

Carbonmodifizierte Oberflächen und ihre Anwendung in der Medizintechnik

Carbon- ein Werkstoff mit Zukunft

Carbon ist einer der Werkstoffe des 21. Jahrhunderts. Neben Branchen wie Fahrzeugtechnik, Maschinenbau oder Luft- und Raumfahrt und Design halten carbonmodifizierte Produkte immer stärker Einzug in die Medizintechnik. Aktuell sind Material- und Fertigungskosten jedoch unverhältnismäßig hoch. Carbonfaserverstärkte Kunststoffe (CFK) sind in der Herstellung etwa 6-mal so teuer, wie beispielsweise die Verwendung von Stahl. Basierend auf unserer Erfahrung mit CFK sind wir von senetics davon überzeugt, dass es durch die Optimierung der Herstellungs- und Verarbeitungsprozesse künftig möglich sein wird, Carbonfaserverbundstoffe durch Kompetenzbündelung entlang der gesamten Wertschöpfungskette noch stärker in den Materialfokus medizintechnischer Produktentwicklungen zu stellen und aus Kostensicht rentabel zu machen, nicht zuletzt aufgrund des von uns gegründeten Netzwerks CarboMedTech.

CFK kommt derzeit verstärkt im Bereich der Prothetik erfolgreich zum Einsatz. Ein prominentes Beispiel für die Verwendung von CFK als Bestandteil von Prothesen oder Rollstühlen ist der Hochleistungssport körperlich eingeschränkter Menschen wie bei den Paralympics. Die Medizintechnik umfasst jedoch viele Teilbranchen wie die Prävention, Therapie, Rehabilitation und Diagnostik. All diese Fachbereiche bergen ungeahnte Potenziale, gleich ob als OP-Besteck, Hüftgelenke oder Rollstühle aus CFK sind Anwendungsfeldern prinzipiell keine Grenzen gesetzt^{1,2}. Carbonfasern werden zudem bereits in medizinischen Geräten wie Angiografen und CTs verbaut, aber auch in den Bereichen Elektromedizin, Radiologie und Radiochirurgie eingesetzt. Infolgedessen wird die Nachfrage nach CFK für die Medizintechnik bis 2020 weltweit deutlich zunehmen.

CFK- beschichtete Oberflächen – Vorteile und Potential

Es existieren viele Gründe, weshalb sich dieser Werkstoff für Anwendungen in der Medizintechnik eignet. CFK-beschichtete Oberflächen (Abb. 1) sind leicht und beständig gegen Chemikalien, Korrosion und Temperatur. Sie sind beliebig formbar und besitzen dennoch eine sehr hohe Stabilität und Steifigkeit. Ein Vorteil ist seine Röntgentransparenz, wodurch die Verträglichkeit der Röntgenuntersuchung beim Patienten verbessert wird. Carbonfasern eignen sich zudem für die Herstellung technischer Textilien und zeichnen sich durch einen hohen Grad an Biokompatibilität aus. Somit ist das Material ideal für den Medizintechnikeinsatz.

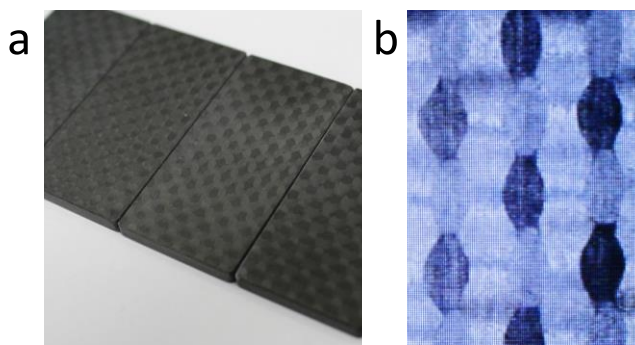


Abbildung 1: makroskopische (a) und mikroskopische (b) Darstellung der Oberfläche eines carbonfaserbeschichteten Materials (bereitgestellt durch die Moll Engineering GmbH, Abbildungen von senetics).

Im Vergleich zu anderen Werkstoffwissenschaften ist die Carbonfasertechnologie allerdings noch verhältnismäßig jung und bietet viele Wachstumsfelder. Die Kostenoptimierung von Carbonprodukten ist eines der gesteckten Ziele, die wir von senetics in Zusammenarbeit mit Partnern wie z.B. Siemens Healthcare und Otto Bock Healthcare sowie anderen Carbonverarbeitern im Rahmen von Entwicklungsprojekten, beispielsweise innerhalb des von uns verwalteten Netzwerkes CarboMedTech, angehen möchten.

CarboMedTech- Ihr Netzwerk für Carbon-Technologie

Das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderte ZIM Netzwerk „CarboMedTech - Innovative Materialien und Verfahren für die Medizintechnik mit Fokus auf kohlenstofffaserverstärkten Werkstoffen“, vereint Unternehmen unterschiedlicher Fachdisziplinen, um Fachkompetenzen zu bündeln. Kooperationen werden durch das von senetics übernommene Netzwerkmanagement gezielt initiiert und gefördert. Über diese Vorgehensweise kann das vorhandene Know-how verschiedener Partner und Institutionen verdichtet und koordiniert werden, um infolge dessen Synergien entstehen zu lassen, welche gerade involvierten KMUs trotz begrenzter finanzieller und personeller Ressourcen einen Zugang zum vorhandenen Marktpotenzial verschaffen.

Im Rahmen dieser Kooperationen werden neuartige Anwendungen umgesetzt und so neue Märkte erschlossen. Aktuell bestehen konkrete Pläne für innovative Applikationen und Fertigungsverfahren. Diese beinhalten unter anderem Herstellungsverfahren zur Erhöhung der Stabilität, die Entwicklung neuartiger Bauteile zur Gewichtsreduktion und des Gehkomforts bei Prothesen sowie die Entwicklung von Software-Umgebungen für die medizintechnische Bauteilentwicklung. Diese Fertigungs- und Entwicklungs- Optimierungen sollen dazu dienen, Herstellungskosten von CFK- Produkten durch technologische und verfahrenstechnische Lösungen zu minimieren und Anknüpfungspunkte zum vollflächigen Einsatz von Carbonprodukten in der Medizintechnik zu schaffen.

Anforderungen an den Einsatz im OP-Bereich zur Reduzierung der Keimbelastung

Für einen erfolgreichen Einsatz der Carbon- Technologie im Bereich der Medizintechnik ist neben der Verfahrens- und Kostenoptimierung zudem gerade im Bereich von Krankenhäusern, aber auch in der stationären Pflege, die Sicherstellung antimikrobieller Oberflächeneigenschaften essentiell. Im medizinischen Bereich, aber auch in der Nahrungsmittel-, Reinraum-, sowie Pharmaindustrie bestehen hohe Hygieneanforderungen an Oberflächen.

Die so genannten nosokomialen Infektionen, Hospitalinfektionen, an denen ein Patient erst im kausalen Zusammenhang mit seinem Krankenhausaufenthalt erkrankt (Hospital acquired infections, HAI), sind beachtlicher Risiko- und Kostenfaktor, welcher durch den Einsatz antibakterieller Beschichtungen minimiert werden kann. In den USA treten jährlich etwa 1,7 Millionen Fälle von HAIs auf, wobei 99.000 Menschen an den Folgen der Infektionen sterben³. Die damit assoziierten Kosten werden auf etwa 10 Milliarden US-Dollar geschätzt⁴. Die Infektionen werden zumeist bakteriell, wie durch Methicillin-resistente *Staphylococci aurei* (MRSA), aber beispielsweise auch viral verursacht. Die Bakterienstämme besitzen meist multiple Resistenzen gegen verschiedene Antibiotika und sind aus diesem Grund gerade in der Krankenhausmilieu sehr gefährlich.

Der häufigste Übertragungsweg sind kontaminierte Oberflächen, die durch Patienten und Personal berührt werden. Beispiele sind Türgriffe, sterile Verpackungen, Reinigungsgeräte, Plastikgegenstände, Stifte, Tastaturen oder Stethoskope. Zudem tragen etwa 65% des medizinischen Personals kontaminierte Kleidung und 42% kontaminierte Handschuhe^{5,6}. Ein weiteres Problem liegt in der Tatsache, dass MRSA bis zu 9 Wochen auf einer getrockneten Oberfläche überleben und temperatur-, luftfeuchtigkeits- sowie lichtstabil sind⁷.

Diese Zahl potentieller Kontaminationsherde verdeutlicht, welche Problemstellung bei der Etablierung einer möglichst keimfreien Umgebung auftreten. Dementsprechend ist eine Kombination verschiedener Technologien zur Keimbeseitigung der sinnvollste Lösungsansatz, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren (Abb. 2a).

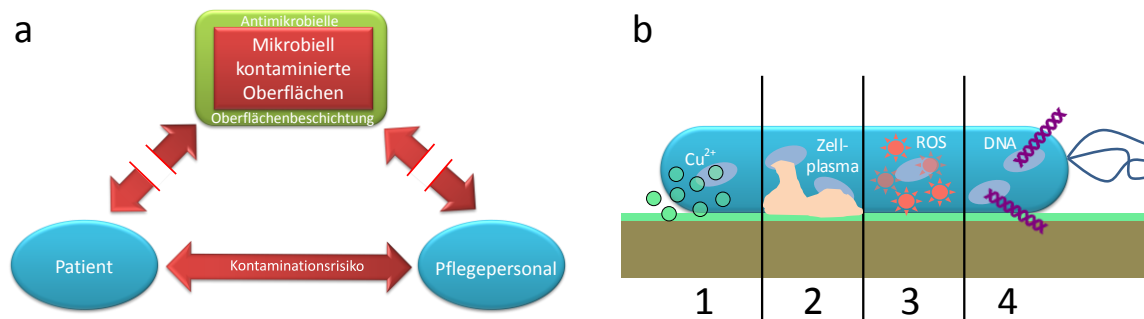


Abbildung 2: a) Die Rolle antimikrobiell beschichteter Oberflächen für die Epidemiologie von Hospital Aquired Infections (durch einen Krankenhausaufenthalt erworbene Infektionen, HAIs). Antimikrobielle Beschichtungen reduzieren das Kontaminationsrisiko durch Oberflächen und verringern so das Risiko zur Entstehung von Infektionen durch Keime auf Oberflächen im Krankenhaus-Milieu. (b) Bakterizide Wirkung einer antibakteriellen Oberfläche. Ein bakterizid wirkender Stoff, z.B. mit Kupfer-Ionen (Cu^{2+}) auf der Materialoberfläche, verursacht Zellschäden (1), was die Zellmembran zerstört (2) und den Inhalt aus dem Zellinneren austreten lässt. Das Material führt zur Bildung von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS), was das Bakterium weiter zerstört (3). Infolge wird genomische und Plasmid-DNA degradiert (4).

Durch die Verwendung spezieller Beschichtungen auf kontaminationsanfälligen Oberflächen ist es möglich, die Haftung von Mikroorganismen zu reduzieren. Alternativ können bereits anhaftende Mikroben inaktiviert werden⁸. Hierfür eignen sich lichtaktivierbare Oberflächen wie TiO_2 in Kombination mit photosensitiv wirkenden Bestandteilen. Polykationische Oberflächen wirken hingegen allein bei Berührung bakterizid. Ein vergleichbarer Effekt wird bei Oberflächenbeschichtungen erzielt, welche Metallionen wie Silber und Kupfer enthalten und durch die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies (ROS) bakterizid wirken (Abb. 2b). Ein wichtiger Bestandteil für die Erhaltung eines mikroben-unfreundlichen Milieus ist unserer Erfahrung nach zudem die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen, auch wenn diese lediglich einen Teil der Hygienemaßnahmen abdecken können. Studien haben zeigen können, dass von den 74% kontaminierter Oberflächen vor der Reinigung nach einer Desinfektion noch 66% kontaminiert waren⁹. Legt man dies und die Erkenntnisse aus unsern BioLabs auf dem Gebiet der biomedizinischen Testungen zugrunde, sollte ein Ziel darin liegen, eine minimierte Mikrobenverbreitung durch kontaminierte Oberflächen mittels Kombination aus konventionellen Reinigungsmethoden und neuen und innovativen Materialien und Oberflächenbeschichtungen zu erzielen.

Hygiene-Monitoring von Oberflächen

Zur Umsetzung einer möglichst keimarmen Arbeitsumgebung sind zusätzlich Erfolgskontrollen von Barrieremaßnahmen zur Infektionsprävention zwingend einzuhalten. Dies beinhaltet die Etablierung umfassender Überwachungs-Systeme, durch welche es möglich wird, Infektionsketten aufzuzeigen und so Kontaminationsquellen gezielt zu identifizieren. Teil dieses Prozesses ist die Implementierung eines internen Hygiene- Qualitätsmanagements, mit der wir schon einigen Kunden zu erfolgreicher Keimreduzierung verhelfen konnten. Möglichkeiten der Überprüfung der Wirksamkeit von antimikrobiellen Oberflächen liegen in der Durchführung von Bioburden-Testungen nach DIN EN ISO 11737-1, um eine Keimbelastung feststellen zu können sowie ein Scratch-Test nach DIN EN 1071-3, um Hinweise auf die Haftung und dauerhafte Belastbarkeit einer Oberflächenbeschichtung zu erhalten. Des Weiteren können Abklatschtestungen an betroffenen Oberflächen durchgeführt werden, welche jedoch allein keine klare Aussage über krankheitserregende Mikroorganismen geben können. Durch

unsere Kompetenzen auf diesem Gebiet haben wir in unseren Laboren ergänzend molekularbiologische Überprüfungen etabliert, beispielsweise mittels PCR, welche wir als Paket für Kunden auch im Bereich der Reinraumüberwachung anbieten und durchführen. Dies trägt einen wichtigen Teil dazu bei, biologisch sichere Medizinprodukte anbieten zu können und ist gegenüber Kunden oftmals Entscheidungskriterium. Kommen Sie bei Fragen bezüglich CarboMedTech sowie Oberflächenmodulationen und Keimkontrollen gerne auf uns zu.

Literatur:

1. Wilhelmsson, O., Eriksson, T. & Mårtensson, P. Designed surfaces for use in medical implants or instruments. (2015). at <<https://www.google.com/patents/US9012043>>
2. He, H. *et al.* Carbon nanotubes: applications in pharmacy and medicine. *Biomed Res. Int.* **2013**, 578290 (2013).
3. Klevens, R. M. *et al.* Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S. Hospitals, 2002. *Public Health Rep.* **122**, 160–166 (2007).
4. Zimlichman, E. *et al.* Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern. Med.* **173**, 2039–46
5. Boyce, J. M., Potter-Bynoe, G., Chenevert, C. & King, T. Environmental Contamination Due to Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Possible Infection Control Implications. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **18**, 622–627 (1997).
6. Bhalla MD, A. *et al.* Acquisition of Nosocomial Pathogens on Hands After Contact With Environmental Surfaces Near Hospitalized Patients. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* **25**, 164–167 (2004).
7. Page, K., Wilson, M. & Parkin, I. P. Antimicrobial surfaces and their potential in reducing the role of the inanimate environment in the incidence of hospital-acquired infections. *J. Mater. Chem.* **19**, 3819–3831 (2009).
8. Harding, J. L. & Reynolds, M. M. Combating medical device fouling. *Trends Biotechnol.* **32**, 140–146 (2015).
9. French, G. L. *et al.* Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *J. Hosp. Infect.* **57**, 31–7 (2004).



Rico Brendtke
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
senetics healthcare group GmbH & Co. KG
Henkestraße 91
91052 Erlangen