

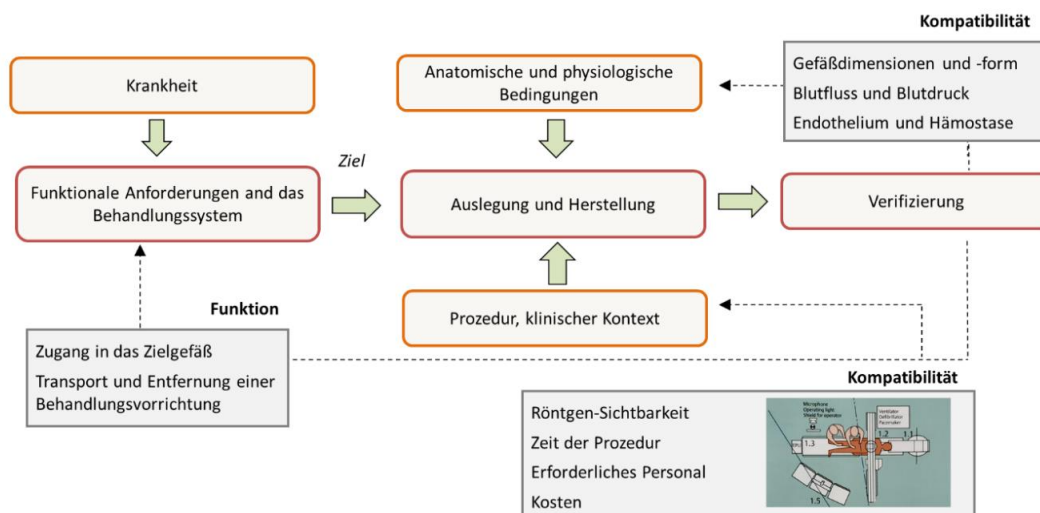
Abbildungen und Inhalt entstammen den Vorlesungsunterlagen sowie Mitschriften. Keine Gewähr auf Vollständigkeit und Fehlerfreiheit.

Part I – Grundlagen

Einführung

- Implantat = verbleibt nach Behandlung im Körper
- Vorrichtung = wird nach Behandlung aus Blutkreislauf entfernt
- Katheter = flexibles Instrument, das über Blutbahn geführt für ...
 - 1) Zufuhr der Vorrichtung/des Implantats und/oder
 - 2) Durchführung einer Behandlung bzw. eines diagnostischen Verfahrens
- Eingriffsarten
 - Chirurgisch: Öffnung im Bereich des erkrankten Gewebes
 - Interventionell: Einbringen eines Katheters an anderer Körperstelle (**Punktionsstelle**) und Navigation und **Zielgebiet** (erkranktes Gewebe)
 - Vorteile: minimalinvasiv, gewebeschonend, Zugang in tiefe Körperregionen mit geringem Verletzungsrisiko möglich, Prozedurdauer ↓ (gut in Notsituationen), Infektionsrisiko ↓, Heilungsprozesse verkürzt, Aufenthalt im Krankenhaus verkürzt
- Vor- und Nachteile einer Narkose im Vgl. zu Sedierung:
 - + keine Bewegung des Patienten → gut, wenn Präzision und Genauigkeit erforderlich
 - + bei Komplikationen können weitere Eingriffe (für welche Narkose notwendig ist) schneller gestartet werden
 - Embolisierung mit Verschluss einer Hirnarterie bei Sedierung bemerkbar
 - Narkose setzt Körperfunktionen außer Gefecht → langsamere Aufwachphase, Erholung etc.
- Zuhilfenahme bildgebender Verfahren (i.d.R. Röntgenstrahlung (Fluoroskopie))
- Durchführung von Radiologie, Kardiologie, Neuroradiologie, Gefäßchirurgie oder Neurochirurgie
- Behandlung einer Stenose: planbar ↔ Behandlung eines Thrombus/Embolie: akut

Anforderungen an katheterbasierte Behandlungssysteme



Fluiddynamische Grundlagen

Laminare Strömung

= Strömung in „Schichten“

- Keine Flüssigkeitsbewegung senkrecht zur Strömungsrichtung → keine Durchmischung der Schichten
- Nur in manchen Regionen der Aorta tritt nicht laminare Strömung auf wegen hoher Blutgeschwindigkeit und großem Gefäßdurchmesser
- Ermöglicht mathematische Berechnung des Flüssigkeitstransportes
- Haftbedingung (No slip condition): Annahme, dass Geschwindigkeit der Flüssigkeitspartikel, die in Kontakt mit den Platten sind, gleich ist wie Geschwindigkeit der jeweiligen Platte
- **Scherrate** = Geschwindigkeitsgradient zwischen Flüssigkeitsschichten $\frac{dv_x}{dy} [s^{-1}]$
- **Viskosität** = erforderliche Kraft um Volumenelement in der Flüssigkeit zu verformen (auch in cpoise = $10^{-3} \text{ kg}/(\text{m s})$) $\mu \left[\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}} \right]$
- **Schubspannung** = Kraft pro Flächeneinheit, welche relative Bewegung der Schichten zueinander ermöglicht $\tau \left[\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}^2} \right] = \mu \cdot \frac{dv_x}{dy}$
- **Reynoldszahl** = beschreibt das Verhältnis von inertialen (Trägheit) und viskosen Kräften
 - $Re < 2300$: viskose Kräfte überwiegen → laminare Strömung
 - $Re > 2300$: turbulente Strömung

Reynolds-Zahl (Re)

$$Re = \frac{\rho \cdot h \cdot v}{\mu}$$

ρ : Dichte

h : charakteristische Länge (von Geometrie abhängig)

v : Geschwindigkeit

μ : Viskosität

- In zylindrischem Gefäß sinkt Druck in Strömungsrichtung
- Elektrotechnische Analogie: $\Delta P = R \cdot Q$ entspricht $U = R \cdot I$

...

Druckverhältnisse im Blutkreislauf

...

Blut und Gefäße

- Aufgaben:
 - Transport von O_2 und Nährstoffen
 - Abtransport von CO_2 und Stoffwechselprodukten
 - Transport von Zellen für Immunabwehr und Geweberegeneration bei Infektionen, Entzündungen und Verletzungen
 - Transport von Hormonen
 - Wärmetransport → Regulation der Körpertemperatur
- Zusammensetzung:
 - Erythrozyten (5 Mio/ $\mu\text{l}_{\text{Blut}}$, 8 μm , = 45% des Blutvolumens): O_2 -Transport
 - Thrombozyten (250.000 / $\mu\text{l}_{\text{Blut}}$, ~2 μm): Gerinnung

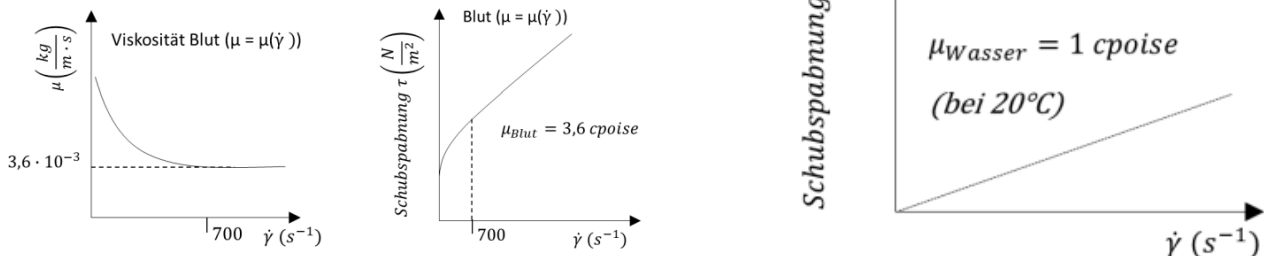
- Leukozyten ($5.000/\mu\text{Blut}$, bis $20\ \mu\text{m}$): Immunabwehr, Entzündungsprozesse, Gewebekonstruktion
- Plasma (90% Wasser + Proteine + Glukose + Lipide + Gase)
- **Roleaux** = Ansammlung von Erythrozyten bei niedrigen Schubspannungen → Erhöhung der (scheinbaren) Viskosität
- **Blutviskosität**: Blut wird als homogene Flüssigkeit betrachtet ohne mechanisches Verhalten von Zellen und deren Interaktion mit dem Plasma zu berücksichtigen → „scheinbare Viskosität“; Betrachtung v.a. dann einsetzbar, wenn Zellen um Größenordnungen kleiner als Gefäße, also nicht in Arteriolen oder Kapillaren

Für Scherrate $\dot{\gamma} > 700\ \text{s}^{-1}$

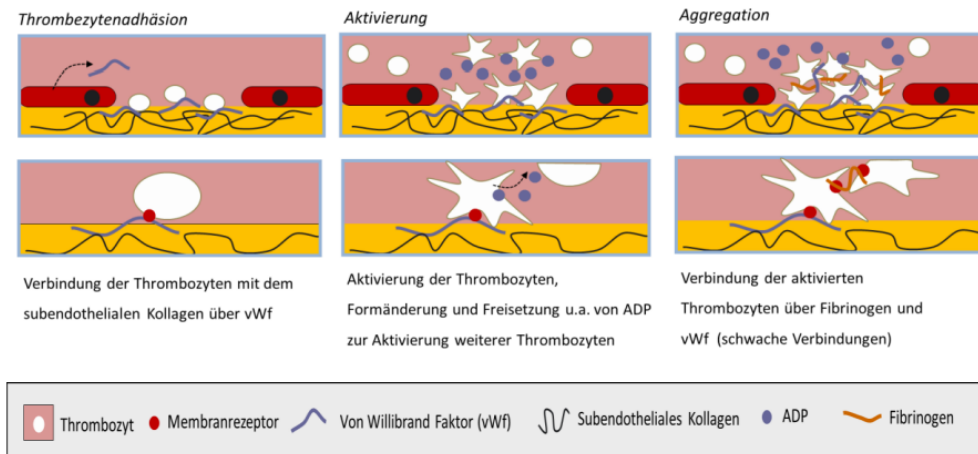
$$\mu_{\text{Blut}} = 3,6 \cdot 10^{-3} \frac{\text{N} \cdot \text{s}}{\text{m}^2} = 3,6\ \text{cpoise} \quad (\mu_{\text{Wasser}} = 1\ \text{cpoise})$$

Für Scherrate $\dot{\gamma} < 700\ \text{s}^{-1}$

Bildung von Erythrozyten in „Roleaux“ → Erhöhung der Viskosität



- **Hämostase** = physiologischer Prozess, der zum Stillstand einer Blutung führt
 - **Primäre / Zelluläre** = Blutstillung: von Thrombozyten getriggert
 - Von-Willebrand-Faktor (vWf) wird von Endothelzellen freigesetzt ...



- **Sekundäre / plasmatische** = Koagulation: Kontakt von Gerinnungsfaktoren mit Gewebefaktor (Tissue Faktor), welcher sich im subendothelialen Gewebe befindet → Prothrombin wird zu Thrombin → Thrombin wandelt Fibrinogen in netzartiges Fibrin um → lange Fibrinfäden stabilisieren Ansammlung von Thrombozyten in ein festes Gerinnsel
 - Erythrozyten sind in diesem Netzwerk „gefangen“

- Möglichkeiten der Thrombozytenaktivierung:
 - a. hohe Schubspannungen → Zellverformung
 - b. Beanspruchung der Zellmembran → Mediatoren (ADP) werden freigesetzt
 - c. Stagnationsbereiche → Verweildauer von Gerinnungsproteinen erhöht

Aufbau von Blutgefäßen

- **Tunica Intima**
 - Monolage aus Endothelzellen und extrazellulärem Kollagen
 - Steuert Transportprozesse zwischen Blut und Gewebe
 - Reagiert auf mechanische und biochemische Reize mit Freisetzung von Mediatoren in darunterliegende Lagen
 - Endothelzellen bei Bildung neuer Gefäße (**Angiogenese**) involviert
- **Tunica media**
 - Mehrere Lagen von Muskelzellen umgeben von Kollagen und elastischen Fasern
 - Radiale Kontraktion der Gefäße → reguliert Gefäßtonus und damit Blutdurchfluss
- **Tunica adventitia**
 - Reich an Fibroblasten und Kollagen
 - Aufbau und Stabilisierung der Gefäßwand
 - Verbindung mit umgebendem Gewebe
 - Transportprozesse mit umliegendem Gewebe

Navigation in Gefäßen (S.18)

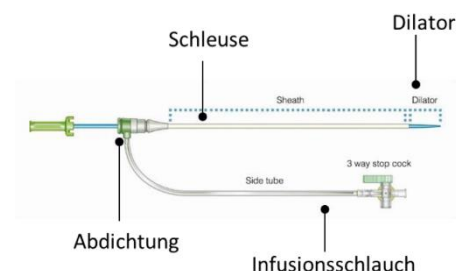
- Katheterlabor:
 - (Biplanare) Röntgenanlage
 - Bleiwesten zum Röntgenschutz
 - Bereitstellung und Auswertung von Bildmaterial im Nebenraum

Seldinger Technik

→ Zugang ohne chirurgischen Schnitt

- Zugang in Blutkreislauf i.d.R. über peripheres Gefäß (z.B. Arteria Femoralis)
- Prozedur:

- Punktion: Einführung der Nadel
- Einführung Führungsdraht (FD)
- Entfernung der Nadel
- Einführung von Schleuse + Dilator
- Entfernung von Dilator + FD
- Zufuhr von Kathetern/Vorrichtungen



Schleuse: Erster Zugang im Periphergefäß

- **Schleuse:** bildet Öffnung in den Kreislauf während der gesamten Prozedur
 - **Dilator:** flexibles Innenelement, das den Durchmesserunterschied zwischen Innenwand der Schleuse und dem FD überbrückt → nahtloser Übergang/keine Kante → Verletzungsrisiko minimiert
 - Dichtung: verschließt die Öffnung → verhindert Blutaustritt nach Entfernung des Dilators; weitere Instrumente können über Dichtung geführt werden
 - Infusionsschlauch: zur Spülung der Schleuse → verhindert Bluteintritt, Gerinnung und somit behinderte Zufuhr von Instrumenten

Terminologie und Maße

- distal = ferner von Bezugspunkt (Punktionsstelle)
- proximal = näher am Bezugspunkt (Punktionsstelle)
- Bemaßung unterscheidet sich je nach Instrument
 - **Führungsdraht (OD): inch [“]** 1“ = 25,4 mm; z.B. 0.035“ (0,89 mm), 0.018“ (0,46 mm), 0.014“ (0,36 mm)
 - **Katheter (OD): French [Fr]** 1 Fr = 0,33 mm
 - **Schleuse (ID): French [Fr]** z.B. 6 Fr Schleuse → Kompatibilität mit 6 Fr Katheter → ID = 2,3 mm (also immer 0,33 mm als OD des Katheters)
 - **Nadel: Gauge [G]** 10 ... 30 → 3,4 mm ... 0,3 mm (Zahl in Gauge verhält sich reziprok zum Durchmesser)

Zugang in Zielgefäß = Navigation

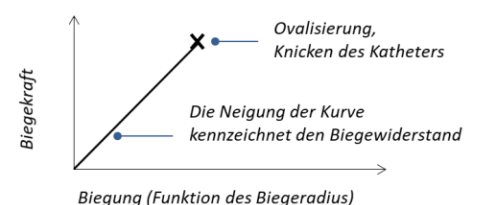
→ über den Einsatz von Kathetern und FD in konzentrischer Anordnung

- Katheter: entweder ... oder ...
 - Vorgeformte Katheter entsprechend der Anatomie (z.B. für Navigation zu Herzkranzgefäßen) → FD dient der Navigation eines weiteren Katheters, der vorgeformte Katheter ist im Körper nicht mehr verformbar und bleibt an der Stelle
 - Gerader, anpassungsfähiger Katheter → FD dient zur Navigation des Katheters selbst
- **Führungsdraht:** vorgeformt für Bifurkationen → stabilisiert Katheter und ermöglicht über Torsion die Führung ins Zielgefäß
 - Abgeschliffene Innenseele mit abnehmendem Durchmesser im distalen Bereich → hohe axiale Stabilität & Torsionsübertragung im proximalen Bereich, Biegsamkeit im distalen Bereich
 - Aufgewinkelte Coil (i.d.R. aus Platin) → Röntgensichtbarkeit + plastische Verformung → anatomie-spezifische Formgebung vor der Prozedur möglich
 - Abgerundete Spitze (i.d.R. laser-geschweißt) → verringertes Verletzungsrisiko

Anforderungen an einen Katheter

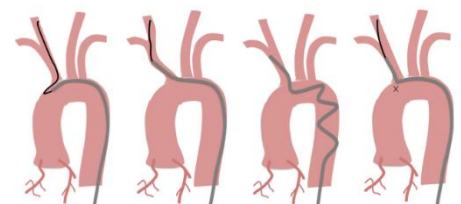
→ variieren je nach vorgesehener Anwendung

- **Flexibilität:** Gewährleistung der Zufuhr in kurvigen Bereichen
 - Fähigkeit, unter geringem Kraftaufwand gebogen zu werden
 - Fähigkeit, einer Biegung ohne Änderung der Querschnittsgeometrie (Ovalisierung oder Knicken) durchzustehen



- **Axiale Stabilität:** Gewährleistung der Schiebbarkeit gegen den Blutfluss und gegen die Reibung an der Gefäßwand

- Mögliche Komplikationen/Systemversagen: wenn Flexibilität bzw. Stabilität von Katheter und Führungsdraht nicht richtig abgestimmt sind → mögliche Folgen: misslungener Zugang in Zielgefäß, Gefäßstreckung, Verletzung



- Flexibilität und v.a. axiale Stabilität haben Auswirken auf Transport einer/s Vorrichtung/Implantats: Reibungskräfte können Katheter verformen und somit Prozedur erschweren
 - Zufuhr einer/s Vorrichtung/Implants: Katheter wird axial gestreckt → distale Position relativ zum geplanten Zielgebiet ändert sich

- Entfernung einer/s Vorrichtung/Implants: Katheter kann unter axialer Komprimierung wellen und dadurch beschädigt werden

Katheter-Angiographie

= Verabreichung eines röntgensichtbaren Kontrastmittels (**toxisch!**) innerhalb eines Gefäßes mittel „Diagnostik-Katheter“

- Hohe Dichte des Kontrastmittels → Absorption von Röntgenstrahlung
- Ermittlung der ...
 - Gefäßdimensionen (Breite und Länge)
 - Flussgeschwindigkeit über das „Auswaschen des Kontrastmittels“ (ABER nur qualitative Betrachtung!)
- Unterscheide
 - **Natives Bild** (mit umliegendem Gewebe)
 - **Subtrahiertes Bild** (Darstellung des umliegenden Gewebes wird digital entfernt [**DSA: Digitale Subtraktionsangiographie**])
- 3D-Abbildungen möglich, bei Bildaufnahmen aus mehreren Projektionen

Part II – Kardiovaskuläre Interventionen

Durchblutung und Energiebilanz des Herzens

- 5% des HZV = 200-250 ml/min
- 14 ml_{O₂} / 100 ml_{Blut} (entspricht 70% bei Anfangskonzentration von 20 ml_{O₂} / 100 ml_{Blut})
- 30 ml_{O₂} /min = 10% der Sauerstoffextraktion des Gesamtkörpers
- chemische Leistung: 10 W (da 19,5 J pro 1 ml_{O₂})
- hydraulische Leistung: 1 W (Wirkungsgrad: 10%)

Koronare Herzkrankheit (KHK)

= Durchblutungsstörung → Missverhältnis von O₂-Angebot und O₂-Bedarf der Koronararterien

- Ursache: **atherosklerotische Plaque** → **Stenose**
- Erhöhter Widerstand → Druckabfall → Reduzierung des Gesamtdurchflusses
- Im stenotischen Bereich: Erhöhung der Blutgeschwindigkeit (und folglich der Schubspannung)
- Kompensation: erhöhter Aortendruck auf Kosten der Herzarbeit
- Grad der Stenose

$$\frac{D_G - D_S}{D_G} \quad \Delta P = P_{\text{vor Stenose}} - P_{\text{nach Stenose}}$$
- Reaktion des Kreislaufs: physiologischer Durchfluss soll nach Möglichkeit aufrechterhalten werden

Kompensation über distale Gefäße

$$\Delta P = (R_{A,1} + R_{A,2} + R_{A,3} + \dots) \cdot Q$$

↑ ↓

Kompensation über Blutdruckerhöhung in der Aorta

$$\uparrow \Delta P = (R_{A,1} + R_{A,2} + R_{A,3} + \dots) \cdot Q$$

↑ ↓

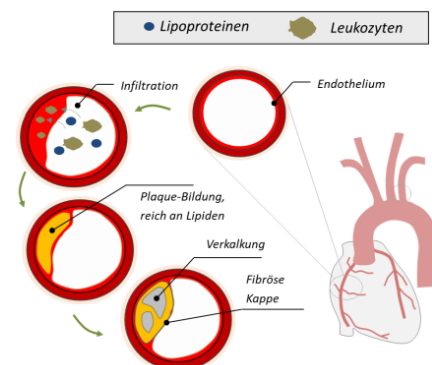
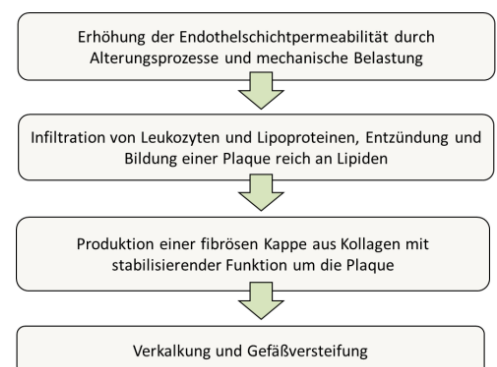
Unzureichende Kompensation

$$\uparrow \Delta P = (R_{A,1} + R_{A,2} + R_{A,3} + \dots) \cdot Q$$

↑ ↓

- Effekt auf die Schubspannung:
 - Bei gleichbleibendem Fluss: erhöhte Schubspannung, da Effekt des verringerten Durchmessers i.d.R. überwiegt
 - Bei verringertem Durchfluss: ...

Atherosklerotische Plaque als entzündlicher Prozess



$$\uparrow \tau_{\text{Wand}} = -\frac{D}{4} \cdot \frac{\Delta P}{L} = \frac{32\mu Q}{\pi D^3}$$

↓

Akutes Koronarsyndrom (AKS)

= abrupte Unterversorgung aufgrund einer Durchflussverminderung einer oder mehrerer Koronararterien

Gerinnungskaskade / Ursachen der **Thrombenbildung**:

- 1) Verletzung der fibrotischen Kappe + Endothelium → Kontakt von Blut und Kollagen
 - 2) Aktivieren von Thrombozyten durch erhöhte Schubspannung
 - 3) Stagnation von Gerinnungsfaktoren innerhalb der Wirbel (v.a. hinter der Stenose)
- Mögliche Folgen: kompletter Gefäßverschluss (Okklusion); Embolie

Diagnostische Bildgebung

→ Beurteilung des Effekts auf Durchblutung & Entscheidung über Intervention

A) Angiographie (= Gefäßdarstellung)

Kontrastmittelgabe über Führungskatheter

→ Ermittlung der Gefäßanatomie und Dimension der Stenose

→ „Wegspülen“ ermöglicht nur bedingt qualitative Betrachtung der Flussgeschwindigkeit

B) Fraktionelle Flussreserve (FFR)

Positionierung eines Drahtes mit zwei integrierten Drucksensoren entlang der Stenose

→ Blutdruckmessung proximal und distal der Plaque → Ermittlung der hämodynamischen Störung

C) Endovaskuläre Bildgebung

Draht mit Sender und Empfänger → Bild über Stenosemorphologie & Plaquezusammensetzung

C.1) Optical coherence tomography (OCT)

Reflektion von elektromagnetischen Wellen im nahen Infrarotbereich (nIR)

- NaCl-Spülung erforderlich → Gefahr des Wegspülens thrombotischen Materials

- Spülung modifiziert Fluss, Artefakte bedenken

- geringe Eindringtiefe (ca. 2-3 mm)

+ relativ hohe Bildauflösung

C.1) Intra Vascular Ultrasound (IVUS)

Reflektion von Ultraschallwellen

+ keine Spülung erforderlich

- Eindringtiefe bis ca. 5m

+ geringere Bildauflösung

Angioplastie über Ballonkatheter

= Aufweitung einer Stenose zur Wiederherstellung eines physiologischen Durchflusses mittels expandierbaren Ballons

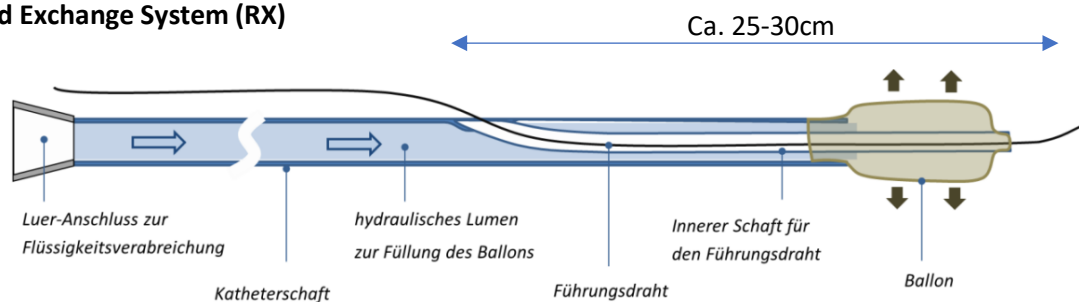
- Auch bezeichnet als
 - PCI: percutaneous coronary intervention
 - PTCA: percutaneous transluminal coronary angioplasty

- Anforderungen
 - Funktional: langfristig anhaltende Dilatation der Stenose
 - Konstruktion: Anatomie → Dimension, Flexibilität
 - Physiologie: möglichst kurz anhaltende Unterbrechung des Blutflusses
 - Prozedur: einfache und schnelle Bedienung (wenig Personal)

Aufbau eines Ballonkatheter

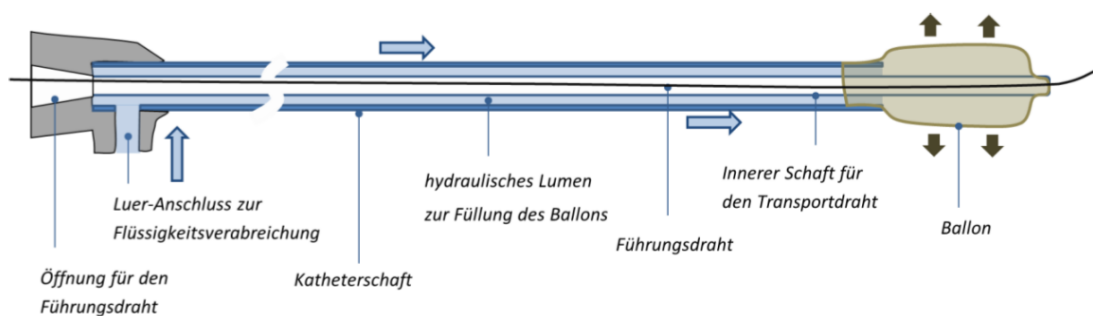
- Zwei Komponenten:
 - Ballon: während Navigation gefaltet, expandiert radial bei Behandlung
 - Katheteraufbau mit äußerem und innerem Schaft für Navigation und Ballonfüllung
- Navigation:
 - In Lumen eines Führungskatheters, weil axiale Stabilität nicht ausreicht, um gegen den Blutstrom in der Aorta geführt zu werden
 - Mithilfe eines gebogenen Führungsdrahtes (FD) → wird bei Abzweigung tordiert
 - Distales Katheterende = gerade → schonender Durchgang durch Stenose
 - Positionierung mithilfe röntgensichtbarer Hüllen an Ballonenden
 - Füllung des Ballons mit röntgendichtem Kontrastmittel
- Art der Katheterführung: RX oder OTW

Rapid Exchange System (RX)



- Handhabung: + Ballonkatheter kann bei liegendem FD einfach gewechselt werden (z.B. falls andere Ballongröße erforderlich, Biegsamkeit ungeeignet, Behandlung weiterer Stenosen)
- kein Wechsel des FDs möglich
- Mechanik: - FD und Ballonkatheter folgen unterschiedlichen Trajektorien → relative Bewegung wird nicht 1:1 übertragen (schwierig bei komplexen Anatomien); keine Stabilisierung des FDs vom Ballonkatheter → kann sich in Führungskatheter wellen

Over the wire System (OTW)



- Handhabung: - langer FD (ca. 3m) und zwei Personen für Katheterwechsel notwendig;
(Alternative: Verbindungsstücke, um zwei kurze FD zu kombinieren)
+ einfacher und schneller Wechsel des FD

- Mechanik: + FD und Ballonkatheter auf selber Trajektorie → präzise relative Bewegung
- Gründe für Wechsel des Führungsdrahtes:
 - Bei erschwerter Navigation (komplexe Anatomie, unzureichende Übertragung der Kräfte)
 - Zum Umformen der Führungsdrahtspitze (engl. *Tip Shaping*) zur Anpassung an die Anatomie
- Ballonfüllung: bei gleichem Druck und gleicher Dimension des äußeren Schafts ist die Durchflussrate im RX höher → schnellere Füllung und Leerung → kürzerer Gefäßverschluss
- Angiographie: Gefäßdarstellung mittels Kontrastmittel ist nur bei OTW Katheter möglich, nachdem FD entfernt wurde
- Fazit:
 - Je nach Zielgebiet ist das eine oder das andere System besser geeignet
 - Exchange: für akute OPs (schnell, wenig Personal); mehrere Stenosen, die behandelt werden sollen; bei Unsicherheit, welches Ballonkathetersystem (Größe o.ä.) am besten ist

Zustände während der Prozedur

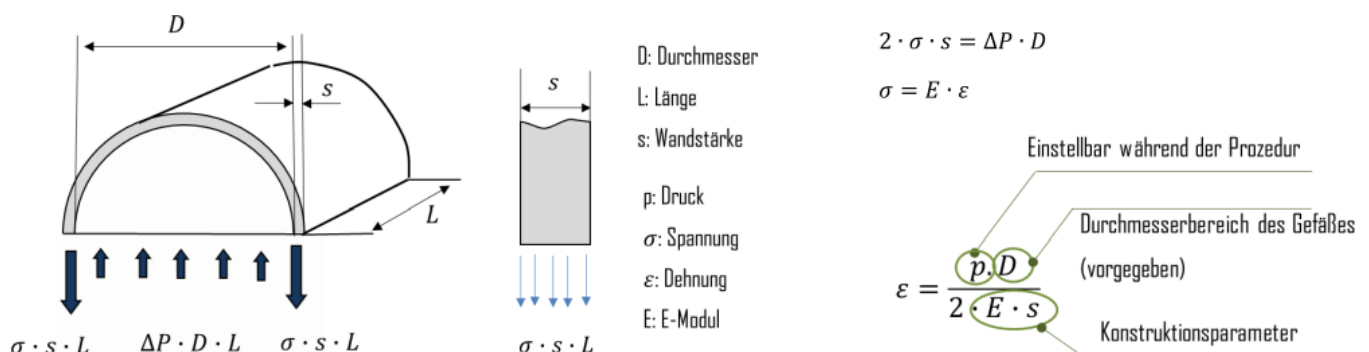
- 1) **Gefalteter Zustand:** während Zufuhr bis Stenose
- 2) **Ruhezustand:** Druck im Ballon = Blutdruck; Stenose verhindert vollständige Expansion
- 3) **Expandierter Zustand:** Druck im Ballon > Blutdruck → Aufweiten der Stenose gegen die Rückstellkraft des Gefäßes; **Merke:** große Druckänderungen können zu verhältnismäßig kleinen Volumenänderungen führen

Durchmesserbezeichnung

- Nominaler Durchmesser: i.d.R. Zieldurchmesser
- Maximaler Durchmesser: darüber ist Undichtigkeit/Bruch des Ballons möglich

Ballonverformung

- **Compliance:** Volumenänderung zu Druckänderung / Abhängigkeit des Volumens vom Innendruck
- Annahmen:
 - keine Längenänderung des Ballons → Volumenänderung resultiert aus Durchmesseränderung, welche aus Dehnung der Ballonwand resultiert
 - homogene Verteilung der Spannung, homogener E-Modul des Gefäßes



- **Laplace-Gesetz:** gültig für Wandungen mit $s \ll D$; gleicher Wert D für Innen- und Außendurchmesser angenommen
- Ballonzufuhr: schmales Profil im gefalteten Zustand; glattes Profil $\rightarrow$ senkt Risiko von Verletzung und der Verschiebung evtl. Thromben

$p \left[\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}^2} \right]$: transmuraler Druck

$\sigma \left[\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}^2} \right]$: Normalspannung

ε (%): Dehnung

$E \left[\frac{\text{kg}}{\text{m} \cdot \text{s}^2} \right]$: E-Modul

Ballonverformung

Berechnung des Compliance C

$$\varepsilon = \frac{p \cdot D}{2 \cdot E \cdot s} \quad \text{Für kleine Wandstärken}$$

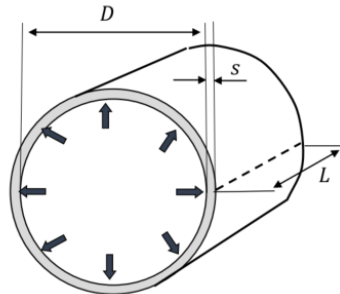


$$\frac{D - D_0}{D_0} = \frac{p \cdot D}{2 \cdot E \cdot s} \quad p = \frac{2 \cdot E \cdot s \cdot (D - D_0)}{D_0 \cdot D}$$

$$\Delta V = \frac{\pi \cdot (D^2 - D_0^2)}{4} \quad C = \frac{\Delta V}{P} = \frac{\pi \cdot (D^2 - D_0^2)}{4} \cdot \frac{D_0 \cdot D}{2 \cdot E \cdot s \cdot (D - D_0)} = \frac{\pi(D + D_0) \cdot D_0 \cdot D}{8 \cdot E \cdot s}$$

Für kleine
Durchmesservariationen
 $D \approx D_0$

$$C = \frac{\pi D^3}{4 \cdot E \cdot s}$$



Ballonverformung

Einfluss des Durchmessers

$$\sigma = \frac{p \cdot D}{2 \cdot s}$$

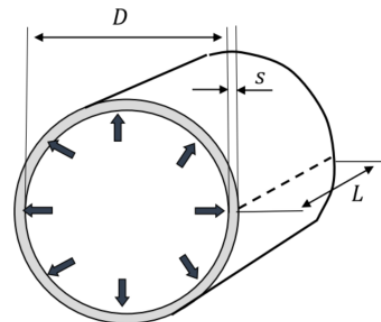
Erhöhte Beanspruchung bei
größerem Durchmesser

$$\varepsilon = \frac{p \cdot D}{2 \cdot E \cdot s}$$

Kompensation über Druck

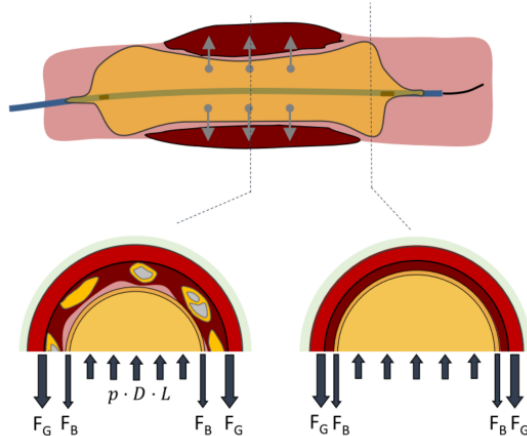
Kompensation über Wandstärke und E-Modul

Erhöhte Dehnung bei größerem Durchmesser



Ballonexpansion

Homogene Expansion: Einfluss der Balloneigenschaften



Erweiterung des „Laplace“ Gesetzes auf zwei Wandungen

$$p \cdot D = 2 \cdot \sigma_G \cdot s_G + 2 \cdot \sigma_B \cdot s_B$$

Kraft Gefäßwand F_G

Kraft Ballonwand F_B

$$p \cdot D = 2 \cdot E_G \cdot \varepsilon_G \cdot s_G + 2 \cdot E_B \cdot \varepsilon_B \cdot s_B$$

$$\varepsilon_G = \varepsilon_B = \varepsilon$$

$$\varepsilon = \frac{p \cdot D}{2 \cdot (E_B \cdot s_B + E_G \cdot s_G)}$$

Ballonexpansion



Dehnung im Bereich der Stenose

$$\varepsilon_{Stenose} = \frac{p \cdot D}{2 \cdot (E_B \cdot s_B + E_{G,Stenose} \cdot s_{G,Stenose})}$$



Dehnung am Gefäßrand

$$\varepsilon_{Rand} = \frac{p \cdot D}{2 \cdot (E_B \cdot s_B + E_{G,Rand} \cdot s_{G,Rand})}$$

Verhältnis der Dehnung zwischen
gesundem Gefäß und Stenose

$$\frac{\varepsilon_{Rand}}{\varepsilon_{Stenose}} = \frac{(E_B \cdot s_B + E_{G,Stenose} \cdot s_{G,Stenose})}{(E_B \cdot s_B + E_{G,Rand} \cdot s_{G,Rand})}$$

Einfluss der Balloneigenschaften

$$\lim_{(E_B \cdot s_B) \rightarrow 0} \left(\frac{\varepsilon_{Rand}}{\varepsilon_{Stenose}} \right) = \frac{(E_{G,Stenose} \cdot s_{G,Stenose})}{(E_{G,Rand} \cdot s_{G,Rand})}$$

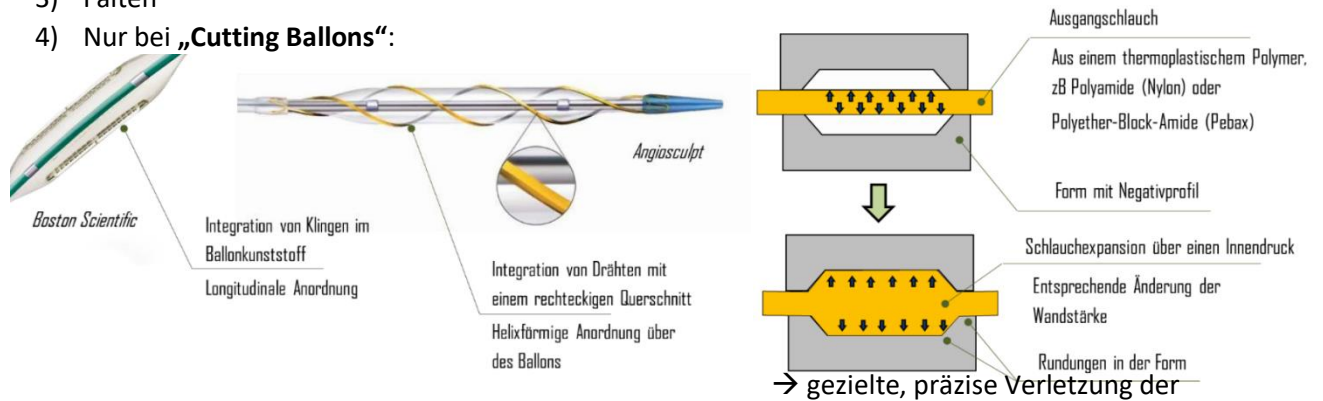
$$\lim_{(E_B \cdot s_B) \rightarrow \infty} \left(\frac{\varepsilon_{Rand}}{\varepsilon_{Stenose}} \right) = 1$$

Expansionseigenschaft

- Sinnvolle Konstruktionsparameter: hoher E-Modul, dünne Wand (Achtung: Beanspruchung σ steigt)
- Kombination hohe Wandstärke + hoher E-Modul $\rightarrow$ Ballonstabilität $\uparrow$, einstellbarer Durchmesserbereich über Druckänderung $\downarrow$
- Kombination geringe Wandstärke + geringer E-Modul $\rightarrow$ geringer Dehnungswiderstand; Widerstandskraft des arteriosklerotischen Gefäßes $\uparrow$ in Gewichtung $\rightarrow$ Ballon weitet sich verstärkt an Schultern $\rightarrow$ Risiko der Gefäßverletzung
- **Compliance-Ballone** = bereits erhebliche Deformation bei kleinen Drucken, nehmen erst durch Innendruck Ballonform an $\rightarrow$ Anwendung: neurovaskuläre Interventionen
- **Semi-compliance-Ballone** = verhältnismäßig niedrige Dehnmöglichkeit aus Ruhezustand, haben bereits Ballonform im Ruhezustand $\rightarrow$ Anwendung: Angioplastie
- **Non-compliance-Ballone** = keine Verformung bei Druckerhöhung, haben bereits Ballonform im Ruhezustand $\rightarrow$ in Praxis nicht umsetzbar
- Transmuraler Druck: Druckunterschied zwischen innerhalb und außerhalb des Ballons

Ballonherstellung

- 1) Formgebung: aus zylindrischen Schläuchen in einem Werkzeug mit Negativprofil unter Einwirkung von Druck und Temperatur
- 2) Anschweißen am Katheterschaft (Kunststoffe schmelzen unter thermischer Einwirkung)
- 3) Falten
- 4) Nur bei „Cutting Ballons“:



Artherosklerose zur kontrollierten Ausweitung der Stenose

→ Fixierung im Gefäß bei Expansion durch metallische Elemente → Risiko der axialen Verschiebung (**Dislozierung**) während Prozedur reduziert

- Helixförmige Anordnung der metallischen Elemente → Vorteil: gewisse Flexibilität
- Erhöhte Wahrscheinlichkeit für Dislozierung bei:
 - Komplexen Stenosen mit Lumenvariation
 - Harten, verkalkten Stenosen
 - Kurzen Ballonen (geringere Fläche, auf welche Kraft einwirkt)
- Ballonkatheter für periphere Gefäße – Eigenschaften
 - Zwei unterschiedliche Ballone (geometrisch und mechanisch): ein kleiner (high pressure, hohe Compliance) und ein großer (low pressure; niedrige Compliance)
 - Bewegung des kurzen Ballons innerhalb des langen Ballons
 - Unterschiedliche Funktion der beiden Ballone
 - Aufweitung über den kurzen Ballon
 - Aufrechterhaltung der Position über den langen Ballon
 - Limitationen:
 - Dimensionen → Zugang
 - Profil → Passage (Verletzungsrisiko)
 - Flexibilität
 - Dauer der Prozedur → Blutflussunterbrechung

Koronarstents

= zur Stützung einer Koronararterie nach Angioplastie

(Stents = expandierbare Gitterstrukturen zur Aufrechterhaltung eines Hohlraums im Körper)

Prozedur

- Koronarstents üblicherweise auf gefaltetem Ballon vormontiert → Navigation in stenotisches Gefäß
- Radiale Ausweitung durch Füllung des Ballons
- Katheterentfernung nach Deflation des Ballons → Stent bleibt im aufgeweiteten Zustand

- **Prädilatation:** erste Dilatation mit reinem Ballonkatheter
- **Postdilatation:** zusätzliche Dilatation mit Ballonkatheter zur zusätzlichen Dehnung und Durchmesseranpassung

Anforderungen an Koronarstents

- **Funktion:** expandierbar, langfristig ausreichend große Radialkraft zum Standhalten der Gefäßwandkontraktion → resultiert aus ... und ...
 - Materialeigenschaften: bei BX Stents → plastisch verformbar; „**Stent Recoil**“ = Rückverformung (Hysterese) (Durchmesserabnahme) des Stents nach Ballondeflation aufgrund der nach innen gerichteten Kraft des Gefäßes und weil nach außen gerichtete Kraft des Ballons wegfällt
 - Geometrie: Stegbreite und -höhe, Winkel (α) zwischen benachbarten Stegen (abhängig von Länge und Anzahl der Stege)
- **Anatomie und Physiologie:**
 - Flexibilität: Anpassung der Form in gewundenen Gefäßabschnitten oder Bifurkationen während Navigation und nach Expansion
 - Abhängig von Art und Anzahl der Verbinder
 - Axiale Stabilität hingegen durch geringe Verformbarkeit und hohe Anzahl an Verbindern
 - Durchgang durch Stenose: minimierte Kräfte → minimiertes Verletzungsrisiko
 - Erfordert niedriges Profil, axiale Stabilität + flexiblen distalen Bereich des Katheters
 - Gefäßkontakt: „schonende“ Kraftübertragung auf Gefäßwand/möglichst große und homogen verteilte Kontaktoberfläche und → Form der Gitterelemente (Stegbreite) und Anzahl der Kontaktstellen anpassen → reduzieren hoher lokaler Kräfte → übermäßiges Gewebewachstum (Neointima) vermindern; aber: mehr Fremdmaterial
 - Fluidynamik: Wirbelbildung und erhöhte Schubspannung durch Stege → Aktivierung der Thrombozyten / Gerinnungskaskade → kleine Steghöhe anstreben
 - Bifurkation: Durchgang durch Seitenwand des ersten Stents mit Katheter erforderlich → seitliche Öffnung entweder durch größere Zellen im mittigen Bereich oder sehr starke Verformbarkeit der Stentstruktur
 - Zweiter Stent muss zusätzlich den Durchgang des ersten Stents offenhalten!
- **Medizinischer Kontext:**
 - Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren: röntgensichtbar, MRI (bei möglichen späteren Untersuchungen; Metall können Artefakte oder Gewebeschäden durch Wärmeentwicklung hervorrufen)
 - Medikation: Blutverdünner gegen Thrombozytenaggregation
 - Kosten: niedrig, da hoher Bedarf
 - Katheterlabor: kurze Dauer der Intervention
 - Notfälle: wenig Personal erforderlich (Bsp. Nacht)

Konstruktion

A) Lasergeschnittene Stents

- Programmierte, automatisierte Bewegung des Rohrs in axialer und Umfangsrichtung (Rotation) während Schneideprozess → Querschnittsprofil mit leicht angeschrägten Seiten der Gitterelemente
- Rohrmaterial: plastisch verformbare Metalle (Edelstahl, CoCr-, PtCr-Legierungen)
- Herstellung im komprimierten Zustand: Materialverbrauch ↓ , Stabilität kleiner Rohre ↑

- Design → vier Elemente
 - **Stege:** verlaufen wellenförmig um den Umfang des Steges → bilden i.d.R. geschlossenen Ring (= Segment);
 - im komprimierten Zustand (auf gefaltetem Ballon) → benachbarte Stege sind in Kontakt und nahezu parallel zueinander
 - bei Expansion entfernen sich die Stege voneinander → eingeschlossener Winkel wird größer
 - **Tips** = Umlekungsstellen: verbindet zwei benachbarte Stege eines Segments
 - Erfahren größte Deformation während Expansion → höchste Dehnungen und mechanische Beanspruchungen → Form und Dimension der Tips von Bedeutung
 - Auch Langzeitverhalten in Bezug auf Materialermüdung (Fatigue) unter pulsatiler Strömung muss bei Auslegung beachtet werden
 - **Verbinder** = Brückenelemente: verbinden Tips benachbarter Segmente; schränken Relativbewegung zwischen zwei axial angeordneten Segmenten ein
 - **Closed Cell Design:** rautenförmige Zellen zwischen vier Stegen durch Verbinder zwischen jedem Tip mit benachbartem Tip in axialer Richtung
 - **Open Cell Design:** nicht alle Tips werden mit einem Tip des benachbarten Segments verbunden
 - **Segmente:** entweder ... oder ...
 - Geschlossene Ringe auf Stentumfang → Zusammenhalt der Ringe über Verbinder
 - Helixförmige um den Stentumfang → Verbinder für Zusammenhalt der Helix
- Konstruktionsparameter
 - Hohe Flexibilität für Zugang, Durchgang und Bifurkationsstents
 - Verbinder: Design, geringe Anzahl
 - Stegdimensionen: geringe Breite und Höhe, geringe Anzahl
 - Hämokompatibilität
 - Flexibilität erforderlich → kein Hineinragen in Blutbahn und lokale Druckstellen: geringes Aspektverhältnis
 - Stege: kleine Höhe / flaches Profil
 - Angemessene Radialkraft → keine übermäßige Beanspruchung des Endothels
 - Y-Prozedur
 - größere Zelle, erhöhte Flexibilität: längere Verbinder, Anzahl der Verbinder ↓
 - Dimension der Stege ↓

Covering

= feinporige Membran (meist polymeres Textil), welche den seitlichen Durchgang von Blut verhindert

- Anwendung: i.d.R. in akuten Situationen bei Blutung wegen Gefäßverletzung durch FD oder Katheter
- Anlagerung von Blutproteinen und Zellen → schnelle lokale Blutgerinnung, Abdichtung, Undurchlässigkeit
- Evtl. Thromben werden „eingeschlossen“ → verhindert Embolie
- Electrospinning: viel kleinere Poren als bei gestrickter Membran
- Nachteil: Stent hat größeres Profil → erhöhter Platzbedarf bei Zufuhr

Drug Delivery

= graduelle Freisetzung von Zytostatika aus Stentstegen (über Monate)

- Unterbinden der Zellproliferation und damit von Restenosen
- i.d.R. in degradierbarer Polymerbeschichtung eingebettet
- Problem: auch Proliferation von Endothelzellen betroffen → Neointima-Bildung verlangsamt → Thrombenrisiko ist noch Monate nach der Implantation erhöht → Einnahme von Blutverdünnern notwendig → Blutungsrisiko ↑
- Risiko für Restenose ohne Drug Eluting: ca. 10-30%

Bioresorbierbare Stents

= Stent löst sich im Gewebe nach Funktionserfüllung auf, d.h. nach Rekonstruktion der Gefäßwand durch komplette Bildung einer Neointima

- + natürliche Mechanik (z.B. Pulsation) nur temporär beeinflusst
- + geringere mechanische Beanspruchung am Übergangsbereich → Gefahr der Restenose ↓
- + erneute Prozedur (z.B. bei Restenose) erleichtert oder gar erst möglich
- Materialien: Polymere (PLLA) oder Metalle wie Magnesium
- Schwierigkeiten bei Auslegung: Reproduzierbarkeit, Gleichgewicht zwischen mechanischen Eigenschaften für erforderliche „Funktionszeit“ und zeitlicher Auflösung, gleichmäßige (homogene) Degradation → sonst Gefahr der Bruchteilablösung

B) Geflochtene Stents**Neointima (S.44)**

- Fremdmaterial + Verletzung der Endothelschicht triggern Entzündungsreaktion
- Zellproliferation v.a. von Muskelzellen (der Tunica Media) und Endothelzellen = Bildung einer neuen Gewebeschicht um die Gitterstruktur des Stents o.ä.

Restenose (S.53)

= neue Verengung des Gefäßlumens im Stentlumen

- Neointimale Hyperplasie: übermäßige Proliferation – entzündliche Reaktion auf die Verletzung des Endotheliums, auf die mechanische Belastung und auf das Fremdmaterial: *[Entzündung kann entweder zu normalem Ausbilden von Endothelzellen führen (erwünschtes Einwachsen) oder zu übermäßiger Proliferation → Drug Eluting unterbindet Hyperplasie]*
- Asymmetrische oder konzentrische Restenose möglich

Aspirationskatheter

→ zur vollständigen Entfernung eines Thrombus

- Anforderungen
 - Zufuhr: Navigierbarkeit (axiale Stabilität, Biegsamkeit, Biegestabilität)
 - Radiale Stabilität (darf bei Unterdruck nicht kollabieren)
 - Funktion: Aspirationskraft, ausreichendes Aspirationslumen (auch in der Biegung)
 - Geeignete Oberfläche/geringer Reibkoeffizient: innen für Abtransport des Thrombus; [außen für geringere mechanische Beanspruchung der Gefäße & niedrigerer Kraftaufwand]

- Prozedur: Notfall (akute Koronarkrankheit) Wechsel des Katheters, Behandlung über eine Person
- Sicherheit: keine Beschädigung des Thrombus, Embolie
- RX vs OTW (wie bei Ballonkatheter)
- Angeschrägte distale Spitze des Katheters
 - RX-Aufbau mit Führungsdraht an Katheterspitze
 - Durchgang an die Seite des Thrombus
 - Erhöhung der Aspirationsfläche bei der erste Krafteinleitung auf den Thrombus (d.h. nur beim Andocken wichtig!)
 - Minimiertes Risiko einer Thrombusbeschädigung
- Risiko Schlaganfall:
 - Embolisierung durch suboptimale Technik/Anwendung
 - Übergang zwischen zwei konzentrisch angeordneten Kathetern →
 - ? Gefahr der Thrombuszerstörung
- Alternative zu Aspirationskathetern: Implantat mit Filterfunktion → Abdeckung des Thrombus
 - selbstexpandierbarer Stents verhindert „Spalt“ bei graduelltem Abbau des Thrombus
 - kritische Aspekte: Passage durch die Stenose, Implantat verbleibt dauerhaft im Körper (bei gewissem Grad der Stenose auch unerlässlich)



Das Herz und die Herzleistung

- **Systole:** Phase der Ventrikelkontraktion → Blutausschuss; 0,3 Sekunden
- **Diastole:** Phase der Ventrikelfüllung über die Vorhöfe; 0,7 Sekunden
- Aufgenommene Energie für den zellulären Stoffwechsel und zur Aufrechterhaltung des Membranpotentials

Hydraulische Energie

- Nur 10% der aufgenommenen chemischen Energie wird in hydraulische Energie umgewandelt; der Rest in Wärme

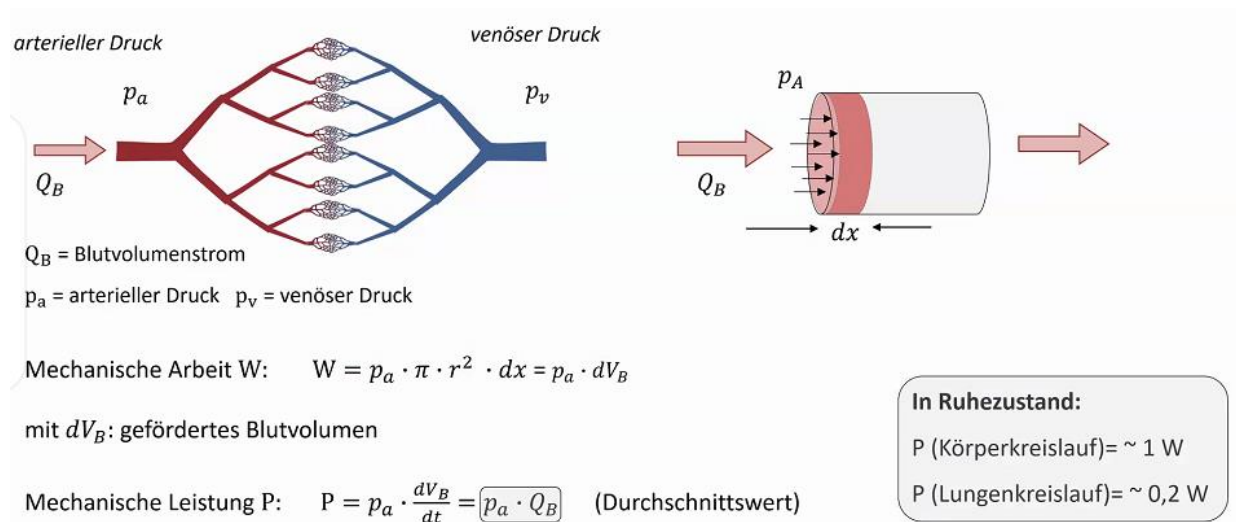
$$A = (P_A - P_V) \cdot \pi \cdot r^2 \cdot dx$$

$$L = (P_A - P_V) \cdot \pi \cdot r^2 \frac{dx}{dt} = (P_A - P_V) \cdot Q_B \quad L = (P_{\text{Ventrikel}} - P_{\text{Vorhof}}) \cdot Q_B$$

- Leistung variiert mit der Zeit (Systole, Diastole), ABER Berechnung mit Durchschnittswerten: Druckunterschied: 100 mmHg, $Q_B = 5 \text{ l/min} \rightarrow L = 1 \text{ W}$
- Unschlagbares Pumpsystem in Bezug auf Lebensdauer und Zuverlässigkeit

Mechanische Leistung

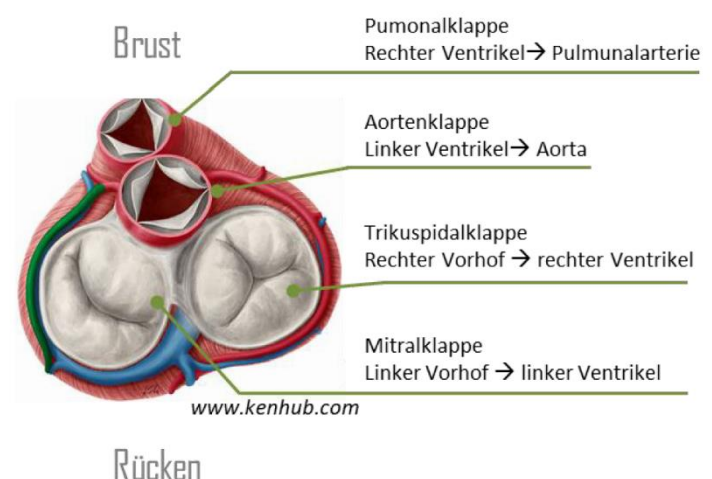
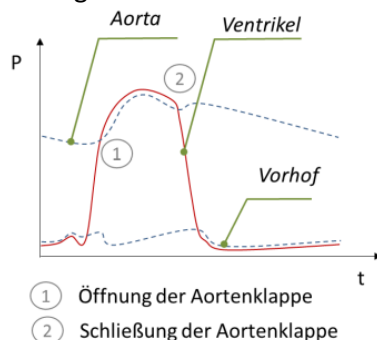
= Flüssigkeitsvolumen, das in gewisser Zeit verschoben wird



Die Herzklappen

= passive Ventile, die den unidirektionalen Blutdurchfluss über die Phasen der Herzpulsation ermöglichen

- Öffnung der Klappen abhängig vom Druckunterschieden
- Schließung bei Umkehrung des Druckgradienten



- Kreuzungspunkte
 - vor 1: Mitralklappe schließt
 - nach 2: Mitralklappe öffnet
- Klappe = Widerstand im Blutfluss; Annahme einer laminaren Strömung und einer zylindrischen Form → Hagen-Poiseuille-Gesetz zur Beschreibung der Druckverhältnisse
- Die Druckverlaufskurven von Aorta und Ventrikel liegen während der Öffnung der Aortenklappe nahe beieinander, weil die Klappe im physiologischen Zustand einen sehr geringen Widerstand darstellt

Stenotische Herzklappe

→ unvollständige Öffnung der Klappe

- Alterungs- und Entzündungsprozesse → vaskuläre Artherosklerose → bspw. Fett- und Calciumablagerung in Klappenwandung → eingeschränkte Flexibilität
- Reduziertes Lumen → erhöhter Widerstand → um Aortendruck aufrecht zu erhalten muss Ventrikeldruck steigen = erhöhte hydraulische Leistung
- Erhöhte Schubspannung an Innenwand der Klappe

Herzklappeninsuffizienz

= Regurgitation → mangelhaftes Schließverhalten

- Alterungs- und Entzündungsprozesse → verminderte mechanische Elastizität
- Druckverhältnisse während der Systole sind nicht beeinträchtigt!
- Während Diastole fließt Blut in den Ventrikel zurück → netto Schlagvolumen sinkt
- Kompensation: Erhöhung des Auswurfvolumens (Frequenz und HZV) → bedeutet Zunahme der geförderten Flussrate und der Herzleistung

Regelung des Herzschlags und Herzinsuffizienz**Frank-Starling Mechanismus**

→ volumenabhängige Kontraktion des Herzmuskels

- Hintergrund: Blutvolumen variiert von Schlag zu Schlag aufgrund von lokalen Gefäßdilataationen und -kontraktionen (Blutvolumenverschiebung) → Herz passt Schlagvolumen an, um Blutrückstau oder Kollabierung der Herzkammer zu verhindern
- Bsp.: Zunahme des Füllvolumens → Durchmesser des Ventrikels im enddiastolischen Zustand steigt → Spannung in Herzwandung steigt (Laplace-Gesetz) / erhöhte Dehnung → Streckung der Herzmuskelzellmembrane → erhöhte Calciumzufuhr ins Zellinnere → ... weitere biochemische Mechanismen werden getriggert ... → höhere Kontraktionskraft der Zellen

Regelung über vegetatives Nervensystem

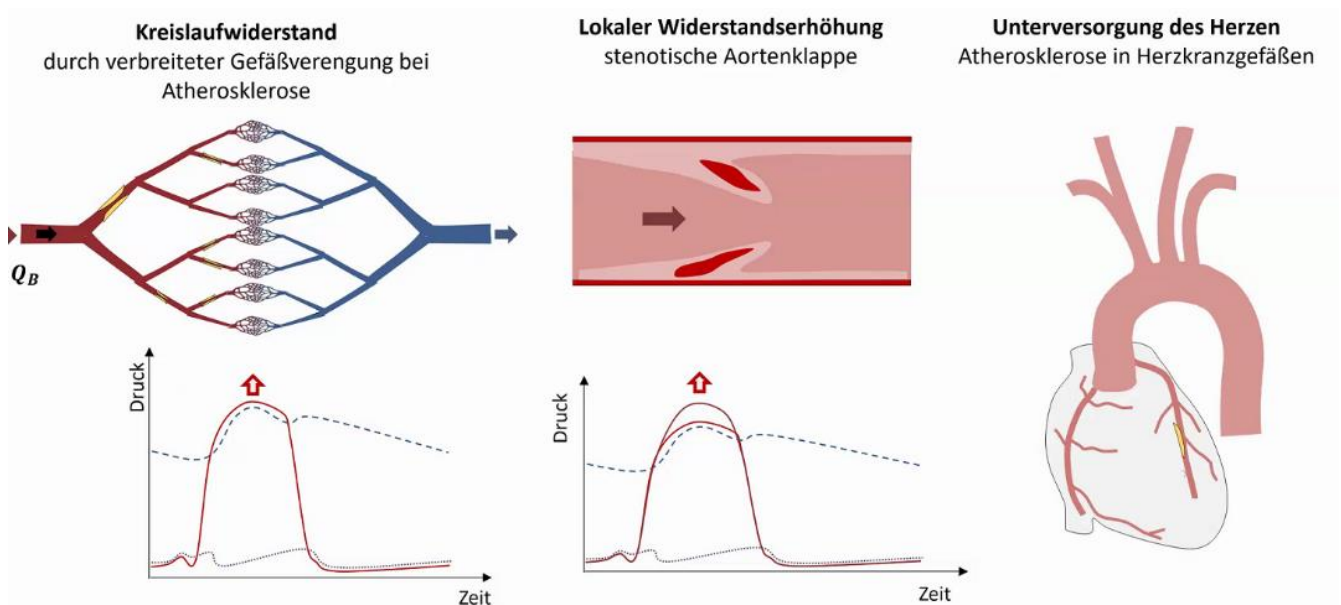
→ Steigerung der Herzfrequenz und des Schlagvolumens über Vagusnerv und unter Mitwirkung von Hormonen

- Bei erhöhter Aktivität → erhöhtem Sauerstoffbedarf in Geweben und Organen
- Merke: nur die Zeit der Diastole wird verkürzt; die Dauer der Systole (abhängig von der Geschwindigkeit der Signalübertragung im Reizleitungssystem) bleibt unverändert

Herzinsuffizienz

= Herz kann die von Körpergeweben benötigte Blutmenge nicht mehr bereitstellen

- **Ursachen:** Änderungen (Pathologien) im Kreislauf oder im Herzen (oft mehrere)
 - **Kreislaufwiderstand:** ... Erhöhung des Aortendrucks → Druck im Ventrikel muss erhöht werden → stärkere Kontraktion/größere mechanische Leistung erforderlich
 - **Lokale Widerstandserhöhung:** ... → nur Erhöhung des Blutdrucks im Ventrikel
 - **Unterversorgung des Herzens:** ... mechanische Leistung - die das Herz erbringen soll - steigt nicht, aber chemische Leistung sinkt
 - **Dilatative Kardiomyopathie:** Ventrikel reagieren auf verringerte Auswurfleistung mit progressiver Volumenvergrößerung und Verdickung der Ventrikelwand = kontraproduktive Auswirkung auf Herzarbeit (Laplace-Gesetz)
 - **Akutes Herzversagen (kardiogener Schock):** Plötzliche Unfähigkeit des Herzens, weitere Organe mit ausreichendem Blutfluss zu versorgen
 - Mögliche Ursachen:
 - Herzinfarkt bei akutem Koronarsyndrom (meist durch Thrombus)
 - Schnelle Verschlechterung eines pathologischen Zustandes (z.B. Kardiomyopathie)



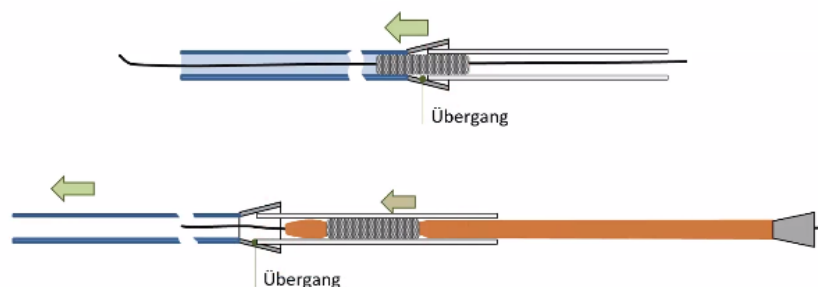
Selbstexpandierende (SX) Implantate

= Bewerkstelligen Ausweitung aus dem Kathetersystem durch eigene Rückstellkräfte

- Weisen im Ruhezustand eine expandierte Konfiguration auf

Mechanik der Zufuhr und Expansion

- Sind während Zufuhr innerhalb eines Katheters radial komprimiert (d.h. werden von Katheterinnenwand gegen die eigene Expansionskraft (Rückstellkraft) zusammengehalten) → radial gerichtete Kraft zwischen Implantat und Katheterinnenwand
- Deformationen liegen im elastischen Bereich
- Entweder ... oder ...
 - An distaler Stelle des Katheters vorgeladen → gemeinsame Zufuhr
 - Vorteil: Keine Reibung von Implantat an Katheterinnenwand (geringerer Kraftaufwand) → geringe mechanische Beanspruchung des Implantats, geringere axiale Streckung des Katheters
 - In separater Einführschleuse geladen → Katheter wird über FD ins Zielgefäß navigiert → FD wird entfernt → Implantat wird von proximal nach distal geschoben
 - Vorteile: Katheter ist bei der Zufuhr flexibler; bei Katheterwechsel kostengünstiger (Implantat muss nicht weggeworfen werden)

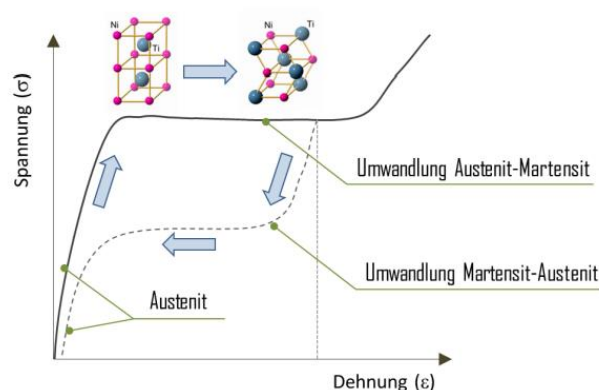


- Transportdraht/Transportsystem ermöglicht Relativbewegung zwischen Implantat und Katheter → nur möglich bei OTW-System!
- Letzte Phase der Implantation = Abkopplung des Implantats vom Transportdraht/Schieber
- Bei Vorrichtungen keine Abkopplung, sondern feste Verbindung mit Transportdraht/Schieber
- Entlassung/Freisetzung:
 - Zurückziehen des Katheters nach proximal → Implantat expandiert
 - Implantat wird durch Transportdraht an nahezu fixer Stelle gehalten → keine relative Bewegung zur Gefäßwand
- **Foreshortening** = Verkürzung in axialer Richtung nach Freisetzung → Implantat wandert nach proximal → muss einkalkuliert werden
 - Bei BX Stents nicht so ausgeprägt wie bei SX Stents
 - Je größer das Gefäß, desto mehr verkürzt sich das Implantat
 - Reibung an der Gefäßwand → evtl Verletzung der Endothelzellen
 - Möglichkeiten dem Foreshortening entgegen zu wirken
 - (längeres Implantat → sollte aber nicht unnötig lang werden wegen Thromboserisiko)
 - Transportdraht wird nach distal geschoben, während Katheter zurückgezogen (nach proximal) wird → Schwierigkeit: zwei Bewegungen zur selben Zeit
 - Nicht bei RX, sondern nur bei OTW Kathetern! (feine (1:1) Bewegungssteuerung)
- **Jumping** = Zurückspringen (plötzliche Verkürzung) des Katheters bei Freisetzung
 - unerwünschte Situation aufgrund der erforderlichen genauen Positionierung
 - besonders ausgeprägt bei sehr kleinen Systemen (Kathetern)
 - kann u.a. zum Verschluss von Gefäßen führen

Nitinol (= Nickel-Titan-Legierung)

= superelastisches Material, das für SX-Implantate eingesetzt wird

- Elastische Eigenschaften in sehr weitem Dehnungsbereich (ca. 8-11%)
- Durchmesser im expandierten Zustand kann bis zu 10x größer sein als im komprimierten



- Phasenumwandlung (atomarer Struktur) unter Einwirkung äußerer Kräfte: Austenit → „spannungsinduzierter“ Martensit
- Rückkehr in ursprüngliche austenitische Phase, wenn äußere Kräfte wegfallen → ohne oder geringe Restverformung

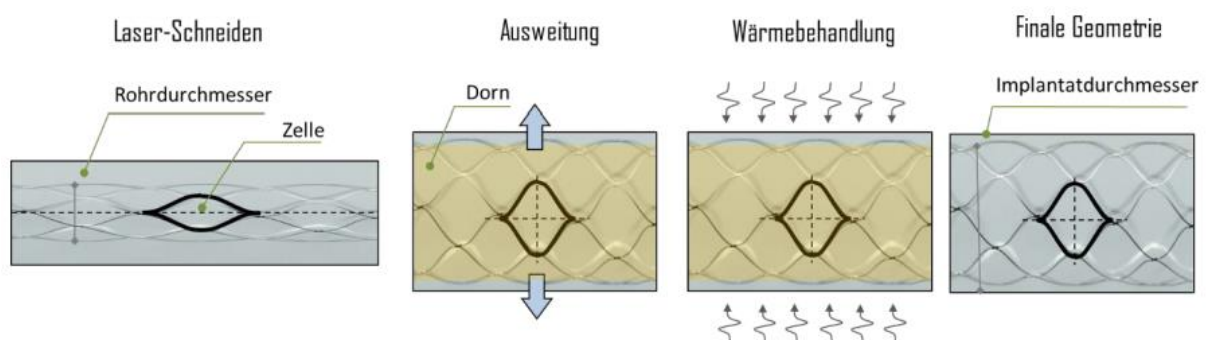
- **Hysterese:** bei Entlastung treten geringere Spannungen auf als bei zunehmender Deformation → ein Teil der Verformungsenergie wird nicht zurückgegeben, sondern in thermische Energie umgewandelt
- Zudem temperaturabhängige Formgedächtniseigenschaften: Deformationen über Phasenumwandlung können unter bestimmter Temperatur „eingefroren“ werden → Erhöhung über Grenztemperatur → Rückkehr zur Ausgangsform, da energetische Voraussetzungen vorliegen [geringe Anwendung in Medizintechnik]

	Ballon-expandierbar	Selbstexpandierend
Katheter-Zufuhr	Radial komprimiert auf dem Ballon, im Ruhezustand	Radial komprimiert innerhalb des Katheters unter Einwirkung äußerer Kräfte (durch die Katheterinnenwand)
Expansion	Plastische Verformung unter Einwirkung äußerer Kräfte (Ballon)	Eigene Expansion über Rückstellkraft

Herstellung von SX-Implantaten

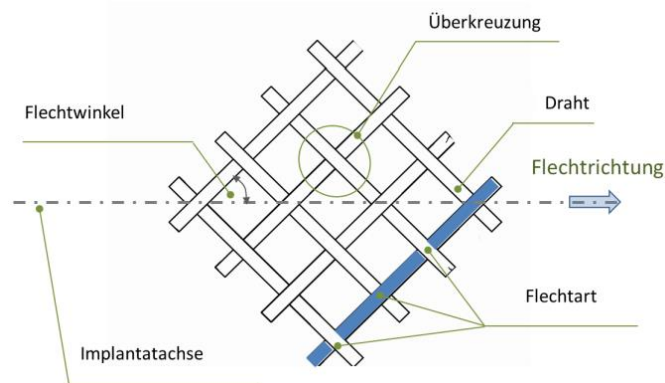
A) Laser-geschnittene Implantate

- Prozessschritte wie bei BX-Implantaten nur mit materialspezifischen Prozessparametern
- Dimensionen:
 - Ausgangsrohr hat Durchmesser zwischen dem komprimierten und dem final expandierten Zustand; Gründe: 1. bei größerem Rohrdurchmesser ist auch die Wanddicke größer, 2. Höherer Materialverbrauch beim Schneideprozess bei größeren Rohren
 - Laserschneiden mit Muster, das der finalen Geometrie entspricht
 - Expansion bis zum finalen Außendurchmesser
 - Wärmebehandlung (WB) bei $> 500\text{ °C}$ um Spannung zu lösen, welche eine elastische Rückstellung in den Ausgangszustand hervorrufen würden
 - Mechanische + elektrochemische Politur → Abrundung der Stege und Entfernung prozessbedingter Unregelmäßigkeiten



B) Textile Implantate (Fokus auf Flechttechnologie)

- Sehr feinmaschige Strukturen mit hohem Miniaturisierungsgrad + gute Strukturstabilität
- Konstruktionsparameter:
 - Drahtanzahl
 - Drahtdicke (Drahtform)
 - Flechtwinkel: Winkel zwischen Drähten und Implantatachse
 - Flechtart: Muster, welches angibt, wie die gegenläufigen Drähte an Überkreuzungen verlaufen (z.B. 1:1 = jeder Draht verläuft abwechselnd über oder unter den kreuzenden Drähten)



- Radialkraft: ergibt sich aus der **Rückstellkraft** der Zelle; diese wiederum durch die Zelldeformation (Komprimierung in Umfangsrichtung)
 - Drahtdeformation (v.a. Torsion) (Prinzip wie Feder)
 - Geringer als bei lasergeschnittenen Implantaten
- Flexibilität (Biegsamkeit): ergibt sich aus der Verformbarkeit der Zelle bei Komprimierung in Umfangsrichtung
 - Beeinflusst durch Aspektverhältnis/Geometrie
 - Höher als bei lasergeschnittenen Implantaten

B.1) Geflechte aus mehreren Drähten

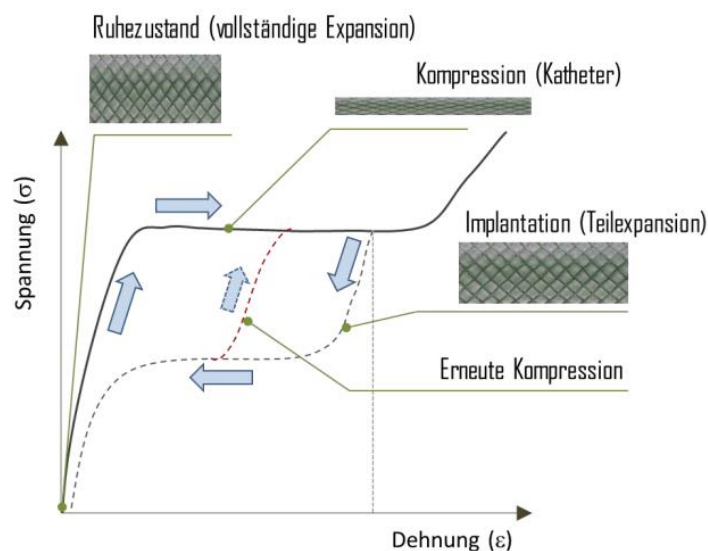
- i.d.R. maschinell hergestellt
- Jeder Draht wird von Klöppel in seinem Lauf über zentral positionierten Dorn geführt
- Walzer-Bewegung in unterschiedliche Richtungen → Flechtmuster, Flechtart
- Bewegungsgeschwindigkeit des Dorns in axialer Richtung und der Klöppel in Umfangsrichtung → Flechtwinkel (konstant oder variabel)
- Verbindung der Drahtenden: entweder ... oder ... oder ...
 - Drahtumlenkung in Schlaufenform
 - Verbindung der offenen Drahtenden mit oder ohne zusätzliche Bauteile (abhängig von Geometrie und Zweckbestimmung): z.B. Verdrillung + Schweißstelle
 - Gar keine Verbindung, sondern offene Drahtenden (v.a. bei hoher Drahtanzahl) → Effekt auf Mechanik und Wechselwirkung mit Gefäßwand; nicht gut, wegen Verletzungsgefahr des Gefäßes und des Katheters, Erzeugung von Turbulenzen (offene Strukturen sind instabil und können nach innen in Blutbahn einragen)

B.2) Geflechte aus einem einzigen Draht

- Manuelle Herstellung
- Draht wird entlang eines Flechtdorns an Überkreuzungen geführt und an jedem Implantatende mehrmals umgelenkt
- Verbindung der beiden Drahtenden mittels Laserschweißen oder Crimp-Hülse
- Falls Crimp-Hülse röntgensichtbar → zusätzlich Funktion der Markierung der Implantatmitte

Verhalten im Gefäß

- Für Apposition an Gefäßwandung muss Implantat restliche Rückstellkraft auswirken können → Überdimensionierung notwendig
- Kraftwechselwirkung:
 - Gefäßwandung verhindert mit nach innen gerichteter Kraft weitere Expansion des Implantats bis zum Ruhezustand
→ Implantatzellen sind in Umfangsrichtung gestaucht und in Längsrichtung gestreckt
 - Implantat übt radial nach außen gerichtete Kraft gegen Wandung aus
- Deformationen:
 - Bei lasergeschnittenen Stents im Bereich der Tips am größten
 - Bei geflochtenen Implantaten:
 - Gleiten der Drähte in Überkreuzungsbereichen → Merke: keine Verschiebung der Kontaktstellen, sondern Rotation der Drähte zueinander → eingeschlossener Winkel ändert sich
 - Kein Moment an Überkreuzungen, da keine feste Verbindung der Drähte
 - Aber: jeder Draht verhält sich wie Feder, die Längenänderung erfährt



Ballonexpandierbare vs. Selbstexpandierende Implantate

- BX Implantate
 - Hohe Krafteinwirkung an die Gefäßwand
 - Stabiles Verhalten (das Implantat bestimmt die – meistens – gerade Form)
 - Graduelle Expansion in radialer Richtung

- SX Implantate
 - Schonendes Verhalten an der Gefäßwand (Kräfte sind um zwei Größenordnungen kleiner)
 - Apposition an der Gefäßwand, Anpassung an gewundene, komplexe Anatomien
 - Geringes Profil bei der Zufuhr
 - Graduelle Expansion in axialer Richtung (*langsame Freisetzung; man kann Implantat auch wieder in den Katheter schieben und Prozedur komplett neu ansetzen*)

Behandlung von strukturellen Herzdefekten

→ beeinträchtigen Hämodynamik und können zu Erhöhung der erforderlichen Herzleistung führen
→ Wiederherstellung physiologischer Strömungsabläufe → Entlastung des Herzens + Vorbeugung von Thrombenbildung

Transkutane Aortenklappe

= über Katheter geführte und über natürliche Klappe implantierte Klappe

- TAVR (Transcatheter Aortic Valve Replacement) / TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

Prozedur

- Katheterzugang: **transfemoral** (→ minimalinvasiv, höchste Anforderungen an Miniaturisierung), **transaortal**, **transapikal** (= über Herzspitze)
- Prädilatation: falls natürliche Klappe vor Klappenimplantation durch Ballon an Seite gedrückt wird (**Anuloplastie**) → Ausweitung verkalkter Bereiche → vereinfacht Zugang und Positionierung
- Zufuhr und Ausweitung: entweder ... oder ...
 - Ballonexpansion → Position und Ausrichtung wird über Bewegung des Katheters und Inflation des Ballons gesteuert
 - Selbstexpansion: Klappe ist im Katheter vorgeladen; Einführungselement mit Spitze für Navigation und Aussparung zum Sitz der Klappe → Korrektur der Position bei unvollständiger Freisetzung; u.U. Möglichkeit des Zurückziehens in den Katheter (**re-sheating**) → Neuanfang der Prozedur (evtl. mit neuer Klappe)
- Vgl. bei chirurgischem Eingriff ist der Einsatz einer Herzlungenmaschine (HLM) notwendig
- Derzeitige Zielgruppe: chirurgisch nicht behandelbare Patienten/innen, aufgrund von Alter und Komorbiditäten → „Wunsch“: auch für Patienten mit mittlerem Prozedurrisiko

Anforderungen

- Funktion
 - schnelle und vollständige Öffnung und Schließung ← beeinflusst durch Geometrie, Flexibilität/Biegsamkeit und Trägheit der Segel
 - lange Lebensdauer, da komplexer Eingriff und Risiken bei wiederholtem Eingriff → hervorragende mechanische Eigenschaften, Geometrie = homogene Kräfteverteilung über gesamte Klappenfläche
- Anatomie und Physiologie
 - Zugang über Femoralarterie schränkt Katheterdimensionen ein → Risiko der Blutung bzw. Unterversorgung des Beines; bei größeren Gefäßöffnungen → chirurgischer Gefäßverschluss über Naht erforderlich
 - Navigation und Freisetzung:

- Biegung im Aortenbogen → Katheter wird an Aortenwand gedrückt
- Pulsatile Strömung inkl. Bewegung der Gewebe → genaue Zentrierung des Katheters nicht realisierbar
- Selbstzentrierung aufgrund mechanischer Eigenschaften von Klappe und Katheter: Biegsamkeit des Katheterendes, große Aufstellkräfte des Implantats (mit oder ohne Ballon)
- Besondere Transportsystemgestalt für Positionierung unabhängig von Ausrichtung des Katheters → Repositionierung durch Rückzug möglich
- Auffindbarkeit
- Reizleitungssystem: Atrioventrikulärer (AV-) Knoten und His-Bündel liegen nahe des Anulus; erhöhte mechanische Beanspruchung → evtl. Fehlfunktion der Reizleitung → evtl. Implantation eines Herzschrittmachers
- Hämodynamik
 - Teil- oder vollständiger Verschluss der Koronararterien (Abgang in Aortenwurzel = Bulbus) durch Klappenprothese muss verhindert werden
 - Blutstagnation (z.B. durch Wirbelbildung), erhöhte Schubspannungen vermeiden, sonst evtl. → Thrombenbildung → distale Embolien
 - Design und Material der Segel beeinflussen Thrombenrisiko
- Implantation: schnelle Expansion → kurze Blutflussunterbrechung / Belastung des Herzens

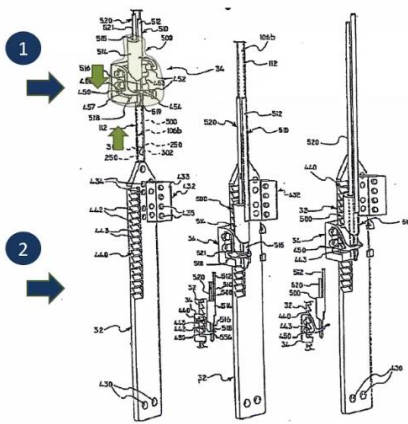
Konstruktion

- Material
 - BX-Implantat: plastisch verformbar (z.B. CoCr)
 - SX-Implantat: superelastisch → Nitinol
- Herstellung und Design:
 - meist lasergeschnittenes Gerüst (bei BX und SX) mit Closed Cell Design (ermöglicht Rückzug in Katheter bei SX)
 - Segel aus biologischem, dezellularisiertem Perikardium von Rind oder Schwein
 - Fixierung der Segel am Gerüst mittels Nahtmaterial
- Neue Ansätze
 - Aktuelle klinische Komplikationen:
 - Regurgitation zwischen Gerüst und Anulus
 - Mechanische Reizung des Reizleitungssystems
 - Thromboembolische Ereignisse
 - Geflochtene Klappe mit drei flexiblen Armen als lösbare Verbindungselemente → Krafteinwirkung des Katheters wird minimiert; Außenseite des Gerüsts mit abdichtendem Material
 - Polymergerüst, das über drei getrennt steuerbare Arme aufgefüllt wird → kontrollierte Expansion → Position steuerbar, Expansion anhalten und rückgängig machen möglich
 - Expansion erfolgt über die ganze Länge graduell und kontrollierbar in radialer Richtung

Mechanik der Freisetzung

- Annahme: Über einen Freisetzungsmechanismus wird die Rotation des Griffs in eine Längsverschiebung von beweglichen Elementen innerhalb des Katheters verursacht.
 - Relative Bewegung der Arretierungselemente, die ineinander einrasten
 - Ablösung des Implantats von den Verbindungselementen

- Die beweglichen Elemente (z.B. in Form von Drähten) werden vermutlich über einen rotierenden Zylinder aufgewickelt und gezogen bzw. geschoben
- Translationsbewegungen sind im Katheter viel einfacher zu realisieren als Rotationsbewegungen
- Einfachheit der Verbindungselemente von Bedeutung!



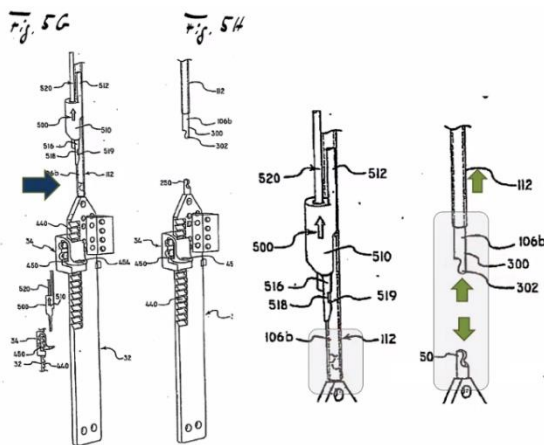
Arretierung:

Die Arretierungselemente (1) und (2) sind mit dem Geflecht befestigt und jeweils mit einem Verbindungselement verbunden

Rotation des Lotus-Controllers: Annähern über die relative Bewegung der Verbindungselemente → Ineinandergreifen der Arretierungselemente

Ist die Arretierung reversibel?

Freisetzung: nach finaler Positionierung lässt sich jedes Arretierungselement vom jeweiligen Verbindungselement abkoppeln

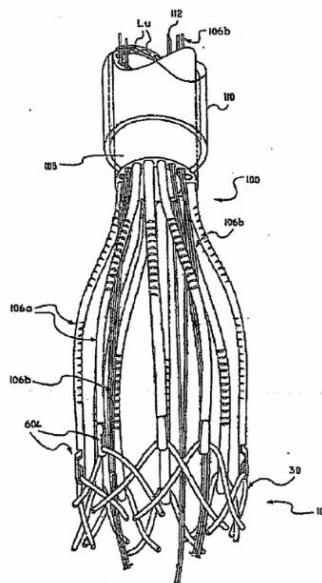


Freisetzung:

Jedes Verbindungselement besteht aus zwei Elementen. Zur Ablösung vom Arretierungselement werden die beweglichen Elemente relativ zueinander verschoben

Verbindung über Bajonettverschluss: eine Hülle gewährleistet die formschlüssige Verbindung während der Positionierung. Für die Freisetzung wird die Hülle proximal gezogen, die Verbindung wird gelöst.

EP 2 526 895 B1, Boston Scientific

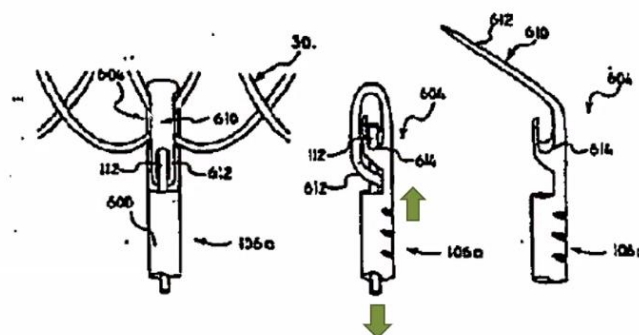


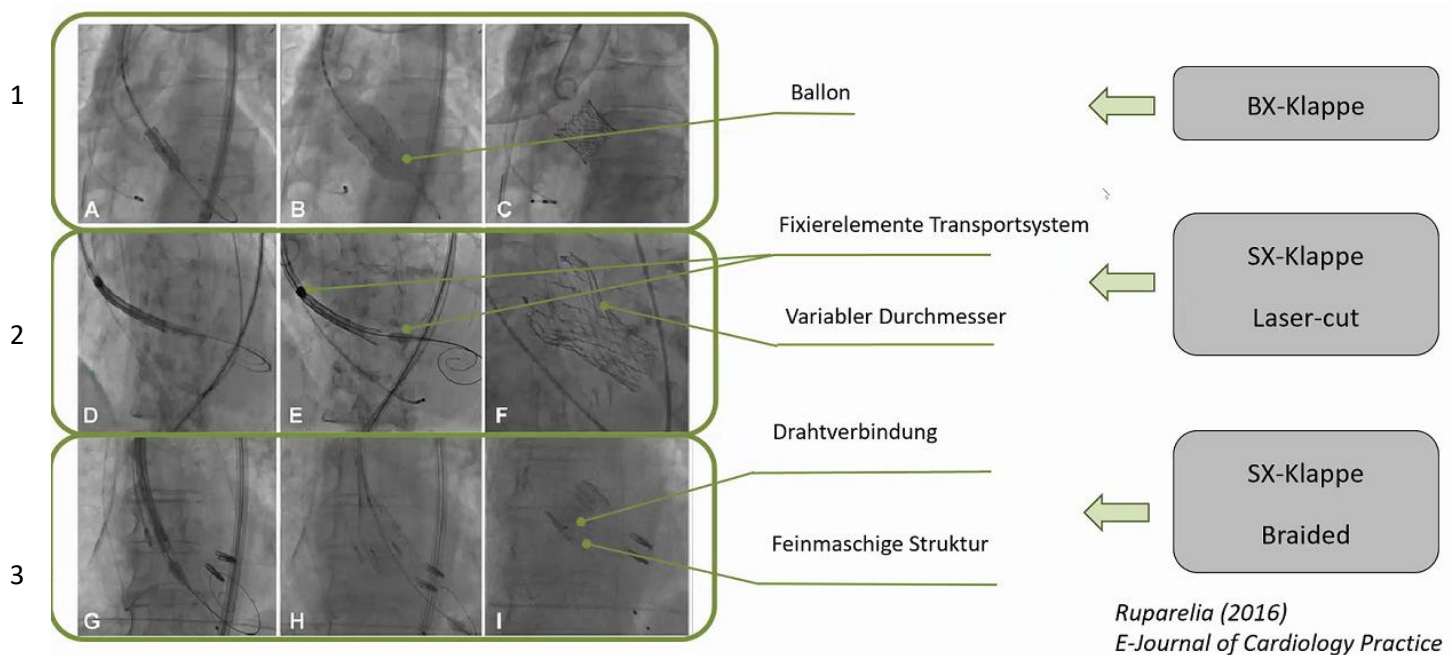
Alternative Ausführungsform

Die Schleifen des Geflechtes sind mit mehreren Greifern verbunden

Ein innen liegender Draht hält den Draht in der geschlossene Position

Die relative Bewegung des Drahtes ermöglicht die Öffnung des Greifers



Angiographie

1: BX, lasergeschnitten: - Schlaufen nicht alle rautenförmig - Radiale Aufweitung über gesamte Länge gleichmäßig - Ballon sichtbar	2: SX, lasergeschnitten: - Öse, Zellen nicht ganz rautenförmig - lasergeschnittene Klappen haben große Expansionskraft	3: SX, geflochten - Drahtverbindung - feinmaschig - variabler Durchmesser
--	---	---

- Trackability = Kombination von axialer Steifigkeit (Pushability), Flexibilität (Flexibility) und Reibungseigenschaften

Filter

→ Abfangen oder Umlenken von Emboli vor $\geq$ zwei hirnzuführenden Gefäßen → Schlaganfallrisiko ↓

- Zugang über Femoralarterie, Arteria Subclavia oder Aortenbogen
- Tragende, selbstexpandierende Struktur aus Nitinol + poröses, feinmaschiges Polymernetz
- Implantat mit Polymerkörpern: Metallisches Gelenk, das geschnitten und wärmebehandelt ist

Reparatur der Mitralklappe

→ ähnliche Prozedurschritte und Materialien wie bei Aortenklappenprothese, ABER Zugang über Apex, Vorhofwandung oder venöses System

- Venöser Zugang: Katheterzugang über V. cava inferior → Punktion des Vorhofseptums (schließt sich von selbst bei kleiner Öffnung)
- Anatomische Herausforderung: kurzer Appositionsbereich → Festankerungselemente zur Vermeidung einer längsgerichteten Verschiebung

- **Mitral Loop Cerclage**

- Verkleinerung der natürlichen Klappe gegen Regurgitation
- Katheter/Draht in rechtem Vorhof → Punktion der Herzwand → Draht + Katheter verläuft in Koronarvene → Kontrastmittel (Ballon notwendig, weil Kontrastmittel sonst in den Vorhof strömen würde statt in die feinen Gefäße → wichtig für Navigation) → Punktion in rechten Ventrikel → Einführen einer Gitterstruktur durch Trikuspidalklappe in den rechten Ventrikel → Einfangen des Drahtes (der durch Vene geführt wurde) (d.h. Drähte werden verbunden = Lasso) → Zurückziehen in rechten Vorhof
- Überkreuzung von Vene und Arterie → Zurückziehen des Drahtes kann zu Erhöhung des Widerstands in Arterie führen → Unterversorgung oder Thrombenbildung → Problemlösung: konzentrisches Element (= Bogen) im Bereich der Arterie
- Vorteil gegenüber Klappenersatz: Erhalt der natürlichen Klappe (Flexibilität, Öffnungsverhalten)

Verschluss des Vorhofohrs

→ Abfiltrieren von Thromben, Verlangsamung der Blutströmung → Gerinnung → Unterbrechung des Blutstroms, Geweberekonstruktion → Heilung + Abkopplung aus Blutzirkulation

- Vorhofohr = natürliche Ausweitung des linken Vorhofs
- i.d.R. keine Komplikationen, außer bei sehr starker Ausprägung oder Vorhofflimmern → Wirbelbildung und Stagnationsbereiche → Thrombenbildung → Embolisierung → Schlaganfall
- Zugang über V. cava inferior → rechter Vorhof → Vorhofseptum → linker Vorhof

Anforderungen und Konstruktion

- feinmaschige Netze → Filterfunktion, Strömungsverlangsamung, gute Struktur für Zellproliferation
- SX-Gerüst → flexibles Anlegen an Wand (unterschiedlicher Anatomien), homogene Radialkraft bei sich ändernden Dimensionen
- Fixierungs-/Hakenelemente für stabile Position

Herstellung

- a. Lasergeschnittenes Gerüst + Polymernetz (Verbindung über Nahtmaterial)
- b. Geflochtene Struktur (+ Polymernetz): hohe Verformbarkeit, komplexe Strukturen möglich

Komplikationen

- Verletzung bei Implantation → Blutungen (**Tamponaden**)
- Bei unvollständigem Verschluss des Vorhofohrs → Staubereich → Thromben/Embolien
- Schlechte Fixierung → Wegschwimmen des Implantats (= **Device Embolisation**)

Verschluss des Foramen Ovale

→ Verhindert Wanderung von Thromben aus venöser in arterielle Zirkulation + evtl. Schlaganfall

- Foramen Ovale = Öffnung zwischen Vorhöfen als Kurzschluss der Lunge im Mutterleib
- Verschlussystem i.d.R. aus zwei flachen Bereichen, die sich jeweils an Vorhofwandung anlegen
- Feinmaschige Netze → Verschluss + Förderung der Gewebeproliferation
- Herstellung

- Flechten: hohe Verformbarkeit → hoher Anpassungsgrad
- Helixförmige Anordnung der Drähte → Verformung über Torsion

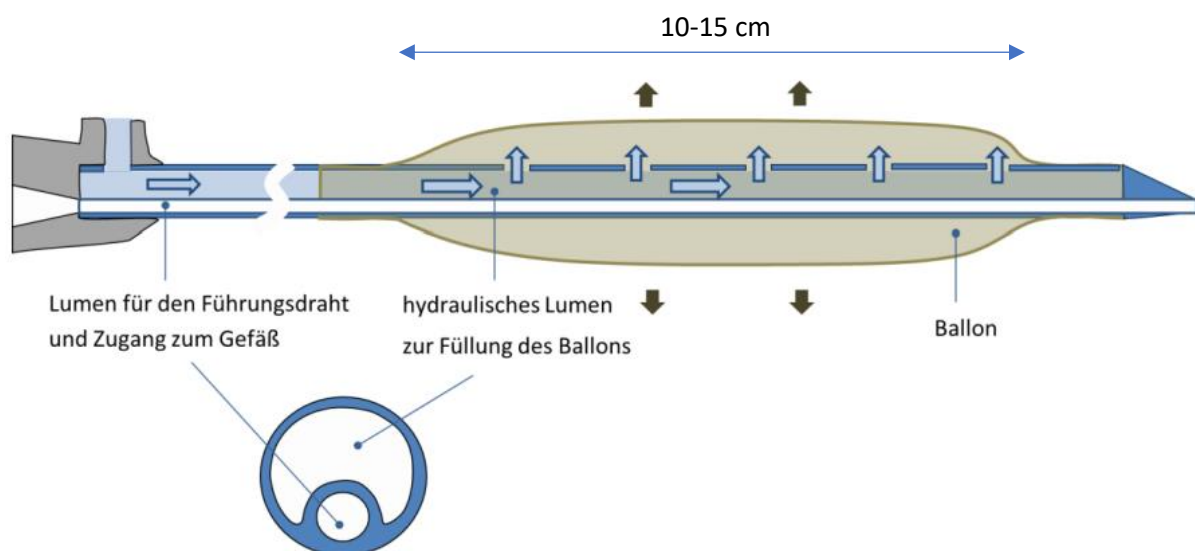
Katheterbasierte Herzunterstützungssysteme

→ kommen bei einer Herzinsuffizienz zum Einsatz und dienen der Entlastung des Herzens

- Ursachen von akutem Herzversagen (= kardiogener Schock):
 - Herzinfarkt bei akutem Koronarsyndrom
 - Kardiomyopathie
 - Herzklappendefekt: Stenose oder Regurgitation
- Ziel: mechanische Unterstützung der Herzarbeit zur
 - Organversorgung, Verhinderung des Versagens weiterer Organe
 - Entlastung des Herzens bis Wiederherstellung der Herzfunktion, Transplantation oder als finale Therapie

Intraaortale Ballonpumpe (IAB)

→ Katheter mit länglichem Ballon mit semi-compliance Eigenschaften im distalen Bereich



- ? Unterschied zu „normalem“ Kathetersystem: hier nur ein Schaft proximal, sonst zwei?
- Systole:
 - Öffnen der Aortenklappe, Ballonentleerung → Reduzierung des Gesamtvolumens in Aorta → Verringerung der Aortenwanddehnung
 - Windkesselfunktion → Aortendruck sinkt
 - Herz arbeitet gegen reduzierten Gegendruck → Druck im Ventrikel sinkt → erforderliche hydraulische Leistung sinkt
- Diastole:
 - Schließen der Aortenklappe, Ballonfüllung → Blutvolumenverdrängung → Dehnung der Aortenwand
 - Aortendruck steigt
 - Koronargefäße sind maximal aufgeweitet, da Ventrikel relaxiert → Herzmuskelperfusion

Funktionale Anforderungen

- Volumenänderung des Ballons: bis zu 50 ml (ca. 70% des gesamten Herzschlagvolumens)
- Alternierende Füllung und Entleerung des Ballons im Takt mit dem Herzschlag
- Übereinstimmung mit Herzrhythmus (auch bei Unregelmäßigkeiten)
 - Regelung über EKG
 - Blutdruckmessung über zweites Katheterlumen + Regelung
- Bei Systolendauer von 0,3 s → maximale Flussrate von ca. 150 ml/s
- Hagen-Poiseuille-Gesetz – Parameter:
 - Viskosität des Mediums minimieren → Heliumgas
 - Lumendurchmesser → typischerweise ca. 7 Fr Katheterschaft

Kompatibilität

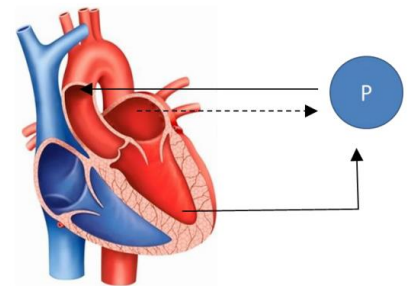
- Schließverhalten der Aortenklappe darf nicht beeinträchtigt werden → keine Regurgitation trotz erhöhtem Diastolendruck
- Auswirkung der Ballon- und Katheterdimension auf Flexibilität → Limitation v.a. falls Implantation in gewundenem oder stenotischen Aortenabschnitt
- Limitation des Transportlumens zudem durch Durchmesser der Femoralarterie
- Gefahr Ballonbruch [→ Gasaustritt → Gasembolie → Verschluss distaler Gefäße];
→ Stabilität der Ballonwandung (Wanddicke und Reißwiderstand) und der Verbindung zwischen Ballon und Katheter (Achtung: damit Einfluss auf Dimension des Ballons im gefalteten Zugang)
- Ballon = große Fremdfäche in Blutkontakt [→ Gefahr der Thrombenbildung und -embolie]
→ Materialwahl
→ Hämodynamik (Stagnationsbereiche, Schubspannungen)

Rotationspumpe (RP)

→ verleiht dem Blut kinetische Energie durch Drehung eines Rotors

Hintergrund: chirurgisch implantierbare Blutpumpen

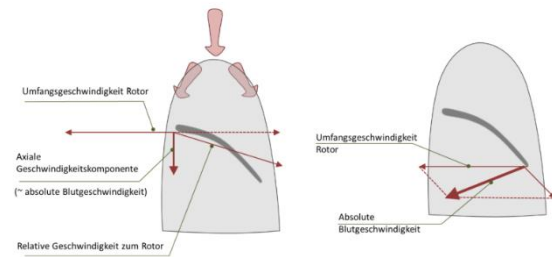
- Kontinuierliche Blutförderung vom Ventrikel (oder Vorhof) in die Aorta während Systole und Diastole
- Reduzierung des enddiastolischen Blutvolumens im Ventrikel → Herzmuskelentlastung
- Reduzierung des Herzschlagvolumens → hydraulische Arbeit ↓
- Extrakorporale Blutpumpen als Überbrückungsbehandlung bis Transplantation oder als „Destination Therapy“ (endgültige Maßnahme); Herz kann sich erholen und Arbeit dann wieder vollständig übernehmen
- „Ankopplung des Systems“ über Nahtmaterial:
 - Bluteinlass zur Pumpe i.d.R. über Anschluss am Apex
 - Blutauslass über Kanüle, die an Aortenwand angeschlossen wird



Aufbau der chirurgisch implantierbaren Rotationspumpe

- Rotor = Kern der Blutpumpe
 - Rotationsbewegung → verleiht dem Blut kinetische Energie → Umwandlung in Druck
 - Flügel mit charakteristischem Profil auf Rotor → Änderung der Blutgeschwindigkeit von überwiegend axialer Trajektorie durch Überlagerung einer Umfangsrichtung

- Stator = Diffusor
 - Richtet das Blut wieder auf axial gerichtete Bahn (ohne Geschwindigkeitskomponente in Umfangsrichtung)
- + verbessert den Wirkungsgrad der Pumpe
- vergrößert Systemdimension

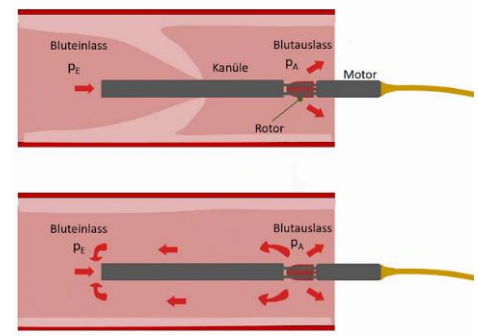


Katheterbasierte Rotationspumpe

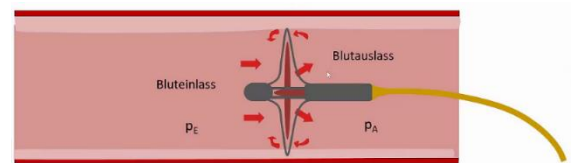
- Erstes Modell: 1992 – **Hemopump**
 - Aufbau:
 - Einlasskanüle im Ventrikel
 - Schlauch mit integriertem Rotor und angebautem Stator (gewährleistet gerichteten Blutausfluss)
 - Verbindung des Rotors mit externem Motor über flexibles Kabel
 - Funktion und Probleme:
 - Ca. 30.000 Umdrehungen pro Minute → Materialermüdung: Fatigue
 - Spülflüssigkeit, um Rotor regelmäßig zu spülen

- **Impellarpumpe** = mikroaxiale Pumpe (Standard!)

- Aufbau
 - Antrieb des Rotors über Mikromotor, der im Kathetersystem integriert ist
 - Kein Stator
 - Kleinste Ausführung: 4 mm Durchmesser
- Positionierung:
 - Blutförderung vom Ventrikel in die Aorta (gegen Druckgradienten): Auslassdruck $p_A >$ Einlassdruck p_E
 - Blutförderung innerhalb der Aorta (angenommen) → Auftritt einer Rückströmung
- Kompatibilität
 - Hohe Rotorgeschwindigkeit → Beanspruchung von Thrombozyten → kann Funktion und Einsatzdauer der Pumpe beschränken
 - **Hämolyse**: Verletzung der Erythrozytenmembran durch hohe Schubspannung möglich → Austritt von Hämoglobin (toxisch!) → Verlust der sauerstoffbindenden Funktion;
 - Konstruktion: Strömung so tangential wie möglich zum Flügeleinlass
 - Motor produziert Wärme → normal Wärmeabtransport über Blut, ABER lokale Temperaturerhöhung oder Stagnationsbereiche können zu Denaturierung von Proteinen führen (ab ca. 42°C);
 - Konstruktion:
 - Homogene Anströmung des Motorgehäuses
 - Reduzierung der Stagnationsbereiche



- ausreichende Kontaktoberfläche zwischen Motor und Blut zur Reduzierung der Wärmestromdichte
 - mögliche Maßnahmen: Materialwahl, Toleranzen, Spülung des Lagers
 - Geometrieoptimierung, Gehäusefläche $\leftrightarrow$ Dimensionen der Pumpe, Navigation (akute Behandlung)
 - Konstruktionsmaßnahmen
 - Auslegung des Rotors (insbesondere der Rotorscheufel) in Bezug auf die Strömungslinie
 - Eine tangentielle Strömung reduziert die Beanspruchung und somit die Hämolyse
 - Regelung der Rotorgeschwindigkeit (weg von einem optimalen Bereich) kann zu einer erhöhten Beanspruchung führen
 - Änderungen der Blutgeschwindigkeit kann sich ebenso auf die Beanspruchung auswirken
 - Bei einer Rotationspumpe steht der geförderte Blutfluss in Verhältnis mit dem zu überwindenden Druckgradienten
 - Erhöhung des Druckgradienten $p_A - p_E \leftrightarrow$ Verringerung der Durchflussrate
 $\rightarrow$ die relative Strömungsrichtung weicht von der Tangentiale ab
-
- **Entfaltbare Rotationspumpe**
 - Motivation:
 - Gefalteter Zustand während der Implantation, Reduzierung der Dimensionen $\rightarrow$ „Time to Treatment“ in akuten Behandlungen (*Frage: schnellerer Zugang oder länger wegen Expansionsschritt*)
 - Expansion im Gefäß, Entfaltung von Rotorscheufeln $\rightarrow$ Vergrößerung der Durchflussfläche, Verringerung der Schubspannungen (*Merke: ein kleineres Rotorblatt muss mit höherer Geschwindigkeit gedreht werden*)
 - Position distal zum Aortenbogen
 - Anforderungen an die Flexibilität
 - geringere Belastung auf die rotierende Welle
 - Einlass und Auslass
 - Die Schaufeln überspannen nahezu das gesamte Aortenvolumen $\rightarrow$ Blutrückfluss somit minimiert
- $\rightarrow$ der Einlass innerhalb der Aortenklappe (über eine Kanüle) ist nicht erforderlich
- Abstand der Schaufeln von der Wandung, Kompromiss zwischen:
 - Rückfluss gegen Druckgradienten, von distal nach proximal
 - Schubspannungen in den Bereichen zwischen Schaufeln und dem Käfig (Erythrozytenbeschädigung, Thrombozytenaktivierung $\rightarrow$ in Aorta würde kein Thrombus entstehen, weil Blut wegfließt)
 - Einsatz eines verformbaren Polymerrotors (überbrückt nicht gesamtes Aortenlumen)
 $\rightarrow$ Implantation über Aortenklappe



- Entfaltbare Komponenten:
 - **Kunststoffschaufeln**
 - Verformung innerhalb des Katheters
 - Entfaltung über Rückstellkraft
 - **Kanüle**
 - Lasergeschnittenes (Nitinol) Gerüst
 - Polymerbespannung (vermutlich aus PUR, getaucht)
- Entfaltung des Rotors über Zentrifugalkraft:
 - Gelenke sorgen für die Umlenkung der Schaufeln von einer axial-gerichteten zu einer radial-gerichteten Konfiguration
 - Schaufeln: Kombination eines metallischen Gerüsts mit einer Polymerhülle
 - Die Strömung ist entlang der Schaufeln gerichtet → **Zentrifugalpumpe**
- Die Blutförderung in den vorherigen Pumpen erfolgte überwiegend in einer axialen Richtung → **Axialpumpen**

Ausblick

- Potential der Weiterentwicklung im Bereich der Hämkompatibilität, Regelung und Miniaturisierung
- Anpassung an Leistung des Herzens und Energieverbrauch des Körpers über Erfassung von physiologischen Signalen und Regelung
- Möglichkeit eines gefalteten Rotors für Zufuhr

Part III – Neurovaskuläre Interventionen

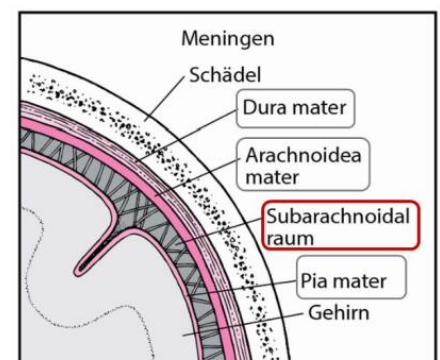
= katheterbasierte Behandlung in Gefäßen, die neuronales Gewebe (insb. Gehirn) versorgen

- Neurovaskulär = Funktionssystem aus Nerven und Blutgefäßen
- Durchführung von interventionellen Neuroradiologen in enger Absprache mit Neurologen
- Interventionen werden ausschließlich intrakraniell, nicht intrazerebral durchgeführt!

Anatomische Grundlagen

Gehirn

- Ca. 2% des Gesamtkörpergewichts
- Ca. 15% des Gesamtblutflusses (ca. 750 ml/min)
- Ca. 20% des Gesamtenergieverbrauchs (in Form von Sauerstoff und Glukose) im Ruhezustand
- Chemische Leistung: 20 Watt
- Blutflussunterbrechung → schwere Schäden innerhalb von Minuten, da Gehirn weder über Energiereserven verfügt noch anaerobe Arbeit leisten kann
- Schutz durch Schädel + 3 Membranen (von außen nach innen)
 - Harte Hirnhaut (Dura Mater)
 - Weiche Hirnhaut
 - Spinnwebenhaut (Arachnoidea Mater)
 - Zarte Hirnhaut (Pia Mater)
- Die Membranen verlaufen auch im Wirbelkanal und umgeben dabei das Rückenmark

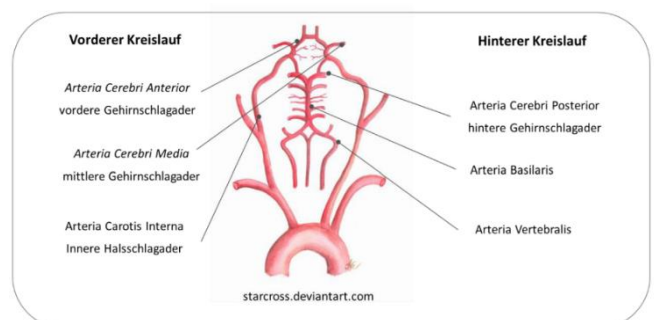
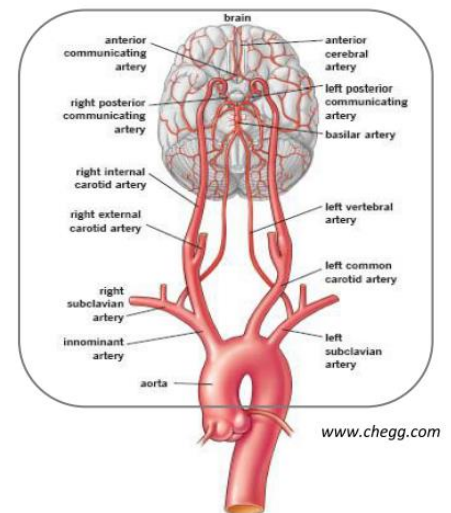


Subarachnoidaler Raum

- Zwischen Pia und Arachnoidea Mater
- Gefüllt mit **zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) = Liquor**:
 - dämpft Stöße → schützt vor Verletzungen
 - dient der Aufrechterhaltung des Hirndrucks
 - durch Dilatation bzw. Kontraktion von Arterien kommt es zu Volumenreduzierung bzw. -erhöhung
 - da Schädel starr = fixes Volumens → Verdrängung des Liquors in den Wirbelkanal
 - hohe Immunzellzahl → wichtig bei Entzündungsreaktionen
 - Zusammensetzung: Parenchym (80%), Blut (10%), Liquor (10%)
 - Zirkulation: Produktion in den Ventrikeln, Resorption über venöses Blut (*bei Störung: Wasserkopf*)
 - Volumen: ca. 200 ml
 - Flussrate: 500-700 ml pro Tag
- Verlauf von intrakraniellen, hirnversorgenden Gefäßen

Hirnversorgung

- linke und rechte Halsschlagader (**Arteria Carotis**)
 - versorgen vorderen Kreislauf
 - innere Halsschlagader verzweigt sich in vordere und mittlere (Arteria Cerebri anterior und media)
- linke und rechte Wirbelarterie (**Arteria Vertebralis**)
 - versorgen hinteren Kreislauf
 - verbinden sich vor dem Kleinhirn zur A. basilaris
- „Circle of Willis“ / „Circulus Willisii“
 - Verbindung der Gefäße an Basis des Gehirns: zwischen links und rechts sowie vorderem und hinterem Kreislauf
 - Arteria Communicans Anterior und ... Posterior
 - Gefäße verlaufen innerhalb des subarachnoidalen Raums bevor sie durch Pia Mater ins Hirngewebe durchdringen
 - Gefäßabzweigungen und gewundene Gefäßabschnitte
 - spielen wesentliche Rolle bei Entstehung und Verlauf eines Schlaganfalls
 - Herausforderung für Navigation über Kathetersysteme



Schlaganfall

= abrupter Ausfall von Hirnfunktionen aufgrund einer Durchblutungsstörung

- Folgen: Sprach-, kognitive und motorische Defizite
- Jährliche Inzidenz weltweit: ca. 18 Millionen (Dt: 250.000) → eine der häufigsten Todes- und Behinderungsursachen
- Ca. 40% Todesrate innerhalb des ersten Jahres; ca. 60% der Überlebenden langfristig behindert; ca. 80% der Schlaganfälle bei über 60-Jährigen (aktuell 25% der Bevölkerung / voraussichtlich ca. 40% in 2050)

Ischämischer Schlaganfall (ca. 85%)

→ Unterversorgung wegen Durchflussbeeinträchtigung einer versorgenden Arterie

- **Thrombotischer Verschluss:** entsteht direkt an Verschlussstelle
 - Artherosklerose → plötzlicher Thrombus durch Degeneration der Endothelschicht und hämodynamischer Veränderungen
- **Embolischer Verschluss:** durch Wegschwemmen von Gerinnseln aus anderen Körperbereichen (v.a. Herz: Vorhofohr, künstliche Herzklappe; Halsschlagader bei Artherosklerose)
- Unterscheide:
 - a) **Infarktbereich:** Zellen sterben innerhalb weniger Minuten ab
 - < 10 ml Blut / 100 g Gewebe / min
 - b) **Penumbra:** reversible inflammatorische Prozesse; Zellen überleben bei Versorgung innerhalb weniger Stunden
 - 10-30 ml Blut / 100 g Gewebe / min
 - Umgibt Infarktkern
 - Verringerte Versorgung wird durch Kollateralgefäße (Verbindungsgefäße) aus Circle of Willis oder weiter distal liegend ermöglicht
- Verhältnismäßig kleiner Zellverlust (gesehen zu Gesamtzahl) → Verlust einzelner Funktionen

Zellen im Hirn

~ 100 Milliarden Neuronen
~ 100 Billionen Synapse



Verlust bei Schlaganfall (pro Stunde)

120 Millionen Neuronen
830 Milliarden Synapse
714 km Nervenfasern

Hämorrhagischer Schlaganfall (ca. 15%)

→ beruht auf Gefäßverletzung mit resultierender Blutung innerhalb des Schädels

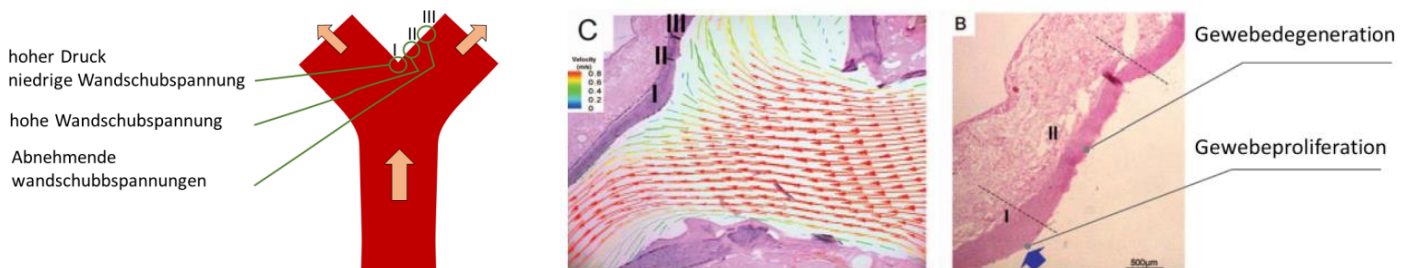
- Blutaustritt → Anstieg des intrakraniellen Drucks → 1. Beschädigung des umgebenden neuronalen Gewebes, 2. Beeinträchtigung der Blutzirkulation (**sekundäre Ischämie**)
- Infiltration von inflammatorischen Zellen (**Extravasation**) ins Hirngewebe → evtl. entzündliche Reaktion
- Unterscheide
 - a) **Intrazerebrale Blutung (ICB)** im Hirngewebe (12%)
 - b) **Subarachnoidale Blutung (SAB)** im Liquorraum (3%)
- Zusätzliche Effekte bei SAB:
 - Thrombenbildung im subarachnoidalen Raum und Beeinträchtigung der Liquorzirkulation; Ansammlung von Liquor, zusätzlicher Anstieg des Drucks
 - Auftritt von Gefäßspasmen (Gefäßwandkontraktionen) nach ca. 3-10 Tagen nach Blutung (sekundäre Ischämie)

Aneurysmen

= pathologische Gefäßausweitungen, gekennzeichnet von sehr dünner Wandung mit reduziertem Muskelgewebe

- Häufigkeit des Auftretens abhängig von Weltregion, ø ca. 5% (350 Mio. weltweit)
- Entstehung
 - a) Endogene Faktoren: Hämodynamik, Bluthochdruck, Artherosklerose (entzündliche Veränderung der Gefäßwand)
 - b) Exogene Faktoren: Rauchen, Alkohol, Trauma

- V.a. im subarachnoidalen Raum, im Bereich des Circle of Willis oder daraus abgehenden Gefäßen
- Hals = Öffnung des Aneurysmas zum Gefäß
- Charakteristische Dimensionen: Höhe, Breite, Halslänge
- Unterscheide nach Form und Verbindung mit Gefäß:
 - a) **Seitliche Aneurysmen**
 - b) **Fusiforme Aneurysmen**: erstrecken sich auf gesamten Gefäßumfang → haben keinen definierten Hals
- Risiko einer Ruptur abhängig von Größe (2 ... 50 mm), Position und hämodynamischen Faktoren
 - Rupturrisiko (in 7 Jahren): 0,1 - 6 %
 - Die Entscheidung über eine Behandlung wird auf Basis einer Erwägung von Risiken der Ruptur und Risiken der Prozedur getroffen
- Ruptur → subarachnoidale Blutung → 1. Blutdruckerhöhung ..., 2. Bildung von Thromben im Liquor → Beeinträchtigung der Liquorzirkulation
- Warum v.a. im Circle of Willis?
 - Wegen besonderen hämodynamischen Verhältnissen: in den stark gewundenen und sich abzweigenden Gefäßen kommt es sowohl zu hohen als auch niedrigen Schubspannungen an Gefäßwänden → kann degenerative Prozesse in Endothel- und Muskelschicht triggern
 - Bifurkationsstelle: niedrige Wandschubspannung korreliert mit geringer Strömungsgeschwindigkeit, hohe Wandschubspannung korreliert mit hoher Strömungsgeschwindigkeit



- Berechnung der Strömungsgeschwindigkeit über numerische Simulation (CFD)
- Wirbelbereiche mit niedriger Wandschubspannung verantwortlich für weitere Ausdehnung der Aneurysmawand
- Wachstum
 - MRI-Darstellung der Aneurysmen zu verschiedenen Zeiten
 - Überlappung der Bilddaten und Lokalisierung der Bereiche mit Formunterschied
 - Numerische Simulation zur Berechnung der WSS → Korrelation zwischen niedrigen WSS-Werten und Wachstum (MRI)

Behandlung

- Ca. 50% aller behandelten intrakraniellen Aneurysmen sind nicht ruptiert
- Zufälliger Befund von asymptomatischen Aneurysmen bei Untersuchung mit bildgebenden Verfahren (MRT)
- Symptomatische Aneurysmen führen zu neurologischer Beeinträchtigung durch den hervorgerufenen Druck gegen das umgebende neuronale Gewebe (**Masseneffekt**)
- Entscheidung über Behandlung unter Berücksichtigung des Blutungsrisikos

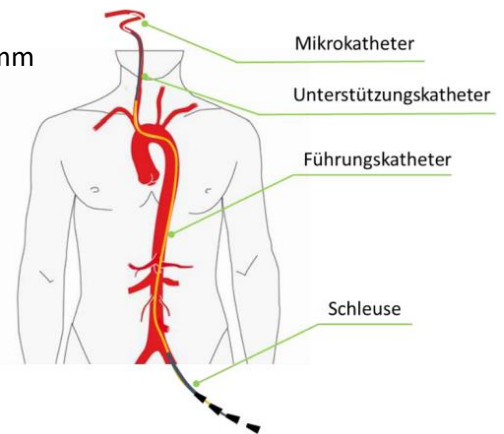
Mikrokatheter zur Navigation in Hirngefäßen

→ haben Außendurchmesser von ≤ 1 mm für Gefäßlumen von $\leq 2-5$ mm

- Mehrere Katheter in **teleskopischem Aufbau**
- Kompromiss aus Flexibilität und axialer Stabilität

Anforderungen

- Funktion: Zufuhr und ggf. Freisetzung eines Implantats oder einer Vorrichtung in Hirngefäß
- Innenfläche des Katheters: sehr niedrige Reibung
- **Flexibilität** für kleine gewundene Gefäße
 - Wandung ca. 150 μ m
 - Biegung = Dehnung in Außenseite, Stauchung in Innenseite
 - Widerstandsmoment in der Katheterwand stellt sich einer Tendenz zur Ovalisierung gegenüber
 1. Größere Wandstärke und kleinerer Durchmesser → höherer Widerstand gegen Ovalisierung, ABER Einschränkung des Lumens
- **Zufuhr von Implantaten und Vorrichtungen**
 - in Lumen von 0,4-0,7 mm
 - grundsätzlich selbstexpandierende Implantate: aufgrund der Dimension und Steifigkeit eines Ballons
 - Reibung zwischen Implantat und Katheter → evtl. Streckung des Katheters → Verschiebung der Katheterspitze nach distal → sukzessives Korrigieren der Katheterposition
 - Freisetzung: sukzessive Kraftreduktion; worst case „jumping“ = Katheter springt während Freisetzung des Implantats in ursprüngliche Länge zurück → unkontrollierte Freisetzung
 - Minimierung dieser Komplikation durch:
 - 1) Einsatz von Materialien mit niedrigem Reibungskoeffizienten in ihrer relativen Bewegung zueinander
 - 2) Hohe axiale Stabilität des Katheters (geht allerdings mit Biegesteifigkeit einher)
 - 3) Reduzierung der Expansionskraft des Implantats → Reibung ↓ (Nachteil: evtl. geringe Appositionskraft des Implantats → Gefahr der Dislozierung/Migration des Implantats)
 - 4) Vergrößerung des Katheterdurchmessers → Reibung ↓ (ABER: Biegsamkeit nimmt mit größerem Durchmesser ab)

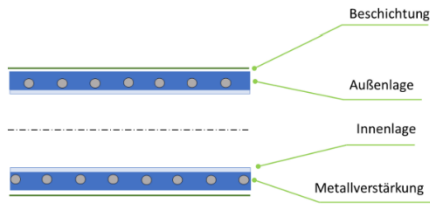


Flexibilität und axiale Festigkeit

(Niedriger) Biegemoment	➡	Kleiner Durchmesser, kleiner axialer Elastizitätsmodul E_{axial}
Ovalisierungswiderstand	➡	Hohe Wandstärke s ↔ Kompatibilität mit Führungskathetern
Ovalisierungswiderstand	➡	Unterschiedliche Mechanik in Umfangs- und axialer Richtung, $E_{Umfangsrichtung} > E_{axial}$
Axiale Stabilität	➡	Hoher axialer Elastizitätsmodul E_{axial}

Konstruktion

→ aus mehreren Lagen – verschiedener Funktionen – die konzentrisch angeordnet sind

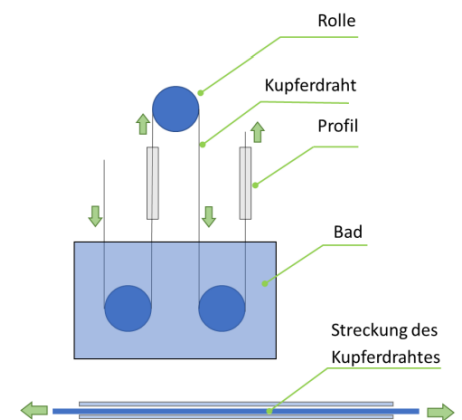


- Innenlage: Reibungsminimierung, Zufuhr des Implantats
- Metallverstärkung: Biegsamkeit, Verhinderung der Ovalisierung
- Außenlage: Axiale Stabilität und Flexibilität (je nach Katheterabschnitt)
- Beschichtung: Kontakt mit Gefäßwand

• Innenlage: zwei mögliche Prozesse

- Sinterverfahren: Extrusion einer Emulsion (aus Fluorpolymer-Pulver und Ölen) unter Einwirkung von Wärme und Druck → Öle verdampfen
- Wiederholter Tauchgang eines langen Kupferdrahtes in Bad aus Emulsion (aus PTFE-Pulver und Ölen)

- Auftragung in Schichten
- Nach jedem Tauchgang wird die am Draht haftende Emulsion durch Profile mit zunehmendem Durchmesser geführt
- Öle werden nach jedem Schritt über Wärme verdampft
- Später: Schneiden des Kupferdrahts mit Polymer auf Katheterlänge
- Kupferdraht wird gezogen → verjüngt sich → ermöglicht Entfernung des Schlauches



• Metallverstärkung und Außenlage:

- Verbundmaterial (aus Metall und Polymer) mit anisotropem Verhalten in Umfangs- und axialer Richtung
- Metallverstärkung in Form einer aufgewickelten Feder (= Coil) oder eines Geflechts wird auf Innenlage aufgebracht
- Höheres E-Modul der Metalle Drähte → erhöhtes Widerstandsmoment gegen Ovalisierung
- „federartiges“ Verhalten in axialer Richtung
- Polymer erfährt unter Biegebeanspruchung Dehnung und Kompression
- Polymer: thermoplastisches Elastomer (z.B. PUR, Polyetherblockamid)
- Aufbringen des Polymers auf metallische Struktur:
 - Anbringen als extrudierter Schlauch
 - Temperatureinwirkung + Einsatz eines zusätzlichen Schrumpfschlauches → Schmelzen des Polymers → Leerräume zwischen Metall wird gefüllt; Kontakt zur Innenlage
 - Innenlage wird zuvor über Ätzprozess aufgeraut, damit bessere mechanische Verbindung
- bei Kathetern mit variablen Eigenschaften (distal: Flexibilität, proximal: axiale Stabilität): serielle Anordnung von Schläuchen verschiedener mechanischer Eigenschaften (E-Modul)
 - fließender Übergang, um Knickstellen am Übergang zu vermeiden
 - hohe Anzahl von Schläuchen (ca. 5-6) für graduelle Eigenschaftsänderung

- **Beschichtung und Röntgensichtbarkeit:**
 - Hydrophil → sorgt für Gleiten des Katheters an der Gefäßinnenwand
 - Aktivierung über Kontakt mit Kochsalzlösung, welche im Lumen des außenliegenden Katheters verabreicht wird
 - Röntgensichtbarkeit an kritischen Stellen (v.a. distal) durch Hülsen (i.d.R. aus Platin)
 - Einbetten der Hülsen in Außenlage → leichte lokale Vergrößerung des Katheters
 - Gesamtsichtbarkeit des Katheters kann über röntgensichtbares Metallpulver (i.d.R. BaSO₄) im thermoplastischen Polymer erreicht werden
 - Nachteil: Verhärtung und Versprödung des Materials
- **Testung:**
 - 3-Punkt-Biegeversuch: Biegsamkeit des Katheters korreliert mit Kraft, die zum Biegen des Katheters um bestimmte Strecke erforderlich ist
 - Axiale Katheterbewegung → Ermittlung des Verhaltens in verschiedenen Abschnitten und im Übergangsbereich
 - Navigation und Zufuhr von Implantaten werden in anatomietreuen Modellen untersucht
 - Aus Glas: niedrige Reibung, ABER keine Möglichkeit der Gefäßverformung
 - Aus Silikon: Streckung und Verformung der Gefäße kann mit berücksichtigt werden

Behandlung von Intrakraniellen Aneurysmen

- Chirurgisches Verfahren
 - „Clipping“ = Aneurysmahals wird mittels federartiger Vorrichtung geklemmt → verhindert Blutströmung in Aneurysma
 - Limitationen:
 - schwere Zugänglichkeit → Risiko der Verletzung von angrenzendem Gewebe
 - Infektionsrisiko
 - Lange Genesungszeit bei OPs am offenen Schädel
- Verschluss über Kathetersystem = **Aneurysma-Embolisierung**: entweder ... oder ... oder ...
 - a. Intraaneurysmale Implantate: innerhalb des Aneurysmas; füllt zumindest teilweise dessen Raum und verschließt das Aneurysma von innen
 - b. Endoluminale Implantate: innerhalb des Gefäßes auf Höhe des Aneurysmahalses → schließt die Öffnung (Hals)
 - c. Kombinationen: Implantat ist im Gefäß positioniert, ragt aber in Aneurysma hinein; b unterstützt Funktion von a

Anforderungen an einen intraaneurysmalen Verschluss

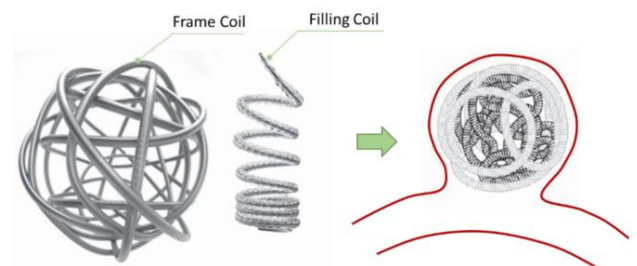
- Funktion:
 - Verhinderung/Verlangsamen des Blutflusses im Aneurysma → Stagnation + Kontakt von Blut und Fremdmaterial → Gerinnung
 - Verschluss des Aneurysmas: Thrombus → vollständige Abtrennung des Aneurysmas von der Blutströmung → Bildung einer Intima-Lage → verschließt Hals = Gefäß rekonstruiert
- Kompatibilität mit Anatomie:

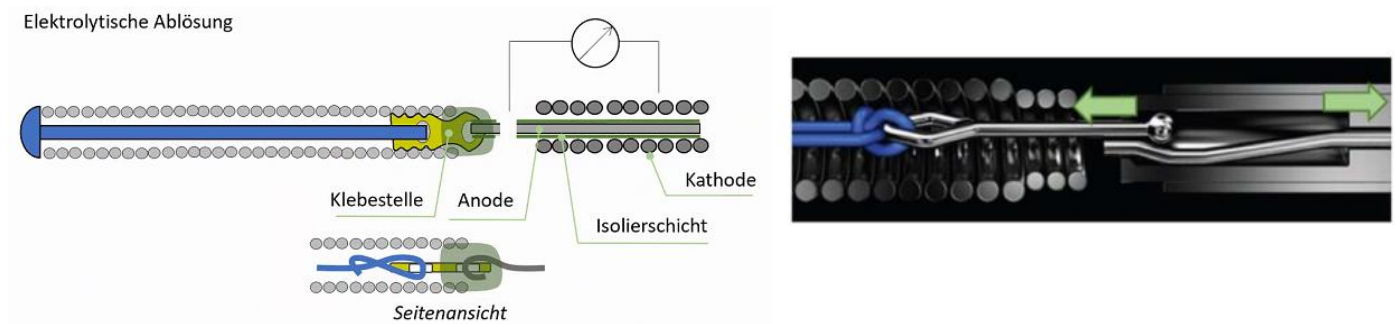
- Sehr flexibles distales Ende von Katheter und FD, da sehr gewundene Gefäße und dünne Aneurysmawand → Verletzungs-/Rupturgefahr ↓
- präzise Positionierung am Aneurysmahals
- Implantat:
 - Expansionskraft, Stabilität, Apposition an der Aneurysmawand
 - Anpassung an die Aneurysmaanatomie, Raumfüllung → unvollständiger Verschluss kann zu Bildung eines neuen Aneurysmas führen
 - Profil, Kontur im Bereich des Aneurysmahals

Verschluss über Coils

→ Aneurysma wird i.d.R. durch hohe Anzahl an verformbaren Metallspiral gefüllt

- Keine 100%-ige Füllung; kleine Zwischenräume sind unvermeidlich
- Konstruktion: aus verschiedenen Komponenten und Materialien
 - Feder (Außenlage) (i.d.R. aus Platin): Kontaktfläche zu Blut; gewellte Form → fördert Gerinnung
 - Innenkern (aus Kunststoff): verleiht dem Coil axiale Stabilität (wichtig bei Fehlpositionierung und Zurückziehen des Coils → verhindert „auseinanderwickeln“)
 - Distal: abgerundet → Verletzungsgefahr ↓
 - Proximal: mit Arretierungselement verbunden
 - Arretierungsmittel (proximal): kontrollierte Freisetzung des Coils vom Transportdraht (TD)
- **Frame-Coils:** vorgeformt; elastisches Verhalten → Appositionskraft verhindert Migration der Coils; Käfig zur Stabilisierung von Filling Coils
- **Filling Coils:** plastische Verformung in Käfig → füllen den intraaneurysmalen Raum → für Blutverlangsamung /-stagnation verantwortlich, da hohe Materialdichte/hoher Strömungswiderstand
- Röntgensichtbarkeit (Platin) wichtig → Prüfen des Verlaufs der Coils und eventuelles Herausragen ins Gefäßlumen
- Kontrastmittelverabreichung → Prüfung des Restflusses in das Aneurysma
- **Coil-Ablösung:** nach vollständiger Entlassung aus dem Katheter (davor: Zurückziehen möglich); entweder ... oder ...
 - a. **Elektrolytische Ablösung:**
 - TD mit Isolierung aus einem widerstandsfähigen Polymer zwischen Innenkern und Außenfeder
 - Verbindung des TD mit dem Coil durch einen Kleber
 - Verbindungselement wird mit elektrischem Strom beaufschlagt und über Elektrolyse abgetragen
 - Entweder beide Pole im TD integriert oder Gegenpol außerhalb des Körpers (dann allerdings langsamere Abkopplung)
 - b. **Mechanische Ablösung:**
 - TD aus zwei konzentrisch angeordneten Elementen
 - Relative Bewegung des Innendrahtes innerhalb des TDs



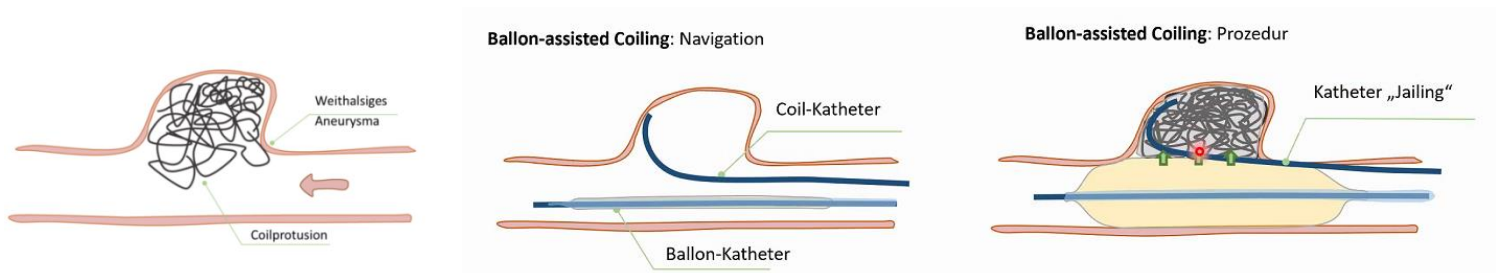


„Assisted Coiling“

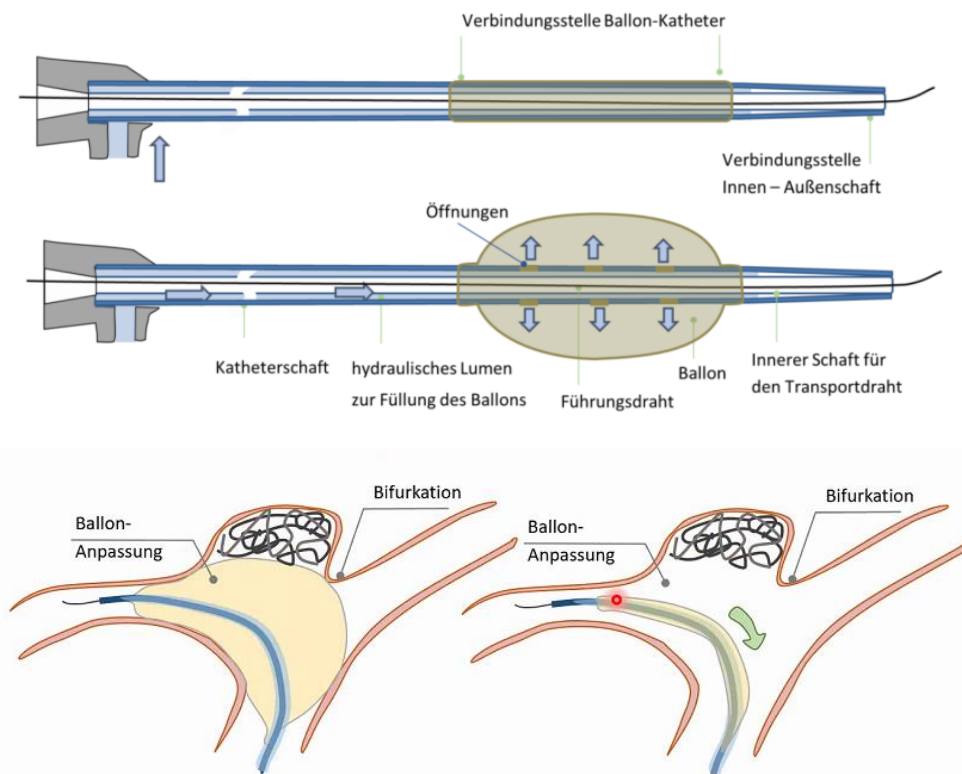
→ begünstigt den Halt der Coils → für die Behandlung breithalsiger Aneurysmen

- Form eines Aneurysmas abhängig von Position des Entstehens und fluiddynamischen Bedingungen
- Breithalsig = großer Halsdurchmesser im Verhältnis zum Durchmesser des Aneurysmas (an der breitesten Stelle); Probleme/Komplikationen:
 - Gefahr der Migration von Coils
 - Die Protrusion von Coils in das Gefäßlumen → Bildung von intraluminalen Thromben und Embolie

Ballon assisted Coiling

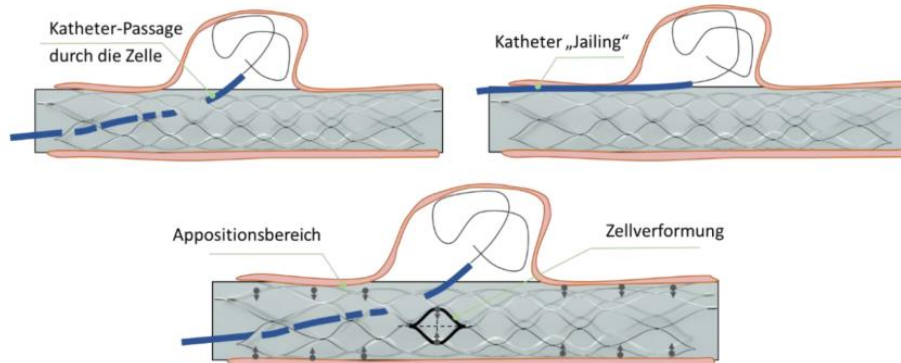


- Aufgabe des Ballons während Prozedur: ermöglicht Füllen des Aneurysmas mit hoher Metalldichte / Verhindert Coilprotrusion → Coils nehmen die Form des Aneurysmahalses an (Remodelling) und folgen dem Gefäßverlauf
- Ballon wird nach Prozedur entfernt → „kompakte“ Coil-Masse behält Form und hält sich im Aneurysma
- **Remodelling-Katheter** (modellieren die Form der Coils)
 - Compliance-Ballon:
 - sehr hohe elastische Dehnbarkeit, niedriges E-Modul
 - im Ruhezustand: sehr dünnwandiger Schlauch, der sich vollständig an Katheterschaft anlegt (nicht gefaltet!)
 - passt sich an Gefäßanatomie mit an
 - Abdichten des Gefäßes mit sehr moderater mechanischer Beanspruchung der Gefäßwand
- Kritischer Aspekt: Unterbindung des Blutflusses während Prozedur → können (je nach Länge der Prozedur) nur im Vorhandensein einer Kollateralperfusion über Verbindungsgefäße eingesetzt werden



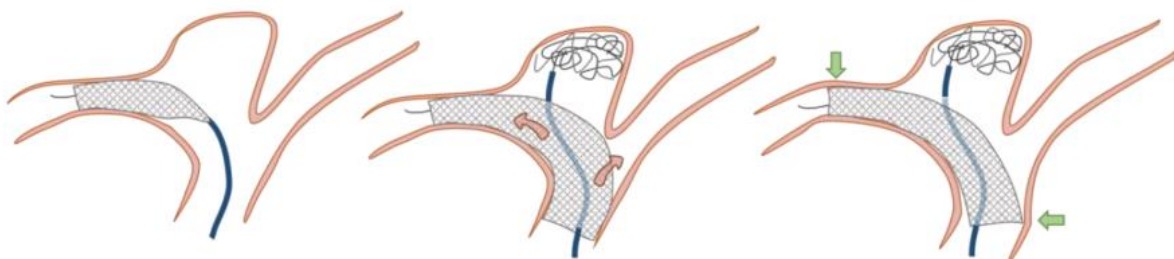
Stent assisted Coiling

→ Stabilisierung der Coils & Verhinderung von Migration nach Prozedur durch SX-Stent



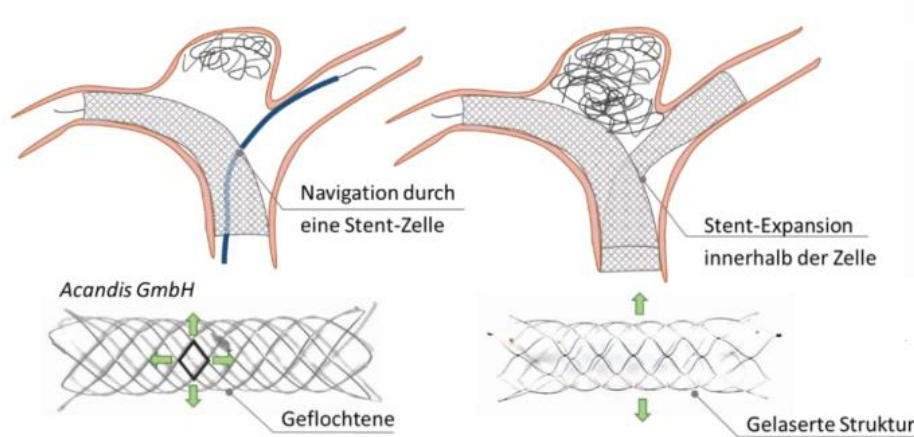
- Zwei mögliche Prozedurvarianten:
 - a. **Cell crossing** (= Katheter-Passage durch die Zelle):
 - Stent wird mit eigenem Mikrokatheter vollständig an der Höhe des Aneurysmahals implantiert
 - der gleiche oder ein gesonderter Mikrokatheter wird durch die Zelle des Stents geführt → dann werden Coils freigesetzt
 - immer nur ein Mikrokatheter zur selben Zeit
 - b. **Jailing**:
 - Mikrokatheter zur Freisetzung der Coils wird in das Aneurysma positioniert
 - Über einen weiteren Mikrokatheter wird der Stent am Aneurysmahals freigesetzt → stabilisiert den Coil-Katheter während der Coil-Freisetzung
 - zwei Mikrokatheter im selben Führungskatheter (Problem: größeres Lumen im Führungskatheter erforderlich)
- Anforderungen an Stent

- Funktion: Halt der Coils; moderate Radialkraft ausreichend; kleine Zellgröße für geringes Risiko des Einragen von Coil-Enden in das Gefäßlumen vs. Ausreichende Zellgröße für Coil-Katheter-Passage
- Thrombogenität: niedriges Profil, geringe Metaldichte, gute Apposition an Gefäßwand durch ausreichende Expansionskraft und Flexibilität; hinsichtlich Blutfluss in Seitenäste: größere Stent-Zellen + kleine Stentstege/Drähte
- Gefäßapposition: ausreichende Zellgröße, Expansionskraft und Länge → verhindern Verschiebung der Stentposition bei cell-crossing
- Kompatibilität des Stents mit Coil-Katheter
 - Stabilität bei Passage des Katheters bzw. bei Zurückziehen des „jailed“-Katheters
 - Stent-Radialkraft und somit Halt des Stents im Gefäß
 - Form und Größe der Zelle bei der Passage-Technik (in geflochtenen Stents gleiten die Drähte bei der Passage des Katheters)
 - im kurvigen Bereich: Streckung der Zellgeometrie am Außernbereich der Stents → erschwerte Coil-Katheter-Passage
- Kritische Aspekte:
 - Allgemein bei endoluminaler Implantation eines Stents: Gefahr der Thrombenbildung
 - in gewundenen Gefäßabschnitten und Bifurkationen
 - Beeinflussung der Strömung in Seitenästen (abhängig von der Zellgröße des Stents) → Thrombenbildung
 - Gefäßstreckung durch hohe Radialkraft des Stents → lokale Krafteinleitung und Verletzung des Endotheliums → Thrombenbildung
 - Reduzierung des Stentlumens (Ovalisierung) → Unvollständige Abdeckung des Aneurysmas (→ Thrombenbildung)

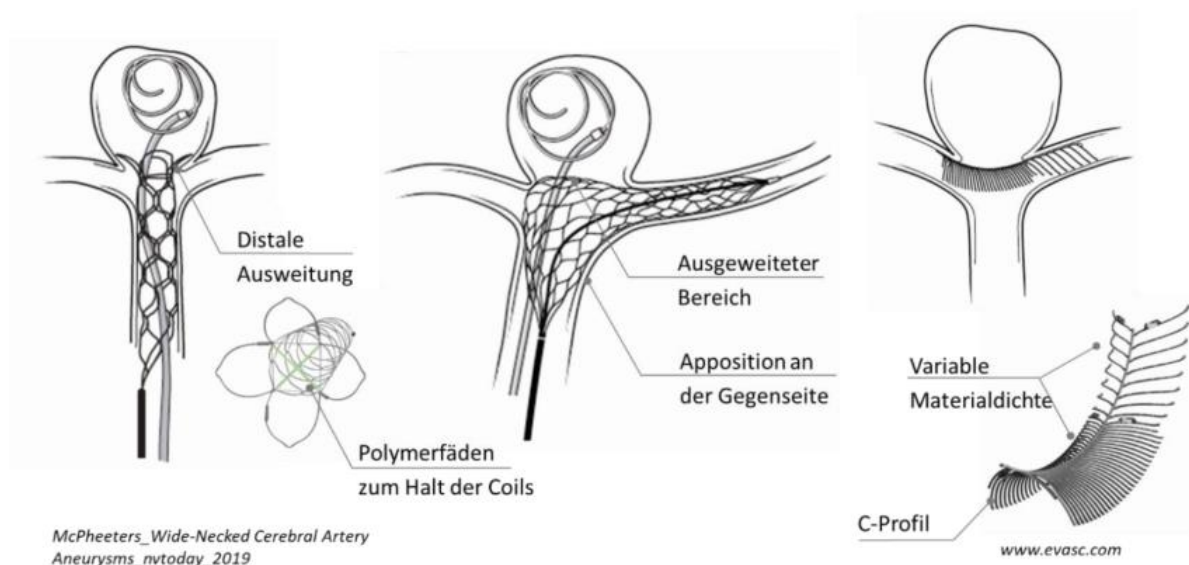


- Konstruktion
 - **Gelaserte Stents**
 - i.d.R. höhere Radialkraft → ausreichende Apposition → Risiko der Stent-Verschiebung ↓
 - höhere Biegesteifigkeit → Gefahr der Ovalisierung oder Gefäßstreckung ↑
 - Profil: ca. 50 µm
 - **Geflochtene Stents**
 - Flexibler → geeignet für kurvige Bereiche
 - Niedrigere Expansionskraft
 - Verschiebung der Überkreuzungen der Drähte bei Passage des Coil-Katheters
 - Profil: ca. 80 µm (wegen Überkreuzungen)
- **Y-Stenting** = Kombination von zwei Stents in sehr breiten Bifurkationsbereichen
 - Wenn Durchmesser des ersten Stents nicht ausreichend für vollständige Abdeckung des Halses → Coils könnten in Seitenast wandern und Fluidynamik stören
 - Off-Label Prozedur (= Produkte werden außerhalb ihrer Gebrauchsanweisung verwendet)

- 1. Stent: vorzugsweise geflochten → Ausweitung der Zelle möglich
- 2. Stent: gelasert → hohe Radialkraft; wird durch Masche des 1. Stents geführt und in den Seitenast implantiert



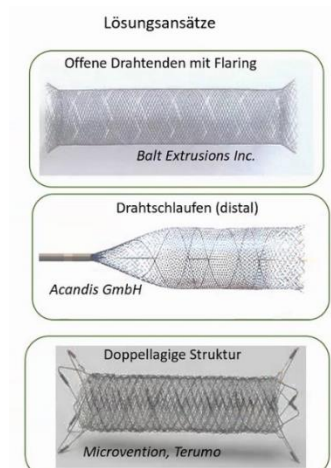
- Weitere Ansätze (von links nach rechts)
 - Stent mit distalen Elementen (Polymerfäden) zum Halt der Coils
 - Für Aneurysmen auf Achse des Hauptgefäßes; falls Aneurysma relativ zum Hauptgefäß versetzt ist → erschwerte Positionierung (*i.d.R. der Fall, denn dort sind Schubspannungen an der Gefäßwand höher*)
 - Stent mit zentraler Ausweitung (axialsymmetrisch)
 - Problem: mangelhafte Apposition an Gefäßwand gegenüber des Aneurysmas durch profilierte Wandung des Implantats (Implantat hebt ab)
 - Asymmetrische Vorrichtung mit Verdichtung im Halsbereich
 - Richtet sich innerhalb des Gefäßes selbst aus



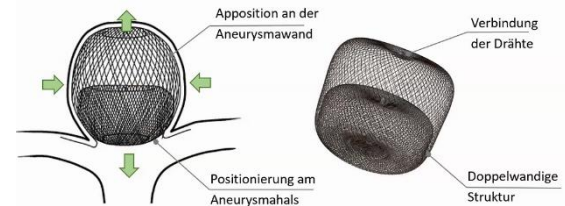
Flow Diversion

→ rein endoluminale Behandlung zur Gefäßrekonstruktion und Abkopplung des Aneurysmas vom Blutstrom (d.h. keine Coils)

- Feinmaschige Struktur des Flow Diverters (niedrige Porosität, hohe Metaldichte)
 - Widerstand → intraaneurysmale Strömungsgeschwindigkeit ↓ → Blutstagnation → Thrombenbildung → Verschluss
 - Gerüst für Endothelzellproliferation → Bildung einer Neointima → langfristige Abkopplung
- Vorteile:
 - keine Behandlung im Aneurysma → Rupturrisiko ↓
 - nach biologischem Abbau des Thrombus verschwindet das Aneurysma und damit die mechanische Beanspruchung auf angrenzendes Gewebe
 - „**Vessel Remodelling**“ = Rekonstruktion des Gefäßes mit sehr glatter, definierter Oberfläche im Halsbereich
 - Verhältnismäßig stabile Konfiguration (vgl. Coils: Gefahr der Dislozierung)
- Konstruktion:
 - Flechttechnologie mit hoher Drahtanzahl (48-96, abhängig von Gefäßgröße)
 - Drahtdurchmesser: 35-40 µm
 - Ende = kritischer Aspekt
- Kritische Aspekte
 - Gerinnung:
 - Getriggert durch fluiddynamische Effekte (v.a. Blutstagnation), nicht Fremdmaterial
 - Thrombenbildung über längeren Zeitraum von Monaten-Jahren (Variation unter Patienten)
 - In dieser Zeit: Rupturrisiko, weil Gefäßwandung den neuen fluiddynamischen Bedingungen (v.a. niedrige Schubspannungen) ausgesetzt wird
 - Beschaffenheit des Thrombus:
 - Weich und instabil; kann sich mit der Zeit wieder auflösen
 - Kombination mit Coils (Jailing) möglich → Thrombus stabilisiert
 - Feinmaschige Struktur
 - Durchfluss in Seitenast nur bei großen, stark durchbluteten Gefäßen möglich
 - Hohe Metaldichte → Risiko der Thrombenbildung im Lumen
 - Offene Drahtenden (bei maschineller Herstellung und hoher Drahtanzahl)
 - Keine wesentliche Aufstellkraft → Hineinragen der Drähte in Lumen → fehlerhafte Wandapposition
 - Lösungsprinzipien (für erhöhte Aufstellkraft)
 - Flaring = Bildung eines konischen Bereichs; Problem: Verletzungsgefahr, Abheben von Gefäßwand
 - Schlaufen (distal) → erhöhte Expansionskraft; proximal: offene Drähte
 - Doppellagige Struktur
 - Träger = grobmaschiges Geflecht mit Schlaufen an beiden Enden
 - Innen: feinmaschiges Geflecht für Flow-Diversion-Effekt → offene Drahtenden befinden sich innerhalb des Trägers



- Verbindung über Draht
- Nachteil: viel Fremdmaterial
- **Röntgensichtbarkeit**
 - Markerhülsen an Drahtenden bzw. als Drahtverbindung
 - Teils röntgensichtbare Drähte (z.B. aus Platin)
 - DFT-Drähte = Innenkern aus sichtbarem Material + Außenkern aus Nitinol für mechanische Eigenschaften
 - Röntgensichtbare Nieten (Gold/Platin: in Aussparung (= Öse) bei gelaserten Stents) *(können zudem auch für Transport verwendet werden)*
- **Positionierung und Dimensionierung**
 - Freisetzung:
 - ...
 - Haken aus Nitinoldraht greift in Schlaufe ein → irreversibel
 - elektrolytische Abkopplung: durch Anlegen einer Spannung wird Transportdraht korrodiert
 - Geflechtstruktur der Flow Diverter ist stark axial komprimiert (hohe Flechtwinkel: 70-80°), um Feinmaschigkeit zu gewährleisten
 - Streckung im Gefäß & Zellstruktur ist stark abhängig von Gefäßdurchmesser
 - Software: berechnet finale Position des Geflechts in Abhängigkeit von Dimensionen
 - Einfluss der Gefäßgeometrie auf Porosität und somit den fluiddynamischen Effekt
- **Intra-aneurysmale Flowdiversion** = feinmaschige Geflechtstruktur im Aneurysma
 - Vorteile
 - kein Fremdmaterial im Gefäß
 - glatter, definierter Verschluss des Halses
 - ungestörter Blutfluss in Seitenäste
 - Schwierigkeit:
 - Verformbarkeit des Implantats in Abhängigkeit von Aneurysmaform → genaue Positionierung mit vollständigem Verschluss des Halses kompliziert
 - Zufuhr im Katheter (hohe Platzbedarf)



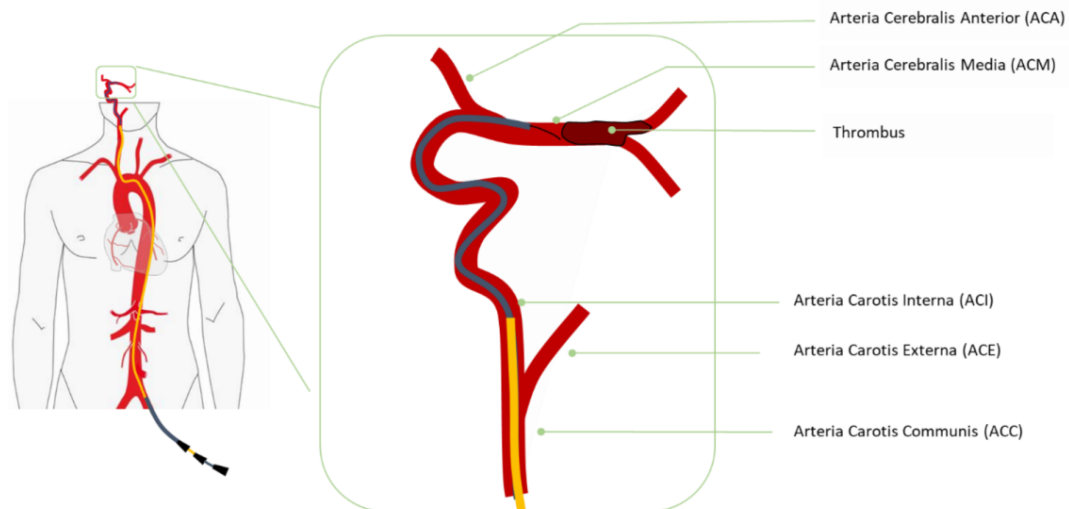
Rekanalisation von Hirngefäßen

→ Wiederherstellung des Blutflusses in verschlossenen Gefäßen (i.d.R. ohne Implantatfreisetzung)

- Kritische prozedurbezogene Aspekte:
 - akut, nicht planbar
 - Feststellung über CT-Angiographie (oder MRT); Verschluss korreliert nicht immer mit neurologischem Zustand (u.a. abhängig von Kollateralperfusion) → Entscheidung über Behandlung wird von Neuroradiologie und Neurologie abgestimmt
 - Mögliche Artherosklerosen/Stenosen werden erst während Prozedur festgestellt

Mechanische Thrombektomie

= Entfernung eines Thrombus mittels mechanischen Systems zur Rekanalisation

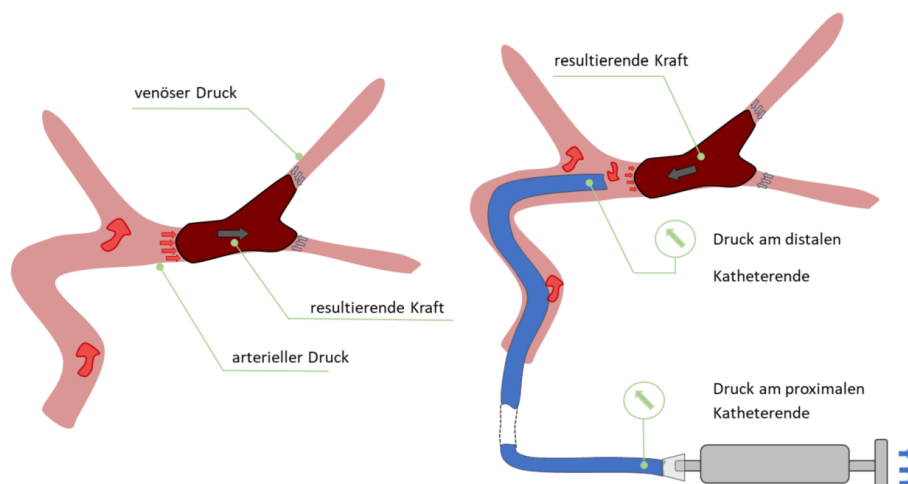


- ACM (mittlere Hirnschlagader): häufige Stelle, an der sich Embolien in Bifurkation verfangen & Neigung zu Artherosklerose
- Erster Prozedurschritt unabhängig vom gefäßöffnenden System: Zufuhr des Kathetersystems
- Erste Systeme (2000-2010):
 - Merci System: kornenzieherähnliche Struktur aus metallischem Draht mit Polymerfäden für verbesserten Halt des Thrombus
 - Penumbra Systems: Draht mit profilierter Spitze zur Fragmentierung des Thrombus → Ansaugen der Thrombenteile
 - Hauptlimitationen:
 - Gefäßverletzung bei Bewegung der Vorrichtung entlang des Gefäßes
 - distale Embolie von Gefäßen, die nicht kollateral perfundiert werden

Aspiration

→ vollständige Entfernung des Thrombus aus der Blutbahn über Umkehrung des Druckgradienten

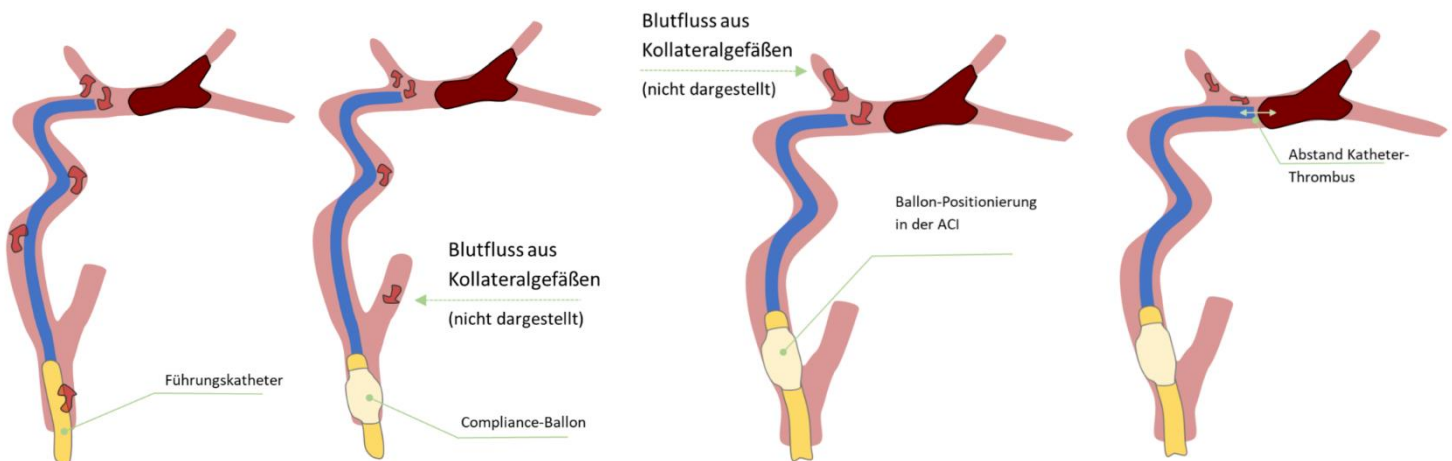
- proximal eines Thrombus: arterieller Druck ↔ distal: Angleichen an venösen Druck (falls keine Kollateralperfusion) → Druckgradient ruft distal gerichtete Kraft hervor
- Erzeugen von Unterdruck im Katheter (relativ zum arteriellen Druck) durch Spritze oder Aspirationspumpe → Druckreduzierung am distalen Katheterende → Aspiration



- Thrombus wird im Optimalfall bis zu Pumpe aspiriert → Katheterlumen frei für Kontrastmittel zur angiographischen Kontrolle
- Erfolg der Prozedur zeichnet sich durch vollständige Aufnahme des Thrombus aus: abhängig von Aspirationskraft, geometrischen Eigenschaften des Katheters und Kompatibilität mit Beschaffenheit des Thrombus + Anatomie der Gefäße (Kollateralperfusion)

Kollateralperfusion

- Proximal gerichteter Blutfluss im Katheterlumen: Je höher der Blutfluss, desto höher der Blutdruck am distalen Katheterende (Hagen-Poiseuille). / proximal generierter Unterdruck wird nicht im gleichen Maß ans distale Katheterende übertragen
- Lösung: Blutfluss zum Aspirationslumen wird mit **Compliance-Ballon** unterbrochen
- „Problem“: Kollateralgefäße können dafür sorgen, dass Bereich hinter dem Ballon weiterhin mit arteriellem Blut versorgt wird (Rückfluss/retrograder Fluss)
[Anmerkung: Blutflussrate aus dem Kollateralgefäß ist niedriger als der im Hauptgefäß → Druck am distalen Katheterende trotzdem niedriger bzw. Aspirationskraft höher]



- Lösung: Föhrungskatheter des Aspirationskatheter weiter distal (in ACI = innere Halsschlagader) positionieren → Blutrückfluss über ACI (= äußere Halsschlagader) verringert → erhöhte Flexibilität erforderlich (da Navigation über zusätzliche Abzweigung)
- Möglichkeit ohne Ballonintegration (weil dies im Aspirationskatheter schwierig zu erzielen ist): verkleinerter Abstand zwischen Katheter und Thrombus → hohe Anforderungen an Flexibilität und axiale Schiebbarkeit

Konstruktion

- **Katheterlumen:** großer Durchmesser
 - Gründe:
 - Druckverlust bei Blutfluss im Katheter geringer
 - Größerer Querschnitt → größere Kraft auf Thrombus → vollständige Aspiration
 - geringere Reibkräfte auf Thrombus → Gefahr der Fragmentierung ↓
 - mögliche Komplikation
 - Aspiration eines größeren Blutvolumens aus Umgebung bei Kollateralperfusion

- **Biegsamkeit/Flexibilität:** kleiner Durchmesser
 - Erforderlich für Zufuhr
 - Kunststoffe mit geringem E-Modul
- **Widerstand gegen Ovalisierung/Knicken:** über federartige Metallverstärkung (Coil) mit kleiner Steigung
- **Axiale Stabilität (und Torsionsübertragung):**
 - Zunächst niedrig wegen niedrigem E-Modul der Katheteraußenlage und Coil
 - Integration einer zusätzlichen geflochtenen Verstärkung (**Braiding**) → Wandung ↑
→ Außendurchmesser ↑ bei definiertem Innendurchmesser

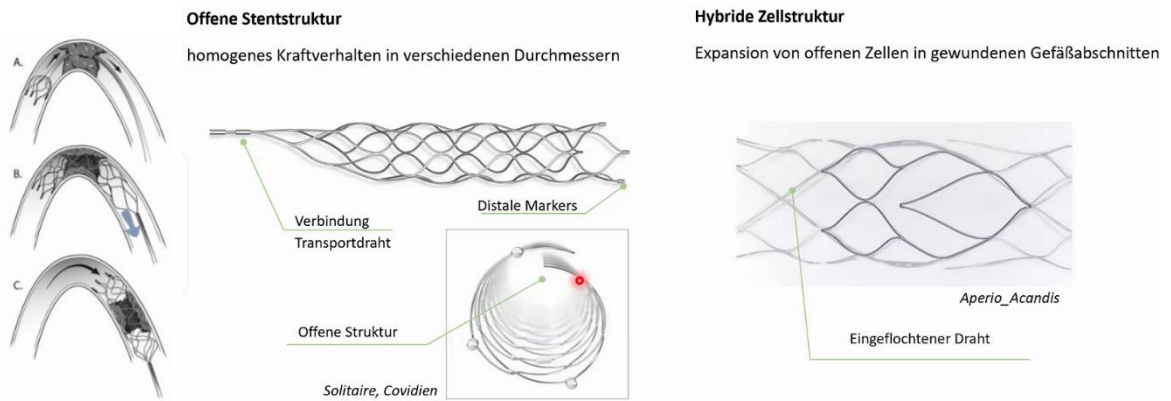
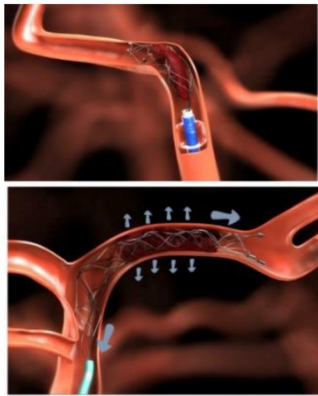
Teleskopischer Aufbau

- **Kalibersprung** zwischen FD und großlumigem Aspirationskatheter → erschwerte Navigation bei Bifurkationen, Gefahr des Verkantens und der Gefäßverletzung
- Lösung: Einsatz von kleineren Kathetern zwischen FD und Aspirationslumen

Stentriever

= (stent + retriever) selbstexpandierende, stentartige Vorrichtungen → expandieren an Seite des Thrombus → drücken Thrombus an Wand

- Hintergrund:
 - wenn Aspiration nicht ausreichend, um gesamte Thrombusmasse zu entfernen (z.B. wenn großlumiger Katheter nicht nah genug an Thrombus gebracht werden kann + Kollateralperfusion → unzureichender Unterdruck)
 - in einigen Situationen wird nur der proximale Bereich des Thrombus angesaugt, während sich der Großteil der Masse stets außerhalb befindet) → Rückzug des Katheters möglich → ABER Gefahr der Embolisierung
- Prozedur:
 1. Zufuhr über Mikrokatheter (zunächst seitlich des Thrombus geführt)
 2. Zurückziehen des Katheters → Expansion der Vorrichtung
 3. Innerhalb einiger Minuten: Teilweise Einschneiden des Thrombus und Verbindung von Vorrichtung und Thrombus v.a. über Fibrin
 4. Zurückziehen von Mikrokatheter & Vorrichtung → Thrombus wird mitgezogen
 5. Passage in den Aspirationskatheter (Stentriever stabilisiert Thrombus)
 6. Bei Versagen: Zurückziehen des Thrombus mit Aspirationskatheter + Ansaugen über proximal positionierten Führungskatheter
- Konstruktion – Nebenwirkungen:
 - Auswirkung der Expansionskraft auf Endothelium; bei Zurückziehen der Vorrichtung → Reibung → Verletzungsgefahr (v.a. im Bereich einer Krümmung ausgeprägt, wegen inhomogener/punktueller Kraftverteilung)
 - Vorbeiziehen an Seitenästen → Gefahr der Wanderung (eines Teils) des Thrombus in Seitenast → Schlaganfall
 - Gefäßlumen wird nach proximal größer → Vorrichtung muss ausreichend expandieren, um Verlust des Thrombus zu verhindern
 - Bei Streckung der Vorrichtung (v.a. in gewundenen Gefäßabschnitten) → Einschnürung → verringert Kraft zwischen Vorrichtung und Thrombus



- Design – Beispiel: Vorrichtung aus gelasert, aufgewickelter, planarer Gitterstruktur
 - Ziel: einigermaßen konstante Radialkraft über Variation des Gefäßdurchmessers in größerem Bereich
 - Verhinderung von übermäßigen Kräften im kleinen Gefäß (Ort der Freisetzung und Expansion)
 - Ausreichende Expansionskraft im größeren Gefäß (Positionierung des Aspirations- bzw. Führungskatheter)
 - Proximales Ende: schräg profiliert
 - Anbindung der Vorrichtung am TD seitlich
- Röntgensichtbarkeit:
 - Marker am distalen Ende (Position relativ zum Thrombus)
 - Platin-Drähte in Struktur eingefädelt (Überprüfung des Expansionsgrades)

Rekanalisation bei Stenose

- Erschwerte Thrombektomie bei Vorhandensein einer Artherosklerose:
 - Erschwerte Passage des FD und Katheters
 - Verletzung des Endotheliums bei Entfernung des Thrombus → evtl. neuer Thrombus
 - Hämodynamische Änderungen durch Stenose bleiben bestehen
- Falls Rekanalisation aus den genannten Gründen nicht erfolgreich → Ballondilatation und selbstexpandierender Stent
- Kompromiss in medikamentöser Behandlung zur Verhinderung einer neuen Thrombenbildung im Bereich der Stentstege → erhöhtes Blutungsrisiko

