



Untersuchung von Funktionsparametern koronarer Stentsysteme und PTCA-Ballonkatheter in der simulierten Anwendung

Dr.-Ing. Wolfram Schmidt

Universität Rostock, Institut für Biomedizinische Technik
Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien – IIB e.V.

Stenteigenschaften

Konventionelle Stenteigenschaften

Spezielle Eigenschaften von DES

Stent

Deliverysystem

- Recoil
- Längenänderung
- Kollapsdruck
- Biegesteifigkeit
- Kraft beim Aufweiten
- Röntgensichtbarkeit
- Dauerfestigkeit

- Trackability
- Pushability
- Crossability

- Eigenschaften des Pharmakons
- Schichteigenschaften
- Freisetzungskinetik
- Design-Flächenabdeckung
- Design-Strutbreite und Strutdicke
- Design-Dauerfestigkeit
- Anordnung der Beschichtung

Prozedur – Ballondilatation / Stentimplantation

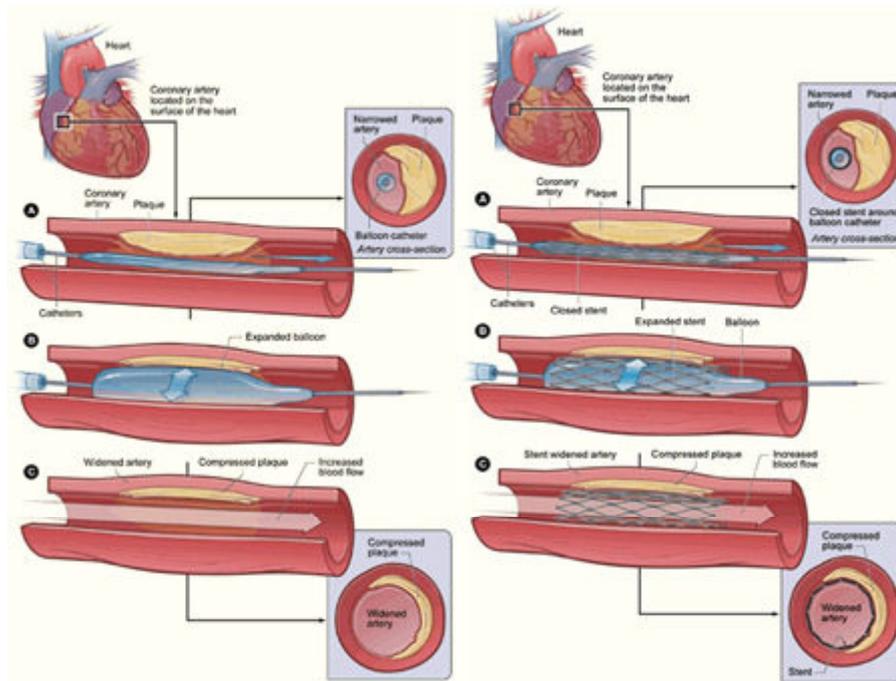
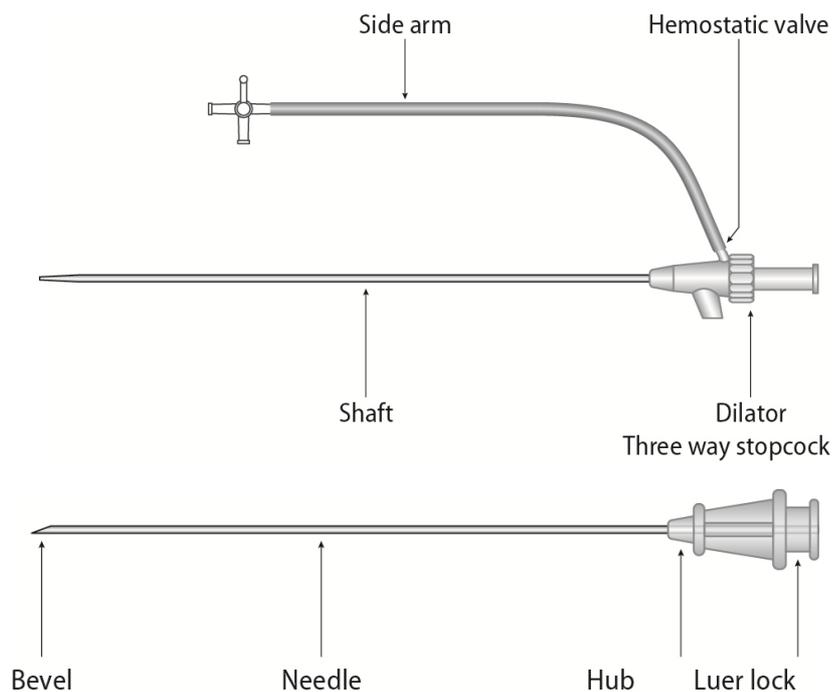


Abbildung: Berke A.D., NY

Universitätsmedizin Rostock

Introducer, Punktierkanüle



Universitätsmedizin Rostock

Führungskatheter

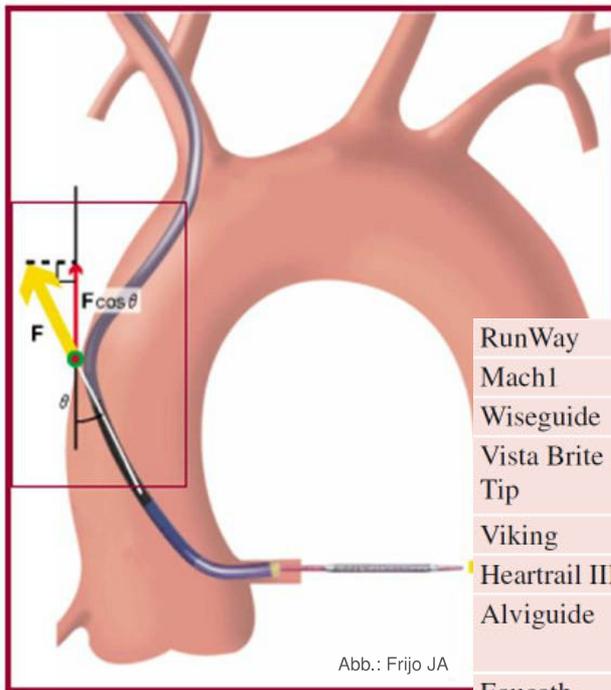


Abb.: Frijo JA

Maßliche Kompatibilität:

- Außendurchmesser [F] zum Introducer
- Innendurchmesser zum Katheter

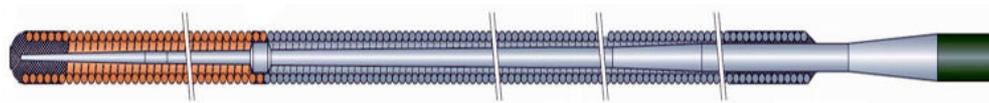
RunWay	6	0.070/6F	Boston Scientific
MachI	6, 7, 8	0.070/6F	Boston Scientific
Wiseguide	6, 7, 8	0.066/6F	Boston Scientific
Vista Brite	5, 6, 7,	0.056/5F	CORDIS
Tip	8, 9	0.070/6F	
Viking	6, 7, 8		Abbott Vascular
Heartrail III	6	0.071/6F	Terumo
Alviguide	5, 6, 7, 8	0.056/5F	Alvimedica
		0.070/6F	
Eaucath	6.5, 7.5	0.070/6.5F	ASAHI Intecc

Tabelle aus: W. Schmidt, P. Lanzer: Instrumentation, in: P. Lanzer (ed.), *Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, DOI 10.1007/978-3-642-27676-7_27, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, p. 445-47

Universitätsmedizin Rostock

Führungsdraht

6



- Torsionskontrolle und Schubfestigkeit
- Knickfestigkeit
- Pushability, Trackability, Steuerbarkeit
- Crossability
- Geringe Reibung
- Ausgewogene Flexibilität/Steifigkeit (Support)
- Formbeständigkeit der Spitze
- Röntgensichtbarkeit

0.010" = 0.254 mm

0.014" = 0.356 mm

0.018" = 0.457 mm

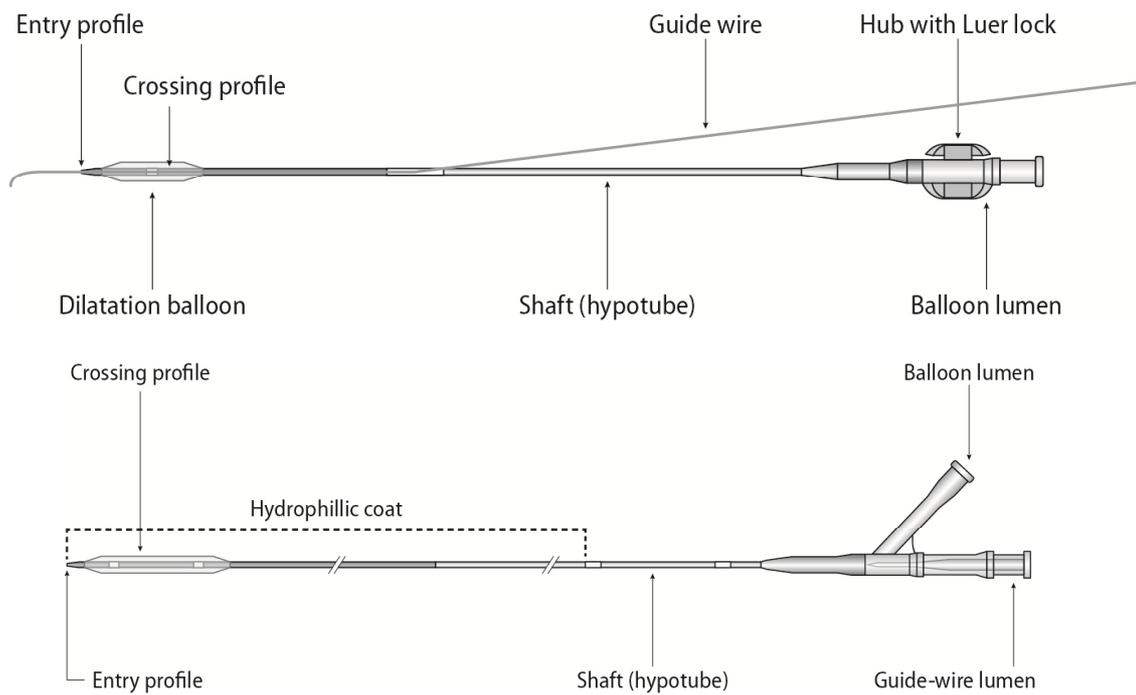
0.035" = 0.889 mm

0.038" = 0.965 mm

W. Schmidt, P. Lanzer: Instrumentation, in: P. Lanzer (ed.), *Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, DOI 10.1007/978-3-642-27676-7_27, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, p. 445-47

Universitätsmedizin Rostock

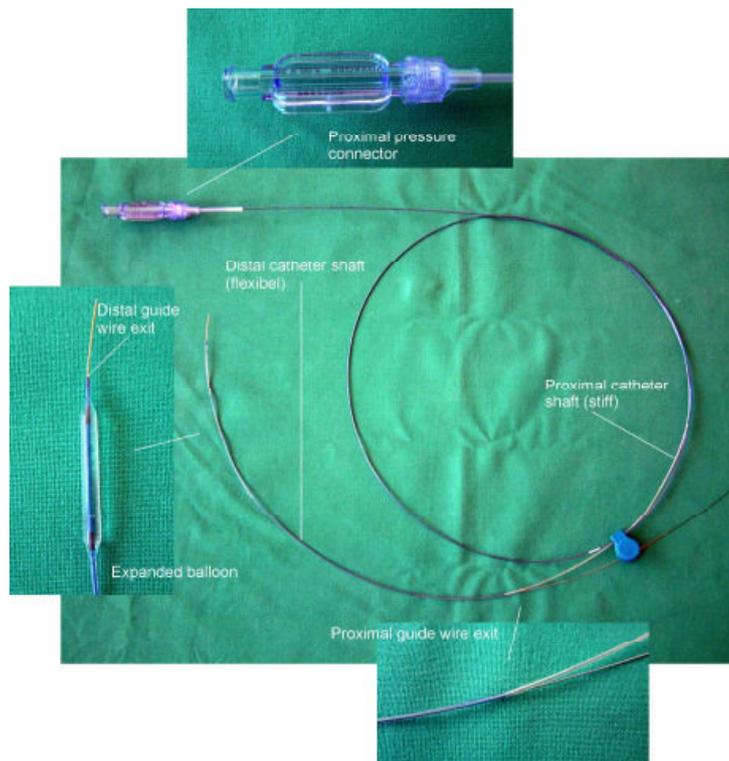
PTCA-Ballonkatheter



W. Schmidt, P. Lanzer: Instrumentation, in: P. Lanzer (ed.), *Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, DOI 10.1007/978-3-642-27676-7_27, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013, p. 445-47

Universitätsmedizin Rostock

PTCA-Ballonkatheter



Schmidt W., Schmitz, K.-P.: Devices. In: *Mastering of Endovascular Techniques – A guide to excellence* (ed. P. Lanzer); Lippincott William & Wilkins; Philadelphia, 2006, 114 - 135

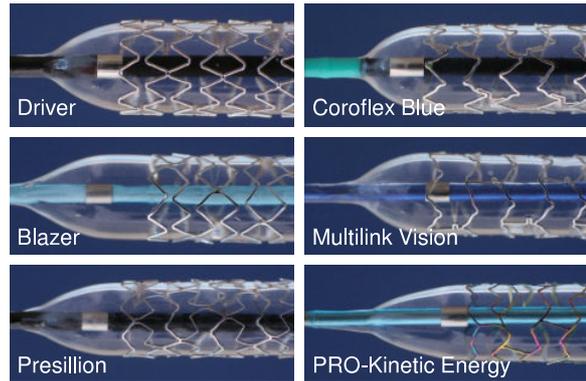
Universitätsmedizin Rostock

Stentsysteme, ballonexpandierbar

9

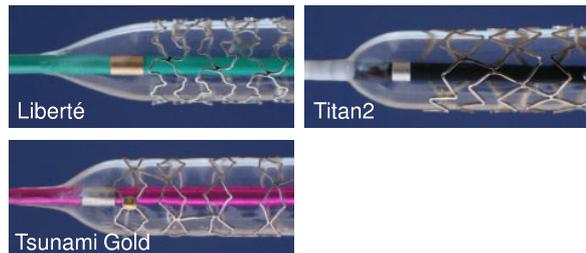
CoCr:

- Medtronic Driver® 3.0/15
- B.Braun Coroflex® Blue 3.0/16
- Orbus Neich Blazer™ 3.0/15
- Abbott Multilink Vision® 3.0/15
- Cordis Presillion™ 3.0/17
- Biotronik PRO-Kinetic Energy 3.0/15



Stahl (316L):

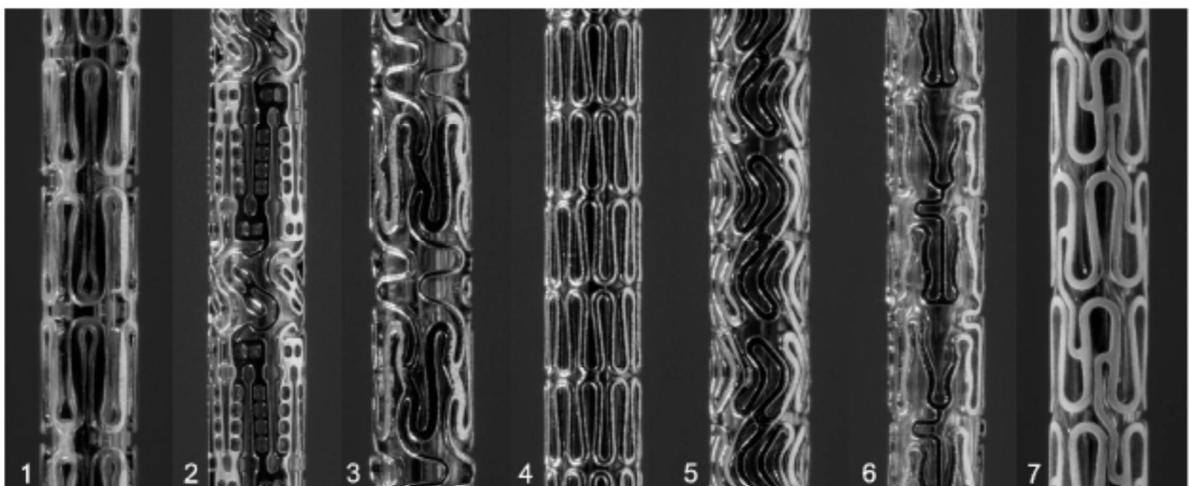
- Boston Scientific Liberté™ 3.0/15
- Hexacath Titan2 3.0/16
- Terumo Tsunami™ Gold 3.0/15



Schmidt W, Behrens P, Schmitz K-P. Biomechanical Aspects of Potential Stent Malapposition at Coronary Stent Implantation, in: O Dössel, WC Schlegel (eds.): WC2009, IFMBE proceedings 25/XI, pp. 136 – 139, 2009

Universitätsmedizin Rostock

Koronarstents (DES)



- 1 Biosensors Biomatrix, 2 Conor Costar, 3 Cordis Cypher select +,
4 Medtronic Endeavor, 5 Boston Scientific Taxus Liberté,
6 Guidant Xience V, 7 B.Braun Coroflex Please

W. Schmidt, P. Lanzer, P. Behrens, LDT Topoleski, K.-P. Schmitz: A comparison of the mechanical performance characteristics of seven drug-eluting stent systems, Catheterization and Cardiovascular Intervention, 73 (2009), 350-360

Universitätsmedizin Rostock

Trackability, Crossability, Pushability

- **Trackability:**
Fähigkeit eines Katheter- bzw. Stentsystems das Gefäßsystem zu passieren und an der verengten Stelle (Stenose) platziert zu werden
- **Crossability:**
Fähigkeit eines Katheter- bzw. Stentsystems mit dem Ballon bzw. dem Stent die verengte Gefäßstelle (Stenose) zu passieren
- **Pushability:**
Übertragbarkeit einer am proximalen (hinteren) Katheterende aufbrachten Schubkraft an die distale (vordere) Spitze des Kathetersystems

Universitätsmedizin Rostock

Koronargefäße

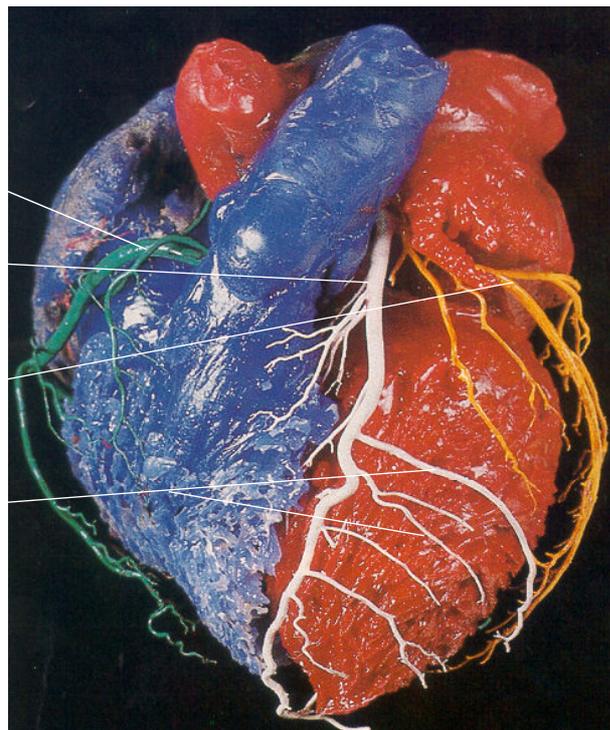
A. coronaris dextra

R. interventricularis anterior

R. circumflexus

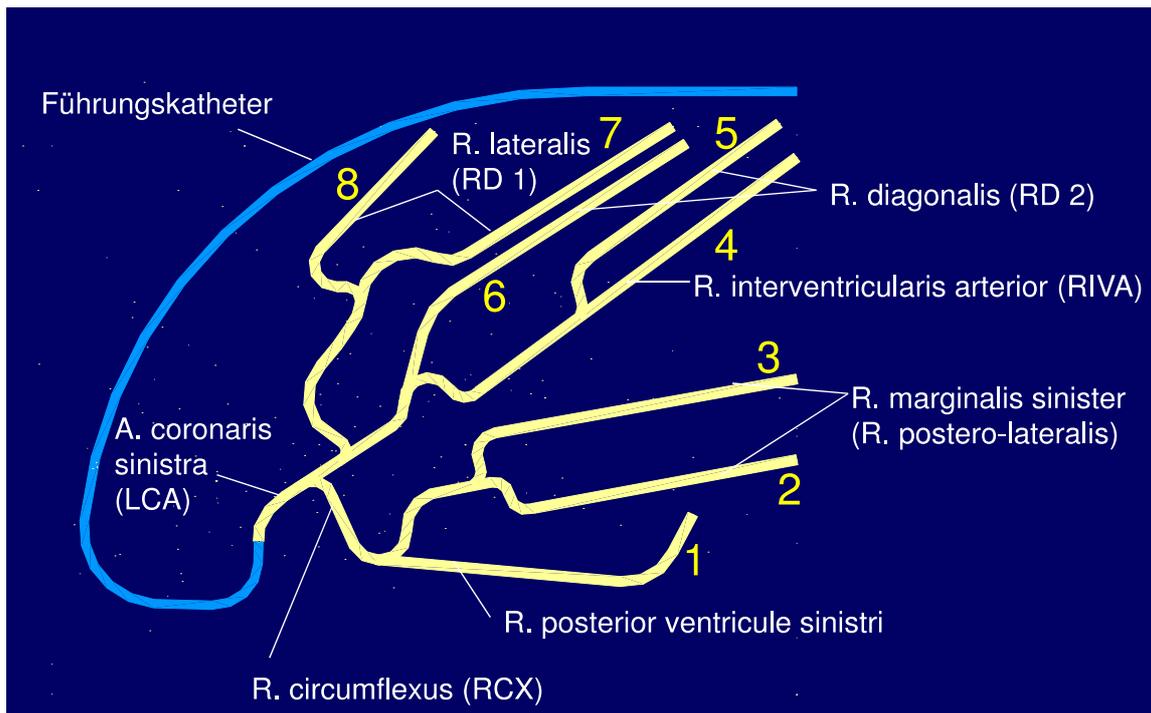
Rr. diagonales

Ansicht:
antero-posterior
(aus R.H. Anderson, A.E. Becker:
Anatomie des Herzens, Georg-Thieme-
Verlag, Stuttgart, New York, 1982)



Universitätsmedizin Rostock

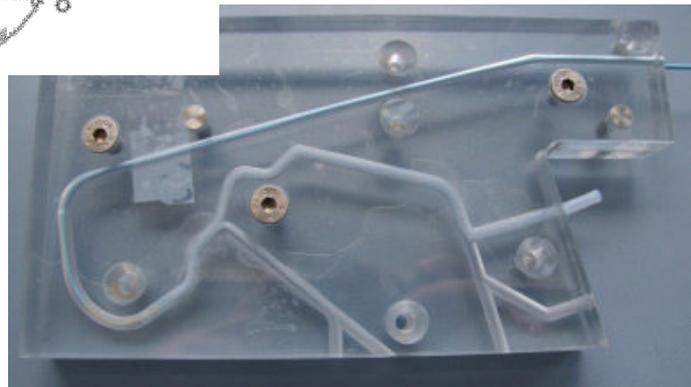
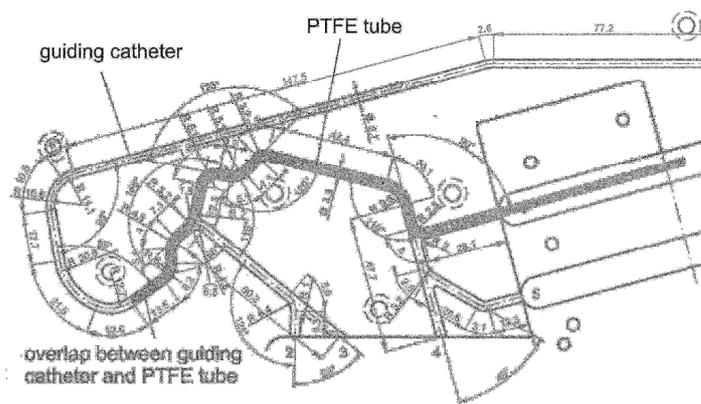
Koronares Gefäßmodell, IIB



Universitätsmedizin Rostock

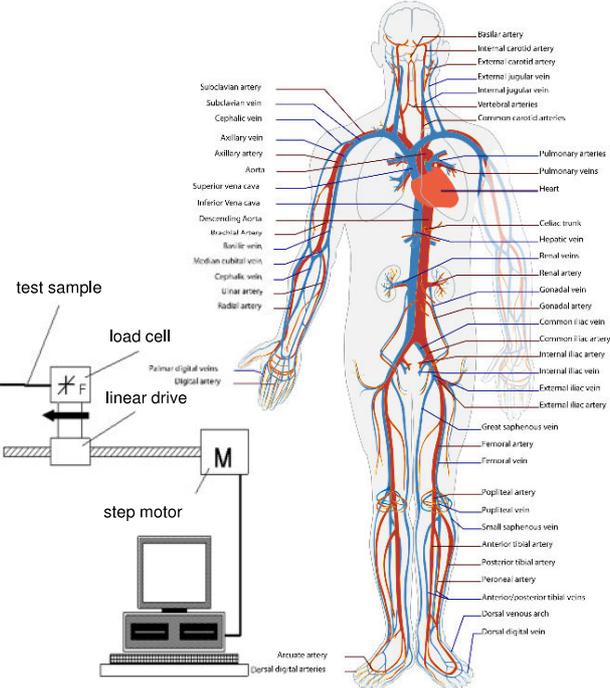
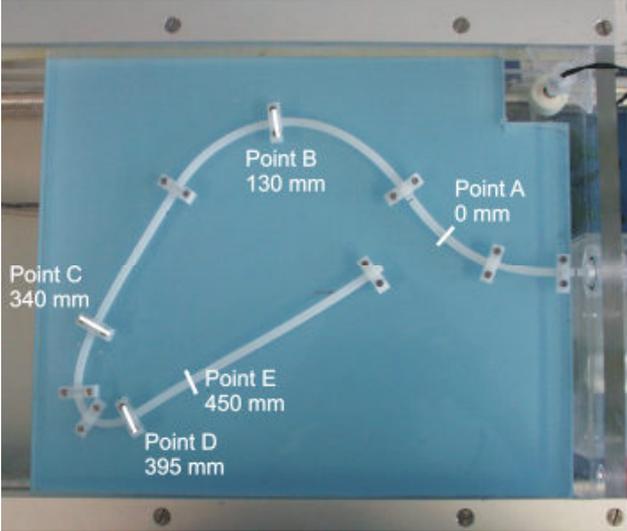
Gefäßmodell, ASTM F2394-07(2013)

14



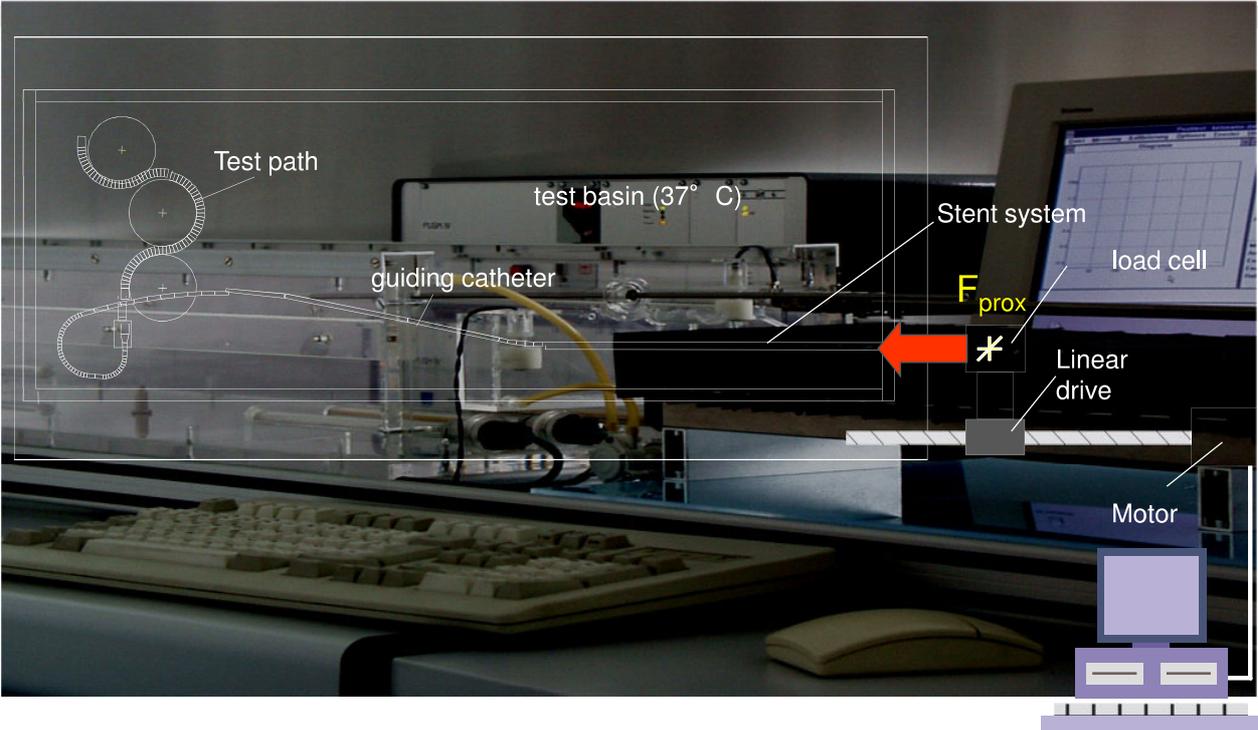
Universitätsmedizin Rostock

Peripheres Gefäßmodell, IIB (Cross-Over)



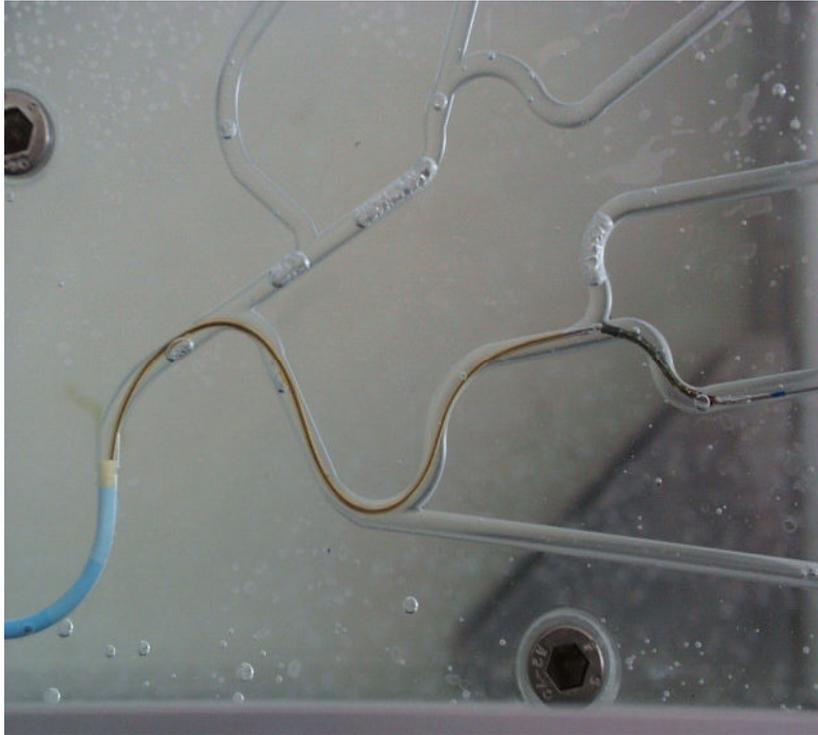
Universitätsmedizin Rostock

Prüfstand



Universitätsmedizin Rostock

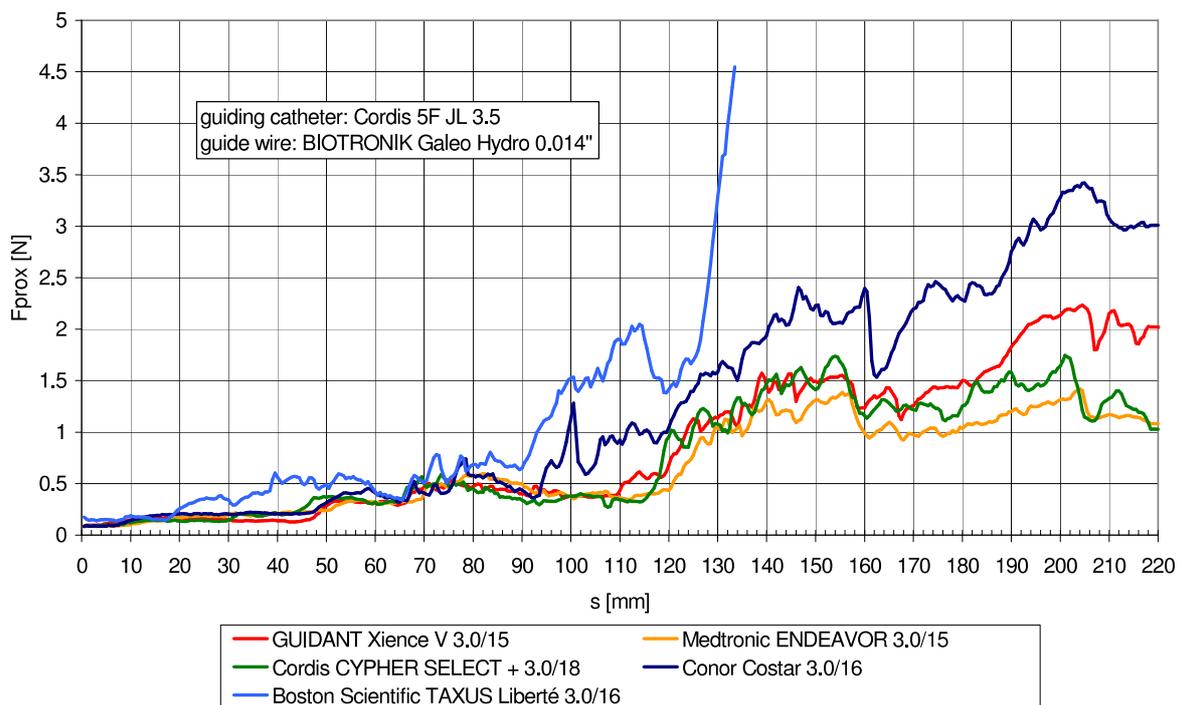
Trackability – Test, Gefäßmodell IIB



Universitätsmedizin Rostock

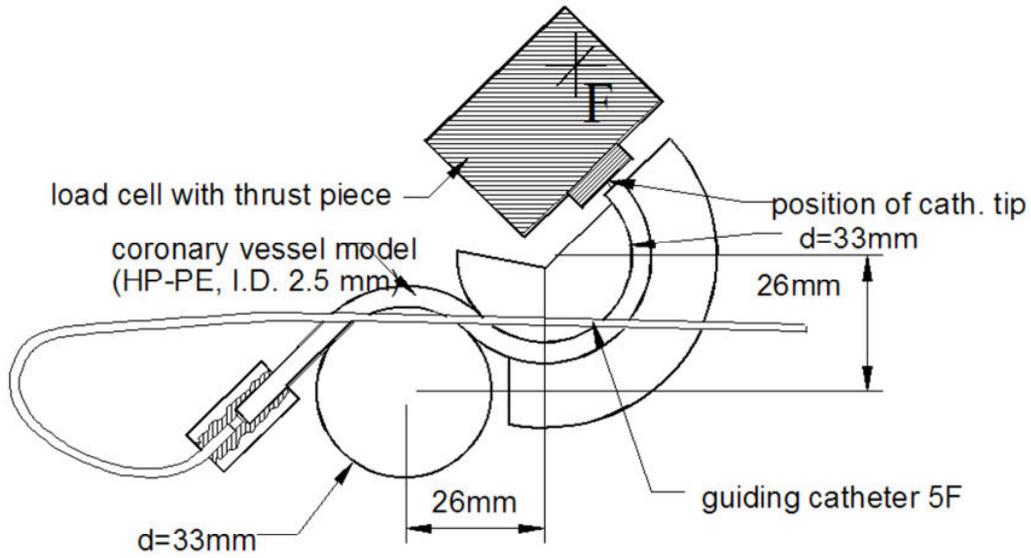
Trackability – Test, Gefäßmodell IIB

Trackability path 5



Universitätsmedizin Rostock

Pushability – Test



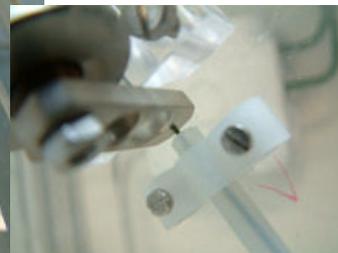
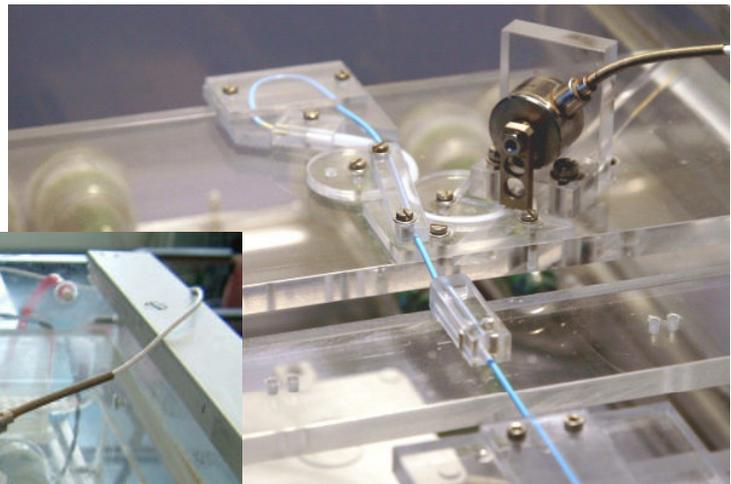
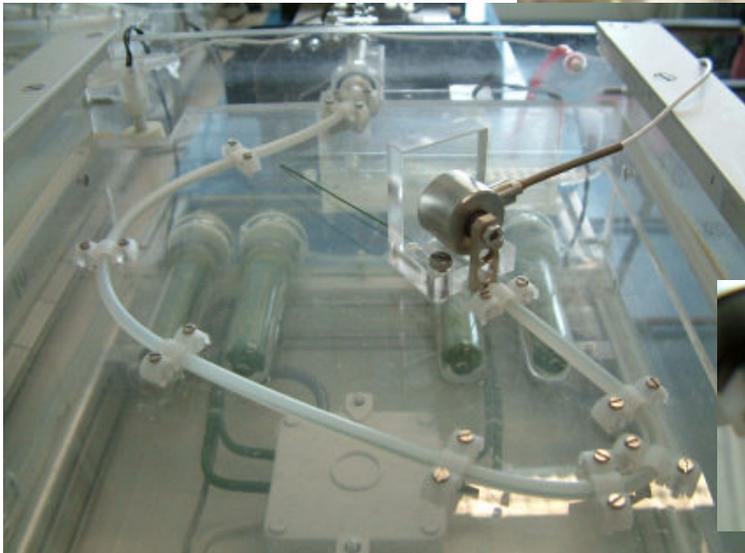
$$PUSH = \frac{F_{distal}}{F_{proximal}} \cdot 100\%$$

Universitätsmedizin Rostock

Pushability – Test

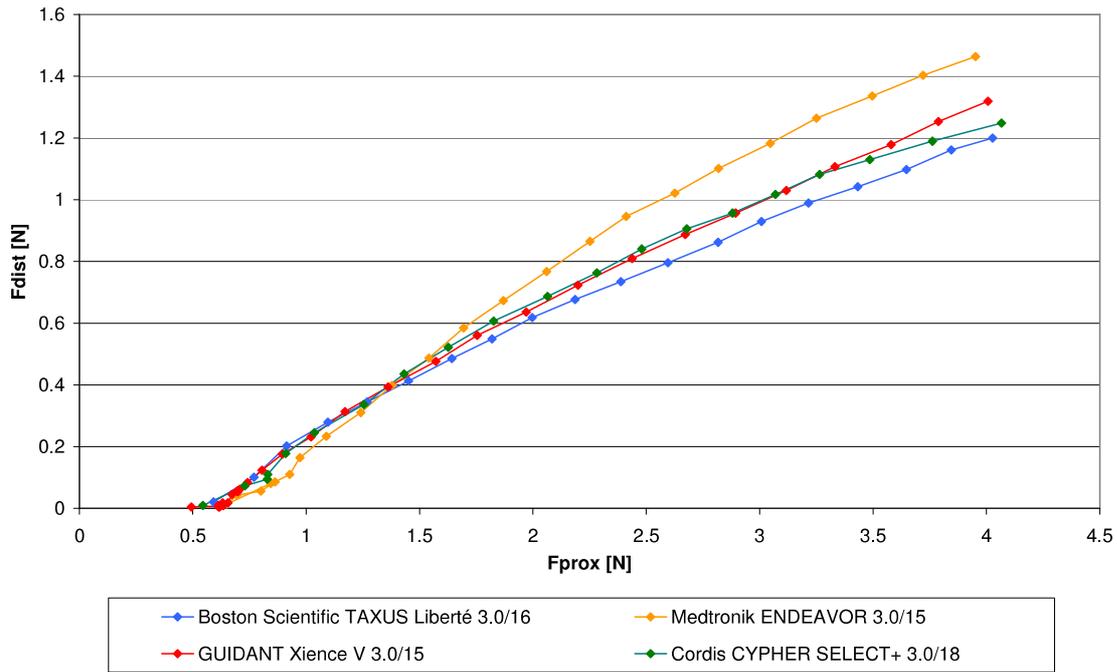
20

Peripher, Cross-Over



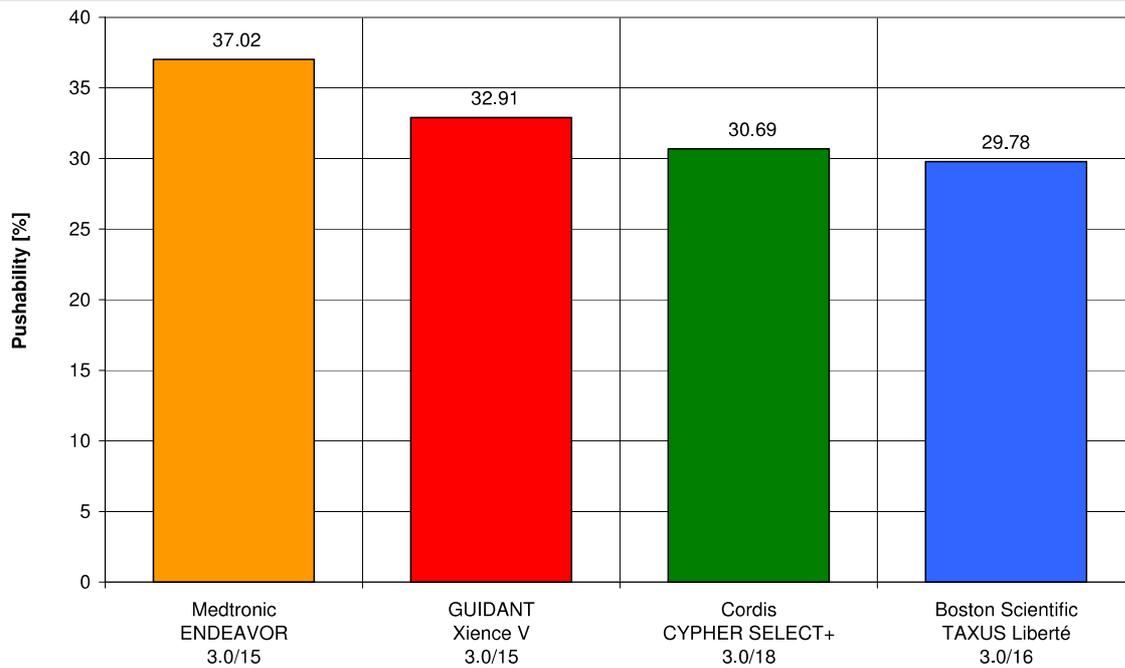
koronar

Pushability – Ergebnisse



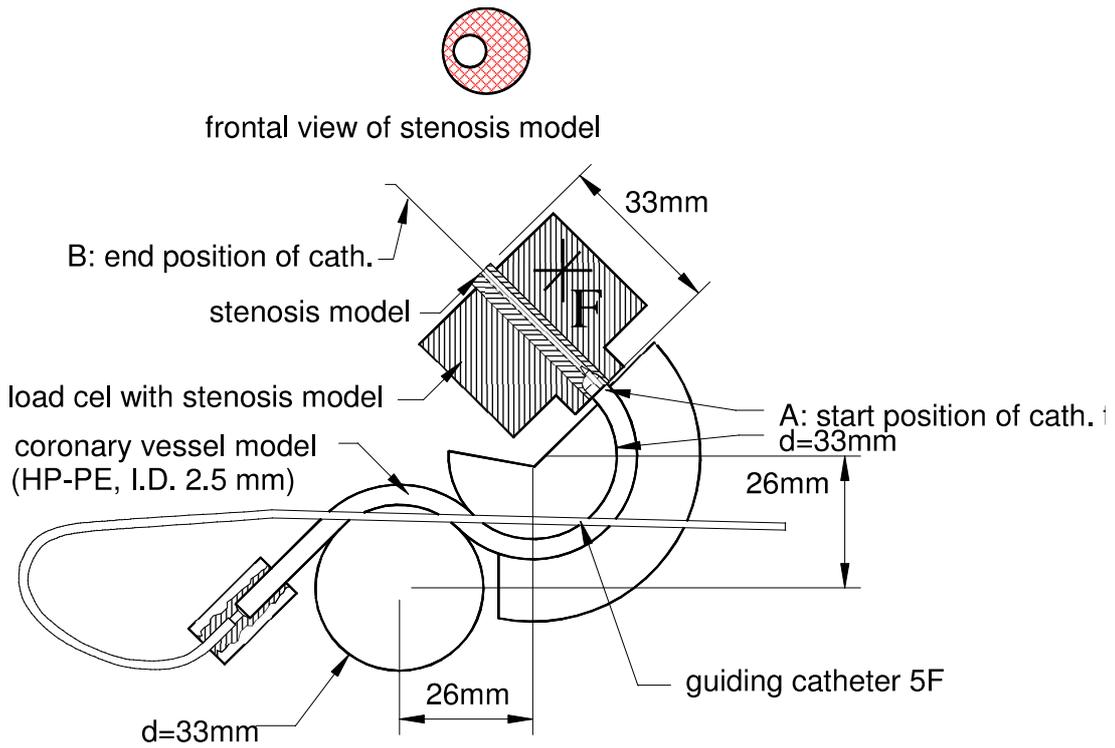
Universitätsmedizin Rostock

Pushability – Ergebnisse



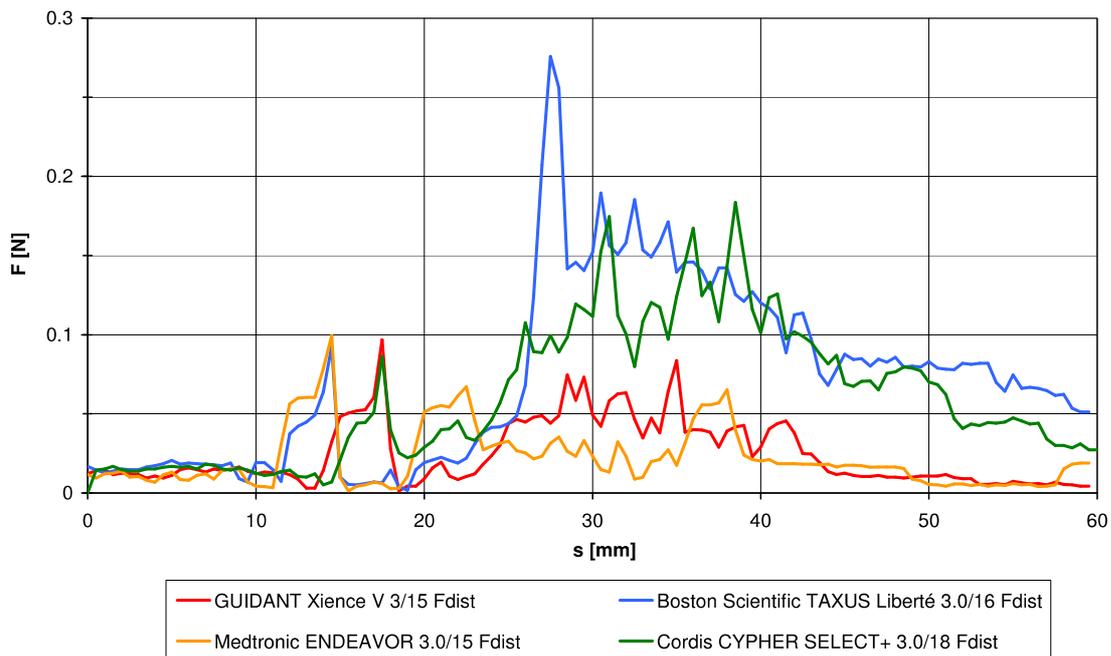
Universitätsmedizin Rostock

Crossability – Test



Crossability

mean distal reaction force = Crossability



Prüfung der Schichtintegrität

Safety: Acute resp. chronic coating durability

Bei Implantation und während der Verweildauer keine Partikel oder Fragmente (Risiko durch Thromben, Embolien)

Efficacy: Strukturuntersuchungen

Einfluss auf Drug-Release-Kinetik, Schichtdegradation

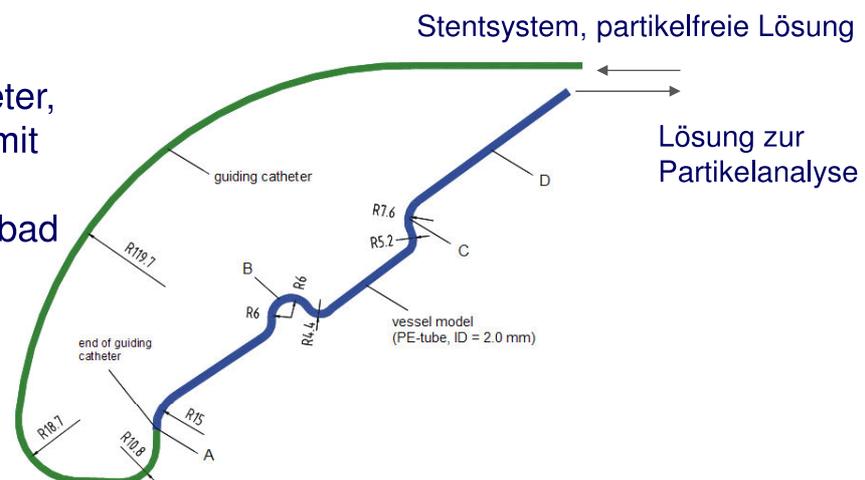
Universitätsmedizin Rostock

Simulierte Anwendung, koronare Systeme

Gefäßmodell mit

- Führungskatheter,
- Gefäßstrecke mit Krümmungen
- 37° C Wasserbad

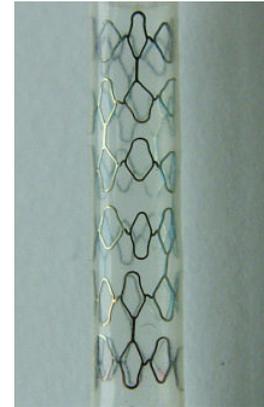
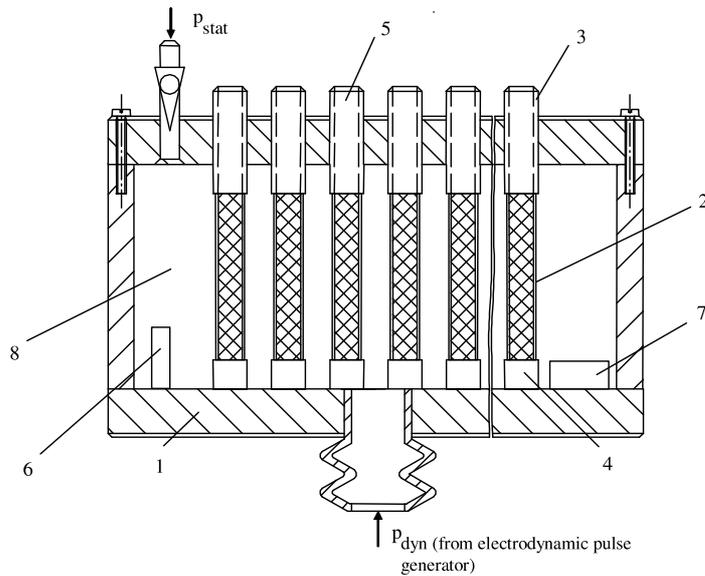
Arbeiten in
Laminarflow-Box
(Heraeus HS12)



path	distance [mm]
A - B	55
A - C	115
A - D	160

Universitätsmedizin Rostock

Zyklische Dauerbelastung



- 1- Prüfkammer,
- 2- Prüfschlauch mit Stent,
- 3- oberer Probenhalter,
- 4- unterer Probenhalter,
- 5- Verbindung des inneren Lumens zur Atmosphäre (hier staubdicht verschlossen),
- 6- Druck- und Temperatursensoren,
- 7- Heizung
- 8- Wasser

Universitätsmedizin Rostock

Partikelanalyse

- in NaCl-Lösung (sichtbare und nicht sichtbare Partikel nach USP788 bzw. Ph.Eur. 2.9.19 „Partikelkontamination – nicht sichtbare Partikel“, HIAC ROYCO 9703 mit Sensor HRLD400)
 - Sichtkontrolle für Partikel $>150 \mu\text{m}$
 - Messung der Partikelkonzentration in Lösungen für Partikel $>10 \mu\text{m}$ und $>25 \mu\text{m}$ durch Lichtblockade
 - Ablauf nach Standards (4 Messungen an je 5 ml, Verwerfen der ersten Messung, Bestimmung von Belastung pro ml, Berechnung der Gesamtbelastung)

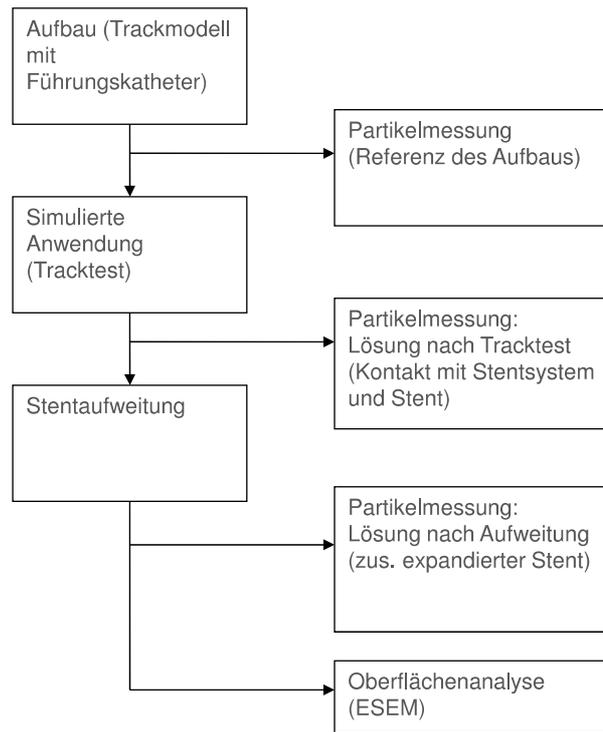
Bewertung:

Grenzwerte nach USP788 bezogen auf pharmazeutische Lösungen zur Infusion (Parenteralia) und kleine Volumina

- 6000 Partikel der Größe $>10 \mu\text{m}$
- 600 Partikel der Größe $>25 \mu\text{m}$

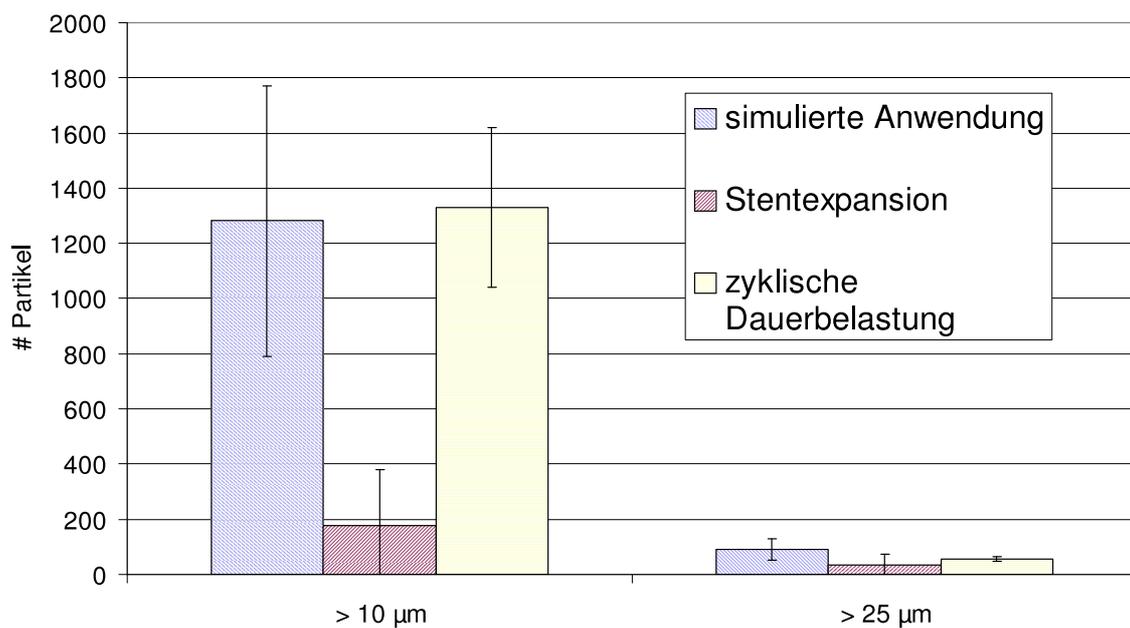
Universitätsmedizin Rostock

Simulierte Anwendung



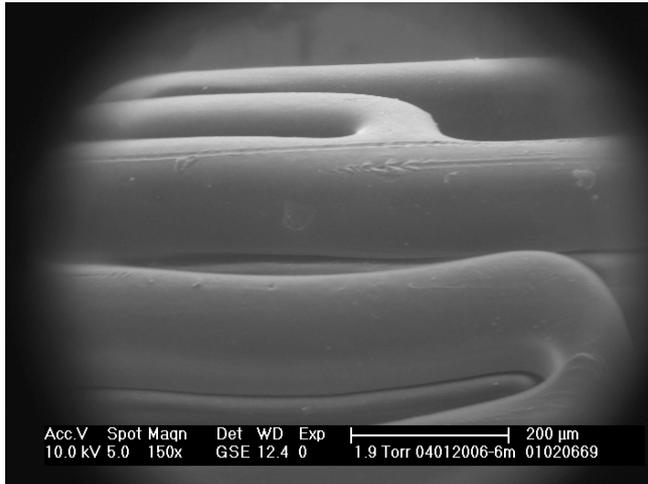
Universitätsmedizin Rostock

Partikelfreisetzung

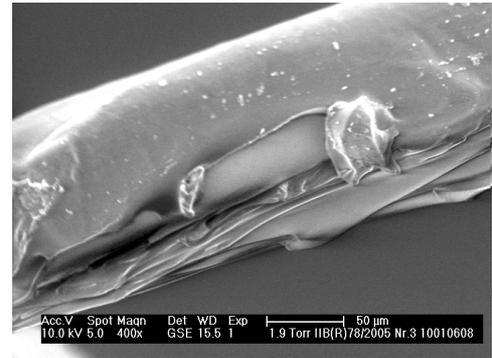


Universitätsmedizin Rostock

Oberflächenanalyse (REM, ESEM)



Prototyp IBMT Rostock



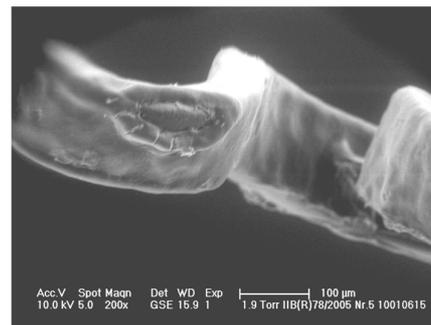
Taxus Express²

Universitätsmedizin Rostock

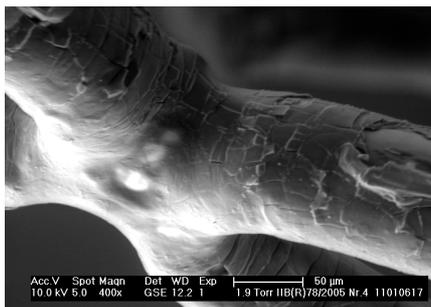
Oberflächenanalyse nach Stentaufweitung



Taxus Liberté



Cypher select



Endeavor



Prototyp IBMT Rostock

Universitätsmedizin Rostock

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Universität Rostock,
Hauptgebäude



Universität Rostock,
Institut für Biomedizinische Technik
Institut für ImplantatTechnologie und Biomaterialien – IIB e.V.

Universitätsmedizin Rostock



Kontakt

Universität Rostock
Universitätsmedizin
Institut für Biomedizinische Technik
Direktor: Prof. Dr.-Ing. K.-P. Schmitz

Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien - IIB e.V.
Prüflabor für Kardio+Vaskuläre Produkte
Technischer Leiter: Dr.-Ing. W. Schmidt

