

Seyed-Bahram Hashemi-Kalibar  
Dr. med.

### **Biomechanische und hydraulische Eigenschaften von Hydrocephalusventilen unter Berücksichtigung von Flussverhalten, Widerstand und Einflüssen externer Störfaktoren**

Geboren am	13.09.1962 in Täbriz / Iran
Reifeprüfung	Juni 1980 in Täbriz / Iran
Studiengang der Fachrichtung	Medizin vom WS 1988 bis SS 1995
Physikum am	21.08.1990 an der Medizinischen Hochschule Hannover
Klinisches Studium in	Klinikum Mannheim, Universität Heidelberg
Praktisches Jahr in	Klinikum Mannheim, Universität Heidelberg und in Royal College of Surgeons in Ireland Medical School
Staatsexamen am	24.11.1995 an der Universität Heidelberg
Promotionsfach:	Neurochirurgie
Doktorvater:	Herr Priv. Doz. Dr. med. A. Aschoff

Bei der Behandlung des Hydrocephalus hat seit 1949 sich die Versorgung mit Shunts und unidirektionalen Ventilen durchgesetzt und wird bis auf weiteres die Behandlungsmethode für die Mehrzahl der Patienten bleiben. Auch nach 50 Jahren Entwicklung kommt es immer noch zu zahlreichen Komplikationen durch Unter- und Überdrainage, die auf technischen Mängeln der Shuntsysteme beruhen.

Bei einem lebenslangen Implantat sind in der Literatur nur Tests bis zu einer Dauer von maximal 14 Tagen durchgeführt worden. Viele Ventileigenschaften, wie zum Beispiel Verhalten unter Druck oder Verbiegung, Temperaturempfindlichkeit oder Refluxsicherheit wurden in diesen Tests meist vollkommen vernachlässigt.

Erstmals überhaupt testeten wir Hydrocephalusventile über ein Jahr lang, führten unter physiologischen Bedingungen eine Dauerperfusion durch und maßen regelmäßig deren hydraulische Eigenschaften hinsichtlich Langzeitstabilität und Sollwertehaltung, wobei Druck-Fluss- und Fluss-Druck-Tests durchgeführt wurden.

Bei der Untersuchung der Sollwertehaltung wichen 17 von 27 Ventilen (63 %) von ihrer Spezifikation ab. In Bezug auf ihre Langzeitstabilität zeigten nur acht der getesteten Ventile (29,6%) über ein Jahr Drifts unter 20% ihres Mittelwertes. Am besten erwiesen sich Kugel- und Membranventile. In Druck-Fluss-Tests zeigten 22 Exemplare eine unphysiologische Überdrainage und abgesehen von den hydrostatischen Ventilen der Firma Miethke und Firma Cordis zeigten die restlichen Ventile Unterdrainagen.

Wir führten außerdem Subtests in Bezug auf Refluxsicherheit und Beeinflussbarkeit durch verschiedene Störeinflüsse durch. Zehn der getesteten Ventile waren nicht refluxsicher. Nur 17 (63%) konnten als refluxsicher betrachtet werden. Unter erhöhtem Außendruck zeigten zwei Ventile massive Widerstandsänderungen bis zum völligen Widerstandsverlust. Bei Temperaturänderungen von 37 °C auf 20 °C veränderten zwei Ventile ihren Widerstand um bis zu 17 %. Bei Flexion über kopfähnliche Radien änderten fünf getestete Modelle ihren Widerstand.

Nach 50 maligem kräftigen Pumpen fanden sich Widerstandsveränderungen in 44 % der Exemplare. Unter simulierten Gehbewegungen verminderten alle hydrostatischen Kugelventile in Abhängigkeit von der Amplitude und der Frequenz der Bewegungen ihren Widerstand um bis zu -70 %. Die Untersuchungen unter pulsatilen Bedingungen mit Superposition von Druckwellen zeigten, dass das Druck-Fluss-Verhalten der Ventile unter realistischen Bedingungen anders ist als im Vergleich zu Untersuchungen ohne Superposition der in-vivo herrschenden Druckwellen. Aus diesem Grund ist zu fordern, dass Ventiltest unter realistischen Bedingungen durchgeführt werden.

Die beste Sollwertehaltung, größte Langzeitstabilität sowie geringsten Sicherheitsdefizite in den Subtests fanden wir bei den Kugelventilen.

Insgesamt erfüllte aber keines der getesteten Ventile alle von uns vor dem Test festgelegten Anforderungen. Die Sicherheitsmängel waren zum Teil gravierend. Beim ersten Test über einen so großen Zeitraum erwies sich die Langzeitstabilität der meisten Proben als mangelhaft. Viele Schwachpunkte fanden sich auch bei weiteren Ventileigenschaften, die in früheren Ventiltests nicht getestet worden waren.

Aus diesem Grund müssen bei Hydrozephalusventilen wie auch bei anderen medizinischen Implantaten und technischen Produkten Langzeittests und Untersuchungen unter physiologischen und extremen Außenbedingungen durchgeführt werden. Nur in komplexen Testbatterien können konstruktive oder produktionsbedingte Fehler entdeckt und so die Neukonstruktion überlegener Ventildesigns ermöglicht werden.

Shuntsysteme sollten Ventile enthalten, die aus einem Differentialdruckventil und einem hydrostatischen Ventil bestehen, wobei beide Komponenten unabhängig voneinander verstellbar sein müssen, in ihrer Funktion von äußeren Faktoren nicht beeinflusst werden dürfen und keine bildgebenden Verfahren zur Feststellung der eingestellten Druckstufe benötigen. Ideal wäre eine nichtinvasive und kontinuierliche Erfassung des Hirndruckes mittels eines im Shuntsystem integrierten und driftarmen Druckaufnehmer.