

C-Pulse, die neuartige Herzpumpe von Sunshine Heart, besteht aus einer Manschette um die Aorta, die durch Aufblasen und Luftablassen den Blutkreislauf unterstützt und damit das Herz entlastet.

## Simulationssoftware zur Optimierung einer neuartigen Herzpumpe

# Schlag für Schlag

**Herzinsuffizienz ist eine fortschreitende, kräftezehrende Erkrankung, bei der das Herz nicht in der Lage ist, in ausreichendem Masse Blut durch den Körper zu pumpen. Zur Unterstützung des Kreislaufs wurde eine neuartige Pumpe entwickelt – im Grunde genommen um ein Dauerimplantat. Um die angestrebte Haltbarkeit zu gewährleisten, wurde die Finite-Elemente-Methode eingesetzt.**

**A**lleine in den USA leiden derzeit rund fünf Millionen Menschen an Herzinsuffizienz, und jedes Jahr kommen 500 000 neue Fälle hinzu. Mögliche Ursachen sind Erkrankungen der Herzkranzgefäße, ein Herzinfarkt, hoher Blutdruck, Diabetes, eine Herzmuskelentzündung, Erkrankungen der Lunge oder der Herzklappen. Zu den Symptomen, die lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können, zählen Atemnot, Wasseransammlungen in den Gliedmassen, Gewichtszunahme, Energielosigkeit und mangelnde Ausdauer.

### Autor

Lynn Manning

Zur Behandlung einer Herzinsuffizienz steht eine grosse Bandbreite von Therapien zur Verfügung, von Medikamenten über Defibrillatoren (ICD) bis hin zu implantierten Herzpumpen oder einer Herztransplantation als letzte Möglichkeit. Nicht jede Behandlung ist für alle Patienten geeignet, und implantierte Pumpen können Nebenwirkungen und mechanische Probleme mit sich bringen. Dr. William Peters, Herz-Thorax-Chirurgie und Forscher am Auckland City Hospital in Neuseeland, ist überzeugt, dass es eine bessere Lösung geben muss.

«Ich habe mich schon immer sehr für Geräte zur Herzunterstützung interessiert», erzählt Dr. Peters, der übrigens auch Erfinder eines wirtschaftlich erfolgreichen minimalinvasiven

Bypass-Systems ist. «Da die vorhandenen Möglichkeiten meiner Meinung nach nicht unproblematisch sind, habe ich nach einem Gerät gesucht, das nicht mit dem Blut in Kontakt kommt.» Die gängigen implantierten Systeme, etwa Linksherzunterstützungssysteme (LVAD), kommen mit dem Blut in Kontakt. Sie sind zwar einerseits lebensrettend für Patienten, die auf eine Transplantation warten, erfordern aber andererseits die Einnahme blutverdünnender Mittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, wodurch sich wiederum das Risiko für Schlaganfälle erhöht. Bei einigen Geräten zur Herzunterstützung gab es zudem Probleme mit der Zuverlässigkeit.

## Pumpe ausserhalb des Herzens

Dr. Peters erdachte ein neuartiges Pumpensystem, das zwar im Körper, aber ausserhalb des Blutkreislaufs arbeitet – das C-Pulse. Es besteht aus einer Manschette um die Aorta (Hauptschlagader), die über eine ballonförmige Membran durch Aufpumpen und Luftablassen wechselnden

Druck auf die Aussenseite des Gefäßes ausübt. Durch diesen ansteigenden und nachlassenden Druck pulsiert die Aorta im gleichen Rhythmus wie das Herz und verstärkt so den Blutfluss durch den Körper, was für das Herz weniger Arbeit und eine geringere Belastung bedeutet. Das Gerät wird durch eine batteriebetriebene Pumpe ausserhalb des Körpers angetrieben.

Dr. Peters liess sich die Idee für diese Pumpe patentieren und gründete zur Entwicklung und Erprobung seines Gerätes die Firma Sunshine Heart. Die Tests fanden zunächst im Labor und an Tieren statt. Nachdem die Tierversuche erfolgreich verliefen und der Ballon auf menschliche Verhältnisse übertragen werden konnte, entschied die Firma, dass nun eine anspruchsvollere Herangehensweise an Entwurf und Entwicklung geboten war als das empirische Ausprobieren, mit dem man bisher gearbeitet hatte. Hierbei ging es nicht nur um eine kürzere Entwicklungszeit, sondern auch um die Gewissheit, dass das Produkt den ärztlichen Anforderungen an ein medizinisches Gerät auch langfristig genügen würde.

### Optimierte Haltbarkeit durch Simulation

«Bei einer menschlichen Herzfrequenz von 80 Schlägen pro Minute



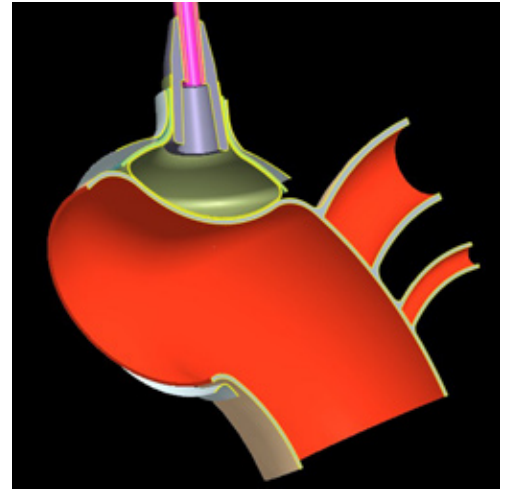
**Patient mit C-Pulse-System. Von der externen Stromquelle (Steuerung) führt ein Kabel zu einem Katheter im Körper, der an dem implantierten Gerät (Manschette) angebracht ist. Diese liegt aussen um die aufsteigende Aorta.**

kommen wir auf 42 Millionen Kontraktionen im Jahr», erläutert Scott Miller, Leiter der mechanischen Konstruktion bei Sunshine Heart. «Die besondere Herausforderung bei der Konstruktion lag in der Dauerbelastung, besonders der Polymere, und bei C-Pulse handelt es sich im Grunde genommen um ein Dauerimplantat. Um zu gewährleisten, dass unser Entwurf optimal auf die angestrebte ermüdungsfreie und dauerhafte Haltbarkeit ausgelegt ist, beschlossen wir, die Sache auf computergestütztem Wege anzugehen und mit der Finite-Elemente-Methode zu arbeiten.» Wegen der erforderlichen technischen Software arbeiteten Miller und sein Entwicklungsteam mit der Firma Matrix Applied Computing Ltd. zusammen. Zur Modellierung des Verhaltens der C-Pulse-Manschette und des Ballons im Zusammenspiel mit der Aorta führte Matrix die Lösung Abaqus/Standard von Simulia ein, eine Lösung für wirklichkeitsgetreue Simulationen aus dem Hause Dassault Systèmes.

«Die FEM-Analyse erstreckte sich über mehrere Durchläufe und erforderte aufgrund der Arbeitsweise unseres Geräts, der verwendeten Materialien und des späteren Implantierens einige höchst individuelle Ansätze», berichtet Miller. Der Ballon muss sich während des Eingriffs zur Implantation gut handhaben lassen, er muss sich der Form der Aorta anpassen und stark und flexibel genug sein, um immer wieder von konkav zu konvex umzuschlagen. Gleichzeitig muss er die Arterie zusammendrücken können und über viele Jahre zuverlässig funktionieren – und das alles auf sehr beengtem Raum. Ziel der FEM-Modellierung war die genaue Abbildung des späteren tatsächlichen Verhaltens des Geräts, um die richtigen Konstruktionsentscheidungen zu treffen und die Leistung des C-Pulse in jeder Phase dieses Prozesses zu optimieren.

### Auf Elemente und Werkstoff kommt es an

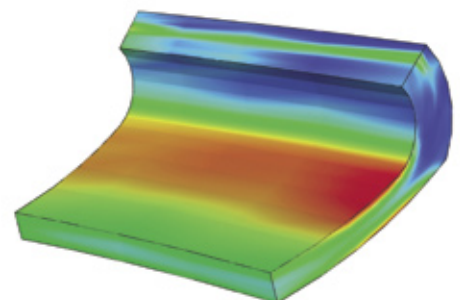
Als Ausgangspunkt der FEM-Analyse dienten Matrix konkave und konvexe Pro/E-Modelle des Geräts, die von Sunshine Heart bereitgestellt wur-



**Mit Pro/Engineer erstellte Geometrie des C-Pulse, die als Grundlage für die mit der Simulationslösung Abaqus erstellten FEM-Modelle von Matrix diente.**

den. Don Campbell, leitender Technikanalyst bei Matrix, berichtet: «Es war eine interessante Herausforderung. Bei unserer Analyse mussten hyperelastisches Material, eine Gewebemembran, vereinfachtes biologisches Gewebe für die Aorta, Kontakt, grosse Dehnung und ein aus mehreren Phasen bestehendes Implantieren modelliert werden.»

Um zu ermitteln, welche Art von Elementen, d. h. geometrischen Formen, die die Einzelteile eines FEM-Gitters mathematisch darstellen, zur Modellierung der Arterie, der Manschette und des Ballons verwendet werden sollten, erstellte Matrix eine Reihe von Versuchsmodellen. Dabei stellten sich viereckige Schalenelemente als geeignet für den Grossteil der parametrischen Entwurfsstudien heraus, bei denen unter anderem die so wichtige optimale Dicke des Ballons ermittelt wurde. Zur Modellierung der



**Von Abaqus erstelltes FEM-Submodell, das die unterschiedliche Dehnung über die Dicke der Ballonwand darstellt.**

Oberflächendehnung, die im Bereich des Kehlenradius auf den Ballon wirkt (ein Bereich von entscheidender Bedeutung, in dem bei den allerersten Entwürfen Fehler aufgetreten waren), entschied man sich für sechsfächige Solid-Volumenelemente, um mit Substrukturverfahren aus den Ergebnissen des Schalenmodells präzisere Ergebnisse für die Analyse der Solid-Elemente erzielen zu können. Der Abschnitt der Analyse, in dem die Materialmodellierung stattfand, unterlag Beschränkungen durch zuvor durchgeführte Physiologie- und Anatomiestudien. «Wir erhielten vorhandene Daten für das biokompatible Material, ein für den Einsatz in Medizinprodukten genehmigtes Polymer, aus dem das Gerät hergestellt werden sollte», sagt Campbell. «Das in Abaqus eingesetzte Ogden-Modell für hyperelastische Materialien passte hervorragend mit den Versuchsdaten zusammen.» Das Ogden-Modell wird häufig zur Modellierung gummiartiger Materialien wie Polymere oder biologischer Materialien verwendet.

## Das Umschlagen im Modell

Nachdem die FEM-Modelle für den C-Pulse feststanden, führte Matrix Simulationen durch, um zu ermitteln,

welche Form der Ballon beim Einsetzen in den Körper des Patienten haben sollte. Wie sich herausstellte, konnte die Dehnung am wirkungsvollsten minimiert werden, indem man mit einer konvexen Konfiguration begann. Anschliessend wurde das Umschlagen des Ballons von konvexer zu konkaver Form und wieder zurück simuliert.

«Die Komplexität dieser Analyse war nicht so sehr durch die schwierige Geometrie oder die problematische Grösse bedingt, sondern bestand vielmehr in der Simulation dieses fortlaufenden Wechselprozesses», erinnert sich Campbell. «Die Dehnung, die auf den Ballon wirkte, lag durch das Umschlagen abwechselnd an der äusseren und der inneren Oberfläche des Materials an. Insgesamt mussten wir also eine aus Zug und Biegung bestehende Gesamtdehnung analysieren. Im Laufe des simulierten Vorgangs verschoben sich die Dehnungsspitzen in der Kehle von der Neben- zur Hauptachse des ovalen Ballons.»

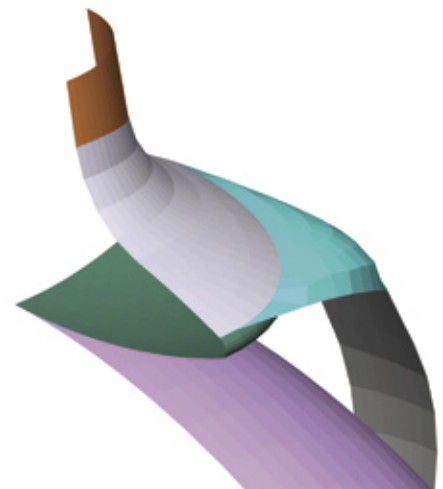
Matrix ging von einer symmetrischen Geometrie aus und konnte die Simulationen so mit Viertelmodellen anstelle von ganzen Modellen durchführen, um die Rechenzeit zu verkürzen und die Lösungsfindung zu unterstützen. «Dem Viertelmodell lagen einige Näherungen zugrunde, da die Aorta nicht ganz gerade, sondern gekrümmt ist», sagt Campbell. «Um einen optimierten Entwurf zu erhalten, gingen wir aber davon aus, dass die Tatsache, dass keine reine Viertelsymmetrie vorliegt, sich letztlich nur minimal auf die Entwurfsparameter auswirkt. Diese Annahme machte es möglich, eine grosse Zahl parametrischer Durchläufe in vertretbarer Zeit durchzuführen.»

## Endgültiger Entwurf dank FEM

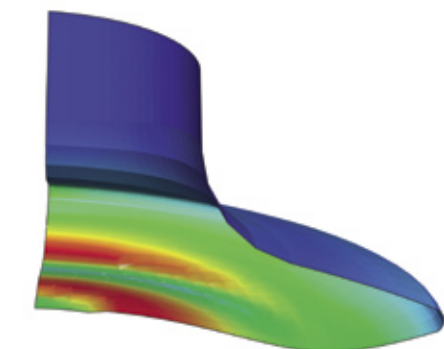
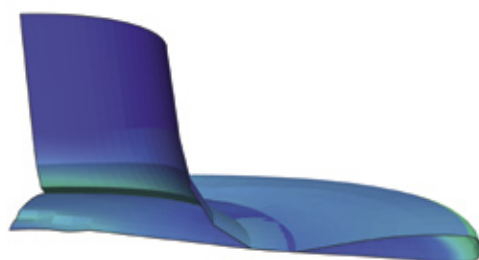
Die FEM-Modelle haben die Anforderungen von Sunshine Heart mehr als nur erfüllt. «Bereits nach einen Entwicklungsdurchlauf lag uns der endgültige Entwurf vor, und es waren auch später keine zusätzlichen FEM-Analysen erforderlich», stellt Miller fest. Seine Abteilung konnte seitdem nachweisen, dass die Lösung auch in

unterschiedlichen Grössen eingesetzt werden kann, sodass das Gerät einzelnen Patienten massgeschneidert angepasst werden kann.

Und für die Haltbarkeit des C-Pulse sind die fortdauernden Tests Beweis genug, merkt Miller an: «Wir haben diese Geräte jetzt seit Jahren buchstäblich Tag und Nacht in Betrieb – was regelmässig gewartet werden muss, ist die Testmaschine, denn der C-Pulse überanstrengt sie einfach.» Inzwischen hat die US-Gesundheitsbehörde FDA die von Miller in den USA durchgeführte IDE-Machbarkeitsstudie für den C-Pulse genehmigt. Zudem wurde die Einstufung als von US-Krankenkassen erstattungsfähiges Gerät der Kategorie B bestätigt. «In Kürze können wir somit die weltweit erste von der FDA zugelassene Studie für die Herzunterstützung in chronischen Fällen mittelschwerer Herzinsuffizienz starten», freut sich Scott Miller. (mg)



**FEM-Viertelmodell des Ballons (grau-grün) in der Manschette (rostbraun, grau und türkis), der gegen die Aortenwand (violett) drückt. Da dem Modell die Annahme einer symmetrischen Geometrie zugrunde lag, konnten die Modellgrösse verringert und die Rechenzeiten verkürzt werden. (Bilder: Courtesy Sunshine Heart)**



**Mit der Simulationslösung Abaqus FEA durchgeführte Dehnungsanalyse des «Umschlagens» der Ballonmembran im C-Pulse.**

## Infos

Dassault Systemes Deutschland AG  
D-70563 Stuttgart  
+49 711 27 300-0  
DACH.Info@3ds.com  
www.3ds.com/de