

PATIENTENINDIVIDUELLE TEXTILIMPLANTATE: GEWIRKTE MASCHENWAREN IN LOSGRÖßE 1-FERTIGUNG

Tobias Lauwigi Author¹, Kai-Chieh Kuo Co-Author²

¹ RWTH Aachen – Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen University (Germany)

² RWTH Aachen – Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen University (Germany)

Arbeitsgruppenleiter: Akram Idrissi – Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen University (Germany)

Zusammenfassung

Die patientenorientierte Gesundheitsversorgung macht die Individualisierung der Medizin unabdingbar. Dies erfordert Fortschritte in der Patientenindividualisierung, insbesondere durch die Medizintechnik, um den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen. Dem steht aus technischer und wirtschaftlicher Sicht die Forderung nach einer wirtschaftlichen und reproduzierbaren Herstellung von Produkten mit der Losgröße 1 gegenüber, die mit innovativen textilen Herstellungsverfahren erfüllt werden kann. Es fehlt jedoch an einem grundlegenden Verständnis von Produktdesign, Endprodukteigenschaften und zwischengeschalteten Herstellungsprozessen sowie an geeigneten Werkzeugen für die Umsetzung dieser patientenindividuellen Ansätze.

Ziel des Projekts ist es, einen Herstellungsprozess für patientenindividuelle Textilimplantate zu implementieren, um Patienten eine optimal auf ihre Bedürfnisse zugeschnittene Therapie zu ermöglichen. Als Anwendungsbeispiel dienen Implantate zur Behandlung von Aortenaneurysmen, da dies ein sowohl klinisch als auch wirtschaftlich äußerst relevantes Einsatzgebiet für patientenindividuelle Implantatstrukturen ist.

Um das Projektziel zu erreichen, wurden Ansätze zur geometrischen und strukturellen Patientenindividualisierung von textilen Implantatstrukturen untersucht. Über eine durchgängige digitale Prozesskette wurde ein datenbankgestütztes virtuelles Modell zur Produktgestaltung entwickelt. Die Wechselwirkungen zwischen dem virtuellen Produktdesign, den Prozessparametern des Fertigungsprozesses und den resultierenden Implantateigenschaften wurden sowohl inline als auch offline ermittelt. Für die Inline-Erfassung der Prozessparameter wurden geeignete Werkzeuge entwickelt und implementiert. Diese erfassten Daten werden in die virtuelle Modelldatenbank zurückgespielt und verbessern so kontinuierlich die Genauigkeit und Robustheit der patientenindividuellen Konstruktion und Fertigung von Implantatstrukturen. Auf diese Weise kann eine wirtschaftliche und reproduzierbare Produktion von textilen Implantaten mit einer Losgröße von 1 realisiert werden, die eine optimal auf den Patienten zugeschnittene Therapie ermöglicht.

Einleitung:

Der demografische Wandel und ein zunehmend ungesunder Lebensstil in der westlichen Welt führen zu einer stetig steigenden Zahl von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen und stellen die moderne Medizin vor große Herausforderungen. Mit der zunehmenden Zahl von Behandlungen steigt auch die Zahl der Patienten, die aufgrund ihrer individuellen Anatomie oder Physiologie für eine Behandlung mit Standardprodukten nicht geeignet sind. Dies betrifft etwa 40%

aller Patienten der jährlich in Deutschland durchgeführten rund 21.000 endovaskulären Behandlungen von Aortenaneurysmen. Eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung macht daher eine Individualisierung der Medizin notwendig [2]. Dies erfordert auch ein Fortschreiten der Patientenindividualisierung durch die Medizintechnik, um den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen. Diese individualisierten Implantate sollten exakt auf die spezifische Anatomie des Patienten zugeschnitten sein und auf Basis eines medizinischen Bilddatensatzes in Losgröße 1 hergestellt werden. Auf diese Weise wird eine Versorgung der lebenswichtigen Abgänge der Aorta gewährleistet. Aus technischer und wirtschaftlicher Sicht steht der Individualisierung die Bedingung einer wirtschaftlichen und reproduzierbaren Herstellung von Produkten mit Losgröße 1 gegenüber. Diese Anforderungen können mit innovativen textilen Fertigungsverfahren erfüllt werden. Die Kettenwirktechnik im Allgemeinen und die Jacquard-Wirktechnik im Besonderen erfüllen die notwendigen Anforderungen, sind aber in hohem Maße bedienerabhängig. Das enorme Potenzial der Jacquard-Wirktechnologie für die Herstellung von textilen Implantaten wird derzeit nicht genutzt, da keine Erfahrungen über die Zusammenhänge des Wirkprozesses vorliegen und keine Konstruktionswerkzeuge existieren, die diese Zusammenhänge adäquat beschreiben. Die am Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen (ITA) im Projekt "IndiTexPlant" erzielten Ergebnisse bieten erstmals die Möglichkeit, das virtuelle Produktdesign in Kombination mit der Jacquard-Stricktechnologie in eine digitale Produktentwicklung vom medizinischen Bilddatensatz über das Topologiemodell der rekonstruierten Produktgeometrie bis hin zur Ableitung der Musterung für das textile Produkt zu übertragen (siehe Abbildung 1).

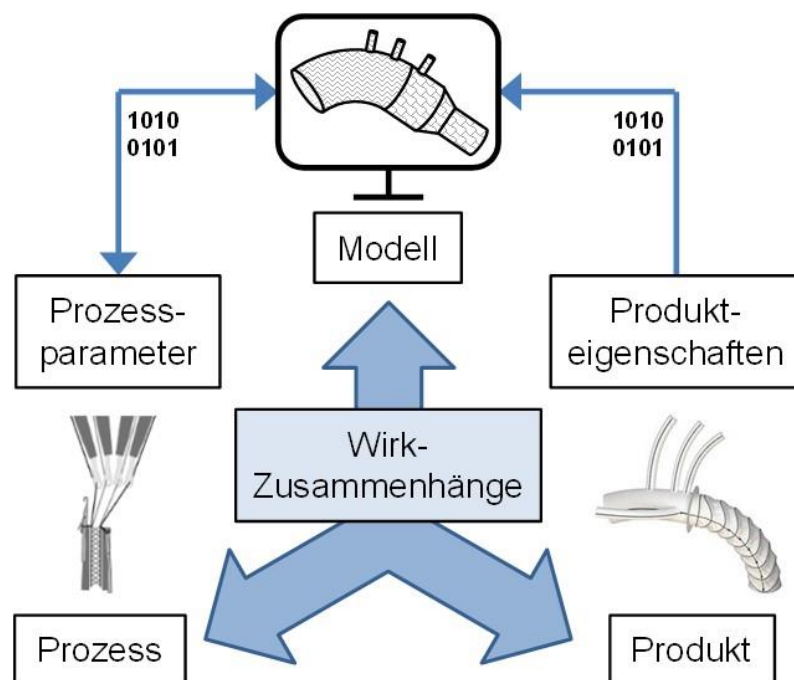


Abbildung 1: Digitale Produktentwicklung für das Textilprodukt, Quelle: ITA

Experimenteller Teil:

Ziel des Forschungsansatzes im Projekt "IndiTexPlant" ist es, einen automatisierten Herstellungsprozess für patientenindividuelle Textilimplantate zu implementieren, um Patienten eine optimale Therapie zu ermöglichen. Zu diesem Zweck werden verschiedene Ansätze zur geometrischen und strukturellen Patientenindividualisierung von textilen Stentgrafts untersucht und die

drei Individualisierungselemente (Durchmesseränderung, Verzweigung und Krümmung) für einen patientenindividuellen Stentgraft entwickelt (siehe Abbildung 2).

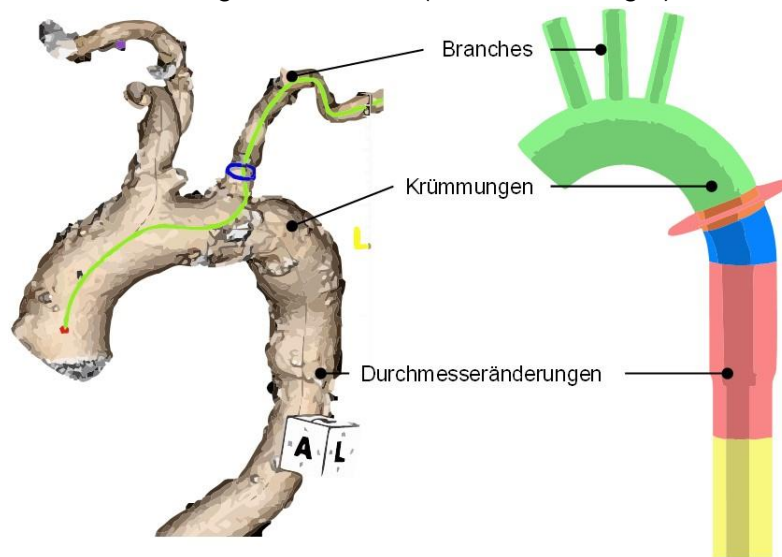


Abbildung 2: Drei (1-3) Individualisierungselemente: (1) Durchmesseränderung, (2) Branches und (3) Krümmung für einen patientenindividuellen Stentgraft, Quelle: ITA

Zu diesem Zweck werden Ansätze zur geometrischen und morphologischen Patientenindividualisierung von textilen Implantatstrukturen mittels Jacquard-Stricktechnologie untersucht. Als Anwendungsbeispiel dienen Implantate zur Behandlung von thorakalen Aortenaneurysmen, da dies ein sowohl klinisch als auch wirtschaftlich äußerst relevantes Einsatzgebiet für patientenindividuelle Implantatstrukturen ist. Über eine durchgängige digitale Prozesskette wird ein virtuelles Produktdesign eingesetzt. Ein entscheidender Faktor für den Erfolg des Projektes ist die Ermittlung und Bewertung der relevanten Prozessparameter für den Hauptprozess der Kettenbearbeitung. Werkzeuge und Hilfsmittel zur Überwachung des Prozesses und zur Inline-Überwachung der Produktqualität werden entwickelt und implementiert. Für die Datenerfassung der Prozessparameter und Speicherung der inline gemessenen Prozessgrößen wird eine SQL-Datenbank mit einer benutzerfreundlichen Eingabemaske so programmiert, dass eine Zuordnung der Produktdaten, Prozessdaten und Produktdaten nach der Produktion gewährleistet ist. Durch die Analyse dieser Daten können die Zusammenhänge zwischen dem virtuellen Implantatdesign, dem Fertigungsprozess auf der doppelbarrigen Raschelstrickmaschine und den resultierenden Eigenschaften des textilen Halbzeugs ermittelt werden. Ziel ist es, ein Baukastensystem zu erhalten, in dem geometrische und morphologische Elemente im virtuellen Produktdesign miteinander kombiniert werden können, um patientenspezifische Strukturen zu schaffen. Das Ergebnis ist ein maßgeschneidertes Implantat für den individuellen Patienten.

Ergebnisse und Diskussion

Für die durchgängig digitale Prozesskette wurde ein datenbankgestütztes virtuelles Modell für das Produktdesign entwickelt, das die Übertragung gemessener CT-Daten eines thorakalen Aortenaneurysmas in ein 3D-Modell ermöglicht. Die Ursache-Wirkungs-Beziehungen zwischen dem virtuellen Produktdesign, den Prozessparametern des Fertigungsprozesses und den resultierenden Implantateigenschaften wurden sowohl inline als auch offline ermittelt. Für die Inline-Erfassung der Prozessparameter wurden insbesondere eine Fadenspannungsüberwachung und eine Inline-Videoanalyse entwickelt und implementiert. Diese erfassten Daten werden in die Datenbank des virtuellen Modells zurückgeführt und verbessern so kontinuierlich die Genauigkeit und

Robustheit der patientenindividuellen Konstruktion und Fertigung von Implantatstrukturen. Auf diese Weise wird eine wirtschaftliche und reproduzierbare Herstellung von textilen Implantaten mit Losgröße 1 realisiert und somit ein optimal an den Patienten angepasstes Implantat ermöglicht (siehe Abbildung 3). Die Offline-Messung der Implantateigenschaften umfasste die Qualitätskontrolle der hergestellten Strukturen hinsichtlich ihrer mechanischen (Streifenzug, Umfangszugversuch) und morphologischen (Probengeometrie, Maschendichte, Porosität, Wandstärke) Eigenschaften.

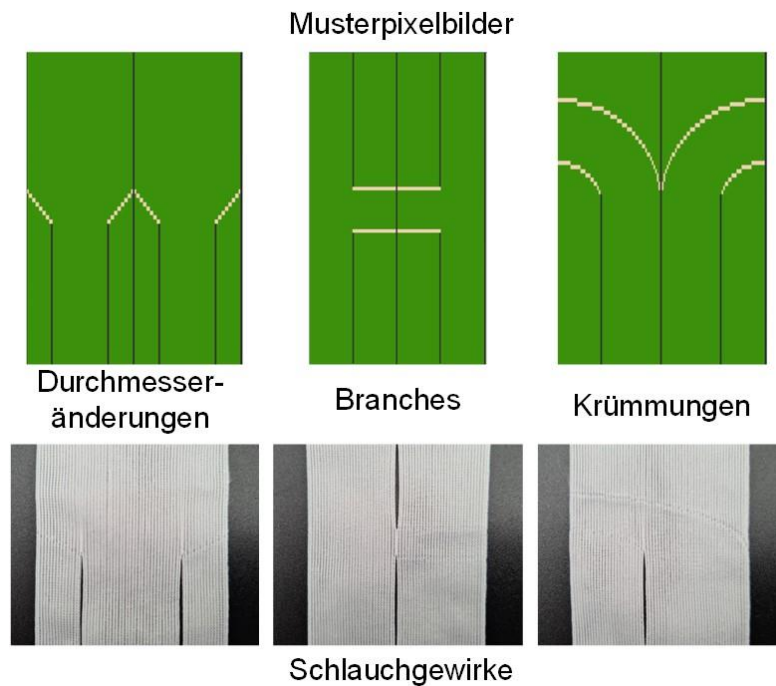


Abbildung 3: Musterpixelbilder (oben) und gewirkte Ware (unten). Quelle: ITA

Diskussion

Die Ergebnisse im Bereich der virtuellen Produktplattform zur Herstellung medizinischer Textilien können von Implantat- und Halbzeugherstellern genutzt werden, um bestehende Prozesslinien zu digitalisieren. Auch Softwarehersteller und Dienstleister im Bereich des Implantatdesigns können von diesen Ergebnissen profitieren. Darüber hinaus ist eine branchenübergreifende Übertragung der Ergebnisse auf Herstellungsprozesse anderer technischer Textilien vielversprechend. Im Bereich der Maschenstrukturen können die Projektergebnisse durch die Zusammenhänge zwischen den konfigurierten Morphologie- und Geometrieclustern in der virtuellen Modellebene und den daraus resultierenden Eigenschaften des textilen Halbzeugs einen entscheidenden Beitrag zur wirtschaftlichen Herstellung von Implantatstrukturen mit Losgröße 1 leisten. Bei Neuentwicklungen für alternative Anwendungen im Bereich der patientenindividualisierten Medizintextilien können die im Projekt erarbeiteten Richtlinien für die Entwicklung und das Design patientenindividueller Implantatstrukturen einen entscheidenden Beitrag zur zeit- und kosteneffizienten Produktentwicklung leisten. Auf Basis der Projektergebnisse wird es möglich sein, den Zeitaufwand für die Neuentwicklung von individualisierten Implantatstrukturen von vielen Monaten auf wenige Wochen zu reduzieren. Im Bereich der Implantatentwicklung können die gewonnenen Erkenntnisse nach Abschluss des Projektes auf andere Anwendungsbereiche übertragen werden. Besonders erwähnenswert sind röhrenförmige Implantatstrukturen, die beispielsweise als Darmersatz, Harnröhrenersatz oder Speiseröhrenersatz eingesetzt werden. Aufgrund des komplexen Zulassungsverfahrens für Medizinprodukte ist nach Projektende mit einem Zeitraum von

5 - 7 Jahren bis zur kommerziellen Umsetzung zu rechnen, abhängig von Änderungen in der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).

Zusammenfassung

Um das Projektziel zu erreichen, wurden Ansätze zur geometrischen und strukturellen Patientenindividualisierung von textilen Implantatstrukturen untersucht. Unter Berücksichtigung einer durchgängigen digitalen Prozesskette wurde ein datenbankgestütztes virtuelles Modell für das Produktdesign entwickelt. Die Wechselwirkungen zwischen dem virtuellen Produktdesign, den Prozessparametern des Herstellungsprozesses und den resultierenden Implantateigenschaften wurden sowohl inline als auch offline ermittelt. Für die Inline-Erfassung der Prozessparameter wurden geeignete Werkzeuge entwickelt und implementiert. Diese erfassten Daten werden in die virtuelle Modelldatenbank zurückgeführt und verbessern so kontinuierlich die Genauigkeit und Robustheit der patientenindividuellen Konstruktion und Fertigung von Implantatstrukturen. Auf diese Weise kann eine wirtschaftliche und reproduzierbare Produktion von textilen Implantaten mit Losgröße 1 realisiert werden, die eine optimal auf den Patienten zugeschnittene Therapie ermöglicht.

Schließlich wurde aus den gewonnenen Erkenntnissen ein Leitfaden für den Einsatz digitaler Prozessketten bei der Gestaltung und Herstellung geometrisch und morphologisch individualisierter textiler Strukturen erstellt.

Danksagung

Das IGF-Projekt 20532 N der Forschungsvereinigung Forschungskuratorium Textil e.V., Reinhardtstraße 14-16, 10117 Berlin wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der Industriellen Gemeinschaftsforschung IGF auf Grund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

Literaturliste

- [1] SEC 10-K Filing for Fiscal Year 2014 Minneapolis, MN, 2014., 2014.
<https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/64670/000006467014000010/mdt-2014425x10k.htm>, abgerufen am: 26.04.2022
- [2] acatech - Deutsche Akademie der Technikwissenschaften: Individualisierte Medizin durch Medizintechnik. acatech (Hrsg.) (2017)