## Ausführlicher Sachbericht zum Forschungsprojekt

## Funktionales Multimaterialmodell Wirbelsäule

3D-Druck eines patientenspezifischen Multimaterialmodells der Wirbelsäule für die präoperative Planung zur Behandlung kindlicher Skoliose

Fördermittelgeber:	Roland Ernst Stiftung für Gesundheitswesen		
Antragsteller:	Prof. Dr. Christoph-Eckhard Heyde		
Projektleiter:	PD Dr. med. Nicolas von der Höh		
Laufzeit:	24 Monate		
Projektbeginn:	01. April 2021		
Finanzvolumen:	168.971,33€		

## Kurzbeschreibung

Wer an Skoliose erkrankt ist, leidet unter einer komplexen dreidimensionalen Verkrümmung der Wirbelsäule, die besonders häufig im Kindes- und Jugendalter auftritt. Besonders schwerwiegende Fälle mit ausgeprägten Verkrümmungen sollten operativ versorgt werden. Ziel dieser Prozedur ist die Begradigung der Wirbelsäule, um Fehlbelastungen anderer Gelenke vorzubeugen und dem Patienten ein möglichst schmerzfreies und normales Leben zu ermöglichen. Für die Begradigung der Wirbelsäule werden Schrauben vom Rücken ausgehend in die Wirbel eingebracht und über lange Stäbe miteinander verbunden. Die Implantation der Schrauben erfordert ein hohes Maß an Planungsgenauigkeit, da die Orientierung der Chirurgen durch die Verkrümmungen der zu instrumentierenden Wirbelsäule stark beeinträchtigt wird.

Gegenstand ist die Entwicklung einer patientenspezifischen Nachbildung eines Bewegungssegmentes der Wirbelsäule, bestehend aus zwei Wirbeln und den dazwischenliegenden Bandstrukturen (Bandscheiben und Längsbänder). Das Replikat wird aus verschiedenen Verbundstoffen gefertigt und soll den individuellen biomechanischen Eigenschaften des Originals entsprechen. Generiert wird das Modell aus den computertomographischen Daten der Patienten. Die Fertigung erfolgt über ein 3D-Druckverfahren. Dabei werden ganze Objekte hergestellt, indem feste oder flüssige Werkstoffe Schicht für Schicht aufgetragen und sofort ausgehärtet werden. Durch die Verwendung verschiedener Materialien lassen sich über das sogenannte "additive Fertigungsverfahren" Objekte beliebiger Form erzeugen. Die Fertigung des Wirbelsäulenmodells erfolgt dabei in einem Prozessschritt, wodurch ein fließender Übergang zwischen den Einzelkomponenten ermöglicht wird. Die Besonderheit des Modells liegt darin, sowohl knöcherne (Wirbel, Rippen) als auch ligamentöse Strukturen (Bandscheiben, Bänder) und deren Wechselwirkungen im Verbund biomechanisch exakt wiedergeben zu können. Komplexe Operationen mit sehr großem Planungsaufwand können mit derartigen Modellen präziser geplant und vorbereitet werden. Dabei ist sowohl die exakte Planung von knochenentfernenden Schnitten (Osteotomien) und die Entfernung ligamentöser Strukturen (Liberation) als auch das sichere Einbringen von Schrauben maßgeblich, weshalb auf Basis dieses Modells auch patientenindividuelle Bohr- und Osteotomieschablonen entworfen werden sollen.

Ziel des Einsatzes derartiger moderner Technologien ist die deutliche Erhöhung der Sicherheit sowie Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung.

## Inhaltsverzeichnis

Kurzbeschreibung	1
Inhaltsverzeichnis	2
1. Stand der Wissenschaft und Technik	3
2. Wissenschaftliche Ergebnisse	5
AP 1: Konzepterstellung	5
Ursprung und Geometrie der zu testenden humanen Gewebe	5
Art und Dynamik der Materialprüfung	5
Zwingend bei der Modellentwicklung umzusetzende Materialeigenschaften	6
Bewertungskriterien für die Validierung und Erfolgsprüfung	6
AP 2: Materialcharakterisierung humaner Gewebe	6
Klinische Bildgebung	6
Materialcharakterisierung Bandstrukturen	7
RoM Analyse Bewegungssegment	7
Prüfung Implantat-Knochen Interface	8
Materialcharakterisierung Knochenstrukturen	10
AP 3: Modellentwicklung	12
Rekonstruktion der relevanten Strukturen	12
Auswahl geeigneter Fertigungsverfahren	13
Fertigung der Einzelkomponenten	14
Materialcharakterisierung der Einzelkomponenten	16
Parametrisierung des Modells	17
AP 4: Modellvalidierung	17
Fertigung des Verbundmodells	17
RoM Analyse an gefertigtem Verbundmodell	
Prüfung Implantat-Knochen-Interface	19
AP 5: Auswertung und Evaluierung der Messergebnisse	21
AP 6: Wissenschaftliche Dokumentaion und Publikation	21
3. Verwertungspotential der Vorhabenergebnisse	
3.1. Vorhabenergebnisse	
3.2. Verwertungspotential/Weiterführung	
Literatur	

## 1. Stand der Wissenschaft und Technik

Alle etwa 200 Knochen des Menschen sind trotz unterschiedlicher Form und Struktur aus den folgenden drei Bestandteilen aufgebaut. Dabei hängt deren struktureller Aufbau jedoch maßgeblich von der Funktion des einzelnen Knochens ab.

- kortikaler Knochen
- spongiöser Knochen
- Knochenmark

Die Kortikalis bildet die kompakte äußere Hülle des Knochens und ist, abgesehen von den Gelenk- sowie Sehnenansatzflächen, von der Knochenhaut (Periost) überzogen. Das Innere des Knochens besteht aus einer schaumartigen Struktur (Substantia Spongiosa). Ihre Hohlräume sind mit Knochenmark ausgefüllt. Die wichtigste Funktion der Knochen ist die Aufnahme und Weiterleitung von mechanischen Kräften über Gelenke, Muskeln und Sehnen [1, 2]. Das Knochengewebe befindet sich in einem ständigen Umbauprozess, welcher als funktionelle Anpassung bezeichnet wird. Dabei passt das Knochengewebe seine mechanischen Eigenschaften an die aktuelle Belastungssituation entweder durch Massenanhäufung (Kortikalis) oder die Ausrichtung der Spongiosatrabekel entlang der Hauptspannungsrichtungen an [1]. Neben dem altersbedingten Knochenabbau können Veränderungen in Form, Struktur und Festigkeit des Knochengewebes auf verschiedene Pathologien, allen voran Osteoporose, zurückgeführt werden.



Abbildung 1: Schematische Darstellung eines Bewegungssegmentes der Wirbelsäule im Längsschnitt mit den wichtigsten Bandstrukturen (nach [3])

Die Wirbelsäule besteht aus 24 einzelnen Wirbeln, welche über Bänder und die Bendscheiben miteinander verbunden sind (s. Abbildung 1). Besonders im Kindes- und Jugendalter kann es zu komplexen dreidimensionalen Verkrümmungen der Wirbelsäule kommen, welche als Skoliose bezeichnet werden. Als operative Methode zur Behandlung von Skoliose hat sich die Verwendung von Schraube-Stab-Systemen durchgesetzt. Dabei werden die sogenannten Pedikelschrauben dorsal in die Wirbelkörper eingebracht und mit Metallstäben miteinander verbunden. Durch die skoliosebedingte Deformation der Wirbelsäule, die sich in alle Raumrichtungen ausprägen kann, ist eine präzise Einbringung der Schrauben deutlich erschwert. Die Wahrscheinlichkeit fehlplatzierter Schrauben kann 20 - 30% betragen [4]. Der Einsatz von additiv gefertigten Modellen in der OP-Planung hat viele Vorteile wie die Verkürzung der Operationszeit [5, 6], die Verringerung des Blutverlustes [6, 7], die Kostenreduktion durch den verringerten Einsatz intraoperativer Navigationssysteme [7] und die damit einhergehende verminderte Strahlenbelastung [8]. Grundsätzlich gibt es drei übergeordnete Anwendungsbereiche von additiv gefertigten anatomischen Modellen für die präoperative Planung [9–11].

Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines patientenspezifischen Wirbelsäulenmodells, das sowohl die Knochen (Wirbel, Rippen) als auch Bänder (Bandscheiben, Längsbänder) des Patienten beinhaltet.

# 2. Wissenschaftliche Ergebnisse

## **AP 1: Konzepterstellung**

Zu Beginn des Projekts werden sämtliche relevanten Parameter sowie technischen und klinischen Anforderungen an ein künstliches Knochen-Weichteil-System erarbeitet und festgelegt. Auf Grundlage des so entstandenen umfänglichen Anforderungskatalogs werden Versuchsprotokolle abgeleitet und die Randbedingungen für die Modellentwicklung und Modellvalidierung definiert.

Die Schwerpunkte des Anforderungskatalogs liegen dabei auf folgenden Aspekten:

## Ursprung und Geometrie der zu testenden humanen Gewebe

Ausschlaggebend für die Stabilität der Wirbelkörper Druckfestigkeit der Spongiosa ist die im Daher werden zvlindrische Wirbelkörper. Probekörper (Ø6x12mm) aus den Wirbelkörpern für die Gewebetestung entnommen. Die Entnahme erfogt dabei immer auf in der linken oder rechten Hälfte des Wirbelkörpers. Auf der Gegenseite dessselben Wirbels werden Pedikelschrauben Instrumentiert und deren Primärstabilität untersucht. Auf diese Weise kann neben der Informationgewinnung für das Knochenmodell zusätzlich ein Zusammenhang zwischen der Druckfestigkeit und der Verankerungsstabilität der Schrauben hergestellt werden.



Abbildung 2: Studiendesign für die Ermittlung der Materialparameter und Implantatstabilität an Humanpräparaten

## Art und Dynamik der Materialprüfung

Insgesamt werden vier verschiedene Prüfmethoden verwendet:

- quasistatischer Druckversuch zur Charaktersisierung humaner Spongiosa und 3Dgedruckter Probekörper
  - → Zielparameter: Druckmodul E, Druckfestigkeit  $\sigma_{max}$ , Plateauspannung  $\sigma_p$
- Range-of-Motion (RoM) Analyse zur Bestimmung der Beweglichkteit von Wirbelsäulensegmenten in Abhängigkeit von definierten Belastungen

→ Zielparameter: RoM in °

- axialer Schraubenauszugsversuch (s. Abbildung 2, links unten) zur Beurteilung der Primärstabilität der Pedikelschrauben im Knochen und Kunstknochen
  - → Zielparameter: Maximale Auszugskraft (F<sub>max)</sub>
- dynamische Testung der Dauerfestigkeit von Pedikelschrauben zur Bewertung des Auslockerungsverhaltens
  - → Zielparameter: Schraubenmigration (s)

Die Zuordnung der Präparate hinsichtlich der durchzuführenden Versuche erfolgt nach Sichtung der CT-Daten der Spenderpräparate hinsichtlich vorliegender Frakturen, oder anderer degenerativer Erscheinungen (Verwachsungen, Knochenbrücken).

## Zwingend bei der Modellentwicklung umzusetzende Materialeigenschaften

Für die Knochenkomponenten ist die in erster Linie das Elastizitätsmodul (E) und die Festigkeit ( $\sigma_{max}$ ,  $\sigma_p$ ) der Spongiosa von größter Bedeutung. Es wird angestrebt, einen Zusammenhang zwischen der Grauwertinformation aus den CT-Daten mit der Festigkeit der Spongiosa herzustellen. Diese Information kann anschließend für die Parametrisierung des Modells herangezogen werden.

Eine weitere wichtige größe ist die korrekte Abbildung der Kortikalisdicke, da diese beispielsweise an den Deckflächen der Wirbel deutlich dünner ist als am Pedikel.

## Bewertungskriterien für die Validierung und Erfolgsprüfung

Das Multimaterialmodell wird mit jeder der vier genannten Prüfmethoden getestet und es wird angestrebt, dass die Messparameter innerhalb des statistischen Schwankungsbereichs (z.B. Standardabweichung) der Humanpräparate liegen

Bei der Erstellung des Anforderungskatalogs fließen zusätzlich die eigenen Erfahrungen hinsichtlich der Materialcharakterisierung von Weichgeweben [12–14] und knöchernen Strukturen [15] sowie bereits durchgeführter biomechanischer Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen diversen Implantaten und Knochen [16–19] ein.

## **AP 2: Materialcharakterisierung humaner Gewebe**

Die Charakterisierung der Materialeigenschaften humaner Gewebe dient als Grundlage und Ausgangspunkt für die folgende Modellentwicklung. Durch die enge Kooperation mit dem Institut für Anatomie der Universität Leipzig können die Materialkennwerte an humanen Spenderpräparaten ermittelt werden. Im Rahmen des Projekts sollen 15 Wirbelsäulen untersucht werden. Die Körperspenderpräparate werden vom Institut für Anatomie der Universität Leipzig entnommen und grob präpariert.

Bedingt durch die Corona-Pandemie kam es zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit von Körperspendern. Daher verzögerte sich die Bereitstellung der Präparate um 6 - 12 Monate. Aus diesem Grund werden von den urspünglich geplanten 15 Wirbelsäulenpräparaten nur die Wirbelsäulen von zehn Körperspender:innen untersucht.

Durch die hohe Prävalenz geriatrischer Patient:innen liegen vermehrt degenerative Erscheinungungen an den Präparaten vor. Bandscheibendegeneration führt vermehrt zu Sklerosierungen an den anliegenden Knochen und damit zu Veränderung der Knocheneigenschaften und Ausbildung von knöchernen Auswüchsen (Osteophyten), die bis hin zur einer Verwachsung und Immobilisierung von ganzen Wirbelsäulenabschnitten führen kann. Speziell für die RoM Analyse können nur insgesamt zehn geeignete Wirbelsäulensegmente nach Sichtung der CT-Daten verwendet werden. Aus dem selben Grund können darüber hinaus nur Wirbel aus dem Bereich von T6 bis L5 für die Versuche verwendet werden.

## Klinische Bildgebung

Die Humanpräparate werden nach der Entnahme aus den Körperspendern mit Methoden der klinischen Bildgebung untersucht. Zur Erfassung der Ausgangssituation werden eine Computertomographie (CT), eine Magnetresonanztomographie (MRT) sowie eine Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA) durchgeführt. Die CT- und MRT-Scans dienen der Erkennung eventueller Vorschädigungen (Frakturen, Implantate etc.) der Spenderwirbelsäulen und der virtuellen Rekonstruktion der Spenderspezifischen Anatomie (siehe AP 3.1). Während CT-Bilder sehr gut geeignet sind, um knöcherne Strukturen abzubilden, werden die Weichteile gut über die MRT-Bildgebung dargestellt. Die DXA-

Analyse erfasst die Knochendichte und dient der qualitativen sowie quantitativen Bewertung der vorliegenden Knochenqualität.

Da nicht die ganzen Körperspender\*innen, sondern nur die entnommenen Präparate (Wirbelsäule mit angrenzenden Muskel- und Bindegewebspartien) gescannt wurden, erweist sich die MRT als sehr schwierig durchzuführen. Die Geräte sind nicht für den Scan von einzelnen Wirbelsäulen ohne die umliegenden Körperregionen des Torsos (Bauchraum, Muskeln, Haut) ausgelegt, wodurch die Bildqualität stark beeinträchtigt ist. Somit wurden für die Modellerstellung (AP3) lediglich die CT-Daten verwendet.

Jedem Bildpunkt im CT wird eine Hounsfield-Einheit (HU) zugewiesen. Diese Einheit dient der Quantifizierung der materialspezifischen Röntgenabsorption dient (Knochen erscheint hell, Weichgewebe dunkler) und für die Darstellung in Grauwerte umgerechnet wird. Die HU bildet daher im späteren Verlauf die Grundlage für die Parametrisierung der Knochenstruktur.

#### Materialcharakterisierung Bandstrukturen

Aus zwei Gründen werden im Rahmen dieses Arpeitspaketes auf Literaturdaten zurückgegriffen. Einerseits ist die Durchführung von Zugversuchen nach den am Labor etablierten Protokollen mit Bändern aus der Wirbelsäule mit sehr großem Aufwand verbunden. Dies liegt an der benötigten Probenlänge von mind. 30 mm zur schlupffreien Einspannung in der Materialprüfmaschine. Durch die geringe Länge der Bandstrukturen welche zwischen den einzelnen Wirlben liegen (ca. 10-15 mm) können die genannten Prüfmethoden nur bedingt angewand werden. Der zweite Grund ist die breite Verfügbarkeit von Literaturdaten hinsichtlich der mechanischen Eigenschaften einzelner Bandstrukturen [20–23].

	Querschnitt (mm²)	Länge (mm)	Steifigkeit (N/mm)	Bruchspannung (MPa)	Bruchdehnung (%)
L. anterior longitudinale	32.4	37.1	33.0	12.6	38.4
L. posterior longitudinale Gelenkkapseln L. Flavum L. interspinale L. supraspinale	5.2	33.3	20.4	16.6	14.5
	43.8	16.4	33.9	9.1	65.5
	84.2	15.2	27.2	3.0	70.8
	35.1	16.0	11.5	3.7	77.9
	25.2	25.2	23.7	12.3	93.3

Tabelle 1: Materialparameter der Bänder der Wirbelsäule als Mittelwerte über die Lumbalwirbelsäule zwischen T12 und L1 nach den Ergebnissen von [24]

#### **RoM Analyse Bewegungssegment**

In einem multiaxialen Wirbelprüfstand werden insgesamt sechs Bewegungssegmente von drei Körperspendern (84±3 Jahre) untersucht. Alle Präparate werden dynamisch mit je 10 wechselseitigen Zyklen in Flexion/Extension (7,5 Nm), laterale Flexion (7,5 Nm) und axialer Rotation (5 Nm) belastet. Die Bewegungen erfolgen mit der für das Segment entsprechenden axialen Kompression [25, 26]. Nach der Ausrichtung in einer dafür entwickelten Vorrichtung werden die Wirbelkörper in Gießharz fixiert [27]. Mit einem optischen Bildkorrelationssystem (ARAMIS 3D Camera 12M, Carl Zeiss GOM Metrology GmbH, Braunschweig, Deutschland) werden die Relativbewegungen der Einbetthülsen erfasst. Die RoM der untersuchten Bewegungssegmente in den unterschiedlichen Belastungsrichtungen ist in Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 3:Ergebnisse der RoM-Versuche mit Humanpräparaten aus der Lendenwirbelsäule

## Prüfung Implantat-Knochen Interface

In jeden Wirbel wird randomisiert auf einer Seite (links/rechts) eine Pedikelschraube (M.U.S.T., Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland) in klassischer Trajektorie instrumentiert und die Wirbelkörper mit einem Gießharzsystem (FC52/53 Isocyanat und FC52 Polyol, RenCast® und Füllstoff DT 082 Huntsman Corporation, Salt Lake City, UT, USA) in einer zylindrischen Hülse fixiert. Es werden zwei Prüfmethoden zur Beurteilung des Implantat-Knochen Interface herangezogen.

### Pullout-Versuche

Untersucht werden insgesamt 26 Wirbelkörper (Th6 – L5) von 3 Körperspendern. Die axialen Pullout-Versuche werden gemäß ASTM F35-17 durchgeführt und die maximale Auszugskaft  $F_{max}$  bestimmt. Hierfür wird die Hülse in einer beweglichen Vorrichtung eingespannt und die Pedikelschraube mittels K-Draht in der Prüfmaschine ausgerichtet. Die Krafteinleitung erfolgt über ein Drahtseil (Abbildung 4, rechts), welches durch den Schraubenkopf geführt und an der Kraftmessdose der Prüfmaschine befestigt ist. Auftretende Querkräfte wird durch einen xy-Tisch eliminiert. Abbildung 4 zeigt die Verteilung aller ermittelter Auszugskräfte. Die große Streuung der Daten ist dadurch begründet, dass die untersuchten Wirbel stark variierende Knochendichten aufweisen, welche sich maßgeblich auf die Verankerungsstabilität der Schrauben auswirkt [28, 29].



Abbildung 4: Verteilung der der maximalen Asuzugskraft aller untersuchter Schrauben (links). Instrumentierte Schraube während der Testung (rechts)

#### **Dauerfestigkeitsversuch**

Untersucht werden insgesamt 19 Wirbelkörper (Th6 – L5) von 3 Körperspendern. Für die Dauerfestigkeitsversuche werden die Wirbel analog zu den Pullout-Versuchen vorbereitet und Eingebettet. Anschließend wird die Hülse ein einer Vorrichtung fixiert, welche dazu dient, die eingespannte Schraube nach ASTM F1717-17 mit einer zyklischen Druckbelastung ( $60\pm50$  N, 1 Hz, 10000 Zyklen) zu belasten. Die Krafteinleitung erfolgt hier über einen gelenkig gelagerten Hebelarm (Abbildung 5, links), wobei das Präparat ebenfalls gelenkig gelagert ist. Dies soll eine reproduzierbare und physiologische Belastung des Konstruktus gewährliesten. Mit einem optischen Bildkorrelationsystem (Q400, LIMESS Messtechnik und Software GmbH, Krefeld, Deutschland) wird die Relativbewegung der Schraube gegenüber dem Knochen erfasst und als maximale Schraubenbewegung quantifiziert. Positive Werte sind als Bewegung der Schraube nach Kranial definiert [29].



Abbildung 5: Versuchsaufbau für die Dauerfestigkeitsversuche an Humanpräparaten (links). Rechts ist die Verteilung maximalen relativen Schraubenbewegung gegenüber dem Knochen

#### Materialcharakterisierung Knochenstrukturen

Auf der nicht instrumentierten Seite wird mit einer Standbohrmaschine eine zylindrische Probe (Ø6x12mm) in superior/inferior Richtung entnommen und im einachsigen Druckversuch (DIN 50134) mechanisch geprüft. Als mechanische Parameter dienen Modul (E), Maximalspannung ( $\sigma_{max}$ ) und Plateauspannung ( $\sigma_p$ ). Jede Probe wird vorkonditioniert, indem eine Hystereseschleife durchlaufen wird. Die Umkehrpunkte der Hysterese dienen weiterhin als Berechnungsgrundlage für den Elastizitätsmodul E indem die Steigung der Verbindungsgeraden dieser Punkte berechnet wird. Das erste Maximum im Spannungs-Stauchungs-Verlauf bestimmt die Maximalspannung  $\sigma_{max}$  und die Plateauspannung wird aus dem Mittelwert aller Spannungswerte im Bereich von 20 – 40 % Dehnung ermittelt [30, 31].



Abbildung 6: Spannungs-Dehnungs-Verlauf einer exemplarischen Spongiosaprobe

Da alle Humanpräparate mit dem CT untersucht wurden, werden die ermittelten mechanischen Parameter mit den korrespondieren HU der jeweiligen Wirbel gegenübergestellt. Die Ermittlung der HU erfolgt mittels der Software Mimics Innovation Suite (Mimics Innovation Suite V.23, Materialise, Leuven, Belgien). Hierbei wird in jeden Wirbelkörper eine Region-of-Interest erzeugt, welche wiederum in ihre linke und rechte Seite unterteilt wird. Für jede der Seiten kann die mittlere HU ausgegeben werden. Somit werden die mechanischen Parameter mit den lokalen HU gegenübergestellt. Alle Parameter (E,  $\sigma_{max}$ ,  $\sigma_p$ ) lassen sich über eine Kurvenapassung auf Basis einer Potenzfunktion (y =ax<sup>b</sup>) als Funktion der HU definieren.



Abbildung 7: Mechanische Parameter der Spongiosaproben als Funktion über die seitenspezifische HU des jeweiligen Wirbels

## **AP 3: Modellentwicklung**

Um ein realistisches Modell einer Wirbelsäule zu erzeugen, muss zunächst die Geometrie aus den CT-Daten rekonstruiert werden. Dabei lassen sich sowohl Knochen- als auch Bandstrukturen abbilden. Die hochkomplexe Struktur der Spongiosa im Knocheninneren wird durch eine hexagonale Gitterstruktur ersetzt. Das Gitter lässt sich durch verschiedene Parameter eindeutig definieren und anpassen. Es dient einerseits der Nachahmung des mechanischen Verhaltens humaner Spongiosa und andererseits zur fertigungsgerechten Anpassung der Struktur.

Mit der Software Rhino (Rhino 7, Robert McNeel & Associates, Seattle, WA, USA) wurde eine hexagonale Gitterstruktur erstellt. Das Gitter besteht in einer Ebene aus gleichseitigen und gleichwinkligen Sechsecken, deren Ecken wiederum mit senkrechten Stäben zwischen den einzelnen Ebenen verbunden sind (Abbildung 8, links). Alle Stäbe haben eine einheitliche Länge und einen definierten Durchmesser. Somit kann das Gitter vollständig durch Stablänge L und Stabdurchmesser t definiert werden.



Abbildung 8: Dimensionierung der hexagonalen Gitterstruktur. Links ist die Einheitszelle dargestellt und rechts das Ausfüllen der Wirbelgeometrie mit Einheitszellen (Voxelization)

## Rekonstruktion der relevanten Strukturen

Die CT-Daten der Spenderwirbelsäulen werden in die Software Materialise Mimics (Mimics Innovation Suite 24.0, Materialise NV, Leuven, Belgien) importiert. Dort werden mit der globalen Schwellwertmethode die Knochenoberfläche (Abbildung 9, links, gelbe Linie) sowie die Innenkontur der Kortikalis (Abbildung 9, links, lila Linie) definiert. Im Nachgang werden die Bänder auf dieselbe Art und Weise erzeugt. Folgende Bandstrukturen werden rekonstruiert:

- Bandscheibe
- Ligamentum (L.) Flavum
- L. longitudinale anterior und posterior
- L. interspinale
- L. supraspinale
- Kapseln der Facettengelenke

Zur Vereinfachung werden alle Bandstrukturen als zwei zusammenhängende Objekte definiert. Der vordere Teil besteht aus der Bandscheibe sowie den Bändern L. longituniale anterior und posterior. Der hintere Bandapparat besteht aus den Facettengelenken, L. flavum, L. interspinale und L. supraspinale (s. Abbildung 14). Während der Segmentierung wird darauf geachtet, dass sich die Modelle der Bänder und Knochen überlappen um das spätere Verschneiden zu erleichtern.



Abbildung 9: Rekonstruktion der Knochengeometrie (links) und Überführung der Außen-und Innenkontur (gelbe und lila Linien) der Kortikalis in 3D-Objekte (rechts)

Der Export der 3D-Daten erfolgt im STL-Format zur weiteren Bearbeitung mit der Software Rhino (Rhino 7, Robert McNeel & Associates, Seattle, WA, USA).

### Auswahl geeigneter Fertigungsverfahren

Additive Fertigung (ugs. 3D-Druck) zeichnet sich dadurch aus, dass ein am Computer erzeugtes 3D-Modell schichtweise aus einem Ausgangsrohstoff hergestellt wird. Die Fertigungstechnologien können grundlegend nach den verwendeten Ausgangsmaterialien (fest, pulverförmig, flüssig) unterschieden werden. Für den Multimaterialdruck kommen das Polyjet-Verfahren und das Extrusionsionsverfahren infrage.

Beim Polyjet Verfahren wird flüssiges Kunstharz lokal auf eine Bauplattform gesprüht und unmittelbar mittels UV-Strahlung ausgehärtet. Anschließend fährt die Bauplattform herab bzw. der Druckkopf nach oben und der Prozess wird wiederholt, bis das Objekt vollständig ist. Ähnlich wie beim Tintenstrahldrucker können mehrere unterschiedliche Materialien durch die Verwendung mehrerer Druckköpfe gleichzeitig aufgetragen werden. Beim Polyjetverfahren können nur photosensitive Kunststoffe verarbeitet werden. Fertigungsaufträge für dieses Verfahren werden im Rahmen des Vorhabens extern in Auftrag gegeben.

Das Prinzip des Extrusionsverfahrens beruht auf dem kontrollierten Aufschmelzen von thermoplastischen Kunststoffen durch eine beheizte und bewegliche Düse, welche das flüssige Material auf der Bauplattform ablegt [32]. Auch hier können mehrere Extrudiereinheiten (i.d.R. zwei) nebeneinandergeschaltet werden und mit verschiedenen Materialien bestückt werden. Da die Druckköpfe einen gewissen Abstand zueinander aufweisen, können die beiden Materialien, im Gegensatz zum Polyjet Verfahren, nicht simultan aufgebracht werden. Mit dem Extrusionsverfahren können schmelzbare Kunststoffe Verarbeitet werden. Als Gerät ist am Forschungslabor ZESBO ein Ultimaker S5 (Ultimaker, Utrecht, Niederlande).

Im Rahmen des Projektes wird ebenfalls das Stereolithographie (SLA) Verfahren verwendet da ein solches Gerät (Form 3B, Formlabs, Somerville, Massachusetts, USA) vor Ort im ZESBO verfügbar ist. Das SLA Verfahren basiert auf der Polymerisation von photosensitiven Monomeren durch ultraviolette Strahlung (UV-Strahlung). In der Regel befindet sich in der Anlage ein Behälter, der mit dem flüssigen Monomer befüllt wird. Die UV-Strahlung wird durch einen Laser erzeugt, welcher über Spiegel auf die gewünschten Stellen ausgerichtet wird. Der Materialeinsatz beschränkt sich bei SLA auf photosensitive Werkstoffe und es kann nur ein Material während eines Druckes verarbeitet werden. Jedoch weist das SLA Verfahren eine sehr hohe Detailauflösung auf, was für die Fertigung der Gitterstruktur von großem Vorteil ist [33].

#### Fertigung der Einzelkomponenten

Die Fertigung der Band- und Knochenkomponenten erfolgt zunächst getrennt voneinander.

#### Knochenstrukturen:

Für die spätere Parametrisierung der Knochenkomponente werden zylindrische Probekörper aus dem modellierten Gitter (s. Abbildung 11, rechts) gefertigt. Die mittlere Trabekeldicke in Lendenwirbelkörpern beträgt etwa 0,12 mm bei einem mittleren Knochenvolumenanteil von 8,15% [34]. Derartig geringe Wandstärken lassen sich mit keinem der oben genannten Verfahren zuverlässig drucken. In Vorversuchen wurde für das SLA-Verfahren eine minimal druckbare Stabdicke von 0,4 mm ermittelt. Die minimale Stabdicke für das Polyjetverfahren beträgt hingegen 1,2 mm. Das Extrusionsverfahren ist aufgrund der prozessbedingten Anisotropie der gefertigten Bauteile und der geringen Detailauflösung nicht geeignet, um die erstellte Gitterstruktur zuverlässig zu fertigen. Für die nachfolgende Charakteriserung werden zylindrische Probekörper mit einem Durchmesser zu Länge Verhältnis von 1:2 gefertigt (analog zu den Knochenproben) [30, 31, 35, 36]. Zusätzlich ist der Probendurchmesser immer so definiert, dass er um den Faktor 10 größer ist als der größte Gitterabstand. Dadurch wird die strukturelle Integrität der Probe sichergestellt [36]. Als Fertigungsverfahren wird das SLA Verfahren wegen der Verfügbarkeit vor Ort und der hohen Detailauflösung ausgewählt. Die mechanische Stabilität der Struktur wird schlussendlich über das Verhältnis aus t/L (Stabdurchmesser/Stablänge) definiert und ist damit unabhängig vom gewählten Stabdurchmesser. Eine Veränderung von t/L führt zu einer Veränderung des Feststoffanteils und dadurch zur Veränderung des Bauteilverhaltens. Der Zusammenhang zwischen t/L und der daraus resultierenden relativen Dichte (Feststoffanteil) der Gitterstruktur ist in Abbildung 10 dargestellt.



Abbildung 10: Veränderung des Feststoffanteils, angegeben als relative Dichte, über das Verhältnis aus Stablänge zu Stabdicke (t/L) der Gitterstruktur im 3D-Modell

In der nachfolgenden

Tabelle 2 sind die für die Fertigung ausgewählten t/L Werte mit den entsprechenden berechneten relativen Dichten dargelegt. Von jedem der ausgewählten t/L Verhältnisse werden jeweils sechs Proben aus insgesamt drei verschiedenen Kunstharzen (Clear V4, Model V2, Tough 2000) des Herstellers Formlabs gefertigt. Je eine Probe einer Probengruppe wurde für einen Vorversuch verwendet, sodass insgesamt 90 Proben für die Charakterisierung der Gitterstruktur zur Verfügung stehen (s. Abbildung 11 rechts).

t/L	relative Dichte (%)
0,15	3,59
0,2	6,45
0,25	9,97
0,3	14,29
0,35	17,35
0,4	23,23

Tabelle 2: Auswahl der für die Materialcharakterisierung verwendeten Gitterparameter (t/L) und deren korrespondierenden relativen Dichten.

Die Fertigung der genannten Probekörpern mit t = 0,4 mm mit dem Polyjetverfahren ist wegen zu geringer Wandstärken nicht möglich (s. Abbildung 11, links). Um eine zuverlässige Fertigungsqualität mit dem Polyjetverfahren zu gewährleisten wird daher die Stabdicke t auf 2,4 mm erhöht. Im Anschluss folgt die Fertigung von Testmustern ganzer Wirbel welche mit der Gitterstruktur gefüllt sind.



Abbildung 11: Zylinderproben mit einer Stabdicke von 0,4 mm hergestellt mit dem Polyjet Verfahren (links) und dem SLA Verfahren (rechts). Die gewählte Stabdicke ist mit dem Polyjetverfahren nicht realisierbar.



Abbildung 12: Mit dem SLA Verfahren gefertigter Lendenwirbel. Die Löcher auf der Deckfläche des Wirbelkörpers und den Facettengelenken (links) dienen dem Ablauf des nicht polymerisierten Harzes. Rechts ist der selbe Wirbel zu sehen, welcher mit einer Bandsäge zerteilt wurde um die parametrisierte Gittersturkutr sichtbar zu machen

#### Bandstrukturen:

Für die Bandscheiben werden diejenigen Materialien ausgewählt, welche die niedrigsten Shore A Härten aufweisen, und mit einer der drei genannten Druckverfahren bzw Drucke kompatibel sind. In Tabelle 3 sind die Materialparameter der im Rahmen des Projektes verwendeten Druckmaterialien und deren spezifische Eigenschaften aufgelistet.

	Material	Hersteller	E-Modul (Gpa)	Zug- festigkeit (MPa)	Bruch- dehnung (%)	Shore Härte
fest	Vero White	Stratasys	2,5	58	10 - 25	85 D
	Clear V4	Formlabs	2,8	65	6	-
	Model V2	Formlabs	2,7	61	5	-
	Tough 2000	Formlabs	2,2	46	48	-
flexibel	Agilus 30	Stratasys	-	2,4 - 3,1	220 - 270	30 - 35 A
	Elastic 50A	Formlabs	-	3,23	160	50 A

Tabelle 3: Auflisteung der im Projekt verwendeten Druckmaterialien und deren Spezifikationen. Die Informationen entstammen den Materialdatenblättern der Hersteller

#### Materialcharakterisierung der Einzelkomponenten

Die Charakterisierung der Druckproben erfolgt analog zu den Druckversuchen mit den Knochenproben. Je ein Modell jeder Probengruppe wird gemäß [36] für die Ermittlung der Hysteresegrenzen in einem Vorversuch geprüft. Die Hysteresegrenzen berechnen sich anteilig zu 20% (untere Grenze) und 40% (obere Grenze) der Plateauspannung des Vorversuchs.

Analog zu den Knochentestungen werden Regressionsgleichungen ( $y = ax^b$ ) mit den ermittelten Materialparametern in Abhängigkeit von t/L erstellt (s. Abbildung 13). Dies wurde für alle Probengruppen aus den drei genannten Materialaien und für jeden Materialparameter (E,  $\sigma_{max}$ ,  $\sigma_{max}$ ) durchgeführt. Alle Regressionsmodelle erreichten i.d.R. Bestimmtheitsmaße (R<sup>2</sup>) von etwa 90%. Damit wurde gezeigt, dass sich die mechanischen Eigenschaften der Gitterstruktur sehr präzise durch das Verhältnis t/L definieren lassen.



Abbildung 13: Druckmoduln der Druckproben aus dem Material Clear V4 als funktion über t/L

### **Parametrisierung des Modells**

Ebenso wie die gedruckten Gitterproben lässt sich ein Zusammenhang zwischen der HU im Wirbelkörper und den mechanischen Eigenschaften der Spongiosaproben nachweisen. Dieser Zusammenhang kann ebenfalls durch Potenzfunktionen beschrieben werden. Für die Parametrisierung wird somit der gemessenen HU aus den CT Daten des Wirbelkörpers ein entsprechender Wert für t/L errechnet. Dies gelingt duch Umstellen und Auflösen der Potenzgleichungen sodass t/L als Funktion der HU definiert ist. Die Parametrisierung erfolgt materialspezifisch.

## **AP 4: Modellvalidierung**

Nachdem die Einzelkomponten, insbesondere der Knochen, hinsichtlich der individuellen Knochenfestigkeit parametrisiert wurde, erfolgt im letzten Projektabschnitt die Evaluierung und Validierung des Multimaterialmodells. Hierfür wird vorab die Fertigung des Modells beschrieben. Im Nachgang erfolgt die Bewertung des Modells mittels zuvor angewandter Messverfahren.

## Fertigung des Verbundmodells

Zentraler Punkt des Multimaterialmodells ist ein lückenloser Übergang zwischen festen Knochenkomponenten und den flexiblen Bandstrukturen, wie es im lebendigen Organismus der Fall ist. Als Modellvorlage dient das Präparat Nr. 6 aus dem RoM Testungen, welches aus dem 4. Und 5. Lendenwirbel des Körperspenders besteht. Die zuvor segmentierten anatomischen Strukturen werden entsprechend dem in AP 3 genannten Workflow weiterverarbeitet und mit einer parametrisierten Gitterstruktur (t = 2,4mm) versehen (s. Abbildung 14, links, Mitte). Um einen lückenlosen Übergang zwischen den Modellkomponenten zu gewährleisten werden die anatomischen Regionen leicht überlappend rekonstruiert. Durch bool'sche Operationen werden im Anschluss die Volumina voneinander subtrahiert, wodurch die Flächenelemente der benachbarten Geometrie nahtlos aufeinanderliegen.

Für die Weichteilkomponenten wird das Material *Agilus 30 (clear)* verwendet, da es die niedrigste verfügbare Shore-Härte aufweist (Shore A 30) und somit maximale Beweglichkeit verspricht. Die Knochenkomponenten werden aus dem Material *Vero Clear White* gefertigt und alle Zwischenräume, wie dem Knocheninneren und im Zentrum der Bandscheibe wird ein gelartiges Stützmaterial eingefügt. Letzteres ist nötig um überhängende Bereiche während des Fertigungsprzess abzustützen. Das Stützmaterial verbleibt nach Fertigstellung des Druckes im Objekt, da für die Entfernung des Stützmaterials mehrere etwa 4 mm große Löcher in der Außenwand des Modells nötig wären. Da dies durch Kerbwirkungen große Auswirkungen auf die mechanische Belastbarkeit des Modells haben kann, verbleibt das Material im Modell.



Abbildung 14: Darstellungen des Multimaterialmodells als 3D-Objekt (links), in Schnittansicht und parametrisiertem Gitter (mitte) sowie einem gefertigten Exemplar (rechts). Das gefertigte Modell wurde zu Visualisierungszwecken auf höhe des Pedikles mit einer bandsäge durchtrennt

### **RoM Analyse an gefertigtem Verbundmodell**

Zur objektiven Bewertung der Beweglichkeit des Multimaterialmodells werden die RoM-Verusche analog zu den Humanversuchen durchgeführt und die jeweiligen Messdaten gegenübergestellt. Abbildung 15 zeigt die Ergebnisse der RoM Analyse des Verbundmodells. Die Ergebnisse verdeutichen, dass das gefertigte Modell in alle Belastungsrichtungen eine deutlich geringere Beweglichkeit als die entsprechende humane Vorlage aufweist.



Abbildung 15: RoM-Analyse des mit dem Polyjetverfahren gefertigten Verbundmodells sowie die Messdaten der entsprechenden Humanprobe

Dies ist vermutlich an einer zu starken Materialanhäufung in der hinteren Säule des Bewegungssegments zu erklären. Die hintere Säule besteht aus den Gelenkkapseln der Facettengelenke sowei dem L. supraspinatus und L. flavum. Die Quantifizierung dieses Einflusses erfolgt, indem bei einem Verbundmodell die hintere Säule mitsamt den Pedikeln mit einer feinen Säge entfernt wird. Somit besteht das Bewegungssegment nur aus den Wirbelkörpern, der Bandscheibe sowie den L. longitudinale anterior und posterior. Die Ergebnisse der RoM-Analyse dieses reduzierten Segments (s. Abbildung 16) werden mit Versuchsdaten einer Studie von Heuer et al. [25] verglichen, welche den Einfluss der wichtigsten Bandstrukturen auf die RoM der Lendenwirbelsäule untersuchten. In flexion/extension stimmt die RoM gut mit den Literaturdaten überein. Die RoM in lateraler Belastung liegt beim Verbundmodell leicht unterhalb der Literaturwerte. In axialer Rotation zeigt das Modell sogar eine doppelt so hohe RoM.



Abbildung 16: RoM eines gefertigten Bewegungssegments ohne hintere Säule (links) im Vergleich mit Literaturdaten (rechts)
[25]

Die starke Abweichung der Versuchdaten in axialer Rotation ist vermutlich mit der Mesostruktur der Bandscheiben begründet. Der Faserring der Bandscheiben (Annulus Fibrosus) ist durch einen lammelaren Aufbau gekennzeichnet, wobei die sich die Faserverläufe zwischen den einzelnen Lamellen überkreuzen. Somit wird bei einer axialen Torsionsbelastung der Bandscheiben die Bewegung in beide Richtungen gehemmt. Im Verbundmodell wird der Faserring zur Vereinfachung durch einen homogenen elastischen Kunststoff mit nahezu isotropen Eigenschaften abstrahiert.

Die zweite Versuchsreihe verdeutlicht somit, dass der für die Bandkomponenten verwendete Kunststoff mit Ausnahme der Rotation gut die Beweglichkeit der Bandscheiben und der Längsbänder darstellen kann. Weiterer Entwicklungsbedarf liegt vor allem bei der Rekonstruktion der dorsalen Bandstrukturen (Gelenkkaspeln, L. flavum, L. supraspinale, L. interspinale), da diese die RoM vor allem in Flexion/Extension und Rotation massiv reduzieren.

#### Prüfung Implantat-Knochen-Interface

Die Evaulierung und Validierung der Wechselwirkung zwischen Implantat und dem gedruckten Modell erfolgt zuerst subjektiv durch einen erfahrenen Wirbelchirurgen, da dieser Schritt zwangsläufig für die Pullout- und Toggling Versuche notwenig ist. In diesem Zuge können bereits Erkenntnisse über die Materialbeschaffenheit gesammelt werden. Hierfür werden Pedikelschrauben in Freihandtechnik in einzeln gefertigte Wirbel, sowie in die Bewegungssegmente instrumentiert (vgl. AP 2). Die Eröffnung des Pedikels erfolgt mittels Luer, einer scharfen Hohlzange, oder der Pilot-Hole Technik, bei der mit einem Kugelfräser die Kortikalis eröffnet wird. Die mit dem SLA-Verfahren aus den Materialien Model V2 und Clear V4 gefertigten Modelle zeigten bei diesen Handlungen ein stark sprödes welches sich durch plötzliche Rissbildung oder Abbrechen Verhalten. von Knochenfragmenten (Abbildung 17) äußert. Grund hierfür könnte die filigrane Geometrie und die schwankenden Wandstärken habe, welche die Entwicklung von Eigenspannungen während der Fertigung begünstigen. Diese Probleme können durch die Verwendung des Materials Though 2000 behoben werden, da es zähes Materialverhalten mit einer hohen Bruchdehnung aufweist.

Das mit dem Polyjetverfahren gefertigte Multimaterialmodell zeigt während der Instrumentierung die selbe Problematik hinsichtlich des spröden Werkstoffverhaltens (vgl. Abbildung 17, rechts).



Abbildung 17: Subjektive Bewertung der Implantat-Knochen-Interface anhand der Instrumentierung der Modelle mit Pedikelschrauben. Das Eröffnen der Kortikalis, Vorbohren, Gewindeschneiden und Einschrauben erfolgt manuell durch einen erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen

Die in AP 2 beschriebenen Pullout Versuche am Humanpräparat werden nun ebenfalls an einzelnen Wirbelkörpern durchgeführt. Da hierfür nur einzelne Wirbel benötigt werden, erfolgt die Fertigung der Modelle mit dem SLA-Verfahren und unter Verwendung des Materials *Tough2000*. Als humane Vorlagemodelle werden zwei Wirbel von zwei verschiedenen Körperspendern ausgewählt. Die Knochendichte der ausgewählten Präparate schwankt dabei zwischen stark ausgeprägter Osteoporose und gesundem Knochen. In Abbildung 18 sind die maximalen Auszugskräfte der Kunststoffmodelle sowie die Daten der korrespondierenden Humanproben dargestellt. Präparat 1 hat eine niedrige Kochendichte. Die Auszugskraft der parametrisierten Kunststoffmodelle stimmt um wenige Newton mit der Auszugskraft des entsprechenden Humanknochens überein. Demgegenüber ist die Auszugskraft bei Präparat 2 um den Faktor 2,5 niedriger als die des entsprechenden Humanknochens.



Abbildung 18: Gegenüberstellung der maximalen Auszugskräfte der mit dem SLA-Verfahren gefertigten Kunststoffmodelle und deren entsprechenden humanen Vorlagen

Die Auszugskraft von Pedikelschrauben hängt zum Großteil von der Knochenfestigkeit bzw. der Knochenqualität ab [28]. Die Gitterstruktur im Inneren der Kunststoffmodelle ist homogen über den gesamten Wirbel verteilt und basiert auf der HU im Wirbelkörper. Im Inneren des Pedikel und des Wirbelbogens befindet sich in realen Wirbeln durch lokale Massenanhäufen mehr spongiöses Knochengewebe, in welcher die Pedikelschraube verankert ist. Dadurch, dass die Knochenmodelle die Massenanhäufungen aufgrund der Vereinfachung der Gitterstrutkur nicht abbilden, könnte damit die niedrigere Auszugsfestigkeit erklärt werden. Der Einfluss der lokalen Dichteverteilung im Knocheninneren und deren Applikation auf die individuellen Knochenmodelle soll in künftigen Forschungsarbeiten aufgegriffen werden. Zum jetzigen Stand können patientenindividuelle Knochen mit verminderter Knochenqualität hervorragend mit Hilfe des erarbeiteten Workflows und der Anwendung der SLA Technologie auf Basis der CT-Daten hergestellt werden. Ebendiese Knochen sind von großem Interesse im Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie, da dort die erfogreiche Verankerung von Implantaten besonders herausfordernd ist.

Die Dauerfestigkeitsversuche waren im letzten Projekthalbjahr nicht durchführbar, da die benötigte Prüfmaschine wegen Wartungsarbeiten nicht verfügbar war. Die Durchfühung und Publikation der Versuchsergebnisse ist dennoch geplant und wird nach Projektende durchgeführt.

## AP 5: Auswertung und Evaluierung der Messergebnisse

Die umfassende Auswertung und Evaulierung der Ergebnisse wurde zur Übersichtlichkeit in die Beschreibung der jeweiligen Arbeitspakete integriert.

## **AP 6: Wissenschaftliche Dokumentaion und Publikation**

Folgende Forschungsergebnisse wurden bereits veröffentlicht oder sind geplant:

Erfolgte Veröffentlichung:

- Metzner F, Schleifenbaum S, Heyde CE, von der Höh N, et al.: Untersuchung der Schraubenauszugskraft von Pedikelschrauben in Abhängigkeit von der mechanischen Stabilität der Spongiosa. 12. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Biomechanik (DGfB), Köln, 2022. 60. online: biomechanik-kongress.de.
- Metzner F, Schleifenbaum S, Heyde CE, von der Höh N, et al.: Untersuchung der Wirbelkörperspongiosa sowie der Schraubenauszugskraft von Pedikelschrauben in Abhängigkeit von BMD und Hounsfield-Units. 17. Jahrestagung der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft, Berlin, 2022. 3239.

Eingereichte Veröffentlichung:

- Metzner F; Heilmann R; v.d. Höh N; Heyde CE; Schleifenbaum S: Vergleich zweier Methoden zur Einbettung von Wirbelkörpern anhand von Range-of-Motion Analysen an der Wirbelsäule, Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin, 2023
- Metzner F; Reise R; v. d. Höh N; Heyde C-E; Schleifenbaum S: Volumetrische Bestimmung der Hounsfield-Unit zur Ermittlung von patientenspezifischen lokalen Dichteunterschieden in osteoporotischen Lendenwirbeln, Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU), Berlin 2023,

Geplante Veröffentlichungen:

- Metzner F; Reise R; v. d. Höh N; Heyde C-E; Schleifenbaum S: Volumetric Hounsfield unit measurement for determining patient-specific local density differences in lumbar vertebrae
- Metzner F, Heyde C-E Schleifenbaum S, v.d. Höh N: *Parametrization of a 3dprinted hexagonal lattice structure as patient specific spongious bone replacement for vetebral bones*
- Metzner F, Heyde C-E Schleifenbaum S, v.d. Höh N *Evaluation of individual 3d printed vertebrea by studying the bone implant interface of pedicle screws*

# 3. Verwertungspotential der Vorhabenergebnisse 3.1. Vorhabenergebnisse

Im Rahmen des Forschungsvorhabens konnten verschiedene Mess- und Prüfverfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Knochen ausgearbeitet und weiterentwickelt werden. Weiterhin liefern die gewonnenen Erkenntnisse die Grundlage für die Anfertigung von an dieser Thematik anknüpfenden Forschungsanträgen.

Neben dem Design eines Implantates ist auch die korrekte Ausführung der Arbeitsschritte während der Implantation maßgebend für die spätere Beschwerdefreiheit und Zufriedenheit des Patienten. Allerdings hängt die korrekte Ausführung der Operation maßgeblich von den Fähigkeiten und den Erfahrungen der Chirurgen ab. Zusätzlich werden durch die Zunahme gewebeschonender, minimal invasiver Eingriffe in der orthopädischen Chirurgie die Eingriffe komplexer und erfordern erfahrene Chirurgen [8, 9]. Im Rahmen des Forschungsvorhabens konnten grundlegende Erkenntnisse für die Herstellung pateintenspezifischer Modelle von komplexen Anatomien gesammelt werden. Abhängig vom späteren Einsatzgebiet lassen sich mit den entwickelten Arbeitsabläufen patientenindividuelle Modelle mittels verschiedenster Drucktechnologien herstellen. Durch die Integration einer parametrisierten Gitterstruktur können auf Basis klinischer CT-Daten realgetreue Kunststoffmodelle der menschlichen Wirbelsäule hergestellt werden.

## 3.2. Verwertungspotential/Weiterführung

Die hier entwickelten Modelle können zu einer Verbesserung der individuellen Patientenversorgung beitragen, indem sie durch den hohen Realismus bei besonders komplexen Anatomien für die Operationsplanung herangezogen werden. Durch die gute Übereinstimmung der mechanischen Eigenschaften, sowie der realistischen Interaktion mit Implantaten kann präoperativ eine patientenindividuelle Versorgungsvariante an Modellen erarbeitet werden. Zusätzlich kann durch die präoperative Instrumentierung eines individuellen Modells ein positiver Lerneffekt eintreten. Darüber hinaus erlaubt das entwickelte Knochenmodell die Möglichkeit zur retrospektiven Analyse von bereits durchgeführten Operationen. Dies birgt ein großes Potential für die Aus- und Weiterbildung von klinischem Personal indem Operationstechniken an realistischen Dummys geübt werden können. Darüber hinaus bilden die Modelle eine hervorragendes Testmaterial für die Durchführung von biomechanischen Experimenten.

Im Rahmen des Forschungsvorhabens wurde sich auf die Nachbildung der Knochenstrukturen fokussiert, wodurch es noch Entwicklungsbedarf bei der realgetreuen Nachahmung der Weichteilkomponenten (Bandscheiben, Bänder, Gelenkkapslen) gibt. Aus diesem Grund wird eine Weiterführung des Forschungsvorhabens angestrebt.

## Literatur

- 1. Zilles K, Tillmann B (2010) Anatomie. Springer-Lehrbuch. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg
- 2. Amann K, Kain R, Klöppel G (2016) Pathologie. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg
- 3. R. Putz und R. Pabst (2007) Anatomie des Menschen. Der komplette Atlas in einem Band ; allgemeine Anatomie, Bewegungsapparat, innere Organe, Neuroanatomie ; Tabellenheft ; [Online-Zugang + interaktive Extras www.studentconsult.de], 22. Aufl. Elsevier Urban & Fischer, München
- Yang M, Li C, Li Y, Zhao Y, Wei X, Zhang G, Fan J, Ni H, Chen Z, Bai Y, Li M (2015) Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients. Medicine (Baltimore) 94(8):e582. doi:10.1097/MD.00000000000582
- Parr WCH, Burnard JL, Wilson PJ, Mobbs RJ (2019) 3D printed anatomical (bio)models in spine surgery: clinical benefits and value to health care providers. J Spine Surg 5(4):549–560. doi:10.21037/jss.2019.12.07
- Li C, Yang M, Xie Y, Chen Z, Wang C, Bai Y, Zhu X, Li M (2015) Application of the polystyrene model made by 3-D printing rapid prototyping technology for operation planning in revision lumbar discectomy. J Orthop Sci 20(3):475–480. doi:10.1007/s00776-015-0706-8
- 7. Senkoylu A, Daldal I, Cetinkaya M (2020) 3D printing and spine surgery. J Orthop Surg (Hong Kong) 28(2):2309499020927081. doi:10.1177/2309499020927081
- Thadani VN, Riaz MJ, Singh G (2018) The evolution of three-dimensional technology in musculoskeletal oncology. J Clin Orthop Trauma 9(3):269–274. doi:10.1016/j.jcot.2018.07.020
- 9. Garg B, Mehta N (2018) Current status of 3D printing in spine surgery. J Clin Orthop Trauma 9(3):218–225. doi:10.1016/j.jcot.2018.08.006
- Lal H, Patralekh MK (2018) 3D printing and its applications in orthopaedic trauma: A technological marvel. J Clin Orthop Trauma 9(3):260–268. doi:10.1016/j.jcot.2018.07.022
- Lopez CD, Boddapati V, Lee NJ, Dyrszka MD, Sardar ZM, Lehman RA, Lenke LG (2020) Three-Dimensional Printing for Preoperative Planning and Pedicle Screw Placement in Adult Spinal Deformity: A Systematic Review. Global Spine J:2192568220944170. doi:10.1177/2192568220944170
- Fischer B, Kurz S, Höch A, Schleifenbaum S (2020) The influence of different sample preparation on mechanical properties of human iliotibial tract. Sci Rep 10(1):14836. doi:10.1038/s41598-020-71790-5
- Schleifenbaum S, Prietzel T, Aust G, Boldt A, Fritsch S, Keil I, Koch H, Möbius R, Scheidt HA, Wagner MFX, Hammer N (2016) Acellularization-Induced Changes in Tensile Properties Are Organ Specific - An In-Vitro Mechanical and Structural Analysis of Porcine Soft Tissues. PLoS One 11(3):e0151223. doi:10.1371/journal.pone.0151223

- Schleifenbaum S, Prietzel T, Hädrich C, Möbius R, Sichting F, Hammer N (2016) Tensile properties of the hip joint ligaments are largely variable and age-dependent -An in-vitro analysis in an age range of 14-93 years. Journal of Biomechanics 49(14):3437–3443. doi:10.1016/j.jbiomech.2016.09.001
- Schaefer uaM (Hrsg) (2020) 16th Leipzig Research Festival for Life Sciences 2020. Abstract Book. 16th Leipzig Research Festival for Life Sciences 2020, 16th. LIFE Forschungszentrum, Universität Leipzig, Leipzig
- Oefner C, Heyde C-E, Schoenfelder S Determination of the cyclic fatigue behavior of thoracolumbar pedicle screw anchorage from a biomechanical point of view – A finite element analysis European Spine Journal, 28/11, S 2716–2717
- Weidling M, Oefner C, Schoenfelder S, Heyde C-E (2020) A novel parameter for the prediction of pedicle screw fixation in cancellous bone - A biomechanical study on synthetic foam. Medical Engineering & Physics 79:44–51. doi:10.1016/j.medengphy.2020.03.001
- Weidling M, Voigt C, Wendler T, Heilemann M, Werner M, Jarvers J-S, Heyde C-E (2019) Kinematics of the Lumbo–Pelvic Complex under Different Loading Conditions. Current Directions in Biomedical Engineering 5(1):347–349. doi:10.1515/cdbme-2019-0087
- Spiegl UJ, Weidling M, Schleifenbaum S, Reinhardt M, Heyde C-E (2020) Comparison of Long Segmental Dorsal Stabilization with Complete Versus Restricted Pedicle Screw Cement Augmentation in Unstable Osteoporotic Midthoracic Vertebral Body Fractures: A Biomechanical Study. World Neurosurg. doi:10.1016/j.wneu.2020.08.002
- Myklebust JB, Pintar F, Yoganandan N, Cusick JF, Maiman D, Myers TJ, Sances A (1988) Tensile strength of spinal ligaments. Spine 13(5):526–531
- Hukins DW, Kirby MC, Sikoryn TA, Aspden RM, Cox AJ (1990) Comparison of structure, mechanical properties, and functions of lumbar spinal ligaments. Spine 15(8):787–795
- 22. Iida T, Abumi K, Kotani Y, Kaneda K (2002) Effects of aging and spinal degeneration on mechanical properties of lumbar supraspinous and interspinous ligaments. The Spine Journal 2(2):95–100. doi:10.1016/S1529-9430(02)00142-0
- 23. (1973) An in vitro study of normal and scoliotic interspinous ligaments. Journal of Biomechanics 6(4):343–348. doi:10.1016/0021-9290(73)90094-8
- Pintar FA, Yoganandan N, Myers T, Elhagediab A, Sances A (1992) Biomechanical properties of human lumbar spine ligaments. In Memory of Rik Huiskes 25(11):1351– 1356. doi:10.1016/0021-9290(92)90290-H
- Heuer F, Schmidt H, Klezl Z, Claes L, Wilke H-J (2007) Stepwise reduction of functional spinal structures increase range of motion and change lordosis angle. Journal of Biomechanics 40(2):271–280. doi:10.1016/j.jbiomech.2006.01.007
- Cook DJ, Yeager MS, Cheng BC (2015) Range of motion of the intact lumbar segment: a multivariate study of 42 lumbar spines. Int J Spine Surg 9:5. doi:10.14444/2005
- 27. Schleifenbaum S, Heilmann R, Riemer E, Reise R, Heyde C-E, Jarvers J-S, Pieroh P, Völker A, Hoeh NH von der (2021) A Biomechanical Model for Testing Cage

Subsidence in Spine Specimens with Osteopenia or Osteoporosis Under Permanent Maximum Load. World Neurosurg 152:e540-e548. doi:10.1016/j.wneu.2021.05.131

- Halvorson TL, Kelley LA, Thomas KA, Whitecloud TS, Cook SD (1994) Effects of bone mineral density on pedicle screw fixation. Spine 19(21):2415–2420. doi:10.1097/00007632-199411000-00008
- Jarvers J-S, Schleifenbaum S, Pfeifle C, Oefner C, Edel M, Höh N von der, Heyde C-E (2021) Comparison of three different screw trajectories in osteoporotic vertebrae: a biomechanical investigation. BMC Musculoskelet Disord 22(1):418. doi:10.1186/s12891-021-04254-0
- Metzner F, Neupetsch C, Fischer J-P, Drossel W-G, Heyde C-E, Schleifenbaum S (2021) Influence of osteoporosis on the compressive properties of femoral cancellous bone and its dependence on various density parameters. Sci Rep 11(1):13284. doi:10.1038/s41598-021-92685-z
- Metzner F, Fischer B, Heyde C-E, Schleifenbaum S (2022) The effects of force application on the compressive properties of femoral spongious bone. Clin Biomech (Bristol, Avon) 101:105866. doi:10.1016/j.clinbiomech.2022.105866
- 32. Fastermann P (2014) 3D-Drucken. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg
- 33. Kumke M (2018) Methodisches Konstruieren von additiv gefertigten Bauteilen. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden
- Ulrich D, van Rietbergen B, Laib A, Ruegsegger P (1999) The ability of threedimensional structural indices to reflect mechanical aspects of trabecular bone. Bone 25(1):55–60. doi:10.1016/S8756-3282(99)00098-8
- 35. Metzner F, Neupetsch C, Carabello A, Pietsch M, Wendler T, Drossel W-G (2022) Biomechanical validation of additively manufactured artificial femoral bones. BMC biomed eng 4(1). doi:10.1186/s42490-022-00063-1
- DIN 50134:2008-10, Prüfung von metallischen Werkstoffen\_- Druckversuch an metallischen zellularen Werkstoffen. Beuth Verlag GmbH, Berlin. doi:10.31030/1443205