

## Herzschlag-Finale

**Ronald Reich antwortet auf die Frage, worum genau es bei dem Projekt Perkat geht, ganz spontan: „Bei akuter Herzkreislaufunterstützung geht es häufig um Leben und Tod.“ Noch immer sterben jährlich allein in Deutschland 50.000 Menschen an einem Herzinfarkt oder infolge eines damit verbundenen kardiogenen Schocks. Viele Akutpatientinnen und -patienten könnten jedoch gerettet werden. Beispielsweise mithilfe einer neuartigen perkutanen und katheterbasierten Herzpumpe. Diese würde durch die Bein Gefäße direkt zum schlagenden Herzen geschoben und könnte dank eines selbstexpandierenden Nickel-Titan-Käfigs (Nitinol) für eine deutlich bessere Blutversorgung des Herzens sorgen, als es so genannte Kurzzeitpumpen heute schon können.**

Gemeinsam mit Partnern entwickelt die NovaPump GmbH aus Jena seit 2013 ein solche perkutane Katheterpumpe zunächst für die rechte sowie aktuell auch für die linke Herzhälfte. „Forschung und Entwicklung gerade im Bereich der Kardiologie dauern häufig etwas länger als ursprünglich geplant“, weiß Ronald

Reich aus Erfahrung. „Nicht zuletzt aufgrund ihrer Risikoklasse.“ Doch die abschließende Testphase für die Rechtsherzpumpe hat bereits begonnen, und mit den ersten Einsätzen bei Akutpatientinnen und -patienten im Rahmen einer klinischen Studie rechnen die Forschenden Ende 2021. Beim Folgeprojekt Perkat LV, also der Entwicklung einer temporären Pumpe für akute Linksherzpatientinnen und -patienten, stehen weitergehende Testzyklen kurz bevor.

Die Rechtsherzpumpe der NovaPump GmbH wäre die erster ihrer Art, die – basierend auf dem Grundprinzip der intraaortalen Gegenpulsation (IABP) – schwer kranken Patientinnen und Patienten mit einem Rechtsherzinfarkt durch die Beinvene implantiert würde. Sie bliebe für die Dauer von acht Stunden bis zu drei Tagen eingesetzt, um einen Blutstau aus der rechten Herzhälfte wegzupumpen und den Kreislauf zu stabilisieren. Bereits vorhandene IABP-Herzunterstützungssysteme können bisher nur bei Linksherzinfarkten eingesetzt werden. Ein Patent für eine solche Rechtsherzpumpe hatte Kardiologie-Professor Markus Ferrari bereits, als er Ronald Reich, seines Zeichens Feinwerktechnikeningenieur und Volks-



Die katheterbasierte Pumpe würde für eine bessere Blutversorgung des Herzens sorgen.



Ronald Reich, Geschäftsführer von NovaPump, will Patienten mit akutem Herzinfarkt eine bessere Behandlung ermöglichen.

wirt, im Jahr 2012 erstmals von einem solchen Vorhaben berichtete. Schon ein Jahr später gründeten sie die NovaPump GmbH und hoben das Projekt Perkat aus der Taufe. Es steht für „Perkutane Katheterpumpentechnologie zur zeitlich akuten Therapie des Rechtsherzinfarktes“ und wurde von 2013 bis 2016 vom BMBF gefördert. PERKAT LV läuft noch bis Mitte 2021. Zugute kamen den beiden Firmengründern ihre eigene, langjährige Erfahrung im Bereich der Herzmedizin sowie ein großes Netzwerk in der Kardiologie-Forschung. So fanden sich mit dem Universitätsklinikum Jena, der Questmed GmbH aus Kleinmachnow und dem Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik (IOF) Jena schnell Partner mit Erfahrung.

## Pumpleistung soll erhöht werden

Basieren soll die Herzpumpe auf dem IABP-Verfahren, bei dem ein pulsierender Ballon in der absteigenden Aorta platziert und pro Minute circa 0,8 Liter Blut durch den Kreislauf gepumpt wird. Wenn infolge eines Herzinfarkts allerdings ein kardiogener Schock eintritt und das Herz selbst nicht mehr ausreichend pumpt, reiche dies oft nicht aus, so der NovaPump-Geschäftsführer.

In fast 50 Prozent der Fälle versterben die Betroffenen noch in der Klinik. Reich und seine Mitstreiter wollen diese Unterstützungsleistung, das so genannte Herzzeitvolumen, nun auf mehr als drei Liter pro Minute erhöhen. Gelingen soll das unter anderem durch einen neuartigen, selbstexpandierenden Nitinol-Käfig. Dieser umschließt den mit Helium gefüllten Ballon des herkömmlichen IABP-Unterstützungssystems, durch den stoßweise Blut zum Herzen hin- beziehungsweise vom Herzen weggepumpt wird, und zwar immer nur in eine, nämlich die richtige Richtung. Als weiteren Vorteil für die Patientinnen und Patienten nennt Reich die deutlich geringere Gefahr von Nebenwirkungen, wie beispielsweise einer Hämolysekomplikation. Als solche bezeichnet man die Schädigung des Blutes aufgrund hoher Scherkräfte und mechanischer Beanspruchung. Sie ist oftmals die Folge eines Einsatzes von Herzpumpen, die nach dem Mikroaxialprinzip arbeiten, also einen mechanisch angetriebenen Rotor (Impeller) an der Spitze haben. Sie sind seit gut zehn Jahren auf dem Markt und hätten bereits für entscheidende Fortschritte in der Kardiologie gesorgt, wie Reich anerkennend sagt. „Das pulsatile Wirkprinzip unserer katheterbasierten PERKAT-Herzpumpen liegt jedoch näher am physiologischen Pumpverhalten des Herzens.“ Gleichzeitig sei mit dem Verzicht auf den Impeller und den dazu-

### Projektsteckbrief



<b>Projekttitel:</b>	Perkutane Katheterpumpentechnologie zur zeitlich akuten Therapie des Rechtsherzinfarktes (PERKAT)
<b>Förderzeitraum:</b>	10/2013 – 5/2016
<b>Fördersumme:</b>	1.007.663 Euro
<b>Verbundpartner:</b>	NovaPump GmbH, Jena; Universitätsklinikum Jena; Questmed GmbH; Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik (IOF), Jena; Ecomedis medizintechnik und sensorik gmbh, Münster

gehörigen Motor die Hämolysegefahr nahezu gebannt. Auch gebe es am Markt noch keine pulsatile Pumpe, deren Folienmaterial so dünn wie das der NovaPump-Entwicklung ist. „Das ist eines unserer Alleinstellungsmerkmale.“ Und nicht zuletzt seien auch die deutlich

geringeren Herstellungskosten ein entscheidender Vorteil. So können Mikroaxialpumpen aufgrund der aufwändig verbauten Technik in der Herstellung durchaus das Zehnfache von perkutanen, pulsatilen Herzpumpen auf Verdrängerbasis kosten.

## Drei Fragen an: Ronald Reich

### Was ist das Innovative an Ihrer Forschung?

**Reich:** Die NovaPump GmbH ist als Start-up mit dem Ziel angetreten, heutige perkutane Herzpumpen neu zu überdenken und physiologisch im Wirkprinzip der Kreislaufunterstützung zu verbessern. Die in der Entwicklung befindlichen PERKAT-Herzpumpen für den rechten und die PERKAT-LV für den linken Ventrikel sollen als einzige Herzpumpen sowohl selbstexpandierend, als auch komplett katheterbasiert arbeiten. Sie werden bei schlagendem Herzen im Fall von Akutsituationen binnen 15 Minuten nach Eintreffen im Herzzentrum unter Röntgensicht durch die Beinarterien implantierbar sein. Ziel muss es sein, den menschlichen Kreislauf in den 24 Stunden nach der Implantation entscheidend zu stabilisieren. Unsere PERKAT-Herzpumpen sollen dabei zu den heutigen IABP-Konsolen (Intraaortale Gegenpulsationspumpe) als Antrieb kompatibel sein. Diese gehören in den meisten Herzzentren Europas bereits zum Standard.

### Welche Rolle spielt die BMBF-Förderung bei der Entwicklung Ihrer Idee?

**Reich:** Durch die Unterstützung des speziell für kleine oder mittlere Firmen konzipierten Programms „KMU-innovativ: Medizintechnik“ war es uns möglich, Spezialwissen von unterschiedlichsten Fachexperten in einem Verbundprojekt zusammenzuführen. Dabei ging es unter anderem um die Simulation, die Handhabung und natürlich die Produktsicherheit. Ohne solche Förderung des BMBF hätten wir dieses Netzwerk externer Experten nicht so einfach



Ronald Reich, Geschäftsführer der NovaPump GmbH aus Jena

für unsere Verbundforschung gewinnen können und hätten auf entscheidendes Fachwissen verzichten müssen. Zugleich war die Forschungsförderung für uns als Start-up ein weiterer Finanzierungsbaustein, der Aufgaben in der Produktentwicklung zu beschleunigen hilft.

### Auf welche Weise profitieren Patientinnen und Patienten zukünftig von der Umsetzung dieser Idee?

**Reich:** Wir wollen mit unserer neuen Art der perkutanen temporären Herzunterstützung helfen, möglichst viele Patientenleben zu retten. Rechts-herzpatienten, das haben Studien mit anderen heute zur Verfügung stehenden Kreislaufunterstützungssystemen gezeigt, können sich nach einem Akutereignis oft schon nach Tagen erholen und bereits nach einigen Wochen das Krankenhaus wieder verlassen. Gleichwohl ist die Mortalitätsrate bei manchen Akutereignissen weiter hoch. Hier sieht die NovaPump GmbH ein Patienten- und somit Marktbedürfnis.