

Ellen Gänger  
Dr. med.

## **Experimentelle Funktionsanalyse selbstexpandierbarer Stents im Ex-Vivo-Modell**

Geboren am 09.10.1976 in Heilbronn  
Reifeprüfung am 25.06.1996 in Heilbronn  
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1997 bis SS 2004  
Physikum am 22.03.1999 an der Universität Heidelberg  
Klinisches Studium in Heidelberg  
Praktisches Jahr in Heilbronn  
Staatsexamen am 17.06.2004 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Radiologie  
Doktorvater: Prof. Dr. med. G. M. Richter

Voraussetzung für die Zulassung neuer Gefäßstents ist die Durchführung von in-vitro-Tests zur Bestimmung ihrer mechanischen Eigenschaften gemäß der Europäischen Norm 12006-3 von 1998. Jedoch gibt es bis heute keine allgemein gültigen genormten Prüfverfahren. Die herkömmlichen in-vitro-Verfahren orientieren sich lediglich an einem Messverfahren nach Lossef et al.. Diese Prüfverfahren berücksichtigen in-vivo variable Parameter wie Arteriosklerosegrad und Morphologie der Kalkplaques nicht, welche allerdings Parameter darstellen, die fundamentale Stenteigenschaften wie die Radialkraft wesentlich beeinflussen. Ziel dieser Arbeit war es, ein für ballonexpandierbare Stents entwickeltes ex-vivo-Prüfverfahren so zu modifizieren, dass es für die Testung mechanischer Eigenschaften selbstexpandierbarer Stents anwendbar wird. Dies ist erforderlich, da die Expansion selbstexpandierbarer Stents im Gegensatz zu den Ballonexpandierbaren von der Körpertemperatur abhängig ist.

Für die Validierung des Verfahrens wurden 7 verschiedene selbstexpandierbare Stentmodelle getestet. In insgesamt 35 Versuchen wurden von jedem Modell 10 Stents (Durchmesser 10 Millimeter) seitenrandomisiert unter Durchleuchtungskontrolle in die Aa. iliacaes communes von Leichen implantiert. Anschließend wurden die Gefäße bei 37 Grad Celsius für 24 Stunden in einer die Autolyse unterbrechenden Speziallösung aufbewahrt, um die Selbstexpansion der Stents zu ermöglichen. Schließlich wurden die gestenteten Arterien mit Silikonkautschuk ausgegossen und nach weiteren 24 Stunden die Gefäßwände vom gehärteten Ausguss abpräpariert. Die vom jeweiligen Stent überspannten Bereiche wurden herausgeschnitten und vom Stent befreit. Durch feinanalytische Messungen wurden nun die Volumina der Ausgusszylinder normiert auf einen Zentimeter Stentlänge als indirektes, aber präzises Maß der Radialkraft bestimmt. Diese tatsächlichen Volumina wurden mit den korrespondierenden semiquantitativen Volumina, berechnet aus dem mittleren Durchmesser des Ausgusszylinders, und dem theoretischen Maximalvolumen verglichen, außerdem mit den Ergebnissen für ballonexpandierbare Stents. Vermessungen der angefertigten Röntgenbilder ermöglichten zusätzlich die Darstellung der Selbstexpansion der Stents. Über eine Korrelationsanalyse wurde die Darstellung des Zusammenhangs zwischen Volumenzunahme (unter Stentexpansion) und Gefäßdurchmesser erreicht. Über eine Korrelations- und Regressionsanalyse konnte schließlich der Zusammenhang zwischen Stentvolumen, Arteriosklerosegrad und Gefäßdurchmesser dargestellt werden.

Die tatsächlichen Volumina der verschiedenen Stentdesigns unterschieden sich statistisch nicht signifikant voneinander, wohl aber von den entsprechenden semiquantitativen Volumina und dem Maximalvolumen. Höchst signifikant wichen die tatsächlichen Volumina der

selbstexpandierbaren Stents außerdem von den tatsächlichen Volumina der ballonexpandierbaren Stents ab.

Die Selbstexpansion der Nitinolstents war beträchtlich größer als die des 7 F Easy Wallstent™.

Für vier Stentmodelle zeigte sich eine hohe Korrelation zwischen Volumenzunahme und Arterien Durchmesser.

Die Korrelations- und Regressionsanalyse ließen einen wesentlich stärkeren Zusammenhang von Stentvolumen und Gefäßdurchmesser als von Stentvolumen und Arteriosklerosegrad erkennen.

Schlussfolgernd ermöglicht die hier angewandte Methode unter realitätsnahen Bedingungen vergleichbare und realistische Bewertungen der Radialkraft und des Expansionsverhaltens von selbstexpandierbaren Stents, welche durch die meist uneinheitlichen und realitätsfernen Werkbanktests und Versuche am Tiermodell nicht immer gewährleistet werden können. Dieses ex-vivo-Verfahren sollte additiv bei der Zertifizierung neuer selbstexpandierbarer Gefäßprothesen Verwendung finden, um ihre präklinische Bewertung zu optimieren.