



Die Implantatentwicklung unterliegt besonders strengen Regeln. Passende Materialien, die im Körper verweilen, sind ebenso wichtig wie die komfortable Handhabung durch den Patienten.

# Aktives Implantat für Flüssigkeitsmanagement

**B**ei Patienten mit Aszites sammelt sich pro Tag bis zu zwei Liter, in Ausnahmefällen auch mehr, Flüssigkeit in der Bauchhöhle. Der Auslöser ist entweder eine Leberinsuffizienz oder auch Erkrankungen wie Darmkrebs und Herzinsuffizienz. Sofern entwässernde Medikamente nicht helfen, muss diese Flüssigkeit regelmäßig durch eine Punktion entfernt werden. Dieses Verfahren ist bei Patienten genauso unbeliebt

wie beim medizinischen Personal. Auf der Suche nach neuen Lösungen kam Sequana Medical auf die Idee, die Flüssigkeitsmenge in der Bauchhöhle permanent zu überwachen und bei Bedarf die Flüssigkeit in die Blase zu pumpen, wo sie zusammen mit dem Urin ausgeschieden wird. Das Ergebnis ist das ALFAPump-System. Art of Technology aus der Schweiz hat die gesamte Elektronik und die Geräte-Software im Auftrag entwickelt.

Das System besteht aus drei aufeinander abgestimmten Komponenten. Kernkomponente ist das ALFAPump-Implantat mit den beiden Kathetern für Bauchhöhle und Blase. Der externe SmartCharger mit Ladestation ist die zugehörige mobile Lade- und Kommunika-



## KONTAKT

Art of Technology AG  
CH-8005 Zürich  
Tel. +41 (0)43 3117700  
Fax +41 (0)43 3117709

[www.aotag.ch](http://www.aotag.ch)  
embedded world: Halle 2 – 328

Sequana Medical AG  
CH-8005 Zürich  
Tel. +41 (0)44 4465070  
Fax +41 (0)44 4465079  
[www.sequanamedical.com](http://www.sequanamedical.com)

**Die Zahnradpumpe muss eingeschlossene Luft ebenso pumpen wie Aszites**



tionseinheit, die die Batterie des ALFAPump-Implantats auflädt und die gesamte Kommunikation abwickelt. Der Arzt bekommt als dritte Komponente ein Netbook, mit dem er das Implantat für den Patienten individuell programmieren kann, zum Beispiel das täglich maximal zu transportierende Volumen.

Aufgrund des angestrebten Anwendungszwecks sind verschiedene Randbedingungen zu beachten, die einen weitreichenden Einfluss auf das gesamte Systemdesign haben. Für das Implantat ist eine Verweildauer von zwei Jahren vorgegeben. Der vergleichsweise hohe Energiebedarf für den Pumpenantrieb erfordert eine aufladbare, interne Energiequelle und dementsprechend eine komfortable Lademöglichkeit. Eine kabelgebundene Anbindung an die Ladevorrichtung ist aufgrund der Infektionsgefahr nicht akzeptabel, sodass nur eine induktive Energieübertragung möglich ist. Ferner sind eine einfache Handhabung durch Arzt und Patient und ein kompaktes Design gefordert.

### Lange Verweildauer erhöht Anforderungen

möglicht eine kompakte Bauweise, weil die Empfangsspule für die induktive Energieübertragung in das Gehäuse integriert werden kann. Allerdings ist auf Kunststoffbasis keine hermetisch dichte Einkapselung möglich, sodass im Gegenzug eine Dauerfeuchtebelastung berücksichtigt werden muss. Daher wird das Implantat vollständig verfüllt, die Elektronik mit einer zusätzlichen Beschichtung geschützt und ein bürstenloser Motor verwendet.

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, überwachen mehrere Drucksensoren kontinuierlich den Druck an verschiedenen Stellen, insbesondere in der Bauchhöhle und der Blase. Damit wird sichergestellt, dass nur gepumpt wird, wenn sich auch wirklich Flüssigkeit in der Bauchhöhle gesammelt hat und die Blase nicht voll ist. Die Verknüpfung der verschiedenen Drucksignale ermöglicht eine Abschätzung der gepumpten Flüssigkeitsmenge und der Durchgängigkeit der Katheter. Zusätzlich werden Spannungen, Ströme, Temperatur, Lage und Feuchteexposition überwacht.

Eine komplexe Elektronik übernimmt die Low-Level-Steuerung des Motors, die Steuerung des Pumpbetriebs, die Auswertung der Sen-

sorsignale, die Kommunikation mit dem SmartCharger, das Aufzeichnen relevanter Ereignisse sowie das komplette

### Zwei-Prozessor-System bietet mehr Sicherheit

Batteriemanagement. Die notwendige Energie für den Betrieb der Elektronik liefert ein Lithium-Ionen-Akkumulator.

Die Zahnradpumpe muss eingeschlossene Luft (zum Beispiel nach der Operation) ebenso gut pumpen wie Aszites. Dies erfordert das Einhalten sehr enger Toleranzen, was wiederum ein hohes Drehmoment auch im Normalbetrieb zur Folge hat. Erschwerend kommt hinzu, dass die Flüssigkeit in der Bauchhöhle viel Fibrin und Eiweiße aus dem Blutplasma enthält. Diese können verklumpen und den Pumpbetrieb erschweren. Bei größeren Verklumpungen kommt es im schlimmsten Fall zu einer Blockade der Pumpe. Um dieses Problem zu vermeiden, führt die Pumpe in einstellbaren Intervallen eine kurze Bewegung (ohne Volumentransport) aus. Sollte die Pumpe dennoch durch größere Zellklumpen blo-



ckiert sein, wird mittels eines speziellen Algorithmus die Pumpe deblockiert.

Die Pumpzahnräder werden durch einen BLDC-Motor (bürstenlosen Gleichstrommotor) mit Hallensensoren für die Positionsrückmeldung angetrieben. Die Steuerung des BLDC-Motors benutzt die Hallensensoren, um eine möglichst zuverlässige und stabile Funktion, insbesondere bei niedrigen Drehzahlen und bei hohen Lastmomenten, zu erreichen. Aufgrund von Sensorausfällen in der Entwicklungsphase wurde die Motorsteuerung so angepasst, dass der Ausfall einzelner Hallensensoren toleriert wird. Selbst beim Ausfall aller Sensoren ist ein Notbetrieb der Pumpe mit reduzierter Genauigkeit möglich.

Um die Komplexität der Programmierung zu reduzieren und die Patientensicherheit zu erhöhen, wird für die Motorsteuerung ein eigener Prozessor eingesetzt. Der Hauptprozessor konfiguriert den Motorencontroller, um den gewünschten Volumentransport zu erreichen, dieser überprüft, ob die Parameter gültig sind. Wird beispielsweise die maximal zulässige Pumpdauer überschritten, schaltet der Hauptprozessor das Motorsubsystem stromlos. Damit ergibt sich ein heterogenes Zweiprozessor-System, bei dem beide Prozessoren den Pumpvorgang auf verschiedenen Ebenen überwachen und somit ein Höchstmaß an Sicherheit bieten. ▶

**1** Herzstück des ALFA-pump-Systems ist das Implantat. Es besteht im Wesentlichen aus einer leistungsfähigen Pumpe, die mittels einer wiederaufladbaren Batterie betrieben wird



**2** Der SmartCharger passt die Stärke des Wechselfelds permanent an den aktuellen Bedarf an, um unnötige Verluste und damit Wärmeentwicklung zu vermeiden

## Akku erlaubt autonomen Betrieb

Das ALFApump-Implantat ist mit einem Lithium-Ionen-Akkumulator ausgestattet, der einen autonomen Betrieb über mehrere Tage ohne Nachladen ermöglicht. Aufgrund des hohen Energiebedarfs der Pumpe (pro Tag müssen bis zu zwei Liter Flüssigkeit gepumpt werden) ist ein regelmäßiges Nachladen des Li-Ionen-Akkus erforderlich. Eine wichtige Einzelfunktion ist die induktive Energieübertragung zwischen dem SmartCharger und der ALFApump. Die Übertragung stellt hohe Anforderungen; zum einen ist die Entfernung zwischen den beiden Teilen variabel, je nach Dicke des Fettgewebes liegt die Entfernung zwischen 5 und 40 mm. Zum anderen ist die Lage des SmartChargers während des Betriebs nicht fixiert, beim Atmen und bei Bewegungen kommt es zwangsläufig zu Verschiebungen. Und schließlich ist die Leistungsaufnahme des Implantats nicht konstant. Je nach Betriebszustand kann die Nutzleistungsaufnahme zwischen 75 mW und 3 W variieren.

Das ALFApump-Implantat wird zwischen Hautfettsschicht und Bauchfell eingesetzt, aus diesem Grund ist die abführbare Wärmemenge begrenzt. Insbesondere die gute Wärmeisolation durch die Fett-

schicht verhindert eine Wärmeabgabe über die Hautoberfläche. Im Pumpbetrieb ist die Laufzeit des Motors pro Pumpphase auf zirka 10 s pro 5 min begrenzt. Die dabei entstehende Verlustwärme ist insgesamt gering und kann problemlos abgeführt werden.

Beim Aufladen der internen Batterie mit dem SmartCharger liegen die Verhältnisse jedoch völlig anders, da je nach Ladezustand während bis zu einer Stunde kontinuierlich die Verlustwärme abgeführt werden muss.

## Daten-Logging für die Analyse

Hauptwärmquellen sind die induktive Stromversorgung mit der gesamten Spannungsaufbereitung und der Laderegler. Darüber hinaus sind auch die Wirbelstromverluste in den metallischen Teilen des Geräts zu berücksichtigen, da sich aufgrund des kompakten Aufbaus alle Teile des Geräts innerhalb des speisenden Wechselfelds befinden. Daher kommt es auch in den nicht aktiven Teilen der Elektronik, insbesondere im Motor und in der Batterie, sowie in allen anderen leitfähigen Teilen zu Wärmeentwicklung.

Durch geeignete Formgebung und Anordnung der einzelnen Komponenten können die Wirbelstromverluste reduziert werden. Um die Erwärmung möglichst gering zu halten, muss aber das gesamte Energieübertragungssystem mit einem hohen Wirkungsgrad arbeiten. Der Epoxy-Verguss des Gehäuses und der Elektronik sorgt für eine gleichmäßige Verteilung der Wärme im gesamten Gerät und verhindert so eine lokale Überhitzung. Das stark wärmeisolierende Gehäuse aus PEEK verhindert einen schnellen Wärmetransport und hilft so, die Oberflächentemperatur sicher unter dem kritischen Wert von 39 °C zu halten.

Alle Ereignisse rund um den Flüssigkeitstransport sowie alle Störungen werden in der ALFApump aufgezeichnet. Die Aufzeichnungen werden während des Aufladens automatisch an den SmartCharger übermittelt und können später von dort über eine USB-Schnittstelle zum Netbook des Arztes übertragen werden. Eine Auswertesoftware erlaubt dem medizinischen Personal die optimale Parametrierung des Geräts und dem Entwickler eine geziel-





### 3 Analyse der gemessenen Werte – alle Daten können an den Arzt übertragen werden

te Analyse bei Störungen. Die genaue Verlaufsanalyse ermöglicht ein frühzeitiges und sicheres Erkennen von Schwierigkeiten und möglichen Problemen und die Ausarbeitung und Verifikation von Gegenmaßnahmen.

Die Hauptaufgabe des SmartChargers ist das Laden der ALFApump. Dazu wird dem Patienten Hilfestellung für eine optimale Platzierung des Chargers über dem Implantat gegeben. Während der Platzierung wird der Strom aus der Ladespule gemessen und dem Patienten über ein kleines Display angezeigt. An der optimalen Position, das heißt wenn beide Spulen übereinander liegen, ist dieser Strom maximal. Danach passt der SmartCharger die Stärke des Wechselfelds permanent an den aktuellen Bedarf an, um unnötige Verluste und damit Wärmeentwicklung zu vermeiden. Während des Ladens werden die Log-Daten der ALFApump auf den Charger

#### Charger bietet Bewegungsfreiheit

übertragen. Das sichert den raschen Zugriff auf die Daten bei der ärztlichen Kontrolle. Zu diesem Zweck steht eine isolierte Full-Speed-USB-Schnittstelle zur Verfügung. Wird der Charger später um ein GSM-Modem ergänzt, bietet sich die Möglichkeit der Fernabfrage.

Der SmartCharger selbst ist ebenfalls batteriebetrieben, um dem Patienten während des Ladens der ALFApump größtmögliche Bewegungsfreiheit und Komfort zu bieten. Nach zwei kompletten Ladezyklen muss der SmartCharger selbst aufgeladen werden. Damit kann das System je nach Konfiguration ein bis zwei Wochen ohne Netzanschluss arbeiten.

Die Entwicklung eines humanmedizinischen Implantats ist eine große Herausforderung, insbesondere für ein Start-up-Unternehmen. Es ist daher erfolgsentscheidend, dass Entwickler wie Produktverantwortliche eng zusammenarbeiten.

Für eine optimale Nutzung der finanziellen Ressourcen ist es wichtig, im Vorfeld die Anforderungen so exakt wie möglich zu definieren und in der Umsetzung erprobte und risikoarme Lösungen

zu verwenden. Elegantere, besser optimierte Lösungen sowie „Nice to have“-Features werden zweckmäßigerweise auf die Redesignphase nach dem Markteintritt verschoben.

Bei allen Designentscheidungen ist stets eine sorgfältige Analyse notwendig, denn im Überschwang der Begeisterung für eine neue Idee werden zum einen gern die Konsequenzen für den weiteren Entwicklungsablauf unterschätzt und zum anderen schnell Anforderungen übersehen, die die scheinbar schlechtere Lösung bedingen. Eine umfassende Dokumentation aller Designentscheidungen und deren Begründung ist daher unverzichtbar, nicht zuletzt im Hinblick auf die CE-Zulassung.

MD1018  
www.med-eng.de



**KLAUS RUZICKA**  
ist Senior HW-/SW-Ingenieur bei Art of Technology in Zürich.  
[klaus.ruzicka@aotag.ch](mailto:klaus.ruzicka@aotag.ch)

#### ZUSATZINFO

Zusammenfassung der Aszites-Problematik  
<http://de.wikipedia.org/wiki/ascites>