

Christoph Schulte  
Dr. med.

## **Langzeittestung von 36 Hydrocephalusventilen in vitro**

Geboren am 14.11.1969

Reifeprüfung am 19.5.89

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1990/91 bis WS 1997/98

Physikum am 2.9.1992 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktische Jahr in Heidelberg / Bern, Schweiz / Boston, USA

Staatsexamen am 3.11.1997 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Neurochirurgie

Doktorvater: Herr Priv.-Doz. Dr. med. A. Aschoff

Bei der Behandlung des Hydrocephalus hat sich die Versorgung mit Shunts und unidirektionalen Ventilen seit 1949 durchgesetzt und wird bis auf weiteres die Behandlungsmethode für die Mehrzahl der Patienten bleiben. Auch nach 50 Jahren Entwicklung kommt es 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. In der Vorgängerstudie dieser Arbeit wurde bis 90 Tage getestet; viele Ventileigenschaften wie zum Beispiel Verhalten unter Druck oder Verbiegung, Temperaturempfindlichkeit oder Refluxsicherheit wurden in diesen Tests meist vollkommen skotomisiert.

Erstmals überhaupt haben wir 34 neue und zwei explantierte Hydrocephalusventile (20 unterschiedliche Typen) über ein Jahr getestet und unter physiologischen Bedingungen dauerperfundiert sowie regelmäßig deren hydraulische Eigenschaften hinsichtlich ihrer Langzeitstabilität und Sollwertehaltung gemessen, wobei Druck-Fluß- und Fluß-Druck-Tests durchgeführt wurden.

Bei der Untersuchung der Sollwertehaltung wichen 15 von 36 Ventilen (41,7%) um bis zu  $\pm 30\%$  von ihrer Spezifikation ab.

In Bezug auf ihre Langzeitstabilität zeigten nur zwölf der getesteten Ventile (33,3%) 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; sechs Ventile, mehrheitlich Schlitzventile, drainierten leicht über.

Annähernd physiologische Drainageraten fanden wir nur bei Orbis-Sigma-Ventilen, die allerdings etwas zur Unterdrainage tendierten. Bei zwei Orbis-Sigma Modellen fanden wir sogar deutliche Unterdrainage. Die lageabhängigen Miethke Dual-Switch Prototypen hatten bei Aufrichtung adäquat drainiert.

Wir haben außerdem Subtests in Bezug auf Refluxsicherheit und Beeinflussbarkeit durch verschiedene Störeinflüsse durchgeführt.

Sechs der getesteten Ventile waren nicht refluxsicher, neun Exemplare nur bedingt. Nur 17 (53%) der getesteten Ventile konnten als refluxsicher betrachtet werden.

Unter erhöhtem Außendruck zeigten sechs Ventile Widerstandsänderungen um bis zu 10%. Bei zwei Orbis-Sigma Modellen, dem PS-Medical und den Radionics Burr Hole Modellen fanden wir sogar Veränderungen um -38 bis +50%.

Unter gerichtetem Druck (Simulation von Liegen auf dem Ventil) waren bei neun Modellen Widerstandsveränderungen über 10% zu finden, vier Exemplare änderten sich bis 10%, und nur vier Ventile gar nicht.

Bei Temperaturänderungen von 37°C auf 20°C veränderten 22 Ventile ihren Widerstand um mehr als 10% und acht Modelle um weniger als 10%. Nur fünf Exemplare waren vollkommen temperaturstabil. Bei Flexion über kopfähnliche Radien hatten sechs getestete Modelle ihren Widerstand um über 10% geändert. Vor allem unter Orbis-Sigma Modellen waren Veränderungen bis -93% meßbar gewesen. Bei achtzehn Ventilen fand sich unter Verbiegung kein Unterschied.

Nach 50 maligem kräftigem Pumpen fanden sich Widerstandsveränderungen von bis zu 10% bei sechs Ventilen, acht Modelle veränderten sich um bis zu 10%. Nur elf Exemplare waren durch Pumpen nicht beeinflussbar.

Unter simulierten Gehbewegungen verminderten sechs Exemplare ihren Widerstand um bis zu -10%, neun Modelle waren unempfindlich gegenüber Gehbewegungen. Bei simuliertem Laufen hatten sieben Modelle ihren Widerstand um -50 bis -90% geändert, acht Ventile sogar um -90 bis -100%.

Die beste Sollwertehaltung und größte Langzeitstabilität sowie geringste Sicherheitsdefizite in den Subtests fanden wir bei den getesteten Kugel- und Membranventilen.

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 eine so große Testdauer 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.

Deswegen müssen bei Hydrocephalusventilen 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.