

KIDmicroBLOODpump

Miniaturization of impeller pump as minimal invasive implanted mechanical heart assist for children & teenagers

Programm / Ausschreibung	Produktionstechnologien, Produktionstechnologien, M-ERA.net Ausschreibung 2023	Status	laufend
Projektstart	01.07.2024	Projektende	30.06.2027
Zeitraum	2024 - 2027	Projektlaufzeit	36 Monate
Keywords	ventricle assist device (VAD); impeller pump without thrombogeneity risks: miniaturization for minimal invasive surgery; hemocompatible nano-onion-like carbon coatings; micro-Selective Laser Melting		

Projektbeschreibung

KIDmicroBLOODpump fokussiert auf den dringenden medizinischen Bedarf an einer wirksamen Behandlung der Herzinsuffizienz bei Kindern und Jugendlichen zur Senkung die Sterblichkeitsrate, d.h. mittels einer neuen minimal invasiv implantierbaren miniaturisierten Blutpumpe (VAD). Minimal invasive Chirurgie ist derzeit im F&E-Fokus der Pädiatrie, wobei über einen Gefäßzugang die VAD in der Aorta ohne geöffneten Brustkorb für eine kurzfristige Herzunterstützung (<4 Wochen) platziert werden soll. Obwohl solche VADs bei Erwachsenen der Goldstandard zur Erholung des Herzens oder Überbrückung zur Transplantation sind, besteht das größte medizinische Problem in der Bildung von Thromben durch sehr hoher & langer Scherbelastung des Bluts. Die Machbarkeitsstudien des Partners FRK (als Hersteller von VADs für Erwachsene) zeigt, dass eine simple Miniaturisierung des derzeitigen Designs und die Verwendung konventioneller Fertigungs- und Oberflächentechnologie das Thrombogenitätsrisiko nicht senkt.

Ziel des Projekts ist daher ein physiologisch optimiertes miniaturisiertes VAD für Kinder im Alter von >6-9 Jahren, wobei durch die erstmalige Nutzung von geräteinternen Sensoren an Stellen mit dem höchsten Risiko für die Blutgerinnung (Plaque-Ablagerungen, die Thrombusbildung auslösen) die Sicherheit erhöht wird. Die wichtigsten erwarteten Material- & Prozessinnovationen sind

- 1) Kleinstmögliches VAD durch (a) Platzierung des Motors außerhalb des Körpers, verbunden mit dem Motor durch eine flexible Welle mit (b) gegen Plaque-Ablagerungen sicherer, dichtungsfreier Magnetkupplung. (c) Realisierung der komplexen Geometrie von Rotor & Stator mit extrem engen Toleranzen zur Vermeidung von Blutrückfluss bei hohen Scherspannungen
- 2) Erstmalige Implementierung von ultrakleinen Sensoren für Scherspannung & Blutdruck in der linken Herzkammer und Aorta im VAD
- 3) expandierbarer netzartiger Stent für robuste Fixierung in der Arterie und - wichtig & neuartig - einfacher Entfernbarkeit
- 4) Höchste Hämokompatibilität aller Oberflächen durch begrenzte Antikoagulationstherapie <24 h nach Implantation (Blutungsrisiko)
- 5) "Null"-Verschleiß im Falle von Kontakt von Rotor-Stator bzw. an der Magnetkupplung und zwischen flexiblem Kabel und

Polymer-Katheterschlauch

Dies erfordert als F&E-Ziele neue Herstellungstechnologien

- Rotor + Stator: Mikro-SLM (selektives Laserschmelzen) von nicht-allergenem TiAl6Nb7 für konventionell nicht herstellbare Elemente (Form & innere Kanäle für Sensoren) (TRL3→4)
- Stent: präzises Laserschneiden von ultradünnen Ti-Röhren (TRL3→4)
- neuartige hochpräzise Hochglanz-Nachbearbeitung (Mikrostrahlen, plasma-elektrolytisches (Elektro-)Polieren) (TRL2-3→4)
- vollständig hämokompatible Fulleren-, Nano-Onion-Kohlenstoff-PVD-Hartstoffbeschichtungen mit ultra-niedriger Reibung und Funktionalisierung für hohe Adhäsion von atrombogenem Oligoprolin und Polydopamin mit besseren Eigenschaften als Heparin (TRL3→4)

Die F&E einer derartigen Tool-Box erfordert ein sehr erfahrenes, multidisziplinäres Team aus Partnern aus PL, AT und TK, das komplementäres Know-how aus Grundlagenforschung (Biomedizin, Werkstoffe, biologischer Abbau - IMIM, KU), Beschichtungen (JR) und 3D-Metalldruck (DISTECH), Design und Prüfung von Medizinprodukten (FRK) und medizinischer Fertigung (CHIRMED, FRK) einbringt. Ein großer Teil der in vivo Testung entfällt durch ein „Artificial-Patient“-Modell. Die Markteinführung ist für 2032 geplant (inkl. MDR).

Abstract

KIDmicroBLOODpump was defined to meet the pressing medical need of effective heart insufficiency treatment of children & teenagers to significantly decrease mortality by miniaturised heart ventricle assist device (VAD) implants. Following the trend to minimal invasive paediatric surgery via vascular access, such placement in aortic vessel would prevent burdensome invasive surgery at the opened chest for short-term heart support (<4 weeks). Although in adults such devices are gold standard to improve the hemodynamic status (heart recovery) or bridges to transplantation, major medical problem is device-induced thrombus formation by inadequate blood flow. As proofed in feasibility studies of FRK (as producer of adult VADs), simple miniaturization of current design and by using conventional manufacturing and state-of-the-art surface technology increases thrombogenicity risks.

Project goals are consequently novel manufacturing technologies to enable a physiologically optimised construction of an extremely miniaturised device for >6-9 years aged kids, additionally increasing the safe use by first-time implementation of in-device sensors at positions with highest risk to plaque deposits. Expected key innovations are

- 1) Smallest possible VADs by (a) placing the motor outside the body, connected by a flexible shaft in a catheter inside the blood vessel to the impeller with (b) plaque-deposition safe, seal-free magnetic coupling for torque transmission. (c) Blood-flow optimized complex 3D geometry of impeller and stator with extremely narrow tolerances to prevent blood backflow under long lasting high shear stresses as main coagulation cause
- 2) Novel manufacturing technologies enabling
 - such 3D components with mirror-polish surfaces and with in-device implementation of ultra-small sensors for shear stress, blood pressure in left ventricle & aorta, etc.
 - inflating stent for robust VAD fixation in artery and - importantly & novel - removability (“de-flatability”)
- 3) Novel coating materials & technologies for (a) highest long-term hemocompatibility of all surfaces due to limited high-dose anticoagulation therapy >24 h after implantation due to bleeding risks, in combination with (b) “zero” wear in case of vibration induced impeller-stator contact and for sliding of flexible shaft within polymer catheter tube

Consequently, R&D focusses on

- Impeller + stator: micro-SLM (selective laser melting) of allergy-safe TiAl6Nb7 for impossibly conventional manufacturable elements (shape + interior channels for sensors) (TRL3→4)
- Stent: precise laser cutting of ultrathin Ti tubes (TRL3→4)
- Surfaces: novel precise mirror-polish postprocessing (micro-blasting, plasma electrolytic / (electro)polishing, etc.) (TRL2-3→4)
- Coatings: (i) ultra-low friction & fully hemocompatible “nano-onion” fullerene/diamond-like carbon PVD hard coatings with (ii) surface functionalization for high adhesion of (iii) atrombogenic oligoproline & polydopamine with superior properties to heparin (TRL3→4)

R&D of such a tool-box demand the highly experienced, multidisciplinary team of PL, AT and TK partners, implementing complementary knowhow from basic science (biomedical, material, biodegradation – IMIM, KU), coatings (JR) and metal 3D printing (DISTECH), medical device design & testing (FRK) to medical fabrication (CHIRMED, FRK). Market introduction is planned for 2032 incl. the long-lasting phase of clinical trials & certification (MDR).

Projektkoordinator

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

Projektpartner

- DISTECH Disruptive Technologies GmbH