
TOPOLOGIEOPTIMIERTE IMPLANTATE - MEDIZINISCHE ANFORDERUNGEN UND TEILASPEKTE EINER ENTWICKLUNGSTECHNISCHEN PROZESSKETTE

M. Werner

Metal meets Medical Fachforum

METAV 2012, Düsseldorf, 02.03.2012

TOPOLOGIEOPTIMIERTE IMPLANTATE - MEDIZINISCHE ANFORDERUNGEN UND TEILASPEKTE EINER ENTWICKLUNGS-TECHNISCHEN PROZESSKETTE

- Medizintechnik am Fraunhofer IWU
- Motivation
- Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate
 - Experimentelle Verifikation Finiter-Elemente-Modelle humaner Hüftbeine mittels 3D-Laservibrometer
 - Softwareplattform zur Implantatbewertung im Bereich der Gefäßchirurgie
 - Integration von Formgedächtnislegierungen in einem Hüftschafft
- Zusammenfassung und Ausblick

Das Fraunhofer IWU

Standorte in Deutschland

- Gründung am 1. Juli 1991
- Hauptsitz in Chemnitz
- Institutsteil in Dresden
- Projektgruppe Augsburg seit 01/2009
- Projektgruppe Zittau seit 10/2011



Medizintechnik am Fraunhofer IWU

Geschäftsfelder

- Ressourceneffiziente Produktion
→ **Fraunhofer Strategie**
- Werkzeugmaschinen und Produktionssysteme
- Mechatronik
- Formen- und Werkzeugbau
- Karosserien/Zellstrukturen
- Antriebsstrang
- **Medizintechnik**

Kernkompetenzen

- Werkzeugmaschinen
- Mechatronik
- Spanende Technologie
- Umformtechnik
- Systemtechnologie

Medizintechnik am Fraunhofer IWU

Geschäftsfelder

- Ressourceneffiziente Produktion
→ **Fraunhofer Strategie**
- Werkzeugmaschinen und Produktionssysteme
- Mechatronik
- Formen- und Werkzeugbau
- Karosserien/Zellstrukturen
- Antriebsstrang
- **Medizintechnik**

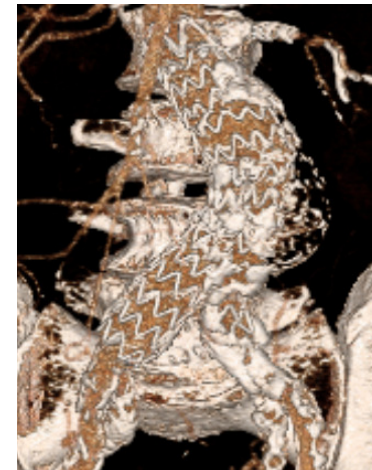
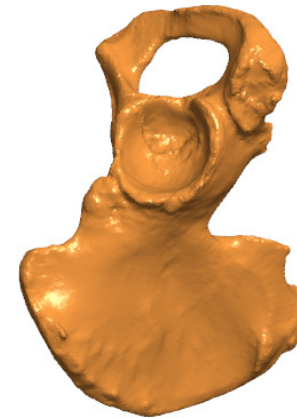
Kernkompetenzen

- **Werkzeugmaschinen**
→ **Metallschaum**
- **Mechatronik**
→ **Aktoren**
- **Spanende Technologie**
→ **Mikro- und Präzisionsbearbeitung**
- **Umformtechnik**
→ **Massivumformung**
- **Systemtechnologie**

→ Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Motivation

- **Implantatentwicklung / Implantatoptimierung** = vielschichtiger und interdisziplinärer Entwicklungsprozess
 - Medizin
 - Ingenieur- und Naturwissenschaften
 - Informations- und Kommunikationstechnologien
- **Grundanforderung an ein Implantat:** Wiederherstellung der natürlichen Funktionen
 - Hüftendoprothetik: Bewegungsumfang, Belastbarkeit
 - Gefäßchirurgie: Gefäßrekonstruktion



Ansätze der Implantatoptimierung (Auswahl)

■ **Standardimplantate**

- modularer Aufbau / Baukastenprinzip
- Berücksichtigung von äußeren Bedingungen, z. B. Körpergröße, Gewicht

■ **patientenspezifische Implantate**

- oberflächennahe, konturgebende Strukturen, z. B. Schädelbereich
- defektspezifische bzw. individuelle Geometrien, z. B. Zahnersatz

■ **evidenzbasierte Implantatentwicklung**

- individuelle, klinische Erfahrung + externe Nachweise aus systematischer Forschung
- Klassifizierung von Defekten und Patientengruppen, z. B. durch experimentelle Kennwertermittlung

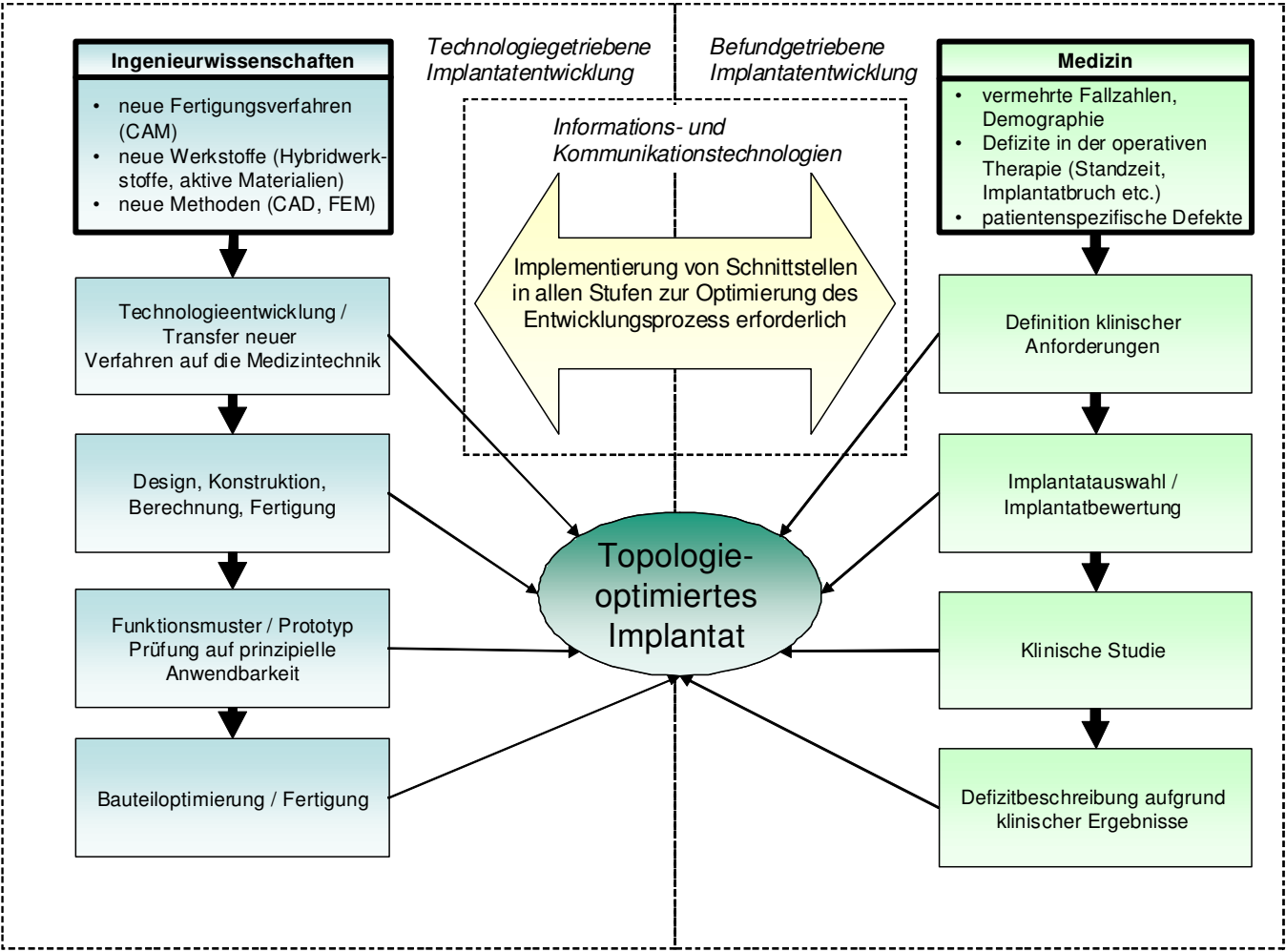
Topologieoptimierte Implantate

- **Weitergehende Forderung:** topologieoptimierte (Standard-) Implantate, die sich hinsichtlich Funktionalität und mechanischer Eigenschaften dem nativen Zustand bestmöglich annähern
 - ➔ Hüftendoprothetik: Krafteinleitung, Implantatverankerung, Steifigkeit (➔ Knochenumbauvorgänge)
 - ➔ Gefäßchirurgie: Druck- bzw. Strömungsverhältnisse, Implantatverankerung
- **Voraussetzung:** exakte Anforderungsdefinition seitens der Medizin + detaillierte Kenntnis des biologischen Vorbildes / Implantatlagers
 - ➔ *bedarfsorientierte Planung und Durchführung
entwicklungstechnischer Prozessschritte*

Technologie- und befundgetriebene Implantatentwicklung – Möglichkeiten einer Systematisierung

Aber: Prozessketten zur Implantatentwicklung unterscheiden sich zwischen Medizin und Ingenieurwissenschaften teilweise erheblich voneinander

Technologie- und befundgetriebene Implantatentwicklung – Möglichkeiten einer Systematisierung



Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Technologie- und befundgetriebene Implantatentwicklung – Möglichkeiten einer Systematisierung

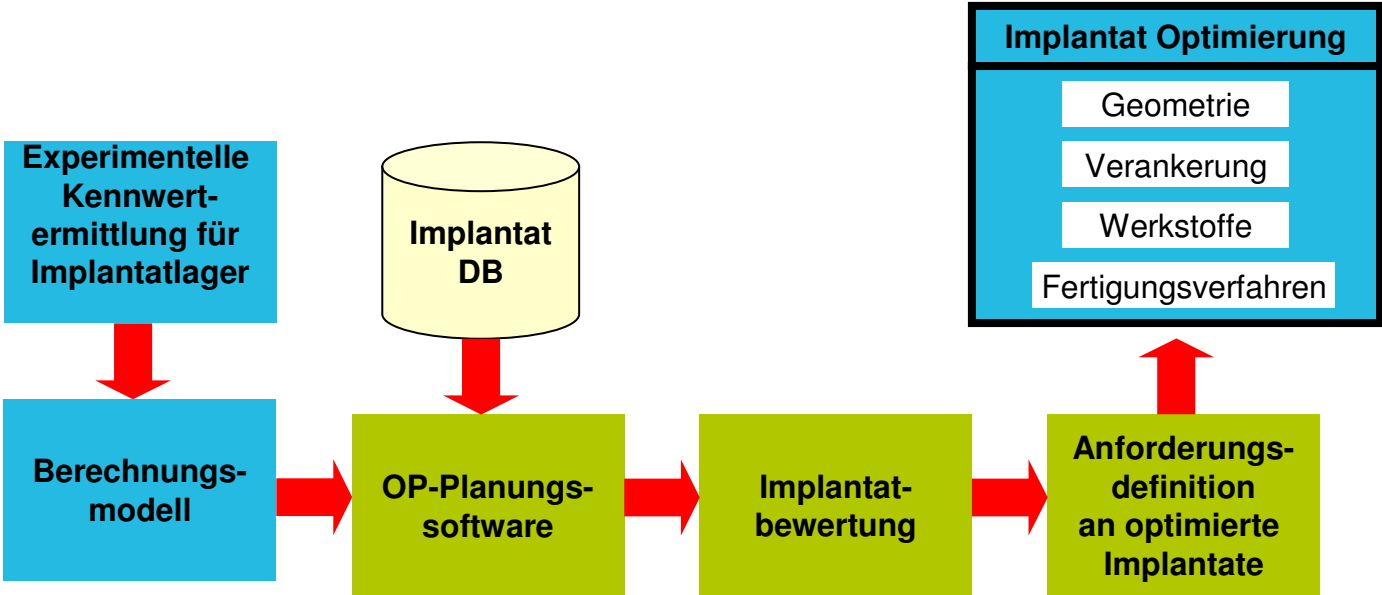
➔ definierte Schnittstellen der beteiligten Fachdisziplinen für effektive Kommunikation / Datenaustausch notwendig!

TOPOLOGIEOPTIMIERTE IMPLANTATE - MEDIZINISCHE ANFORDERUNGEN UND TEILASPEKTE EINER ENTWICKLUNGSTECHNISCHEN PROZESSKETTE

- Motivation
- **Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate**
 - Experimentelle Verifikation Finiter-Elemente-Modelle humaner Hüftbeine mittels 3D-Laservibrometer
 - Softwareplattform zur Implantatbewertung im Bereich der Gefäßchirurgie
 - Integration von Formgedächtnislegierungen in einem Hüftschaff
- Zusammenfassung und Ausblick

Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate

- Ingenieurwissenschaft
- Medizin
- Informatik



Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate

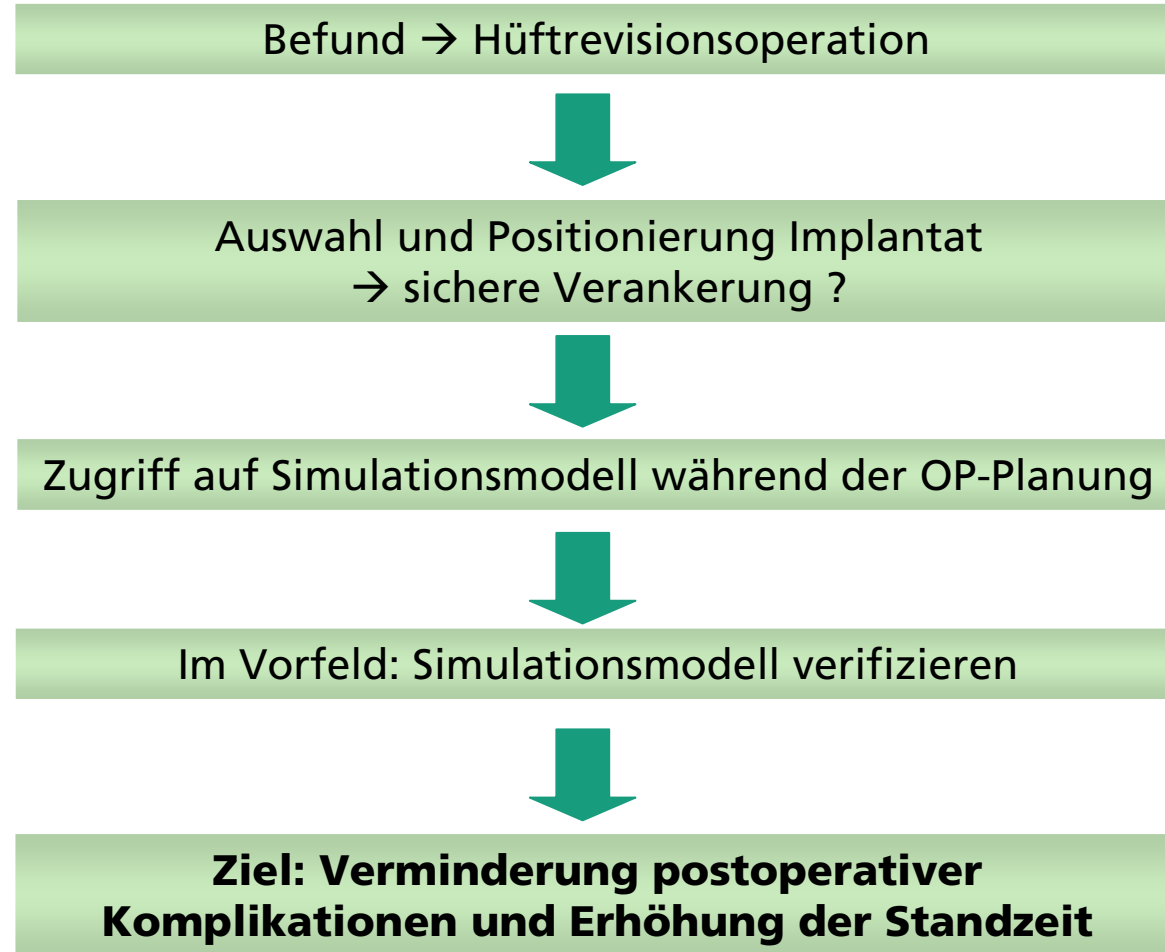


Anwendungsbeispiel: Experimentelle Verifikation Finiter-Elemente-Modelle humaner Hüftbeine mittels 3D-Laservibrometer

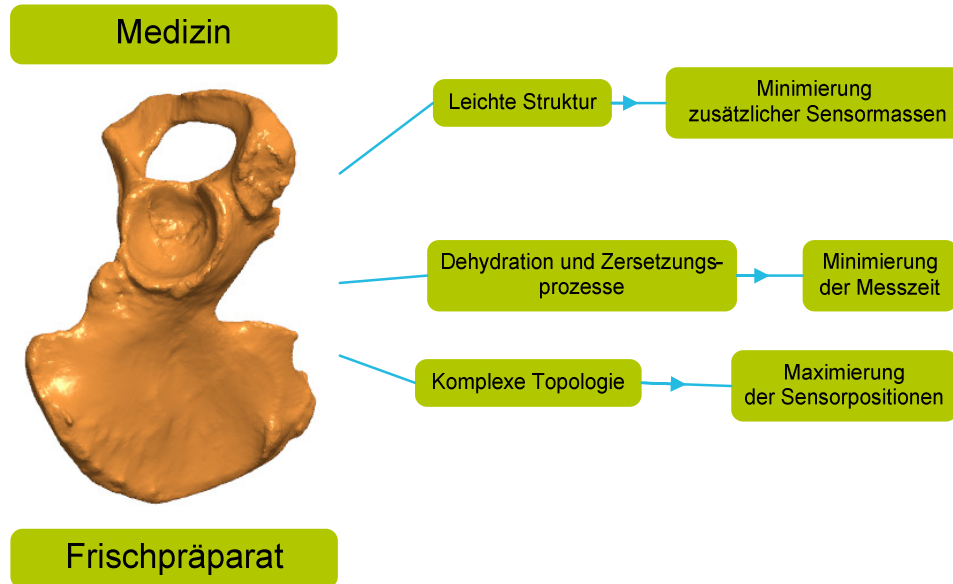
Motivation



Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

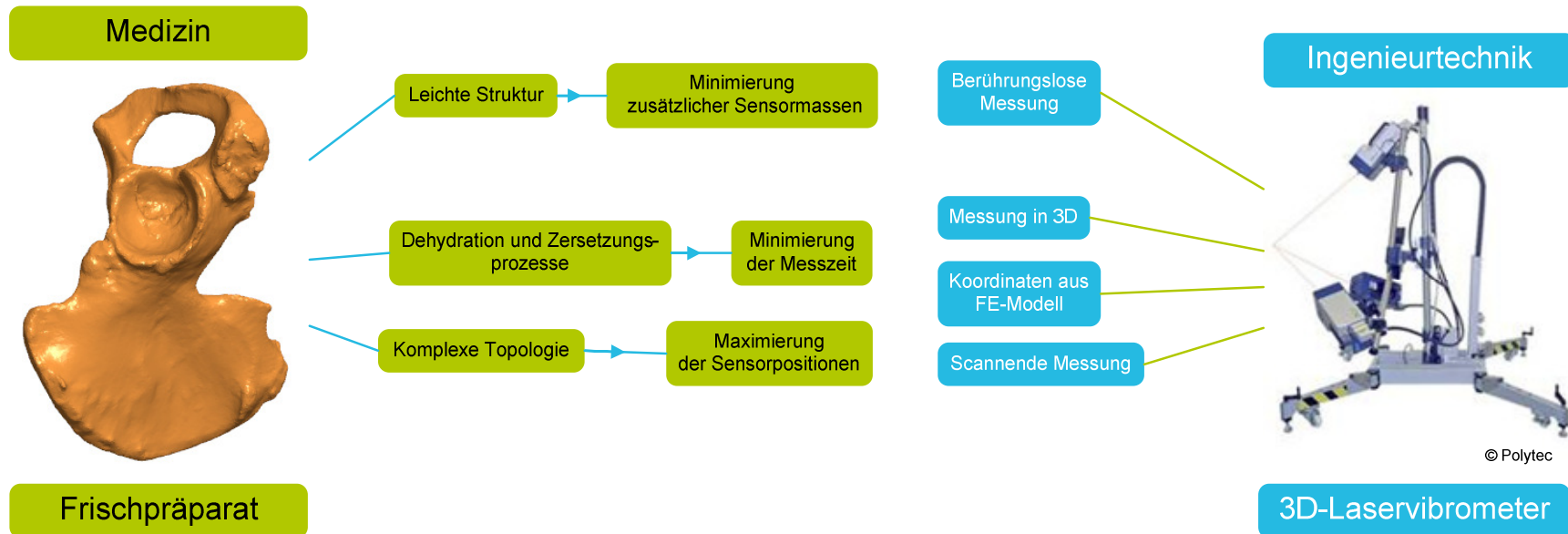


Anforderung an die Messtechnik



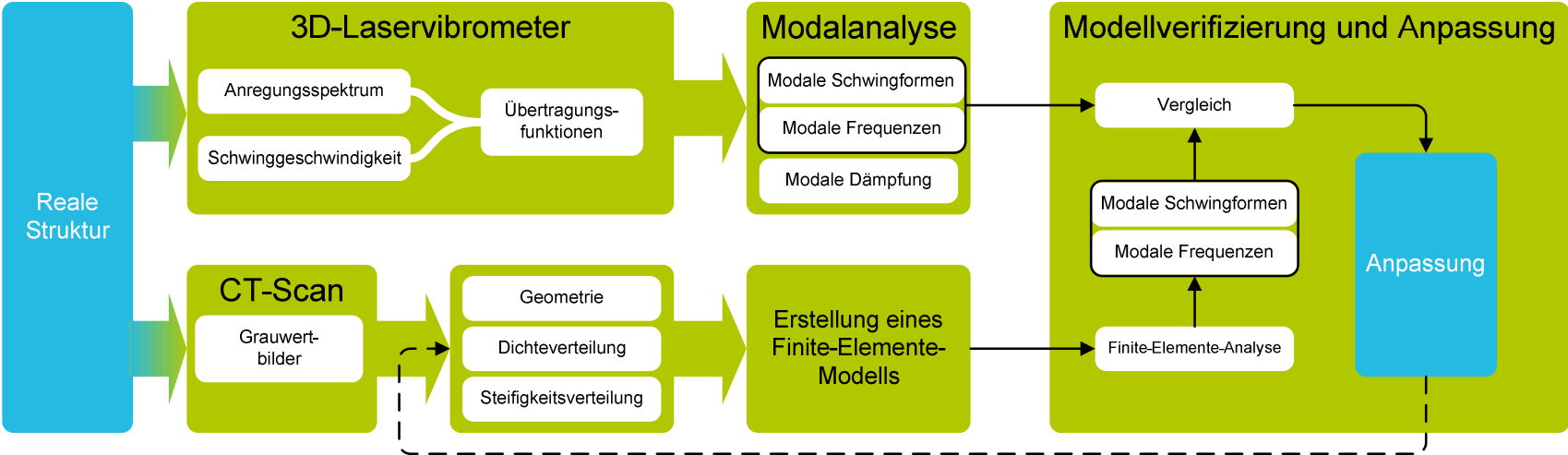
Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Messtechnische Umsetzung



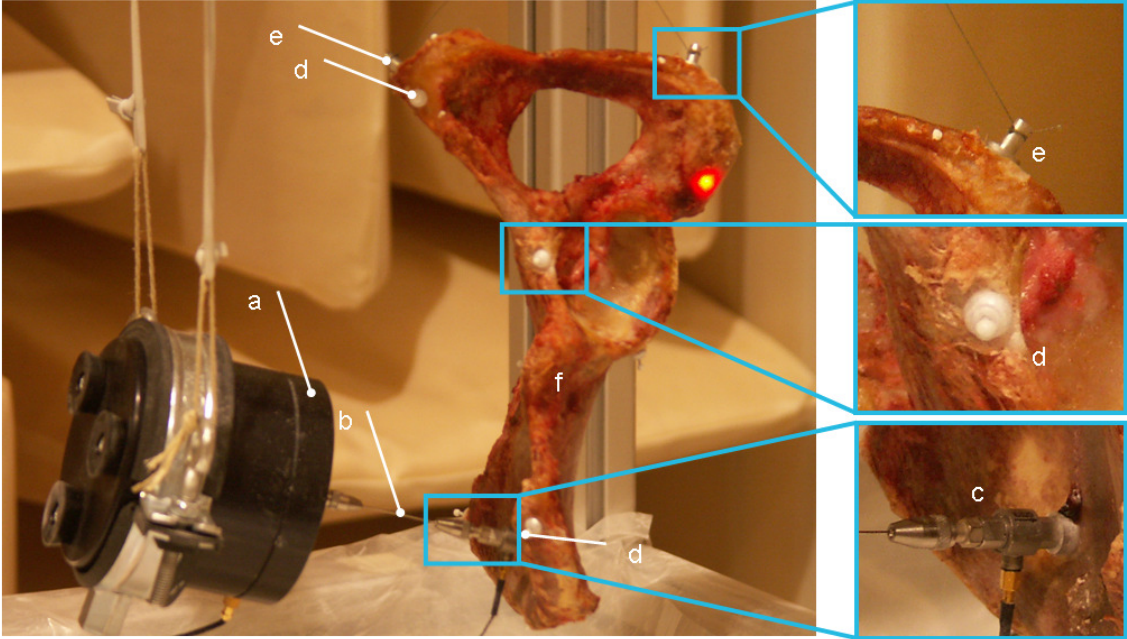
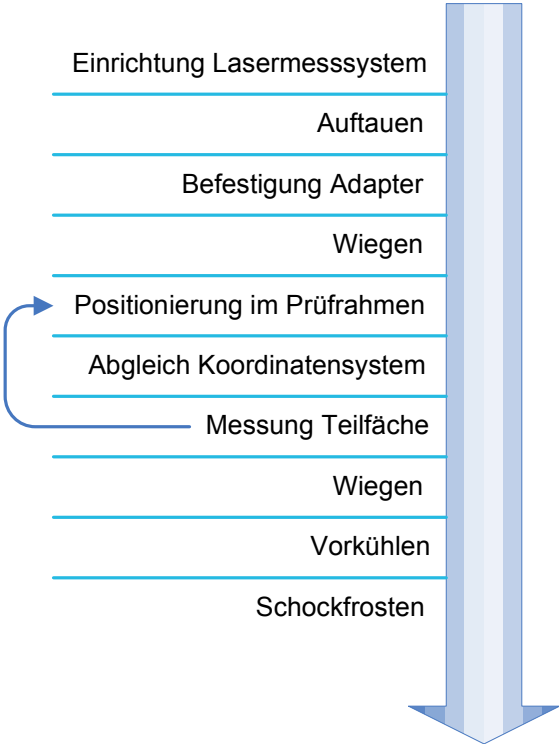
→ Modellverifizierung mittels experimenteller Modalanalyse

Prozesskette zur Modellverifizierung



Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

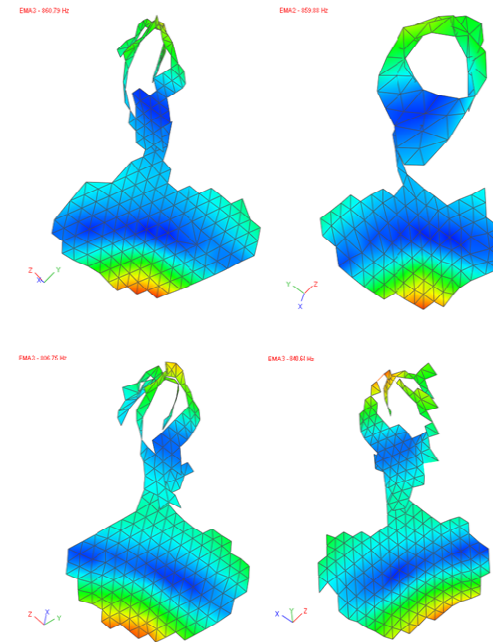
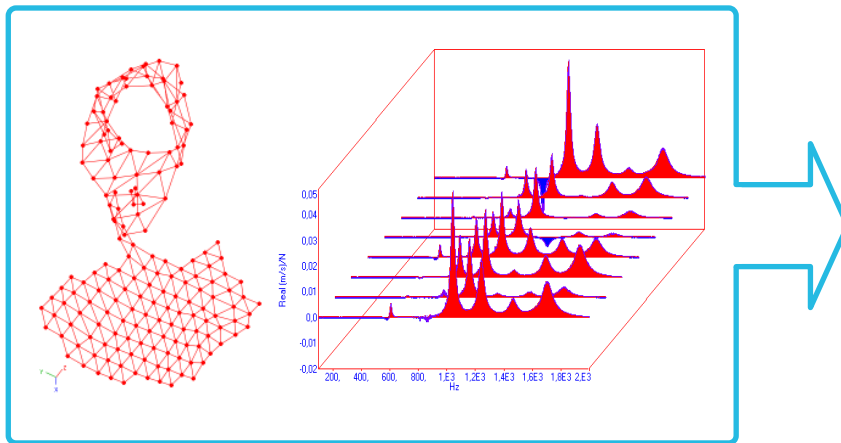
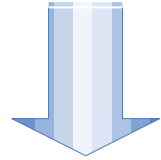
Versuchsablauf und Aufbau



Versuchsaufbau mit a) Shaker b) Stinger c) Kraftsensor d) Marker e) Aufhängung f) Hüftbein

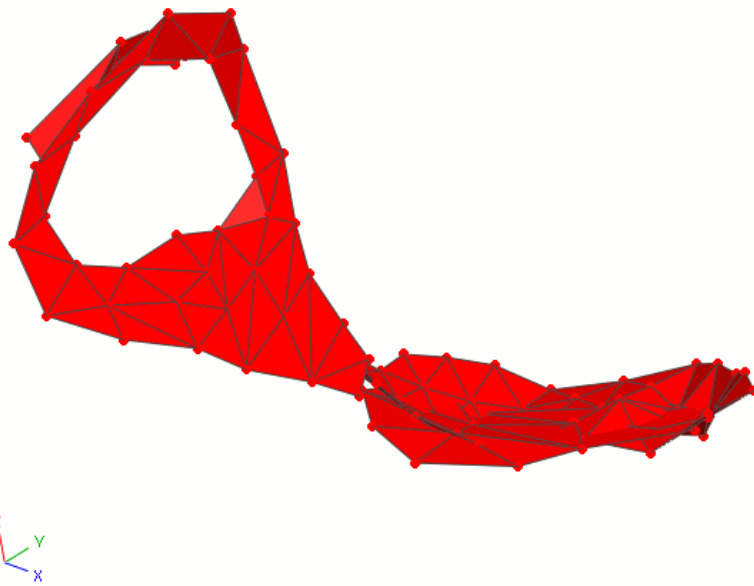
Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Messtechnische Auswertung - Ergebnisgrößen

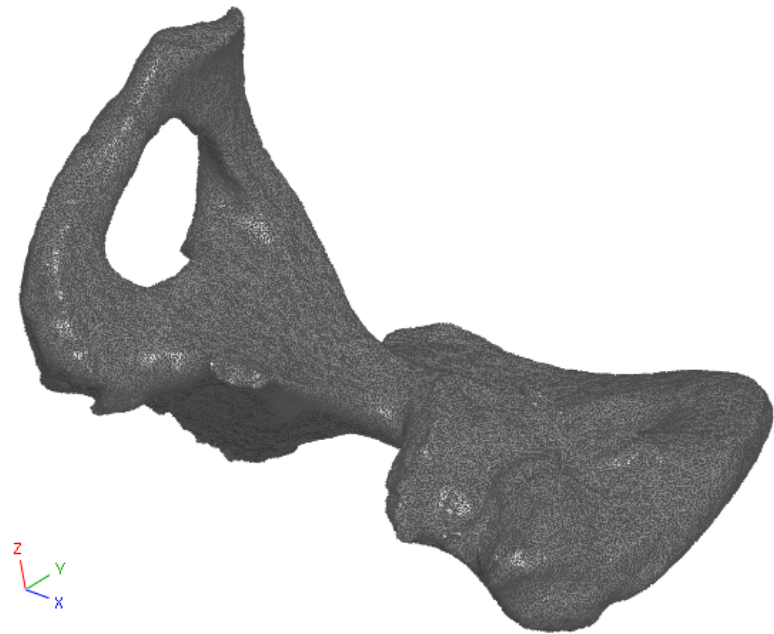


Dritte Schwingform der ersten vier Präparate

Vergleich mit Simulation



Erste gemessene Schwingform

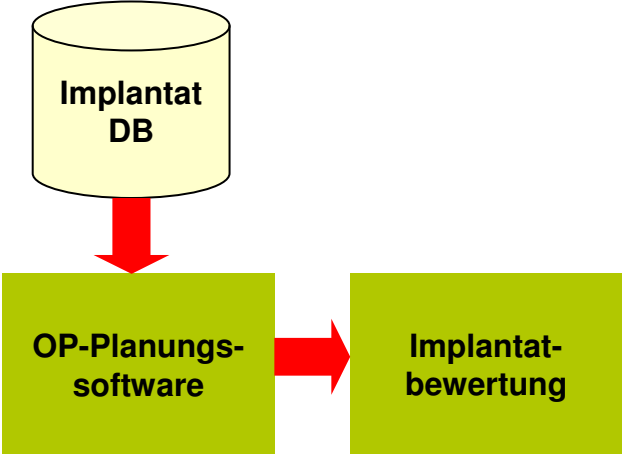


Berechnete Schwingform

Ergebnisse aus den Untersuchungen

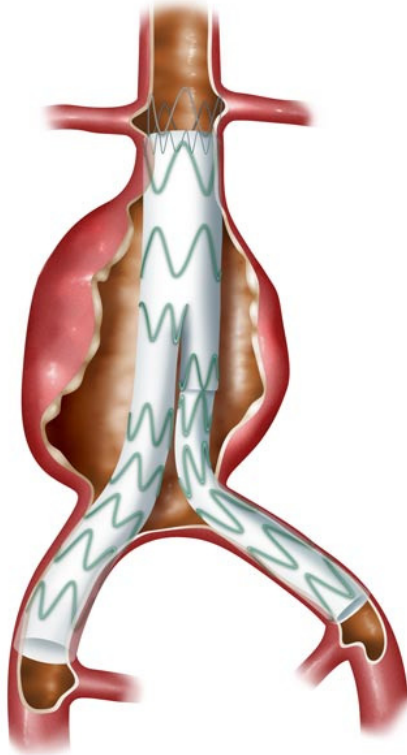
- 3D-Laservibrometer geeignet für die Verifizierung Finiter-Elemente-Modelle im Bereich der biomechanischen Charakterisierung
- Kortikalis (Randschicht des Knochens) hat erheblichen Einfluss
- Verifizierung und Anpassung der Materialabbildungsfunktionen sinnvoll, die Optimierung lokaler Parameter (E-Moduln, Dichtewerte,...) nicht realisierbar
- Perspektivisch gesehen können optimale Bereiche für die Implantatverankerung markiert und dem Chirurgen im Rahmen der OP-Planung zur Verfügung gestellt werden

Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate



Anwendungsbeispiel: Softwareplattform zur Implantatbewertung im Bereich der Gefäßchirurgie

Motivation



Bedarfsermittlung Mediziner → Anforderungen



Integration Simulationsmodelle in Planungsprozess



Quantitativer Vergleich von Stentgrafts im
implantierten Zustand

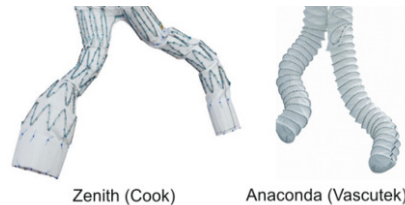


**Ziel: Optimierung Stentgraftauswahl
Ableitung von Optimierungspotenzial**

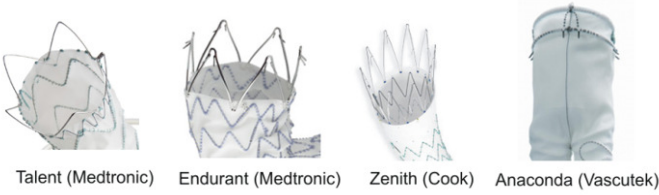
Anforderungen an die Softwareplattform am Beispiel „Aortenrekonstruktion mittels Stentgraft“

Anforderungen

Präzise Ermittlung von Stentabmessungen und Stentposition
3D-Modell patientenspezifisches Gefäß + Plaque
3D-Stentdatenbank
Interaktionselemente zur Messung und Platzierung

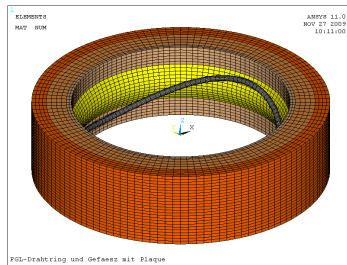
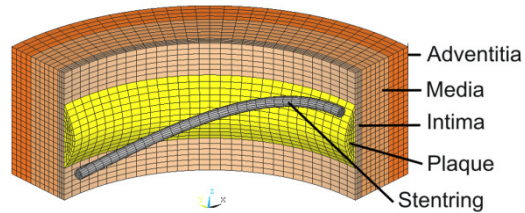


Auswahl optimales Stentdesign (Form, Material)
Simulationsmodul „Stent-Gefäß-Interaktion“
Bewertung Fixierung
Bewertung Abdichtung



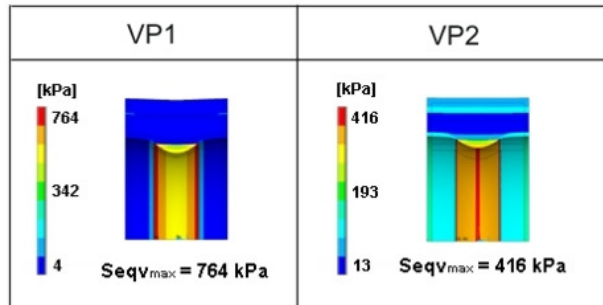
Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Machbarkeit planungsrelevanter Simulationsmodelle

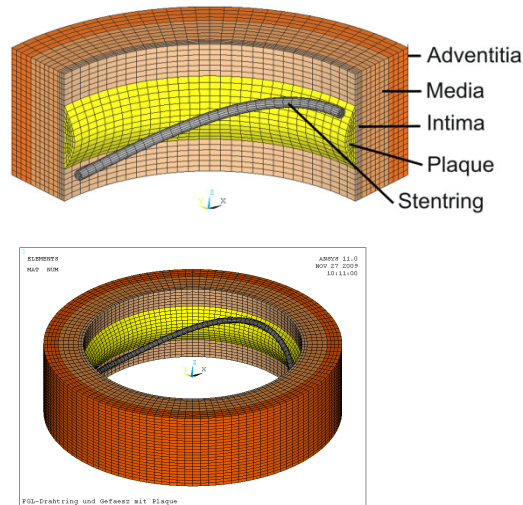


„Stent-Gefäß-Interaktion“: Modellstudie zur Ermittlung einflussreicher Parameter

Verfügbarkeit Eingabedaten aus Experimenten



Machbarkeit planungsrelevanter Simulationsmodelle



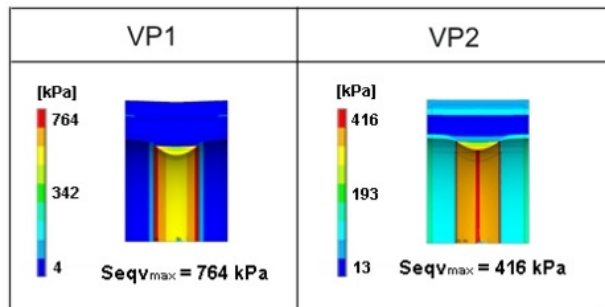
„Stent-Gefäß-Interaktion“: Modellstudie zur Ermittlung einflussreicher Parameter

- Vorspannung im Gefäß
- Berücksichtigung von Plaque
- Materialansatz für Gefäß und Plaque
- Materialdaten für krankhafte Intima

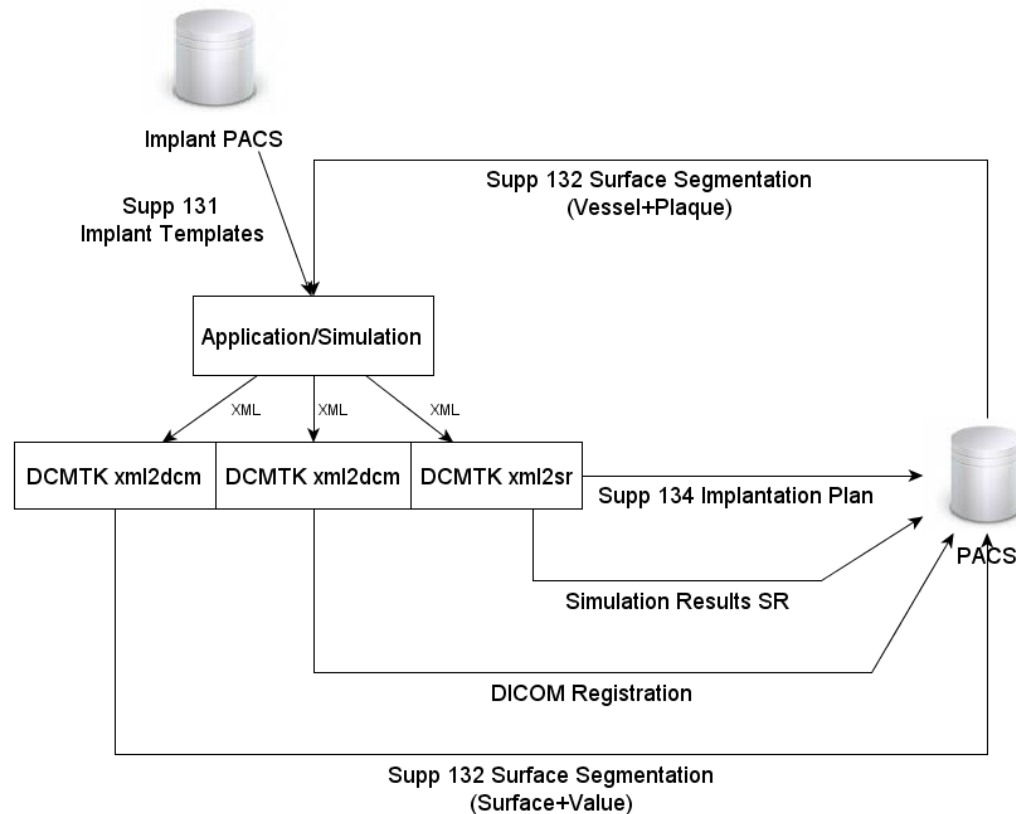
Verfügbarkeit Eingabedaten aus Experimenten

- + 3 Gefäßwandschichten / Krankhafte Intima
- + Daten für Stent-Graft-Modellierung
- Plaquetypen (Stary 2003) → nicht vollständig

Patientenspezifische Modellierung beschränkt
 → Materialparameter in vivo nicht messbar

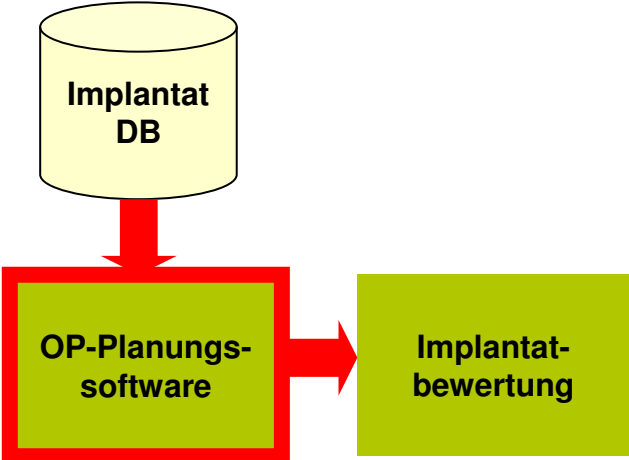


Integration des Simulationsmodells in das klinische Umfeld



- Berücksichtigung klinischer Standards und Bereitstellung auf PACS-Server
- Verwendung von DICOM-Datenstrukturen
- Supp 131: Implantateigenschaften
- Supp 132: Aus CT-Bildern segmentierte Daten (Erweiterung: Simulationsergebniswerte auf Netzknoten projizieren)
- Supp 134: Planungsergebnisse (Bspw. Implantatposition im Gefäß zur Szenenrekonstruktion)

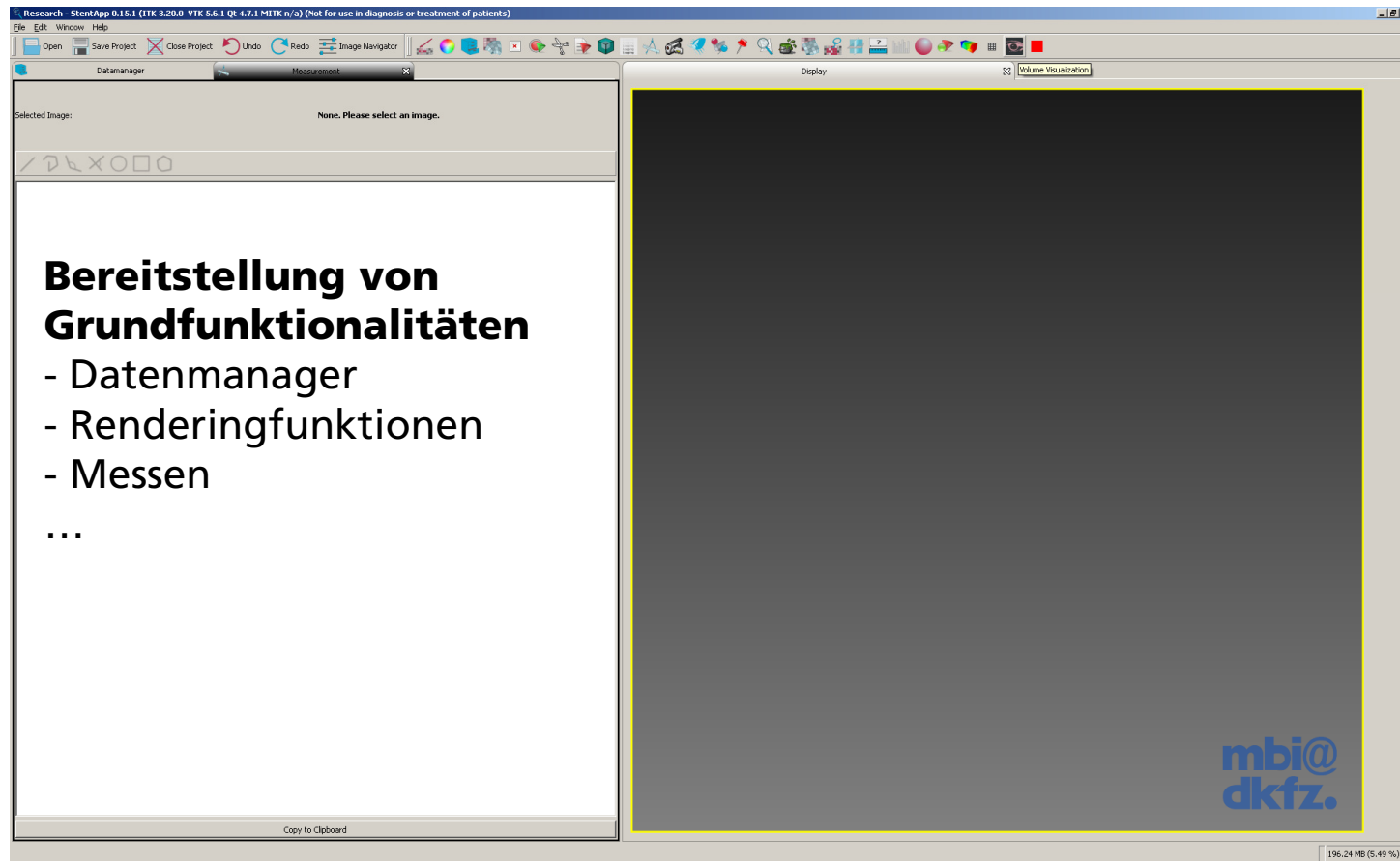
Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate



Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

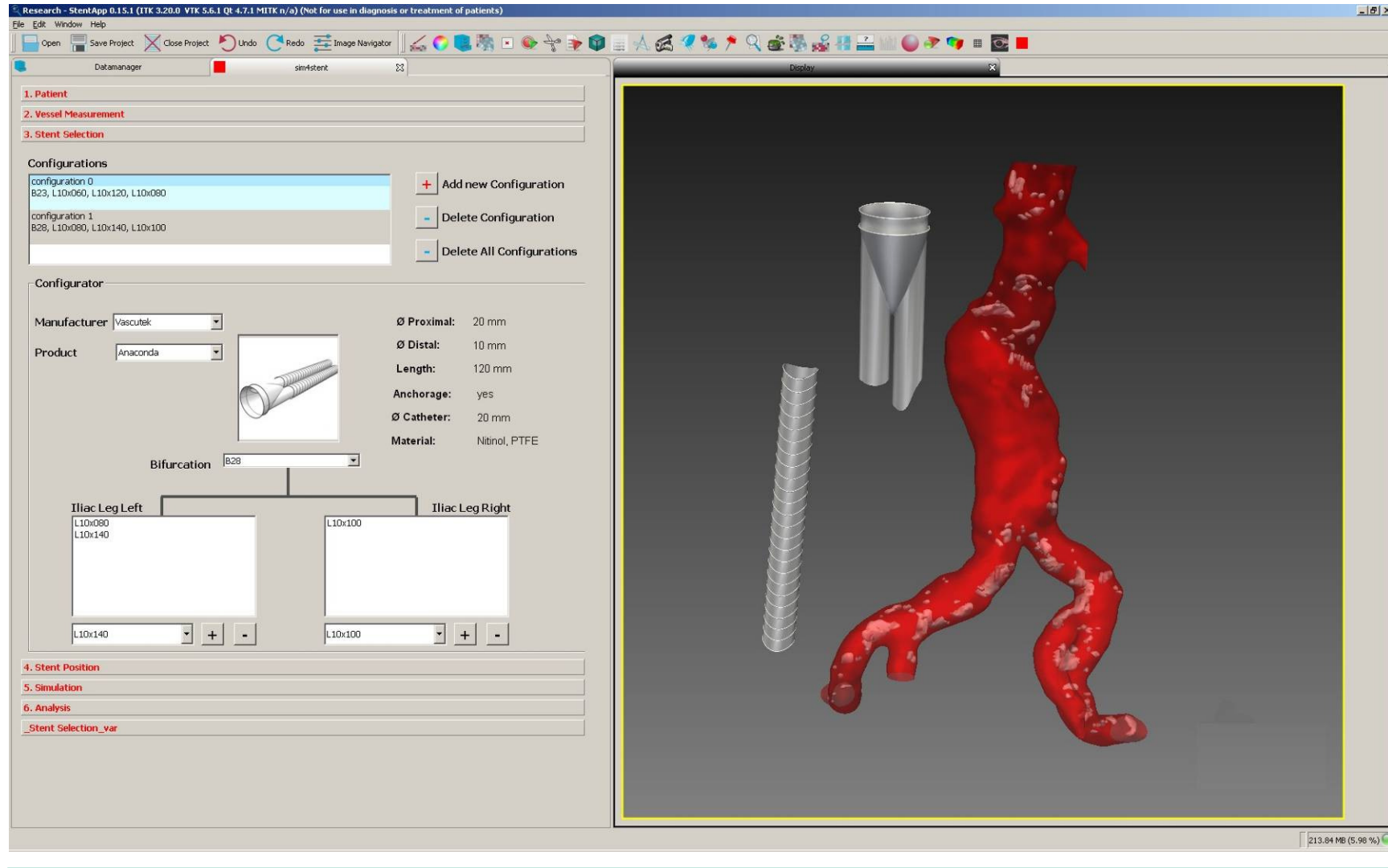
Benutzerschnittstelle – Entwicklungsplattform „MITK“

Medical Imaging Interaction Toolkit = frei verfügbare C++ basierte Entwicklungsumgebung (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg)



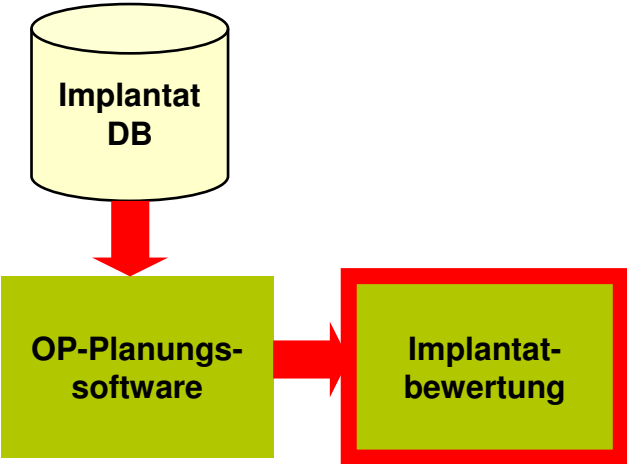
Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Benutzerschnittstelle – Implantatkonfigurator



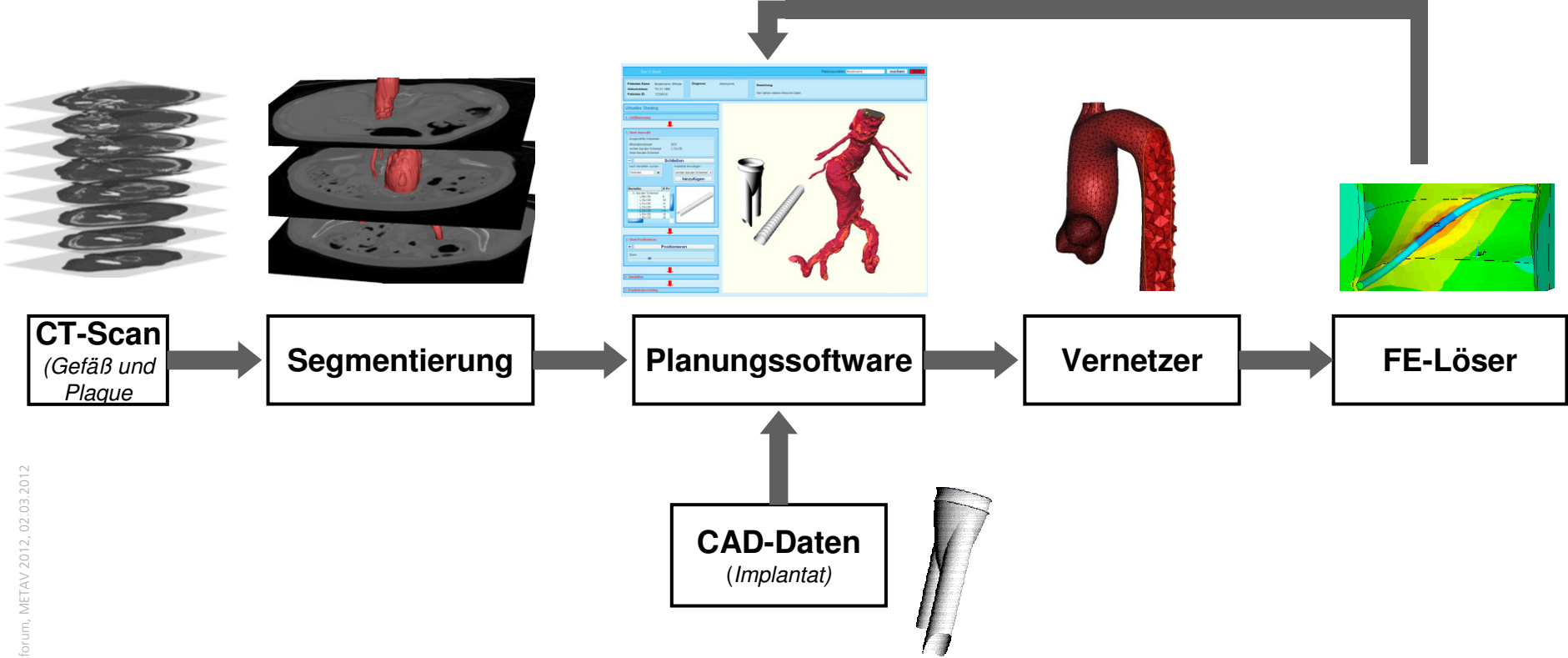
Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate



Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Prozesskette zur Implantatbewertung

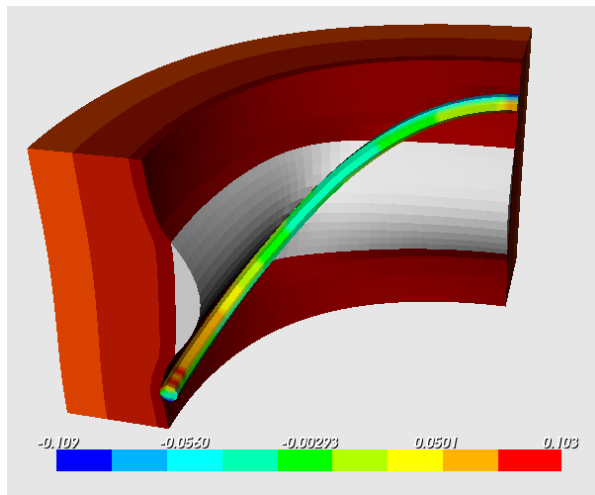


Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Definition von Ergebnisgrößen zur Implantatbewertung

Radialkraft – Stentring

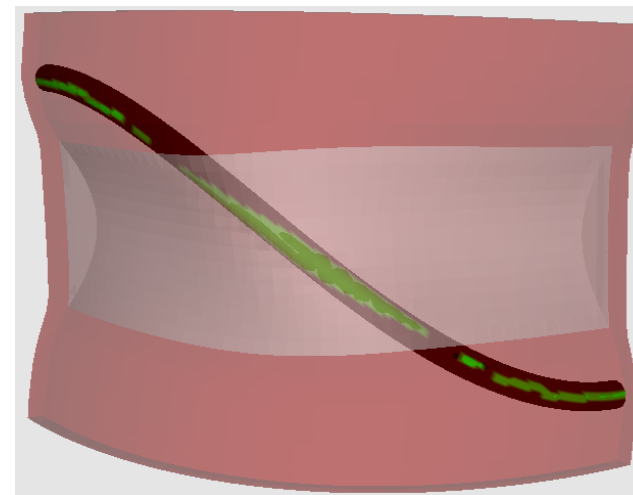
➔ Einschätzung Migrationsrisiko



Farbkodierte Darstellung der Radialkraft/Knoten

Kontaktzustand (Stentring/Plaques/Gefäß)

➔ Einschätzung Abdichtung



grün → Kontakt vorhanden

Benutzerschnittstelle - Ergebnisauswertung

Research - StentApp 0.15.1 (ITK 3.20.0 VTK 5.6.1 Qt 4.7.1 MITK n/a) (Not for use in diagnosis or treatment of patients)

File Edit Window Help

Open Save Project Close Project Undo Redo Image Navigator

Datamanager sim4stent Display

1. Patient
2. Vessel Measurement
3. Stent Selection
4. Stent Position
5. Simulation
6. Analysis

	Variant	Manufacturer	Product	Components	3D Model	Fixation Force	Sealing
1	V1	Producer1	P1	Bifurcation: 18 L-Leg: 12x120 R-Leg: 15x60	<input checked="" type="checkbox"/>	10 N	60 %
2	V2	Producer2	PA	Bifurcation: 12 L-Leg: 10x120 R-Leg: 11x100	<input type="checkbox"/>	15 N	70 %
3	V3	Producer2	PB	Bifurcation: 23 L-Leg: 13x100 R-Leg: 12x60	<input type="checkbox"/>	7 N	80 %
4	Overall	<input type="checkbox"/>				V2 15 N	V3 80 %

0%

3D Variant Model

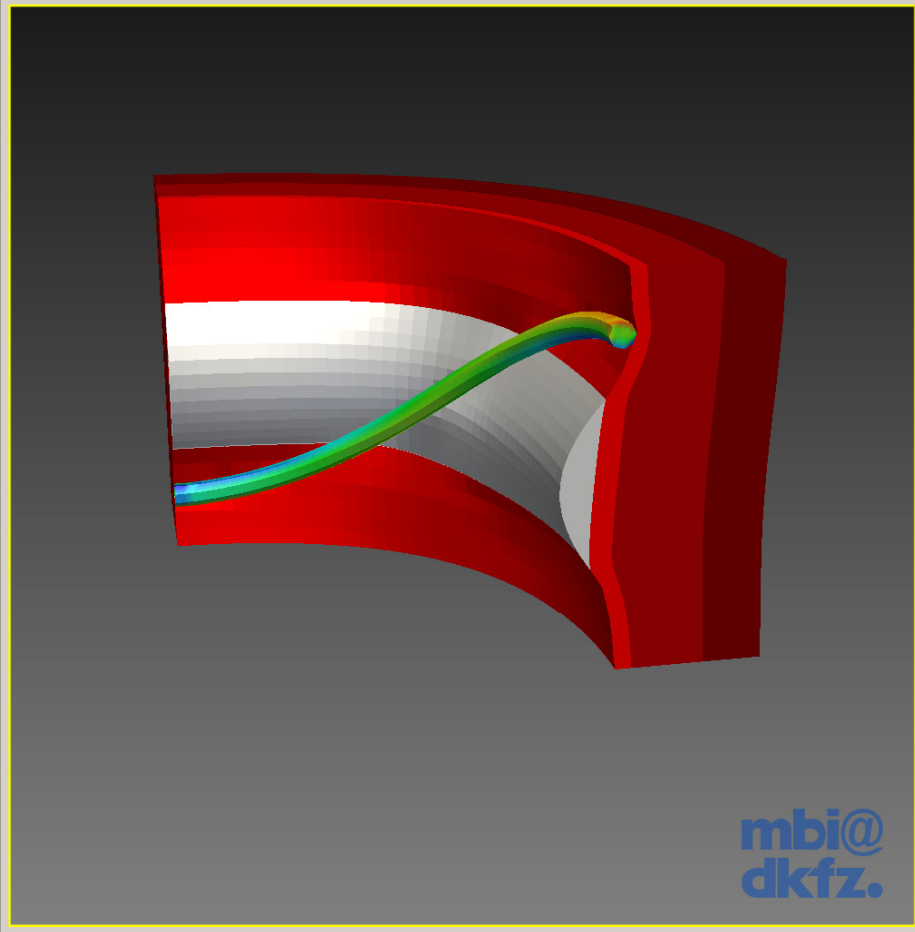
Fixation Force Sealing Vessel Stent

proximal 6 N proximal 70 %

distal 4 N distal 50 %

Max. Force: > 0.02 N

Stent Selection_var



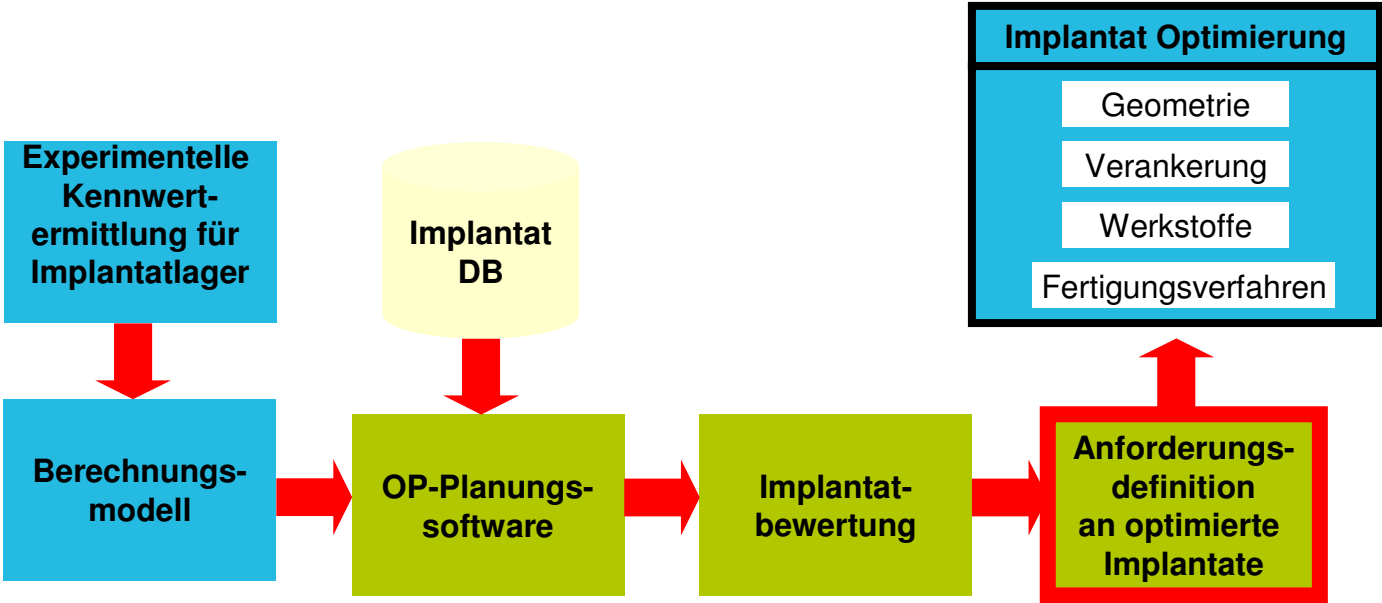
mbi@dkfz.

238.39 MB (6.67 %)

Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate

- Ingenieurwissenschaft
- Medizin
- Informatik

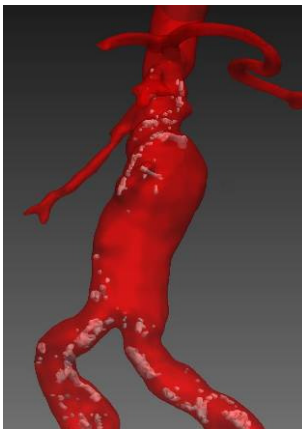


Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Optimierungspotenzial für Stentgrafts

- Angepasste *Geometrieformen* (proximal und distal) für unterschiedlich ausgeprägte Gefäßverläufe
- Entwicklung neuer *Verankerungsmechanismen*
- *Materialeinsparung* bei Stentringen (Korrelation Nitinoldrahtquerschnitt und Radialkraft)

Proximale / distale Implantatform



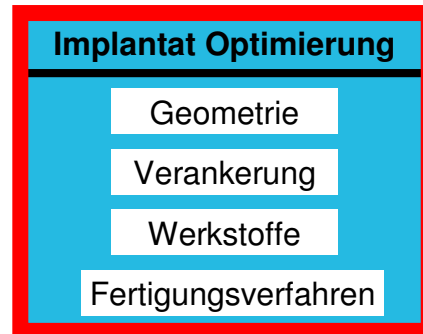
Verankerung



Ringdesign



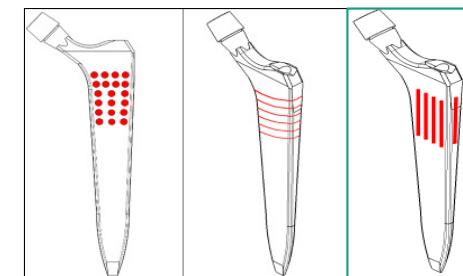
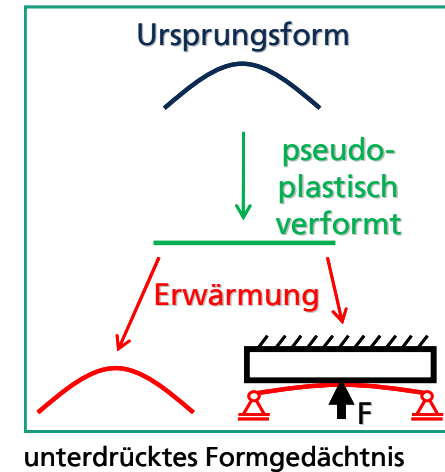
Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate



Anwendungsbeispiel: Integration von Formgedächtnislegierungen in einen Hüftschaft

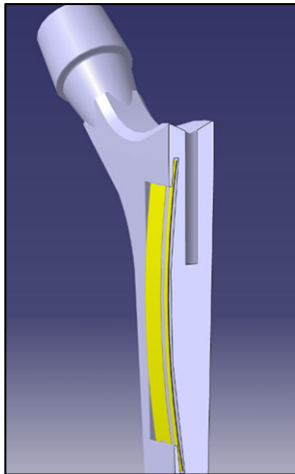
Motivation: Aktives Implantat mit Formgedächtnislegierungen (FGL)

- **Ausgangspunkt:** ossäre Verankerung der Endoprothese unzureichend → Unterschiede in der mechanischen Festigkeit und Elastizität von Knochen vs. Implantat
→ Hauptursache für (aseptische) Lockerung zementfreier Hüftimplantate
- **Ziel:** stabile Fixierung und Schaffung krafthomogener Kontakt nach Einsatz zementfreier Hüftendoprothesenschäfte
- **Lösungsansatz:** Erhöhung der Primärstabilität und Herstellung einer optimalen Kraftverteilung im Knochen unter Einsatz von FGL-Elementen
- FGL-Elemente besitzen vergleichbare mechanische Eigenschaften wie das Knochenmaterial
- Konstruktionsentwürfe als Basis für Expertenbefragung und weitere Studien



Prinzipskizzen

Funktionsprinzip



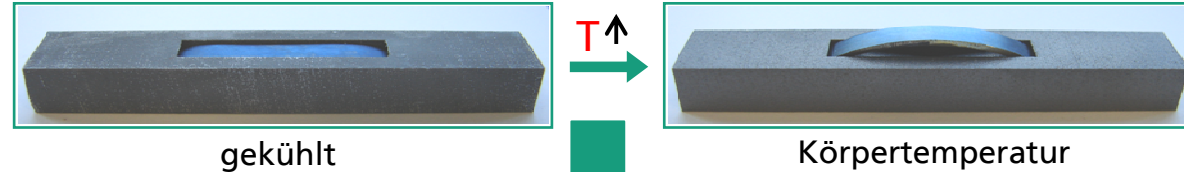
Prothese mit FGL-Blechen vor dem Einsatz kühlen



Implantation in den vorbereiteten Oberschenkelknochen



Aktivierung der FGL-Bleche durch Erwärmung auf Körpertemperatur

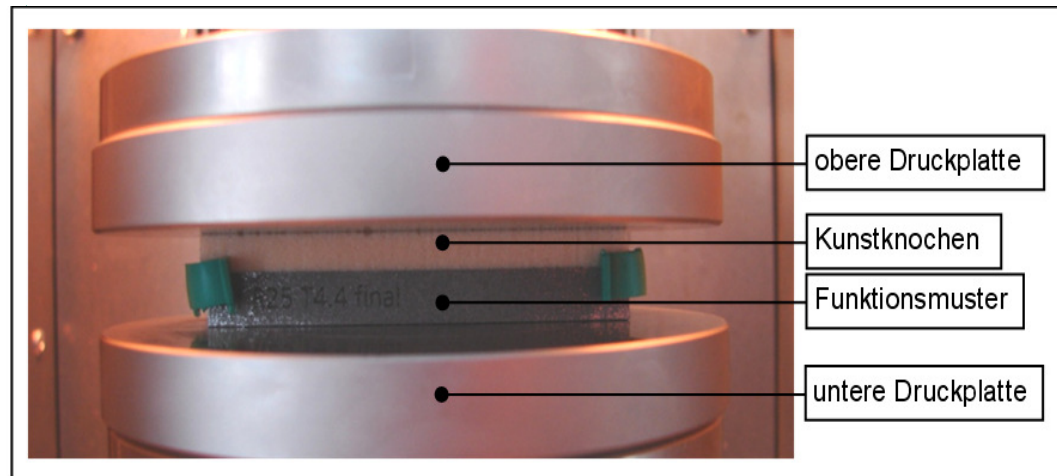
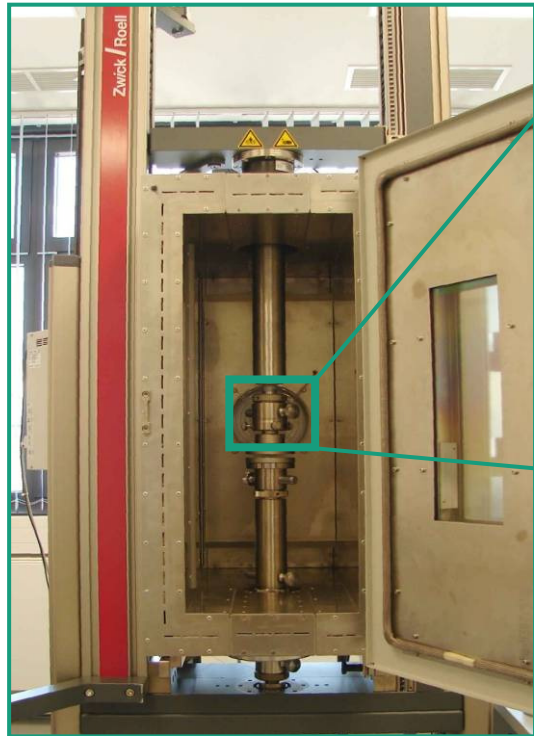


Erzeugung einer zusätzlichen Kraft im Kontaktbereich der FGL-Bleche mit dem Oberschenkelknochen



Ziel: Stabilisierung der zementfreien Prothese

Wirksamkeitsnachweis – Versuchsaufbau



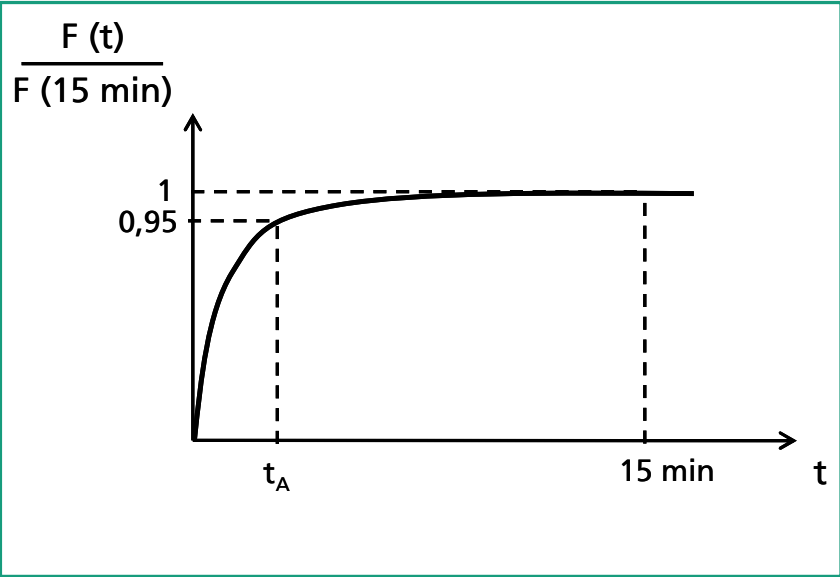
- Universalprüfmaschine *Z020* Fa. *Zwick/Roell* mit integrierter Temperierkammer
- Temperierung auf Körpertemperatur und Ermittlung der übertragenen Kraft
→ an Knochenersatzmaterial

Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

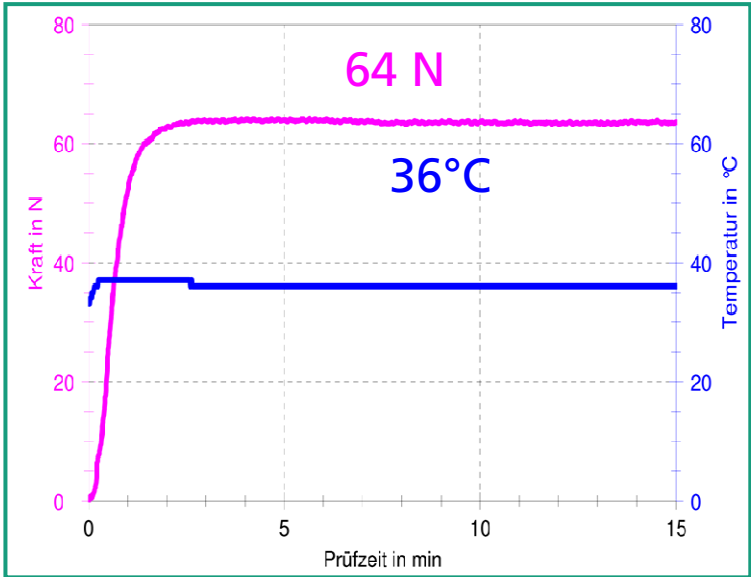
Wirksamkeitsnachweis - experimentell ermittelte Ergebnisse

Kraftverlauf bei thermischer Aktivierung

Theorie



Beispiel: Experiment



Aktivierungszeit $t_A = 62 \text{ s}$, Kontaktkräfte bis 80 N

Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Demonstrator - Hüftschafftprothese mit FGL-Elementen



Prothese mit aktivierten
FGL-Elementen

- Standardschaftprothese mit FGL-Elementen
→ Unterstützung des proximalen Kraftschlusses mit umliegenden Oberschenkelknochen
- Prothese:
 - generativ gefertigt aus TiAl6V4
 - Konus mit Standardgröße (12/14) zur Aufnahme von Kugelköpfen
 - unteres Schaftende poliert → nur axiale Führung
- FGL-Elemente:
 - NiTi-Legierung, biokompatibel
 - Aktivierung bei Körpertemperatur
- biokompatible Beschichtung von Prothese und FGL-Elementen (Fraunhofer FEP, Dresden)

Demonstrator - Hüftschaffprothese mit FGL-Elementen



Prothese mit aktivierten
FGL-Elementen

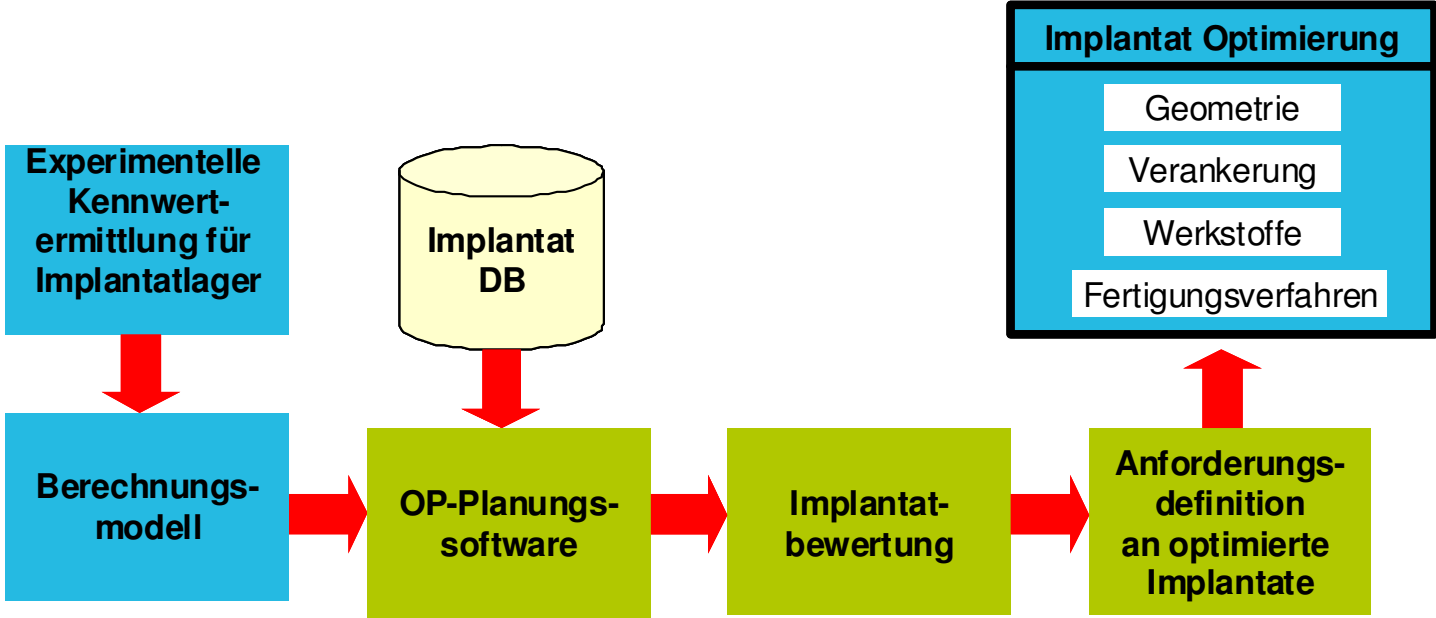
Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

TOPOLOGIEOPTIMIERTE IMPLANTATE - MEDIZINISCHE ANFORDERUNGEN UND TEILASPEKTE EINER ENTWICKLUNGS-TECHNISCHEN PROZESSKETTE

- Motivation
- Prozesskette zur Entwicklung topologieoptimierter Implantate
 - Experimentelle Verifikation Finiter-Elemente-Modelle humaner Hüftbeine mittels 3D-Laservibrometer
 - Softwareplattform zur Implantatbewertung im Bereich der Gefäßchirurgie
 - Integration von Formgedächtnislegierungen in einem Hüftschaff
- **Zusammenfassung und Ausblick**

Zusammenfassung

- Ingenieurwissenschaft
- Medizin
- Informatik

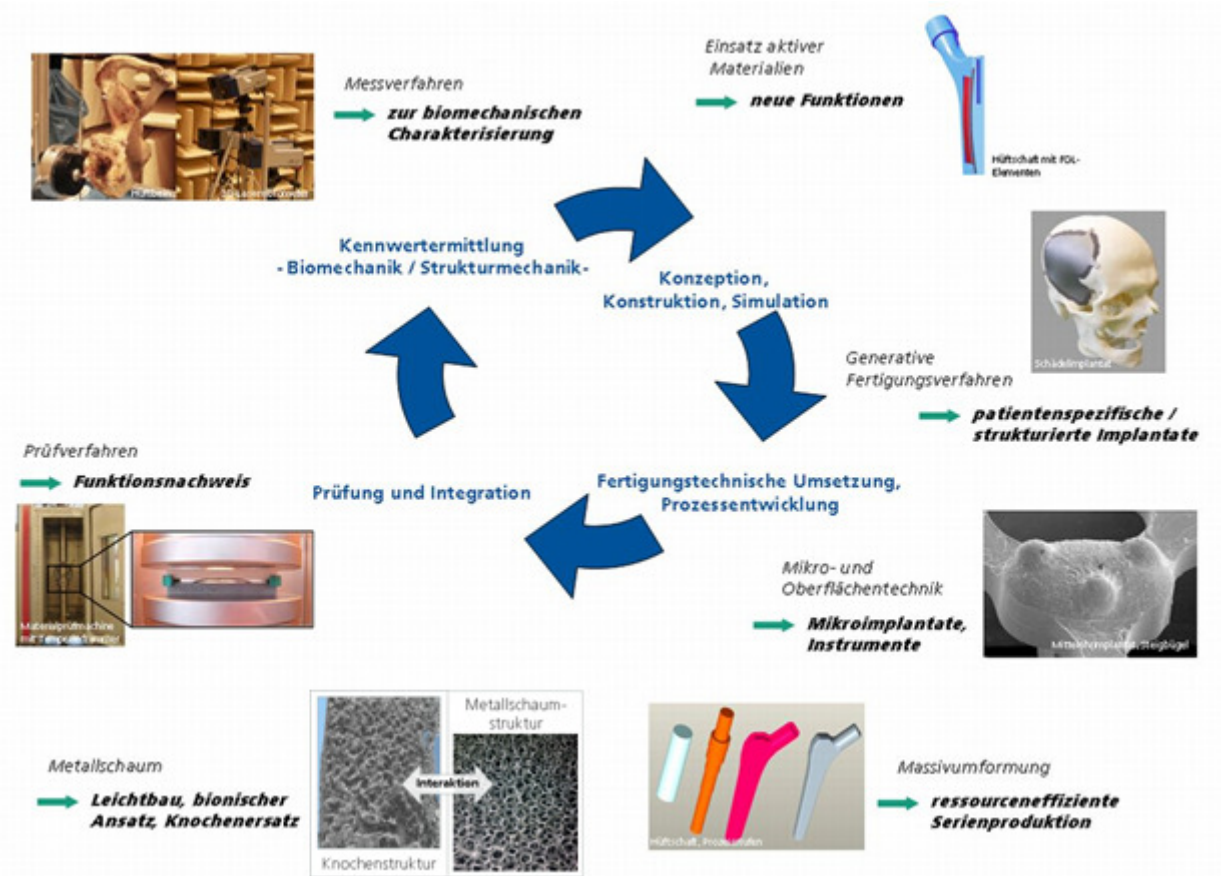


Metal meets Medical | Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Zusammenfassung

- Bedarfsorientierte Topologieoptimierung von (Standard-) Implantaten bedingt Entwicklung fachübergreifender Prozessketten und effektive Kommunikation zwischen Ingenieuren und Medizinern
- Möglichkeit interdisziplinärer Kommunikation und Datenaustausch (CT/MRT, CAD, FEM, OP-Planung)
→ Schaffung softwarebasierter Schnittstellen unter Berücksichtigung vorherrschender klinischer Standards (z. B. DICOM)
- Teilaspekte einer entwicklungstechnischen Prozesskette für Gefäßchirurgie und Hüftendoprothetik wurde entwickelt → adaptierbar auf weitere Bereiche der Implantatoptimierung / Implantatentwicklung

Ausblick



Metal meets Medical Fachforum, METAV 2012, 02.03.2012

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Beteiligte Kollegen

Christian Rotsch
Sandra von Sachsen
Thomas Töppel
Andrea Böhm
Jan Bräunig

Projektpartner

Fraunhofer FEP
Universitätsklinik Leipzig
Innovationszentrum für Computerassistierte Chirurgie (ICCAS)

Kontakt:

Christian Rotsch
Fraunhofer Institut für Werkzeugmaschinen und Umformtechnik IWU
- Institutsteil Dresden -
Nöthnitzer Str. 44, 01187 Dresden
christian.rotsch@iwu.fraunhofer.de
0351/4772-2914