

METHODENSPEKTRUM ZUR STRUKTURMECHANISCHEN CHARAKTERISIERUNG VON KATHETERN UND STENTS FÜR ARTERIELLE BLUTGEFÄßE

W. Schmidt, P. Behrens, J. Kaminsky¹, N. Grabow¹, K.-P. Schmitz

Universität Rostock, Institut für Biomedizinische Technik, Rostock, Deutschland
¹Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien e.V., Rostock-Warnemünde, Deutschland

E-Mail: wolfram.schmidt@medizin.uni-rostock.de

SUMMARY: Testing of arterial stents is done in accordance with national and international standards. Beyond these standards additional test methods were established to determine geometrical and mechanical quality parameters of vascular prostheses.

The test methods for stent dimensions, the structural behaviour during expansion and loading, the characterization of implants surface, and fatigue analysis are described. Results of comparative tests are given if applicable.

The test methods are internally standardized. They are available for customers during the process of product development, for product approval and scientific investigations.

EINLEITUNG

Blutgefäßstents sind Implantate für die Wiederherstellung bzw. Aufrechterhaltung von Gefäßlumina für den Langzeiteinsatz. Es existiert eine Vielzahl geometrisch-mechanischer Qualitätsparameter, die sowohl entwicklungsbegleitend als auch für die Produktzulassung bestimmt und kontrolliert werden müssen. Normative Grundlagen für die Stentprüfung sind vor allem in [1, 2, 3, 4] gegeben. Eine Reihe von Parametern, wie z.B. die Trackability, Crossability und Pushability wird in diesen Normen benannt, ihre quantitative Bestimmung jedoch nicht beschrieben. Hier wurden eigene Prüfmethode entwickelt, die einen Vergleich mit hoher Bedeutung für die klinische Anwendung ermöglichen.

PRÜFMETHODEN

Das entwickelte Methodenspektrum zur Untersuchung von Kathetern und Stents umfaßt zunächst Meßverfahren nach den entsprechenden Produktnormen:

- Messung der Dimensionen und des Strukturverhaltens (Länge und Durchmesser, kombiniert mit Druckbelastung für Ballonkatheter, siehe Abbildung 1)
- Bestimmung des elastischen Recoils von ballonexpandierbaren Stents (berechnet aus dem mittleren Durchmesser bei maximalem Ballondruck und nach anschließender Entlastung),

- Oberflächenprüfung nach Aufweitung (lichtmikroskopisch bzw. mittels Rasterelektronenmikroskopie (REM)),

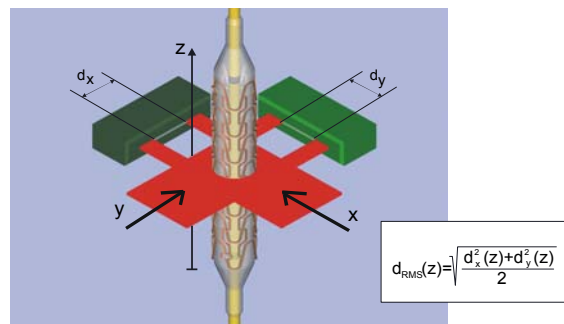


Abbildung 1: Messprinzip der Profilmessung mittels 2-Achsen-Laserscanner

- Radialfestigkeit von Stents, gemessen bei hydraulischer Außendruckbelastung und gleichzeitiger Durchmesserbestimmung in Stentmitte,
- Radialkraft beim Aufweiten selbstexpandierender Stents im Durchmesserbereich der vorgesehenen Gefäßdurchmesser
- Ermüdungsanalyse von Stents nach dynamischer Außendruckbelastung über 420 Millionen Lastzyklen bei 50 bzw. 100 Hz Prüffrequenz..

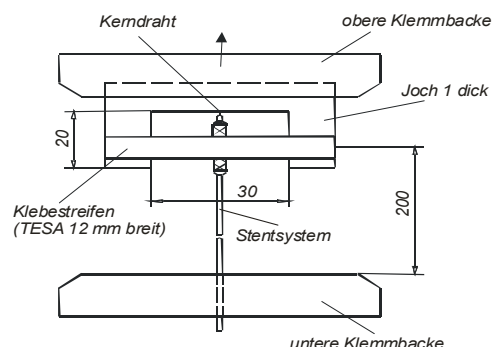


Abbildung 2: Messvorrichtung zum Messen der Stentabzugskraft

Außerdem wurden Anordnungen entwickelt, die verwendet werden zum Messen von

- Stentabzugskraft (Crimpfestigkeit, siehe Abbildung 2),

- Balloncompliance bis zum Maximaldruck (Rated Burst Pressure – RBP)
- Berstdruck von Ballonkathetern.

Diese Prüfverfahren werden ergänzt durch für Produktentwicklungen bzw. –vergleiche wichtige Messungen an Stentsystemen und Ballonkathetern [5]:

- Trackability (Führ- bzw. Schiebbarkeit durch gewundene Gefäße),
- Crossability (Passierbarkeit verengter Gefäße, Abbildung 3)
- Pushability (Übertragung der proximalen Schubkraft bis zur distalen Spitze),
- Biegesteifigkeit von Stentsystemen, aufgeweiteten Stents, Ballonkathetern und Sonden (Abbildung 4),
- Deflationszeit von mit Kontrastmittellösung gefüllten Ballonkathetern,
- Röntgensichtbarkeit von Stents und Stentsystemen,
- Oberflächencharakterisierung von Stents und anderen Produkten mittels REM,
- weitere Funktionstests (z.B. Freisetzkraft bei selbstexpandierenden Stentsystemen).

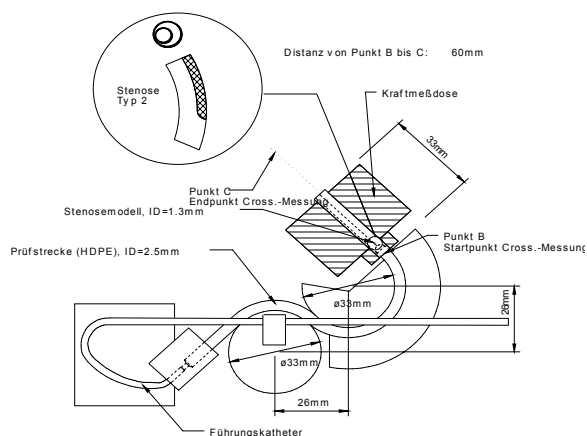


Abbildung 3: Meßanordnung zur Bestimmung der Systemcrossability von Koronarstents

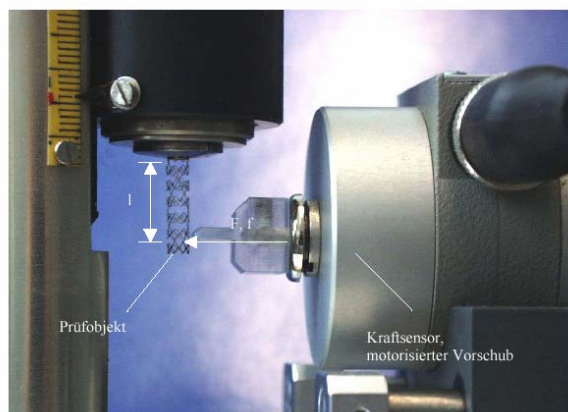


Abbildung 4: Vorrichtung zur Messung der Biegesteifigkeit

ERGEBNISSE

Die vorgestellten Testmethoden wurden für Zulassungszwecke und vergleichende Untersuchungen eingesetzt. Ihre Validierung erfolgte zuvor durch den Funktionsnachweis der Methode, die Überprüfung der Relevanz der Prüfung für den beabsichtigten Zweck (Normenbezug, klinische Relevanz) und die Bestimmung der Fehlergrenzen der Meßverfahren. In Abbildung 5 sind typische Ergebnisse einer Profilmessung für ein Koronarstentsystem bis zum Nenndruck dargestellt. Bei 4 bar ist eine teilweise Stententfaltung im proximalen Stentbereich erkennbar.

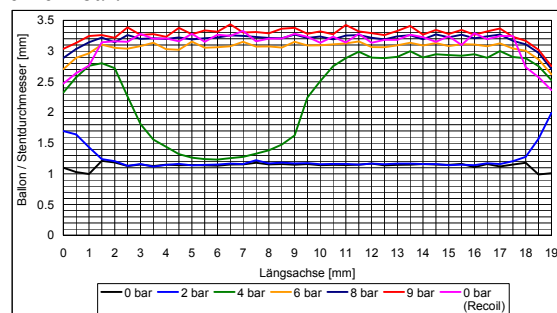


Abbildung 5: Durchmesser des Stentsystems bei Stentaufweitung bis zum Nenndruck.

Aus diesem Profildigramm können die Compliance des Stentsystems (Abbildung 6) und der elastische Recoil bestimmt werden.

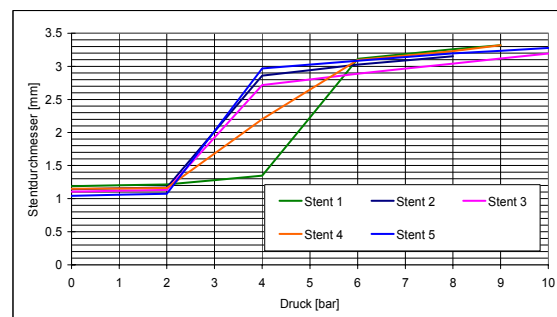


Abbildung 6: Druck-Durchmesser-Diagramm von 3.0-mm-Koronarstentsystemen

ZUSAMMENFASSUNG

Es stehen Meßmethoden zur Verfügung, die für Zulassungsuntersuchungen und entwicklungsbegleitend genutzt werden können. Durch die interne Standardisierung ist eine gute Vergleichbarkeit der gewonnenen Ergebnisse möglich.

LITERATUR

- [1] EN 12006-3:1998
- [2] prEN 14299:2001
- [3] DIN EN ISO 10555-4:1997
- [4] ISO 25539-1:2002
- [5] 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