

## OPTIFLOW 3D

Optimized Hydrodynamic Flow Behaviour by Selective Surface Structured of Ceramic 3D Printed Rotodynamic Blood Pumps.

|                                 |   |                        |            |
|---------------------------------|---|------------------------|------------|
| <b>Programm / Ausschreibung</b> | Produktion der Zukunft, Produktion der Zukunft, PdZ - 2021 Nationale Projekte   | <b>Status</b>          | laufend    |
| <b>Projektstart</b>             | 01.04.2022  | <b>Projektende</b>     | 30.09.2025 |
| <b>Zeitraum</b>                 | 2022 - 2025   | <b>Projektlaufzeit</b> | 42 Monate  |
| <b>Keywords</b>                 | Pediatric Blood Pump, Surface Functionalization, Ceramic 3D printing, Two Photon Polymerization, Thrombus-on-a Chip, Inline Inspection, CFD FLOW Simulation |                        |            |

### Projektbeschreibung

Herzinsuffizienz (HF) ist die häufigste Todesursache in den westlichen Ländern und wird zunehmend schwieriger zu behandeln durch den Mangel an Spenderorganen. Moderne Kreislaufunterstützungssysteme (MCS) fördern das Überleben und verbessern die Lebensqualität vieler HF-Patienten. Rotodynamische Blutpumpen (RBP), die als linksventrikuläre Unterstützungssysteme (LVADs) eingesetzt werden, machen den größten Anteil der klinisch eingesetzten MCS-Geräte aus. Langlebige LVADs unterstützen das versagende Herz, indem sie Blut aus dem Ventrikel in die Aorta pumpen und so die ventrikuläre Arbeitslast verringern. Der Erfolg der verfügbaren RBP-Systeme wird durch schwerwiegende hämokompatibilitätsbedingte Ereignisse wie Blutungen und thromboembolische Komplikationen getrübt. Nur 20 % aller RBP-Empfänger bleiben ein Jahr nach der Implantation frei von schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Ereignissen. Bislang hat sich die Medizintechnik hauptsächlich auf die Entwicklung von LVADs für Erwachsene konzentriert. Derzeit gibt es kein klinisch zugelassenes dauerhaftes RBP, das speziell für die pädiatrische Verwendung konzipiert ist.

OPTIFLOW 3D zielt auf die Entwicklung einer neuartigen zweistufigen rotodynamischen Blutpumpe für pädiatrische Patienten ab. Neue keramische Werkstoffe und 3D-Fertigungsverfahren (3D-Druck und 3D- Nanoimprint-Lithographie) werden zur Optimierung der Strömungsbedingungen eingesetzt, mit dem Ziel, Blutschädigung und somit die Thrombogenität um das damit verbundene Risiko hämokompatibilitätsbedingter Komplikationen deutlich zu reduzieren. Der keramische 3D-Druck in Verbindung mit einer präzisen Überwachung von Form und Oberfläche, wird dabei helfen, die Zuverlässigkeit der gesamten Prozesskette zu erhöhen und eine bessere Kontrolle komplexer Geometrien und die Korrektur etwaiger Schrumpfungen während des Sinterns ermöglichen. Die 3D-NIL-Oberflächenfunktionalisierung zielt darauf ab, die Oberflächenqualität weiter zu erhöhen und die hydrodynamischen Eigenschaften sowie das Zellwachstum durch Nano- und Mikrostrukturen (z. B.: Rippen oder ähnliches) zu optimieren. Die notwendigen Strukturen werden mittels Zwei-Photonen-Polymerisations-3D-Druck (2PP) hergestellt. Unterstützt durch fortschrittliche CFD-Strömungssimulationen der wandnahen Strömungsbedingungen und die anschließende experimentelle Validierung mit iterativ optimierten Blutpumpen sowie Thrombus-on-a-Chip-Geräten wird OPTIFLOW 3D beispiellose Einblicke in Bezug auf Hämokompatibilität und Endothelialisierung additiv gefertigter und mikrostrukturierter Oberflächen keramischer Materialien liefern. Die entwickelte Technologie birgt das einzigartige Potenzial, die Hämokompatibilität aller blutbenetzten kardiovaskulären Geräte zu verbessern, was eine weitreichende Anwendung

ermöglichen wird.

Der neuartige Ansatz der miniaturisierten Pumpe entspricht dem ungedeckten medizinischen Bedarf kleinerer Patienten im Hinblick auf die anatomische Kompatibilität. Diese Technologie kann die Ergebnisse nicht nur bei pädiatrischen Patienten, sondern auch bei Patienten mit kleinerer Körpergröße verbessern. Darüber hinaus entwickelt OPTIFLOW 3D nicht nur ein neuartiges kombiniertes Verfahren zur additiven Keramikherstellung und Mikrostrukturierung einschließlich algorithmischer Überwachung und Steuerung, sondern schafft auch eine Grundlage für eine Reihe wertvoller medizinischer Komponenten, die mit Blut oder blutähnlichen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

## **Abstract**

Heart failure (HF) is the leading cause of death in Western countries and increasingly challenged by the shortage of donor organs. Contemporary mechanical circulatory support (MCS) devices promote survival and improve quality of life for many HF patients. Rotodynamic blood pumps (RBP) used as left ventricular assist devices (LVADs) constitute the largest proportion of clinically used MCS devices. Durable LVADs support the failing heart by pumping blood from the ventricle to the aorta, thereby reducing the ventricular workload. The success of available RBP systems is tainted by severe hemocompatibility related adverse events, such as bleeding events and thromboembolic complications. Only 20% of all RBP recipients remain free from such life threatening major adverse events, one-year post-implantation. To date, the medical device industry has focused primarily on the development of LVADs for the adult population. Currently, there is no clinically approved durable RBP in the medical sector that is specifically designed for pediatric use.

OPTIFLOW 3D aims at the development of a novel two-stage rotodynamic blood pump for pediatric patients. New ceramic materials and 3D manufacturing processes (3D printing and 3D NIL) are used to optimize flow conditions with the aim of significantly reduced blood trauma, thrombogenicity and associated hemocompatibility-related adverse effects. Ceramic 3D printing, combined with precise monitoring of the shape and surface, will permit enhanced control of complex geometries and corrections of any shrinkage during sintering, helps to increase the reliability of the entire process chain. The 3D-NIL surface functionalization aims to increase the surface quality and to optimize the hydrodynamics and cell growth properties by means of nano- and microstructures (e.g. riblets or similar) mastered by two-photon polymerization 3D printing (2PP). Supported by advanced CFD flow simulations of the near wall flow conditions and subsequent experimental validation, with iteratively optimized blood pumps as well as thrombus-on-a-chip devices, OPTIFLOW 3D will provide unprecedented insights into health effects of microstructured surfaces regarding hemocompatibility and endothelialization of additively manufactured ceramic materials. This technology bears the unique potential to enhance hemocompatibility of all blood-wetted cardiovascular devices.

The novel miniaturized pump approach addresses the unmet medical need of smaller patients in terms of anatomic compatibility. This technology may improve outcome not only in pediatric patients but also in patients of smaller body size. In addition, OPTIFLOW 3D not only develops the novel combined additive ceramic manufacturing and micro structuring process incl. algorithmic monitoring and control, but also builds a fundament for a number of valuable medical components which are in contact with blood or bloodlike fluids.

## **Projektkoordinator**

- PROFACTOR GmbH

## **Projektpartner**

- Medizinische Universität Wien

- UpNano GmbH
- bionic surface technologies GmbH
- Lithoz GmbH
- AIT Austrian Institute of Technology GmbH