein Argument nicht nur für die filigrane Konstruktion der Stents, sondern auch für die Verwendung als extrem dünnwandiges Batteriegehäuse in Herzschrittmachern, in der Zahntechnik oder als Implantatpumpe für Patienten, die etwa infolge einer Lebererkrankung an überschüssiger Flüssigkeit im Bauchraum leiden.

Die eigentliche Domäne des Hochleistungskunststoffs sind jedoch orthopädische Implantate, insbesondere für die Wirbelsäule, aber auch für ►►

Klassisches Einsatzgebiet ist die Orthopädie

Synthese von PEEK. Infolge des aromatischen, teilkristallinen Charakters des PEEK-Polymers ist es unter anderem sehr gut beständig gegen Chemikalien und Körperflüssigkeiten

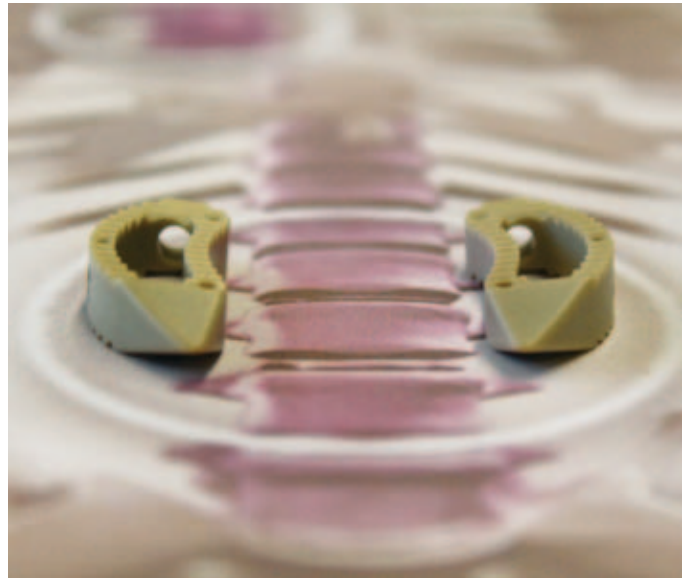


Evonik produziert VESTAKEEP® in einem im April 2011 in Betrieb genommenen Reinraum der Klasse 10.000

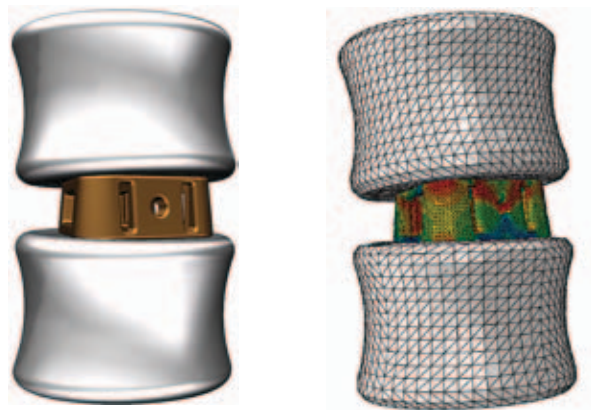
►►► Mund, Kiefer und Schädel. Bei Bandscheibenvorfällen beispielsweise kann es sinnvoll sein, die Bandscheibe zu entfernen und durch eine Bandscheibenprothese zu ersetzen, einen sogenannten Spine Cage. Da der Cage eine knöcherne Verbindung zwischen den benachbarten Wirbeln herstellen soll, hat er einen zentralen Hohlraum, der mit Kalziumphosphat oder eigenem Knochenmaterial gefüllt werden kann. Anatomisch geformt, besitzt er außerdem eine gezahnte Oberfläche für eine hohe Primärstabilität, also die Stabilität, die allein durch die Klemmwirkung des Implantats im Knochen erreicht wird.

Während es sich bei den Cages um maschinell geformte Implantate handelt, müssen Schädelimplantate individuell angefertigt werden. Zum Einsatz kommen sie bei großflächigen Schädeldefekten, wenn es darum geht, das empfindliche Hirn zu schützen – unabhängig davon, ob es sich um eine angeborene Fehlbildung, die Folge eines Unfalls oder einer Krankheit handelt. Dazu wird die genaue dreidimensionale Anatomie der Schädeloberfläche mithilfe von 3-D-Röntgenscans am Computer rekonstruiert, das Implantat an diese Form angepasst und mittels CNC-Frästechnik aus einem PEEK-Block gefertigt.

Gegenüber den bereits seit Langem etablierten Implantatmaterialien Titan und Chrom-Kobalt bietet PEEK in der Orthopädie verschiedene Vorteile. Spe-



Spine Cage aus VESTAKEEP® als Platzhalter für den Zwischenwirbelraum, der die natürliche Höhe des Bandscheibensegments wiederherstellt



Als zusätzlichen Service bietet Evonik den Kunden auch CAE (Computer-aided Engineering) an. Derartige Simulationen geben Hinweise darauf, wie stark ein Implantat beansprucht werden wird und wie es konstruiert werden sollte

Röntgenaufnahme von 2 mm starken VESTAKEEP®-Plättchen, die zu Stapeln verschiedener Höhe geschichtet wurden. Mit zunehmender Schichtdicke (von unten nach oben) steigt die Absorption des Röntgenlichts. Gleichzeitig ist es möglich, die Absorption über den Gehalt an Bariumsulfat zu steuern



Ein Schutzschild für den Schädel

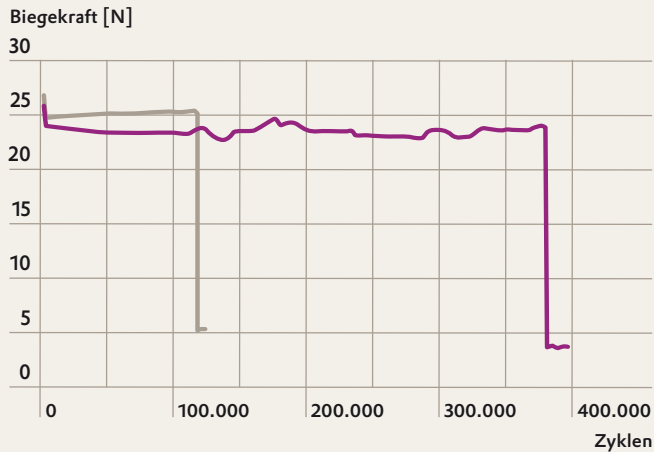
ziell bei der Fertigung von Schädelimplantaten punktet der Kunststoff hinsichtlich Duktilität, Reißdehnung und Ermüdungsbeständigkeit – Schläge oder Stöße gegen das Implantat werden gut absorbiert. Nicht zuletzt schätzen Patienten die sehr geringe Wärmeleitfähigkeit: Schädelplatten aus dem gut wärmeleitfähigen Titan können bei starken Temperaturschwankungen Schmerzen verursachen – etwa, wenn der Patient im Winter das geheizte Haus verlässt.

Zudem ist VESTAKEEP® röntgentransparent und deshalb im Computertomografen und im Magnetic Resonance Imaging nicht sichtbar. Knochenwachstum und -struktur lassen sich so während des Heilungsprozesses gut kontrollieren. Titan und Chrom-Kobalt sind dagegen undurchlässig für Röntgenstrahlen und erzeugen Artefakte, die die Bildauswertung erschweren.

Es gibt jedoch Fälle, bei denen der Arzt das Implantat sehen will – bei einem Spine Cage etwa will

Beim Dauerbiegetest hält VESTAKEEP® dreimal so lange durch wie ein vergleichbares Wettbewerbsprodukt

— VESTAKEEP® Ultimate — Standard-PEEK-Polymer



Für die Herstellung von Schädelimplantaten wird die genaue dreidimensionale Anatomie der Schädeloberfläche mithilfe von 3-D-Röntgenscans am Computer rekonstruiert, das Implantat an diese Form angepasst und mittels CNC-Frästechnik aus einem PEEK-Block gefertigt



er prüfen, ob er hinsichtlich der Primärstabilisierung richtig sitzt und ob der Knochen auch tatsächlich durchwächst. Aus diesem Grund werden in PEEK-Cages drei Tantalpins eingesetzt, die das Implantat sichtbar machen. Allerdings ist das Einfügen der Pins ein recht aufwendiger Nachbearbeitungsprozess. Weil sie perfekt bündig sitzen müssen – Hohlräume um die Pins herum könnten Probleme bei der anschließenden Reinigung und Sterilisation nach sich ziehen –, werden sie manuell eingefügt.

Für derartige Fälle hat Evonik eine neue VESTAKEEP®-Variante entwickelt, die Bariumsulfat enthält. Die Idee dazu stammt aus der Röntgendiagnostik: Ärzte verabreichen den Patienten als Kontrastmittel eine Suspension aus Bariumsulfat, um Speiseröhre, Magen, Dünn- und Dickdarm sowie Störungen der Beweglichkeit dieser Organe beispielsweise im CT darzustellen; die jahrzehntelange Erfahrung mit dem Einsatz von Bariumsulfat hat gezeigt, dass die Substanz unbedenklich ist.

Die Untersuchungen von Evonik haben erwiesen, dass schon ein Gehalt von weniger als zehn Prozent Bariumsulfat genügt, um das Implantat im Röntgenbild sichtbar zu machen, dass es dabei aber im Gegensatz zu den Metallen keine störenden Artefakte produziert. Zwar hängt die Qualität des Röntgenbilds von mehreren Faktoren ab – von der Stärke der Röntgenstrahlung sowie der Geometrie und der Wandstärke des Implantats –, doch ist ein Füllgrad von sechs Prozent Bariumsulfat in PEEK für einen Großteil der Anwendungen gut geeignet. So lässt sich beispielsweise ein Spine Cage im Röntgenbild gut darstellen und gleichzeitig kann das Knochenwachstum im Hohlraum verfolgt werden.

Wesentlich für den stabilen Halt eines Implantats in der Wirbelsäule ist die Osseointegration – der Heilungsprozess im Knochen, bei dem die Knochenzellen an das Implantat bzw. an die Implantatoberfläche anwachsen und der üblicherweise nach etwa sechs bis zwölf Monaten abgeschlossen ist. Beeinflusst wird er von den individuellen Eigenschaften des Knochens, der Konstruktion des Implantats und seiner Oberflächenbeschaffenheit. In Letzterem ist Titan PEEK überlegen, weil die Metalloberfläche ein besseres Anwachsverhalten zeigt und die Knochensubstanz sich damit schneller auf dem Metall verankert. Der ►►

Beschichtung soll Knochenwachstum beschleunigen

„Materialartefakte verschlechtern die Bildqualität“

Dr. Markus Braun hat zwei Jobs: Er ist leitender Arzt am Klinikum Westfalen in Dortmund und Mannschaftsarzt von Borussia Dortmund. Der Sportmediziner kennt sich aus – mit vorzeitigen Verschleißerscheinungen, schnellen Heilungsprozessen und der Frage nach dem richtigen Implantatmaterial.

Herr Braun, kommendes Wochenende stehen Sie wieder am Spielfeldrand: Sind Sie dann begeisterter Fan oder besorgter Arzt?

Braun: Ich bin alles gleichzeitig! Zwar bin ich in erster Linie Arzt, aber man wird automatisch zum Fan. Wenn man so viel Zeit mit den Spielern verbringt, entwickelt sich neben der normalen Arzt-Patienten-Beziehung eben auch eine persönliche Beziehung.

Wie viel Zeit verbringen Sie denn mit den Spielern?

Braun: Unter der Woche bin ich fast jeden Abend ein paar Stunden auf dem Trainingsgelände. Und am Wochenende bin ich bei jedem Spiel dabei. Dieses Mal geht es nach Berlin: Von Freitagnachmittag bis Samstagabend sind wir dann unterwegs. Sonntag früh geht es dann direkt wieder zum Training. *Anm. d. Redaktion: Dr. Braun hatte auch an diesem Wochenende gut zu tun. Bei dem Sieg über Hertha BSC erlitt Lukasz Piszczek nach einem Zusammenprall eine Schädelprellung und Gehirnerschütterung.*



Als Profisportler ist das Verletzungsrisiko bekanntlich besonders hoch. Welche Auswirkungen hat die permanente Belastung langfristig auf den Körper?

Braun: Verschleißerscheinungen treten oft früher auf. Arthrose mit 40 oder 45 Jahren ist da nichts Ungewöhnliches. Damit sind Hochleistungssportler auch häufiger Kandidaten für Implantate.

Welche Kriterien entscheiden über das jeweils optimale Implantat?

Braun: Am besten ist natürlich, wenn auf den Einsatz von Fremdmaterial ganz verzichtet werden kann. Oft lässt sich das aber nicht vermeiden. Und wenn es so weit ist, sind die Materialeigenschaften entscheidend: Die Biokompatibilität steht dabei an erster Stelle. Und natürlich muss das Material möglichst lange halten, sodass eine zweite Operation gar nicht mehr nötig wird. Verschleißbeständigkeit und das richtige Maß an Elastizität sind dafür entscheidend. Wenn diese Eigenschaften nicht stimmen, verursacht das Implantat später Probleme.

Mit welchen Materialien arbeiten Sie?

Braun: Ein Trend der Medizin ist: weg von den großen Operationen und stattdessen minimalinvasive Eingriffe etablieren. Dabei werden nur kleine Schnitte vorgenommen und der Eingriff wird mit bildgebenden Verfahren wie CT oder MRT gesteuert. Hierbei werden kleine Nadeln eingesetzt, die im CT aus Stahl und im MRT aus nicht magnetischen Materialien wie Kohlefaser oder Titan bestehen.

Viele Materialien sind dafür bekannt, Artefakte auf dem Bildschirm zu erzeugen. Wie gehen Sie damit um?

Braun: Artefakte auf dem Bild sind eine Katastrophe! Für mich sind sie insbesondere bei dem Instrumentarium ein echtes Problem. *Braun zeigt die CT-Aufnahme einer Wirbelsäulenzementierung. Der Bereich um die Knochenstanzkanüle wird durch die Artefaktbildung weiß überstrahlt.* Ohne diese Artefaktbildung könnte ich sicher noch etwas genauer arbeiten.

Der Werkstoff PEEK hinterlässt keinerlei Artefakte.

Braun: Das ist in der Tat eine interessante Eigenschaft für meine Arbeit. Um an solche Informationen zu kommen, muss ich in der Regel selbst recherchieren oder auf die Aussagen der Implantathersteller vertrauen. Es fehlt bisher der direkte Austausch zwischen Ärzten und Materialherstellern. Und das sind die Experten, die meine Anforderungen letztlich in konkrete technische Daten umsetzen müssen.



Dr. Markus Braun (45) ist gelernter Facharzt für Orthopädie und seit 2003 Mannschaftsarzt des Fußballbundesligisten Borussia Dortmund. Zuvor war er bereits fünf Jahre lang Mannschaftsarzt bei Rot-Weiß Essen. Hauptberuflich hat Braun verschiedene Stationen in Kliniken in Duisburg, Essen und Bochum durchlaufen. Seit Mitte 2011 ist er leitender Arzt der neu eingerichteten Abteilung Sportmedizin im Klinikum Westfalen (Dortmund). Seine Spezialität sind minimalinvasive Eingriffe mithilfe bildsteuernder Verfahren.

Sie sind Experte für Heilungsprozesse. Es erscheint oft unglaublich, wie schnell sich Profifußballer selbst von schweren Verletzungen erholen: Was für eine Magie steckt dahinter?

Braun: (Lacht.) Keine Magie! Im Wesentlichen liegt das an drei einfachen Gründen: Erstens sind diese Patienten jung und topfit. Der Körper spricht deshalb gut auf Behandlungen und Therapien an. Zweitens stehen den Spielern vereins-eigene Physiotherapeuten zur Verfügung, die eine optimale Umgebung schaffen, damit die natürlichen Heilungsprozesse ungestört ablaufen können. Und drittens: Die Spieler gehen in der Reha viel mehr bis zum optimalen Therapieerz unter der Führung von kompetenten Rehatrainern.

Wer entscheidet denn darüber, ob ein Spieler wieder fit genug ist?

Braun: Das ist eine interdisziplinäre Entscheidung zwischen Physiotherapeuten, Rehatrainern und Arzt. Zum Teil liegt es auch in der Verantwortung des Spielers selbst. Alle versuchen die schnellste Wiedereinsatzzeit zu erreichen.

Müssen Sie auch mal Nein sagen?

Braun: Das kommt schon vor. Die Spieler wollen ja unbedingt beim nächsten Spiel wieder auflaufen. In dem Moment sind die Spieler nichts anderes als hoch motivierte Arbeitnehmer. Wir Mediziner müssen sie bremsen, wenn eine zu große Gefahr für ihre Gesundheit besteht.

▶▶ mit dem Implantat versehene Wirbelsäulenabschnitt stabilisiert sich daher schneller und ist damit auch schneller belastbar.

Auf der anderen Seite entspricht die Elastizität von PEEK mit einem E-Modul von 3,3 Gigapascal etwa der eines Knochens. Dies ermöglicht eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen, was sich wiederum positiv auf die Knochenheilung auswirken kann.

Beide Vorteile lassen sich vereinen durch eine Beschichtung des PEEK-Implantats, die das Anwachverhalten von Knochenzellen auf PEEK verbessert. Gängige Beschichtungsmaterialien sind Hydroxylapatit, Kalziumphosphat, Titan oder eine spezielle Nanobeschichtung. Je nach Material werden sie durch Vakuumplasmaspritzen, chemische Behandlung oder physikalische Gasphasenabscheidung aufgebracht.

In Kooperation mit verschiedenen auf die Beschichtung von Medizinprodukten spezialisierten Firmen arbeitet Evonik derzeit an verschiedenen Rezepturen. Die bisherigen Ergebnisse sind vielversprechend, wie die Tests eines unabhängigen, akkreditierten Prüflabors zeigen: So weisen mit porösem Titan beschichtete VESTAKEEP®-Substrate eine sehr hohe Zug- und Scherfestigkeit auf – das heißt, die Beschichtung haftet sehr gut – und erfüllen in diesen Punkten auch die Anforderungen der FDA.

Mit diesen Entwicklungen ist das Potenzial der PEEK-Polymere jedoch noch lange nicht ausgeschöpft. Aktuell arbeitet Evonik an einer mit Carbonfasern (CF) verstärkten Variante, um die Steifigkeit des Materials weiter zu erhöhen. Mögliche Anwendungen sind Platten und Schrauben, mit denen Chirurgen gebrochene Knochen stabilisieren. Der Vorteil besteht darin, dass der Patient eine metallfreie Lösung erhält und somit Menschen geholfen werden kann, die auf Metalle allergisch reagieren. Weiterhin können die Patienten auch später noch im MRI untersucht werden, was bei Metallimplantaten nicht der Fall ist. Darüber hinaus gibt es für Evonik noch weitere Entwicklungsansätze, die die Anwendung von VESTAKEEP® als Metalleersatz im Körper vorantreiben werden. ◀◀



Marc Knebel ist im Geschäftsgebiet High Performance Polymers von Evonik Businessmanager von VESTAKEEP® Medical.
+49 2365 49-6783,
marc.knebel@evonik.com