

Regenerative Biomaterialien werden sich durchsetzen

Von der Keramik über Titan bis hin zu Hochleistungspolymeren - die Tuttlinger Aesculap AG setzt bei ihren Entwicklungen auf unterschiedliche Implantatmaterialien. Mit einer speziellen Beschichtung hat das Medizintechnik-Unternehmen eine Lösung gegen allergieauslösende Substanzen bei Prothesen erarbeitet und setzt in Zukunft unter anderem auf regenerative Biomaterialien. Dies berichtet Dr. Harald Stallforth, Forschungsleiter und stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Tuttlinger Aesculap AG, im Gespräch mit BioLAGO.



Dr. Harald Stallforth, Forschungsleiter und stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Aesculap AG
© Aesculap AG

Herr Dr. Stallforth, Ihre Entwicklungsabteilung hat mit CeSpace® ein Implantat zur interkorporellen Fusion auf den Markt gebracht, das bei degenerativen

Bandscheibenerkrankungen eingesetzt wird. Einer der Bestandteile hierbei ist das PolyEtherEtherKeton (PEEK). Was zeichnet dieses Material aus?

PEEK ist ein sogenanntes Hochleistungspolymer. Es wird bereits seit 1999 eingesetzt und ist als Material für Orthopädieprodukte in den vergangenen Jahren immer häufiger verwendet worden. Neben der hohen mechanischen Belastbarkeit und seiner Strahlungstransparenz, die eine Durchlässigkeit für CT-Scans und Röntgenstrahlen ermöglicht, ist es auch ein bioverträgliches Material. Es zeichnet sich durch eine hohe Widerstandsfähigkeit aus. Seine Festigkeit und Steifheit machen eine optimale Kraftübertragung zwischen dem Implantatmaterial und dem natürlichen Knochen möglich, wodurch Prozesse der Knochenheilung stimuliert werden. Umfangreiche Tests zur Biokompatibilität haben die Eignung von PEEK als Langzeitimplantat bewiesen.

Beim CeSpace Titan wiederum ist die Grundlage des Implantates ein solider Titankern und eine Reintitanbeschichtung. Welche Vorteile bringt das mit sich?

Der Titankern wird zur Ausweitung der Oberfläche und zur maximalen Vergrößerung der Kontaktzone zwischen Implantat und Endplatte mit einer etwa 0,3 Millimeter dicken Reintitanbeschichtung mit schwammartiger Struktur bedeckt. Diese ist durch ihr ausgewogenes Verhältnis zwischen Porentiefe, Porosität und Rauigkeit optimal beschaffen für das Einwachsen von Knochen in das Implantat. Das Rohmaterial wird hierbei mit Reintitanpulver besprüht. Wenn flüssiges Titan dabei auf den Implantatkern trifft, kommt es zur Abkühlung auf dessen Oberfläche und es bildet sich ein fester Formschluss zwischen Kern und Beschichtung. In dieser Beschichtung bilden sich sogar Blutgefäße, was im Umkehrschluss bedeutet, dass diese Beschichtung vom Körpergewebe eigentlich nicht als Grenzfläche zum Implantat erkannt, sondern als Übergang zum normalen Knochen akzeptiert wird. Diese Reintitanbeschichtung setzen wir auch bei Kniegelenk- oder Hüftprothesen ein.

Welche Faktoren entscheiden, ob CeSpace Titan oder aber CeSpace® PEEK beim Patienten eingesetzt werden?

Keines der Materialien hat gegenüber dem anderen qualitativ betrachtet einen Vor- oder Nachteil. Die Wahl obliegt dem operierenden Mediziner und wird fallbezogen getroffen. Von den Krankenkassen und der Krankenhausverwaltung wird tendenziell die wirtschaftlich attraktivste Lösung empfohlen. Jedoch kann und muss der Arzt letztlich entscheiden, ob er den Einsatz dieses oder jenes Materials vertreten kann. Diesem Rat des Mediziners wird in der Regel auch gefolgt.

Welche Materialien werden gegenwärtig und in der Zukunft stark nachgefragt werden, da sie beispielsweise über eine hohe Körperverschträglichkeit verfügen?

In den nächsten Jahren werden mit Sicherheit regenerative Biomaterialien an Bedeutung gewinnen, beispielsweise wenn es um Knieknorpelersatz geht. Knorpel hat die unangenehme Eigenschaft bei einer Verletzung nicht heilen zu können, was nach einer gewissen Zeit letztendlich zu Arthrose führt. Lange Zeit gab es hierbei keine Möglichkeit, dem Patienten mit Knorpelschaden zu helfen. Heute gibt es die ACT, die Autologe Chondrozyten-Transplantation. Dabei werden Knorpelzellen aus dem Kniegelenk an einer nicht belasteten Stelle entnommen, im Labor vermehrt und in den Defekt reimplantiert. Sie bilden eine Matrix von Gewebe, genauer gesagt sind es Kollagenfasern, die selbst produziert werden. Generell sind nur zwei Prozent vom Knorpel Zellen, die anderen 98 Prozent dagegen Matrixgewebe. Auf diese Art und Weise hofft man in Zukunft Krankheitsbilder angehen zu können, für die es bisher keine chirurgische Therapie gab. Aufgrund des Demografiewandels wird in der Zukunft jeder Mensch eine Gelenkprothese brauchen. Die Degeneration von Gewebe beim Menschen kann nicht ausgeschlossen werden - sie kommt irgendwann. Mit der immer älter werdenden Bevölkerung nimmt der Bedarf an derartigen Ersatzteilen stetig zu.

Inwieweit ist die Aesculap AG im Forschungsbereich 'Regenerative Biomaterialien' aktiv



Um allergische Reaktionen zu unterbinden, verwendet Aesculap bei Knieendoprothesen spezielle Beschichtungen.
© B. Braun Melsungen AG

und wie kommen Sie dabei voran?

Wir sind hierbei mit unserer Ausgründung, der im Jahr 2000 gegründeten TETEC AG in Reutlingen, sehr gut aufgestellt. Sie ist unser Kompetenzzentrum für regenerative Materialien mit zirka 35 Mitarbeitern und agiert relativ autonom. Hierbei besteht eine enge Kooperation mit dem Naturwissenschaftlichen Medizinischen Institut (NMI) in Reutlingen. Im Allgemeinen muss man aber auch sagen, dass die Entwicklung dieser Biotechnologie von der Gesetzgebung massiv und systematisch behindert wird durch sehr hohe, jedes Jahr kontinuierlich steigende Sicherheitsanforderungen bei der Zulassung - und das, obwohl es sich hierbei ja um den Einsatz von körpereigenen Materialien des Patienten handelt. Eine internationale Zulassung verursacht einen Aufwand von 20 Millionen Euro. Diese Barrieren haben dafür gesorgt, dass von den 10 bis 15 Firmen in der Bundesrepublik, die sich mit dem Forschungsgebiet befasst haben, nur noch zwei übrig geblieben sind. Dennoch bin ich felsenfest davon überzeugt, dass das Thema der regenerativen Materialien sich in der Zukunft durchsetzen wird.

Gibt es Aktivitäten in Ihrem Unternehmen hinsichtlich Oberflächenmodifizierungen im Zusammenhang mit Verschleiß- und Korrosionsresistenz, um die Körperverträglichkeit zu erhöhen?

In der Knieendoprothetik werden keramische Werkstoffe verwendet. Dort versucht man Eigenschaften wie Verschleiß und Biokompatibilität durch Beschichtungen zu optimieren. Insbesondere wird hierbei versucht, allergische Reaktionen einzudämmen. Diese treten hin und wieder auf, denn aus jedem Werkstoff werden Substanzen, das heißt typischerweise Ionen gelöst. Wir haben eine Beschichtung entwickelt, die den Austausch von Ionen größtenteils unterbindet.

Sind Allergien eine allgemein große Hürde für die Medizintechnik-Branche?

Viele Untersuchungen aus der Forschung führen ein Implantatversagen auf allergische Reaktionen zurück. Die Schwierigkeit ist hierbei, dass man heutzutage noch nicht die Möglichkeit hat, in das Implantat, wenn es eingesetzt ist, direkt hineinzuschauen. Diese Allergien auf Werkstoffe nehmen genauso zu wie Fälle von Heuschnupfenallergien. Mit Implantaten werden aber auch möglicherweise Infektionen ausgelöst, da sich dort Bakterien ansammeln und um sich eine für Antibiotika nicht zugängliche Schleimschicht bilden. Es sind sogenannte Spätinfektionen, die in der Regel zwei bis zehn Jahre nach dem Einsetzen auftreten. Der genaue Zeitpunkt ist jedoch nicht vorhersehbar. Allerdings lässt sich allgemein feststellen, dass Infektionen tendenziell häufiger bei Implantaten aus Kunststoffen als aus Metallen auftreten. Mit Beschichtungen, die wir ins unseren Entwicklungen einsetzen, können derartige Entzündungen eingedämmt werden.

Weiter Informationen zum Beitrag:

Olga Böhme
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/ 95 16 30
E-Mail: [olga.boehme\(at\)aesculap.de](mailto:olga.boehme(at)aesculap.de)

04.07.2011

Michael Statnik

BioLAGO

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Implantate von morgen: bioaktiv, korrosionsresistent und antibakteriell