

Vollimplantierbare Herzunterstützungs- und Herzsubstitutionssysteme

Dr.-Ing. W.D. Kiessling

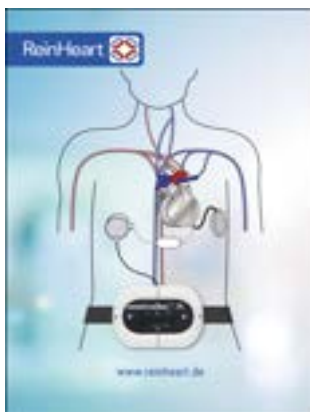
Ausgangssituation

Häufigste Todesursache in der industrialisierten Welt sind Herz- und Kreislauferkrankungen. Ventrikuläre Insuffizienz ist in diesem Zusammenhang eine häufige Diagnose und bedeutet eine lebensbedrohliche Erkrankung der linken Herzkammer. Ab einem bestimmten Stadium bietet nur noch die Transplantation eines Spenderherzens oder aber die massive Unterstützung bzw. der vollständige Ersatz des Herzens durch implantierbare mechanische Komponenten eine ausreichende dauerhafte Alternative.

Zwei neue Systeme

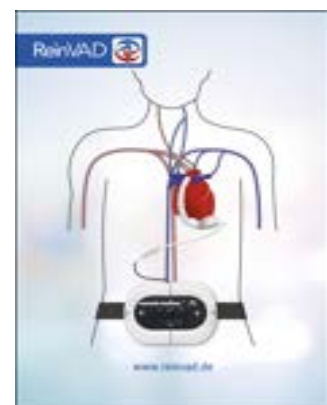
Ausgehend von Forschungen des Instituts für angewandte Medizintechnik der RWTH Aachen wurden in den Jahren 2013 und 2015 zwei Unternehmen gegründet, die sich dieser Thematik widmen. Die Forschung und Entwicklung beider Unternehmen werden durch öffentliche und private Geldgeber unterstützt (siehe Fußtext).

Die Firma ReinVAD GmbH entwickelt eine implantierbare Rotationsblutpumpe mit einem frei schwebend gelagerten Rotor. Dabei wird der Kreislauf der linken Herzkammer so unterstützt, dass der Patient auch bei normaler körperlicher Aktivität die physiologisch notwendigen Blutdurchflussmenge erhält.



Prinzip System ReinHeart (Quelle: ReinHeart)

Die Firma ReinHeart TAH GmbH entwickelt ein voll implantierbares Kunstherz. Im Kern besteht es aus einer linear intermittierend arbeitenden Pumpeinheit, die die Funktion der linken und rechten Pumpfunktion des Herzens übernimmt.



Prinzip System ReinVAD (Quelle: ReinVAD)

Beide Systeme sind wartungsarm und hämolyseminimiert konzipiert, sodass sie sich als Dauerimplantate eignen.

Zusammenarbeit zwischen Entwicklung und Fertigung

Die Firma Beutter Präzisionskomponenten GmbH & Co. KG ist ein Hersteller feinmechanischer Komponenten insbesondere für alle Bereiche der Medizintechnik. Ein besonderer Schwerpunkt des Unternehmens ist die Mitwirkung bei Entwicklung und Prototypenherstellung aktiver medizinischer Implantate der Risikoklasse III. Dabei sieht das Unternehmen die Aufgabe darin, dem Hersteller und späteren Inverkehrbringer bereits in einer sehr frühen Entwicklungsphase die Erfahrungen der Fertigungstechnik zur Verfügung zu stellen. Ziel dabei ist die aus Fertigungssicht optimale technische und wirtschaftliche Lösung zu erreichen.



Bauteile für das System ReinVAD (Quelle: Beutter)



Bauteile für das System ReinHeart (Quelle: Beutter)

Fertigung feinmechanischer Komponenten

Die von der Firma Beutter hergestellten mechanischen Komponenten werden durch zerspanende Verfahren, im wesentlichen Drehen und Fräsen auf Bearbeitungszentren hergestellt. Als Material für die Bauteile verwendet Beutter die hochfeste Legierung Titan Grade 5. Daneben findet der thermisch stabile und verzugsarme Thermoplast PEEK Verwendung. Beide Materialien setzt man bevorzugt für hochbelastete Implantate ein. Neben ihrer Biokompatibilität zeichnen sie sich durch sehr gute mechanische Eigenschaften und thermische Stabilität aus. Beide Werkstoffe sind bei Verwendung geeigneter technologischer Zerspanungsparameter und Werkzeuge gut zu bearbeiten. Dauerhaft gefügte Komponenten werden lasergeschweißt.

Die Abmessungstoleranzen der Bauteile sind beim heutigen Stand der CNC-Technik gut beherrschbar. Bei der Dünnwandigkeit einzelner Komponenten müssen allerdings Form- und Lagetoleranzen, insbesondere Zylindrizitäten besonders beachtet und durch Auswahl geeigneter Fertigungsstrategien sichergestellt werden.

Sauberkeit und Oberflächengüte

Auch wenn angestrebt wird, bereits bei der maschinellen Bearbeitung auf Bearbeitungszentren weitgehende Gratfreiheit und hohe Oberflächengüte zu erzeugen, ist diesbezüglich eine Nachbearbeitung erforderlich. Häufig wird der Aufwand dafür unterschätzt, zumal dies bei Implantaten, die ständig mit Blut in Kontakt kommen, zu den wichtigsten Eigenschaften gehört, um Hämolyseschäden am Blut zu vermeiden.

Kanten von Bauteilen werden dort wo sie mit Blut in Berührung kommen, entweder nahezu scharfkantig oder mit einer geringen Kantenverrundung ausgeführt. Dies kann durch Gleitschleifen in Fliehkraftanlagen, im Einzelfall aber auch durch manuelles Entgraten erfolgen. Es wird angestrebt die Oberflächengüte von innenliegenden Flächen mit einer Rautiefe von $Ra < 0,05 \mu m$ auszuführen. Dies ist eine besondere Herausforderung bei dem Werkstoff Titan. Hier laufen derzeit Versuche, dies mit mechanischen sowie elektrochemischen Verfahren zu optimieren.

Vom Prototypen zur Serienfertigung

In der derzeitigen Phase beider Projekte steht die Funktion und technische Machbarkeit im Vordergrund. Dennoch wird in besonderem Maß darauf geachtet, dass die eingesetzten Fertigungsverfahren reproduzierbare Ergebnisse liefern und jetzt bereits serientauglich sind. Nicht zuletzt ist die Wirtschaftlichkeit im Hinblick auf die geplanten Serien ein wesentliches Kriterium.

Besondere Bedeutung hat bei Medizinprodukten Prozesssicherheit und Dokumentation. Die Firma Beutter ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016 und hat Erfahrung bei vergleichbaren Projekten. In der derzeitigen Vorserienfertigung liegt dabei der Schwerpunkt noch in der sorgfältigen Dokumentation aller Prozessstufen, die die Entwicklung und Optimierung von Verfahrensparametern einschließt. Nach dem „Design Freeze“ müssen alle Herstellungsverfahren festgeschrieben, überwacht und auch hier lückenlos dokumentiert werden. Obwohl die Firma Beutter für die Produkte nicht Inverkehrbringer ist, ist sie verpflichtet, für kritische Prozesse validierte Prozesse zu verwenden, eine Prozessfestschreibung zu gewährleisten und im Bedarfsfall auch beleggebunden nachzuweisen.

Ab diesem Zeitpunkt ist auch eine validierte Reinigung der Komponenten einschließlich Verpackung im Reinraum erforderlich. Über entsprechende Einrichtungen verfügt Beutter.

Dr.-Ing. Wolf-Dieter Kiessling ist Gesellschafter und Beiratsmitglied der Fa. Beutter Präzisions-Komponenten GmbH&Co.KG, D-72348 Rosenfeld – www.beutter.de

Fördergesellschaften:

**Erich & Hanna
Klessmann Stiftung**

Die Landesregierung
Nordrhein-Westfalen



EFRE-NRW
Investitionen in Wachstum
und Beschäftigung



EUROPÄISCHE UNION
Investition in unsere Zukunft
Europäischer Fonds
für regionale Entwicklung