

Schädigungscharakterisierung der Implantat-Knochen-Grenzfläche

Dipl.-Ing. K. Holweg¹, Dr.med. Jörg Brandt², Dr.-Ing. C. Bierögel¹,
Prof. Dr.rer.nat.habil. W. Grellmann¹, Prof. Dr.-Ing. habil. H. Altenbach¹

¹ Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, FB Ingenieurwissenschaften

² Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät

Einführung

Für die Bewertung von Implantaten, die Entwicklung neuer Biomaterialien und die gezielte Oberflächenmodifikation von Implantatwerkstoffen, die im Skelettsystem verankert werden sollen, ist die quantitative Untersuchung der Belastungsfähigkeit des Interface zwischen Implantat und Knochen von grundlegender Bedeutung. Zur Bewertung der Grenzflächenfestigkeit hat sich die Untersuchung der Scherfestigkeit der Grenzfläche im Tiermodell bewährt, die von den meisten Experimentatoren im Push Out-Test oder im Pull Out-Test durchgeführt wird. Bisher wird aus diesen Untersuchungen jedoch meist nur die erreichte Maximalkraft ausgewertet. Das Versagen der Implantat-Knochen-Grenzfläche erfolgt jedoch allmählich durch konsekutives Abreißen der anhaftenden Knochenbälkchen. Es soll deshalb ein Prüfverfahren erarbeitet werden, mit dem die aktuelle Schadensentwicklung verfolgt werden kann.

Um Informationen über den Beginn und den Verlauf des Versagens der Grenzfläche zu erhalten, wurde der Push Out-Test mit der Schallemissionsanalyse gekoppelt. Damit sind in der Phase des Anstieges des Kraft-Weg-Diagramms vor Erreichen der Maximalkraft die Scherkräfte messbar, bei denen erste Ablösungen des Implantates vom umgebenden Knochen auftreten. Das beginnende Grenzflächenversagen wird durch die kritische mechanische Energie beim Einsetzen der akustischen Emission bestimmt, wobei die parallel dazu registrierte Kraft und Verformung die zugehörige Scherspannung und die Deformation definieren. Beim Versagen eines Implantates, z.B. der Lockerung eines künstlichen Gelenkes, kommt es aber in der Regel nicht zu einem abrupten Versagen der Grenzfläche zwischen Knochen und Implantat, sondern zu einem allmählichen, schrittweisen Grenzflächenversagen mit Nachsinken oder Lockerung der Endoprothese. Eine Vielzahl von Veröffentlichungen /1/ bis /4/ beschränkt sich auf die Bestimmung und Auswertung der Maximalkraft, die aus dem Kraft-Weg-Diagramm ermittelt werden kann. Biomechanik und mechanisches Grenzflächenversagen zwischen Implantat und Knochen sind jedoch bis heute nicht hinreichend bekannt.

Zielstellung

Es wurde eine Versuchsanordnung entwickelt, die während des Push Out-Versuches die Schallemissionen registriert. Über eine PC-gestützte Datenauswertung werden Anzahl, Energie und Amplitude der aufgezeichneten Schallwellen analysiert und in Beziehung zur momentanen Kraft einer Universalprüfmaschine gesetzt.

Aus den Erkenntnissen dieser Untersuchungen werden z.Z. werkstoffmechanische Modelle zur Beschreibung dieser Ablösevorgänge entwickelt. Unter Nutzung dieser Theorieansätze soll eine Möglichkeit geschaffen werden, mittels FEM-Untersuchungen den Versagensmechanismus bei der Vorhersage und Prüfung von Implantat-Knochen-Grenzflächen zu beschreiben. Mit diesen Kenntnissen ist dann eine gezielte Entwicklung und Optimierung von Oberflächen und der Beschichtungsarten durchführbar.

Material und Methode

Implantate:

Zur Durchführung der Untersuchungen werden zylindrische Prüfkörper aus Reintitan und PEEK/HA entsprechend der Gütenormen medizinischer Implantate mit einem Durchmesser von 5 mm und einer Länge von 20 mm eingesetzt. Die verwendeten Implantate haben untereinander vergleichbare Oberflächenrauigkeiten. Als Vergleich wurde eine zusätzliche Probenserie aus reinem PEEK untersucht. Die Prüfkörper wurden vor der Implantation in Alkohol gereinigt und anschließend sterilisiert.

Tierversuch:

Für den Versuch werden adulte weibliche Kaninchen der Rasse Weiße Neuseeländer mit einem Ausgangsgewicht von 4 - 4,5 kg verwendet. Unter streng sterilen Operationskautelelen erfolgte die Implantation der Prüfkörper in die Metaphyse des distalen Femur. In allen Versuchsgruppen wurden mindestens 5 Tiere nach einer gestaffelten Überlebenszeit von 4, 8, 12 und 20 Wochen geopfert, das Femur mit dem enthaltenen Implantat freipräpariert und zur weiteren Bearbeitung aus dem Weichgewebe gelöst.

Herstellen der Prüfkörper:

Die Femora werden nach Methode der von Siebels et al. /4/ so aufgetrennt, dass Scheiben von ca. 3 mm Dicke entstanden. Auf diese Weise waren Ausstoßversuche sowohl an einer kortikalen als auch an zwei spongiösen Proben möglich. Die Herstellung der Schnitte erfolgte auf einer Diamant-Trennschleif-Einrichtung (Fa. Exakt, Norderstedt) unter ständiger Kühlung mit Ringerlösung. Nach dem Auftrennen wurden die Knochenproben in flüssigem Stickstoff schockgefroren und bis zur mechanischen Untersuchung bei minus 90°C gelagert. Erst unmittelbar vor dem Push Out-Test wurden die Prüfkörper bei Zimmertemperatur in Ringerlösung vollständig aufgetaut.

Prüfanordnung:

Für die Durchführung der Ausstoßversuche wird eine Universalprüfmaschine Zwicki Z 1120 mit beweglicher Traverse verwendet. Für die Messungen wurde eine Kraftmessdose mit einer Nennlast von 2 kN eingesetzt. Für die Auflage der Prüfkörper wurde ein spezieller Aufnahmetisch konstruiert, der eine konzentrische Ausrichtung von Knochenscheibe mit enthaltenem Implantatkörper über der Öffnung des Probenhalters unter optischer Kontrolle ermöglicht, so dass zirkulär ein gleicher Abstand zwischen Implantat und seitlichem Support gewährleistet ist /5/.

Für das Aufbringen der Prüfkraft wurde eine Tastnadel entwickelt, die ein belastungsfreies Anfahren an den Prüfkörper ermöglicht und daneben den Schallsensor aufnimmt. Die Spit-

ze der Prüfnadel hat einen Radius von 5 mm. Auf diese Weise wurde die exakte Platzierung des Implantates auf dem Probentisch ermöglicht. Das Bild 1 zeigt schematisch den Belastungsvorgang.

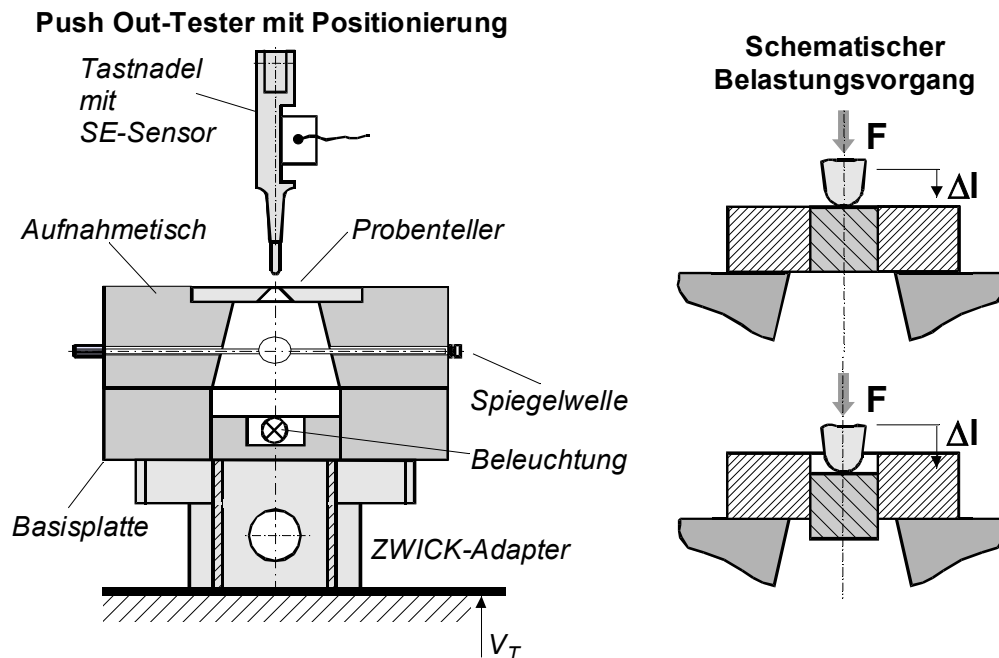


Bild 1: Schematische Darstellung der Versuchsanordnung mit Belastungsvorgang

Der Tester wurde mit einer Vorlast von 1 N positioniert, anschließend begann der Ausstoßversuch mit einer Traversengeschwindigkeit von 1 mm/min. Mit dem Beginn der Kraftregistrierung wurden die emittierten Schallsignale oberhalb eines Schwellwertes A_{th} registriert und nach Amplitude und Anzahl der Schallereignisse aufgezeichnet.

Ergebnisse

Nach Abschluss der Experimente konnte die Länge der ausgestoßenen Implantate vermessen und die Mantelfläche berechnet werden. Die registrierte Maximalkraft F_{max} wurde auf die so ermittelte Mantelfläche normiert, um erste vergleichbare Resultate zu erzielen. Bei genauer Betrachtung lässt sich nach allen untersuchten Überlebenszeiten folgender typischer Kurvenverlauf des Kraft-Weg-Diagramms finden (Bild 2):

Nach einem durch Anfahrereffekte bedingten Anfangsverlauf wird ein linear ansteigendes Kurvensegment erhalten, das den elastischen Verformungsanteil widerspiegelt. Wird eine kritische Kraft F_y und entsprechend die kritische Verlängerung Δl_y erreicht, verläuft die Spannungs-Dehnungskurve im Weiteren nichtlinear, bis schließlich die Maximalkraft F_{max} und kurz darauf die Bruchlast registriert werden.

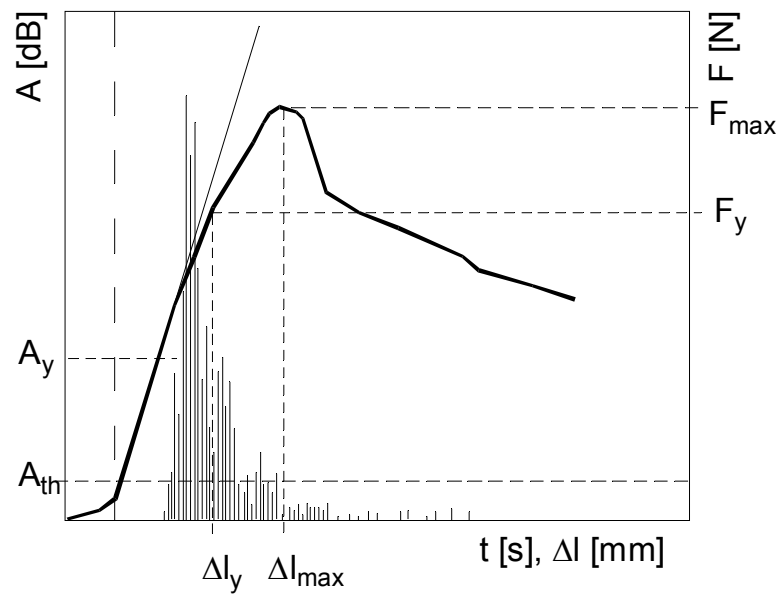


Bild 2: Typischer Verlauf des Kraft-Weg-Diagramms knöchern integrierter Implantate

Zur Ableitung der Grenzflächencharakteristika berechnet sich als einfachste Lösung die Scherfestigkeit über die Mantelfläche A_M nach der Formel

$$(1) \quad \tau_S = F_{\max}/A_M$$

Die vereinfachte Interfacesteifigkeit M_I ergibt sich nach Formel (2):

$$(2) \quad M_I = \Delta F/\Delta l$$

Für die Untersuchung lassen sich diese Erkenntnisse bei der Bewertung der Haftfestigkeit von Proben unterschiedlicher Oberflächenstrukturen verwenden. In den Bildern 3, 4 und 5 ist die Festigkeit der Implantate dargestellt, wobei aufgrund der Aktualität der laufenden Untersuchungen hier keine absoluten Werte angegeben werden dürfen und deshalb eine normierte Darstellung zum Vergleich der verschiedenen Implantate gewählt wurde.

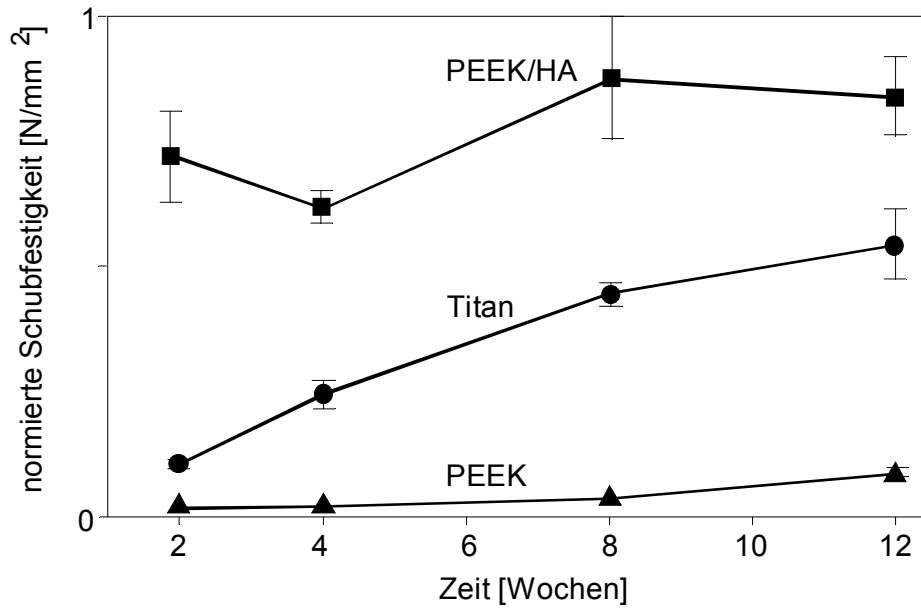


Bild 3: Entwicklung der Schubfestigkeit im Knochen

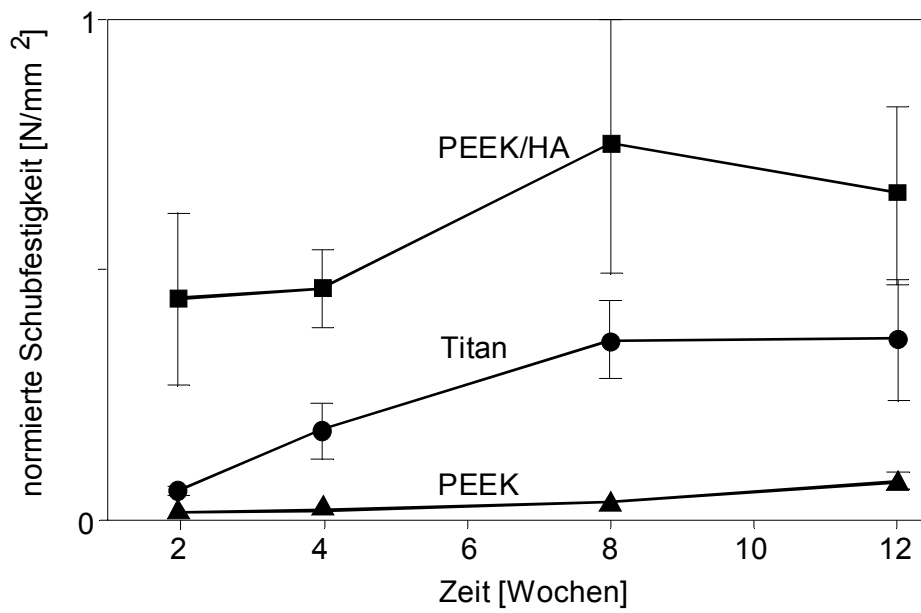


Bild 4: Entwicklung der Schubfestigkeit im kortikalen Knochen

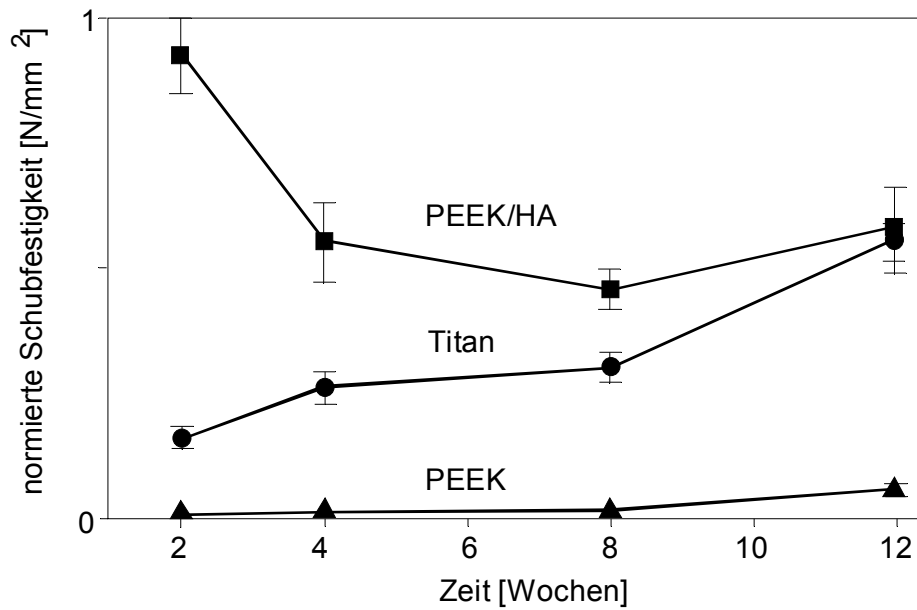


Bild 5: Entwicklung der Schubfestigkeit im spongiösen Knochen

Wird parallel zum Kraft Weg-Diagramm die Schallemissionen nach Anzahl der Hits registriert, dann ergibt sich folgender Kurvenverlauf (Bild 6):

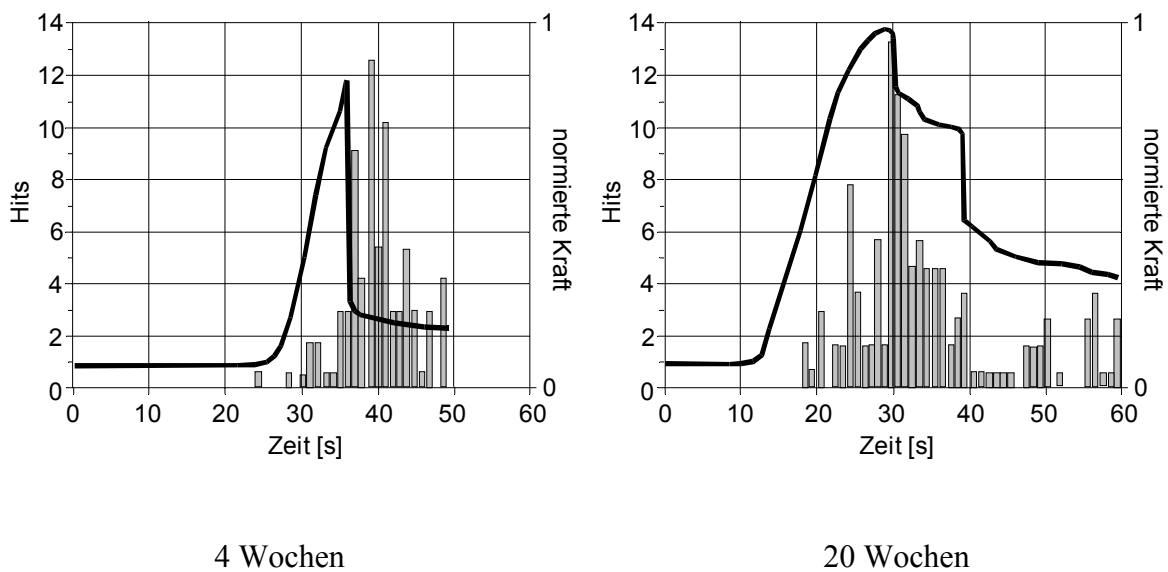


Bild 6: Verlauf von gemessener Kraft und Schallemissionen in Abhängigkeit von der Versuchszeit nach verschiedenen Überlebenszeiten

Beide Prüfkörper weisen die gleiche maximale Kraft F_{\max} auf. Bereits vor Erreichen der Maximalbelastung können akustische Emissionen aufgezeichnet werden. Nach Abzug eines Schwellwertes zur Rauschunterdrückung lassen sich erste Schädigungen im Bereich und am Ende des elastischen Deformationsanteiles ermitteln und nachweisen. Mit steigen-

der Kraft nehmen die akustischen Emissionen schnell an Anzahl und Amplitude zu und erreichen meist die maximale Intensität deutlich vor der registrierten Maximalkraft. An dieser Stelle, dem Maximum der Schallemission, ist der Eintritt des definitiven Grenzflächenversagens unter der Kraft zu bestimmen. Die parallel zum Anstieg des Kraft-Weg-Diagramms registrierten Schallemissionen, markieren das erste Ablösen von Knochengewebe, bevor es zu einem im Kraft-Weg-Diagramm sichtbaren Versagen kommt.

Mit den Erkenntnissen die aus den Untersuchungen der akustischen Emission gewonnen werden konnten, rückt die Frage nach der Art des Grenzflächenversagens in den Vordergrund. Die Beanspruchung des Implantates in dieser Versuchsanordnung setzt sich aus einer kombinierten Biege- und einer Schubbeanspruchung zusammen. Aus dem Abstand der Prüfkörperauflage ergibt sich eine simultane Belastung aus diesen beiden Beanspruchungsformen.

Eine Untersuchung der verschiedenen Spannungen an der Grenzfläche hat ergeben, dass die Schubspannung an der Grenzfläche nur sehr gering im Vergleich zu den anderen Spannungskomponenten ist. Bei der Betrachtung der Vergleichsspannung im Bild 7 ist erkennbar, dass das Maximum im Knochengewebe an der Stirnfläche des Implantates auftritt.

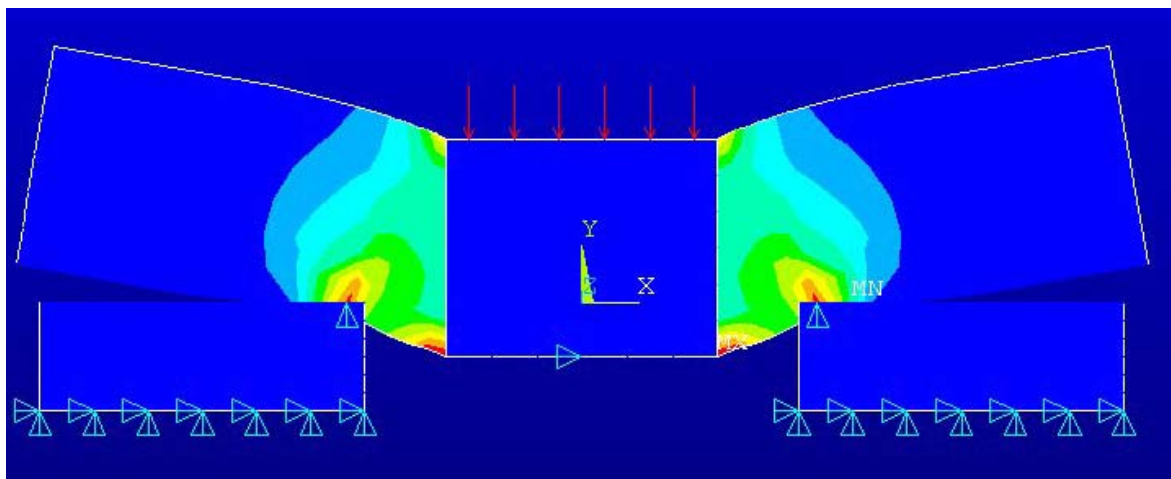


Bild 7: Nachweis der Maximalspannungen (Vergleichsspannung) durch Simulation mit Hilfe der Finite-Elemente-Methode

Ein Versagen tritt somit zuerst in diesem Bereich auf und setzt sich dann über den gesamten Bereich entlang der Oberfläche des Implantates fort.

Diskussion:

In experimentellen Untersuchungen zur biomechanischen Beurteilung der Belastbarkeit und des Einwachsens neuer Implantatwerkstoffe in den Knochen werden in bisherigen Untersuchungen mit Pull Out-Test oder Push Out-Test lediglich die Maximalwerte der Scherkraft ausgewertet und diese auf die Mantelfläche oder die geschätzte Knochenkontaktfläche normiert. Dies ist für die vergleichende Beurteilung neuer Biomaterialien oder von Beschichtungen im Vergleich zu bewährten und in ihren Eigenschaften bekannten Werkstoffen zumeist ausreichend. Es existieren jedoch nur wenige Erkenntnisse über die Schadensentwicklung und den Versagensmechanismus des Interface zwischen Knochengewebe und Implantat. Vertiefte Kenntnisse der Grenzflächenmechanik können helfen, die Oberfläche von Biomaterialien zu optimieren und damit die biologische Integration von Implantaten und ihre Lebensdauer zu verbessern.

In den durchgeführten Untersuchungen zum Verhalten von Implantaten in der distalen Femurmetaphyse des Kaninchens ergab die Analyse der während des Ausstoßens registrierten Schallemissionen, dass erste Schädigungen des Interface bereits unterhalb der makroskopischen Bruchlast auftreten.

Die akustische Emission beginnt mit niedriger Amplitude und Hitanzahl bereits im Bereich der linear-elastischen Dehnung. Dies ist als Zeichen dafür zu werten, dass eine erste Desintegration, d.h. Abreißen erster Knochenverbindungen auftritt. Im weiteren Verlauf nehmen Amplitude und Hitanzahl schnell zu und erreichen einen nadelförmigen Peak, der dem ultimativen Bruch-Versagen zugeordnet werden kann. An der Stirnfläche des Implantates entsteht ein Riss, der bei weiter steigender Kraft wächst. Danach sinken Anzahl und Amplitude der Schallemissionen ab.

An den Implantatoberflächen fand sich kein anhaftendes Knochengewebe – der Steifigkeitsunterschied von Implantatwerkstoff und Knochen führt dazu, dass sich der Riss genau entlang der Grenzfläche ausbreitet.

Aus den simultanen Schallemissionsmessungen ist nachweisbar, dass die kritische Kraft, bei der ein Versagen der Grenzfläche einsetzt, weit unterhalb der gemessenen Maximalkraft auftritt. Für die Verankerung von Implantaten im Knochen sollte die eingebrachte Kraft nicht über dieser kritischen Belastungsgrenze liegen.

Zusammenfassung:

Mit der Erweiterung des Push Out-Test durch die Schallemissionsanalyse lassen sich das Einsetzen des Grenzflächenversagens zwischen Implantat und Knochen quantifizieren und der Verlauf der Schadensentwicklung auch vor dem Erreichen der Maximalkraft (Bruchlast) erfassen. Absolute und relative Verteilungsfunktionen der akustischen Emission charakterisieren die aktiven Grenzflächenmechanismen und die Hitanzahl definiert die zeitliche Energie bzw. Ereignisdichte.

Vor dem endgültigen Versagen, d.h. der Lockerung eines Implantates, ist häufig ein Nachsinken belasteter Implantate zu verzeichnen. Mit dem erweiterten Push Out-Test kann gemessen werden, wann kritische Spannung erreicht sind, bei denen das schrittweise Versa-

gen der Grenzfläche beginnt. Dies ist die eigentlich Belastungsgrenze, die im Falle der klinischen Applikation von Implantaten im Skelettsystem nicht überschritten werden sollte. Mit der vorgestellten grenzflächensensitiven Messtechnik sind in weiteren Untersuchungen neue Erkenntnisse für unterschiedliche Implantatwerkstoffe, Oberflächenmodifikationen und medizinischen Behandlungsverfahren zu erwarten.

Literatur

- /1/ J.D. Bobyn, R.M. Pilliar, H.U. Cameron, G.C. Weatherly:
The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the in-growth of bone; Clin. Orthop. Rel. Res. 150 (1980) 263-70
- /2/ R. Branemark, L.-O. Öhrnell, R. Skalak, L. Carlsson, P.-I. Branemark:
Biomechanical Characterization of Osseointegration: an experimental in vivo investigation in the beagle dog; J. Orthop. Res. 16 (1998) 1, 61-69
- /3/ S.D. Cook, K.A. Welsh, R.J. Haddad:
Interface mechanics and bone growth into porous Co-Cr-Mo alloy implants; Clin. Orthop. Rel. Res. 150 (1980) 263-70
- /4/ W. Siebels, R. Ascherl, W. Scheer, H. Heissler, G. Blümel:
Biomechanische Prüfung von Hüftgelenksendoprothesen; Ascherl, R. et al.(Hrsg.): Die gelockerte Hüftendoprothese. Schattauer, Stuttgart 1990, 20-25
- /5/ K. Holweg, C. Bierögel, J. Brand., W. Grellmann,
Untersuchungen des Grenzflächenversagens von PEEK-Implantaten mit Hilfe des erweiterten Push-out-Tests bei simultaner SEA-Messung,
Polymerwerkstoffe 2000, Halle/Saale, 25.-27.09.2000