

Dino Biedermann
Dr. med. dent.

Langzeittestung von 23 Hydrocephalus-Ventilen in vitro

Geboren am: 28.09.1977 in Bruchsal
Staatsexamen: Feb. – Jun. 2005 an der Universität Heidelberg
Approbation: 25.07.2005

Promotionsfach: Neurochirurgie
Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. A. Aschoff

Im längsten Test der Literatur haben wir 22 neue und ein nach 34 Jahren explantiertes Hydrocephalusventil über 13 bis 17 Monaten unter physiologischen Bedingungen dauerperfundiert und regelmäßig deren hydraulische Eigenschaften und die Sollwertehaltung gemessen, wobei sowohl Druck-Fluß- wie Fluß-Druck-Tests durchgeführt wurden.

Nur zehn der getesteten Ventile (43,5%) hatten sich als driftarm (<20% Drift) herausgestellt, wobei verstellbare Kugel- und Membranventile am besten waren.

Bei der Untersuchung der Sollwertehaltung waren nur 10 von 23 Ventilen (43,5%) genau, d.h. weniger als $\pm 30\%$ von ihrer Spezifikation abweichend.

Erhebliche Unterdrainage war bei den Medos-Hakim -Ventilen mit SiphonGuard PK 1929 und PK 5852, sowie bei den Phoenix-Diamond-II-Ventilen Nr. 4 und 5 beobachtet worden.

In Druck-Fluß-Tests zeigten 17 Exemplare (73,9%) eine unphysiologische Überdrainage; nur bei zwei Ventilen (13,0%), dem Phoenix-Diamond-II Nr. 2 und dem CSF-Sinushunt Nr. 3, waren annähernd physiologische Drainageraten gegeben. Leider hatten die Letztgenannten andere Nachteile.

Refluxsicherheit war bei allen 23 Ventilen gegeben. Unter Flexion waren 13 Ventile stabil; neun Ventile zeigten Veränderungen ihres Widerstands von +12,5 bis +25%; ein Exemplar war mit 53,3% stark empfindlich.

Fünf Ventile zeigten unter erhöhtem Außendruck keine Änderungen, zwei Ventile wiesen geringe Widerstandsänderungen bis 16% auf. Mäßig erhöhte Widerstände von 29 bis 43% zeigten alle vier Ventile der Phoenix-Diamond-II-Reihe, das MedSil Medium Nr.3 wies eine Widerstandserhöhung von immerhin 82% auf.

Im Bezug auf Temperaturempfindlichkeit reagierten nur fünf Ventile sensibel, darunter alle Phoenix-Diamond-II Ventile (Änderung des Widerstands um -16 bis -31%) und

die MedSil-Bohrlochventile Low Nr. 1 sowie Medium Nr.3) mit Widerstandsabfall um -10 bis -17%.

Widerstandsveränderungen unter gerichteten Druck (Simulation von Liegen auf dem Ventil) zeigten 16 Modelle, während sieben nicht geringfügig oder nur minimal anfällig waren.

Nach 50maligem kräftigem Pumpen blieben nur fünf Exemplare stabil, drei Proben veränderten ihren Widerstand bis 20%, sechs Exemplare bis zu 34%. Die meisten Ventile benötigten mehr als 24 Stunden, um ihren ursprünglichen Eigenschaften zurückzuerlangen.

Verstellbare Codam-Medos-Ventile waren zwar auf eine Distanz von 21 bis 25 mm einstellbar, aber kaum dezentriersicher: Ab einer Abweichung von 2 mm konnten die Proben nicht mehr mit 100prozentiger Sicherheit korrekt justiert werden. Ähnliches gilt für Rotationen um die Längs- und horizontale Achse der Ventile, welche bis maximal 5° bis 15° Drehung korrekt eingestellt werden konnten.

Die Linearität der Kennlinien war bei den Codman-Hakim-Ventilen PK 1929 sowie OP 3518 tadellos, bei den zwei Proben (PM 2872, PM 4640) gab es leichte Abweichungen.

Interaktionen verstellbarer Medos-Ventile mit magnetischen Alltagsfeldern wurden unter anderem bei Türschlußmagneten, Tischmagneten der Deutschen Bahn, Magnetkinderspielzeug sowie PA-Soundanlagen mit Lautsprechern über 1000 W Leistung beobachtet. Mit Hilfe eines Türschließmagneten sowie eines Magneten in hochklappbaren Tischen der Deutschen Bahn konnte ein Ventil selbst durch mit Waschleder simulierter Kopfhaut hindurch verstellt werden.

Notfallmäßige Verstellbarkeit von Ventilen kann mit Hilfe eines 3-kp-Türschlußmagneten sowie mit Hilfe des Sophysa- und Medronic-Verstellmagneten gegeben werden.

Nach Proteinbelastung reagierten 15 Ventile mit einer Veränderung ihres Widerstandes, vier Ventile konnten wegen Sperrung oder eines Defekts nicht getestet werden. Das Flußvolumen bei Proteinbelastung sank bei allen Ventilen bis auf das Phoenix Diamond II Nr. 3 und befand sich im Bereich zwischen 1,2 und 58,9%.

Nach einer Gas-Sterilisation veränderten fünf Ventile ihren Widerstand nicht, weitere fünf wiesen einen erhöhten Wert, acht Ventile einen niedrigen Widerstandswert auf.

Beim Vergleich der Ventile mit und ohne Katheter zeigten fünf Ventile eine Widerstandserhöhung von bis zu 25%, zehn Ventile eine Zunahme um bis zu 50%, sowie sieben Ventile bis zu 100%.

Die Siphonwirkung bei hängendem Katheter konnte bei 21 Ventilen beobachtet werden. Nur zwei von drei Ventilen mit SiphonGuard konnten die Siphonwirkung leicht verringern.

Der Flow-Subtest mit distalem Katheter zeigte im Vergleich bei 30 cmH₂O Vordruck Reduktionen der Flowrate bei den meisten Ventilen von -60 bis über -77%. Zwei Ventile hatten kleinere Flußratenverminderungen (bis -15%), vier Ventile wiesen eine Verminderung von bis zu -90% auf, zwei Ventile reagierten mit einer Erhöhung der Flußrate.

Außer den Ventilen testeten wir Katheter auf ihre Bruchlast. Die ermittelte Bruchlast von Kathetern lag an freien Stücken zwischen 1,2 und 4,1kg, an Konnektoren zwischen 1,5 und 3,6Kg.

Die beste Sollwertehaltung und größte Langzeitstabilität sowie geringste Sicherheitsdefizite in den Subtests fanden wir bei den erstellbaren Kugelventilen.

Insgesamt erfüllte aber keines der getesteten 23 Ventile alle vor dem Test festgelegten Anforderungen, wobei die Sicherheitsmängel zum Teil erschreckend waren.

Hydrocephalusventile sind auf extreme Langzeittests sowie Untersuchungen nicht nur unter physiologischen, sondern auch unter extremen Außenbedingungen angewiesen, um konstruktive oder produktionsbedingte Fehler aufzudecken und das Ventildesign weiter zu verbessern