# RFID4Skull-Implants

RFID-based sensor integration to 3D-printed cranial implants to control healing and infection

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Programm / Ausschreibung** | BASIS, Basisprogramm, Budgetjahr 2020 | **Status** | abgeschlossen |
| **Projektstart** | 01.10.2019 | **Projektende** | 30.09.2020 |
| **Zeitraum** | 2019 - 2020 | **Projektlaufzeit** | 12 Monate |
| **Keywords** | | | |

## Projektbeschreibung

Kurz-Abstract:

Ziel des Projekts "RFID4skull-implants" ist es, die Früherkennung von Hinweisen auf eine Infektion sowie zunehmenden interkraniellen Druck unter Schädelimplantaten zu ermöglichen, indem Sensoren sicher in die Implantate integriert werden. Dies würde zu deutlich verbesserten medizinisch-chirurgischen Ergebnisse führen, da eine kontinuierliche Überwachung des Gehirnzustandes (Temperatur, Druck) des Patienten möglich ist und - bei Indikationen - die notwendige Revisionsoperation viel früher als bisher geplant und durchgeführt werden kann. Implantate werden zunehmend patientenindividuell 3D-gedruckt, was im Vergleich zu konventionellen Fräsen den natürlichen Knochen viel besser nachbildet. Eine solche neuartige Kombination von 3D-Druck mit elektronischer Funktionalisierung erfordert die Einbettung von drahtlos mit Energie versorgten und auslesbaren RFID-Sensoren in das Implantat und entsprechend entwickelten Algorithmen für die klinische Diagnose.
Um die Unannehmlichkeiten für den Patienten in Zukunft zu minimieren und die notwendige Zeit für den Krankenhausaufenthalt / Heilung / Rehabilitation durch solche neuartigen Implantate zu verkürzen, vereint dieses Projekt die hohe Kompetenz führender KMU-Unternehmen in Spanien und Österreich für:
- SLM & SLS Maschinenbau und Ti6Al4V & PEKK Verarbeitung (Laser Sinter Service GmbH - LSS, DISTECH, Österreich),
- Design und Herstellung von RFID-Sensoren (RFIDInnovations GmbH - RFIDINNO, Österreich),
- Design und Konstruktion nach patientenspezifischem Implantatdesign (BRECA Health Care - BRECA, Spanien) als Endanwender und zukünftiger Distributor, und
- klinische Steuerungssoftware-Entwicklung (HEXA Ingenieros - HEXA, Spanien).
Sie werden von den angewandten F&E-Instituten Asociación de la Industria Navarra - AIN (Spanien) und JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbh - JR (Österreich) als Subunternehmer für die Materialentwicklung und -charakterisierung unterstützt.

Umfassendes Abstract:
Eine Schädelplastik ist ein chirurgischer Eingriff zur Korrektur eines Defekts in einem Schädelknochen aufgrund eines

Kopftraumas nach einem Unfall oder nach einer Hirntumorresektion bei einer früheren Operation. In Europa, im Nahen Osten und in Afrika erreichen die Schädelschädigungen pro Jahr etwa 20-25 Millionen Einwohner pro Jahr. Eine Schädelplastik verbessert nicht nur das Aussehen des Kopfes nach einer schweren Fraktur, sondern bietet auch mehrere medizinisch wichtige Vorteile (Verhinderung einer nachfolgenden direkten Hirnschädigung durch Knochensegmente, Verringerung des interkranialen Hirndrucks mit Blutungsrisiken, Verhinderung einer späteren bakteriellen Infektion usw.). Obwohl es allgemein als Routineoperation angesehen wird, ist die Kranioplastik ein chirurgischer Eingriff mit einer immer noch hohen Wahrscheinlichkeit von Komplikationen. Trotzdem können die meisten dieser Komplikationen bewältigt werden, wenn sie rechtzeitig erkannt werden, was derzeit sehr schwierig ist.

Von den möglichen Kranioplastikkomplikationen machen, basierend auf Literaturstudien und eigenen Daten der Projektpartner, bis zu 41% schwere Schädelschädigungen aus. Am häufigsten wird von späten Infektionen berichtet, aber auch andere Komplikationen wie autologe Knochendeckelresorption, Hämatome, Abstoßung des Implantats (üblicherweise verwendetes Titan, PEEK und PMMA) und die Notwendigkeit wiederholter Operationen treten häufig auf. Lange Operationszeiten (2-6 Stunden), Kraniektomie mit Temporalis-Muskelresektion, präoperative subgaleale Flüssigkeitsansammlung (-en) und postoperative Wundstörung sind die Risikofaktoren für eine akute Infektion nach der Kranioplastik. Bei Revisionsoperationen in Süd- und Mitteleuropa (Markt des Anwenders der Projektergebnisse – BRECA), die den lebensbedrohlichen Anstieg des interkranialen Drucks reduzieren, treten derzeit in ca. 8% der Fälle kritische Infektionen auf.

Ziel des Projekts "RFID4skull-implantates" ist es, Hinweise auf eine Infektion von Kranioplastik-Implantaten durch die sichere Einbettung von Sensoren in die Implantate wesentlich früher zu erkennen. Für solche Implantate, die patientenspezifisch 3D-gedruckt werden, erfordert dies die neuartige Kombination von 3D-Drucken mit elektronischer Funktionalisierung, d. H. das Einbetten von Sensoren in das Implantat mit drahtloser Stromversorgung und Auslesemöglichkeit mittels RFID-Technologie und entsprechend entwickelten Algorithmen für die klinische Diagnostik.

Daher werden für das Design von RFID-Geräten einerseits medizinisch zertifizierte / zertifizierbare Tags und Sensoren und andererseits eine hochinnovative In-Situ Platzierungstechnik der RFID-Tags für das pulverbettbasierte TiAl6V4 Selective Laser Melting (SLM) angestrebt. Als technologischer Demonstrator wird eine Platzierung von RFID-Tags innerhalb von biokompatiblen PEKK als prinzipieller Nachweis für das Selective-Laser-Sintering (SLS) -Pulverbettverfahren getestet, wobei die Temperatur des Pulverbetts (170°C) signifikant höher ist als beim metallischen Prozess (TiAl6V4 – ca. 75°C). Die additive Verarbeitung von TiAl6V4 erfordert in der Regel eine thermische Nachbehandlung (Wärmebehandlung) bei ca. 600°C um die prozessbedingte Sprödigkeit und thermischen Eigenspannungen zu reduzieren was mit integrierten RFID-Tags nicht möglich ist. Folglich müssen die SLM-Parameter und das fortschrittliche interne Design für dünnwandige Komponenten wie Schädelimplantate entwickelt werden, die eine ausreichende Zähigkeit gewährleisten und selbst Stoßbelastungen, ohne ein lebensgefährliches Versagen, überstehen.
Um eine genaue Sensorfunktion (Druck, Temperatur, Schallwelle, pH-Wert, bakterielle Aktivität, freie Flüssigkeit, Sauerstoffspannung) zu erreichen, ist eine starke Verbindung des Sensors mit dem 3D-gedruckten Gehäuse erforderlich, wobei das zunächst aufgebrachte biokompatible Gehäuse des RFID-Tags (Chip + Antenne + Sensor) während der Integration in das Implantat nicht beschädigt werden darf, um das Eindringen von korrosiven Körperflüssigkeiten sowie biologisch schädliche Korrosionsprodukte außerhalb des umgebenden Gewebes zu verhindern.

Weiteres Ziel ist die genaue Kommunikation mit dem Lesegerät außerhalb des Körpers, was insbesondere für Metalle wie TiAl6V4 aufgrund der hohen Abschirmung für HF-Strahlung eine Herausforderung darstellt. Dies erfordert neuartige Konzepte für 3D-gedruckte zelluläre Strukturen für die gerichtete Kommunikation. Die Algorithmusdefinition unterstützt die klinische Diagnose und verhindert typische Komplikationen dieser Implantate.

Um die Unannehmlichkeiten für Patienten in Zukunft zu minimieren und die notwendige Zeit für Krankenhausaufenthalte / Heilung / Rehabilitation durch solche neuartigen Implantate zu reduzieren, vereint dieses Projekt eine hohe Kompetenz von führenden KMU‘s in Spanien und Österreich für:
- SLM & SLS Maschinenbau und TiAl6V4 & PEKK Verarbeitung (LSS Laser-Sinter-Service GmbH, Österreich),
- Design und Herstellung von RFID-Sensoren (RFIDinnovations GmbH, Österreich),
- das Design und die Konstruktion für ein patientenspezifisches Implantatdesign (BRECA Health Care, Spanien) als Endnutzer und zukünftiger Distributor, und
- Entwicklung klinischer Kontrollsoftware (Hexa Ingenieros, Spanien)

Sie werden von angewandten F&E-Institutionen (Asociación de la Industria Navarra (AIN) / Spanien, Joanneum Research Forschungsges.m.b.H. (JR) / Österreich) als Unterauftragnehmer für Materialentwicklung und -charakterisierung unterstützt.

## Projektpartner

- LSS Laser-Sinter-Service Gmbh