

# Untersuchung der zeitabhängigen Ballonaufweitung an PTCA-Kathetern

Kraft M., Rutsch W.\*, Boenick U.

Institut für Mikrotechnik und Medizintechnik, Technische Universität Berlin

\* Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Charité, Humboldt Universität Berlin

## EINLEITUNG

Als ergänzende Komponente eines Prüfstandes für PTCA-Katheter (Herzkranzgefäßmodell, [1], [2]) wurde unter Verwendung eines Zweiachs-Lasermesskopfes ODAC 15XY der Fa. Zumbach eine Durchmesserprüfvorrichtung für Katheterballons entwickelt. Mit ihr läßt sich ein wesentliches Kathetermerkmal, der einem definierten Innendruck zugeordnete Durchmesser des Ballons, untersuchen. Der Ballondurchmesser kann zur Beurteilung der Balloncompliance ( $dV/dp$ ) herangezogen werden, weil die in die Volumenänderung weiterhin eingehende Längenänderung des Ballons für seine Anwendung im Koronargefäß nur eine untergeordnete Bedeutung besitzt.

Eine Variation des verwendeten Inflationsdruckes innerhalb des zulässigen Bereichs ermöglicht es dem Anwender das Dilatationsergebnis an die Situation während der Intervention anzupassen. Zu diesem Zweck werden durch die Hersteller Tabellen mitgeliefert, die eine Zuordnung Ballondruck/Außendurchmesser vornehmen. Diese Darstellung trifft jedoch nur einen Teil des tatsächlichen Ballonverhaltens. Die verwendeten Kunststoffe (PE, PET oder PA) weisen während der Dilatation ein Kriechverhalten auf. Es führt dazu, daß bei konstantem Innendruck innerhalb der üblichen Dilatationszeit von 30s bis 60s der Ballondurchmesser langsam zunimmt.

Ziel dieses Beitrages sind die Vorstellung des angewandten Untersuchungsverfahrens und der Nachweis einer Zeitabhängigkeit der erreichten Ballondurchmesser. Der Stichprobenumfang der bisher getesteten Katheter läßt zur Zeit noch keine verallgemeinernden Schlüsse auf Unterschiede zwischen PTCA-Kathetertypen zu.

## MATERIAL UND METHODE

Für die Untersuchung des Ballonaufweitverhaltens standen sterile, für den klinischen Gebrauch bestimmte PTCA-Katheter der Typen SCIMED® Viva™ und Long Viva™ (Fa. Boston Scientific Corp.), Bonnie™ (Fa. Schneider AG) und ACS RX® Rocket™ (Fa. Guidant), alle mit Ballonabmessungen 3,0mm/20mm bis auf Long Viva™ mit 3,0/30mm, zur Verfügung. Die Katheter wurden nach vorangehenden Reaktionskraftmessungen im Herzkranzgefäßmodell [3], die jedoch nicht mit einer Balloninflation verbunden waren, untersucht. Zunächst fand eine Temperierung der Katheter auf 37°C in destilliertem Wasser statt. Die Vermessung der Ballondurchmesser erfolgte am freien Ballon in Luft bei 24°C, nachdem zuvor für 15s ein Vakuum erzeugt wurde.

Für die Erzeugung des Ballondruckes stand eine OP-Inflationspritze (Fa. Guidant) zur Verfügung. An das Drucksystem waren weiterhin ein Dreiweghahn (druckdicht bis 30bar) und zwei Druckaufnehmer (Mediamate 500-13 mit  $p_{max}=34bar$  und Siemens KPY-46 R mit  $p_{max}=25bar$ ) angeschlossen.

Die Inflationspumpe wurde über einen AC-Motor mit  $M_{max}=70Nm$  betrieben. Für die Erfassung der Ballondurchmesser stand ein Lasermesskopf ODAC 15XY der Fa. Zumbach zur Verfügung. Er ist in der Lage, auf zwei um 90° versetzten Achsen berührungsfrei auch transparente Medien mit einer Auflösung von 1µm zu vermessen. Zur Positionierung der Ballons in diesem Meßgerät fand eine selbstgefertigte Vorrichtung Anwendung, die auch eine Rotation und Längsverschiebung des Ballons erlaubt. Die Ansteuerung des Motors für die Erzeugung der Ausgangsdrücke erfolgte ebenso wie die Erfassung der Druck- und Durchmesserwerte rechnergestützt. Da die Verarbeitung der als Strings an der seriellen Schnittstelle auslesbaren Ballondurchmesserwerte des Lasermesskopfes für die Software sehr zeitaufwendig ist, konnten lediglich Abtastfrequenzen von 5Hz genutzt werden. Aus diesem Grund war in der derzeitigen Konfiguration des Druckerzeugungssystems keine automatische Regelung des Ballondruckes möglich.

Die Überwachung und eventuelle Nachführung des Druckes erfolgte manuell mit Abweichungen von  $\pm 0,1bar$ . In Abb. 1 ist eine typische Druckverlaufkennlinie dargestellt.

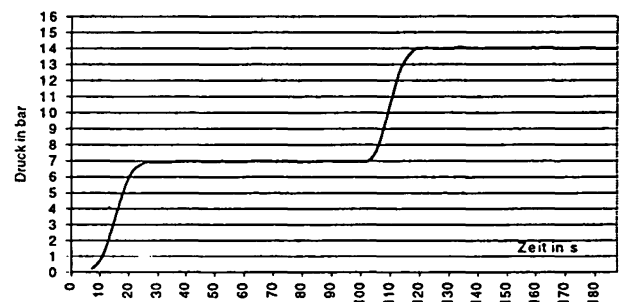


Abb. 1: Druckverlauf zur Durchmesserbestimmung

Die Auswertung der Meßwerte erfolgte nach Erreichen von 7bar zwischen der 25. und 85. Sekunde sowie nach Erreichen von 14bar zwischen der 130. und 190. Sekunde für jeweils einen Katheter der vorangehend genannten Typen.

Im Anschluß an die Vermessung der Ballondurchmesser und weiteren Inflationen für andere, hier nicht vorgestellte Bestimmungen axialer und radialer Ballonprofile, wurden die verwendeten Katheter erneut aspiriert. Zweck der folgenden Prüfung war es festzustellen, inwieweit das Ziel einer Rückführung des Ballons in die gefaltete Ausgangslage (Memory-Effekt) erreicht wird. Hierfür fand erneut eine Vermessung des Ballonprofils statt. Sie erfolgte unter langsamer Drehung und Längsverschiebung des deflatierten Ballons im Meßgerät unter besonderer Beachtung der Stellen maximaler Abflachung (Erfassung von  $\approx 1500$  Meßwerten). Die so nach je fünf Inflationen für zwei Katheter jedes Typs aufgezeichneten Profilabmessungen konnten im Anschluß nach Extremwerten (Maxima und Minima) durchsucht werden.

**ERGEBNISSE**

In den nachfolgenden Abbildungen sind die Ergebnisse der Messungen zusammengefaßt.

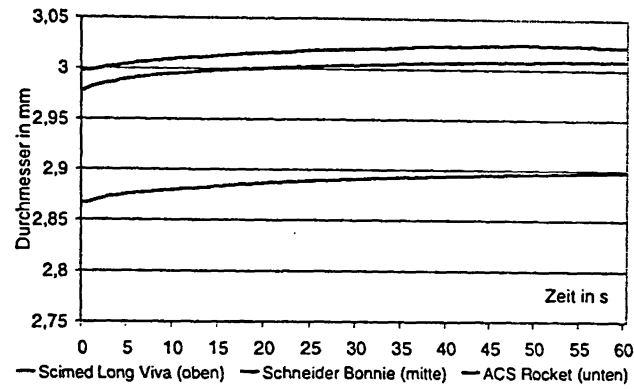


Abb.2: Durchmesseränderung bei  $p_{Ballon}=7bar$

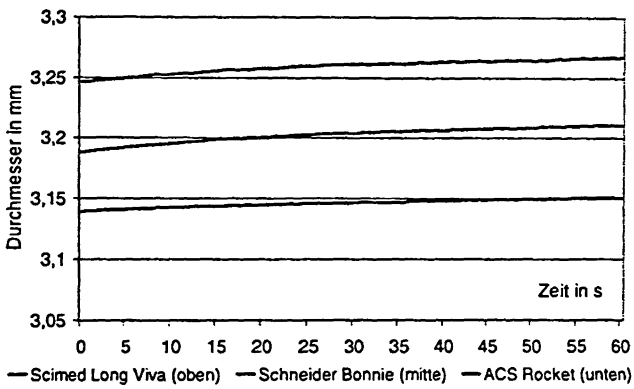


Abb. 3: Durchmesseränderung bei  $p_{Ballon}=14bar$

Durchmesseränderung in mm

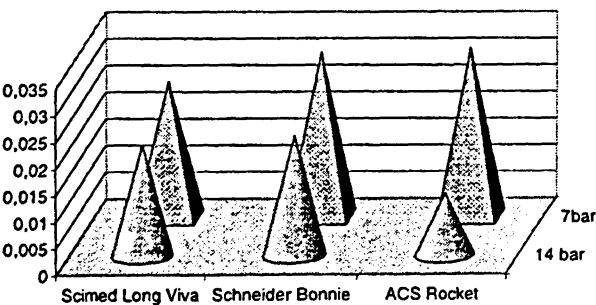


Abb. 4: Gegenüberstellung der Durchmesseränderungen

Es ist eine deutliche Zunahme der Ballondurchmesser während der Inflation zu erkennen. Sie beträgt zwischen 0,85% und 1,11% des Ausgangsdurchmessers bei 7bar und zwischen 0,37% und 0,71% des Ausgangsdurchmessers bei 14bar Ballondruck. Die zeitabhängige Aufweitung ist in den ersten 30s am größten (durchschnittlich 83% bzw. 69% der Gesamtaufweitung bei 7bar bzw. 14bar). Eine Ursache der geringeren Änderung der Ballondurchmesser bei 14bar ist im angewandten Ballondruckverlauf zu finden, bei dem bereits eine Vordehnung des Ballons innerhalb der ersten Druckstufe stattfand.

Die Complianceangaben der Hersteller (Tab.1) liegen zwar in der Nähe der Meßwerte, bleiben aber letztlich nur eine Momentaufnahme des tatsächlichen Verhaltens.

Druck	Schneider Bonnie	Druck	Scimed Viva	ACS Rocket
7bar	3,01mm	7,091bar	3,05mm	2,94mm
14bar	3,27mm	14,182bar	3,37mm	3,24mm

Tab. 1: Herstellerangaben über Ballondurchmesser (in der Regel auf 37°C bezogen)

Bei einer durchschnittlichen Ballondurchmesseränderung von 0,04mm/bar, entspricht das Aufrechterhalten des Druckes über 60s in der Wirkung also einer kurzzeitigen Erhöhung des Ballondruckes um knapp 1bar. Es wurde jedoch beobachtet, daß die sonstigen Katheterkomponenten während der Inflation zu einer Druckentlastung beitragen (wahrscheinlich durch Aufweitung). Unterblieb die dadurch notwendige Drucknachführung (für  $p=konst.$ ), konnte dieser der Aufweitung gegenläufige Effekt letztlich zu konstanten oder abnehmenden Ballondurchmessern führen. Weiterhin sei einschränkend darauf verwiesen, daß der Ballon bei der Inflation im Gefäß einer Gegenkraft ausgesetzt ist.

In Abb. 5 sind die Ergebnisse der Vermessung der Ballonprofile nach Deflation zusammengefaßt.

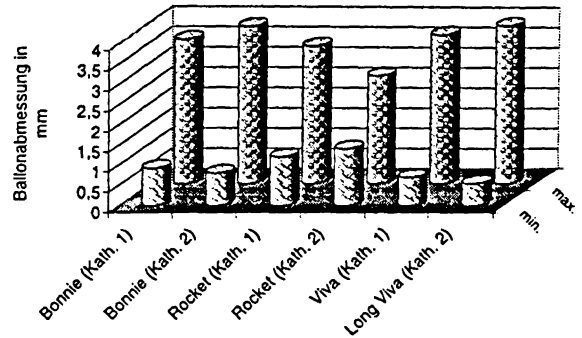


Abb. 5: Ausbildung von Wings nach Deflation

Zu sehen ist, daß infolge fehlender oder mangelhafter Rückfaltung mit einer Ausnahme Maximalabmessungen der "Ballonflügel" (Wings) erreicht wurden, die über dem aufgeweiteten Ballondurchmesser lagen. Damit bleibt ein beidseitiger Kontakt Ballon/Gefäßwand nach Deflation erhalten und kann sich nachteilig auf die Rückführung des Katheters bzw. die Passage weiterer Stenosen (Recrossing) auswirken.

**LITERATUR**

- [1] Kraft, M.; Rutsch, W.; Boenick, U.: Ein multifunktionales Herzkranzgefäßmodell: Nutzungsvarianten für vergleichende Untersuchungen an PTCA-Kathetern, Zeitschrift für Biomed. Technik, Band 43 (Erg.band), 1998
- [2] Kraft, M.; Mothes, E.; Rutsch, W.; Boenick, U.: Stand der Entwicklung eines Herzkranzgefäßmodells für vergleichende Untersuchungen an PTCA-Kathetern, Zeitschrift Biomed. Technik, Band 42 (Erg.band), 1997, S. 307-308
- [3] Kraft, M.; Rutsch, W.; Boenick, U.: Reaktionskraftuntersuchungen bei Vorschub und Rückzug von PTCA-Kathetern in modellierten Koronargefäßen, Zeitschrift für Biomed. Technik, Band 43 (Erg.band), 1998