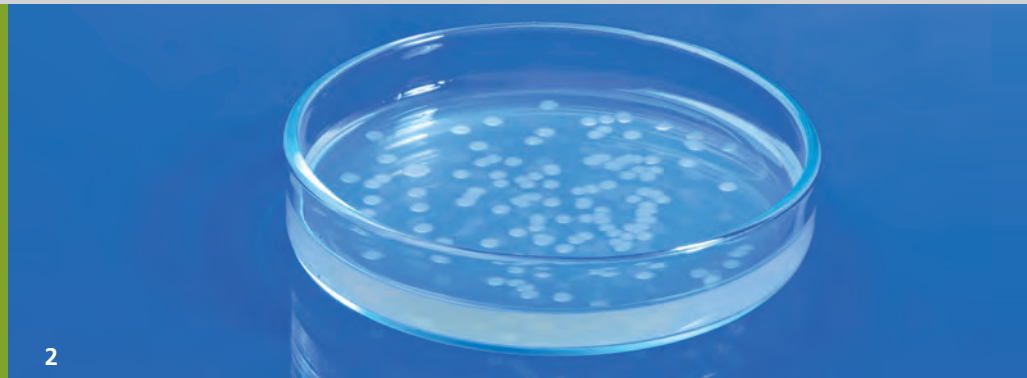


1 Querschnitt durch die Aorta einer Ratte, Ø 1,7 mm
2 Keimwachstum auf Agarplatte



STERILISATION BIOLOGISCHER GEWEBE MIT ELEKTRONEN

Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronenstrahl- und Plasmatechnik FEP

Winterbergstr. 28
01277 Dresden

Ansprechpartner

Dr. Jessy Schönfelder
Telefon +49 351 2586-357
jessy.schoenfelder@fep.fraunhofer.de

Simona Walker
Telefon +49 351 2586-353
simona.walker@fep.fraunhofer.de

www.fep.fraunhofer.de

Der menschliche Körper enthält ca. 150.000 km Blutgefäße zur Versorgung des Gewebes!

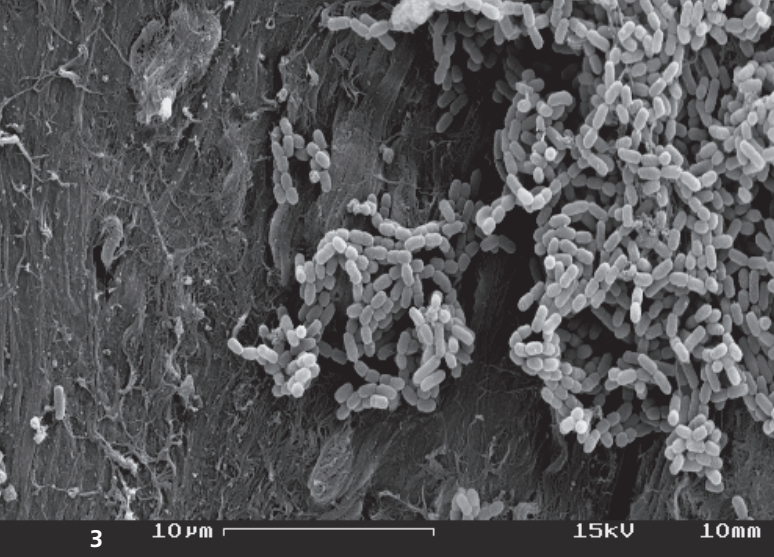
Gegenwärtig sind kardiovaskuläre Erkrankungen, vor allem die Arteriosklerose, weltweit eine der häufigsten Todesursachen. Teilweise ist der Ersatz nativer Blutgefäß-Abschnitte mit Prothesen unvermeidbar. Synthetische Gefäßprothesen aus Polymeren wie PTFE und PET sind aufgrund der erhöhten Thrombosegefahr derzeit auf Gefäßdurchmesser ab 6 mm beschränkt.

Bei kleineren Gefäßdurchmessern werden biologische Prothesen verwendet. Bevorzugt werden dabei autologe Gefäße, zum Beispiel die Vena saphena magna aus der Beininnenseite des Patienten. Allografts (von Spendern) und Xenografts (tierisches Material) besitzen nur eine geringe Bedeutung. Ein Problem dieser Prothesen ist die Sterilisation.

Ein Ziel bei der Sterilisation von biologischen Gefäßprothesen ist, die Zellen im Inneren der Gefäßwand, die der Aufrechterhaltung der Gefäßfunktionen dienen, durch den Sterilisationsprozess nicht zu beschädigen. Traditionelle Sterilisationsverfahren, die auf Hitze und toxischen Chemikalien basieren, scheiden von vornherein aus. Die Verwendung von Antibiotika steht aufgrund von resistenten Keimen in der Kritik. Ein alternativer Ansatz ist die physikalische Sterilisation mittels beschleunigter Elektronen, die bereits vielfach erfolgreich eingesetzt wird. Die Herausforderung bei der Elektronenbehandlung von Gefäßen ist, die optimale Eindringtiefe der Elektronen in die Gefäßwand zu bestimmen. Damit soll bei einer ausreichend hohen Sterilisationsleistung das Überleben der Zellen in den inneren Schichten der Gefäßwand gewährleistet werden.

In Zusammenarbeit mit





Experimentelles

Als Modell für eine biologische Gefäßprothese wurde Ratten-Aorta verwendet (Abb. 1). Die Elektronenbehandlung wurde am Fraunhofer FEP an der Versuchsanlage REAMODE mit einem nichtthermischen Prozess, d.h. Substrattemperaturen unter 40 °C, durchgeführt (Abb. 4). Die Eindringtiefe betrug ca. 23 µm und liegt damit im Bereich der äußersten Bindegewebsschicht der Gefäßwand.

Außerdem wurden zwei verschiedene Elektronen-Dosis-Werte getestet, die im Bereich der gesetzlich vorgeschriebenen Dosis zur Strahlensterilisation (25 kGy) liegen: 22 kGy und 44 kGy. Als Referenz diente eine unbehandelte Kontrolle.

Ergebnisse

Die Elektronenbehandlung führte zu einer deutlichen Keimreduktion. Direkt nach der Behandlung mit 22 kGy wurden die Gefäßfunktionen nicht beeinträchtigt. Untersucht wurden:

- Wandspannung
 - Endothel-unabhängigen Relaxation
 - Endothel-abhängigen Relaxation
- Lediglich die Endothel-unabhängige Relaxation nahm 24 h nach der Elektronenbehandlung um 15 % ab. Bei 44 kGy wurde vor allem die Endothel-abhängige Relaxation negativ beeinflusst. Die Ergebnisse zeigen, dass bei 22 kGy und 23 µm Eindringtiefe die Elektronenbehandlung der Ratten-Aorta zur Sterilisation geeignet ist.

Unser Angebot

Anhand dieser Ergebnisse bietet sich ein breit gefächertes Anwendungsspektrum in Life Sciences und Medizintechnik, insbesondere in der oberflächen-sensiblen Sterilisation von biologischen Implantatmaterialien. Die technologische Anpassung erfolgt jeweils substratspezifisch. Weitere Untersuchungsmethoden, z. B. zu Veränderungen der extrazellulären Matrix und deren Auswirkung auf die Biokompatibilität, sind in der Biomedizinischen Laboreinheit des Fraunhofer FEP ebenfalls etabliert:

- FTIR- und UV/VIS-Spektroskopie
- Rasterelektronenmikroskopie inkl. Kritisch-Punkt-Trocknung
- Testung auf Biokompatibilität mit humanen Zellen aus verschiedenen Geweben: Morphologie, Vitalität, Proliferation der Zellen

Zusammenfassung der Ergebnisse

Eindringtiefe		23 µm	
Dosis		22 kGy	44 kGy
Sterilität		+	+
direkt nach EB	Wandspannung	0	0
	Endothel-unabhängige Relaxation	0	0
	Endothel-abhängige Relaxation	0	-
24 h nach EB	Wandspannung	0	0
	Endothel-unabhängige Relaxation	-	-
	Endothel-abhängige Relaxation	0	-

+ positive Beeinflussung, 0 keine Beeinflussung, - negative Beeinflussung; EB: Elektronenbehandlung

- 3 Bakterienablagerung auf Gefäßwand
- 4 REAMODE Elektronenstrahl-Versuchsanlage im Fraunhofer FEP



Wir setzen auf Qualität und die ISO 9001.