

Aktueller Status von Oxygenatorkonstruktionen

Maquet Cardiopulmonary AG im internationalen Vergleich

Frank Stickel, Produktmanager, Maquet Cardiopulmonary AG

Liebe Leserinnen und Leser,

in der Rubrik Fortbildung stellen wir Ihnen ausgewählte Funktions- oder Messprinzipien von Medizinprodukten aus der Herzchirurgie vor. Für die Vermittlung dieser technischen Basics wenden wir uns an Entwickler und Herstellerfirmen, um Ihnen die Kenntnisse aus erster Hand zu liefern.

Der Redaktion ist es ein großes Anliegen, die Rubrik weiterhin neutral und weitestgehend werbefrei zu gestalten. Aus diesem Grund dürfen Sie erwarten, dass wir Ihnen über den gesamten Zeitraum ein abwechslungsreiches Autorenspektrum bieten und zu den jeweiligen Beiträgen auch Produkte anderer Anbieter erwähnen. Gerne nimmt die Redaktion der KARDIOTECHNIK auch Anregungen und Vorschläge für Beiträge dieser Rubrik entgegen.

Die Redaktion

Einleitung

Die heute auf dem Markt befindlichen Oxygenatoren sind fast alle mit Hohlfasern ausgestattet. Einige Silikonmembran- und auch Bubbleoxygenatoren sind noch aus der Vorgeschichte der Oxygenatorentwicklung in manchen Gebieten der Welt zu finden (Scheiben-oxygenatoren sind hingegen gänzlich verschwunden). Der gesamte Weltmarkt für Oxygenationshohlfasern wird von den Firmen Membrana bzw. Celgard und Terumo beliefert. Es stehen zwei Typen von Fasern zur Verfügung: die mikroporösen Polypropylen- und die diffusen (Polymethylpenten-Fasern (Abb. 1a und 1b)).

Hohlfaser-Produktionsverfahren

Membrana produziert beide Typen dieser Fasern, die in den Oxygenatoren von Maquet verwendet werden. Die mikroporösen Polypropylen-Fasern OXYPHAN® ebenso wie die OXYPLUS®-Membran mit diffusi-

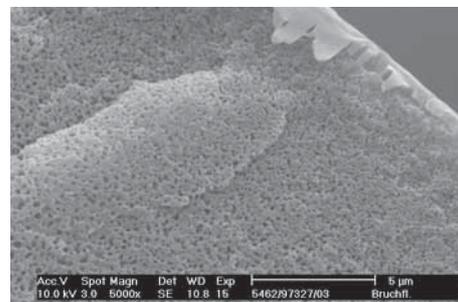
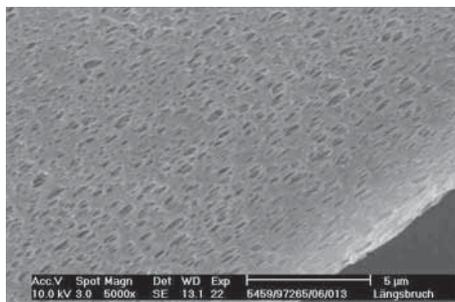


Abb. 1 a, b: REM-Aufnahmen von OXYPHAN®- und OXYPLUS®-Fasern
a: OXYPHAN im Längsbruch (mikroporöse Polypropylen-Faser)
b: OXYPLUS-Bruchfläche (diffusive Polymethylpenten-Faser)
(Mit freundlicher Genehmigung der Membrana GmbH, Wuppertal)

ver Außenhaut der Firma Membrana werden im sog. TIPS-Verfahren (thermisch induzierte Phasenseparation) hergestellt. Hierfür wird das Grundpolymer (Polypropylen oder Polymethylpenten) in einem Gemisch verschiedener Öle heiß gelöst. Diese heiße Lösung wird zu einer Kapillare versponnen und gezielt abgekühlt. Bei der Abkühlung fällt das Polymer in einer schwammartigen Struktur wieder aus, die entstehenden Poren sind mit dem Ölgemisch gefüllt. Das Öl wird mit großen Mengen heißem Alkohol aus den Poren ausgewaschen. Die resultierende hochporöse Schwammstruktur bietet exzellenten Gastransfer bei gleichzeitig höchster Sicherheit gegen Plasmadurchbruch wegen der hochverzweigten Porenstruktur.

Die dichte Außenhaut von OXYPLUS verhindert vollständig den Eintritt von Plasma oder Wasser in die mikroporöse Grundstruktur der Membran. Die wichtigen Atemgase Sauerstoff und Kohlendioxid passieren die dünne Außenhaut durch echte Diffusion. Da die Haut sehr dünn ist und beide Gase in Polymethylpenten ausgezeichnet löslich sind, wird der Gastransfer nicht behindert. Der Durchtritt größerer Moleküle wie z. B. Narkosegasen durch diese Außenhaut ist aber sehr stark reduziert.

Hohlfaser-Verarbeitungsverfahren

Obwohl in allen Oxygenatoren geometrisch ähnliche Hohlfasern der oben genannten Faserhersteller verwendet werden und ob-

wohl alle Oxyhersteller mit gleicher Faserqualität beliefert werden, gibt es trotzdem Unterschiede bei den Leistungsparametern. Diese Unterschiede basieren, unabhängig von der Gesamtoberfläche, hauptsächlich auf konstruktiven Prinzipien, welche die Blutflussgeometrie und damit die Gas-transfer- und Wärmetauscherleistung beeinflussen.

Theoretisch ist mit kurzen Faserlängen und beim reinen Gegenstromprinzip zwischen Blut und Gas der physikalisch höchste Wirkungsgrad zu erreichen. Konstruktiv lässt sich dies aber nicht ohne Kompromisse umsetzen. Denn schließlich sind in jedem Oxygenator mehrere Kilometer Fasern einzuarbeiten und die Entwickler von Oxygenatoren müssen zu den bekannten Leistungsparametern auch betriebs- und produktionswirtschaftliche Fakten ins Kalkül bringen. Bei den meisten Oxygenatoren wird heute das Querstromprinzip verwendet.

Die verbreitetste Methode der Faserverarbeitung ist das Aufwickeln. Dabei werden die Fasern unter einem leichten Schräkungswinkel lagenweise angeordnet. Der Grad der gegenseitigen Abdeckung der Fasern ist dabei relativ hoch.

Quadrox-Konstruktionsprinzip

Die Oxygenatorreihe Quadrox-i von Maquet weicht von diesen Verarbeitungsverfahren ab und basiert auf den bewährten gewirkten Fasermatten, die kreuzweise angeordnet sind. Dabei wird eine minimale gegenseitige Abdeckung der Fasern

erreicht. Diese produktionstechnisch zwar aufwändige, aber physikalisch hoch wirksame Konstruktion wurde auch schon im Vorgängermodell Quadrox verwendet. Bei den Fasermatten ist ein konstanter Faserabstand durch die eingebrachten Kettfäden und die kreuzweise Anordnung der Matten gewährleistet. Dieser bewirkt einen sehr gleichmäßigen niederen Strömungswiderstand und eine homogene Strömungsverteilung im Oxygenator. Das außen um die Kapillaren strömende Blut wird dabei ideal durchmischt. Außerdem werden interne Shunts verhindert. Diese ungewollten Shunts entstehen bei Schwankungen im Faserabstand, und damit würde die Blutkontaktzeit an der Faser durch eine zu hohe Blutfilmdicke vermindert und die gesamte Gastransferleistung negativ beeinflusst werden. Bei gewickelten Oxygenatoren sind Schwankungen in der Intensität der Wicklung produktionstechnisch nicht immer vermeidbar.

Die quadratische Form des Quadrox-i lässt schon von außen auf eine besondere Konstruktion schließen. Der Wärmetauscher aus Polyurethan-Hohlfasern ist in den Oxygenator völlig integriert, es gibt keine separaten Module, zwischen denen das Blut wieder durch kleine Querschnitte gedrückt werden muss. Die Temperaturänderung des Blutes erfolgt im ersten Teil des Oxygenatorblocks in einer kontinuierlichen, sanften Weise in Kombination mit dem Gasaustausch. Dieser Wärmetauscheraufbau weist eine außergewöhnlich gute Performance auf. (Maquet hat eine Filmanimation vorbereitet, welche die Quadrox-i-Konstruktion erläutert. Interessierte können sich gern eine DVD am Messestand abholen.)

RESÜMEE

Als messbares Resultat weist die gesamte Quadrox-i-Baureihe sehr gute Werte beim Druckabfall, bei der Wärmetauscherleistung und beim Gastransfer auf. Die neue

Baureihe basiert auf einer modularen Produktionsplattform, mit der eine vielfältige und individuelle Produktauswahl möglich ist. Die Quadrox-i-Serie ist in zwei Größen erhältlich. Beide Größen werden mit und ohne integrierten arteriellen Filter angeboten. Alle Quadrox-i-Oxygenatoren mit mikroporöser Membran haben ein CE-Zertifikat für die Applikation der Narkosegase Sevofluran und Isofluran.

Mit dieser neuen, hochentwickelten Produktionsanlage bleibt Maquet Cardio-pulmonary dem Entwicklungs- und Produktionsstandort Deutschland treu. Die Optimierungen in der Produktion garantieren trotzdem einen konkurrenzfähigen Preis der Produkte, schaffen neue Arbeitsplätze und sichern höchste Qualitätsstandards.

Als Membranen in CE-zertifizierten Oxygenatoren werden, wie auch schon im vorangegangenen Beitrag beschrieben, ausschließlich mikroporöse Polypropylen-Fasern oder diffusive Polymethylpenten-Fasern verwendet.

Oxygenatorhersteller wie Sorin Group (Dideco, Sorin, Cobe), Medos und Maquet verwenden die mikroporösen Polypropylen-Fasern OXYPHAN. Medtronic verwendet die CELGARD®-Membran, beide von Membrana. Terumos mikroporöse Hohlfaser stammt aus eigener Produktion und wird exklusiv für Terumo-Produkte verwendet. Ein Vertrieb an andere Firmen findet nicht statt.

Die diffusive oder „dichte“ Polymethylpenten-Faser OXYPLUS von Membrana wird in den Langzeitsystemen von Maquet, Medos und Sorin eingesetzt.

Die Firma Terumo stellt mikroporöse Hohlfasern in der sog. Mikrophasen-Separationsmethode her. Dabei wird ein Gemisch aus Polypropylen und Paraffin zu einer Faser extrudiert. Anschließend wird durch Wärmeanwendung das Paraffin verflüssigt und entfernt. Hierdurch entstehen Poren im Material. Die Poren bilden ein dreidimensionales, verzweigtes Netzwerk, wodurch die Membran sehr resistent gegen Plasmaleckagen ist. Diese Herstellungsmethode zeichnet sich durch eine hohe Homogenität der Membran aus, die sich in einem sehr gleichmäßigen Gasaustausch widerspiegelt.

Die CELGARD-Membran der Firma Membrana wird über einen Streckprozess hergestellt. Hierfür wird zunächst die Kapillare als dichte, nicht poröse Kapillare gesponnen. Diese wird anschließend in

mehreren Schritten getempert und bei unterschiedlichen Temperaturen kontrolliert gestreckt, so dass sich die Wandstruktur öffnet und die gewünschten Poren entstehen. Die resultierende Kapillarmembran zeichnet sich durch hohe mechanische Stabilität und äußerst konstante Dimensionen aus. Gleichzeitig weist die Membran durch die verbesserte Porengeometrie hohe Standzeiten ohne Plasmaleckage auf. Ein Anspruch auf vollständige Nennung sämtlicher Anbieter und Funktionsprinzipien ist nicht gegeben!

Die Redaktion