

**Strukturierte Zusammenfassung der Dissertation von Andreas Götz**  
Beiträge zur Entwicklung und Prüfung nanofaserbasierter Materialien für biomedizinische  
Implantatanwendungen

### **Hintergrund**

Die Gewährleistung der Sicherheit und Effektivität implantierbarer Medizinprodukte erfordert eine Bestimmung der Eigenschaften der verwendeten Werkstoffe mittels aussagekräftiger Prüfmethoden. Hieraus erwächst ein Entwicklungsbedarf an spezifischen Prüfmethoden, die mit vertretbarem Aufwand in Entwicklungs- und industrielle Produktionsabläufe integrierbar sind. Nanofaserbasierte Materialien und deren Charakterisierung gewinnen hierbei zunehmende Bedeutung im Bereich der implantierbaren Medizinprodukte. Ein Beispiel hierfür ist die Entwicklung von prothetischem Ersatz der Venenklappen bei chronisch-venöser Insuffizienz.

### **Zielstellung**

Die vorliegende Arbeit befasst sich erstens mit der Entwicklung einer Methode zur computergestützten Bestimmung von Nanofaserdurchmessern in elektronenmikroskopischen Bildern, zweitens mit einer Detektionsmethode strukturellen Versagens von Nanofaservliesen unter mechanischer Zugbelastung, und drittens mit der Entwicklung und hydromechanischen Testung nanofaserbasierter Venenklappenimplantate.

### **Material und Methoden**

Für die Bestimmung der Nanofaserdurchmesser werden Methoden der digitalen Bild- und Datenverarbeitung eingesetzt. Die Detektion des mechanischen Strukturversagens basiert auf akustischen Ultraschallemissionen, Frequenzmischung und digitaler Datenverarbeitung. Die Entwicklung und Designmodifikation einer nanofaserbasierten Venenklappe basiert auf ersten Vorarbeiten eines Entwicklungsteams am Institut für Biomedizinische Technik der Universitätsmedizin Rostock. Die Testung der hydromechanischen Eigenschaften verschiedener Designvarianten erfolgt in Messreihen unter stationärer und pulsatilem Belastung.

### **Ergebnisse und Schlussfolgerungen**

Das validierte Verfahren zur Bestimmung der Nanofaserdurchmesser wurde bis hin zu einer benutzerfreundlichen Software entwickelt (General Image Fiber Tool – GIFT), ist weltweit frei nutzbar, und hinsichtlich der Leistungsfähigkeit etablierten Softwaretools teilweise überlegen.

Die Ultraschallemissionen mechanisch belasteter Nanofaservliese wurden in Echtzeit hörbar gemacht und können digital aufgezeichnet werden. Die entwickelte Methode liefert Zusatzinformationen zum Zugversuch, ohne diesen zu beeinträchtigen, und kann mit herkömmlichen Methoden nicht erkennbare Unterschiede in den Materialeigenschaften von Nanofaservliesen darstellen.

Die entwickelten Designmodifikationen nanofaserbasierter Venenklappenprothesen überwinden substantielle Defizite in den Eigenschaften der vor Beginn der eigenen Arbeiten vorliegenden Vorgängerversion. Im Wesentlichen zeigt die modifizierte Klappenversion Sicherheitsreserven im stationären Betrieb, sowie ein stabiles pulsatilem Betriebsverhalten bis deutlich über den physiologischen Betriebsdruck. Sonstige strukturelle Defizite sind unter akuter Belastung nicht beobachtet worden, chronische Versuche zur Dauerhaltbarkeit sind im nächsten Schritt zur Vorbereitung präklinischer Tests erforderlich.

Die Neuentwicklung von Untersuchungsmethoden für nanofaserbasierte Materialien, von der Nanofaser, über den Nanofaserverbund, bis hin zum Implantatdesign und experimentellen Tests nanofaserbasierter Venenklappenprothesen, bilden einen methodischen Rahmen mit hoher Relevanz für die praktische Nutzung der Nanofasertechnologie, auch außerhalb der Biomedizintechnik.