

NEUARTIGES ANATOMIEGERECHTES KORONARGEFÄßMODELL FÜR DIE UNTERSUCHUNG DER TRACKABILITY VON KATHETERN UND STENTSYSTEMEN

K.-P. Schmitz¹, P. Behrens¹, B. Heublein², A. Wree³, W. Schmidt¹

¹Institut f. Biomedizinische Technik, Univ. Rostock, Deutschland

²Medizinische Hochschule, Abteilung Kardiologie, Hannover, Deutschland

³Institut für Anatomie, Univ. Rostock, Deutschland

E-mail: klaus-peter.schmitz@medizin.uni-rostock.de

SUMMARY: In-vitro models have been used to characterize the trackability and pushability of PTCA catheter and stent systems. Measurements made in-vitro allow assesment of trackability and pushability differences between available devices designed for clinical use. To aid in the development and for the characterization of new PTCA catheter and stent systems, an anatomically correct coronary artery model was developed. In contrast to previous models, the coronary artery model more closely approximates the clinical situation. The model replicates eight individual arteries and shows the differences that can be expected in trackability and pushability when traversing different arteries.

EINLEITUNG

Die Trackability (Schiebbarkeit) von PTCA-Kathetern und Stentsystemen ist ein wesentliches Merkmal für eine sichere, komplikationsfreie Anwendung dieser Produkte in der invasiven Kardiologie. Sie wird durch eine Vielzahl von Parametern beeinflusst, die das gesamte System betreffen (z.B. Steifigkeit, Durchmesser, Reibkoeffizienten), deren komplexe Wirkung in-vitro nur experimentell untersucht werden kann. Entsprechende Prüfstände zur Messung der Trackability sind heute schon Stand der Technik [1,2]. Im Folgenden wird eine Prüfmethode vorgestellt, die auf bekannte Technik aufbaut, jedoch ein möglichst anatomiegerechtes Koronargefäßmodell für die passierbaren Koronarien verwendet. Auch bei diesem Modell bleiben Fragen offen, insbesondere zum Reibverhalten zwischen Kathetersystem und Gefäßinnenwand, für die eine reproduzierbare Modellierung schwierig erscheint. In Bezug auf realisierte Gefäßkrümmungen, Gefäßabgänge und Verästelungen wird ein höherer Bezug zu klinischen Fragestellungen erreicht, als bei den bisher verwendeten Modellen.

MATERIALIEN UND METHODEN

Das Koronargefäßmodell wurde in einen Prüfstand integriert, mit dem ein definierter Vorschub eines Katheter- bzw. Stentsystems unter objektivierten Bedingungen vorgenommen wird und wegsynchron die proximal erforderliche Schubkraft gemessen wird. Realitätsnahe Bedingungen werden durch die Verwendung eines

Führungskatheters (gegenwärtig 5F bzw. 6F) und eines Führungsdrahtes (0.014"), vor allem aber durch das neuartige Koronargefäßmodell geschaffen (Abb. 1).

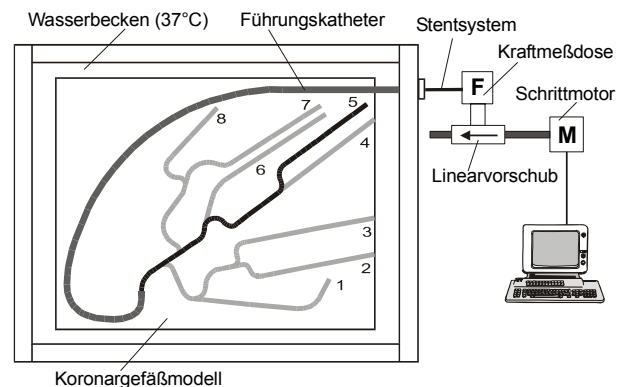


Abb. 1: Prüfanordnung zur Messung der Trackability

Dieses Gefäßmodell ist optisch transparent aus PMMA gefertigt (Gefäßdurchmesser: 2.5 mm) und repräsentiert anatomiegerecht typische Weglängen und Krümmungsradien der Koronargefäße des linken Herzens und ihrer Abgänge [3] (Abb. 2).

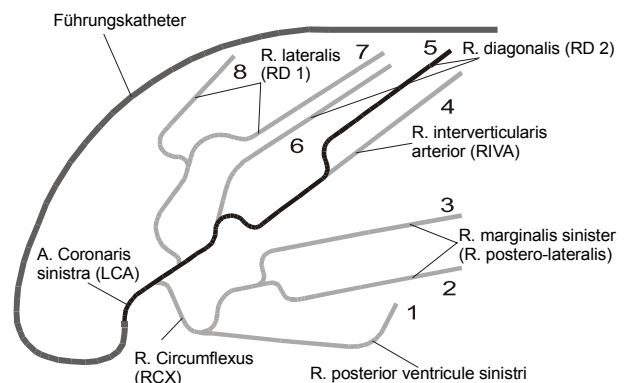


Abb. 2: Skizze des Koronargefäßmodells mit Bezeichnung und Numerierung der Gefäßstrecken

Grenzen des Modells ergeben sich aus der 2D-Anordnung im Modell und daraus, daß die Reibkoeffizienten im PMMA-Gefäß mit in-vivo-Verhältnissen

nicht vergleichbar sind. Insgesamt werden 8 verschiedene Gefäße modelliert, die je nach Lage des Führungsdrahtes vom Stentsystem passiert werden können (Abb. 3).



Abb. 3: Stentsystem im Koronargefäßmodell

Die Überprüfung des Gefäßmodells erfolgte durch die Gegenüberstellung von Kraft-Weg-Kurven eines Stentsystems nach Passage aller Gefäßabschnitte. Die Auswertung dieser Kurven erlaubt Rückschlüsse auf den Schwierigkeitsgrad bei der Passage der unterschiedlichen Gefäßabschnitte.

Anschließend wurden marktübliche Stentsysteme (Medtronic AVE S7, Cordis BX Sonic, Guidant Zeta, Biotronik Lekton Motion, Boston Scientific Express²) in einer ausgewählten Gefäßstrecke untersucht.

ERGEBNISSE

In Abb. 4 sind beispielhaft drei Kraft-Weg-Kurven dargestellt, die in den angegebenen Gefäßstrecken mit einem identischen Stentsystem gemessen wurden.

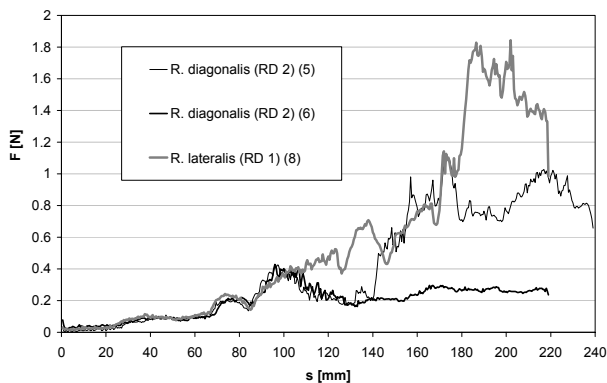


Abb. 4: Kraft-Weg-Kurven für drei ausgewählte Gefäßstrecken, gemessen mit einem Stentsystem

Nach Auswertung der Meßkurven wurde für die vergleichende Studie die Gefäßstrecke 5 (R. diagonalis RD 2) mit mittlerem Schwierigkeitsgrad ausgewählt. Die Kraftmittelwerte über die gesamte Wegstrecke sind für die einzelnen Stentsysteme in Abb. 5 dargestellt. Die unterschiedlichen Mittelwerte der erforderlichen Schubkraft über die gesamte Prüfstrecke erlauben eine Bewertung der Trackability der untersuchten Stentsysteme.

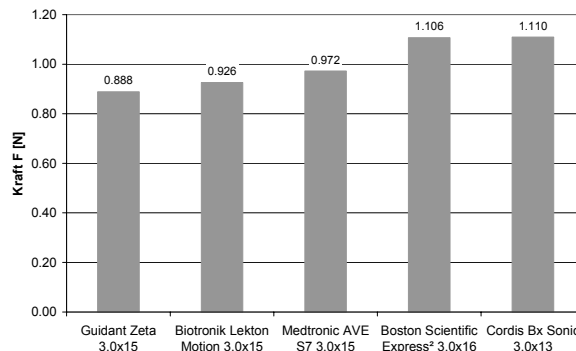


Abb. 5: Kraftmittelwerte bei der Passage der Gefäßstrecke 5 (R. diagonalis RD 2)

DISKUSSION

Die Messung eines Stentsystems in allen modellierten Gefäßstrecken hat gezeigt, daß auch im Modell entsprechend der klinischen Praxis sehr unterschiedliche Kräfte bei der Gefäßpassage auftreten. Liegen mehrere Gefäßkrümmungen hintereinander, wie insbesondere bei Strecke 8, so kommt es durch eine erhöhte Reibung zwischen Katheterschaft und Gefäßwand zu einem erheblichen Anstieg der erforderlichen Schubkraft. Mit den Ergebnissen der vergleichenden Studie in einer Gefäßstrecke ist eine Beurteilung der Trackability-Eigenschaften der untersuchten Stentsysteme möglich. Die Vielfalt der zur Verfügung stehenden Gefäßstrecken und -krümmungen erlaubt die Auswahl eines optimalen Modelles für eine weitere verbesserte Differenzierung der Trackability bei Stentsystemen. Für einen Ringversuch stellen wir Konstruktionsunterlagen gerne zur Verfügung.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Mit der vorgestellten Meßanordnung ergibt sich die Möglichkeit, je nach beabsichtigter Anwendung des jeweiligen Stentsystems eine geeignete Gefäßstrecke auszuwählen und vergleichende oder entwicklungsbegleitende Untersuchungen zur Trackability durchzuführen. Gegenüber vorherigen Modellen wurde eine höhere Vergleichbarkeit mit klinischen Bewertungen bei guter Reproduzierbarkeit der Messungen erreicht.

LITERATUR

- [1] Schmidt W, Grabow N, Behrens P, Schmitz K-P. Trackability, Crossability, and Pushability of Coronary Stent Systems – An experimental approach, Biomed. Technik 47 (2002), Erg. 1, S. 124-126
- [2] Kraft M. Entwicklung eines multifunktionalen Prüfstandes und Durchführung vergleichender Untersuchungen an Ballonkathetern zur Dilatation von Koronararterien, Schiele&Schön, Berlin (2000)
- [3] Anderson RH, Becker AE: Anatomie des Herzens, Georg-Thieme-Verlag, Stuttgart, New York, 1982