

Jacqueline Birgitta Ludwig
Dr. med. dent.

In-vitro-Langzeittestung des Flussverhaltens von 24 Hydrocephalusventilen mit besonderer Berücksichtigung der Shunt-Überdrainage

Geboren am 06.08.1978 in Erbach im Odenwald
Staatsexamen am 29.06.2005

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

Hydrocephalusventile stellen potentiell lebenslange Implantate dar. Sie sind bisher nur 14 Tage, in einer Studie 90 Tage getestet worden. Vorgängerstudien im eigenen Labor erhöhten diesen Zeitraum schließlich auf 365 Tage.

Bei der vorliegenden Untersuchung wurden 19 neue und 5 explantierte Ventile unter physiologischen Bedingungen bis zu 514 Tage dauerperfundiert, wobei regelmäßig die hydraulischen Eigenschaften hinsichtlich Sollwertehaltung und Drift mit Druck-Fluss- und Fluss-Druck-Tests gemessen wurden. Zu beachten ist, dass die Sollwertehaltung eine prozentuale Berechnung ist und bei nur 14 der 24 Ventile durchgeführt werden konnte. Die 10 fehlenden Ventile hatten entweder keinen Sollwert angegeben (Accuflo Distal slit Ventile) oder er betrug 0 (Antisiphon Ventile), was eine Berechnung der prozentualen Abweichung unmöglich machte.

Zusätzlich wurden das Verhalten mit Katheter, bei Flexion auf simulierten Schädelradien, die Temperatur- und Außendruckempfindlichkeit, die Refluxsicherheit und der mögliche Einfluss simulierten Narbengewebes auf Antisiphon Ventile untersucht. Die Wirkung weiterer Störeinflüsse wie vektorieller Druck, Expressionsdruck, palpatorisches Pumpen, Proteinbelastung, Gas-Sterilisation und Bewegung hydrostatischer Ventile wurde ebenfalls getestet.

Bei der Untersuchung der Sollwertehaltung hielten nur 2 von 14 Ventilen (14%) ihre Spezifikation um $\pm 30\%$ ein. Die durchschnittliche relative Sollwertabweichung betrug 40% mit maximaler Sollwertabweichung von 231%. Die durchschnittliche absolute Abweichung betrug 52,9 mmH₂O mit einem größten absoluten Fehler von 290,5 mmH₂O.

In Bezug auf Langzeitstabilität zeigten sich nur 4 von 24 Ventilen (16%) stabil mit Drifts unter 20% ihres Mittelwertes über den gesamten Testzeitraum; die durchschnittliche Drift betrug 38,6 mmH₂O, ihr maximaler Wert lag bei 238,3 mmH₂O.

In den Druck-Fluss-Tests zeigten 17 Exemplare eine unphysiologische Überdrainage; die beiden Phoenix CRX Ventile drainierten deutlich unter. Annähernd physiologische Drainageraten fanden wir nur bei den Cordis Hakim Lumbar Ventilen in vertikaler Position und bei einem der Phoenix Worldshunt Ventile.

Als temperaturanfällig erwiesen sich 7 von 13 Ventilen (54%). Völlig stabil waren die GAV Ventile 1-4 und die Accuflo-Modelle.

Bei Änderung des Außendruckes reagierten 31% der getesteten Ventile nicht und 13% nur gering. Dagegen zeigten alle Antisiphon Ventile eine enorme Widerstandszunahme.

Auch bei Applikation vektoriellen Druckes, Variation der Katheterlänge und Simulation von Narbengewebe erwiesen sie sich als äußerst instabil.

Die Schwerkraftventile wurden durch vektoriellen Druck überhaupt nicht beeinflusst, die Kreuzschlitzventile zeigten sich typabhängig teils stabil, teils instabil.

Flexion wirkte sich auf die getesteten Antisiphon- und Kreuzschlitzventile nur gering aus. Auf Pumpen reagierten die Phoenix Ventile mit einer Widerstandsabnahme zwischen 13-31%.

Das palpatorische Pumpvolumen ergab in vitro, dass bei allen vier geprüften proximalen Kreuzschlitzventilen die Flüsse hoch genug sind, um bei längerem Pumpen die Ventrikel zu entleeren. Praktisch dürfte dies nur bei Schlitzventrikeln relevant sein.

Das Verhalten bei Bewegung und Aufrichtung wurde bei neun Schwerkraftventilen untersucht. Während bei simuliertem Gehen mit einer Frequenz von 60/min und einer Hubhöhe von 30 mm die Ventile nur gering beeinflussbar waren, fanden wir bei einer Frequenz von 150/min und 50 mm Hubhöhe (Extrembedingungen, „worst case“) bei allen Prüflingen einen um -14 bis -62% verminderten Widerstand. Auf zunehmenden Neigungswinkel reagierten alle Schwerkraftventile mit einer Widerstandszunahme, die leider nicht immer ideal gleichmäßig war. Rotationen um die Längsachse beeinflusste deren Ventilverhalten nicht.

Als absolut refluxsicher zeigten sich 14 von 24 getesteten Ventilen (58%). Das Codman Accuflo distal slit 2 Ventil erwies sich als nur bedingt, die neun Antisiphon Ventile als nicht refluxsicher.

Bei Proteinzusatz wurde bei 92% des Testfeldes eine Widerstandszunahme beobachtet, die bei den Antisiphon Ventilen am größten war (um bis zu 100%). Die übrigen Konstruktionen reagierten mit einer Zunahme des Widerstandes um bis zu 30%.

Eine Gassterilisation wirkte sich typenabhängig auf 17 Ventile aus. Hervorzuheben ist hierbei das Verhalten zweier Kreuzschlitzventile von Phoenix, deren Widerstand sich um bis zu 311% erhöhte, und deren Silikon auch optisch eine Veränderung nach Gassterilisation erkennen ließ.

Insgesamt erfüllte keines der getesteten Ventile alle von uns vor dem Test festgelegten Anforderungen; die Sicherheitsmängel waren teilweise gravierend. Beim ersten Test über 514 Tage erwies sich die Langzeitstabilität der meisten Exemplare als mangelhaft.