

Biomed. Technik
45 (2000), 146-153

M. Kraft¹
H. Schmitz²
R. Schulte³
U. Boenick⁴

Multifunktionale Prüfung von PTCA-Ballonkathetern

Multifunctional Testing of PTCA Catheters

¹VANGUARD GmbH, MEDICAL SERVICES FOR EUROPE, Berlin

²HASCI Ingenieurgesellschaft GmbH, Berlin

³Ingenieurbüro Reinhard Schulte, Berlin

⁴Institut für Mikrotechnik und Medizintechnik, Technische Universität Berlin

Schlüsselwörter: Perkutane Transluminale Koronarangioplastie, PTCA-Katheter, In-vitro-Prüfung, Prüfstand

Es werden neue In-vitro-Meßverfahren für Ballonkatheter zur Aufweitung von Verengungen der Koronargefäße (PTCA) und ihre Verifizierung in einem komplexen Prüfsystem vorgestellt. Es ist in der Lage, alle relevanten Anwendungsbedingungen nachzubilden. So entspricht das zentrale Element des Prüfstandes, ein Koronargefäßmodell, in seiner geometrischen Struktur und in seinen Reibungsverhältnissen den physiologischen Gegebenheiten. Reaktionskraftsensoren erfassen am Ort des Geschehens die anwendungsrelevanten Kraftwirkungen des Katheters auf die Modellgefäßwände und Zubehörkomponenten, wie Führungsdraht und Führungskatheter. Zur Erzeugung eines knickfreien Kathetervorschubes bei gleichzeitiger Aktionskraftmessung ist eine alternierend arbeitende Antriebseinheit entwickelt worden.

Die Erprobung und Anwendung der neuen Meßverfahren zeigte statistisch signifikante Unterschiede zwischen verschiedenen Kathetertypen. Die entwickelte Prüftechnik ist in der Lage, eine bisher existierende Lücke zwischen zwar komplexen, aber subjektiven klinischen Untersuchungen und einzelnen, objektiven, aber wenig anwendungsbezogenen In-vitro-Prüfaufbauten für PTCA-Katheter zu schließen. Während ein zuerst entwickelter Prototyp des Prüfstandes noch Einschränkungen hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der Meßwerte aufwies, befinden sich derzeit für den industriellen Einsatz weiterentwickelte Nachfolger in der Fertigung. Die Eigenschaften dieser für die Nutzung durch Hersteller und Aufbereiter von PTCA-Kathetern entwickelten Meßgeräte werden abschließend vorgestellt.

Key words: Percutaneous transluminal coronary angioplasty – PTCA catheters – in vitro testing – test device

New in vitro measuring methods for balloon catheters used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and their verification in a complex test device are presented. This system can mimic all relevant application situations. The central element of the test device is a coronary vessel model matching the physiological situation in terms of geometrical structure and frictional properties. Reactive force sensors are used to measure the application-relevant forces exerted by the catheter on the model vessel walls and accessories, such as guide wire and guiding catheter. To generate a kink-free advancement of the catheter and permit measurement of the active forces, an alternating drive unit has been specially developed.

The testing and application of the newly developed methods revealed statistically significant differences between various types of catheter. The test device closes a gap between complex but subjective clinical tests, and individual objective, but application-removed in vitro test setups for PTCA catheters. While the initial prototype had shortcomings with regard to the reproducibility of measurements, successor systems developed for industrial use are now in production. The properties of these measuring systems developed for the benefit of manufacturer and predecessor of PTCA catheters are discussed.

1 Einleitung

Veröffentlichungen über Kathetereigenschaften begleiten die Entwicklung der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA, minimal-invasive Kathetertechnik zur Aufweitung von Verengungen der Herzkranzgefäße) seit ihrer Einführung in die inter-

ventionelle Kardiologie. Grundsätzlich sind In-vitro-Untersuchungen und klinische Studien zu unterscheiden. Letztgenannte zielen in der Regel auf die Qualität der medizinischen Behandlung unter Anwendung eines neuen Produktes, einer definierten Methodik oder ihrer Kombination mit einer speziellen Medikation ab. Zur Untersuchung der Behandlungsqualität inner-

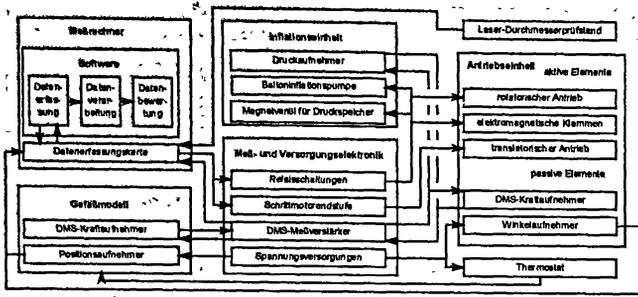


Bild 1. Blockdarstellung der Prüfstandskomponenten (Prototyp).

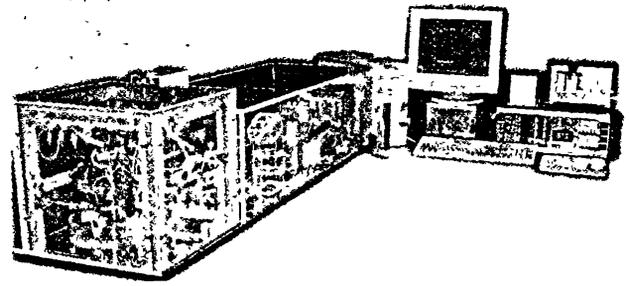


Bild 2. Ansicht des Prüfstandsprototypen.

halb klinischer Studien werden üblicherweise Indikatoren herangezogen. Das sind quantitativ meßbare Größen, die in einem wahrscheinlichen Zusammenhang mit der Qualität stehen. Sie sind damit kein direktes Maß für die Qualität, richten aber die Aufmerksamkeit auf Besonderheiten [5]. Gerade die sinnvolle Definition von Qualitätsindikatoren stellt jedoch ein Problem klinischer Studien dar, wenn in produktbezogener Sichtweise eine Auskunft über die Eigenschaften technischer Systeme notwendig ist. Viele Produktcharakteristika lassen sich in der klinischen Anwendung nur subjektiv beschreiben. Somit mangelt es neben einer Reproduzierbarkeit der Ergebnisse auch an einheitlichen Maßstäben, die aber Voraussetzung für die Produktbewertung aus Anwendersicht sind.

Für die Erfassung von Kathetermerkmalen eignen sich In-vitro-Untersuchungen sehr viel besser. Allerdings modellieren sie naturgemäß nur einen Teil der In-situ-Randbedingungen und entfernen sich somit von der Realität der Intervention am Menschen. Untersuchungen zu mechanischen Eigenschaften von PTCA-Kathetern legt die Norm ISO 10555 [4] fest. Sie betreffen die Oberflächengüte, die Korrosionsfestigkeit, die Zugfestigkeit, die Leckfreiheit, die Röntgensichtbarkeit, die Berstform und die Berstfestigkeit des Katheterballons (Ermüdung). Für die Zulassung von PTCA-Kathetern in den USA ist die Food and Drug Administration (FDA) zuständig, die in zwei Richtlinien [2, 3] ebenfalls vorklinische mechanische Tests fordert. Im einzelnen sind das Untersuchungen der Berstfestigkeit des Ballons (Berstdruck und Ermüdung) und des Katheterschaftes, der Balloncompliance, der Inflations- und Deflationszeit, der Zugfestigkeit, der Torsionsfestigkeit einschließlich Versagensart, des Kontrastmittelvolumenstromes und der Druckübertragungseigenschaften.

Katheter unterliegen also erheblichen prüftechnischen Anforderungen, die vor ihrer ersten Anwendung am Menschen zu erfüllen sind. Diese Untersuchungen liegen durchaus im Interesse der Hersteller, da sie sich für die Evaluation neuer Produkte, den Vergleich mit Wettbewerbern und im Marketing nutzen lassen. So werden in der Regel sehr viel detailliertere als die vorgeschriebenen Messungen vorgenommen. Ein weiteres wesentliches Anwendungsgebiet komplexer In-vitro-

Prüfverfahren ist die Untersuchung des Einflusses einer Anwendung und anschließenden Aufbereitung von Medizinprodukten auf ihre Eigenschaften. Die quantitative Erfassung der funktionellen Produkteigenschaften erlaubt eine Optimierung des Aufbereitungsprozesses dahin gehend, daß die Funktionalität voll umfänglich garantiert werden kann.

Die Entwicklung des Prüfstandes für PTCA-Katheter wurde durch das Interesse an einer umfassenden, weit über die genormten Anforderungen hinausgehenden Prüfung von PTCA-Kathetern initiiert. Das Konzept des hier vorgestellten Systems unterscheidet sich von anderen bisher veröffentlichten Meßvorrichtungen. Die Zielstellungen bestanden neben der Einführung und Erprobung neuer Meßverfahren (Wandreaktionskraft, Abstützkraft im Führungskatheter, Reibkraftübertragung auf den Führungsdraht, Aufweitkräfte in einem Modellgefäß, Aufrichtkräfte in einer gekrümmten Gefäßverengung etc.) in der Integration einer möglichst hohen Anzahl von Sensoren und einer realitätsnahen Nachbildung aller relevanten anatomischen Randbedingungen in einem Modell des Koronargefäßsystems. Die Erfassung der Meßwerte erfolgt größtenteils parallel, womit erstmalig auch die gegenseitige Beeinflussung der Parameter Eingang in die Bewertung der Kathetereigenschaften findet. Ballonkatheter mit und ohne Stents werden bei plaziertem Führungsdraht und Führungskatheter untersucht. Der Kathetervorschub erfolgt alternierend, ebenso, wie dies durch den Anwender während der Intervention geschieht.

2 Aufbau des Prüfstandes für PTCA-Katheter

2.1 Komponenten des Prüfstandes

Die Prüfstandsstruktur läßt sich in Hauptkomponenten unterteilen. Die Modellierung der patientenseitigen Anwendungsbedingungen erfolgt durch das zentrale Prüfstandselement, das Herzkranzgefäßmodell, und die zugehörigen Modelle der Aorta und Arteria femoralis. Im Gefäßmodell befinden sich ausschließlich passive Kraft- und Positionsaufnehmer. Die Durchströmung mit temperiertem Gleitmedium ermöglicht ein Thermostat, der eine Förderpumpe enthält. Die

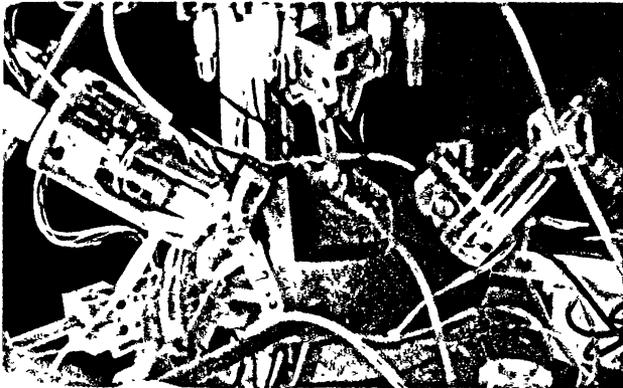


Bild 3. Ansicht der Sensorik des Koronargefäßmodells (Prüfstandsprototyp) von rechts (RCA, oben RIVA).

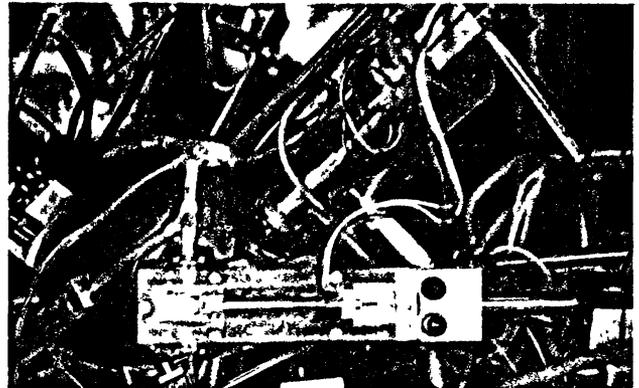


Bild 4. Ansicht der Sensorik des Koronargefäßmodells (Prüfstandsprototyp) von oben (RCX).

Untersuchungen an PTCA-Kathetern finden im Gefäßmodell selbst und unter Nutzung eines separaten Laser-Durchmesserprüfstandes statt.

Die Modellierung der anwenderseitigen Randbedingungen übernehmen eine Katheterantriebs- und eine Balloninflationseinheit. Die Antriebseinheit erzeugt über einen Schrittmotor mit translatorischem Verschiebetisch in Kombination mit zwei elektromagnetischen Klemmen eine alternierende Vorschub- bzw. Rückzugbewegung des Katheters. Über einen Gleichstrommotor sind zusätzlich Drehbewegungen möglich. Passive Sensoren der Antriebseinheit sind ein Kraft- und ein Winkelaufnehmer sowie zwei zum Verschiebetisch gehörende Endschalter. Die Balloninflationseinheit enthält als aktive Komponenten einen Wechselstrommotor, der eine Inflationsspritze antreibt, und ein Magnetventil. Die Sensorik besteht hier aus zwei Druckaufnehmern ($p_{\max} = 34$ bar und $p_{\max} = 25$ bar), die für die Überwachung des Balloninnendruckes bzw. des Druckes in Stenosemodellen geeignet sind.

Datenerfassung und Ansteuerung der aktiven Komponenten erfolgen vollständig rechnergesteuert. Zentrales Element des Datenaustausches ist eine multifunktionale Datenerfassungskarte. Die Datenerfassungssoftware wurde in der Entwicklungsumgebung LabView™ erstellt [9]. Die Verarbeitung der Meßdaten erfolgt in Microsoft® Excel™ unter Nutzung von integrierten Microsoft® Visual Basic for Applications™-Programmen, während die abschließende Bewertung in einem unter Borland® Delphi™ erstellten Fuzzy-Programm [10] möglich ist.

Eine Meß- und Versorgungselektronikeinheit übernimmt die Kommunikation der peripheren Elemente mit dem Meßrechner. Sie enthält Meßverstärker, Spannungsversorgungen, Relaisschaltungen, die Schrittmotorendstufe, Schutzschaltungen (Überspannungsschutz für die Datenerfassungskarte), ein Digitalmultimeter zur Abstimmung der Meßverstärker und Lichtschranken, zwei Digitalthermometer sowie Schalter für die manuelle Bedienung der aktiven Prüfstandelemente. Der Laser-Durchmesserprüfstand verfügt über ein eigenes Computerinterface, das über

die serielle Schnittstelle des Meßrechners angesprochen und ausgelesen wird.

2.2 Struktur und Ausführung des Koronargefäßmodells

Grundlage der geometrischen Struktur des Koronargefäßmodells ist eine angiographische Untersuchung durch DODGE et. al. [1]. Aus einem Pool von 9160 Angiogrammen waren 20 Bilddaten gesunder Männer ausgewählt worden, deren Versorgungstyp als Normaltyp mit dominanter RCA eingestuft werden konnte. Im Koronargefäßmodell wurden die in [1] beschriebenen Gefäße bis zu einem Innendurchmesser von rund 1,5 mm nachgebildet. Als Modellgefäßmaterial diente ein Polyethylen-Schrumpfschlauch, der in den Gefäßverzweigungen mit Acryl-Bifurkationsmodellen verklebt werden konnte. Der Materialauswahl gingen umfangreiche experimentelle Untersuchungen der Gleitreibungskoeffizienten natürlicher und im Modell gewählter Reibpaarungen voraus [7]. Nach Fertigstellung des Grundkörpers und separater Modellierung des Gefäßsystems sind beide Komponenten unter Integration der Sensoren verbunden und im Modellrahmen über Klemmverbindungen fixiert worden.

2.3 Kraftmeßsensorik im Gefäßmodell und am Antrieb

Alle im Gefäßmodell integrierten Sensoren sind, ebenso wie der Kraftaufnehmer am Katheterantrieb, auf Basis der Dehnungsmeßstreifentechnik hergestellte Eigenfertigungen. Dies hatte gegenüber der Beschaffung kommerziell erhältlicher Sensoren die Vorteile einer

- optimalen Auslegung hinsichtlich
 - des Platzbedarfes,
 - des Meßbereiches und
 - der Realisierung einer exzentrischen Krafteinleitung,
- möglichen Isolation für die vollständig in Wasser getauchte Anwendung und einer
- kostengünstigeren Ausführung.

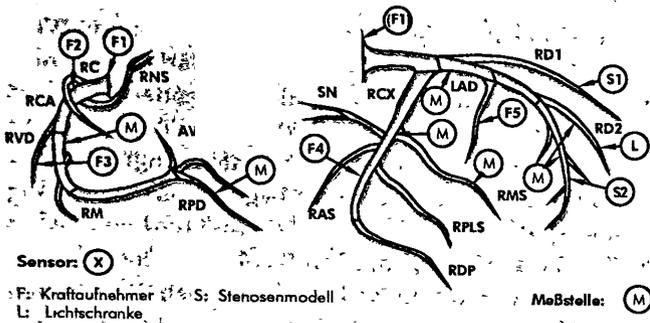


Bild 5. Lage der Sensoren im Koronargefäßmodell des Prototypen.

Die im Modell enthaltenen Kraftaufnehmer sind als Aluminium-Biegebalken (einstellige Führung) ausgelegt und mit Doppelgitterdehnungsmeßstreifen aus Konstantan in vollständiger Polyimidkapselung bestückt. Alle im Prüfstand integrierten Kraftaufnehmer wurden baugleich ausgeführt. Sie haben gleiche Anschlußmasse, Wirklängen und Dehnungsmeßstreifen gleichen Typs. Ihre Empfindlichkeiten konnten durch alleinige Variation der Biegebalkenhöhe unter dem Dehnungsmeßstreifen an den jeweiligen Verwendungszweck angepaßt werden.

2.4 Lage und Nutzungsvarianten der Sensoren im Gefäßmodell

Die Auswahl der Sensorpositionen und der Meßstrecken im Gefäßmodell erfolgte durch die Auswertung von Literaturquellen (Lage von 6491 behandelten nativen Stenosen, [7]) und unter Beachtung klinischer Erfahrungen.

Die Platzierung der Sensoren im Modell berücksichtigte folgende Forderungen:

- Gewährleistung einer alle wesentlichen Kathetereigenschaften umfassenden Untersuchung, d. h., die erfaßten Meßwerte sollten als Datenbasis für eine indikationsspezifische Katheterbewertung [8, 10] verwendbar sein;
- Realisierung einer realitätsnahen Meßwernerfassung, d. h., Katheterkennwerte werden an den anatomischen Positionen untersucht, wo sie während der Intervention eine Rolle spielen.

Im Koronargefäßmodell des Prüfstandsprototypen sind fünf Reaktionskraftaufnehmer positioniert, die in beliebiger Kombination, in der Regel jedoch gemeinsam mit einer Messung der erforderlichen Vorschub- und Rückzugkräfte am Antrieb (Aktionskraft), genutzt werden können. Messungen des Ballon- und Reaktionsdruckes bei Balloninflation in Modellen von Verengungen (Stenosen) sind unter Nutzung der Balloninflationseinheit ebenfalls möglich. Eine zusätzliche Laser-Durchmesser-Prüfvorrichtung dient der zweifachsign Vermessung der Katheterballons in Abhängigkeit vom erreichten Innendruck [7]. Bild 5 zeigt eine Darstel-

lung der Sensorpositionen im Modell, orientiert an der segmentalen Einteilung der „American Heart Association“.

Eine detaillierte Erläuterung der Meßprinzipien und konstruktiven Ausführungen der integrierten Sensoren enthält [7]. Die möglichen Nutzungsvarianten des Prüfstandes ergeben sich aus den Zweckbestimmungen der Meßaufnehmer und ihrer Anordnung im Modell, d. h. aus ihrer Kombinationsfähigkeit. Einige typische Anwendungen sind (die nachfolgend gewählten Abkürzungen für die Sensoren F1 bis F5, S1 bis S2, L entsprechen den in Bild 5 enthaltenen Bezeichnungen):

- Messung von Vorschubkräften an Stenosen verschiedener Längen und Stenosegrade sowie radialer Geometrien (mediale RCA, RD1: S1, RIVA: S2) vor und nach Balloninflation zur Untersuchung der Crossability bzw. des Recrossingverhaltens,
- Messung von Vorschub- bzw. Rückzugkraft in der RCA in Kombination mit einer Messung der Wandreaktionskräfte in gekrümmten Gefäßabschnitten (F2, F3) und der Abstützkräfte (F1) im Führungskatheter,
- Messung von Vorschubkräften im RCX in Kombination mit Reaktionskräften am Führungsdraht oder Abstreifkräften an einem Stent (F4) bzw. Messung der Kraftdifferenz
 $F_{\text{Katheter am Antrieb erzeugt}} - F_{\text{Katheter im Gefäß meßbar}}$
 am gleichen Aufnehmer,
- Messung des Ballondruckes und des Reaktionsdruckes in einem volumenkonstanten Stenosemodell dessen Elastizität über das Volumen eines Luft-einschlusses einstellbar ist (RIVA: S2),
- Messung des Balloninnendruckes und der Aufrichtkraft in einem gekrümmten Gefäßsegment mit und ohne Stent (mediale RCA: F2),
- Messung des Balloninnendruckes und der Aufweitkraft in einem Silikon-Modellgefäßsegment (RIVA: F5),
- Messung des notwendigen proximalen Drehwinkels am Führungsdraht bis zum erstmaligen Auftreten einer distalen Drehung als Indikator für die radiale Reibung des Drahtes im Katheter (RD2: L),
- Externe Messung des Ballondurchmessers in Abhängigkeit vom Balloninnendruck (Laser-Meßkopf).

Das Gefäßmodell ist an weitere Messungen anpaßbar. Der zur Zeit an der RCA positionierte Aufnehmer der Abstützkräfte im Führungskatheter (F1) kann z. B. auch an der MLCA positioniert werden. Weiterhin lassen wechselbare Gefäßsegmente (RCA) die Verwendung beliebiger Einsätze zu.

3 Ergebnisse vergleichender Untersuchungen

Im Rahmen der Verifizierung des Prüfstandsprototypen wurden an 11 neuen für den klinischen Gebrauch

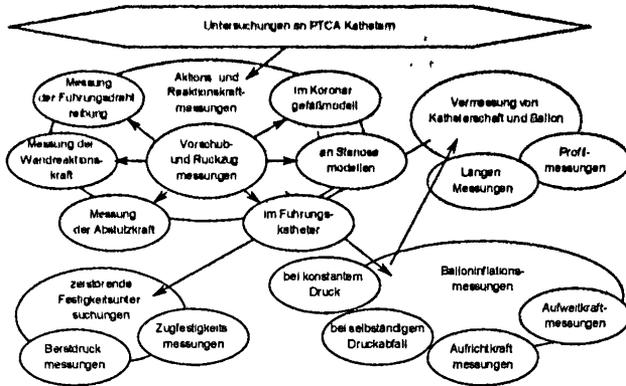


Bild 6. Durchgeführte vergleichende Untersuchungen an PTCA-Kathetern.

bestimmten PTCA-Kathetern (SCIMED® Viva™ und Long Viva™, Bonnie™ und ACS RX® Rocket™, alle mit Ballonabmessungen 3,0/20 mm bis auf Long Viva™ mit 3,0/30 mm) rund 2500 Messungen vorgenommen. Diese sind in [7] vollständig und detailliert beschrieben, weshalb hier nur eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse folgt. Die Meßreihen umfaßten Reaktionskraftuntersuchungen (in Kombination mit einer Messung der erforderlichen Vorschub- und Rückzugkräfte) zur Bestimmung der Reibkraftübertragung auf einen Führungsdraht, der Wandreaktionskräfte in einer Gefäßkrümmung während der Manipulation des Katheters und der Abstützkraft im Führungskatheter, jeweils auch bei Eintritt des Katheters in verschiedene Stenosemodelle vor und nach Balloninflation. Weiterhin wurden Vorschub- und Rückzugkraftuntersuchungen im linken Führungskatheter, Untersuchungen der Balloninflation (Durchmesseränderungen bei verschiedenen Drücken, Aufrichtkräfte des Katheterballons in einer gekrümmten Stenose, Aufweitkräfte des Ballons in einem Silikon-Modellgefäßsegment), Berstdruckmessungen am freien Ballon sowie in einer Stenose mit und ohne Simulation einer scharfkantigen Kalkeinlagerung, Profilmessungen am neuen Ballon und nach Deflation, Längenmessungen sowie Zugfestigkeitsmessungen des distalen Katheterschaftes durchgeführt. Bild 6 schematisiert die Reihenfolge der Einzelmessungen.

Folgende allgemeine Schlußfolgerungen konnten anhand der Meßergebnisse gezogen werden:

- Die Entfernung Ostium-Zielort ist in starrwandigen Koronargefäßen auch von der Führungsdraht- und Kathetersteifigkeit abhängig. Die Flexibilität beider PTCA-Komponenten hat einen Einfluß auf den Weg des Katheters in Gefäßkrümmungen (an der Außen- oder Innenwand entlang, siehe Bild 7).
- Die erforderlichen Vorschubkräfte wachsen mit steigender Vorschubgeschwindigkeit.
- Bei Katheterrückzug erfolgt zunächst eine Straffung von Katheter und Führungsdraht mit Wechsel der Gefäßseiten in Krümmungen (von der Außen- zur Innenwand). Das heißt, erst nach Rückzug des

- proximalen Katheterendes um eine definierte Weglänge beginnt die Verlagerung der Katheterspitze.
- Die bei Katheterrückzug stattfindende Katheterstraffung ist bei einem flexibleren Führungsdraht mit einer vergrößerten proximalen Zuglänge verbunden, die Katheterspitze beginnt ihre Bewegung hier später.
- Ein idealer Führungsdraht sollte weder zu steif noch zu weich sein, weil von ihm auch die Reibung des Katheters im Gefäß abhängt (Größe und Anzahl der Kontaktflächen, siehe Bild 7). Ein Optimum, nicht ein Maximum an Flexibilität ist anzustreben.
- Bei Vorhandensein starrwandiger, stark gekrümmter Gefäße können auch bei Kathetervorschub am Führungsdraht Zugkräfte auftreten (siehe Bild 8).
- Rückzugkräfte haben maximal den gleichen, meist jedoch einen geringeren Betrag als die unter gleichen Bedingungen erforderlichen Vorschubkräfte.
- Führungsdraht und PTCA-Katheter müssen hinsichtlich ihrer Eigenschaften als Gesamtsystem betrachtet werden, wobei es optimale Kombinationen gibt. Falls sich die Meßwerte zweier Kathetertypen auf einem Führungsdraht signifikant unterscheiden, muß das in Verbindung mit einem anderen Führungsdraht nicht der Fall sein.
- Bei erhöhter Reibung zwischen Katheterinnenlumen und Führungsdraht kann eine deutliche Dislokierung des Führungsdrahtes im Gefäß auftreten.
- Die Abstützkraft des PTCA-Katheters im Führungskatheter verhält sich bei Vorschub annähernd proportional zur erforderlichen Vorschubkraft. Die Gefahr einer Deplazierung des Führungskatheters aus dem Ostium läßt sich durch den Operateur somit indirekt über die fühlbare Vorschubkraft abschätzen.
- Eine Veränderung der Lage des Führungskatheters im Aortenbogen bzw. der freien Stützlänge zwischen Ostium und dem ersten Berührungspunkt des Führungskatheters mit der Aortenwand hat einen deutlichen Einfluß auf die Beanspruchung (und die Gefahr der Dislokation) der im Gefäßabgang sitzenden Katheterspitze.
- Weniger flexible Führungsdrähte können in Gefäß-

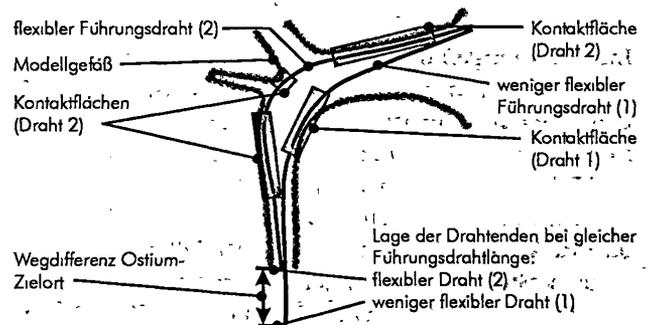


Bild 7. Kontaktflächen mit der Modellgefäßwand und erforderliche Katheterwege in Abhängigkeit von der Führungsdrahtsteifigkeit.

- Krümmungen auch selbst aufrichtende (zentripetale) Kräfte ausüben.
- Bei Eintritt des PTCA-Katheters in eine Gefäßkrümmung treten zentrifugal wirksame Kraftkomponenten auf, deren Betrag mit der Flexibilität des Führungsdrahtes steigt.
- Die Gleitreibung zwischen PTCA- und Führungskatheter kann sich auf den Erfolg der Intervention auswirken, da von ihr die Gefahr einer Dislokation der Führungskatheterspitze (Verlassen des Ostiums) abhängt.
- Bei distalen Gefäßverengungen baut sich infolge der Volumenverdrängung des bewegten PTCA-Katheters ein zusätzlicher hydrostatischer Druck auf, der zu einer Erhöhung des Vorschubwiderstandes führt.
- Ab einem Grenzwert der Kathetereinführtiefe (ohne hämodynamisch wirksame Gefäßverzweigung im proximalen Abschnitt) wird ein von der Kathetergeschwindigkeit und dem Strömungswiderstand der Stenose abhängiger Druckgradient erreicht. Nach Erreichen dieser Einführtiefe ist der Verdrängungseffekt nur noch als konstanter Offset des Vorschubwiderstandes wirksam.
- Herstellerangaben der einem definierten Druck zugeordneten Ballondurchmesser (Compliance-Chart) sind nur eine Momentaufnahme. Es tritt ein inflationszeitabhängiges Kriechverhalten der Ballonmaterialien mit fortschreitender Durchmesserzunahme auf.
- Der erreichte Ballondurchmesser hängt weiterhin von der Vorbelastung ab, also von Anzahl und Dauer vorausgehender Inflationen.
- Das zeit- und vorbelastungsabhängige Kriechverhalten des Ballonmaterials hat einen plastischen Anteil, der einen Grenzwert aufweist. Bei weiterer Beanspruchung überwiegt die elastische Verformung, d. h., die Formänderung des Ballons zwischen den Inflationen ist um so geringer, je mehr Vorbeanspruchungen ihr vorausgingen.
- Jeder Kathetertyp erzeugt einen definierten Druckabfall pro Zeiteinheit, d. h., die bei einem definierten Ausgangsdruck stattfindende und u. a. zu einer Druckverringerung führende Dehnung des Schaftes und Ballons ist produktspezifisch.

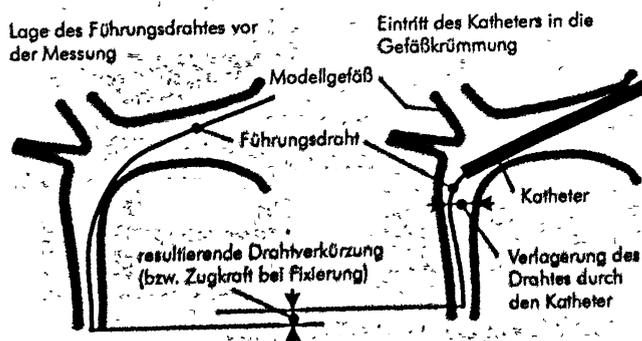


Bild 8. Entstehung einer Zugkraft am Führungsdraht.

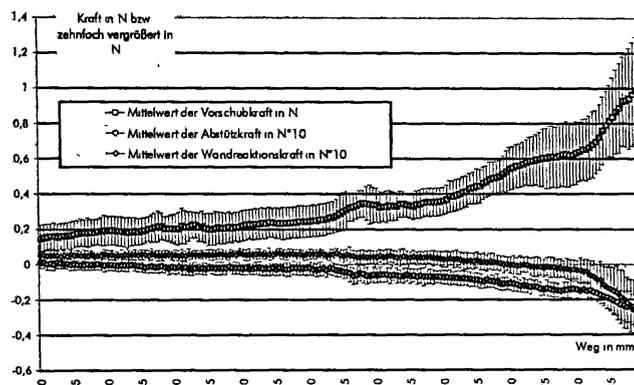


Bild 9. Abstütz- Wandreaktions- und erforderliche Vorschubkräfte, dargestellt über dem Weg des Katheters im rechten Koronargefäßmodell (Mittelwerte aller untersuchten PTCA-Katheter).

- Die zeitabhängige Ballonaufweitung während der Inflation des freien Ballons und der parallel auftretende Druckabfall durch Dehnung wirken einander entgegen.
- Am freien Ballon überwiegt der Einfluß der Ballonaufweitung gegenüber dem Druckabfall durch Dehnung. Das nach rund 65 s erreichte Durchmessermaximum wird im Anschluß nur sehr geringfügig abgebaut.
- Katheter, die einen stärkeren Druckabfall verursachen, zeigen geringere zeitabhängige Ballonaufweitungen während der Inflation.
- Die Aufrichtkräfte des Katheterballons in gekrümmten Gefäßabschnitten sind produktspezifisch und verhalten sich nicht proportional zum Ballonninnendruck, sondern wachsen in Abhängigkeit von Gefäßbeschaffenheit und -krümmung sowie Ballongeometrie bei Druckänderungen stärker als dieser an.
- Es besteht gegenüber der Vermessung freier Ballondurchmesser eine wesentlich stärker ausgeprägte Abhängigkeit der Aufrichtkräfte von der Inflationszeit.
- Anhand der Aufweitkräfte des Katheterballons (gemessen in einem dickwandigen Silikongefäßmodell) läßt sich die Verzögerung der Ballonfüllung beurteilen, die von den Strömungswiderständen im Ballonlumen des Katheters verursacht wird.
- Der mittlere Berstdruck frei rupturierter PTCA-Ballons liegt rund 30 % über dem herstellereitig angegebenen rated burst pressure [6].
- Bei Ruptur des freien Ballons entstehen axiale Risse einer durchschnittlichen Länge von 20 mm (3,0/20 mm-Ballons).
- In rigiden Stenosen wird der Ballon an seiner schwächsten Stelle (im mittleren Bereich) gestützt. In der Folge sind Rupturen an Verbindungsstellen, Schaft rupturen sowie Risse im Ballon mit axialer und radialer Ausrichtung häufiger. Die letztgenannte gefährliche Ausprägungsform könnte durch Sollbruchstellen vermieden werden.

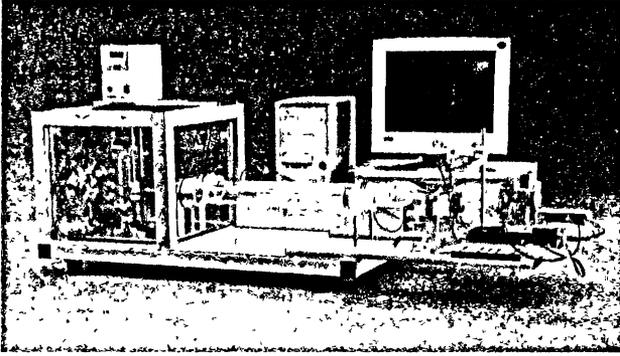


Bild 10. Weiterentwickelter Prüfstand für PTCA-Katheter, Gesamtansicht.

- Der Berstdruck in rigiden Stenosen steigt gegenüber dem freien Ballon um rund 17 % [6].
- Bei Simulation einer spitzen Kalkeinlagerung versagt das Ballonmaterial ausschließlich an dieser hochbeanspruchten Stelle. Ergebnis ist eine Mikroperforation (pin hole). Der Berstdruck lag bei Simulation einer Kalkeinlagerung rund 37 % unter dem des freien Ballons [6].
- Die bisher von FDA [2, 3] und ISO [4] geforderten Prüfverfahren am freien Ballon spiegeln nicht die Anwendungsbedingungen von PTCA-Kathetern wider, weil die Stützwirkung der Gefäßwand und aus ihr resultierende gefährlichere Versagensformen des Ballons und Katheterschaftes unbeachtet bleiben.
- Die gemessenen maximal ertragbaren Zugkräfte der Katheter übertreffen die Normvorgaben und liegen weit über den selbst bei Komplikationen zu erwartenden Kräften.
- Das Zugkraft-/Dehnungsverhalten zeigt ebenso wie die Art des Katheterversagens kathetertypische Unterschiede.
- Es sind zwei Versagensformen zu unterscheiden, die

sich durch das Vorhandensein oder Fehlen eines Teilversagens differenzieren lassen, wobei ein zweiphasiges Reißverhalten (mit Teilversagen) durch die aufeinanderfolgende Trennung des inneren und äußeren Katheterlumens entsteht.

- Bei den untersuchten Kathetern waren in der Regel geringere plastische Dehnungen vor Versagen mit höheren maximalen Zugkräften und größere Dehnungen mit geringeren Kräften verbunden.
- Bereits durch die alleinige Manipulation eines Katheters im Gefäßmodell (ohne Inflation) findet eine Ballonentfaltung statt, die zu Durchmessererweiterungen um bis zu 65 % führen kann.
- Die Maximalabmessungen der Katheterballons nach Deflation lagen über den Durchmessern bei Nominaldruck, d.h., alle Katheter erzeugten zunächst eine kraftschlüssige Verbindung mit der Gefäßwand.
- Die Zielvorstellung eines „Memory“-Effektes mit Ballonrückfaltung nach Inflation wurde von keinem der untersuchten Katheter erfüllt.
- Weitere Manipulationen des Katheters im Gefäß sorgen für eine teilweise Ballonrückfaltung.

Hinsichtlich aller untersuchten Katheterkennwerte wurden typabhängig charakteristische Ausprägungen festgestellt, die als Indikatoren Rückschlüsse auf übergeordnete Kathetereigenschaften zulassen. In ihrer Gesamtheit sind sie repräsentativ für das Merkmalsprofil des Katheters. Sie eignen sich zur Beschreibung eines definierten Katheterzustandes, z. B. vor und nach Anwendung und einer anschließenden Aufbereitung inklusive Sterilisation.

Eine Nutzung der entwickelten Prüftechnik im Rahmen der Aufbereitung von PTCA-Kathetern erfolgt vorrangig zur Optimierung und anschließenden Validierung der eingesetzten Verfahren mit dem Ziel der Sicherstellung einer unbeeinträchtigten Funktio-

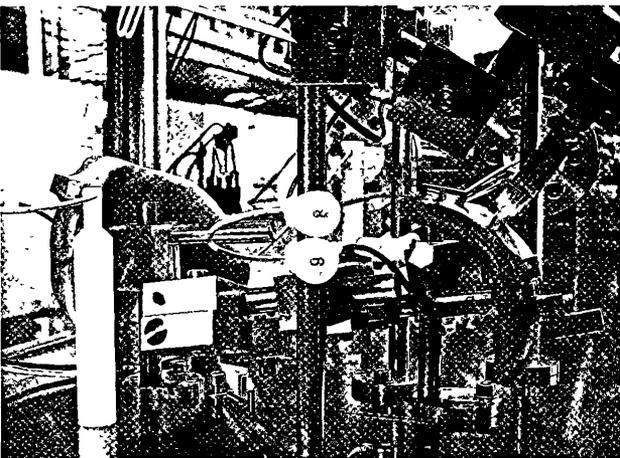


Bild 11. Ansicht zweier Gefäßmodelle des weiterentwickelten Prüfstandes (RIVA, links im Bild: nur Ostium und Rückseite sichtbar; RCA, rechts im Bild: Modell mit plaziertem Abstütz-, Wandreaktions- und Führungsdrahtkraftaufnehmer)

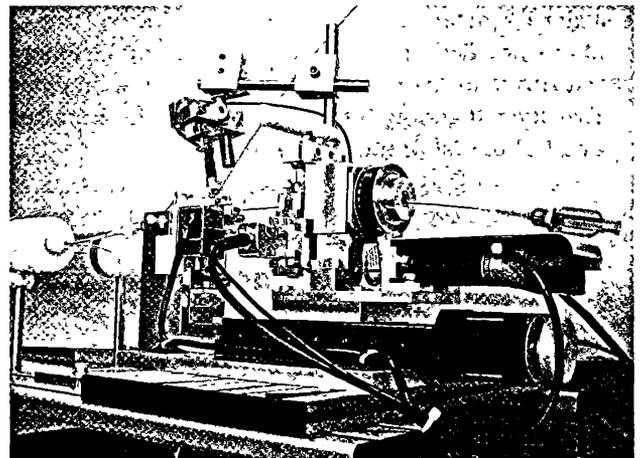


Bild 12. Ansicht der Antriebseinheit des weiterentwickelten Prüfstandes mit dem Reaktionskraftsensor zur externen Fixierung des Führungsdrahtes

nalität der Katheter. Die anwendungsnahen In-vitro-Messungen an repräsentativen Stichproben ermöglichen den Vergleich der Eigenschaften neuer gegenüber gebrauchten und aufbereiteten Produkten. Weiterhin werden die Toleranzgrenzen für die produktionsbegleitende 100%-Prüfung festgelegt, welche eine Messung der aussagekräftigsten Katheterkennwerte einschließt.

4 Eigenschaften des weiterentwickelten Industriepfstandes

Der vorgestellte Prototyp des Prüfstandes für PTCA-Katheter weist systemimmanente Merkmale auf, die im Rahmen der Entwicklung zweckmäßig und tolerierbar, im industriellen Einsatz jedoch hinderlich sind. Änderungen der weiterentwickelten Version betreffen vorrangig die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit von Meßergebnissen nach Umrüstungen und die Vereinfachung des Gesamtaufbaus.

Der im Rahmen der Aufbereitung von PTCA-Kathetern eingesetzte Prüfstand verfügt über acht analoge Meßkanäle, die für beliebige Aktions- und Reaktionskraftmessungen einsetzbar sind. Neben dem Kraftaufnehmer am Antrieb (erforderliche Vorschub- und Rückzugkraft) sind die bereits oben beschriebenen, auch im Prototyp enthaltenen Sensoren zur Messung von Abstütz-, Wandreaktions- und Führungsdrahtkräften im Koronargefäßmodell plaziert. Sie lassen sich an separat ausgeführten Modellen der RCA des RIVA bzw. RCX positionieren, wobei eine Nutzung des Aufnehmers zur Messung der vom PTCA-Katheter auf den Führungsdraht übertragenen Kräfte in der RCA an zwei verschiedenen Meßstellen (proximal und distal) möglich ist.

Neu ist die Positionierung eines weiteren Reaktionskraftsensors in der Nähe des Katheterantriebes, der für eine proximale Fixierung des Führungsdrahtes verwendet werden kann. Ebenso wie der im Gefäßmodell selbst plazierte Sensor erlaubt er eine Untersuchung der Reibkraftübertragung vom PTCA-Katheter auf den Führungsdraht. Er kann sowohl alternativ als auch ergänzend genutzt werden, wobei nun auch Analysen auftretender Kraftdifferenzen und genauere Lokalisationen der Reibungsursachen (z. B. erhöhter Anpreßkräfte infolge einer gemeinsamen Biegung von PTCA-Katheter und Draht bei Passage einer Gefäßkrümmung) möglich sind.

Grundlegende Änderungen betreffen Meßelektronik und Software. Bei erweiterter Funktionalität (u. a. automatische Nullpunktastimmung der Meßverstärker, getrennte Speicherung von Meßparametern und Meßdateien, Darstellung der Standardabweichungen vorangehender Messungen) ist die Nutzung durch eine bedienerfreundliche Konzeption wesentlich vereinfacht. Dies wurde z. B. durch den Verzicht auf die

Mehrzahl der während der Erprobung des Prototypen noch notwendigen, im täglichen Gebrauch jedoch eher verwirrenden Schalt- und Überwachungselemente erreicht.

Die Reproduzierbarkeit der Meßergebnisse nach Umrüstungen des Prüfstandes, beispielsweise infolge der Nutzung alternativer Gefäßmodelle, wird über Verstiftungen und Kugelrasten innerhalb der zur Sensorpositionierung verwendeten Klemmverbindungen erreicht. Vereinfachungen des Gesamtaufbaus bestehen unter anderem im Verzicht auf eine Durchspülung der Koronargefäße mit destilliertem Wasser zugunsten der Plazierung der Gefäßmodelle und Sensoren in einem temperierten Bad, im Verzicht auf eine Balloninflationseinheit zugunsten der Verwendung eines geregelten Berstdrucktesters und in der räumlich getrennten Ausführung der Gefäßmodelle (RCA, RIVA, RCX).

Literatur:

- [1] Dodge, J. T.; B. G. Brown; E. L. Bolson, H. T. Dodge: Lumen Diameter of Normal Human Coronary Arteries. *Circulation* 86 (1992) 3, 232-246.
- [2] Food and Drug Administration (FDA), Interventional Cardiology Devices Branch: Guidance for the submission of research and marketing applications for interventional cardiology devices. Rockville, 1994.
- [3] Food and Drug Administration (FDA), Office of device evaluation, Division of Cardiovascular devices: PTCA catheter system testing guidance for the submission of an investigational device exemptions application and a premarket approval application. Rockville, 1989.
- [4] ISO 10555: Sterile, single use intravascular catheters, 1996.
- [5] Kadel, C.: Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der interventionellen Kardiologie, in: Unger, F.; H. Mörl; H. A. Dieterich (eds): Interventionen am Herzen. 1. Auflage, Berlin, Heidelberg, New York, Springer-Verlag 1995.
- [6] Kraft, M.: Abhängigkeit des PTCA-Ballonberstdruckes von den Anwendungsbedingungen. *Biomedizinische Technik* 44 (1999), 182-184
- [7] Kraft, M.: Entwicklung eines multifunktionalen Prüfstandes und Durchführung vergleichender Untersuchungen an Ballonkathetern zur Dilatation von Koronararterien. Dissertation TU Berlin. In: Boenick, U.: *Biomedizinische Technik, Forschungsberichte für die Praxis*, Band 9, Schiele und Schön, Berlin 2000.
- [8] Kraft, M.; R. Knüppel; U. Boenick: Ein komplexes Verfahren zur Bewertung von PTCA-Kathetern. *Biomedizinische Technik* 41 (Ergänzungsband) (1996), 492-493.
- [9] Kraft, M.; K. Krebs; W. Rutsch; U. Boenick: Softwarekomponenten zur Meßdatenverarbeitung für experimentelle Untersuchungen an PTCA-Kathetern. *Biomedizinische Technik* 43 (Ergänzungsband) (1998), 136-137.
- [10] Kraft, M.; I. Marsolek; W. Rutsch; U. Boenick: Ein Fuzzy-Bewertungsprogramm für PTCA-Katheter. *Biomedizinische Technik* 42 (Ergänzungsband) (1997), 439-442.

961

Korrespondenzanschrift:

Dr.-Ing. Marc Kraft
VANGUARD GmbH MEDICAL SERVICES FOR EUROPE
Landsberger Straße 219
D-12623 Berlin
Telefon 030/804840
Telefax 030/8048444
E-Mail Kraft@vanguard.de