

Aus dem Institut für Klinische Radiologie der
Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Untersuchung zur Drehstabilität von Materialien zur minimal
invasiven Therapie

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin an der
Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität
München

vorgelegt von
Silvia Lyn Vögele
aus Stuttgart
2017

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilian-
Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser,
FACR, FRCR

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Nikolaus Haas
Priv. Doz. Dr. Michael Seidenbusch
Priv. Doz. Dr. Andreas Fottner

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. T. Wagershauser

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 09.03.2017

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	5
Einführung und Zielsetzung der Arbeit	5
Grundbegriffe zu Kathetern und Schleusen	6
Größenangaben: Durchmesser, Länge und PSI Angabe.....	6
Katheterspitze.....	6
Verschiedene Katheter und Schleusen	7
Drähte	10
Pushability, Trackability und Kinking.....	11
Katheter- und Schleusenmaterial	11
Kunststoffe.....	12
Metalle	15
Physikalische Grundlagen: Drehmoment und Messung der Gewichtskraft	17
Material und Methoden	20
Untersuchte Katheter und Schleusen	20
Versuchsaufbau	29
Herstellung des Versuchsaufbaus.....	31
Versuchsdurchführung.....	34
Entwicklung des Versuchsaufbaus.....	36
Greifmethode, Hebelarm und Katheterlänge	36
Achsenwahl, Achsenauflage und Längsverschiebbarkeit.....	37
Winkelmessung.....	41
Drehmomentberechnung im Hauptversuch	42
Ergebnisse	44
Diskussion	58
Nebenversuche und Nebenparameter	58
Drehen bis auf 90° - Versuch 3.....	58
Uhrzeigersinn/Gegenuhrzeigersinn – Versuch 4.....	61
Druckstellen beim Einspannen.....	65
Temperatur und Luftfeuchtigkeit.....	65
Wechsel zwischen 2,5mm und 3,5 mm Achse – Versuch 2	67
Messgenauigkeit.....	69
Messgeräte und Berechnungen	69
Material.....	70
Alternative Ergebnisdarstellung.....	70
Vergleichende Literatur	76

Zusammenfassung.....	78
Anhang.....	80
Detaillierte Versuchsreihen-Tabellen	80
Literaturverzeichnis	92
Danksagung	99
Eidesstattliche Versicherung	100

Einleitung

Einführung und Zielsetzung der Arbeit

In der modernen interventionellen Radiologie gibt es eine Vielzahl spezialisierter Katheter und Schleusen mit diversen Einsatzgebieten. Die Bandbreite beinhaltet unter anderem Angiographiekatheter, Aspirationskatheter, Drainagekatheter, Messkatheter, perkutane Einführschleusen, periphere Führungsschleusen und viele mehr. Sie haben ein weitgefächertes Einsatzgebiet mit Eingriffen an diversen Organen (z.B. Herz [1], Niere [2; 3], Lunge [4]) und Gefäßen (z.B. periphere Gefäße [5]), zur Behandlung einer Vielfalt an Krankheitsbildern, wie Aneurysmen [6, p.236], Gefäßengen [7; 8, p.527] und akuten Gefäßverschlüssen [9, p.26; 10, p.746-748], Blutungen und Tumoren [11, p.220].

Die Unterschiede zwischen den einzelnen Kathetern sind vielfältig. Sie können aus verschiedenem Material bestehen, welches u.a. ihre Oberflächenbeschaffenheit und somit die Gleitfähigkeit der Katheter oder ihre Drehstabilität beeinflusst [vgl. 12, p.11]. Weiterhin können Innen- und Außendurchmesser und Länge der Katheter variieren. Ein Führungskatheter muss über ein ausreichend großes Innenlumen zum Führen des jeweiligen Interventionsbesteckes verfügen [vgl. 13, p.475, 476], während Mikrokatheter durch ihren relativ kleinen Außendurchmesser eine Sondierung selbst distaler Gefäße ermöglichen [vgl. 14, p.80, 81]. Bei Zugang in der Leiste muss ein Katheter für neurologische Eingriffe an den Hirngefäßen beispielsweise deutlich länger sein als ein Katheter für Eingriffe an den Nierenarterien. Auch die Ausführung der Spitze ist variabel. Der Krümmungswinkel kann gewählt werden um diverse kleine Gefäße, mit verschiedenen Abgangswinkeln, z.B. die Koronarien in der interventionellen Kardiologie, jeweils gut anzu steuern zu können [vgl. 12, p.23]. Ebenfalls divers ist die Anzahl spitzennaher Seitenlöcher, falls vorhanden [vgl. 15, p.67].

Diese Arbeit beschäftigt sich mit einem Aspekt der verschiedenen Katheter und Schleusen, ihrer Drehstabilität ohne Einbringen eines Führungsdrahtes. Ziel war es ein geeignetes Modell zu entwickeln um möglichst viele verschiedene Katheter und Schleusen im Hinblick auf diese mechanische Eigenschaft zu vergleichen. Hierbei wurde explizit auch Interventionsmaterial untersucht, welches für dessen Einsatzzweck keine besonders gute Steuerbarkeit benötigt, um so die Bandbreite der Drehstabilitäten zu erfassen.

Grundbegriffe zu Kathetern und Schleusen

Größenangaben: Durchmesser, Länge und PSI Angabe

Katheterdurchmesser werden in der Einheit French angegeben (kurz F). Ein French ist hierbei 1/3 mm [vgl. 16, p.26; 17, p.48]. Die Frenchangabe entspricht z.B. bei Führungskathetern in der Regel dem Außendurchmesser des Katheters, bei Katheterschleusen dagegen entspricht sie dem Innendurchmesser [vgl. 18, p.311].

Häufig haben Katheter eine vom Hersteller vorgegebene maximale oder empfohlene Führungsdrahtgröße. Der Durchmesser wird in Inch (kurz ") oder in 1000stel Inch angegeben, wobei 1" 2,54 cm entspricht. So wird ein 0,97mm Führungsdraht mit 0,038" angegeben oder auch als 38er-Führungsdraht bezeichnet. Bei Führungskathetern wird meist neben dem Außendurchmesser in French auch das Innenlumen vom Hersteller angegeben [vgl. 19, p.468]

Die Katheterlänge wird in cm angegeben. Der Katheter muss ausreichend lang sein, um das gewünschte Ziel ansteuern zu können. So müssen Katheter für Interventionen in den Hirngefäßen länger sein, als Katheter für renale Interventionen bei femoralem Zugang. "Ein zu langer Schaft eines Katheters beeinflusst die maximale Durchflussrate und die Führungsstabilität negativ" [20, p.23] [vgl. auch 21, p.20]. Entsprechend sollte der gewählte Katheter nicht länger sein als notwendig.

Häufig ist für den Katheter eine Druckangabe in PSI, kPa oder bar angegeben. Diese bezieht sich auf Injektionsdrücke und ist z.B. für die Kontrastmittelgabe bei Angiographien (mit unterschiedlichen Infusionsgeschwindigkeiten) wichtig [vgl. 12, p.32, 33]. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Angabe von der Temperatur und Viskosität abhängen kann. So verweist z.B. Cook Medical für den in der Arbeit verwendeten Slip-Cath® Angiographiekatheter darauf hin, dass die angegebenen Druckwerte für ein Injektat mit definierter Viskosität und bei Raumtemperatur (25°C) gelten. Eine Änderung der Flüssigkeitsviskosität oder eine Änderung der Temperatur würde zu anderen Druckangaben führen [vgl. 22, p.3].

Katheterspitze

Anderweitig identische Katheter können sich in der Ausführung ihrer Spitze unterscheiden, um so verschiedene Funktionen besser erfüllen zu können. Wichtig ist hierbei die Spitzenkrümmung, das Spitzenmaterial und die Anzahl der Seitenlöcher.

Die Spitzenkrümmung ist wichtig für die selektive Sondierung einzelner Gefäße. Zum Einführen ins Gefäßsystem lässt sich die Spitzenkrümmung mithilfe eines Führungsdrahtes begradigen. Durch die variable Anzahl an Krümmungen und Krümmungsradien, sowie Größe des gekrümmten Kathetersegments lassen sich Gefäße mit unterschiedlichen Abgangswinkeln gezielt sondieren [vgl. 12, p.10, 31]. Außerdem ermöglichen gewisse Spitzenkrümmungen nach Sondieren des Gefäßes durch Abstützen an der kontralateralen Gefäßwand des

vorhergehenden Gefäßes ein sogenanntes „active back up support“, so z.B. bei Führungskathetern in der perkutanen transluminalen koronaren Angioplastie [vgl. 13, p.474]. Zusätzlich zu den vorgeformten Katheterspitzen können, in Abhängigkeit von ihrem Material, manche Katheterspitzen unter Erwärmung (mit Wasserdampf) vom Untersucher individuell geformt werden [vgl. 21, p.20; 23, p.184]. Will man Führungsdrähte lenken, so muss bei Drähten mit initial gerader Spitze, diese zunächst geformt und gekrümmt werden [vgl. 19, p.469]. Dies gilt auch für Katheter. Entsprechend werden Führungskatheter und Angiographiekatheter meist mit einer vorgeformten Spitzenkrümmung hergestellt, damit sie steuerbar sind. Schleusen dagegen, die vor allem dem Einführen von anderem Interventionsbesteck dienen, sind in der Regel gerade konfiguriert [vgl. 24, p.410; 25, p.12]. Allerdings besitzen auch manche Schleusen eine Spitzenkrümmung. So können z.B. lange Schleusen gelegentlich eine vorgebogene Spitze aufweisen [vgl. 12, p.12].

Das Spitzenmaterial kann z.B. röntgendichte Zonen zur bildgebenden Darstellung aufweisen [vgl. 26, p.30] oder weicher gestaltet sein als der übrige Katheter für relativ atraumatisches Sondieren [vgl. 23, p.184]. Sizing-Katheter haben in definiertem Abstand röntgendichte Zonen und dienen so als Messkatheter. Es ist folglich möglich spezielle Katheterspitzen als Kalibrierung für Längenberechnungen zu nutzen, wobei die Messgenauigkeit u.a. vom verwendeten Spitzenmaterial abhängt [vgl. 27, p.27].

Seitenlöcher sind wichtig für Drainagen oder Kontrastmittelinjektionen durch einen Katheter. Sie „ermöglichen eine bessere Durchmischung von KM [Kontrastmittel] und Blut, höhere Injektionsgeschwindigkeiten und wirken der Gefahr einer Intimaverletzung sowie der Möglichkeit der Katheterdislokation infolge eines Jet-Effekts entgegen“ [12, p.11]. Die Anzahl und Größe der Seitenlöcher kann stark variieren. „Bei mehreren, gleich großen Seitenlöchern nimmt deren Durchflußrate von distal nach proximal bis etwa zum dritten Loch ab und bleibt dann für die proximalen Löcher etwa konstant“ [21, p.20]. Pigtail-Katheter und Flush-Katheter sind Beispiele für Katheter mit mehreren Seitenlöchern. Sie eignen sich unter anderem zur Übersichtsdarstellung großer Gefäße [vgl. 12, p.10; 15, p.66; 26, p.29]. Nachteilig an Kathetern mit vielen Seitlöchern ist z.B., dass „diese einer Spülung nicht in ausreichendem Maß zugänglich sind und daher die Gefahr der Thrombenbildung [...] besteht“ [12, p.11]. Auch sollten Katheter mit Seitenlöchern nicht zur Embolisation verwendet werden. Embolisationsspiralen (coils) könnten sich in den Seitenlöchern verfangen und Embolisationsmaterial unkontrolliert in falsche Areale gelangen [vgl. 15, p.67].

Verschiedene Katheter und Schleusen

Diagnostikkatheter bzw. Angiographiekatheter „dienen der Druckmessung und der Kontrastmittelgabe an festgelegten Stellen des Gefäßsystems. Sie müssen drehstabil und gut manövrierfähig sein. Drehbewegungen müssen sich vom Katheterende bis zur Spitze kontrollierbar übertragen“ [28, p.112]. Es gibt viele verschiedene Diagnostikkatheter von

diversen Herstellern, wobei die Auswahl des konkret eingesetzten Katheters häufig auf persönliche Erfahrung und Präferenz basiert [vgl. 23, p.184; 29, p.164]

Führungskatheter werden z.B. für koronare Interventionen angewandt und dienen hier als Führungsschiene für Ballonkatheter oder anderes Interventionsbesteck. Entsprechend benötigen sie ein ausreichend großes Innenlumen und müssen im Vergleich zu Angiographiekathetern genug Unterstützung („backup“, „support“) für das eingeführte Material bieten [vgl. 19, p.467]. Sie sollten „über ein großes, gleitfähiges Innenlumen sowie eine glatte Außenwand verfügen. Der Schaft muss über eine entsprechende Festigkeit und Steifheit verfügen, zugleich soll die Spitze weich und atraumatisch zur Verhinderung von Gefäßverletzungen (z.B. beim Sondieren der Koronarostien) sein“ [28, p.115] [vgl. auch 19, p.468]. Fortschritte in der Technologie haben Führungskatheter mit kleinerem Außendurchmesser bei vergleichsweise größerem Innendurchmesser und erhaltener Drehstabilität ermöglicht [vgl. 7, p.47; 30, p.85].

Es folgt eine stichpunktartige Zusammenfassung einiger allgemeiner Aspekte auf die bei der Herstellung von Führungskathetern, als auch von Angiographiekathetern geachtet werden müssen.

Die meisten Punkte wurden aus dem Englischen von Lanzas Buch „*Catheter-based Cardiovascular Interventions: A Knowledge-based Approach*“ [31] für Führungskatheter extrahiert und dann erweitert. Unter anderem muss auf die folgenden Faktoren geachtet werden:

- **Mechanische Kathetereigenschaften** mit Abwägung zwischen hohen Festigkeitsparametern und mehr Katheterflexibilität, wobei in Abhängigkeit von der einwirkenden Kraft verschiedene Parameter unterschieden werden können. Hierzu zählen u.a.:
 - Die Zugfestigkeit (tensile strength) und Druckfestigkeit (columnar strength) [vgl. auch 32, p.226]
 - Torsionsfestigkeit (torsional strength) [vgl. auch 16, p.27; 19, p.468]
 - Biegefestigkeit [vgl. auch 32, p.226]
 - Kompressionsfestigkeit [vgl. auch 32, p.226]

Ein Katheter weist selten im gesamten Verlauf eine einheitliche Stärke auf. So kann z.B. das distale Ende zur Reduzierung von Gefäßverletzungen flexibel gestaltet, der Hauptschaft dagegen, zum Erzielen einer besseren Drehstabilität und Vorschiebbarkeit weniger flexibel, sein [vgl. auch 33, p.93].

- **Katheterspitze** [vgl. auch 33, p.93] und **Katheterlänge** für variierende Gefäßanatomie und Interventionsziele [vgl. auch 21, p.20]
- **Katheterdurchmesser**: minimaler Außendurchmesser bei maximalem Innenlumen. Da die Maximierung des Innenlumens bei gleichbleibendem Außendurchmesser eine

Verringerung der Wanddicke zur Folge hat, kann dies bei gleichem Materialaufbau eine Schwächung verschiedener mechanischer Kathetereigenschaften zur Folge haben. Vorteilhaft an der Maximierung des Innenlumens sind die Ermöglichung schnellerer Durchflussraten, sowie ggf. die coaxiale Einführung von vergleichsweise größerem Interventionsbesteck [vgl. auch 21, p.21]. Die Minimierung des Außendurchmessers erlaubt das Sondieren kleinerer Gefäße und führt zu einem geringeren Trauma an der Einstichstelle [vgl. auch 15, p.79; 34, p.254]. Angiographiekatheter verjüngen sich oft zum Ende hin, verringern also ihren Außendurchmesser distal [vgl. auch 21, p.20]. Dies kann auf Kosten des distalen Innenlumens, der distalen Wanddicke oder einer Mischung aus beiden geschehen. Der in der Arbeit verwendete Cordis Angiographiekatheter INFINITI® THRULUMEN® zeichnet sich z.B. dadurch aus, dass er nach Herstellerangaben ein einheitliches Innenlumen im Verlauf des gesamten Katheters besitzt [vgl. 35, p.4].

- Die **Oberflächenbeschaffenheit** und damit Reibungseigenschaften sowohl des Innenlumens als auch der äußeren Oberfläche des Katheters. Führungskatheter weisen häufig für die bessere Gleitfähigkeit des coaxial eingeführten Bestecks eine gleitfähige Innenbeschichtung auf, meist aus PTFE [vgl. auch 19, p.468; 21, p.21]. Eine gleitfähige Beschichtung der Außenwand reduziert die Reibung zwischen dem Katheter und der Gefäßwand [vgl. 14, p.80]. Die Oberflächenbeschaffenheit spielt auch eine Rolle in der Thrombogenität des Katheters [vgl. auch 33, p.93]. [vgl. 13, p.474, 475]

Eine weitere Katheterart sind Mikrokatheter. Diese haben einen kleineren Außendurchmesser und ermöglichen die selektive Sondierung auch distaler Gefäße mit teils deutlich gewundenem Gefäßverlauf [vgl. 14, p.80, 81]. Sie werden u.a. zur Platzierung von Coils (hier Spiralen in der Aneurysma-Therapie) [vgl. 6, p.236] oder anderem Embolisationsmaterial eingesetzt [vgl. 36, p.28]. Die Versuchsreihen wurden ausschließlich mit Kathetern eines Mindestdurchmessers von 4F durchgeführt. Entsprechend wird nicht weiter auf kleinere Katheter eingegangen.

Mithilfe von Schleusen kann die Einführung und Handhabung von Kathetern unterstützt werden. Sie lassen sich über ein Seitenloch bei liegendem Katheter spülen, verhindern durch ein eingebautes Ventil einen Blutrückfluss bei nicht liegendem Katheter [vgl. 12, p.12] und sind hilfreich „wenn der Eingriff häufige Katheterwechsel erwarten lässt, um die Gefäßwand an der Punktionsstelle nicht weiter zu verletzen“ [26, p.31] [vgl. auch 2, p.100; 5, p.84; 37, p.347]. Auch können, ohne Einsatz einer Schleuse, die Katheter (z.B. Ballonkatheter) beim Einführen ins Gefäß, durch Haut und Subkutis hindurch, beschädigt werden [vgl. 11, p.224]. Schleusen gibt es in unterschiedlichen Ausführungen, Größen und Längen. Während endovaskuläre Interventionen an der Aorta meist großlumige Einführschleusen mit einer Größe von 14-20F benötigen [vgl. 38, p.556], variieren die Schleusengrößen bei einer PTCA zwischen 4F und 11F [vgl. 33, p.92] und sind dementsprechend deutlich kleiner. Lange Schleusen werden u.a. eingesetzt bei deutlich gewundenen Gefäßen [vgl. 28, p.110; 39, p.37; 40, p.33]. Die Schleuse muss außerdem einen ausreichend großen Innendurchmesser aufweisen zum sicheren Einbringen des Führungskatheters oder anderem Interventionsbesteck [19, p.467] bei

gleichzeitig möglichst kleinem Außendurchmesser zum verringern des Komplikationsrate an der Einstichsstelle [vgl. 37, p.348; 39, p.44; 41, p.296], sowie zur Verringerung der postinterventionellen Betruhedauer bei Zugänge in der Leiste [vgl. 42, p.130]. Schleusen haben folglich meist eine geringe Wanddicke, sollten aber dennoch eine hohe Knickstabilität aufweisen [vgl. 24, p.410] um z.B. ein Gefäß mit starkem Kinking sicher zu überwinden [vgl. 43, p.48; 44, p.305]. Sie stellen selbst auch eine Art Katheter dar, werden aber in der Literatur üblicherweise nicht miteinbezogen, wenn von Kathetern in der Angiographie oder Angioplastie gesprochen wird. In den Untersuchungen folgender Arbeit werden unter dem Begriff Katheter auch Schleusen miteinbezogen.

Manche Hersteller unterscheiden zusätzlich zu Schleusen allgemein und Führungskathetern sogenannte Führungsschleusen, welche die Notwendigkeit einer separaten Einführschleuse negieren sollen [vgl. 45, p.14].

Drähte

Drähte wurden in dieser Arbeit nicht weiter untersucht, sollen aber im Folgenden kurz beschrieben werden, da sie bei der Handhabung von Kathetern eine wichtige Rolle spielen. Von Bedeutung sind vor allem Arbeits- und Sondierungsdrähte.

„Arbeitsdrähte zeichnen sich durch eine besondere Steifigkeit aus, um z. B. die nötige Stabilität während der Schleuseneinführung oder des Katheterwechsels zu gewährleisten. [...] Sondierungsdrähte ermöglichen dagegen mit ihrer flexiblen Spitze, aber ihrem torsionsstabilen Schaft ein vergleichsweise atraumatisches Sondieren von Verlauf, Abgängen oder Stenosen eines Gefäßes“ [26, p.25].

Häufig weisen Katheter ebenfalls eine weiche Spitze zur atraumatischen Sondierung auf, dies ist aber nicht bei allen Kathetern der Fall. „Ohne Draht besteht bei verschiedenen Kathetern durch die harte Katheterspitze (z. B. beim Berenstein-Katheter) eine relevante Dissektionsgefahr“ [26, p.30]. Hier ist es besonders wichtig mit einem Hilfsmittel wie dem Führungsdraht zu sondieren.

Bei der Verwendung von Führungsdrähten muss auch auf verschiedene Gefahren geachtet werden. Beispielsweise dürfen „Führungsdrähte [...] wegen der [erhöhten] Gefahr von Thrombenbildung nur kurz intravaskulär verbleiben“ [46, p.45]. Ihr Einsatz bringt Vor- und Nachteile mit sich ist aber häufig unerlässlich. So benötigen manche Manipulationen immer einen Führungsdraht. In anderen Fällen kann sich der Einsatz eines Führungsdrahts im Verlauf des Eingriffs als notwendig erweisen.

Zur fakultativen und obligaten Anwendung von Führungsdrähten schreiben Lapp und Krakau in „Allgemeine Regeln zur Handhabung von Kathetern in der Herzkatheterdiagnostik“ (2010): „Bei jeder Manipulation muss auf die Torsionsstabilität des Katheters geachtet werden, d.h. jede Drehung des Katheters durch den Untersucher muss einer Drehung des Katheters in der Aorta entsprechen. Ist dies nicht der Fall, kann die Fortführung der Manipulation zur Knick- oder Knotenbildung im Katheterschaft führen [...] und kann gegebenenfalls den Einsatz eines

torsionsstabileren Koronarkatheters oder sogar einen anderen Zugangsweg notwendig machen. Alternativ kann hier die Intubation des Koronarostiums mit liegendem Führungsdraht (0,035 in.) erfolgen“ [46, p.44].

Hier wird also in Abhängigkeit der Kathetereigenschaften und der Gefäßanatomie ein Führungsdraht notwendig, einem Eingriffsschritt der sonst gegebenenfalls auch ohne Führungsdraht durchgeführt werden könnte. „Der Katheterwechsel [hingegen] muss immer über einen Führungsdraht erfolgen.“ [46, p.45].

Pushability, Trackability und Kinking

Es folgen einige Erläuterungen häufig verwendeter Begriffe zur Beschreibung von Katheter- und Drahteigenschaften. Allerdings gebe es keine offiziellen bzw. standardisierten Definitionen [vgl. 19, p.451] und entsprechend sind die Beschreibungen nicht absolut. Bei der Drehstabilität (torqueability) handelt es sich um die Eigenschaft bei Ausübung einer Rotationskraft am proximalen Ende des Katheters diese bis ans distale Ende zu übertragen (ohne Abknicken des Katheters/Drahtes) [vgl. 19, p.452; 47, p.1]. Für die „Pushability“ wird proximal statt einer Rotationskraft eine axiale Kraft ausgeübt [vgl. 19, p.451; 47, p.1; 48, p.50]. Pushability kann mit Vorschiebarkeit des Katheters übersetzt werden [49, p.120, 156]. Der Begriff „Kinking“ kann für deutlich gewundene Gefäßverläufe [vgl. 39, p.37] und auch zum Beschreiben des Abknickens eines Katheters [vgl. 50, p.68, 69] verwendet werden. „Trackability“ ist ein Begriff der sowohl in Bezug auf Katheter als auch auf Drähte benutzt wird. Ein Draht oder Katheter mit guter Trackability ist in der Lage einem stark gewundenem Gefäßverlauf zu folgen [vgl. 19, p.451; 33, p.94]. Ein Katheter der einem Führungsdraht in diesem Gefäßverlauf gut folgt ohne letzteren zu dislozieren hat ebenfalls eine gute Trackability [vgl. 47, p.1; 48, p.50].

Neben anderen Faktoren haben die zuvor beschriebenen mechanischen Kathetereigenschaften der Festigkeit Einfluss auf Pushability, Trackability und Kinking. Die Biegefestigkeit ist wichtig damit der Katheter nicht abknickt. Zug- und Druckfestigkeit spielen bei der Ausübung einer axialen Kraft eine entscheidende Rolle und sind entsprechend von Bedeutung für die Pushability. Insbesondere Führungskatheter brauchen gewisse Festigkeitswerte um dem geführten Katheter Unterstützung, z.B. in Form von „passive back up support“, geben zu können [vgl. 13, p.474; 32, p.226].

Katheter- und Schleusenmaterial

Katheter bzw. Schleusen werden aus unterschiedlichen Materialien hergestellt. „Die Materialzusammensetzung bestimmt die Eigenschaften des Katheters im Hinblick auf Steifigkeit, Knickstabilität (beispielsweise durch das Einarbeiten eines Metallgeflechts) und Gleitfähigkeit (z. B. durch eine aufgebraute hydrophile Beschichtung)“ [26, p.28] [vgl. auch 15, p.79; 21, p.19]. Oft sind Katheter aus mehreren Schichten aufgebaut [vgl. 33, p.93], wobei die

Materialzusammensetzung auch innerhalb eines Katheters oder einer Schleuse von proximal nach distal teils deutlich variiert. So ist z.B. eine hydrophile Außenbeschichtung wenn vorhanden häufig nur im distalen Bereich des Katheters zu finden.

Kunststoffe

Ein wichtiger Bestandteil von Kathetern und Schleusen sind Kunststoffe. Goldyn (2008) schreibt, „Da verschiedene Kunststoffe unterschiedliche Materialeigenschaften haben, bestimmen sie nicht nur Katheterdurchmesser, -wanddicke und -länge, sondern auch maximale Durchflussraten, Führungs-, Torsions- und Formstabilität, Gleit-, Reißfestigkeit, Härte, Druckbelastung für maschinelle KM-Injektionen usw.“ [20, p.21]. Die einzelnen Kunststoffe haben folglich für gegebene Anwendungen verschiedene Vor- und Nachteile.

Kunststoffe sind Polymere, welche wiederum langkettige oder vernetzte Makromoleküle darstellen, die aus einzelnen Grundbausteinen, den Monomeren aufgebaut sind [vgl. 51, p.354]. Polyethen z.B. ist ein Kunststoff, welcher aus vielen Ethen-Grundbausteinen besteht. Die mechanischen Eigenschaften von Kunststoffen, zu denen auch die Torquierbarkeit zählt, können sich aber selbst bei gleichem Grundbaustein in Abhängigkeit von vielen Faktoren unterscheiden.

Ist im Produktkatalog eines Katheterherstellers die Angabe zu finden der Katheter bestehe hauptsächlich aus Polyamid, so ist diese Angabe keine exakte Materialbeschreibung. Es gibt viele verschiedene Polyamide. Auch Nylone, die zu den Polyamiden gehören, gibt es mehrere. Gewisse Verallgemeinerungen eines Kunststoffs, mit einer solchen Aussage über den verwendeten Grundbaustein, können getroffen werden, da dieser deutliche Auswirkungen auf die Kunststoffeigenschaften hat. „Polyamide sind z.B. „Unabhängig von ihrem strukturellen Aufbau [...] durch [...] hohe Festigkeit, Steifheit und Härte [und] hohe Formbeständigkeit in der Wärme [gekennzeichnet]“ [52, p.604]. Auch andere häufig verwendeten Materialien wie Polytetrafluorethylene (dazu gehört Teflon) und Polyurethane haben gewisse verallgemeinerbare Eigenschaften. Teflon hat u.a. einen vergleichsweise niedrigen Reibungskoeffizient und war bei den untersuchten Kathetern häufig als Innenbeschichtung zu finden [vgl. 33, p.93].

Für andere Eigenschaften der Kunststoffe ist aber mehr Information notwendig, als nur das Wissen um den Kunststoffgrundbaustein. Es folgen nun einige Aspekte der Polymere um dies zu verdeutlichen. Für detaillierte Information sei auf „Kunststoffe – Eigenschaften und Anwendungen“ von Domininghaus (2012) [53] verwiesen.

Polymere können generell in Thermoplaste, Duroplaste, Elastomere und thermoplastische Elastomere eingeteilt werden [vgl. 54, p.3]. Zusätzlich gibt es auch sogenannte Thermoelaste auf die hier nicht genauer eingegangen wird. Während in Thermoplasten die einzelnen Monomere als lineare oder verzweigte Polymerketten verbunden sind, welche dann nicht kovalent, sondern z.B. durch Van-Der-Vaals Kräfte oder Wasserstoffbrückenbindungen interagieren, sind die Makromoleküle in Elastomeren und Duroplasten irreversibel bis zur

Zersetzungstemperatur kovalent miteinander verbunden. Sie bilden so bei Elastomeren weitmaschige und bei Duroplasten engmaschige Netze [vgl. 55, p.5,6]. Thermoplastische Elastomere als Sonderkategorie weisen eine reversible Vernetzung auf [vgl. 56, p.5].

Polymere mit dem gleichen Grundmonomer, z.B verschiedene Polyurethane, können also in Abhängigkeit ihres molekularen Feinbaus sowohl als Thermoplaste, Duroplaste oder auch Elastomere hergestellt werden und weisen so diverse Eigenschaften auf.

Kunststoffe können ein temperaturabhängiges Verhalten ihrer Eigenschaften aufweisen [vgl. 54, p.1]. Von Interesse ist dies, wie der Name schon andeutet, vor allem bei Thermoplasten. Um deren Eigenschaften zu verstehen muss ihr Feinbau mit den Begriffen amorph und kristallin genauer betrachtet werden. Relevant sind auch die Termini Glasübergangstemperatur T_g , Schmelztemperatur T_m und Zersetzungstemperatur T_z , welche im Folgenden erläutert werden.

Thermoplasten können in ihrem molekularen Aufbau neben amorph auch teilkristallin sein, wobei teilkristallin bedeutet, dass sie sowohl amorphe als auch kristalline Anteile aufweisen. In den kristallinen Anteilen eines thermoplastischen Polymers sind die einzelnen Polymerketten in regelmäßigen Strukturen angeordnet (ohne kovalent verbunden zu sein) [vgl. 51, p.374, 375]. Wird die Schmelztemperatur T_m überschritten so wird diese regelmäßige Struktur aufgehoben. Die kovalenten Bindungen hingegen, welche zum Beispiel die einzelnen Monomere in Polymeren verbinden oder die Netze in Elastomeren und Duroplasten bilden, „brechen“ erst bei der Zersetzungstemperatur auseinander. Diese wiederum ist höher als die Schmelztemperatur, falls letztere vorhanden ist. Hat ein Kunststoff keine kristallinen Anteile, so hat er auch keine Schmelztemperatur. Während Thermoplasten mit teilkristallinem Anteil also neben der Zersetzungstemperatur zusätzlich ein Schmelztemperatur besitzen, sind rein amorphe Duroplasten und Elastomere nicht schmelzbar. [vgl. 51, p.379, 380]

Thermoplastische Elastomere stellen eine Sondergruppe dar. Sie „enthalten so genannte „Hart- und Weichsegmente“, die bei niedrigen bis mittleren Temperaturen wie „Vernetzungsstellen“ reagieren, bei hohen Temperaturen jedoch thermoplastisch aufschmelzen, also keine chemischen Vernetzungsstellen darstellen. Eingelagerte Elastomerpartikel (Mikro- und Nanobereich) können aber auch chemisch vernetzt sein“ [55, p.41, 42].

Amorph bedeutet, wie aus dem griechischen Wortstamm für „ohne Form“ hervorgeht, dass die einzelnen Polymerketten und –segmente ungeordnet sind. Es gibt verschiedene Theorien, welche das Verhalten von amorphen Kunststoffen bei verschiedenen Temperaturen beschreiben [vgl. 57, p.10]. Es folgt zur Veranschaulichung eine vereinfachte Version eines solchen Modells zur Illustrierung der Glasübergangstemperatur von Polymeren. Ist die Temperatur hoch genug, haben die Ketten oder Segmente in einem amorphen Polymer genügend kinetische Energie und sie bewegen sich, vereinfacht beschrieben, ausreichend und mit genügend Abstand um aneinander vorbeizugleiten. Man hat ein Material, welches zwar ein Feststoff ist, aber ein gewisse Viskosität aufweist; verformbar und zäh ist. Beim Abkühlen erreichen die Ketten irgendwann den Punkt, an dem sie nicht mehr genug Bewegung und Platz um sich haben. Sie verhaken sich quasi ungeordnet ineinander und das Material wird spröde

[vgl. 57, p.11]. Die Temperatur bei der dies geschieht wird als Glasübergangstemperatur, kurz T_g , oder auch Erweichungstemperatur bezeichnet, und stellt eigentlich einen Temperaturbereich dar. Er ist von der Messmethode und anderen Faktoren wie der Geschwindigkeit des Abkühlens oder des Erhitzens abhängig [vgl. 56, p.103]. Die Glasübergangstemperatur darf nicht mit der Schmelztemperatur verwechselt werden, für die kristalline Strukturen im Polymer vorhanden sein müssen. „Der Einsatz eines Materials bei Temperaturen in der Nähe des Glasübergangs ist problematisch, da sich die mechanischen Eigenschaften [...] in diesem Temperaturbereich stark und sprunghaft ändern“ [56, p.126]. Zu diesen mechanischen Eigenschaften gehört auch die Torquierbarkeit. Ein Polymer mit einer der Körpertemperatur ähnlichen Glasübergangstemperatur kann unter in vivo Bedingungen möglicherweise flexibler als unter kälteren in vitro Bedingungen sein [vgl. 58, p.34].

Betrachtet man nun die temperaturabhängige Verformbarkeit und Zähigkeit von Duroplasten, Elastomeren und Thermoplasten, so können einige Verallgemeinerung getroffen werden. Duroplasten sind fast immer amorph und bei Raumtemperatur meist unterhalb ihrer Erweichungstemperatur. „Infolge der engmaschigen Vernetzung führen die Makromoleküle [hier] auch keine Mikro-Brownschen Bewegungen (Rotationen von Kettensegmenten) mehr aus. Lediglich oberhalb der Erweichungstemperatur (Glastemperatur) – über 50 °C – sind – bevorzugt bei schwach vernetzten Duroplasten – eingeschränkt Bewegungen von Kettensegmenten zwischen den Vernetzungsstellen möglich, die zu begrenzten Kriechvorgängen führen“ [55, p.6]. Auch Elastomere sind in der Regel amorph. Sie sind „von tiefen Temperaturen (unter 0°C) bis zur Zersetzungstemperatur gummielastisch [...]. Infolge der weitmaschigen Vernetzung sind Makro-Brownsche Bewegungen (Ableiten von Molekülketten) bei keiner Temperatur möglich. Oberhalb der Erweichungstemperatur (Glastemperatur) – über –80°C bis +20°C je nach Kunststoff – sind Bewegungen von Kettensegmenten und damit je nach Höhe der Temperatur und äußeren Belastungen größere Verformungen möglich.“ [55, p.6]. Thermoplasten können wie zuvor beschrieben amorph oder auch teilkristallin sein. „Oberhalb der Erweichung der amorphen Struktur bei amorphen Thermoplasten bzw. oberhalb der Schmelztemperatur bei teilkristallinen Thermoplasten tritt Fließen bzw. Schmelzen ein“ [55, p.5].

Es ist folglich wichtig, ob es sich bei dem verwendeten Kunststoff um ein Thermoplast, Elastomer oder thermoplastisches Elastomer handelt. Aber auch zwei Thermoplasten können sich in ihren Eigenschaften deutlich voneinander unterscheiden.

In „*Polymere: Synthese, Eigenschaften und Anwendungen*“ fassen Koltzenburg et al (2014) die wichtigsten „Stellschrauben“, die einem Kunststoffhersteller zur Beeinflussung dieser Eigenschaften zur Verfügung stehen in einer Liste zusammen:

- *„Art der eingesetzten Monomere,*
- *Chemie der Verknüpfung der Wiederholungseinheiten – beispielsweise Ether- versus Amidbindungen,*
- *Polymerisationsgrad,*
- *Architektur der Kette – beispielsweise linear oder vernetzt,*

- *Einbau chemisch verschiedener Monomere in die Ketten (Copolymerisation),*
- *Abfolge der Monomere im Polymer der Copolymerisation – beispielsweise abwechselnd oder in langen Sequenzen, die nur aus einer Monomerart bestehen [...],*
- *sowie spezifische Wechselwirkungen zwischen den Bausteinen der Polymerkette, z. B. Wasserstoffbrückenbindungen oder Dipol-Dipol-Wechselwirkungen“ [56, p.5].*

Mit diversen anderen bedeutenden Einflussfaktoren, „wie z.B. Beimengungen (Additive) und Verarbeitungsprozess des Materials“ [56, p.5] sei dies aber keine vollständige Liste der Einflussmöglichkeiten auf die Materialeigenschaften. Bei den genannten Beimengungen gibt es z.B. Weichmacher und Füllstoffe.

Hat man also z.B. Polyethylen und Polytetrafluoroethylen in einem Katheter so unterscheiden sich diese bereits in ihren eingesetzten Monomeren. Aber auch Polyethylen selbst, aus zwei verschiedenen Kathetern, kann sich in seinen Eigenschaften deutlich unterscheiden. Die einzelnen Polymerketten, welche zusammengelagert das Material ergeben, können sich in ihrem Polymerisationsgrad unterscheiden, also in der Anzahl der einzelnen Monomere in einer Kette. Entsprechend sind sie höher oder niedriger molekular und unterscheiden sich in ihrer durchschnittlichen molekularen Masse.

Die Ketten können linear oder auch verzweigt sein. So kann es sich um ein lineares oder verzweigtes Polyethylen handeln. Verzweigte Polyethylene können sich wiederum im Grad ihrer Verzweigung unterscheiden. Stark verzweigtes Polyethylen hat eine niedrigere Dichte als schwach verzweigtes Polyethylen. Man spricht daher auch von HD (High Density) und LD (Low Density) Polyethylen. Dies beeinflusst auch den Kristallisationsgrad von Polyethylen. Ein Polyethylen hoher Dichte hat in der Regel einen größeren kristallinen Anteil und somit einen geringeren amorphen Anteil [vgl. 55, p.17; 59, p.323].

Aber selbst das gleiche Polyethylen kann sich in seinem Kristallisationsgrad unterscheiden, wenn es von seiner Schmelztemperatur schnell oder langsam unterhalb seiner Glasübergangstemperatur gebracht wird. Die einzelnen Ketten haben entsprechend mehr oder weniger Zeit sich kristallin anzuordnen, bevor sie durch abnehmende Wärme nicht mehr genügend molekulare Beweglichkeit besitzen [51, p.375; 55, p.40].

Relevant ist dies, weil somit z.B. die Angabe zwei Katheter von zwei verschiedenen Firmen haben beide Polyurethan als Hauptkunststoff nicht unbedingt ausreichend ist, um sie direkt zu vergleichen. Die beiden Polyurethane können sich deutlich voneinander unterscheiden. Somit müsste mehr über den Feinbau der einzelnen Katheterpolymere bekannt sein, als typischerweise aus den Herstellerangaben zu erörtern ist.

Metalle

Viele Katheter und Schleusen haben neben dem Kunststoffmaterial ein eingearbeitetes makroskopisch sichtbares Metallnetz (braiding) [vgl. 17, p.48; 21, p.21] oder eine Metallspirale (coil) [vgl. 32, p.226]. Es dient als verstärkendes Material und kann die Führungstabilität erhöhen [vgl. 21, p.21; 33, p.93]. Als Werkstoffverbund geben die Kunststoffe mit den Metallen zusammen dem Katheter Eigenschaften welche ein Material alleine nicht besitzen würde. Häufig wird zur Verstärkung rostfreier Stahl verwendet.

Im festen Zustand weisen Metalle eine kristalline Struktur auf. „Der Unterschied zwischen den Metallen und den anderen kristallinen Stoffen, wie z. B. [...] den teilkristallinen Kunststoffen, besteht in der Form der Bindung zwischen den einzelnen Atomen“ [60, p.1]. Metalle bestehen anders als Kunststoffe, nicht aus langen Polymerketten, sondern aus einzelnen Atomen (bzw. in Legierungen ggf. auch aus kleinen Molekülen), welche über metallische Verbindungen zusammengehalten werden: „Die Atome werden von einer gleichmäßig verteilten, frei beweglichen Elektronenwolke (Elektronengas) aus abgegebenen Valenzelektronen umgeben, welche die positiven Metallionen zusammenhält.“ [61, p.12]. So ordnen sich die Metallionen in kleinen sich wiederholenden Einheiten räumlich an. „Die kleinste [solche] Einheit der Atomanordnungen ist die Elementarzelle (EZ). Fügt man einer solchen Elementarzelle in den drei Richtungen des Raumes weitere hinzu, so erhält man das Raumgitter“ [62, p.3]. Durch verschiedene Elementarzellen können nun auch verschiedene Raumgitter entstehen.

Auch ein ähnliches Metall kann sich theoretisch zu verschiedenen Gittermustern kristallisieren, wenn es von einer warmen Schmelze in eine feste Form übergeht. Vor allem in Legierungen oder verunreinigtem Metall mit anderen atomaren Beimengungen können verschiedene Elementarzellen und damit verschiedene Gitter gebildet werden. „Bei Metallen wird die Änderung der Atomanordnung beim Erwärmen oder Abkühlen aus dem erhitzten Zustand als Allotropie bezeichnet. Die Umwandlungen sind reversibel und finden bei sehr langsamer Temperaturänderung bei genau definierten Temperaturen statt. [...] Die Lage der Umwandlungspunkte ist außer von den Versuchsbedingungen (Erhitzungs- und Abkühlgeschwindigkeit) wesentlich vom Reinheitsgrad bzw. dem Legierungszusatz abhängig“ [61, p.18].

Zwei Allotrope des gleichen Metalls oder Legierungen unterscheiden sich also in ihrem Raumgitter. „Die Umwandlung in ein anderes Atomgitter ist mit der sprunghaften Änderung wichtiger Eigenschaften verbunden, so z.B. vom spezifischen Volumen, der elektrischen Leitfähigkeit und der Wärmekapazität. [...] Das Auftreten von polymorphen Umwandlungen ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass sich Stahl in verschiedenste Eigenschaftszustände (hohe Festigkeit und Härte, unterschiedliches Zähigkeitsverhalten) bringen lässt [...]“ [61, p.18]. Selbst wenn zwei Metalle an sich das gleiche Raumgitter aufweisen, können sie sich durch Unregelmäßigkeiten in der jeweiligen Kristallstruktur in ihrer Festigkeit unterscheiden. Auch können Metalle verschiedene Festigkeitseigenschaften in Abhängigkeit des Winkels der einwirkenden Kraft zeigen.

Hier spielt der Begriff der Anisotropie eine Rolle den Bargel et al. in ihrem Lehrbuch „Werkstoffkunde“ [63] wie folgt erläutern: „Innerhalb einer Elementarzelle sind die Abstände der Atome untereinander in den verschiedenen Richtungen unterschiedlich. [...] Die unterschiedlichen Abstände der Atome haben zur Folge, dass ein Teil der Eigenschaften der Metalle ebenfalls richtungsabhängig ist. Diese Abhängigkeit der Eigenschaften von den Gitterrichtungen heißt Anisotropie; der Werkstoff ist anisotrop.“ [60, p.4]

Stahl ist kein reines Metall, sondern eine Eisen-Kohlenstoff-Legierung. Legierungen generell stellen eine Mischung aus zwei oder mehr Komponenten dar, wovon mindestens eine ein Metall sein muss. Insgesamt muss das Gemisch auch metallische Charakteristika aufweisen [vgl. 61, p.33], so z.B. eine Gitterstruktur durch metallischen Bindungen. Legierungen können auf molekularer Ebene unterschiedliche Anordnungen und Verbindungen aufweisen. „Nur selten liegen die Komponenten in einer Legierung in ihrer ursprünglichen Form vor. Vielfach reagieren sie bei der Erschmelzung und der nachfolgenden Abkühlung miteinander unter Bildung einer *festen Lösung*, d. h. von *Mischkristallen* oder von *Verbindungen*“ [62, p.60].

Die Bildung einer Legierung durch Zugabe von verschiedenen Mengen metallischer oder nicht-metallischer Materialien wie Chrom und Kohlenstoff zu einem Metallwerkstoff wie Eisen wirkt sich auf dessen Eigenschaften aus. Sie kann z.B. das Korrosionsverhalten, das magnetische Verhalten oder die Festigkeit und Verformbarkeit des Werkstoffs deutlich verändern [vgl. 62, p.33; 64, p.34; 65, p.94].

Stahl ist eine Legierung, welche Eisen und Kohlenstoff enthält, wobei in der Regel die Kohlenstoffkonzentration definitionsgemäß unter 2,06% sein muss. Bei einem Kohlenstoffanteil von 2,06% bis 4,5% spricht man von Gusseisen [vgl. 62, p.81]. Man kann Stahl auch weiter legieren und entsprechend differenziert benennen. So kann man legierte von unlegierten Stählen unterscheiden, wobei Stahl selbst immer eine Legierung darstellt. „Unlegierte Stähle enthalten geringe Mengen von Begleitelementen, wie vor allem Silicium, Mangan, Phosphor und Schwefel“ [62, p.81]. Die in den Kathetern enthaltenen Stähle sind nicht rostend (stainless steel) und können wie folgt beschrieben werden: „Der Massenanteil an Cr beträgt mindestens 10,5%, der C-Gehalt überschreitet 1,2% nicht. Sie werden weiterhin nach folgenden Kriterien unterteilt: Nach dem Ni-Gehalt [...] [und nach] den Haupteigenschaften: Korrosionsbeständig [,] Hitzebeständig [und] Warmfest“ [61, p.160]. Folglich ist auch die Angabe, die Metallverstärkung bestehe aus Stainless Steel keine genaue Klassifizierung, wobei die relevanten mechanischen Eigenschaften vermutlich weniger differieren als bei den Kunststoffen. So gilt z.B. für das magnetische Verhalten verallgemeinert, dass die meisten rostfreien Stähle (bei Raumtemperatur) austenitische Struktur aufweisen und damit überwiegend unmagnetisch sind [vgl. 66, p.237].

Physikalische Grundlagen: Drehmoment und Messung der Gewichtskraft

Eine wichtige physikalische Größe ist die Kraft F , deren SI-Einheit Newton N ist. Ein Newton ist gleich $1 \frac{kg \times m}{s^2}$ (kg=Kilogramm, m=Meter, s=Sekunden). Wenn eine Kraft auf einen freibeweglichen Körper mit einer gewissen Masse M einwirkt, so kann diese Kraft den Körper beschleunigen. Eine Beschleunigung a wiederum ist eine zeitliche Geschwindigkeitsveränderung. Als Formel ausgedrückt ist $a = \frac{\Delta v}{\Delta t}$, wobei Δv die

Geschwindigkeitsänderung in $\frac{m}{s}$ (Meter pro Sekunde) und Δt die verstrichene Zeit in s (Sekunden) ist.

Nach dem 2. Newtonschen Gesetz gilt die Gleichung $\vec{F} = m \times \vec{a}$ (\vec{F} =Kraft, m=Masse, \vec{a} =Beschleunigung). Sowohl die Kraft als auch die Beschleunigung sind vektorielle Größen, sie werden also sowohl durch ihren Betrag, als auch durch ihre Richtung definiert.

Ein Sonderfall ist die Gewichtskraft F_G . Diese wirkt auf einen sich erdoberflächennah befindenden Körper wegen der speziellen Schwerebeschleunigung \vec{g} , hervorgerufen (vorwiegend) durch die Anziehungskraft der Erde [vgl. 67, p.66]. Die Erde stellt vereinfacht ein große Kugel mit hoher Masse dar. Nach Newtonscher Lehre ziehen sich zwei kugelförmige Körper gegenseitig an, wobei die Kraft proportional zu ihren Massen und umgekehrt proportional zum Quadrat des Abstands ihrer Mittelpunkte ist ($F \sim m_1$, $F \sim m_2$, $F \sim \frac{1}{r^2}$). Die Schwerebeschleunigung auch Fall- oder Erdbeschleunigung genannt kann empirisch bestimmt werden und beträgt in etwa $9,81 \frac{m}{s^2}$, was auch als $9,81 \frac{N}{kg}$ ausgedrückt werden kann. Leichte lokale Variationen dieser Beschleunigung kommen aus verschiedenen Gründen zustande: die Erde ist keine perfekte Kugel (variabler Abstand zwischen Erdoberfläche und Mittelpunkt/Schwerpunkt der Erde), topographische Unterschiede, etc. [vgl. 68, p.40; 69, p.193; 70, p.43] Für die folgenden Experimente ist die obengenannte Näherung ausreichend. Wichtig ist diese für das Umrechnen der durch eine Waage ermittelten Massenangabe in Kilogramm in eine Kraft gemessen in Newton.

Während die vorherbeschriebene Krafteinwirkung direkt auf einen Körper durch Beschleunigung dessen eine translatorische Bewegung verursacht, also eine geradlinige Bewegung, ist für Rotationsbewegungen das Drehmoment, auf Englisch „torque“ genannt, von Bedeutung. Möchte man einen Gegenstand um seine eigene Achse drehen, so kann man dies z.B. durch Ausübung einer Kraft F auf einen angebrachten Hebelarm der Länge l, der Senkrecht zur gewünschten Drehachse steht. Die wirksame Kraft zum Erzielen der Rotation steht sowohl senkrecht auf den Hebelarm, als auch senkrecht auf die Drehachse. Multipliziert man diese Kraft mit der Länge des Hebelarms so erhält man die so definierte vektorielle Größe des Drehmoments \vec{M} . Das Drehmoment verursacht eine Beschleunigung. Es kann eine Rotation um eine Achse und damit eine Änderung der Drehgeschwindigkeit/Winkelgeschwindigkeit herbeiführen. Die verursachte Rotation verläuft dabei im Uhrzeigersinn oder im Gegenuhrzeigersinn, entsprechend hat das Drehmoment eine Richtung. Die Einheit dieser vektoriellen Größe ist Newtonmeter und ist nicht mit der skalaren Größe der Energie zu verwechseln, welche ebenfalls die Einheit Newtonmeter besitzt [vgl. 68, p.48,49]

Bildlich kann man das Drehmoment in einer technischen Skizze ebenso wie eine Kraft als Pfeil darstellen. Der Pfeil verläuft dabei parallel zur Drehachse und dessen Länge kann den Betrag des Drehmoments symbolisieren. Die Richtung des Pfeils wird dabei definitionsgemäß mithilfe der „Rechten-Hand-Regel“ bestimmt [vgl. 70, p.105]. „Zeigen die Finger der rechten Hand in die Richtung, in welche die Kraft versucht, den Hebel herumzureißen, so zeigt das Moment in die Richtung des [...] Daumens“ [71, p.8] [vgl. auch 72, p.30]. Ein Drehmoment mit Pfeil in die

Bildebene hinein könnte folglich eine Drehung in den Uhrzeigersinn hervorrufen, während ein Drehmoment dargestellt mit Pfeil aus der Bildebene hinaus eine Drehung mit umgekehrten Drehsinn, den Gegenuhrzeigersinn, hervorrufen könnte. Vereinfacht kann man zusätzlich zur Pfeilrichtung des Drehmoments direkt den Drehsinn um die Drehachse einzeichnen.

Es können auch mehrere verschiedene Drehmomente an einem Körper wirken. Heben sich diese gegenseitig auf, entsteht keine neue Drehung des Körpers. „Ein beliebig geformter drehbar gelagerter Körper ist im Gleichgewicht, wenn die Summe aller an ihm angreifenden Drehmomente null ergibt“ [73, p.47]. Gleichgewicht kann hierbei zwei Zustände beschreiben: Ein bereits ruhender Körper dreht sich weiterhin nicht, oder ein sich drehender Körper behält seine Rotationsgeschwindigkeit bei. [vgl. 74, p.96]

Es folgt ein Beispiel anhand der folgenden Abbildung zur Verdeutlichung der oben genannten physikalischen Begriffe.

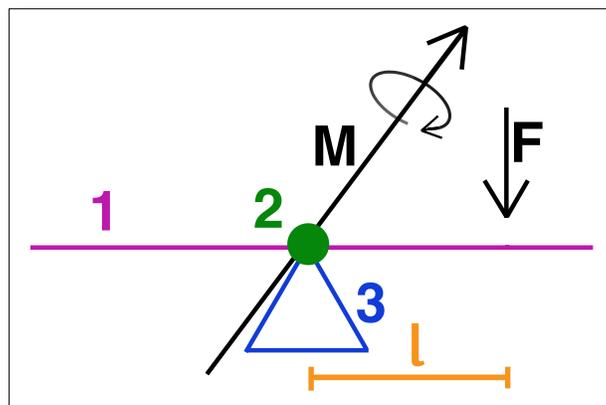


Abbildung 1 - Wippenmodell: 1+3 bilden zusammen eine Wippe, wobei 1 ein Holzbrett darstellt, das auf einem Keil aufliegt; 2 ist die Drehachse der Wippe; (Illustration von mqc.ink©)

Greift eine positive Kraft F an einer beliebigen Stelle mit Abstand l zur Drehachse senkrecht am Holzbrett an, so gilt folgende Formel für das Drehmoment M : $|\vec{M}| = l \times |\vec{F}|$. Greift die Kraft auf der rechten Seite der Achse an, so wird an dieser eine Rotationsbewegung im Uhrzeigersinn initiiert und die Wippe kippt nach rechts. Schematisch wird das Drehmoment mit Pfeil in die Bildebene hineingezeichnet, da es eine Bewegung im Uhrzeigersinn hervorruft. Entsprechend würde der Pfeil für das Drehmoment bei wirkender positiver Kraft links der Wippenachse aus der Bildebene hinausragen.

Material und Methoden

Verschiedene Katheter und Schleusen wurden auf Ihre Drehstabilität hin untersucht und verglichen. Hierzu wurden sie in dem unten beschriebenen Modell eingespannt und "untersuchernah" so lange gedreht bis "patientennah" eine Kraft von ca. 1mNm ausgeübt wurde.

Untersuchte Katheter und Schleusen

Das untersuchte Material wird nun anhand mehrerer Tabellen vorgestellt. Die Katheter sind nach Hersteller sortiert. Hierbei werden vereinfacht auch Schleusen und anderes Material als Katheter bezeichnet. Spezielle Materialinformationen wurde meist direkt aus den Herstellerbroschüren übernommen. Da die meisten Katheter englische Angaben aufweisen, welche aber auch im deutschen Arbeitsalltag Verwendung finden, wurden diese nicht übersetzt. In den folgenden Tabellen steht k.A. für keine Angabe vorhanden bzw. keine Angabe gefunden.

Die Angaben für Außendurchmesser und Innendurchmesser des Katheters sind entweder mit einem Messschieber gemessene Werte oder von Herstellerangaben übernommen. Bei verhältnismäßig großen Unterschieden zwischen Messung und Herstellerangabe wurden teils beide Werte aufgeführt, wobei der erste Wert der gemessene und der zweite Wert, mit HA (Herstellerangabe) beschriftet, der übernommene Wert ist. Für die gemessenen Innendurchmesser wurde nach Abschneiden eines Kathetersegments eine möglichst große Nadel in das Lumen eingeführt und dann der Außendurchmesser dieser Nadel mit dem Messschieber bestimmt. Die verwendeten Nadeln unterschieden sich in ihrem Außendurchmesser um mindestens 0,05mm, entsprechend wurden die Innendurchmesser in 0,05mm Schritten gemessen. Die so ermittelten Durchmesser stellen nur Orientierungswerte dar für den Kathetervergleich nach Größe und Wanddicke. Wollte man den Durchmesser genauer untersuchen, so müsste eine genauere Messmethode gewählt werden.

Tabelle 1 - Kathetermaterial 1

Katheter	Ref no.	Lot no.	use by	Version
ANGIODYNAMICS® SOFT-VU®	10707708	512878	2013-04	Cobra (2)
Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	G49043	2801420	2014-08	RB-HFANL1-HC, Ansel 1 Modification – with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	G32208	2596455	2013-10	RB-BLKN-HC, Balkin Up & Over® Contralateral Design
COOK Centimeter Sizing Catheter	G32326	4376387	2016-07	PIG-CSC-20
COOK Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter	G12082	4561333	2016-11	VTK
Cordis Angiographic Catheter tempo®4	451-443V0, 451-432H0	16007122, 15173752	2016-10, 2013-05	C2, SIM
Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN®	534/621T, 534/623T	16034694, 16029214	2016-11	JR4, JR5
Cordis Angiographic Catheter tempo®5	451-531H0	15986206	2016/09	SIM 2
Cordis Angiographic Catheter VERTEBRAL INFINITI SPECIAL	SRD6546	16040280	2016-11	k.A.
Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus	533-623	15514730, 15787836	2014-10, 2015-12	JR5
Cordis Guiding Catheter Envoy	556-258-00	15886277	2016-04	k.A.

Cordis Vista britetip Guiding Catheter	670-131-00	16016826	2016-10	3DRC SH
ev3 Cragg-McNamara® Infusion Catheter	41042-01	k.A.	k.A.	k.A.
OptiMed ALTAFLOW PREMIUM - DSA Catheter	1006-1030	k.A.	k.A.	gerade
OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight	1720-3080	6000053058	2015-11	gerade
OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight	1720-0100	6000091441	2017-11	gerade
OptiMed Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	1224-0790	6000072913	2014-10	k.A.
OptiMed Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	1224-0645	6000033830	2012-06	k.A.
OptiMed PTC Drainage Catheter	1502-1000	6000078697	2017-02	k.A.
OptiMed Tips puncture set	1490-6000	6000056854	2015-12	30° curved
Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	R-51100	131114RO-10	2018-10	k.A.
Super Arrow-Flex® PSI Set	CL-07745	CF7059525	2012-05	k.A.
Terumo Destination Guiding Sheath	GS* F5HS1C45	100820	2013-07	HS-CCV
Terumo Destination Periphereal Guiding Sheath	RSP01	QM02	2016-03	ST-CCV
Terumo Heartrail™ II 5	GC-K5IL400N	130318	2016-02	IL-4.0, Ikari-Curve
Terumo Heartrail™ II 6	GC-K6IR150NM	1308233	2016-07	IR-1.5, Ikari-Curve
Terumo Optitorque Angiographie Katheter	RH-5TR4010M	1208520	2015-07	Radial TIG II 4.0, Tip curve L: 4,0cm
Terumo Radifocus® Glidcath®	RF-ZB54108M	k.A.	2016-10	Cobra 2 (C2), Tip curve L: Middle

Terumo Standard Angiographie Katheter	k.A. - Kath. A	k.A.	k.A.	k.A.
Terumo® NaviCross™	WS*NA35093HM	120820	2015-07	angled

Tabelle 2 - Kathetermaterial 2

Ref. no	French Angabe	Länge in cm	Führungsdrahtangabe in Inch	Flussraten und Druckangaben	Seitenlöcher	Außendurchmesser	Innendurchmesser
10707708	4	65	0,035	4cc/sec->190psi, 6cc/sec->310psi, 8cc/sec->448psi, 10cc/sec->593psi	2	1.35	0.95
G49043	7	55	0,035	k.A.	k.A.	3.05	2.45; HA 2.5
G32208	5.5	40	0,038	k.A.	k.A.	2.45	2.06
G32326	5	100	0,035	17cc/sec bei 1000psi	k.A.	1.67	k.A.
G12082	5	125	0,038	11cc/sec bei 1200psi	k.A.	1.67	1.1
451-443V0, 451-432H0	4	65; 100	0,038	1200psi	0	1.35	1
534/621T, 534/623T	6	100	0,038	1200psi	0	2	1.4
451-531H0	5	100	0,038	1200psi	0	1.65	1.2
SRD6546	5	100	0,038	1200psi	0	1.65	k.A.
533-623	6	100	0,038	1200psi	0	2	1.3
556-258-00	5	100	k.A.	k.A.	k.A.	1.65	1.4

670-131-00	6	100	k.A.	k.A.	2	2.05; HA 2.0	1.75; HA 1.8
41042-01	4	135	0,035	k.A.	k.A.	1.35	1
1006-1030	4	70	0,035	16 ml/s, 1050 psi	8	1.35	k.A.
1720-3080	8	80	k.A.	k.A.	k.A.	2.67	1.88
1720-0100	5	100	k.A.	k.A.	k.A.	1.67	1.25
1224-0790	7	90	0,038	k.A.	k.A.	3.1	2.5
1224-0645	6	45	0,038	k.A.	k.A.	2.7	2.2
1502-1000	7.5	60	0,035	k.A.	k.A.	2.4; HA 2.5	1.35
1490-6000	k.A.	58	k.A.	k.A.	k.A.	1.8	k.A.
R-51100	5	27	0,018	k.A.	k.A.	1.65	1.15
CL-07745	7	45	k.A.	k.A.	k.A.	3.2	2.6
GS* F5HS1C45	5	45	0,038	k.A.	k.A.	2.5	1.9
RSP01	6	65	0,038	k.A.	k.A.	2.9	2.2
GC-K5IL400N	5	100	k.A.	700psi	0	1.73	1.45; HA 1.5
GC-K6IR150NM	6	100	k.A.	700psi	0	2.06	1.75; HA 1.8
RH-5TR4010M	5	100	0,038	1000psi	1	1.7	1.2
RF-ZB54108M	4	80	0,038	750 psi	0	1.4	1,03
k.A. - Kath. A	5	80	0,038	1000psi	k.a.	1.67	1.1
WS*NA35093HM	4	90	0,035	750psi	k.a.	1.39	1

Tabelle 3 – Kathetermaterial 3

Ref. no	Metallverstärkung – "x" wenn nicht vorhanden	Hauptkunststoff des Schafts	Beschichtungs - angaben	Materialangaben des Herstellers
10707708	Stainless Steel Braiding	Nylon	k.A.	Stainless Steel Braiding, Nylon Extrusion [information from brief email correspondence with an international product and clinical manager at AngioDynamics, 2016]
G49043	coil-G	k.A.	Inner Coating: PTFE	„Patented coil-reinforced construction“; „low-friction PTFE-coated lumen“; „Select configurations are available with AQ® hydrophilic coating“; „The Flexor Ansel offers gentle curves, soft tip, and hydrophilic coating“ [45, p.2, 6]
G32208	coil-G	k.A.	Inner Coating: PTFE	„Patented coil-reinforced construction“; „low-friction PTFE-coated lumen“; „Select configurations are available with AQ® hydrophilic coating“; „The Flexor Balkin has a 180° curve which anchors across the bifurcation to stabilize your contralateral access“ [45, p.2, 6]
G32326	x	k.A.	k.A.	k.A.
G12082	Stainless Steel Braiding	Nylon	k.A.	„Nylon catheter construction with stainless steel braiding“; „AQ® hydrophilic coating“; „tapered tip“; „Beacon® enhanced radiopaque tip technology“ [22, p.2]

451-443V0, 451-432H0	Stainless Steel Braiding	Nylon	SLX® Coating	„Three-stage braided nylon construction: Body, proximal segment, and distal tip; Body (Stage 1): Braided nylon for torque responsiveness and stability; Proximal Segment (Stage 2): Non-braided nylon for maximum flexibility and shape retention; Distal Tip (Stage 3): Soft, radiopaque polyurethane for minimal vessel cannulation; Coating: SLX® Coating“ - 5F Information [35, p.23], Siehe auch [75]
534/621T, 534/623T	Stainless Steel Braiding	Nylon (VESTANTM)	k.A.	„THRULUMEN® Design provides the same inner lumen diameter from hub to tip“; „Catheter Material: Nylon (VESTANTM)“; „Three-stage braided nylon construction: Body, proximal tip, and distal tip; Body (Stage 1): Braided nylon for maximum flow, handling, and greater control; Proximal tip (Stage 2): Soft non-braided nylon for maximum flexibility and shape retention; Distal tip (Stage 3): Softer blend of nylon for atraumatic tip and radiopacity“; [35, p.4, 22], Siehe auch [76]
451-531H0	Stainless Steel Braiding	Nylon	SLX® Coating	„Three-stage braided nylon construction: Body, proximal segment, and distal tip; Body (Stage 1): Braided nylon for torque responsiveness and stability; Proximal Segment (Stage 2): Non-braided nylon for maximum flexibility and shape retention; Distal Tip (Stage 3): Soft, radiopaque polyurethane for minimal vessel cannulation; Coating: SLX® Coating“ [35, p.23]; Siehe auch [75]
SRD6546	Stainless Steel Braiding	Nylon (VESTANTM)	k.A.	„Catheter Material: Nylon (VESTANTM); Three-stage braided nylon construction: Body, proximal tip, and distal tip; Body (Stage 1): Braided nylon for maximum flow, handling, and greater control; Proximal tip (Stage 2): Soft non-braided nylon for maximum flexibility and shape retention; Distal tip (Stage 3): Softer blend of nylon for atraumatic tip and radiopacity“ [35, p.24], Siehe auch [76]

533-623	Stainless Steel Braiding	PolyurethaneDUCOR®	k.A.	„Three-stage polyurethane construction: Body, proximal tip, and distal tip; Body (Stage 1): Braided polyurethane for maximum flow and handling; Proximal tip (Stage 2): Soft non-braided polyurethane for maximum flexibility and shape retention; Distal tip (Stage 3): Softer blend of polyurethane for atraumatic tip and radiopacity“; „SUPER TORQUE® Plus Catheters contain a soft tip which differentiates it from other SUPER TORQUE® Catheters“ [35, p.25], Siehe auch [76]
556-258-00	Stainless Steel Braiding	Nylon/Polyurethane	Inner Coating: PTFE	„Nylon/Polyurethane Stainless Steel Braid“, „Inner Coating: PTFE“ [77, p.5], Siehe auch [78]; „Hybrid Braid Delivers Maximum Flow Rates While Maintaining Catheter Support and Flexibility“ [79]
670-131-00	Stainless Steel Braiding	k.A.	Liner: PTFE	„Braiding: Stainless steel; Liner: PTFE (polytetrafluoroethylene); Outer Coat Blended nylon“; „Highly radiopaque distal ultra soft tip“ [35, p.27], vgl. auch [80]
41042-01	x	k.A.	k.A.	k.A.
1006-1030	x	k.A.	k.A.	k.A.
1720-3080	x	k.A.	k.A.	k.A.
1720-0100	x	k.A.	k.A.	k.A.
1224-0790	coil-G	k.A.	k.A.	k.A.
1224-0645	coil-U	k.A.	k.A.	k.A.
1502-1000	x	k.A.	k.A.	k.A.
1490-6000	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.
R-51100	x	k.A.	k.A.	Metall-Dilatator mit 5F Teflonkatheter
CL-07745	coil-G	k.A.	k.A.	„The coil itself is sealed between layers of flexible polymer and then coated at the tip with a hydrophilic surface without an increase in wall thickness“ [81, p.2]; „exclusive coil-wire design allows the sheath to flex at any point and in any direction without kinking or losing support“ [82, p.3]

GS* F5HS1C45	Stainless Steel coil-G	Nylon	PTFE inner lining; distal hydrophilic coating length 5cm	„Nylon shaft reinforced with stainless steel coil“; „PTFE inner liner“; „hydrophilic coating at distal“ length 5cm; [83] vgl. auch [84]
RSP01	Stainless Steel coil-U	Nylon	PTFE inner lining, distal hydrophilic coating length 35cm	„Nylon shaft reinforced with stainless steel coil“; „PTFE inner liner“; „hydrophilic coating at distal“ length 35cm; [83], vgl. auch [84]
GC-K5IL400N	High strength flat wire mesh pattern	k.A.	Inner Coating: PTFE	„Braiding High strength flat wire mesh pattern“; „Shaft inner layer material Polytetrafluoroethylene – PTFE“; „Soft and highly radiopaque distal tip“ [85]
GC-K6IR150NM	High strength flat wire mesh pattern	k.A.	Inner Coating: PTFE	„Braiding High strength flat wire mesh pattern“; „Shaft inner layer material Polytetrafluoroethylene – PTFE“; „Soft and highly radiopaque distal tip“ [85]
RH-5TR4010M	Double braided stainless steel mesh	k.A.	k.A.	„double braided stainless steel mesh“, „soft atraumatic tip [86], vgl. auch [87]
RF-ZB54108M	Double braided stainless steel	Inner Surface: Nylon Rich, Jacket: Polyurethane	Distal hydrophilic coating at 15 cm	„Inner Surface Nylon-rich“; „Radiopaque Jacket Polyurethane“; „Hydrophilic coating "M" Polymer“; „Distal hydrophilic coating at 15“ cm, „Superior braiding structure: single braiding for 5 Fr and double braiding for 4 Fr“ [88]
k.A. - Kath. A	stainless steel mesh braid	k.A.	k.A.	“internal metallic mesh braid“, „polyamide surface“ [89], vgl. auch [90]
WS*NA35093HM	Double braided stainless steel	k.A.	hydrophilic coating last 400mm (distal to used segment)	„Stainless Steel Double Braided Shaft“; „Minimal Crossing Profile and Tapered Tip“; „Unique Three Radiopaque Shaft-Markers“ „1mm from distal tip - 40mm and 60mm from precedent marker band“; distal „hydrophilic coating 400mm“ [91]

Versuchsaufbau

Folgende Abbildung zeigt den fertigen Versuchsaufbau mit einem eingespannten Katheter.

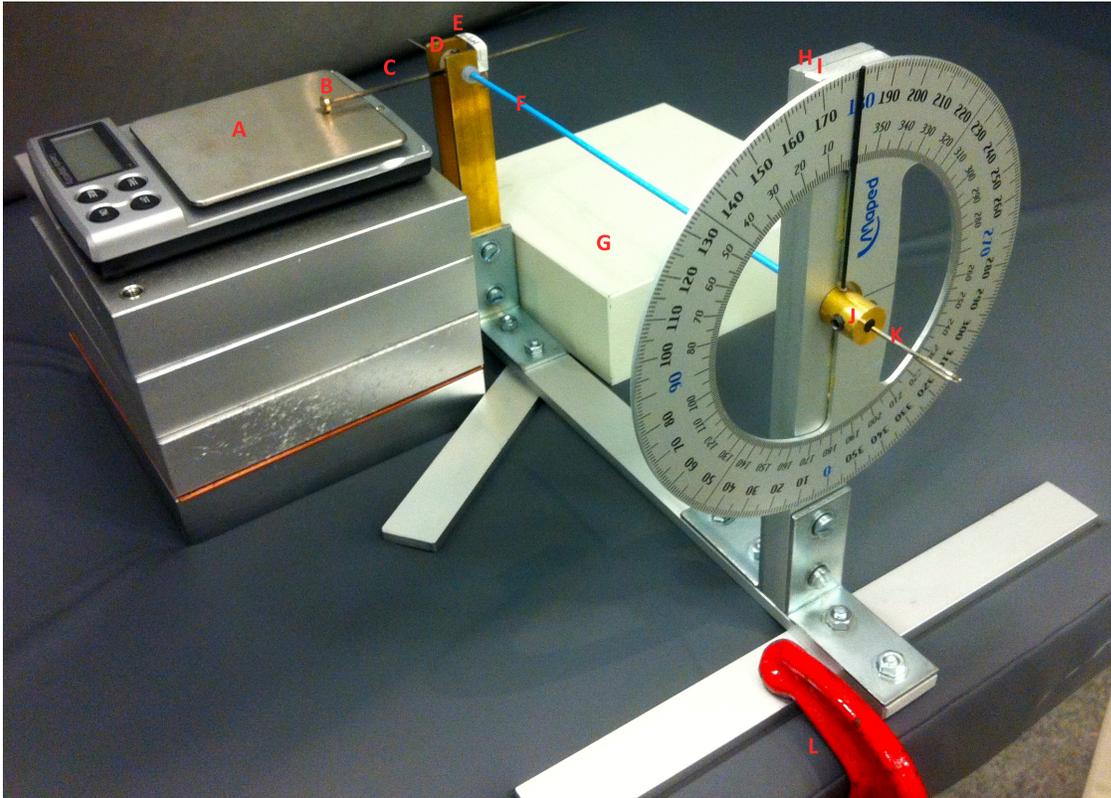


Abbildung 2 - Versuchsaufbau

- | | |
|--|-------------------------------------|
| A. Waage | G. Hintere Stabilisierung (Gewicht) |
| B. Lagerungsring | H. M5 Aluminium Flachprofil |
| C. Carbonfiberhebel | I. M4 Aluminium-Flachprofil |
| D. Patientennahe p-Achse | J. Untersuchernahe u-Achse |
| E. Millimeterstreifen zur
Vorschubmessung | K. Nadel/Rohr |
| F. Eingespannter Katheter | L. Vordere Stabilisierung (Zwinge) |

Das Modell soll den Katheteranteil darstellen, der während einer interventionellen Angiographie oder Angioplastie außerhalb vom Patienten noch sichtbar ist: Katheteranfang in Untersucherhand bis Eintrittspforte des Katheters am Patienten. Hierbei stellt die oben beschriftete p-Achse den Durchtrittspunkt des Katheters durch Haut und Gewebe des Patienten bis zum Gefäßeintritt und die u-Achse den Griffpunkt des Untersuchers dar.

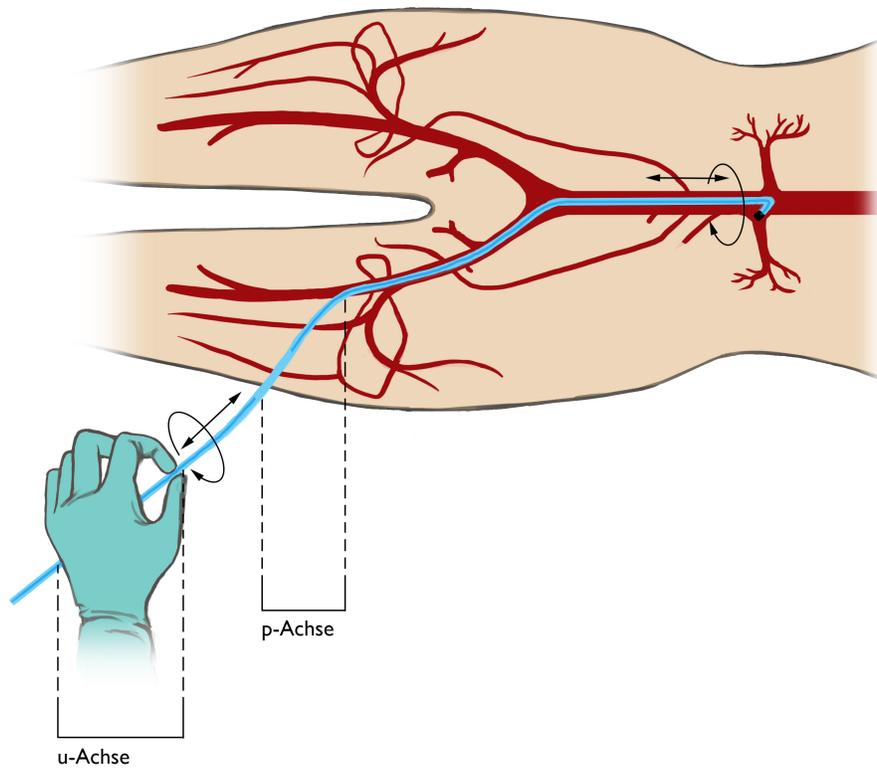


Abbildung 3 - der untersuchte Katheteranteil befindet sich zwischen der p- und u-Achse; (Illustration von mqc.ink©)

Die freie Längsverschiebbarkeit des Katheters wurde im Modell, anstatt untersuchernah, patientennah gewährleistet: Freie Beweglichkeit der p-Achse in Längsrichtung zusätzlich zur freien Drehbarkeit. Abstriche der in vivo Nähe des Modells zu Gunsten der reproduzierbaren und erleichterten Durchführung, sowie zur Präzision der Ergebnisse werden im Diskussionsteil genauer erläutert.

Herstellung des Versuchsaufbaus

Folgendes Material wurde für die Herstellung des Versuchsaufbaus benötigt:

- Aluminium-Flach-Profil (L x B x H) 1000 x 20 x 5, Messing-Flach-Profil (L x B x H) 300 x 15 x 2
- Messing-Rund-Profil (L x D) 100 x 10, Kunststoff-Rund-Profil (L x D) 100 x 20, Carbonfiber-Rund-Profil (LxD) 200 x 2, Carbonfiber-Rund-Profil (LxD) 150 x 1
- 2 x Senkschrauben: M4 x 16
- Zylinderschrauben: M4 x 10
- 6 Gewindestifte (flach): M4 x 4; 2 Gewindestifte (flach) M4 x 8
- 24 x Unterlegscheiben M4, 10mm x 1mm
- 3 x Winkel (Masse aus Abbildung zu entnehmen)
- 360° Winkel von Maped
- Waage: DigitalPocketScale , Kapazität: 300g x 0.01g, täglich geeicht
- Thermometer: TFA Kat. Nr. 30.5021.01, -30° +50°

Für die Fertigung der Einzelteile wurden eine Bohr-Fräsmaschine, Metallsäge und Drehbank verwendet. Die notwendigen Bearbeitungsschritte des Rohmaterials sind im Folgenden anhand der Abbildungen schematisch dargestellt.

Bearbeitung der Flach-Profile:

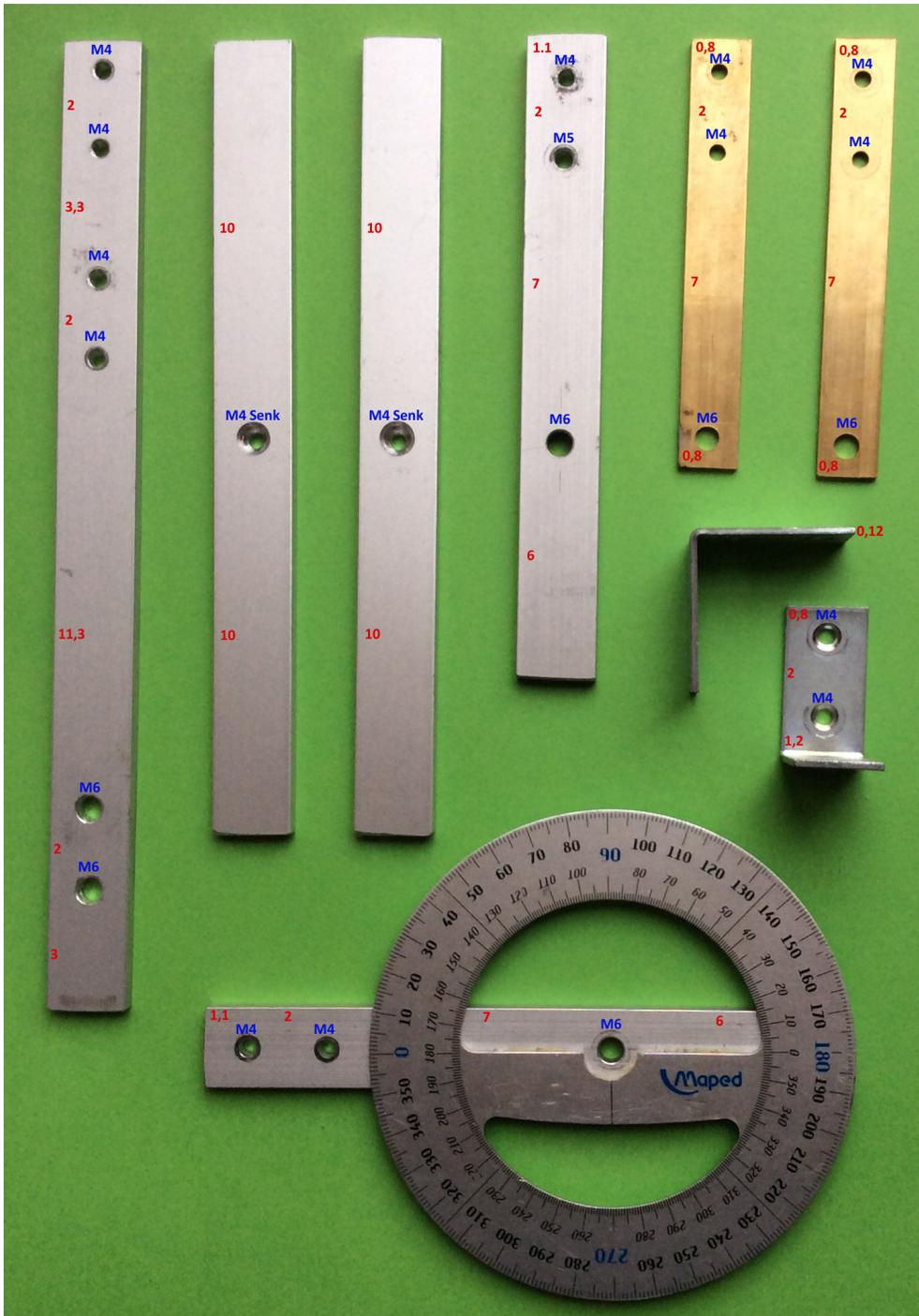


Abbildung 4 - Längenangaben in cm und Lochgrößen in M-Bohrgröße. Die beiden Winkel mit der Dicke 0,12cm wurden nicht hergestellt, sondern vom Baumarkt erworben.

Bearbeitung der Rund-Profile:



Abbildung 5 - Gedrehte Teile; die großen Achsen haben einen Innendurchmesser von 3,5mm; die kleinen von 2,5mm. Die Wagenauflegfläche/ der Auflagering hat ein 2mm breites Bohrloch und lässt sich auf die schwarzen Carbonfiber-Enden der p-Achsen schieben

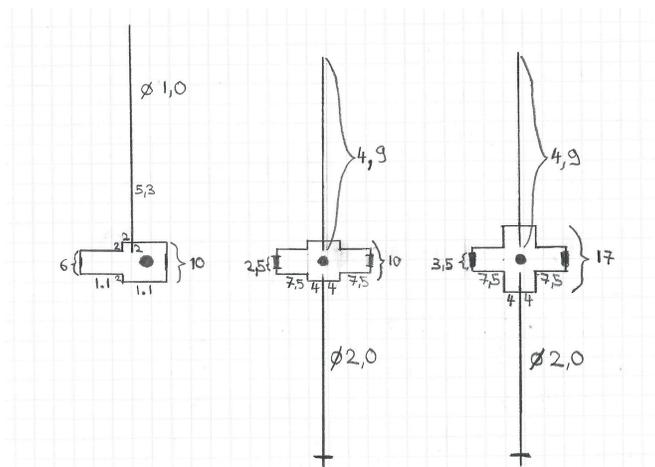


Abbildung 6 - Zeichnung der gedrehten Teile mit Maßen

Schließlich wurden die Einzelteile zusammenschraubt und -gesetzt, um den auf Abbildung 2 abgebildeten Versuchsaufbau zu erhalten. Hierbei ist zu beachten, dass bei Kathetern mit

kleinerem Außendurchmesser die kleinen k-Achsen und bei größerem Außendurchmesser die großen g-Achsen verwendet wurden.

Versuchsdurchführung

Zunächst wurde ein Katheter gewählt und auf 21 cm Länge gekürzt. Hierbei war darauf zu achten, dass ein Kathetersegment genommen wurde, bei dem Innendurchmesser und Materialdicke überall gleich waren, da manche Katheter sich z.B. gegen Ende verdünnen oder nur distal eine hydrophile Beschichtung besitzen. Nun wurde das Kathetersegment zunächst locker durch die p- und u-Achse des Modells gefädelt. Nach beidseitigem Vorschub einer passenden Nadel jeweils 1cm in die beiden endseitigen Lumen des frei aufliegenden Kathetersegments hinein, konnten die Wurmsschrauben angezogen werden, um so den Katheter zu befestigen. Dies sollte möglichst spannungsfrei gelingen, also ohne Verdrehung des Katheters und so, dass von der Waage näherungsweise nur das Eigengewicht der aufliegenden Apparatur (Lagerungsring) abzulesen war, welche als 0 Gewicht (Nullgewicht) definiert wurde. Der Winkel der nun vom Zeiger angezeigt wurde, war der 0 Winkel (Nullwinkel).

Nach Dokumentation der Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit konnte nun jeweils die Versuchsreihe begonnen werden.

Im **Hauptversuch**, Versuch 1, wurde der eingespannte Katheter nun relativ zügig und mit möglichst gleicher Geschwindigkeit so lange im Gegenuhrzeigersinn gedreht bis auf der Waage eine Gewichts Differenz von +2g zu erkennen war. Zusammen mit der Hebellänge von 5cm entsprach dies einem Drehmoment von etwa 1mNm. (Eine detaillierte Berechnungserklärung folgt im Anschluss.) Der bei diesem Wert erreichte Winkel wurde dokumentiert. Hier wurde auch darauf geachtet, ob die p-Achse sich in Längsrichtung sichtbar verschoben hatte und der Vorschub in mm dokumentiert. Nach Erreichen und Dokumentation des +2g Winkels wurde der Katheter nun so lange zurück gedreht bis wieder das Ausgangsgewicht auf der Waage abzulesen war, also das 0 Gewicht, und wiederum der Winkel dokumentiert. Idealerweise sollte dieser dem 0 Winkel entsprechen, bzw. eine geringe Abweichung hiervon aufweisen.

Da sich manche Katheter schon nach einmaligem Drehen nachhaltig verformen könnten, wurde jedes Kathetersegment im Hauptversuch nur einmal verwendet. Um aber dennoch mehrere Ergebnispaare für die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu erhalten wurden von längeren Kathetern mehrere 21cm lange Segmente gewonnen und falls dies nicht möglich war, nach Verfügbarkeit ein neues Katheterpaket geöffnet. Katheter, die nicht in einer geraden Verpackung, sondern kreisförmig in einer eher quadratischen Verpackung gelagert waren, wurden wenn nötig begradigt. Hierzu wurden sie in einem Kunststoffrohr in einem erhitzten Raum für mehr als 10 Stunden gerade gelagert.

Um das verwendete Modell selbst weiter zu testen wurden noch drei Nebenversuche (Versuch 2-4) durchgeführt, deren Ergebnisse dann im Diskussionsteil erläutert werden, nicht jedoch im Hauptergebnisteil. Für die Nebenversuche waren die Rahmenbedingungen nicht so streng gewählt wie im Hauptversuch, da es nicht um das Testen und Vergleichen der Katheter selbst, sondern um das Aufdecken möglicher Limitierungen des Modells ging. So wurden z.B. teils schon im Hauptversuch gedrehte Katheter verwendet, die evtl. leicht verformt waren, bzw. auf die Messung der Raumbedingungen verzichtet.

In Versuch 2 wurde untersucht, ob die kleinen k-Achsen und die großen g-Achsen vergleichbare Werte liefern. Hierzu wurden bei einem Katheter mit relativ kleinem Außendurchmesser die Hauptversuche sowohl mit den kleinen als auch mit den großen Achsen durchgeführt.

In Versuch 3 wurde, anstatt die zu erreichende Gewichts Differenz auf der Waage auf +2g festzulegen, der zu drehende Winkel der u-Achse als 90° definiert. Das Kathetersegment wurde also zügig auf 90° gedreht und die Gewichts Differenz zum 0 Gewicht gemessen. Weiterhin wurde für bis zu 3 Minuten alle 30 Sekunden das Gewicht erneut abgelesen und dokumentiert, da dieses bei hohen Gewichtswerten tendenziell abnahm. Erst danach wurde wie im Hauptversuch zurück zum 0 Gewicht gedreht und der Winkel dokumentiert.

Versuch 4 wurde im Nachhinein durchgeführt und unterschied sich vom Hauptversuch dadurch, dass einige Katheter mit Coils als Metallverstärkung nochmals im Uhrzeigersinn, statt nur im Gegenuhrzeigersinn gedreht wurden, um einen möglichen Einfluss der Coil-Gewinderichtung zu sehen. Hierzu musste der Versuchsaufbau so umgestellt werden, dass die Waage auf der anderen Seite stand.

Entwicklung des Versuchsaufbaus

Der für die Untersuchungen verwendete Versuchsaufbau war das Ergebnis diverser Vorversuche und theoretischer Überlegungen. Es musste ein Modell entwickelt werden, das auch bei der kleinen Kraftausübung von einem Millinewtonmeter wiederholbare und vor allem deutlich differenzierbare Messwerte lieferte, trotz teilweise sehr ähnlichen Kathetern. Auch sollte der Versuchsaufbau leicht reproduzierbar und kostengünstig sein. Um den Entwicklungsprozess zu illustrieren folgen nun kurze Erläuterungen einiger verschiedener Zwischenmodelle.

Greifmethode, Hebelarm und Katheterlänge

Zunächst musste eine geeignete Methode gefunden werden, um die verschiedenen Katheter zu greifen. Anfänglich fungierte ein auf ein Gestell montiertes langes Rohr als Auflagefläche für den Katheter. Der Katheter konnte dann proximal vom Versuchsdurchführer selbst gegriffen und distal mit einer gleichzeitig als Hebel fungierenden Nadel bestückt werden. Vorteilhaft an der Nadel als Hebelarm war vor allem das sehr geringe Eigengewicht der so entstehenden p-Achse. Problematisch war allerdings, insbesondere bei kleinen 4F Kathetern mit Metallverstärkung, die Nadel zu zentrieren. Außerdem entstand an der Punktionsstelle ein Materialdefekt mit möglicher Auswirkung auf die Drehstabilität. Den Katheter proximal wie unter in vivo Bedingungen von Untersucherhand selbst zu greifen lieferte zu ungenaue Ergebnisse: der Katheter konnte für Messungen bei entsprechend kleinen Kraftbeträgen nicht ruhig genug gehalten werden.

Angelehnt an kommerziell erhältlichen Stellringen mit Gewindestiften wurde zu einer beidseitigen Greifmethode mit Gewindestiften gewechselt. Anhand folgender Abbildung soll dies für die p-Achse illustriert werden.



Abbildung 7 - drei Greifhebel aus Messing, jeweils beidseits mit Gewindestiften verlötet; an einer großen und einer kleinen p-Achse (Messing) angeschraubt, sowie rechts unten in der Abbildung mit angeschraubtem Auflagerring (Messing). Links-unten: angeschraubter Hebel mit kurzen Gewindestiften beidseits. Links-oben, sowie rechts-unten: angeschraubte Hebel mit achsenfern langen Gewindestiften

Es wurde zunächst eine Achse entwickelt in der einseitig mit einem Gewindestift, wie bei einem Stellring eine Stange, hier der Katheter, befestigt werden konnte. Durch Anlöten eines Messingstabs an den Gewindestift wurde ein Hebelarm erstellt. Damit eine Zentrierung des Katheters in der Achse gelingen konnte und um für den Hebel einen Gegenhebel zu erzeugen wurde spiegelbildlich ein zweites Gewinde mit passendem Gewindestift und Hebel angebracht. Durch Anbringen des identischen Gegenhebels konnte bei den Berechnungen das Hebel-Eigengewicht vernachlässigt werden.

Um die Auflagefläche des Hebels auf der Waage möglichst gering zu halten, war ein Auflagering notwendig. Da aber bei Kombination aus Hebel und Greifmethode in Abhängigkeit von Kathetergröße leichte Variationen in der Länge des Hebelarms entstanden, musste die Hebelarmlänge einstellbar konfiguriert werden. Hierzu wurde am distalen Ende des Hebels (und des Gegenhebels) ein weiterer, längerer Gewindestift angelötet. Der Auflagering wurde wie in der Abbildung zu erkennen breit genug gestaltet, um über ein eigenes Gewinde verfügen zu können. So konnte nach Befestigung des Katheters, mithilfe der beiden mit Hebeln bestückten Gewindestifte, der Auflagering bei einer Hebelarmlänge von genau 5cm angebracht werden. Bei Wechsel des Hebelmaterials auf Kunststoff und zur Vereinfachung der Versuchsdurchführung wurden im Endmodell Hebel und Gegenhebel, anstatt an den Gewindestiften selbst, um 90 Grad zu diesen versetzt, permanent befestigt. Der Auflagering musste nun nicht mehr verstellbar angebracht werden, sondern konnte festgeklebt werden. Entsprechend konnte dieser Auflagering nun auch kleiner gewählt werden, da er kein eigenes Gewinde mehr benötigte.

Im Rahmen dieser Vorversuche wurde auch entschieden den Katheter nicht in seiner vollen Länge zu belassen, sondern für die Untersuchungen auf 20cm zu kürzen. Dies hatte vor allem den Vorteil, dass aus längeren Kathetern mehrere Segmente gewonnen werden konnten und ermöglichte damit mehr Versuchsreihen bei gleicher Materialmenge. Eine gewisse Mindestlänge sollte dennoch beibehalten werden, damit das Katheter-Handling in den Versuchen für den Untersucher möglichst wenig von in vivo Bedingungen divergierte.

Achsenwahl, Achsenauflage und Längsverschiebbarkeit

Nach Wahl der Greifmethode mittels Gewindestift musste neben der konkreten Achsenwahl und Achsenauflage auch das jeweilige Material zu deren Herstellung gewählt werden. Im Endmodell war die Halterung der u-Achse aus Aluminium, die der p-Achse aus Messing. Die u-Achse selbst bestand aus Messing und die p-Achse aus Kunststoff. Anfänglich waren alle Halterungen aus Aluminium und alle Achsen aus Messing. Die Messing-Achsen hatten allerdings ein hohes Eigengewicht, was die Reibung zwischen Achse und Halterung erhöhte. Untersuchernah war eine erhöhte Reibung eher von Vorteil, da die aufgebrachte Rotationskraft des Untersuchers keinen Messparameter darstellte und eine fester sitzende u-Achse feinfühlig gedreht werden konnte als eine nur locker aufliegende. Daher wurde auch die untersuchernahe Halterung aus zwei, statt einem Aluminium-Flach-Profil gefertigt. Damit wurde die Reibungsfläche verdoppelt und zusätzlich konnten beide Flach-Profile, durch

unterschiedlich große Bohrlöcher, leicht gegeneinander verkantet werden, um so den wirklich festen Sitz der u-Achse zu garantieren. Die folgende Abbildung illustriert dies:

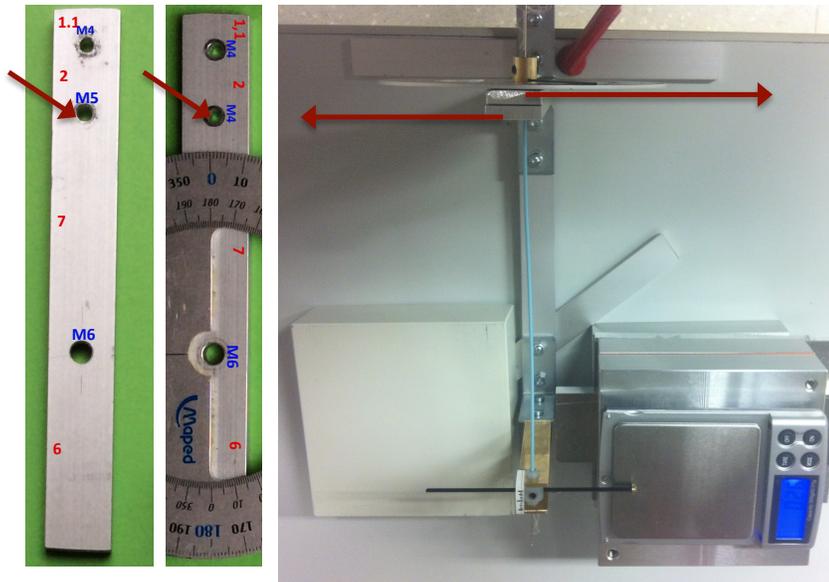


Abbildung 8 – Linksseitig: Die beiden Einzelteile der u-Achsen-Halterung, die beiden roten Pfeile zeigen auf die hier relevanten Bohrlöcher der Größen M5 und M4; Rechts: zusammengeschrubte u-Achsen-Halterung mit u-Achse, die roten Pfeile deuten das Verkanten der beiden Einzelteile der Halterung an

Das Eigengewicht und die Reibungseigenschaften der p-Achse und Halterung waren dagegen nicht vernachlässigbar. Zunächst wurden die Vorversuche mit Messing-p-Achsen, gefolgt von leichteren Aluminium-p-Achsen, jeweils in einer Aluminium-Flach-Profil-Halterung durchgeführt. Die Achsen kamen hier noch relativ passgenau zwischen den Flach-Profilen zum liegen, und erhielten daher eine kleine Erhöhung am Rand zum Verringern der Wand-Auflagefläche und damit der Reibung zwischen Achse und Halterung. Folgende Abbildung zeigt dies:



Abbildung 9 - Rechts: zwei große und zwei kleine p-Achsen, jeweils aus Aluminium (silberfarben) und Messing. Der Rote Pfeil zeigt auf die Erhöhung, welche zur Reibungsverminderung hinzugefügt wurde. Links: Halterung für die p-Achsen, hier noch aus Aluminium

Die Aluminium p-Achse wies eine zu große Reibung mit der Halterung auf und wurde nicht weiter verwendet. Außerdem wurde das Halterungsmaterial zu Messing gewechselt. Die Messing-Achse selbst zeigte trotz hohem Eigengewicht überraschend ähnliche Ergebnisse wie die später verwendete Kunststoffachse. Vermutlich spielte bei sich nicht verkürzenden Kathetern die Auflagereibung eine untergeordnete Rolle, da nur die u-Achse und nicht die p-Achse bei der Versuchsdurchführung in Bewegung kam. Allerdings sollte die freie Längsverschieblichkeit, wie auch unter in vivo Bedingungen vorhanden, gewährleistet werden. Bei zu hohem Eigengewicht der p-Achse, würde sich eine durch Verdrillung entstehende Verkürzung des Katheters zu spät zeigen. Die Achse wurde daher durch Materialwechsel zu Kunststoff deutlich leichter gestaltet. Außerdem wurde der Zentralteil der Achse, mit 8mm deutlich kürzer gestaltet, um so bei einem Abstand der Halterungs-Flach-Profile von 1,2mm eine freie Längsverschieblichkeit zu ermöglichen. Dies machte auch die zuvor genannte Erhöhung obsolet. Es folgt eine Abbildung zur Verdeutlichung:

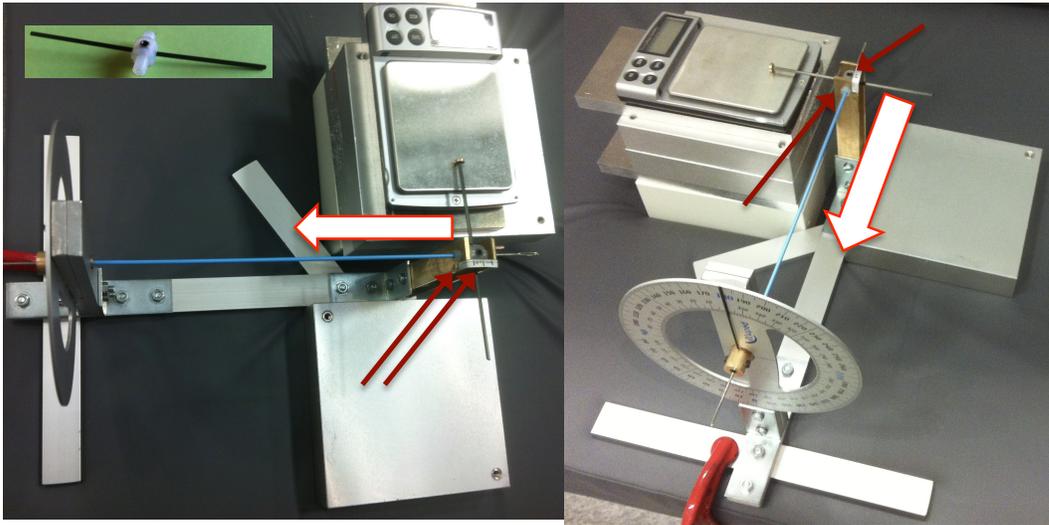


Abbildung 10 - Oben Rechts: p-Achse mit einer Gesamtlänge von 23mm, davon 8mm im Zentrum und jeweils 7,5mm außen, die in den Messing-Flach-Profilen zum liegen kommen; rechts und links ist der Hauptversuchsaufbau zu sehen, die ausgefüllten roten Pfeile deuten jeweils auf die beiden Messing-Flach-Profile, deren Abstand 12mm beträgt. Dieser Abstand wurde durch 2 übereinander liegende Reihen aus jeweils 12 M4 Unterlegscheiben der Größe 10mm x 1mm realisiert

Beim Wechsel des Achsenmaterials zu Kunststoff erwies sich die Wanddicke der großen p-Achse als unzureichend um beim Festziehen der Gewindestifte den Katheter sicher greifen zu können. Entsprechend wurde die Wanddicke für die große p-Achse zentral erhöht, um so ein größeres Gewinde und den Einsatz längerer Gewindestifte zu ermöglichen.

Alternativ zu dem oben beschriebenen Achsensystem, bestand auch die Möglichkeit eines wippenähnlichen Modells. Problematisch hiermit war, dass der Katheter nur einseitig mit einem Gewindestift gegriffen werden konnte, statt zweiseitig, und dass die Drehachse nicht mehr zentral durch den Katheter verlief. Es folgt eine Abbildung der Wippenachse:

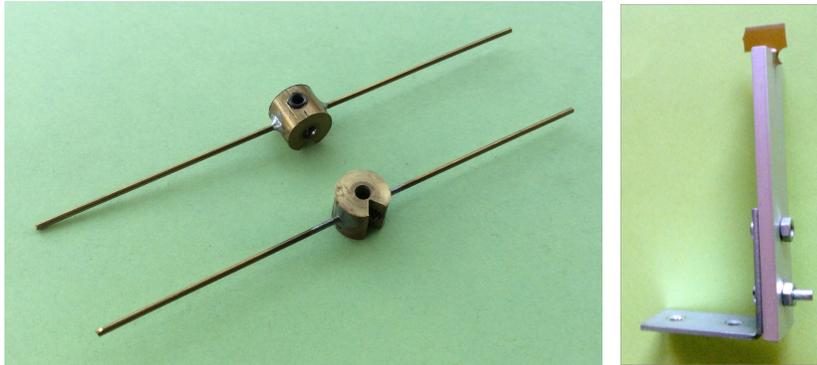


Abbildung 11 – Alternatives Achsensystem. Links: Große und kleine p-Achse in Wippenausführung aus Messing mit sichtbarer Einkerbung (gefräst) als Kontaktpunkt für die Auflagefläche, sowie jeweils einzelner Gewindestift zum Fixieren des Katheters; Hebel und Gegenhebel (ebenfalls aus Messing) angelötet. Links: Klinge in Aluminiumhalterung eingebaut als Auflagefläche für die Wippen-p-Achse.

Winkelmessung

Zur Winkelmessung der manuell durchgeführten Versuche wurde ein ablesbarer 360°-Winkel verwendet. Eine alternativ gestaltete u-Achse mit Eisenring ermöglichte eine digitale Messung mittels einer iPhone-App oder eines kommerziell erhältlichen digitalen Winkelmessers mit eingebautem Befestigungsmagnet. Hierbei gestaltete sich allerdings das Einbringen einer inneren Schienungsnadel in den Katheter als deutlich schwieriger. Bei nur fraglich höherer Messgenauigkeit dieses Systems bei der verwendeten manuellen Versuchsdurchführung, wurde die nicht digitale Winkelmessung beibehalten.



Abbildung 12 – Links-oben: Alternative u-Achsen mit und ohne aufgeklebtem Eisen-Ring, Links-unten: iPhone-4 Plastikhülle mit aufgeklebtem Eisen-Ring, Mittig: iPhone 4 Plastikhülle an alternativer u-Achse befestigt, Rechts: Endmodell mit für die mittig dargestellte u-Achse störender Nadel

Drehmomentberechnung im Hauptversuch

Folgende Abbildung stellt das distale Ende des Versuchsaufbaus dar:

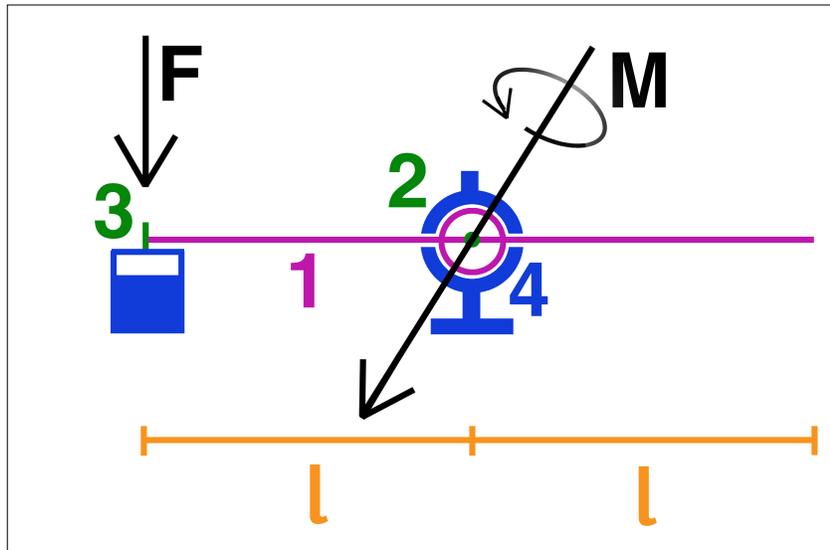


Abbildung 13 - 1 Querschnitt der p-Achse mit zwei befestigten Hebeln; 2 eingespannter Katheter und Drehachse; 3 Am linken Hebelarm befestigte Scheibe mit punktueller Auflagefläche; 4 Halterung für die p-Achse, ermöglicht freie Drehbarkeit; 5 Waage, l : Länge des Hebelarms, Vektor M : Drehmoment, Vektor F : Kraft am distalen Ende des linken Hebelarms; (Illustration von mqc.ink©)

Man stelle sich vor man möchte auf einer Waage eine Kraft F ausüben, welche dann indirekt als Gewicht abgelesen werden kann. Anstatt diese Kraft aber direkt auf die Waage wirken zu lassen, steht einem nur eine eingespannter frei drehbarer Katheter zur Verfügung, welcher über einen senkrecht zu dessen Drehachse stehenden Hebelarm der Länge l mit der Waage verbunden ist. Die Auflagefläche des Hebels wird mithilfe einer am distalen Ende angebrachten Scheibe punktuell gehalten. Dreht man nun den Katheter im Gegenuhrzeigersinn, so kann er indirekt über den Hebel der Länge l eine Kraft F senkrecht auf die Waage ausüben. Um eine spezielle Kraft F auf die Waage auszuüben muss ein gewisses Drehmoment M am Katheter ausgeübt werden. Dadurch, dass die Waage nach dem 3. Newtonschen Gesetz aber die gleiche Kraft der Kraft entgegenbringt, die durch das versuchte Drehen des Katheters zustande kommt, kommt es insgesamt nicht zur Rotation des Katheters. Die beiden Drehmomente heben sich gegenseitig auf [vgl. 73, p.47].

Wollte man nun insgesamt am distalen Ende des Aufbaus einen Drehmomentbetrag von ca. 1mNm erzielen, so musste auf der Waage, bei einem Hebelarm von 5cm Länge, nach Abzug des Eigengewichts der Auflagescheibe, 2g (2 Gramm) abzulesen sein. Das Eigengewicht des Hebels kam durch Anbringen des spiegelbildlichen Hebels, ebenfalls der Länge l , als gedachte Verlängerung des ursprünglichen Hebels durch die Drehachse hindurch, nicht zu tragen. Die beiden wirkenden Gewichtskräfte hoben sich gegenseitig auf. Die Berechnungen waren wie folgt:

$$\text{Mit } m = 2g = 2 \times 10^{-3}kg \text{ und } l = 5cm = 5 \times 10^{-2}m$$

Und bei $\vec{F}_G = m \times \vec{g}$ mit $\vec{g} \approx 10 \frac{m}{s^2}$ entsprachen 2g in etwa einer Gewichtskraft von

$$F_G \approx 2 \times 10^{-3}kg \times 10 \frac{m}{s^2} = 2 \times 10^{-2}N.$$

Mit Drehmoment $\vec{M} = l \times \vec{F}_G$ und bei $\vec{M} \perp l \perp \vec{F}_G$ ergab sich für $|\vec{M}|$

$$|\vec{M}| = 5 \times 10^{-2}m \times 2 \times 10^{-2}N = 1 \times 10^{-3}Nm = 1mNm$$

Ein auf der Waage abgelesener Wert von 2g entsprach folglich ca. 1mNm.

Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse des Hauptversuchs besprochen. Ergebnisse der Nebenversuche, welche der Untersuchung des Systems und nicht des Materials dienten werden im Diskussionsteil besprochen. Es folgt zunächst eine tabellarische Auflistung der gemessenen Winkel jeder Versuchsreihe, gefolgt von mehreren graphischen Darstellungen mit verschiedenen Kathetergruppierungen und Kommentaren, in nachstehender Reihenfolge:

- **Hauptversuch-Messwerte, tabellarisch**
- **Ergebnisse des Hauptversuchs gemittelt, tabellarisch**
- **Vergleich aller untersuchten Katheter und Schleusen**
- **Vergleich der untersuchten Angiographiekatheter**
- **Vergleich der untersuchten Schleusen**
- **Vergleich der untersuchten 4F Katheter**
- **Vergleich der untersuchten 5F Katheter**
- **Vergleich der untersuchten >5.4F AD Katheter und Schleusen**
- **Vergleich gleicher/ähnlicher Katheter unterschiedlicher Größe**

Katheter mit instabilen Messwerten oder problematischer Versuchsdurchführung wurden in der Gesamttabelle noch aufgelistet, bei der Ergebnisbetrachtung aber ausgeklammert. Einzelne Messreihen mit suboptimalen Bedingungen (z.B. einseitige Versuchsaufbaufixierung) wurden für die Mittelwertberechnung ebenfalls ausgeklammert.

Da für jeden Katheter nur ein bis drei Messwerte vorhanden sind, gestaltet sich die Angabe eines Konfidenzintervalls schwierig. Da es die Zielsetzung des Arbeit war, im Modell objektive Messwerte für das subjektive Empfinden der unterschiedlichen Drehstabilität möglichst vieler verschiedener Katheter im täglichen Einsatz zu finden, aus Kostengründen aber eine begrenzte Anzahl an Kathetern zur Verfügung stand, wurde entschieden statt wenige Katheter sehr häufig, möglichst viele verschiedene einzuspannen. Es waren eher die Reihenfolge, Bandbreite und Trends in den Drehstabilitäten von Interesse, als die absoluten Werte.

Bei entsprechend kleinem Stichprobenumfang n von weit unter 30 gestalten sich statistische Berechnungen schwierig. Die Studentsche-t-Verteilung behandelt speziell kleine Stichprobenumfänge, aber auch hierfür sollte n einen gewissen Mindestumfang aufweisen. Entsprechend wurden die Ergebnisse in den Graphiken ohne Intervalle angegeben, dafür jedoch

mit allen Einzelmesswerten und den berechneten Mittelwerten der Stichproben. Dies sollte beim Betrachten der Graphiken berücksichtigt werden. Katheter die eine sehr ähnliche Drehstabilität aufweisen, könnten bei größerem Stichprobenumfang überlappende 95% Konfidenzintervalle zeigen. Im Diskussionsteil zur Messungenauigkeit wird die t-Verteilung nochmal aufgegriffen mit alternativer Ergebnispräsentation, sowie die ebenfalls im Hauptversuch gemessenen Rückdrehwerte dargestellt.

Ein Katheter hatte Messwerte von über 180° und als einziger Katheter eine sichtbare Längsverkürzung von über 2mm nach Drehung. Vereinfacht wird ihm in den Graphiken der Wert $=180^\circ$ als oberer Messgrenzwert des Versuchs zugewiesen. Das ebenfalls eingespannte Tips Puncture Set hatte gemessene Winkelwerte von unter 0.5° . Hier wurde vereinfacht $=0.5^\circ$ festgelegt, der untere Messgrenzwert des Versuchs. Entsprechend sind die Messgrenzen 0.5° - 180° .

Die verschiedenen Katheterarten werden nun wie folgt abgekürzt: AK Angiographiekatheter, IK Infusionskatheter, MK Messkatheter, AspK Aspirationskatheter, FK Führungskatheter, PFS Periphere Führungsschleuse, ES Einführschleuse, DK Drainagekatheter und PSC Periphreal Support Catheter.

Tabelle 4 - Hauptversuch-Messwerte tabellarisch

Versuchsreihe	Katheter	French Angabe	Grad zum Erreichen von 1mNm	Differenz altes/neues 0-Gewicht in Grad	Vorschub in mm
1	OptiMed ALTAFLOW PREMIUM AK	4	113.5	11	0
1b	OptiMed ALTAFLOW PREMIUM AK	4	108	5	0
2	Terumo Radifocis® Glidecath™ AK	4	26	2	0
2b	Terumo Radifocis® Glidecath™ AK	4	26	1	0
2c	Terumo Radifocis® Glidecath™ AK	4	26.5	2	0
3	ev3 Cragg-McNamara® IK	4	>180	33.5	>2mm
3b	ev3 Cragg-McNamara® IK	4	>180	27.5	?
4	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® AK	4	30	2	0
4b	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® AK	4	29	2	0
4c	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® AK	4	29	2	0
5	COOK PIG-CSC-20 MK	5	111	5	0
5b	COOK PIG-CSC-20 MK	5	114	5.5	0
6	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5	81.5	1.5	0
6b	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5	86.5	1	0
6c	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5	82.5	3.5	0
7	OptiMed Tips puncture set 1,8 x 580	5.4	<0.5	-	0
8	Cordis tempo®4 AK	4	17.5	0.5	0
8b	Cordis tempo®4 AK	4	17	0.5	0
9	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip AK	5	13	0.5	0
9b	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip AK	5	13	1	0
9c	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip AK	5	12.5	0.5	0
10	OptiMed Biglumen AspK	5	40	2.5	0
10b	OptiMed Biglumen AspK	5	40	2	0
10c	OptiMed Biglumen AspK	5	41	1	0
10d	OptiMed Biglumen AspK	5	41	2	0
10e	OptiMed Biglumen AspK	5	40.5	1	0
11	Cordis Envoy FK	5	11	0.5	0
11b	Cordis Envoy FK	5	10.5	0.5	0
11c	Cordis Envoy FK	5	10.5	0.5	0
12	Cordis VERTEBRAL INFINITI SPECIAL AK	5	10.5	1	0
12b	Cordis VERTEBRAL INFINITI SPECIAL AK	5	10	0.5	0
13	ev3 TrailBlazer (untersuchernahes Segment)	5	61.5	6.5	0
13b	ev3 TrailBlazer (untersuchernahes Segment)	5	56.5-66.5	8.5	0
14	Terumo Optitorque AK (nicht neu, Kath. B)	5	8.5	0	0
14b	Terumo Optitorque AK (nicht neu, Kath. B)	5	8.5	0.5	0
14c	Terumo Optitorque AK	5	8.5	0	0
14d	Terumo Optitorque AK	5	8	0.5	0
14e	Terumo Optitorque AK	5	8	0.5	0
15	Terumo Standard AK (nicht neu, Kath. A)	5	63	5.5	0

15b	Terumo Standard AK (nicht neu, Kath. A)	5	61	5.5	0
16	Terumo Destination PFS	6	7	0	0
16b	Terumo Destination PFS	6	7.5	0	0
17	Cook Flexor® Check-Flo® ES	7	7	0.5	0
17b	Cook Flexor® Check-Flo® ES	7	6	1	0
18	OptiMed Epsylar ES	7	10.5	1	0
18b	OptiMed Epsylar ES	7	11	0.5	0
19	Super Arrow-Flex® ES	7	24	3.5	0
19b	Super Arrow-Flex® ES	7	23.5	3	0
20	Terumo Destination FS	5	38.5	1.5	0
20b	Terumo Destination FS	5	39.5	1.5	0
21	OptiMed Biglumen AspK	8	15.5	1.5	0
21b	OptiMed Biglumen AspK	8	15	1.5	0
22	OptiMed PTC DK	7.5	30.5	10	0
22b	OptiMed PTC DK	7.5	29.5	10	0
23	Terumo® NaviCross™ PSC	4	24	2.5	0
23b	Terumo® NaviCross™ PSC	4	23.5	1.5	0
24	Cordis tempo®5 AK	5	10	0.5	0
24b	Cordis tempo®5 AK	5	10	0.5	0
24c	Cordis tempo®5 AK	5	9.5	0.5	0
25	Terumo Heartrail™ II FK	6	5.5	0	0
25b	Terumo Heartrail™ II FK	6	5.5	0.5	0
25c	Terumo Heartrail™ II FK	6	5.5	0	0
26	Terumo Heartrail™ II FK	5	6.5	0	0
26b	Terumo Heartrail™ II FK	5	6.5	0.5	0
26c	Terumo Heartrail™ II FK	5	6.5	0	0
27	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	6.5	0.5	0
27b	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	6	0.5	0
27c	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	6.5	0.5	0
27d	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	7	0.5	0
27e	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	6.5	0.5	0
28	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
28b	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
28c	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
28d	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
28e	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
28f	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
29	Cordis Vista britetip® 6 FK	6	6.5	0.5	0
29b	Cordis Vista britetip® 6 FK	6	6.5	0	0
30	OptiMed Epsylar ES	6	15.5	0.5	0
30b	OptiMed Epsylar ES	6	15.5	0.5	0
31	Cook Flexor® Check-Flo® ES	5.5	32	1.5	0

Tabelle 5 - Ergebnisse des Hauptversuchs gemittelt, tabellarisch

Versuchs-reihe	Katheter	French Angabe	Grad zum erreichen von 1mNm	Differenz altes/neues 0-Gewicht in Grad	Vorschub in mm
1	OptiMed ALTAFLOW PREMIUM AK	4	110.75	8	0
2	Terumo Radifocis® Glidecath™ AK	4	26.17	1.67	0
3	ev3 Cragg-McNamara® IK	4	>180	30.5	>2mm
4	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® AK	4	29.33	2	0
5	COOK PIG-CSC-20 MK	5	112.5	5.25	0
6	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5	84	1.25	0
7	OptiMed Tips puncture set 1,8 x 580	?	<0.5		0
8	Cordis tempo® 4 AK	4	17.25	0.5	0
9	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip AK	5	12.83	0.67	0
10	OptiMed Biglumen AspK	5	40	2.25	0
11	Cordis Envoy FK	5	10.67	0.5	0
12	Cordis VERTEBRAL INFINITI SPECIAL AK	5	10.25	0.75	0
14	Terumo Optitorque AK	5	8.17	0.33	0
15	Terumo Standard AK (nicht neu)	5	62	5.5	0
16	Terumo Destination PFS	6	7.25	0	0
17	Cook Flexor® Check-Flo® ES	7	6.5	0.75	0
18	OptiMed Epsylar ES	7	10.75	0.75	0
19	Super Arrow-Flex® ES	7	23.75	3.25	0
20	Terumo Destination FS	5	39	1.5	0
21	OptiMed Biglumen AspK	8	15.25	1.5	0
22	OptiMed PTC DK	7.5	30	10	0
23	Terumo® NaviCross™ PSC	4	23.75	2	0
24	Cordis tempo® 5 AK	5	9.83	0.5	0
25	Terumo Heartrail™ II FK	6	5.5	0	0
26	Terumo Heartrail™ II FK	5	6.5	0.17	0
27	Cordis INFINITI® THRULUMEN® AK	6	6.75	0.5	0
28	Cordis SUPER TORQUE® Plus AK	6	4	0	0
30	OptiMed Epsylar ES	6	15.5	0.5	0
31	Cook Flexor® Check-Flo® ES	5.5	32	1.5	0

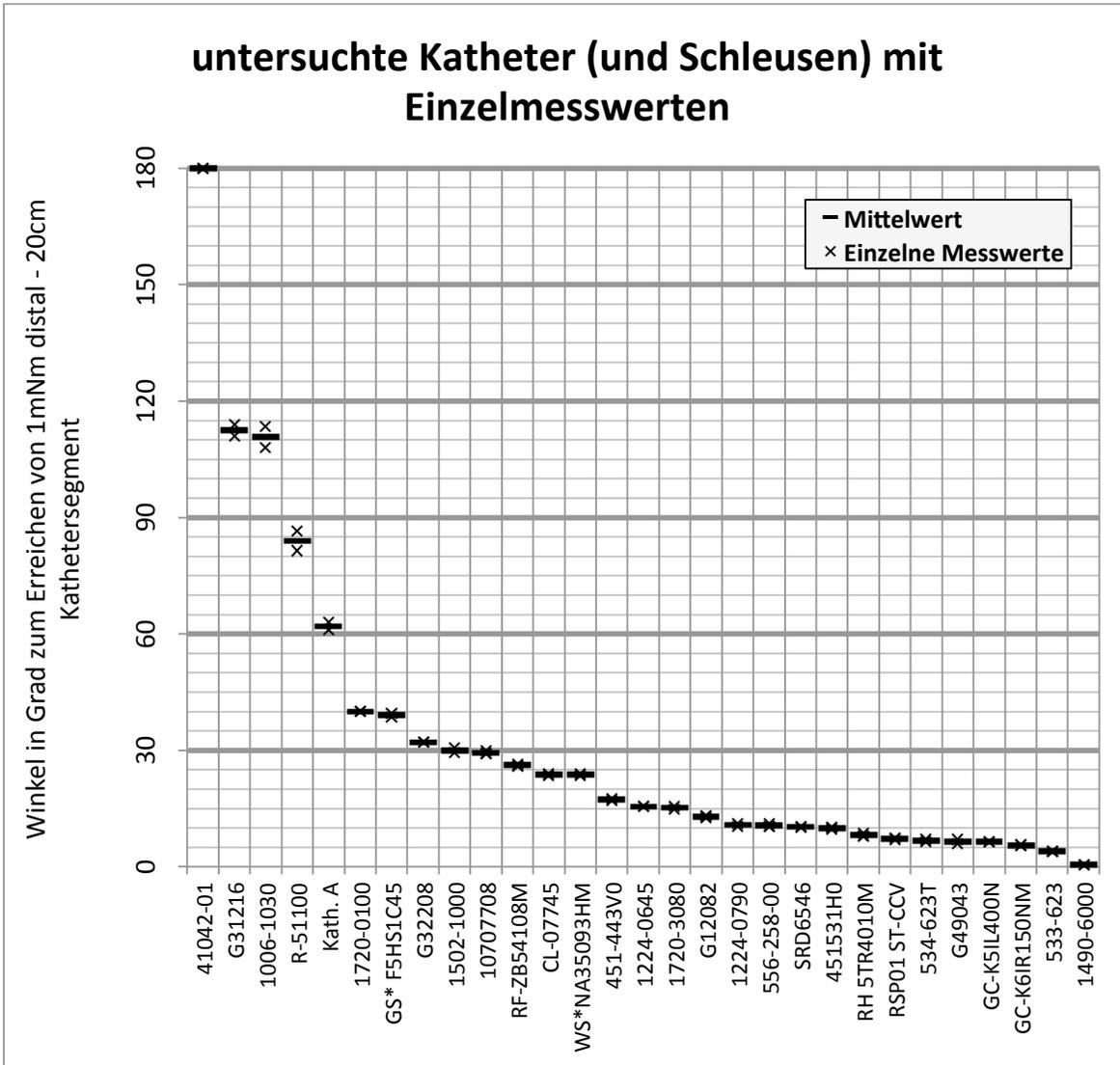


Abbildung 14 – Graphische Darstellung der Gesamttabelle der ermittelten proximalen Drehwinkel der 20cm langen Kathetersegmente zum Erreichen einer distalen Kraftausübung von ca. 1mNm

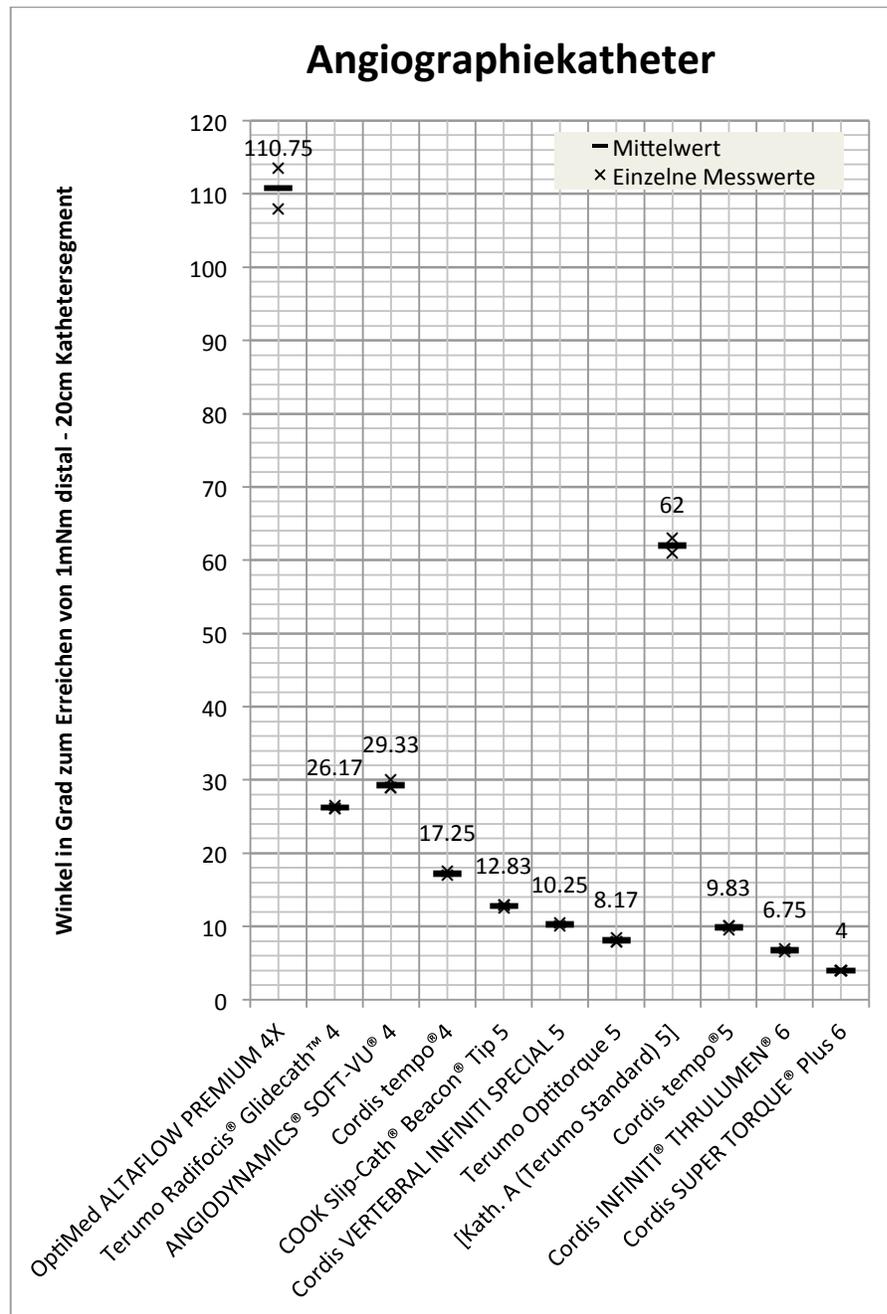


Abbildung 15 - Vergleich der untersuchten Angiographiekatheter

Es wurden 11 verschiedene Angiographiekatheter auf ihre Drehstabilität untersucht. Abbildung 15 zeigt die gemessenen Werte geordnet nach der Kathetergröße. Die Bandbreite der hier dargestellten gemittelten Winkelwerte reicht von 4° bis 110.75° . Alle Katheter außer dem ersten aufgeführten, dem OptiMed Altaflow Premium 4F Katheter, haben eine Metallverstärkung. Dieser weist die deutlich geringste Drehstabilität auf. Insgesamt ist ein Trend zu sehen, dass eine größere Frenchangabe auf eine größere Drehstabilität hinweist. Mit nur einer Ausnahme sind die untersuchten 6F Angiographiekatheter drehstabiler als die 5F Angiographie Katheter und diese sind wiederum drehstabiler als die 4F Katheter. „Katheter A“, welcher neben „Katheter B“ eine nicht steril verpackte Herstellerprobe war, fällt hierbei aus der Reihe. Für „Katheter B“ wurden die Versuche mit einem sterilen, verpackten Katheter wiederholt und zeigten ähnliche Ergebnisse. Möglicherweise wurde „Katheter A“ als nicht steril verpackter Katheter Belastungen ausgesetzt, welche dessen Drehstabilität schwächten. Der gedrehte Wert könnte bei einem Neukatheter evtl. höher sein, könnte aber auch wie bei „Katheter B“ sehr ähnliche Werte zu denen eines steril verpackten Katheters aufweisen. Entsprechend ist der Katheter in der Graphik in Klammern gesetzt.

Abbildung 16 zeigt die Ergebnisse der Hauptversuchsmessungen für die sieben untersuchten Coil-verstärkten Schleusen. Die Coil-Gewinderichtung war in den Schleusen nicht einheitlich, die benötigten Drehwinkel zum Erreichen des 1mNm Drehmoments beziehen sich aber immer auf Drehung im Gegenuhrzeigersinn. Die Bandbreite der hier dargestellten gemittelten Winkelwerte reicht von 6.5° bis 39° . Die Schleusen wurden nach ihrem ungefähren Außendurchmesser aufsteigend sortiert. Zusätzlich zu diesem sind ungefähre Werte für den Innendurchmesser und die Wanddicke in der Graphik aufgezeichnet (Herstellerangabe und Messwerte unterscheiden sich teils geringfügig). Die so gewählte Schleusenreihenfolge wäre gleich, bei Summierung der Wanddicke mit dem Außendurchmesser. Die untersuchten Schleusen lassen keinen klaren Trend bezüglich der Drehstabilität erkennen. Weder ist die Schleuse mit dem geringsten Außendurchmesser, bzw. Außendurchmesser plus Wanddicke, die drehschwächste, noch ist die Schleuse mit größtem Außendurchmesser, bzw. der geringsten Summe von Außendurchmesser und Wanddicke, die drehstabilste. Stattdessen scheint hier das gewählte Material und dessen Zusammensetzung, z.B. die Art der Einbettung der Metallspirale in den Kunststoff, ausschlaggebend zu sein.

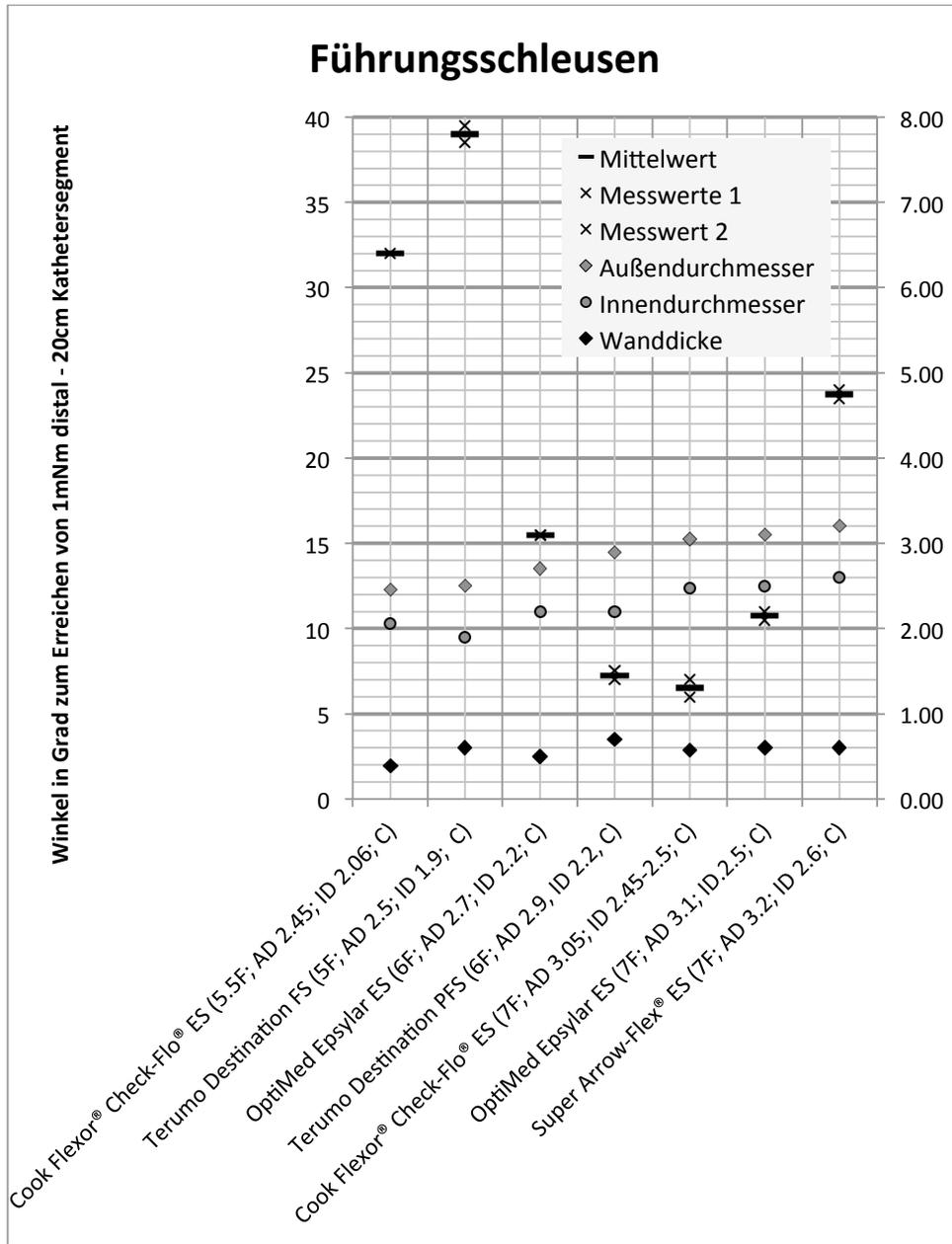


Abbildung 16 - Vergleich der untersuchten Schleusen, sortiert nach ungefährem Außendurchmesser

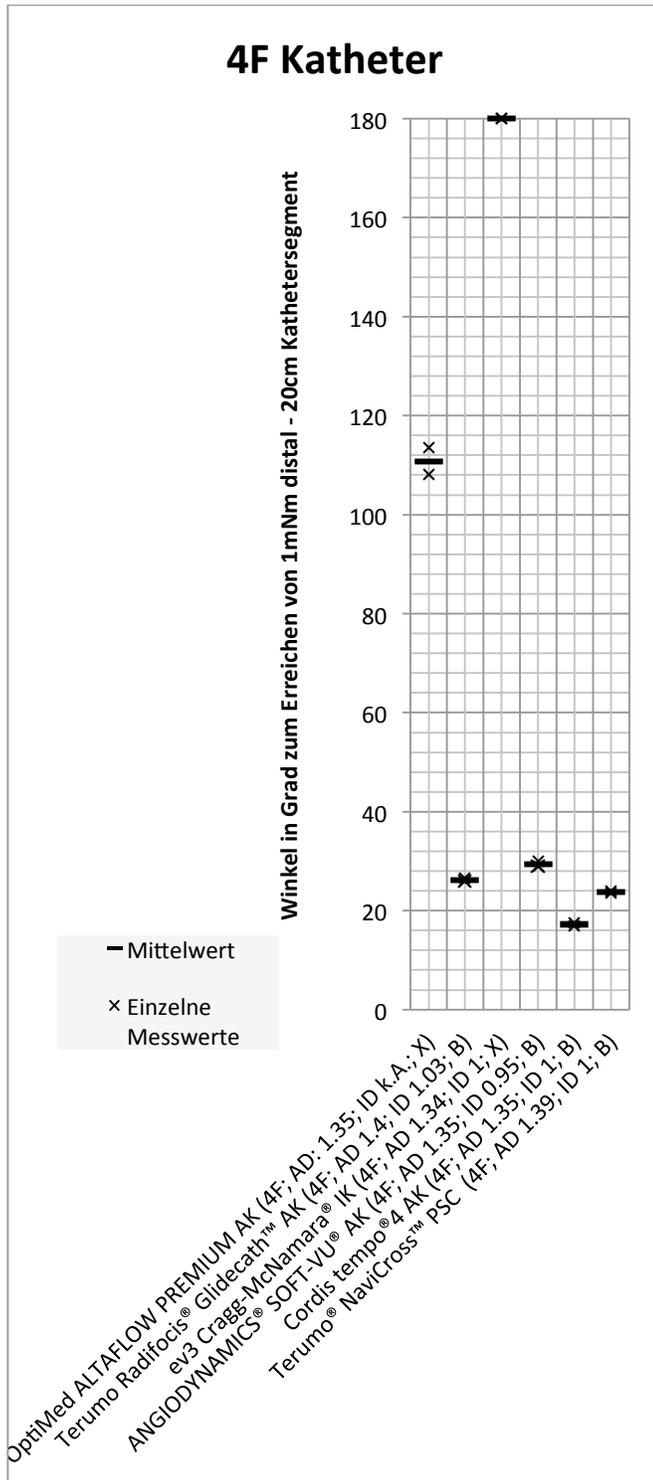


Abbildung 17 – Vergleich der untersuchten 4F Katheter; Alle Katheter mit gedrehtem Winkel von 180° oder mehr werden auf der Skala vereinfacht mit 180° angezeigt

In den Abbildungen 17 – 19 sind die Katheter unabhängig von ihrem Einsatzgebiet nach ihren Frenchangaben und Außendurchmessern sortiert. Abbildung 17 vergleicht die sechs untersuchten 4F Katheter. Die Bandbreite der hier dargestellten gemittelten Winkelwerte reicht von 17.25° bis >180°. Zwei von diesen Kathetern haben keine Metallverstärkung und haben auch die deutlich geringste Drehstabilität, der OptiMed Altaflow Premium Angiographiekatheter und der ev3 Cragg-McNamara Infusionskatheter. Der Infusionskatheter ist dabei erheblich weniger drehstabil als der genannte Angiographiekatheter. Der genaue Winkelwert war bei gedrehtem Winkel von deutlich über 180° nicht zu bestimmen. Auch verformte und verkürzte sich dieser Katheter bei Drehung sichtbar (gemessener Vorschub über 2mm).

Abbildung 18 vergleicht die untersuchten 5F Katheter. Hier wurde auch das OptiMed Tips Puncture Set mit einem Außendurchmesser von 5.4F aufgeführt. Dieses wurde zum Testen des Modells eingespannt und lieferte, wie erwartet, als metallenes Rohr einen Winkelwert von unter 0.5°. Die Bandbreite der hier dargestellten gemittelten Winkelwerte der Katheter reicht von 6.5° bis 112.5°. Die Katheter mit Metallverstärkung weisen, wieder mit Ausnahme von „Katheter A“, eine höhere Drehstabilität auf als die nicht metallverstärkten. Abhängig vom Katheter können die Angiographiekatheter und Führungskatheter ähnliche Werte für die Drehstabilität erhalten. Für die beiden metallverstärkten 5F Katheter mit größter Herstellerangabe des Außendurchmessers wurden die niedrigsten Drehwinkel gemessen. Zu bedenken ist, dass die Größe des Außendurchmessers nicht mit der Wanddicke korreliert ist; die Angiographiekatheter haben eine größere Wanddicke als die Führungskatheter. Sowohl der untersuchte Centimeter Sizing Messkatheter als auch der Aspirationskatheter, beide nicht metallverstärkt, weisen eine vergleichsweise niedrige Drehstabilität auf.

Abbildung 19 zeigt die Versuchsergebnisse der untersuchten Katheter und Schleusen mit Außendurchmesser größer 5.4F. Diese wurden einmal nach Drehstabilität und einmal nach Außendurchmesser geordnet. Die Bandbreite der hier dargestellten gemittelten Winkelwerte reicht von 4° bis 39°.

Sieben Katheter und Schleusen wurden in jeweils zwei verschiedenen Größen untersucht und verglichen. Das Material und der Aufbau ist jeweils sehr ähnlich, nur der Durchmesser verschieden. In Abbildung 20 werden sie gegenüber gestellt. Hieraus geht hervor, dass konsistent bei gleichem bzw. ähnlichem Katheteraufbau der Katheter mit größerem Außendurchmesser drehstabiler ist.

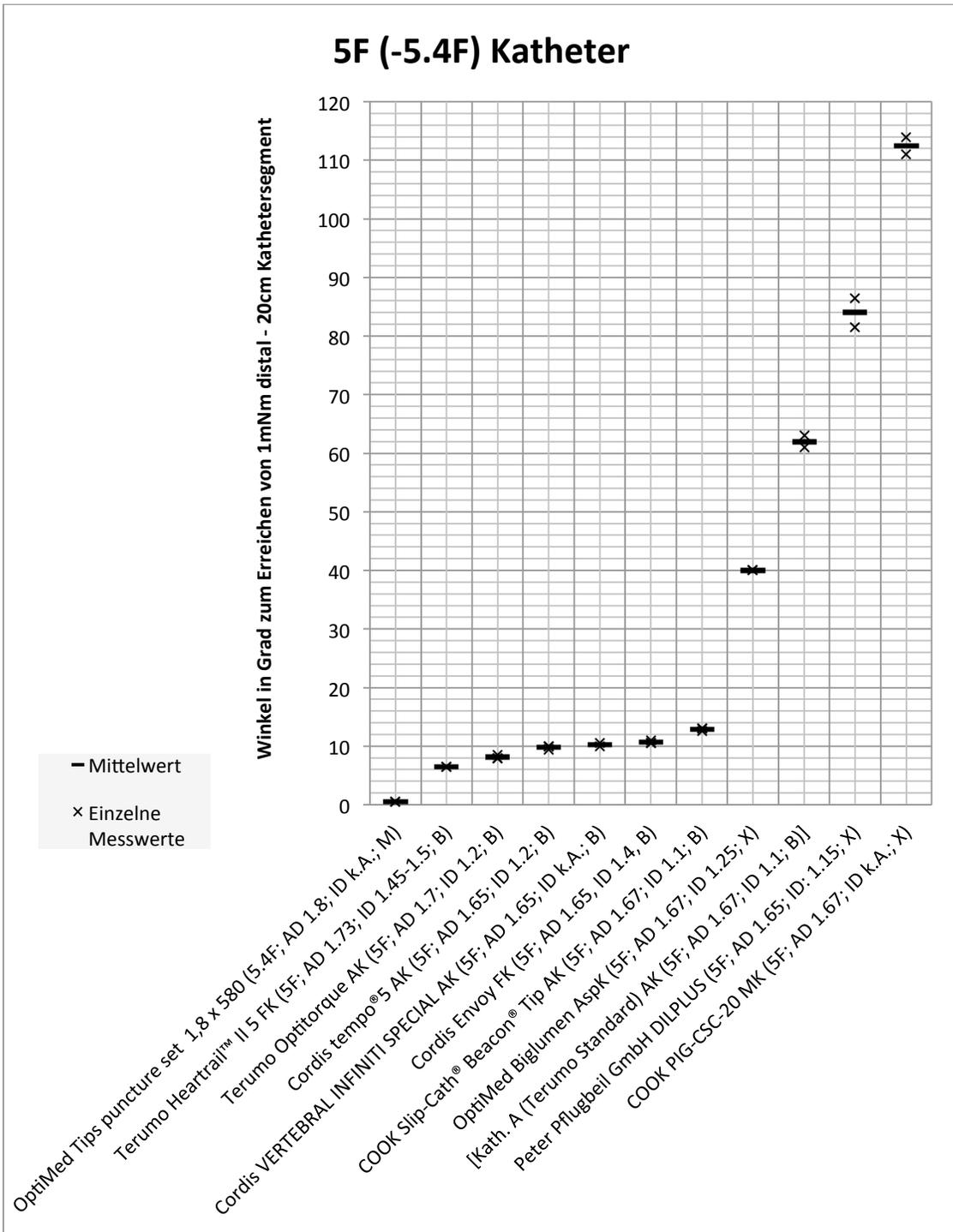


Abbildung 18 – Vergleich der untersuchten 5F Katheter

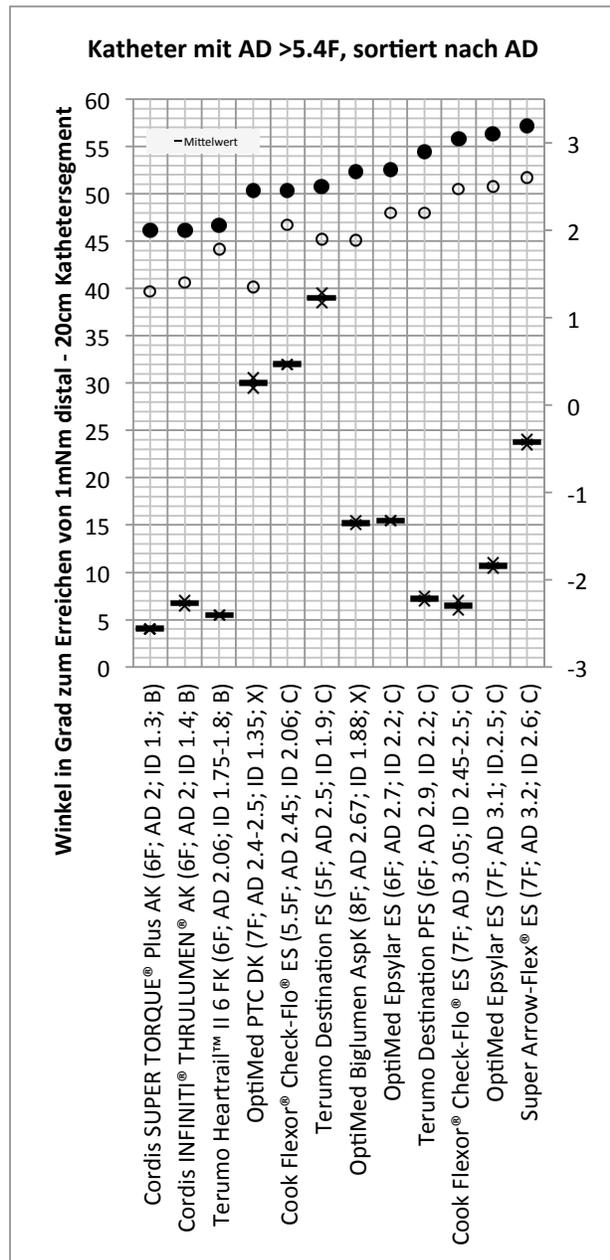
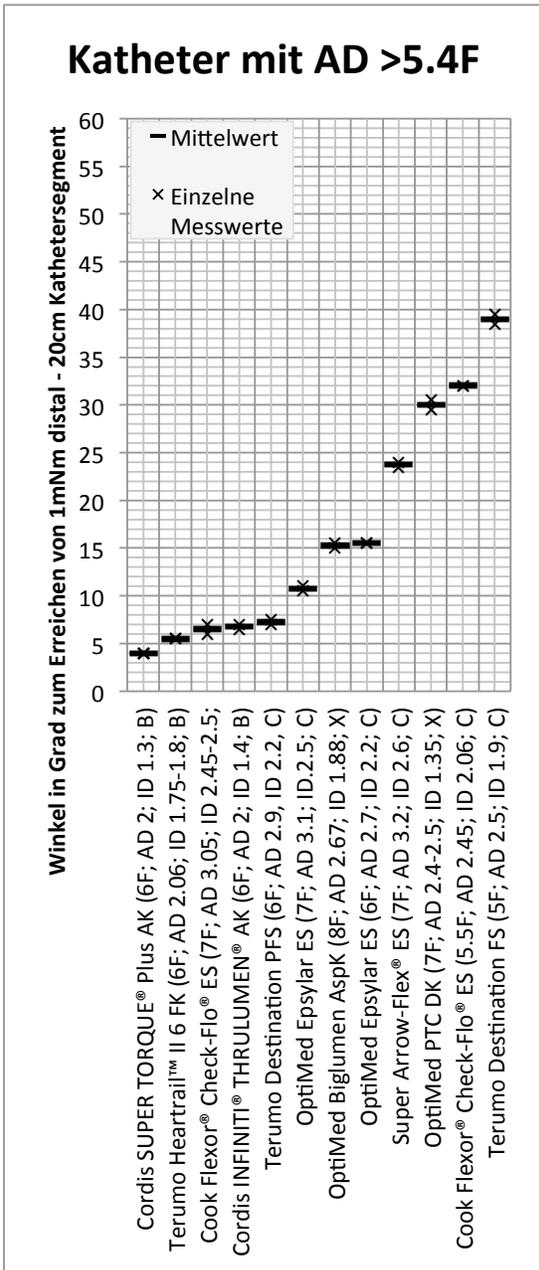


Abbildung 19 – Vergleich der untersuchten >5.4F AD Katheter und Schleusen. 1. Sortiert nach Drehstabilität, 2. Sortiert nach ungefährem Außendurchmesser (Bei Diskrepanz zwischen Messung/HA wurde der Mittelwert genommen): AD Kreis, ID Ring)

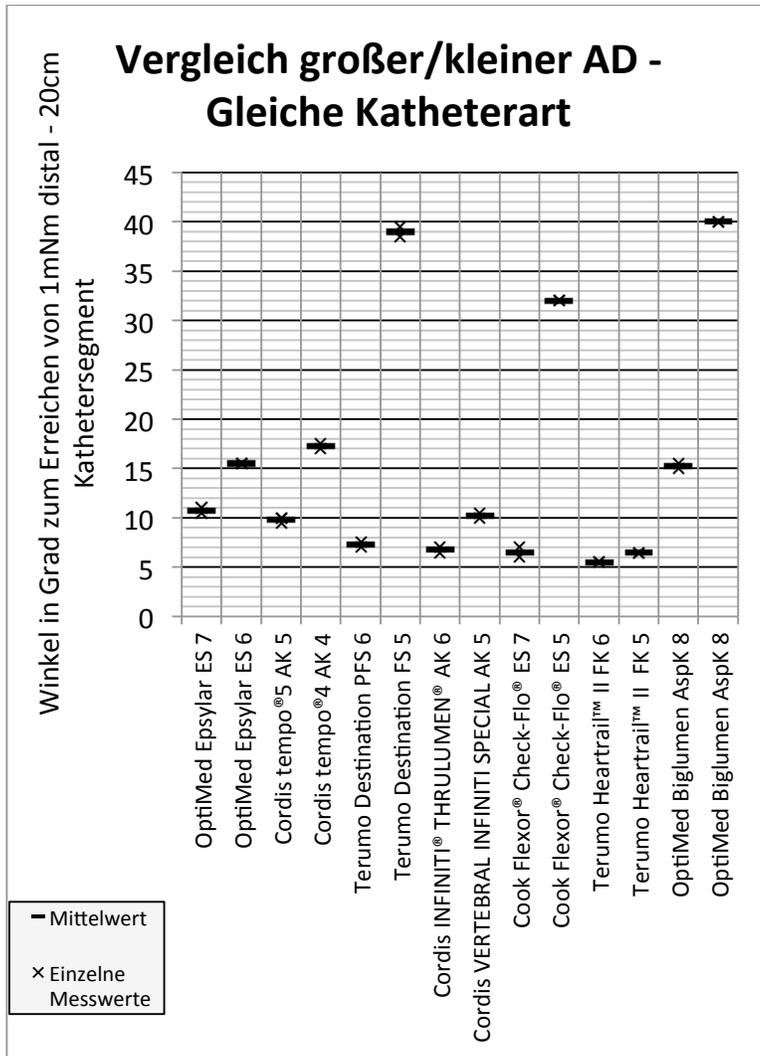


Abbildung 20 – Vergleich gleicher/ähnlicher Katheter unterschiedlicher Größe

Diskussion

In der Diskussion wird zuerst auf die Nebenversuche eingegangen. Diese wurden durchgeführt um das im Hauptversuch verwendete Modell genauer zu testen und damit die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse näher zu betrachten. Andere mögliche Fehlerquellen und Einschränkungen des Modells werden hier ebenfalls besprochen. Danach wird über die Messgenauigkeit generell diskutiert, gefolgt von einer Darstellung vergleichender Literatur.

Nebenversuche und Nebenparameter

Drehen bis auf 90° - Versuch 3

Eine Möglichkeit die verschiedenen Katheter auf ihre Drehstabilität hin zu vergleichen wäre anstatt den Winkel, die ausgeübte Kraft und damit das Drehmoment als Variable zu sehen. Man könnte z.B. alle Katheter bis auf 90° drehen und dann die distal ausgeübte Kraft messen und berechnen. Nach einigen Vorversuchen stellte sich dies mit dem gewählten Versuchsaufbau allerdings als nicht praktikabel dar. Das Problem war, dass bei Kathetern mit einer hohen Drehstabilität beim Drehen auf 90° zu hohe Kräfte für das Modell ausgeübt wurden. Dies äußerte sich darin, dass bei hohen Kräften die Waage nicht eindeutig ablesbar war, da nach Drehen auf 90° das initial abgelesene Gewicht schnell abnahm, bis es sich auf einem deutlich niedrigeren Wert langsam einpendelte. Nach Rückdrehung auf das 0 Gewicht war dementsprechend auch die Abweichung vom ursprünglichen 0 Wert deutlich größer als in den Hauptversuchen, was die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse beeinträchtigte.

Folgende Tabelle illustriert dies mit den Ergebnissen von Versuch 3. Auf die Umrechnung des gemessenen Gewichts in eine Gewichtskraft und dann zusammen mit dem Hebelarm in ein Drehmoment wurde verzichtet. Hier sind Gewicht und Drehmoment einander proportional.

Tabelle 6 - absolute Messwerte von Versuch 3: das Eigengewicht des Auflagerings wurde bereits aus den Ergebnissen herausgerechnet, entsprechend sind die Gewichtsangaben jeweils die Differenz zwischen 90° Gewicht und 0° Gewicht; n.g. steht für nicht gemessen

Katheter	90° Gewicht in g	90° Gewicht nach 30sek	90° Gewicht nach 1min	90° Gewicht nach 1½min	90° Gewicht nach 2min	90° Gewicht nach 2½min	90° Gewicht nach 3min	Differenz altes/neues 0 Gewicht in Grad
Cordis tempo®4 AK	10.83	10.36	10.26	10.14	10.13	10.02	n.g.	n.g.
Cordis tempo®4 AK	10.86	10.38	10.1	10.16	10.1	n.g.	n.g.	6°
Terumo Optitorque AK 5	16.93	15.6	15.4	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Terumo Optitorque AK 5	17.94	16.68	16.46	16.31	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Terumo Heartrail™ II FK 5	20.71	19.6	19.33	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
Terumo Heartrail™ II FK 5	21.1	19.78	19.43	19.23	19.1	18.9	18.88	15.5°
Cordis SUPER TORQUE® Plus AK 6	34.8	31.62	30.8	30.37	29.99	n.g.	29.46	n.g.
Cordis SUPER TORQUE® Plus AK 6	33.87	30.91	30.27	n.g.	29.52	29.24	29.08	n.g.
Cordis SUPER TORQUE® Plus AK 6	33.72	30.5	29.8	29.31	28.89	28.61	n.g.	n.g.

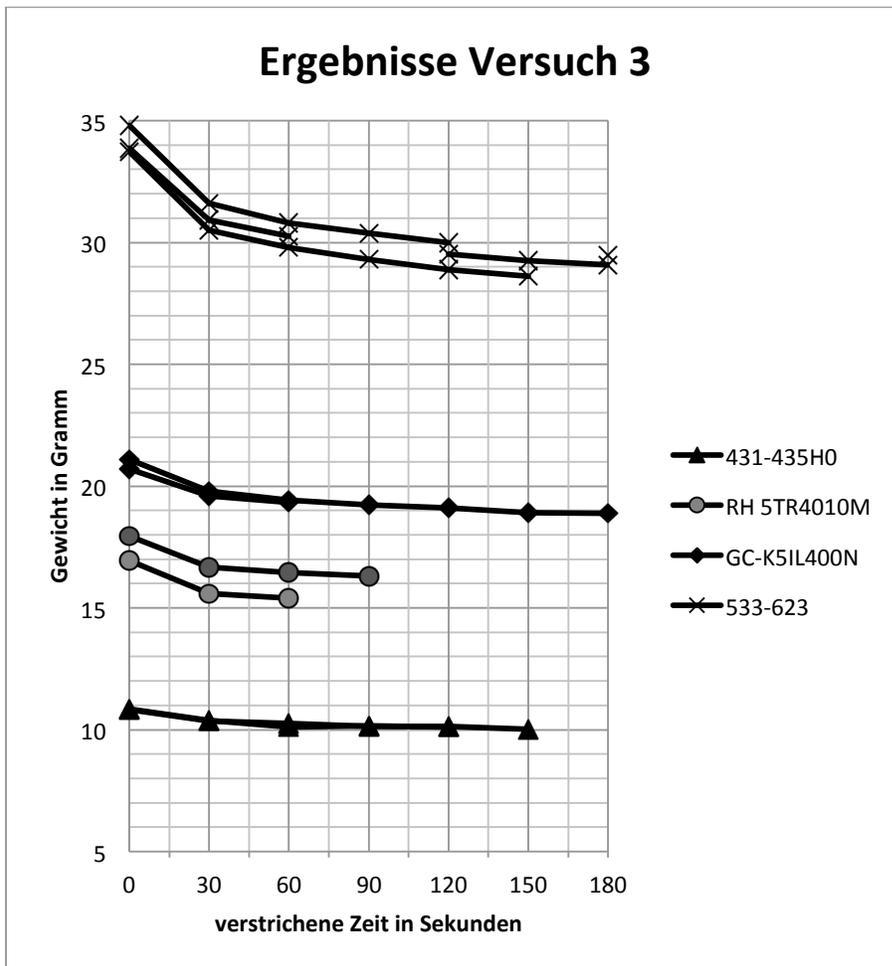


Abbildung 21 - Messwerte als Tabelle, x-Achse: verstrichene Zeit nach Drehen auf 90° in Sekunden, y-Achse: gemessenes Gewicht an der p-Achse, seitlich: Katheter Ref no.

Wie aus den Tabellen ersichtlich ist nimmt der Wert bei hohen Gewichtswerten insbesondere in den ersten 30 Sekunden ab. Entsprechend ist es nicht möglich im gewählten Versuchsaufbau den ersten Wert, der vermutlich der Drehstabilität am nächsten kommt, bei hohem Gewicht, also bei hohen Kräften, reproduzierbar zu bestimmen. Man bräuchte hierfür eine digitale Gewichtsbestimmung, damit wirklich der erste Wert nach Erreichen des Zielgrades (hier 90°) gemessen wird und nicht bis zum manuellen Ablesen Zeit verstreicht. Entsprechend sind hier vermutlich falsch niedrige Werte abgelesen worden. Außerdem kommt es bei solch relativ gesehen hohen Kräften auch zu einer deutlichen Abhängigkeit der Ergebnisse von der Drehgeschwindigkeit des Versuchsdurchführers, da der Abfall des Gewichtes bei langsamer Drehung teils schon während der Drehphase bemerkbar ist. Würde also z.B. ein anderer Untersucher die zweite Versuchsreihe durchführen, so wären vermutlich die Differenzen der Messergebnisse zwischen den beiden Messreihen deutlich größer.

Die verwendeten Katheter und Schleusen bestehen alle zumindest teilweise aus Kunststoffen, auch Hochpolymere genannt. „Hochpolymere zeigen bei mechanischer Beanspruchung im normalen Gebrauch ein im Vergleich zu den meisten anderen Werkstoffen besonders stark ausgeprägtes viskoelastisches und viskoses (plastisches) Verhalten, das heißt, die auftretenden Deformationen sind teils elastischer (reversibler), teils viskoser und damit plastischer (irreversibler) Natur. Dies hat zur Folge, dass Werkstoff-Kenngrößen [...] und damit andere wichtige mechanische Eigenschaften von Hochpolymeren nicht nur von der Temperatur, sondern – unter anderem – auch von der Beanspruchungszeit und der -geschwindigkeit abhängen.“ [55, p.42]. Um dieses Problem zu minimieren wäre also hier eine konstante Drehgeschwindigkeit mittels eines Motors oder dergleichen notwendig um die Beanspruchungsgeschwindigkeit zu vereinheitlichen und die Beanspruchungszeit möglichst gering zu halten. Bei einer Kraftausübung von nur 1mNm dagegen scheinen diese Phänomene weniger relevant zu sein.

Dennoch scheint selbst mit den hier genannten Einschränkungen, die gleiche Drehstabilitätsreihenfolge gemessen worden zu sein, wie bei den Hauptversuchen (siehe Tabelle 7). Dies ist ein Zeichen für die generelle Reproduzierbarkeit der Ergebnisse im gewählten Versuchsaufbau.

Tabelle 7: Vergleich Drehstabilitätsreihenfolge zwischen Versuch 1 und 3

	Reference	Katheter	Gramm bei 90°	Winkel bei 2 Gramm
1	431-435H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®4	10.85	17.25°
2	RH 5TR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter 5	17.44	8.17°
3	GC-K51L400N	Terumo Heartrail™ II 5	20.91	6.5°
4	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	34	4°

Uhrzeigersinn/Gegenuhrzeigersinn – Versuch 4

Manche Schleusen haben Coils als Metallverstärkung. Anders als Metallgitter sind diese nicht symmetrisch aufgebaut, sondern haben eine Drehrichtung wie eine Sprungfeder. Im Materialteil ist diese für die verwendeten Schleusen mit Coils angegeben. Hierbei heißt Coil-U (Coil-Uhrzeigersinn), dass der Coil im Uhrzeigersinn dichter zusammengedreht und im Gegenuhrzeigersinn aufgedreht wird. Bei Coil-G (Coil-Gegenuhrzeigersinn) ist es entsprechend

umgekehrt. Folgende Abbildungen zeigen die verwendeten Schleusen mit teilweise herausgezogenen Coils.

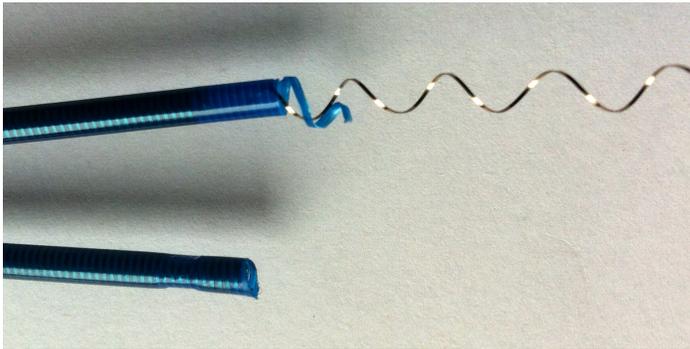


Abbildung 22 – eine Schleuse mit herausgezogenem Coil



Abbildung 23 – die sieben untersuchten Coil-verstärkten Schleusen

Der Versuch 4 wurde durchgeführt um die Bedeutung der Coil-Richtung zu untersuchen, da sich bei einem asymmetrisch aufgebauten Katheter die Frage stellt, ob sich die Drehstabilität eventuell in Abhängigkeit der Drehrichtung ändert.

Eine dichter in sich zusammengedrehte Feder wäre drehstabiler als eine aufgedrehte und kann eine Kraft besser übertragen. Anders als bei einer Feder ist der Coil allerdings im übrigen Schleusenmaterial eingebettet. Dies bedeutet, dass wenn man eine Schleuse mit Coil entgegen

der Coil-Richtung dreht, also aufdreht, diese durch die Einbettung im Kunststoff auch eine deutliche Kraft-Übertragung aufweist. Allerdings ist nicht klar inwiefern diese Kraft ähnlich der beim Drehen in Coil-Richtung ist, bzw. ab welchen Kräften dieser Unterschied vielleicht zu tragen kommt.

Die hier folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse von Versuch 4.

Aus der Tabelle geht hervor, dass bei zwei Kathetern die gemessenen Werte für Gegenuhrzeigersinn und Uhrzeigersinn eine Differenz von $\leq 0,5^\circ$ aufweisen. Bei einer Ableseungenauigkeit des Winkels von $\pm 0,5^\circ$ besteht folglich die Möglichkeit, dass die echten Winkelwerte sich nicht unterscheiden. Beim dritten Katheter sind die Abweichungen etwas größer. Allerdings ist dieser Katheter auch am wenigsten drehstabil, entsprechend sind die Abweichungen generell etwas größer. So wurde bei zweimaligem Drehen im Gegenuhrzeigersinn im Nebenversuch ein Gradunterschied von 1° gemessen. Die ermittelten Unterschiede müssen also nicht an der Coil-Richtung liegen. Zu bemerken ist auch, dass Versuch 4 im Nachhinein mit bereits gedrehten Kathetern durchgeführt wurde. Dies muss bei der Betrachtung der Ergebnisse beachtet werden.

Die Ergebnisse des Nebenversuchs deuten entsprechend darauf hin, dass mögliche Unterschiede bei der niedrigen Kraft von 1mNm nicht bedeutsam sind. Um die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten, für den Fall, dass doch ein Unterschied besteht, wurden alle Hauptversuche einheitlich durchgeführt. Es wurde immer im Gegenuhrzeigersinn gedreht und die Coil-Richtung dokumentiert. Die Ergebnisse des Hauptversuchs vergleichen also die Drehstabilität der Katheter, wenn man diese im Gegenuhrzeigersinn dreht. Die Drehrichtung im Gegenuhrzeigersinn wurde nach Zufall gewählt und hätte auch im Uhrzeigersinn festgelegt werden können. Wichtig war nur, dass die Drehrichtung immer gleich war.

Tabelle 8 - Versuch 4, durchgeführt mit 3 verschiedenen bereits im Hauptversuch verwendeten Coil-verstärkten Schleusen

Ref no.	Katheter	French-Angabe	Drehrichtung: gegen den oder im Uhrzeigersinn	Metallverstärkung	Grad zum Erreichen von 1mNm	Differenz altes/neues 0 Gewicht	Kommentar
RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Peripheral Guiding Sheath	6	gegen	coil-U	7	0	Hauptversuch
RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Peripheral Guiding Sheath	6	gegen	coil-U	7.5	0	Hauptversuch
RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Peripheral Guiding Sheath	6	uhr	coil-U	7	0.5	Nebenversuch
RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Peripheral Guiding Sheath	6	gegen	coil-U	7	0	Nebenversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	gegen	coil-U	15.5	0.5	Hauptversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	gegen	coil-U	15.5	0.5	Hauptversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	gegen	coil-U	15.5	1	Nebenversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	uhr	coil-U	15.5	2	Nebenversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	uhr	coil-U	15	0.5	Nebenversuch
1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6	gegen	coil-U	15	0.5	Nebenversuch
G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5	gegen	coil-G	32	1.5	Hauptversuch
G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5	gegen	coil-G	31	3	Nebenversuch
G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5	uhr	coil-G	30	1.5	Nebenversuch
G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5	gegen	coil-G	30	2	Nebenversuch
G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5	uhr	coil-G	29.5	1	Nebenversuch

Druckstellen beim Einspannen

Die Katheter wurden mittels Wurmsschrauben eingespannt. Hierbei war es teils schwierig zu beurteilen, wie fest die Schrauben angezogen werden mussten. Tendenziell wurde lieber zu fest als zu locker und immer zumindest so fest angezogen, dass die Nadel, die das Innenlumen offenhielt nicht mehr leicht rausziehbar war. So hatten manche Katheter nach dem Einspannen Druckspuren an der Einspannstelle, teils deutlich und teils schwach ausgeprägt, was eine mögliche Fehlerquelle darstellt. Folgende Abbildung illustriert dies:



Abbildung 24 - deutliche Druckstelle an einem Katheter nach Einspannen mittels Wurmsschraube

Temperatur und Luftfeuchtigkeit

Die Versuche wurden bei Raumtemperatur und Raumluftfeuchtigkeit durchgeführt. Als zulässige Rahmenbedingungen für die Hauptversuche wurde hierfür die Temperatur auf $24.8^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ und die Luftfeuchtigkeit auf 20-25% festgesetzt. In vivo wäre das untersuchte Kathetersegment zwischen Untersucherhand und Patient mit warmem Blut durchspült und der Katheter ab Gefäßeintritt zusätzlich von warmem Blut umspült. Entsprechend wären sowohl Temperatur als auch der Feuchtigkeitsgrad deutlich höher. Um dies im Modell umzusetzen, könnten die Versuche z.B. in einem warmen Wasserbad wiederholt werden, damit sowohl der erhöhten Luftfeuchtigkeit als auch der erhöhten Temperatur gerecht wird. Die Waage müsste mit einem Kraftmesser ersetzt werden. Deutlich einschränkend wäre allerdings, dass das im Lumen strömende Blut und dessen Einfluss so ebenfalls nicht simuliert wird. Besser wäre es also, wenn ein im Modell eingespannter Katheter auch kontinuierlich mit warmer Flüssigkeit im Lumen durchströmt werden würde. Mit der im Modell gewählten Einspannungsmethode ist dies allerdings nur bedingt möglich. Der Katheter wird von außen mit zwei Wurmsschrauben gegriffen und um dabei nicht zusammengedrückt zu werden von innen mit einer Nadel oder einem Rohr stabilisiert. Mit der Nadel ist das Lumen aber nach außen verschlossen und es kann kein kontinuierlicher Blutstrom simuliert werden. Mit einem Rohr ist dies zwar im Vergleich zur Nadel nicht der Fall, aber es würden vermutlich Wirbel entstehen beim Wechsel von Rohrlumen zum Katheterlumen und zurück vom Katheterlumen zum Rohrlumen. Dies würde die Messungen wiederum verfälschen. Eine andere Griffmethode müsste also gewählt

werden. Hinzu kommt, dass Blut besondere Eigenschaften aufweist und durch Wasser als Flüssigkeit nicht vollständig simuliert wird.

Die durchgeführten Versuche fanden wie beschrieben bei Raumbedingungen statt. Da es bei den Versuchen eher um einen Vergleich der Drehstabilitäten der Katheter untereinander ging, als um absolute Messwerte, wurden Raumbedingungen als ausreichend erachtet. Die Hoffnung wäre, dass sich die Reihenfolge der nach Drehstabilität geordneten Katheter unter in vivo Bedingungen nicht ändert, auch wenn die absoluten Werte vermutlich nicht gleich bleiben würden. Es ist aber durchaus möglich, dass manche Katheter in ihrer Drehstabilität deutlicher temperatur- und luftfeuchtigkeitsabhängig sind als andere. Vor allem die Kunststoffe in Kathetern sind bekanntermaßen temperaturabhängig in ihren Eigenschaften. Folglich verändert sich vermutlich die Drehstabilität von Kathetern, welche nur aus Kunststoffen bestehen, deutlich stärker bei Erwärmung als die Drehstabilität von Kathetern mit Metallverstärkung. Entsprechend könnte sich auch die Drehstabilitätsrangfolge der Katheter bei höheren Temperaturen und in Flüssigkeit ändern und die Ergebnisse sind diesbezüglich kritisch zu sehen. Ein Beispiel aus dem Alltag zur Verdeutlichung ist, dass sich Katheter häufig unter Wasserdampf verformen lassen. „Die zur Katheterherstellung verwendeten Kunststoffe sind meist thermoplastisch, d.h. erweichen bei Erwärmung. Hierdurch werden sie weniger steuerbar und ändern u. U. dann ebenfalls ihre Form“ S.19 [21, p.19].

Marschall und Sellar veröffentlichten 1995 im Journal of Medical Engineering & Technology eine Arbeit, in welcher sie u.a. vier Katheter, zwei mit Metallverstärkung und zwei ohne, sowohl bei $20\pm 2^{\circ}\text{C}$ als auch bei $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ Umgebungstemperatur auf ihre Drehstabilität hin untersucht haben. Sie haben festgestellt, dass eine solche Temperaturänderung einen signifikanten Einfluss auf die Drehstabilität der Katheter hatte. Aus ihren Messergebnissen ging hervor, dass diese temperaturabhängigen Unterschiede sowohl für die „braided“ als auch die „unbraided“ Katheter gelten, wobei sie bei „unbraided“ Kathetern deutlich größer als bei „braided“ Kathetern mit Metallverstärkung waren. [92].

Auch die Luftfeuchtigkeit, welche in den Hauptversuchen zwischen 20 und 25 Prozent betrug, kann in Abhängigkeit des gewählten Kunststoffs deutlichen Einfluss auf die Eigenschaften des Materials haben. „Bei hydrophilen Polymeren kann auch Wasser starke Weichmachereffekte bewirken. Die Materialeigenschaften sind in diesen Fällen sehr stark von den Umgebungsbedingungen, insbesondere von der Luftfeuchtigkeit, abhängig“ [56, p.130, 131]. Polyamide z.B. „nehmen [...] im Vergleich mit anderen Kunststoffen je nach PA-Sorte verhältnismäßig viel Wasser auf“ [52, p.633]. Hier gilt, dass „Je höher der Feuchtigkeitsgehalt der Polyamide, desto mehr verschiebt sich die Glasübergangstemperatur in den Bereich tieferer Temperaturen“ [52, p.616], mit entsprechender Auswirkung auf die mechanischen Eigenschaften des polyamidhaltigen Materials. Andere Materialien dagegen sind hiervon weniger betroffen.

Dies ist beim Betrachten der Ergebnisse zu bedenken. Alle Katheter wurden zwar einheitlich und damit vergleichbar bei Raumtemperatur und ähnlicher Luftfeuchtigkeit untersucht, nicht

aber bei Körpertemperatur oder hoher Feuchtigkeit. Vor allem Katheter, welche sich in ihrem Material deutlich unterscheiden und keine Metallverstärkung besitzen, können beim Erhitzen stärker in ihrer Änderung divergieren.

Wechsel zwischen 2,5mm und 3,5 mm Achse – Versuch 2

Um die Drehstabilität eines Katheters zu messen ist es wichtig das Querprofil des Katheters auf der Drehachse zu zentrieren. Mit dem gewählten Einspannmechanismus, also zwei gegenüberliegenden Wurmschrauben mit flacher Oberfläche, die von zwei Seiten den Katheter greifen, gelingt dies am besten, wenn das Lumen der p- und u-Achse nur geringfügig größer als der Katheteraußendurchmesser ist. Folgende Abbildung illustriert dies.

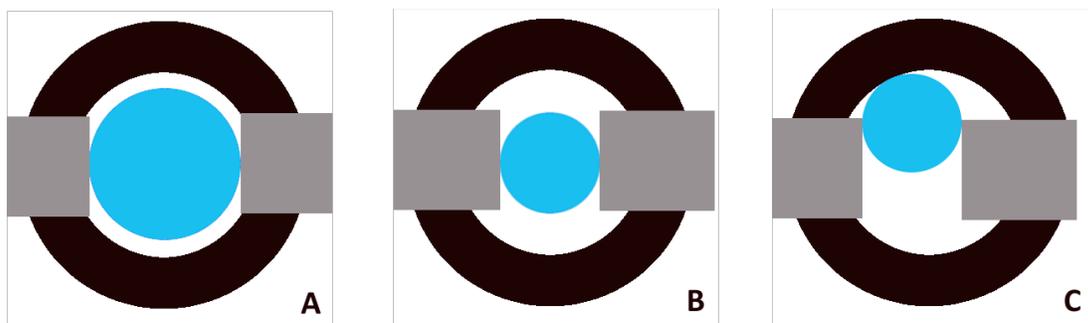


Abbildung 25 - Der schwarze Ring stellt in A die große p- oder u-Achse dar und in B und C jeweils die kleine. Die grauen Rechtecke sind die Wurmschrauben, die blauen Kreise stellen den eingespannten Katheter dar. A: Großer Katheter in großem Lumen; B und C: kleiner Katheter in großem Lumen; A und B: gut zentriert; C: nicht zentriert.

Wie die vorangehende Abbildung verdeutlicht ist die Zentrierung bei zu großem Achseninnendurchmesser erschwert. Ideal wäre es deshalb für jede Frenchangabe eine spezielle p- und u-Achse zu haben. Vereinfachend wurden die Katheter für die Versuche in zwei Größen-Kategorien eingeteilt und entsprechend bei kleinerem Katheteraußendurchmesser die 2.5mm Achse und bei größerem die 3.5 mm Achse verwendet. Da aber die verschiedenen Achsen sich z.B. in ihrem Eigengewicht geringfügig unterscheiden und entsprechend durch Austausch eine leichte Änderung im System verursacht wird, wurde dies in Versuch 2 genauer analysiert. Ein Katheter wurde sowohl in die großlumige als auch die kleinlumige Achse eingespannt um die Vergleichbarkeit der verschiedenen Achsen zu untersuchen. Hierfür wurde der 5F OptiMed Biglumen Aspiration Catheter verwendet. Folgende Tabelle zeigt die Messergebnisse mehrerer Versuchsreihen.

Tabelle 9 - Versuchsergebnisse von Versuch 2

Versuchsnummer	Referenznummer	Frenchangabe	Außendurchmesser	Grad zum Erreichen von 1mNm	Achse: k klein oder g groß	Kommentar
10	1720-0100	5	1.67	40	k	Hauptversuch
10b	1720-0100	5	1.67	40	k	Hauptversuch
10c	1720-0100	5	1.67	41	g	an p-Achse eher li eingespannt
10d	1720-0100	5	1.67	41	g	an p-Achse eher li eingespannt
10e	1720-0100	5	1.67	40.5	g	an p-Achse eher re eingespannt

Aus den Messungen geht hervor, dass der Unterschied der Systeme hier bis zu 1° beträgt. Mit im Modell erzielten Messwerten von unter 0.5° bis über 180° liegt dies vermutlich noch im Rahmen der Messgenauigkeit. Dies lässt die Annahme zu, dass die Ergebnisse zwischen großlumiger und kleinlumiger Achse direkt vergleichbar sind und eine Rangliste der Drehstabilitäten der verschiedenen Katheter folglich nicht durch Achsenwechsel unterbrochen werden muss.

Zu bemerken ist, dass der gewählte Katheter mit einem Außendurchmesser von 1,67 mm in der großlumigen Achse nicht genau zentriert werden konnte, sondern beim Anziehen der Wurmschrauben eher zu einer Seite gedrückt wurde. Auch diese abweichende Zentrierung könnte eine Rolle in den leicht abweichenden Messergebnissen spielen, neben dem Achsenwechsel selbst. Wäre die Zentrierung leichter zu erzielen, wären die Abweichungen möglicherweise geringer.

Messgenauigkeit

Messgeräte und Berechnungen

Für die Gewichtsmessung wurde die „DigitalPocketScale“ Waage verwendet mit einer Kapazität von 300g x 0.01g. Die Waage wurde täglich mit überprüften Eichgewichten geeicht. Es wurde stets angestrebt eine Gewichtsdivergenz von ca. 2g beim Hauptversuch zu erzielen. Die genauen Gewichtswerte der meisten Versuchsreihen können aus einer Anhangstabelle entnommen werden. Diese wurden aber nicht für alle Katheter dokumentiert. Eine geringe \pm Abweichung der 2g wurde zugelassen.

Für die Berechnung des Drehmoments wurde allerdings immer ein Gewicht von exakt 2g und ein Hebel von 20cm angenommen. Der eigentliche Hebel reicht von ca. 19.9-20.2cm. Einzelne Messwerte sind ebenfalls in der Anhangstabelle zu finden. Die Erdbeschleunigung von ca. $9,81 \frac{m}{s^2}$ wurde in den Rechnungen auf $10 \frac{m}{s^2}$ gerundet. Letzteres stellt einen systemischen Fehler dar, welcher keinen Einfluss auf die Reihenfolge der Drehstabilitäten haben sollte. Das eigentliche Drehmoment beträgt aber entsprechend weniger als 1mNm.

Der verwendete Thermometer mit eingebauter Feuchtigkeitsmessung war der „TFA Kat. Nr 30.5021.01“ mit einer Temperaturmessweite von $-30^{\circ}C$ bis $+50^{\circ}C$. Die Temperatur und Luftfeuchtigkeit wurde bei einigen Versuchsreihen zur Kontrolle zusätzlich mit einem anderen Messgerät gemessen. Die Temperaturabweichung war hierbei $0-0.3^{\circ}C$, die Luftfeuchtigkeitsabweichung $0-3\%$. Detaillierte Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsangaben der einzelnen Versuchsreihen sind im Anhang zu finden (Tabelle 13).

Die gedrehten Winkelwerte wurden auf einem montierten 360° Winkel abgelesen. Die Messgenauigkeit beträgt $\pm 0.5^{\circ}$. Entsprechend muss ein Kathetermesswert mindestens 1° Winkelabweichung von einem anderen Kathetermesswert besitzen um mit der Winkelablesungsgenauigkeit als verschieden angenommen werden zu können.

Die gemessenen Werte für Außendurchmesser und Innendurchmesser des Katheters wurden mit einem Messschieber ermittelt. Der verwendete Messschieber zeigte die gemessenen Werte auf 0,01mm genau an. Da allerdings die Katheter teils leicht komprimierbar waren, können die gemessenen Außendurchmesser durch mehr oder weniger enges Einspannen in den Messschieber variieren. Entsprechend sind die Messwerte untersucherabhängig. Der Innendurchmesser wurde anhand passender Nadeln gemessen. Diese hatten unterschiedliche Außendurchmesser mit denen in 0,05mm Schritten der Innendurchmesser bestimmt werden konnte. Da teils schwer zu beurteilen war, welche Nadel nun die optimale Passform hatte, sind die Messwerte des Innendurchmessers ebenfalls nicht untersucherunabhängig. Zu bemerken ist auch, dass an der Schnittschnelle möglicherweise Verformungen aufgetreten sind, welche die Lumenöffnung teils entrunden oder verengen konnten. Die genannten Faktoren stellen potentielle Fehlerquellen für die gemessenen Durchmesser dar.

Material

Für die meisten Katheter stand nur ein Produkt zur Verfügung, welches aber in der Regel durch ausreichende Länge zu mehreren 21cm Segmenten gekürzt werden konnte. Mit Ausnahme von einem Katheter (als Katheter A bezeichnet) wurden alle in den Ergebnisgraphiken verwendeten Kathetermesswerte der Hauptversuchsreihe mithilfe von steril verpacktem Kathetermaterial ermittelt. Bei Kathetervarianz innerhalb einer Produktreihe, z.B. durch unterschiedliche Materialqualität oder Herstellungs- und Lagerungsbesonderheiten, könnte sich aber dennoch eine deutliche Varianz der Messwerte auch eines spezifischen Kathetermodells zeigen. Die meisten Katheter wurden mit Versuchsdurchführungen vornehmlich 2014, vor ihrem vom Hersteller angegebenen Verfallsdatum, verwendet. Vor allem bei älteren Kathetern besteht aber die Möglichkeit der Materialschwächung mit falsch niedrig gemessener Drehstabilität im Vergleich zu einem neueren Katheter. Die Messwerte der Versuchsreihe des nicht steril verpackten, hier als Katheter A bezeichneten Katheters, deuten darauf hin, dass dieser möglicherweise durch Umgebungsbelastung eine Materialschwächung erfahren hat.

Von den untersuchten Kathetern wurden in der vergleichenden graphischen Darstellung Versuchsreihe 13 und 29 ausgeklammert. Versuchsreihe 13 lieferte keine eindeutigen Ergebnisse und zeigte beim Einspannen des Katheters teils eine Verkantung. Bei Versuchsreihe 29 wurde fehlerhafterweise das Modell bei der Versuchsdurchführung jeweils nur einseitig fixiert, entsprechend schwankten die Messwerte auf der Waage stärker als bei beidseitiger Fixierung. Es wurde in diesem Fall kein weiteres Material zur Versuchswiederholung eingesetzt.

Alternative Ergebnisdarstellung

Intervallangaben

Bei sehr geringem Stichprobenumfang gestaltet sich die Angabe eines 95%-igen Konfidenzintervalls für die gemessenen Ergebnisse schwierig. Im Hauptergebnisteil wurde deshalb auf Intervallangaben verzichtet. Unter Annahme einer Normalverteilung der Grundgesamtheit, ermöglicht die Studentsche-t-Verteilung bei geringem Stichprobenumfang jedoch eine verhältnismäßig gute Schätzung von Konfidenzintervallen. Bei zunehmendem Stichprobenumfang nähert sich die t-Verteilung der Normalverteilung an. Hier wird in Abhängigkeit des Stichprobenumfangs die geschätzte Standardabweichung des Mittelwerts jeweils mit dem kritischen Faktor t multipliziert. Bei 2 Messwerten beträgt dieser kritische t -Wert ca. 12 und bei 3 Messwerten ca. 4. Mit nur wenigen Messwerten pro Katheter kam es in manchen Versuchsreihen vor, dass die gemessenen Werte der Versuchsreihe immer gleich waren. Für diese Versuchsreihen lässt sich entsprechend keine Abweichung vom Mittelwert und somit auch kein Konfidenzintervall berechnen. Die 95%-Konfidenzintervalle wurden nun, wenn möglich, mit der Studentschen-t-Verteilung, wissend um die sehr geringe Fallzahl,

berechnet. Es folgt eine tabellarische Darstellung der Gesamtergebnisse, sowie exemplarisch die Groß/Klein-Vergleichstabelle mit den berechneten 95%-Konfidenzintervallen. Die Sinnhaftigkeit einer solchen Konfidenzintervallangabe, mit den vorhandenen Messwerten, ist allerdings fraglich, da selbst für die t-Verteilung, mit Freiheitsgraden von 1-2, der Stichprobenumfang sehr gering ist.

Der Gesamttabelle ist zu entnehmen, dass die Konfidenzintervalle mancher Katheter große Überlappungsareale aufweisen. Dies gilt vor allem für schwache Katheter. Einige deutliche Unterschiede sind aber auch mit den angegebenen Intervallen zu erkennen. Beispielsweise überlappen in der Groß/Klein Vergleichstabelle jeweils die Winkelwerte der zwei verschiedenen Cordis Tempo Katheter und der zwei Terumo Destination Katheter auch mit diesen Intervallangaben nicht.

Zur sicheren Differenzierung einzelner Torsionsfestigkeiten scheinen vor allem bei drehstabilen Kathetern, welche in den gemessenen Winkelwerten nur geringe Unterschiede von wenigen Grad zeigten, größere Stichprobenumfänge notwendig zu sein um kleine Konfidenzintervalle zu erhalten. Beim Multiplizieren mit einem kritischen t-Wert von 12 oder 4 werden die Konfidenzintervalle bei sehr ähnlicher Drehstabilität zu groß um regelmäßig Unterschiede zu erkennen.

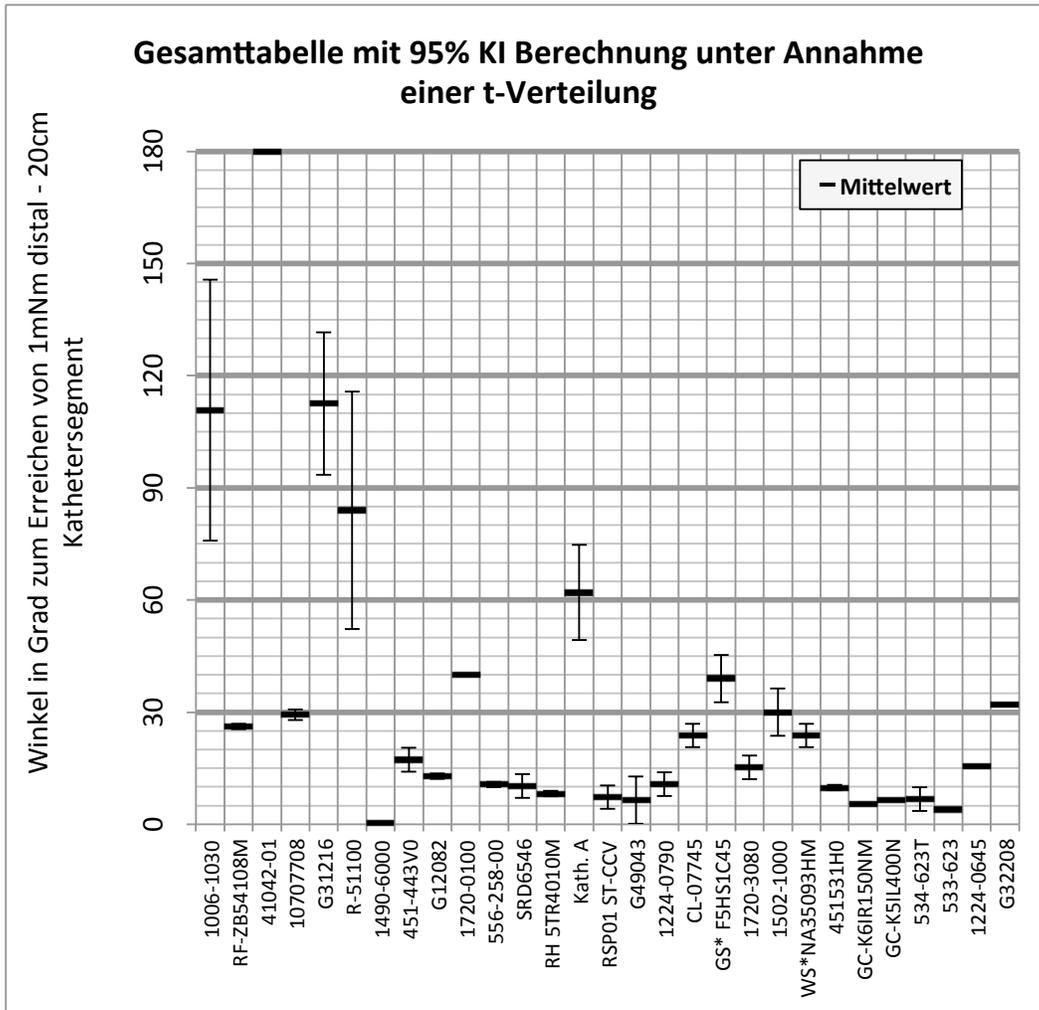


Abbildung 26 – Gesamttabelle mit Intervallberechnung anhand der t-Verteilung; Freiheitsgrade 1-2; bei fehlender Intervallangabe waren die jeweiligen Messwerte identisch, entsprechend war auch keine Abweichung vom Mittelwert gegeben

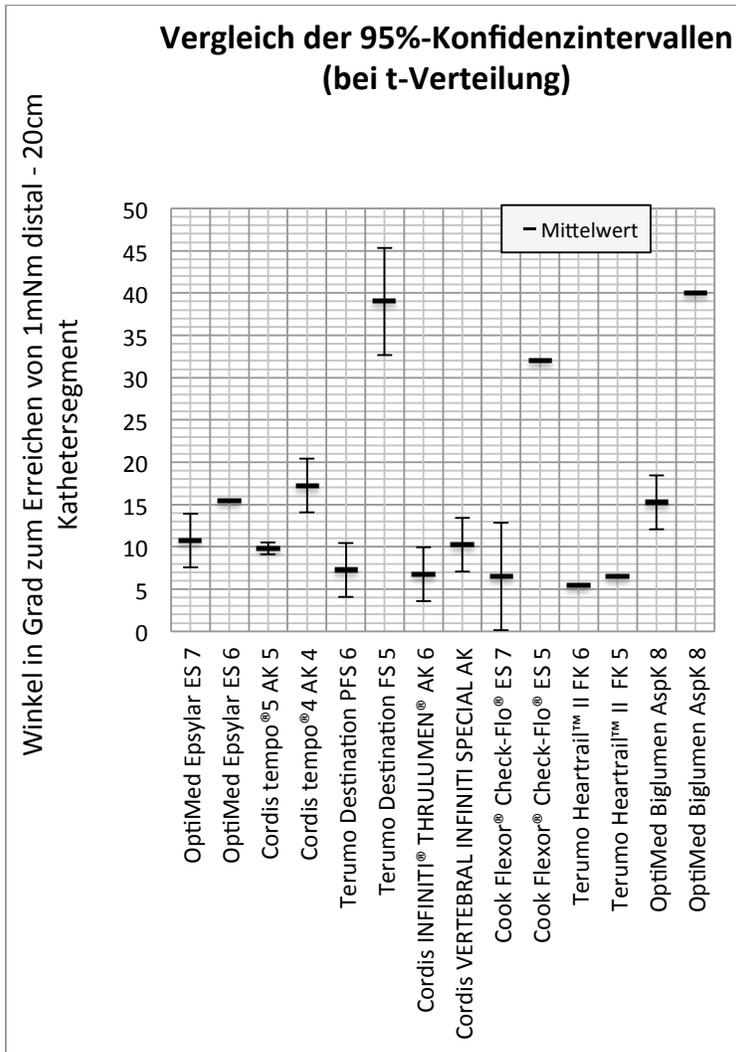


Abbildung 27 – 95% KI mit der Studentst-t-Verteilung bei 1 oder 2 Freiheitsgraden; Vergleich gleicher/ähnlicher Katheter mit jeweils unterschiedlicher Frenchangabe

Abweichung bei Rückdrehung

Im Hauptversuch wurde neben der Drehung bis 2g Gewichtskraftausübung auch eine Rückdrehung zum 0g-Gewicht durchgeführt. Die Ergebnisse hiervon wurden nicht im Hauptergebnisteil miteinbezogen. Zu erwarten wäre bei einem stabilen, sich nicht verformenden Rohr, dass der Rückdreh-Winkel dem Hindreh-Winkel entspricht. Somit wäre jedes Kathetersegment durch Hin- und Rückdrehen effektiv doppelt untersucht worden, was eine Art Stichprobenvergrößerung darstellt. Bei den meisten drehstabilen Kathetern, welche einem sich nicht verformenden Rohr zumindest ansatzweise ähneln, war dies auch näherungsweise der Fall. Bei einer Rückdreh-Winkelabweichung von $\leq 0.5^\circ$ könnte hier die Differenz des Hin- und Rückdreh-Winkels an der Ableseungenauigkeit liegen. Vermutlich könnte also hier, bei Kathetern mit Rückdrehungsdifferenz von $\leq 0.5^\circ$, durch Verdoppeln der effektiven Stichprobenumfänge, für Berechnungen ein entsprechend kleinerer t-Wert angewandt werden. Somit wären auch die gewählten Intervalle kleiner und würden vermutlich der Realität genauer entsprechen. Bei schwachen Kathetern dagegen war häufig der Rückdreh-Winkel deutlich geringer als der ursprünglich gedrehte Winkel. Dies kann verschiedene Gründe haben. Da eine Verformung des Katheters nicht auszuschließen ist, kann hier nicht von vergleichbaren Messungen ausgegangen werden.

Um die Reichweite der Rückdreh-Messwerte zu illustrieren folgt mit Abbildung 28 eine Graphik, welche die Mittelwerte des Hauptversuchs zusammen mit den negativen Abweichungen, berechnet aus dem Rückdreh-Winkel-Mittelwert summiert mit der generellen Ableseungenauigkeit von 0.5° , darstellt. Dies ist aber keine Intervalldarstellung und soll auch nicht vergleichend verwendet werden.

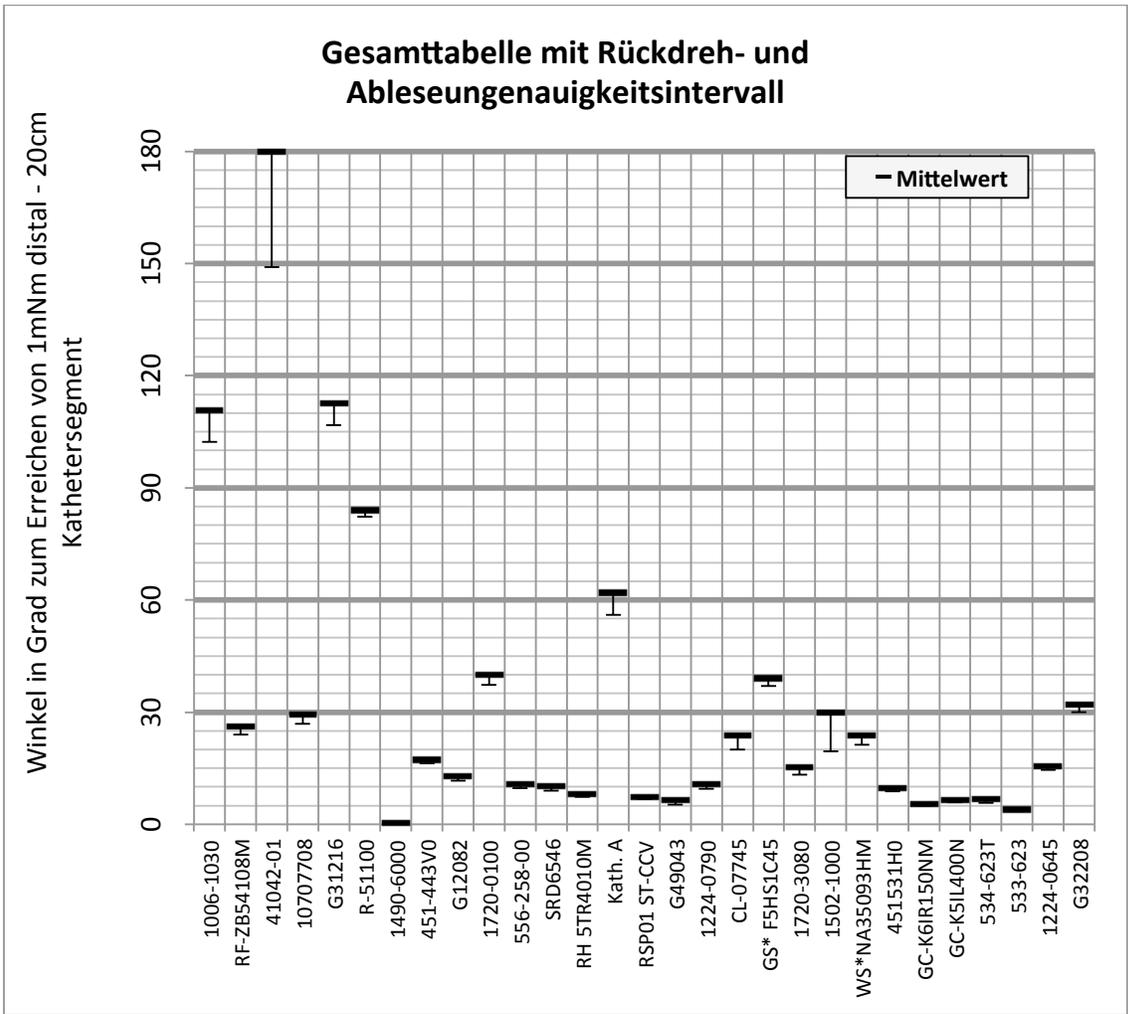


Abbildung 28 - Gesamttabelle mit Rückdreh- und Ableseungenauigkeitsintervall

Vergleichende Literatur

Wissenschaftliche Arbeiten mit dem Ziel direkt mechanische Eigenschaften von Kathetern zu untersuchen wurden vor allem in den 90er Jahren veröffentlicht. In neuerer Zeit scheinen Untersuchungen an Kathetern, welche Kraftmessungen beinhalten, eher anderen Zielen zu dienen, so z.B. der Verbesserung von robotergesteuerten Systemen.

Bach et al. veröffentlichten 1994 den Artikel "Torsionsstabilität von Koronarkathetern". Hier untersuchten sie acht verschiedene Linksherzkatheter (4 x 5.2F, 4x 6F, jeweils n=5), alle aus linearem Polyurethan mit inkorporiertem Drahtgeflecht, auf ihre Drehstabilität, ihren Außendurchmesser und ihre Wanddicke. 90cm lange Kathetersegmente wurden in einem 37°-Wasserbad mit zwei Unterstützungspunkten eingespannt und jeweils sechsmal auf 90° gedreht (hier um die eigene Achse „verdrillt“ genannt) und die erzeugte Kraft gemessen. Dreimal wurde dies jeweils in gerader Formation des Kathetersegments durchgeführt und dreimal in 90° gebogener Form (gebogen in der Bildebene, nicht um die eigene Achse gedreht). Zu bemerken ist also, dass nicht immer neue Katheter verwendet und alle gebogenen Messungen bei schon verwendeten Kathetern ermittelt wurden. Zwischen jedem der sechs Messwerte wurde dem Katheter aber ein Minute Erholungszeit gegeben „in der sich die bei der Verdrillung eventuell auftretende und die Meßergebnisse verfälschende elastische Verformung des Katheters zurückbilden konnte.“ Bei der Messung des Außendurchmessers und der Wanddicke stellten Bach et al fest, dass die Fertigkeitgenauigkeit der Katheter sehr hoch ist. Bei Biegung des Katheters waren die Drehstabilitäten jeweils leicht abgeschwächt, aber es sei kein nennenswerter Abfall des Torsionsmoments aufgetreten. Für die Torsionsmomente bei 90° Rotation des 90cm langen, geraden Kathetersegments wiesen die 6F Katheter einen ca. 1.6-fach so hohen Wert auf wie die 5.2F Katheter [93]. Dies stimmt mit den in dieser Arbeit erhaltenen Messungen überein, die zeigen, dass Katheter mit ähnlichem Aufbau bei zunehmender Kathetergröße auch eine zunehmende Drehstabilität aufweisen.

Rafii-Tari et al veröffentlichen 2012 den englischsprachigen Artikel „Assessment of Navigation cues with Proximal Force Sensing during Endovascular Catheterization“. Hierin argumentieren sie, dass trotz vermehrter robotergesteuerter Interventionen, diese nicht die unterschiedlichen Katheter-Manipulationsfähigkeiten der Operateure in traditionellen interventionellen Eingriffen in Betracht ziehen. Sie wollten mithilfe eines neuen Kraft/Drehmomentsensors die Navigationsgeschicklichkeit erfahrener und unerfahrener Operateure in der interventionellen Radiologie vergleichen. Sie führten hierzu Messung der entstehenden Druck-, Zug- und Rotationskräfte bei Navigation eines in vitro Aortenbogenphantoms durch. Sie motivieren ihre Untersuchungen mit dem Verweis, dass Kenntnisse um aufgebrachte Kräfte und Drehmomente während einer Intervention wichtig seien um Gefäßverletzungen, durch Interaktion von Katheter oder Draht mit der Gefäßwand, zu verhindern. Weiterhin berufen sie sich auf Studien, welche belegen, dass der klinische Erfolg von Interventionen deutlich mit der

Operateurerfahrung korreliert ist. Dies wiederum betone die Wichtigkeit Operateurgeschicklichkeit in robotergesteuerten Katheternavigationssystemen zu repräsentieren.

In den Versuchen von Raffi-Tari et al. wurde der verwendete Kraft/Drehmomentsensor distal coaxial auf einen Katheter aufgeschoben, zusammen mit einem Positionssensor an der Katheterspitze. Es wurden insgesamt achte Operateure verglichen (3 erfahren, 5 unerfahren). Diese navigierten das Gefäßmodell jeweils 3-mal. Da sich die Versuchsergebnisse abhängig vom gerade navigierten Abschnitt des Aortaphantoms deutlich unterschieden, wurde die Navigation für Messungen in drei Segmente aufgeteilt: Durchqueren der Aorta descendens, des Aortenbogens und Kannulation der rechten Koronararterie. Untersucht wurden u.a. die maximale und mittlere Bewegungsgeschwindigkeit der Katheterspitze, proximale Zug- und Druckkräfte, sowie durchschnittliche Drehmomente im Gegenuhrzeigersinn und im Uhrzeigersinn.

Bezüglich der Kräfte konnten Rafii-Tari et al schlussfolgern, dass die erfahrenen Operateure bei Navigieren der Aorta vor allem Rotationskräfte anwandten, während die unerfahrenen mehr Schubkraft benötigten. Beim Manövrieren des Aortenbogens und der Koronararterie hätten sich die erfahrenen Operateure stark auf Drehmomente und auf nur geringe axiale Kräfte verlassen. Hier sei das maximale Drehmoment beim Übergang des Aortenbogens in die Koronararterie erreicht worden. Insgesamt seien die aufgebrauchten axialen Kräfte der erfahrenen Operateure kleiner und einheitlich; große axiale Kräfte seien nur in speziellen, kontrollierten Situationen gemessen worden. [94]

Dies zeigt, dass die Drehstabilität für ein geschicktes Manövrieren von Bedeutung ist. Bei zukünftig vermehrter Durchführung roboterassistierter Interventionen sollten vermutlich solche Kraftmessungen traditioneller Interventionen in der Computerprogrammierung repräsentiert sein, die Kodierung entsprechend adaptiert werden. Damit die gemessenen Werte eines Katheter-Operateurs wie bei Rafii-Tari et al auch von einem Katheter zum nächsten übertragbar sind, wäre es wichtig genaue mechanische Eigenschaften der Katheter zu kennen, um Übertragungen machen zu können, ohne für jeden einzelnen Katheter operateurbezogene Messwerte zu erlangen.

Zusammenfassung

In der interventionellen Radiologie gibt es eine große Bandbreite an Kathetern und Schleusen, welche sich auf diverse Art und Weise unterscheiden und für verschiedene Einsatzgebiete teils speziell entwickelt wurden. Entsprechend verschieden sind auch ihre Eigenschaften und damit komplex ihre Charakterisierung. Nur durch Kenntnis vieler verschiedener Faktoren kann die Charakterisierung der Katheter und Schleusen gelingen. Zu diesen Faktoren gehören auch mechanische Eigenschaften von denen eine die Torsionsfestigkeit ist.

Ziel dieser Arbeit war es, verschiedene Katheter auf ihre Drehstabilität hin zu untersuchen, unabhängig davon ob diese für den intendierten Einsatzzweck eine besonders hohe Navigierbarkeit benötigten. Hierzu wurden 29 Katheter, davon 11 Angiographiekatheter und 7 Schleusen in einem speziell hierfür gefertigten Modell bei Raumtemperatur verglichen. Sie wurden auf effektiv 20cm gekürzt, eingespannt und dann so lange im Gegenuhrzeigersinn gedreht bis sie an ihrem distalen Ende eine Kraft von 1mNm ausübten.

Bei den Angiographiekathetern war wie erwartet zu sehen, dass in der Regel bei Drahtnetzverstärkten Kathetern eine größere Frenchangabe auch einer größeren Drehstabilität entsprach. Bei den Coil-verstärkten Schleusen dagegen war kein klarer Trend anhand des Außendurchmessers oder der Wanddicke zu erkennen. Hier haben vermutlich die unterschiedlichen Materialien oder die Art der Metalleinbettung einen großen Einfluss auf die Drehstabilität. Sieben Katheter und Schleusen wurden jeweils in zwei verschiedenen Frenchgrößen untersucht. Bei diesen Katheterpaaren, die sich bei gleichem oder sehr ähnlichem Materialaufbau nur in ihren Durchmessern unterschieden, war konsistent der größere Katheter oder die größere Schleuse drehstabiler.

Bei den Kathetern unter 5.5F Außendurchmesser waren mit einer Ausnahme, bei der eine Materialschwächung nicht ausgeschlossen werden konnte, alle Katheter ohne Metallverstärkung schwächer als die mit Metallverstärkung. Bei den Kathetern und Schleusen mit mindestens 5.5F Durchmesser, von denen zwei nicht metallverstärkt waren, war dies nicht der Fall.

In einem Nebenversuch wurde bei den Coil-verstärkten Schleusen, welche durch eine eingearbeitete Spirale einen inhärent asymmetrischen Aufbau haben, zusätzlich zum Gegenuhrzeigersinn in den Uhrzeigersinn gedreht. Zumindest bei der relativ geringen Kraftausübung von 1mNm distal schien dies keine große Rolle zu spielen.

Ein erneutes Interesse an den mechanischen Eigenschaften von Kathetern und Schleusen, sowie den ausgeübten Kräften während einer Intervention scheint vor allem wegen robotergestützten Eingriffen aufzukeimen. Der Literaturvergleich zeigte, dass insbesondere erfahrene interventionelle Radiologen sich zum Navigieren durch Gefäßsysteme auf Torsionsmomente

verlassen [94]. Da die verschiedenen Katheter und Schleusen in dieser Arbeit, bei 1mNm distaler Kräfteerzeugung, gemessene Winkelwerte von 4° bis über 180° aufweisen, wird klar, dass die im Stationsalltag eingesetzten Materialien eine deutliche Bandbreite an Drehstabilität zeigen. Um die Programmierung computernavigierter Interventionen zu optimieren wäre entsprechend eine ausführliche Kenntnis der mechanischen Eigenschaften einzelner Katheter und Schleusen unerlässlich, zu denen auch die Drehstabilität gehört. Es wäre zu diskutieren, ob Hersteller neben den bereits üblicherweise aufgeführten Werten, wie Frenchgröße und Flussrate, auch klare mechanische Eigenschaften durch industrieweit normierte Messmethoden angeben sollten.

Anhang

Detaillierte Versuchsreihen-Tabellen

Tabelle 10: Versuchsreihe mit zugehörigem Katheter

Versuchsreihe	Ref. no	Katheter-Angaben	French Angabe
1	1006-1030	OptiMed ALTAFLOW PREMIUM - DSA Catheter	4
1b	1006-1030	OptiMed ALTAFLOW PREMIUM - DSA Catheter	4
2	RF-ZB54108M	Terumo Radifocus® Glidecath™ Cobra 2(C2)	4
2b	RF-ZB54108M	Terumo Radifocus® Glidecath™ Cobra 2(C2)	4
2c	RF-ZB54108M	Terumo Radifocus® Glidecath™ Cobra 2(C2)	4
3	41042-01	ev3 Cragg-McNamara® Infusion Catheter	4
3b	41042-01	ev3 Cragg-McNamara® Infusion Catheter	4
4	10707708	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® Cobra (2) BRAIDED	4
4b	10707708	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® Cobra (2) BRAIDED	4
4c	10707708	ANGIODYNAMICS® SOFT-VU® Cobra (2) BRAIDED	4
5	G31216	COOK PIG-CSC-20 Centimeter Sizing Catheter	5
5b	G31216	COOK PIG-CSC-20 Centimeter Sizing Catheter	5
6	R-51100	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5
6b	R-51100	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5
6c	R-51100	Peter Pflugbeil GmbH DILPLUS	5
7	1490-6000	OptiMed Tips puncture set 1,8 x 580	5.4
8	451-443V0	Cordis Angiographic Catheter C2 tempo®4	4
8b	451-443V0	Cordis Angiographic Catheter C2 tempo®4	4
9	G12082	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter VTK	5
9b	G12082	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter VTK	5
9c	G12082	COOK Slip-Cath® Beacon® Tip Catheter VTK	5
10	1720-0100	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight 5	5
10b	1720-0100	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight 5	5
10c	1720-0100	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight 5	5
10d	1720-0100	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight 5	5
10e	1720-0100	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight 5	5
11	556-258-00	Cordis Guiding Catheter Envoy	5
11b	556-258-00	Cordis Guiding Catheter Envoy	5
11c	556-258-00	Cordis Guiding Catheter Envoy	5

12	SRD6546	Cordis Angiographic Catheter VERTEBRAL INFINITI SPECIAL	5
12b	SRD6546	Cordis Angiographic Catheter VERTEBRAL INFINITI SPECIAL	5
13	SC-035-090	ev3 TrailBlazer Support Catheter (untersuchernah)	5
13b	SC-035-090	ev3 TrailBlazer Support Catheter (untersuchernah)	5
14	keine Angabe B	Terumo Optitorque Angiographie Katheter	5
14b	keine Angabe B	Terumo Optitorque Angiographie Katheter	5
14c	RH 5TR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter	5
14d	RH 5TR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter	5
14e	RH 5TR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter	5
15	keine Angabe A	Terumo Standard Angiographie Katheter 5F	5
15b	keine Angabe A	Terumo Standard Angiographie Katheter 5F	5
16	RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Periphereal Guiding Sheath	6
16b	RSP01 ST-CCV	Terumo Destination Periphereal Guiding Sheath	6
17	G49043	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	7
17b	G49043	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	7
18	1224-0790	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	7
18b	1224-0790	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	7
19	CL-07745	Super Arrow-Flex® PSI Set	7
19b	CL-07745	Super Arrow-Flex® PSI Set	7
20	GS* F5HS1C45	Terumo Destination Guiding Sheath	5
20b	GS* F5HS1C45	Terumo Destination Guiding Sheath	5
21	1720-3080	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight	8
21b	1720-3080	OptiMed Biglumen Aspirations Catheter Straight	8
22	1502-1000	PTC Drainage Catheter	7.5
22b	1502-1000	PTC Drainage Catheter	7.5
23	WS*NA35093HM	Terumo® NaviCross™	4
23b	WS*NA35093HM	Terumo® NaviCross™	4
24	451531H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®5	5
24b	451531H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®5	5
24c	451531H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®5	5
25	GC-K6IR150NM	Terumo Heartrail™ II 6	6
25b	GC-K6IR150NM	Terumo Heartrail™ II 6	6
25c	GC-K6IR150NM	Terumo Heartrail™ II 6	6
26	GC-K5IL400N	Terumo Heartrail™ II 5	5
26b	GC-K5IL400N	Terumo Heartrail™ II 5	5
26c	GC-K5IL400N	Terumo Heartrail™ II 5	5
27	534-621T	Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN® 6	6
27b	534-621T	Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN® 6	6
27c	534-621T	Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN® 6	6
27d	534-623T	Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN® 6	6

27e	534-623T	Cordis Angiographic Catheter INFINITI® THRULUMEN® 6	6
28	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
28b	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
28c	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
28d	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
28e	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
28f	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	6
29	670-131-00	Cordis Guiding Catheter Vista britetip® 6	6
29b	670-131-00	Cordis Guiding Catheter Vista britetip® 6	6
30	1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6
30b	1224-0645	Epsylar Percutaneous Introducer Sheath	6
31	G32208	Cook Flexor® Check-Flo® Introducer	5.5

Tabelle 11: Information zum Katheterzustand bei Verwendung im Hauptversuch

Versuchsreihe	Ref no.	Katheter-zustand bei Verwendung
1	1006-1030	gerade, steril verpackt
1b	1006-1030	gerade, steril verpackt
2	RF-ZB54108M	gerade, steril verpackt
2b	RF-ZB54108M	gerade, steril verpackt; eingeführte Nadel abgebrochen
2c	RF-ZB54108M	gerade, steril verpackt
3	41042-01	gebogen, steril verpackt; Katheter nach auspacken gerade
3b	41042-01	Katheter begradigt
4	10707708	gerade, steril verpackt
4b	10707708	gerade, steril verpackt
4c	10707708	gerade, steril verpackt
5	G31216	gerade, steril verpackt
5b	G31216	gerade, steril verpackt
6	R-51100	gerade, steril verpackt
6b	R-51100	gerade, steril verpackt
6c	R-51100	gerade, nicht steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
7	1490-6000	gerade, steril verpackt
8	451-443V0	gerade, steril verpackt
8b	451-443V0	gerade, steril verpackt

9	G12082	gerade, steril verpackt
9b	G12082	gerade, steril verpackt
9c	G12082	gerade, steril verpackt
10	1720-0100	gerade, steril verpackt
10b	1720-0100	gerade, steril verpackt
10c	1720-0100	gerade, steril verpackt, gewichtsseitig eher li eingespannt
10d	1720-0100	gerade, steril verpackt, gewichtsseitig eher li eingespannt
10e	1720-0100	gerade, steril verpackt, gewichtsseitig eher re eingespannt
11	556-258-00	gerade, steril verpackt
11b	556-258-00	gerade, steril verpackt
11c	556-258-00	gerade, steril verpackt
12	SRD6546	gerade, steril verpackt
12b	SRD6546	gerade, steril verpackt
13	SC-035-090	nicht steril, begradigt, verkantet leicht, untersuchernahes Segment verwendet
13b	SC-035-090	nicht steril, begradigt, verkantet leicht, untersuchernahes Segment verwendet
14	Kath. B	Terumo Optitorque Angiographie Katheter 5F, nicht steril, begradigt
14b	Kath. B	Terumo Optitorque Angiographie Katheter 5F, nicht steril, begradigt
14c	RH 5TR4010M	gerade, steril verpackt
14d	RH 5TR4010M	gerade, steril verpackt
14e	RH 5TR4010M	gerade, steril verpackt
15	Kath. A	Terumo Standard Angiographie Katheter 5F, nicht steril, begradigt
15b	Kath. A	Terumo Standard Angiographie Katheter 5F, nicht steril, begradigt
16	RSP01 ST-CCV	gerade, steril verpackt
16b	RSP01 ST-CCV	gerade, steril verpackt
17	G49043	gerade, steril verpackt; innere Schicht beim Kurzschneiden beschädigt, Nadeleinführung erschwert
17b	G49043	gerade, steril verpackt; innere Schicht beim Kurzschneiden beschädigt, Nadeleinführung erschwert
18	1224-0790	gerade, nicht steril verpackt
18b	1224-0790	gerade, nicht steril verpackt
19	CL-07745	gerade, nicht steril verpackt; verkantet leicht
19b	CL-07745	gerade, nicht steril verpackt; verkantet leicht
20	GS* F5HS1C45	gerade, steril verpackt
20b	GS* F5HS1C45	gerade, steril verpackt
21	1720-3080	gerade, steril verpackt, Nadel deutlich zu klein
21b	1720-3080	gerade, steril verpackt, Nadel deutlich zu klein

22	1502-1000	gerade, steril verpackt
22b	1502-1000	gerade, steril verpackt
23	WS*NA35093HM	nicht steril, begradigt, verkantet leicht
23b	WS*NA35093HM	nicht steril, begradigt, verkantet leicht
24	451531H0	gerade, steril verpackt
24b	451531H0	gerade, steril verpackt
24c	451531H0	gerade, steril verpackt
25	GC-K6IR150NM	gerade, steril verpackt, Nadel deutlich zu klein
25b	GC-K6IR150NM	gerade, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
25c	GC-K6IR150NM	gerade, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
26	GC-K5IL400N	gerade, steril verpackt
26b	GC-K5IL400N	gerade, steril verpackt
26c	GC-K5IL400N	gerade, steril verpackt
27	534-621T	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
27b	534-621T	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
27c	534-621T	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
27d	534-623T	gerade, steril verpackt
27e	534-623T	gerade, steril verpackt
28	533-623	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
28b	533-623	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
28c	533-623	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
28d	533-623	gerade, steril verpackt
28e	533-623	gerade, steril verpackt
28f	533-623	gerade, steril verpackt
29	670-131-00	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
29b	670-131-00	gerade, steril verpackt, Versuchsaufbau nur einseitig fixiert
30	1224-0645	gerade, steril verpackt
30b	1224-0645	gerade, steril verpackt
31	G32208	Katheter leicht gebogen, steril verpackt, Katheter bei Rückdrehung initial unter 0g gedreht

Tabelle 12: Detaillierte Messwerte für Gewicht und Winkel im Hauptversuch.

(/’ steht für einen instabilen Wert mit Tendenz nach oben, bzw. bei ‘\’ mit Tendenz nach unten; teilweise wurden bei der Dokumentation nur die für die Winkelliste relevanten Werte dokumentiert, entsprechend sind nur die Grad-Werte vollständig, bei ansonsten gleichen Versuchsbedingungen; n.d. nicht dokumentiert)

Versuchsreihe	Kathetertyp Ref:	0 Gewicht in g	Grad bei 0 Gewicht	2g Gewicht in g	Grad bei 2g Gewicht	Winkeldifferenz in Grad	Gewicht bei Initiierung der Rückdrehung in g	neues 0 Gewicht in g	Grad bei neuem 0 Gewicht	neues 0 Gewicht in g bei späterer Ablesung	Differenz Grad altes/neues 0 Gewicht
1	1006-1030	0.25	-6	n.d.	107.5	113,5	n.d.	n.d.	5	n.d.	11
1b	1006-1030	n.d.	-65	n.d.	43	108	n.d.	n.d.	-60	n.d.	5
2	RF-ZB54108M	0.24	24	n.d.	50	26	n.d.	n.d.	26	n.d.	2
2b	RF-ZB54108M	0.26	1	n.d.	27	26	n.d.	n.d.	2	n.d.	1
2c	RF-ZB54108M	0.24	6	2.23	32.5	26.5	2.18	0.23/	8	0.3	2
3	41042-01	0.26	3	n.d.	?	>180	n.d.	n.d.	36.5	n.d.	33.5
3b	41042-01	0.27	-4	n.d.	294.5	>180	n.d.	n.d.	23.5	n.d.	27.5
4	10707708	0.24	54	2.25	84	30	n.d.	n.d.	56	n.d.	2
4b	10707708	0.25	60.5	2.25	89.5	29	n.d.	n.d.	62.5	n.d.	2
4c	10707708	0.25	7	2.24	36	29	2.16	0.24/	9	n.d.	2
5	G31216	0.25	3	2.25\	114	111	n.d.	n.d.	8	n.d.	5
5b	G31216	0.25	3.5	2.26\	117.5	114	2.14	0.26/	9	n.d.	5.5
6	R-51100	0.26	8.5	2.26\	90	81.5	2.21	n.d.	10	n.d.	1.5
6b	R-51100	0.24	2.5	2.24	89	86.5	2.22	n.d.	3.5	n.d.	1
6c	R-51100	0.26	37.5	2.29	120	82.5	2.25	n.d.	41	n.d.	3.5
7	1490-6000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	<0.5	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.
8	451-443V0	0.26	-3.5	n.d.	14	17.5	n.d.	n.d.	-3	n.d.	0.5
8b	451-443V0	0.25	18.5	2.25\	35.5	17	2.22	n.d.	19	n.d.	0.5
9	G12082	0.24	19	2.22\	32	13	n.d.	n.d.	19.5	n.d.	0.5
9b	G12082	0.25	49	2.25\	62	13	n.d.	n.d.	50	n.d.	1
9c	G12082	0.25	19.5	2.25\	32	12.5	n.d.	n.d.	20	n.d.	0.5
10	1720-0100	0.24	33	2.24\	73	40	2.16	0.24/	35.5	n.d.	2.5
10b	1720-0100	0.23	-6	2.24\	34	40	2.18	n.d.	-4	n.d.	2

10c	1720-0100	0.24	-34.5	2.25	6.5	41	2.18	0.23	- 33.5	n.d.	1
10d	1720-0100	0.25	9	2.27	50	41	2.13	0.23	11	0.28	2
10e	1720-0100	0.27	5	2.24	45.5	40.5	2.13	0.24	6	0.3	1
11	556-258-00	0.23	2.5	2.27\	13.5	11	2.24	0.26	3	n.d.	0.5
11b	556-258-00	0.28	10	2.29	20.5	10.5	n.d.	n.d.	10.5	n.d.	0.5
11c	556-258-00	0.23	6.5	2.22\	17	10.5	2.13	0.26	7	n.d.	0.5
12	SRD6546	0.24	6.5	2.2	17	10.5	n.d.	n.d.	7.5	n.d.	1
12b	SRD6546	0.25	20	n.d.	30	10	n.d.	n.d.	20.5	n.d.	0.5
13	SC-035-090	0.24/\	6.5	2.24\	68	61.5	2.13\	0.25/	13	n.d.	6.5
13b	SC-035-090	0.25/\	33.5	\	90- 100	56.5- 66.5	n.d.	n.d.	42	n.d.	8.5
14	keine Angabe B	0.26	8.5	2.26\	17	8.5	2.19	0.24	8.5	n.d.	0
14b	keine Angabe B	0.27	7.5	2.30\	16	8.5	2.2	0.22	8	n.d.	0.5
14c	RH 5TR4010M	0.24	10.5	2.29	19	8.5	2.24	0.25/	20.5	n.d.	0
14d	RH 5TR4010M	0.31	18.5	2.3	26.5	8	2.23	0.24/	19	0.3	0.5
14e	RH 5TR4010M	0.25	26	2.2	34	8	2.16	0.26	26.5	n.d.	0.5
15	keine Angabe A	0.24	12	2.26\	75	63	2.09	n.d.	17.5	n.d.	5.5
15b	keine Angabe A	0.25	19.5	2.30\	80.5	61	2.21	n.d.	25	n.d.	5.5
16	RSP01 ST- CCV	0.31/\	14.5	2.28/\	21.5	7	n.d.	n.d.	14.5	n.d.	0
16b	RSP01 ST- CCV	0.27	11.5	2.30/\	19	7.5	n.d.	n.d.	11.5	n.d.	0
17	G49043	0.31	25	2.31\	32	7	2.19	0.28	25.5	n.d.	0.5
17b	G49043	0.3	-11	2.35\	-5	6			-10	n.d.	1
18	1224-0790	0.26	12.5	2.28\	23	10.5	2.19	0.25/	13.5	n.d.	1
18b	1224-0790	0.24	17	2.25\	28	11	n.d.	n.d.	17.5	n.d.	0.5
19	CL-07745	0.24/\	57.5	2.25\	81.5	24	n.d.	n.d.	61	n.d.	3.5
19b	CL-07745	0.27/\	61.5	2.26\	85	23.5	n.d.	n.d.	64.5	n.d.	3
20	GS* F5HS1C45	0.26	43	2.26\	81.5	38.5	2.2	0.24	44.5	n.d.	1.5
20b	GS* F5HS1C45	0.28	23	2.25	62.5	39.5	2.18	0.22/	24.5	n.d.	1.5
21	1720-3080	0.25	13.5	2,24	29	15.5	2.2	0.3	15	n.d.	1.5
21b	1720-3080	0.27	14.5	2.30\	29.5	15	n.d.	n.d.	16	n.d.	1.5
22	1502-1000	0.26	28.5	2.2	59	30.5	1.84	0.26/	38.5	0.54	10

22b	1502-1000	0.28/\	15	2.33\	44.5	29.5	1.74	0.19/	25	0.58	10
23	WS*NA350 93HM	0.24	0	2.25\	24	24	2.2	0.27/	2.5		2.5
23b	WS*NA350 93HM	0.26/\	2	2.22	25.5	23.5	2.16\	0.24/	3.5	0.34	1.5
24	451531H0	0.3	20.5	2.33\	30.5	10	2.27	0.31	21	n.d.	0.5
24b	451531H0	0.27	21.5	2.34\	31.5	10	2.18		22	n.d.	0.5
24c	451531H0	0.3	28.5	2.3\	38	9.5	2.27	0.24/	29	n.d.	0.5
25	GC- K6IR150N M	0.3	20.5	2.25	26	5.5	2.17	0.22	20.5	n.d.	0
25b	GC- K6IR150N M	0.24	33.5	2.22	39	5.5	2.11	0.28	34	n.d.	0.5
25c	GC- K6IR150N M	0.29	26	2.29\	31.5	5.5	2.19/\	0.18/	26	0.22 /\	0
26	GC- K5IL400N	0.22	16.5	2.23	23	6.5		0.17	16.5		0
26b	GC- K5IL400N	0.3	4	2.28	10.5	6.5	2.18	0.32/	4.5	0.37	0.5
26c	GC- K5IL400N	0.32	13	2.32	19.5	6.5	2.24	0.23/	13	0.25 /\	0
27	534-621T	0.2	21	2.27\	27.5	6.5	2.1/\	0.15/	21.5	0.28	0.5
27b	534-621T	0.23/\	33.5	2.23\	39.5	6	2.07	0.22/	34		0.5
27c	534-621T	0.24	14.5	2.34	21	6.5	2.2	0.24/	15	0.31	0.5
27d	534-623T	0.31	4.5	2.26	11.5	7	2.14	0.22/	5	0.27	0.5
27e	534-623T	0.23	8.5	2.22\	15	6.5	2.04	0.25	9	0.29 /	0.5
28	533-623	0.25	15.5	2.18	19.5	4	2.09	0.17	15.5		0
28b	533-623	0.26	-14	2.33	-10	4	2.19	0.22/	-14	0.27 /	0
28c	533-623	0.33	30.5	2.42	34.5	4	2.2	0.19	30.5		0
28d	533-623	0.34	8	2.37	12	4	2.22	0.22/	8	0.32	0
28e	533-623	0.24	-5	2.18\	-1	4	2	0.26/	-4.5	0.34	0
28f	533-623	0.36	32	2.33\	36	4	2.16	0.17/	32	0.3	0
29	670-131-00	0.22	36	2.26\	42.5	6.5	2.17	0.3	36.5		0.5
29b	670-131-00	0.30/\	26	2.28\	32.5	6.5	2.21	0.23/	26	0.27	0
30	1224-0645	0.24	0.5	2.34\	16	15.5	2.29\	0.31	1		0.5
30b	1224-0645	0.26	18	2.24\	33.5	15.5	2.18	0.23/	18.5	0.31	0.5
31	G32208	0.27	29.5	2.32	61.5	32	2.24	0.32	32	0.38	1.5

Tabelle 13 - Zusatzinformationen mit anderen gemessenen Werten. Temperatur und Luftfeuchtigkeit wurden zum Abgleich stichpunktartig mit einem anderen Messgerät gemessen und verglichen.

0	Referenznummer	Hebelarm	Länge des eingespannten Kathetersegments	Luftfeuchtigkeit in %	Luftfeuchtigkeitsabweichung	Raumtemperatur in °C	Temperaturabweichung	Vorschub in mm nach Erreichen von Δ 2g	Achse: k klein oder g groß	Nadel in cm
1	1006-1030	5	20	21		24.3		0	k	0.9
1b	1006-1030	5	20	21		24.3		0	k	0.9
2	RF-ZB54108M	5	20	21		24.3		0	k	1.05
2b	RF-ZB54108M	5	20	21		24.3		0	k	0.9
2c	RF-ZB54108M	5	20	21		24.6		0	k	0.9
3	41042-01	5	20	21		24.5		>2mm	k	1,0
3b	41042-01	5	20.15	20		25.5		?	k	0.9
4	10707708	5	20.1	20		25.4		0	k	0.9
4b	10707708	5	20.1	20		25.5		0	k	0.9
4c	10707708	5	20	21		24.7		0	k	0.9
5	G31216	5	20.1	20		25.5		0	k	0.9
5b	G31216	5	20	20		25.5		0	k	0.9
6	R-51100	5	20.1	20		25.5		0	k	1.05
6b	R-51100	5	20	20		25.4		0	k	1.05
6c	R-51100	5	20	20		25		0	k	1.05
7	1490-6000	5	20	20		25.4		0	k	\
8	451-443V0	5	20	20		25.5		0	k	0.9
8b	451-443V0	5	20	20		25.6		0	k	0.9
9	G12082	5	20.1	20		25.4		0	k	1.05
9b	G12082	5	20	20		25.4		0	k	1.05
9c	G12082	5	20	20		25.4		0	k	1.05
10	1720-0100	5	20	20		25.2		0	k	1.05
10b	1720-0100	5	20	20		25.3		0	k	1.05
10c	1720-0100	5	20	20		25.6		0	g	1.05
10d	1720-0100	5	20	20		25.7		0	g	1.05
10e	1720-0100	5	20	20		25.7		0	g	1.05
11	556-258-00	5	20	20		25.3		0	k	1.25
11b	556-258-00	5	20	20		25.4		0	k	1.25

11c	556-258-00	5	20	20		25.4		0	k	1.25
12	SRD6546	5	19.95	20		25.4		0	k	1
12b	SRD6546	5	20	20		25.5		0	k	1
13	SC-035-090	5	20.1	20		25.4		0	k	1.05
13b	SC-035-090	5	20	20		25.5		0	k	1.05
14	keine Angabe B	5	20.05	20		25.5		0	k	1.05
14b	keine Angabe B	5	20	20		25.5		0	k	1.05
14c	RH 5TR4010M	5	20	20	21	25.4	25.2	0	k	1.05
14d	RH 5TR4010M	5	20	20	21	25.4	25.2	0	k	1.05
14e	RH 5TR4010M	5	20	20	21	25.4	25.2	0	k	1.05
15	keine Angabe A	5	20	20		25.4		0	k	0.9
15b	keine Angabe A	5	20.05	20		25.4		0	k	0.9
16	RSP01 ST-CCV	5	20	23		23.9		0	g	1.9
16b	RSP01 ST-CCV	5	20	23		24.1		0	g	1.9
17	G49043	5	20	23		24.3		0	g	1.9
17b	G49043	5	20	23		24.5		0	g	1.9
18	1224-0790	5	20	23		24.6		0	g	2.55
18b	1224-0790	5	20	23		24.8		0	g	2.55
19	CL-07745	5	20	23		24.8		0	g	2.4
19b	CL-07745	5	20	23		24.8		0	g	2.4
20	GS* F5HS1C45	5	20	23		24.8		0	g	1.9
20b	GS* F5HS1C45	5	20	23		24.8		0	g	1.9
21	1720-3080	5	20	23		24.7		0	g	1.3
21b	1720-3080	5	19.95	23		24.9		0	g	1.3
22	1502-1000	5	20	21		24.3		0	g	1.3
22b	1502-1000	5	20	21		24.3		0	g	1.3
23	WS*NA35093HM	5	20	21		24.6		0	k	0.9
23b	WS*NA35093HM	5	20	21		24.6		0	k	0.9
24	451531H0	5	20	21		24.6		0	k	1.05
24b	451531H0	5	20	21		24.7		0	k	1.05
24c	451531H0	5	20	21		24.7		0	k	1.05
25	GC-K6IR150NM	5	20	20	21	25.4	25.2	0	k	1.3
25b	GC-K6IR150NM	5	20	23	25	24.3	24.1	0	k	1.55
25c	GC-K6IR150NM	5	20	20	22	25.1	24.9	0	k	1.6
26	GC-K5IL400N	5	20	20		25.4		0	k	1.3
26b	GC-K5IL400N	5	20	20		25.4		0	k	1.3
26c	GC-K5IL400N	5	20	20		25.4		0	k	1.3
27	534-621T	5	20	23	24	24.6	24.3	0	k	1.25
27b	534-621T	5	20	23	24	24.6	24.4	0	k	1.25

27c	534-621T	5	20	23	23	24.7	24.3	0	k	1.25
27d	534-623T	5	20	21	21	24.6	24.5	0	k	1.25
27e	534-623T	5	20	21	20	24.7	24.7	0	k	1.25
28	533-623	5	20	23	23	24.8	24.5	0	k	1.05
28b	533-623	5	20	22	23	25	24.7	0	k	1.25
28c	533-623	5	20	22	23	25.1	24.9	0	k	1.05
28d	533-623	5	20	21	22	24.1	24.1	0	k	1.05
28e	533-623	5	20.05	21	22	24.4	24.3	0	k	1.05
28f	533-623	5	20.05	21	21	24.6	24.6	0	k	1.05
29	670-131-00	5	20.05	22	23	25	24.9	0	k	1.6
29b	670-131-00	5	20	20	23	25	24.9	0	k	1.6
30	1224-0645	5	20	20		25.6		0	g	1.9
30b	1224-0645	5	20	20		25.6		0	g	1.9
31	G32208	5	20	20		25.6		0	g	1.9

Tabelle 14 - Gesamtmessergebnisse von Versuch 2

Versuchsnummer	Referenznummer	Frenchangabe	Außendurchmesser	Luftfeuchtigkeit in %	Raumtemperatur in °C	Grad zum Erreichen von 1mNm	Graddifferenz altes/neues 0 Gewicht	Achse: k klein oder g groß	Kommentar
10	1720-0100	5	1.67	20	25.2	40	2.5	k	Hauptversuch
10b	1720-0100	5	1.67	20	25.3	40	2	k	Hauptversuch
10c	1720-0100	5	1.67	20	25.6	41	1	g	an p-Achse eher li eingespannt
10d	1720-0100	5	1.67	20	25.7	41	2	g	an p-Achse eher li eingespannt
10e	1720-0100	5	1.67	20	25.7	40.5	1	g	an p-Achse eher re eingespannt

Tabelle 15 - Gesamtmesswerte Versuch 3

1	431-435H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®4	0.28	30.5	11.11	120.5	90	10.64	10.54	10.42	10.41	10.3	n.g.	n.g.		n.g.	0.44	Waage aus vor 3min
1b	431-435H0	Cordis Angiographic Catheter tempo®4	0.3	19	11.16	109	90	10.68	10.4	10.46	10.4	n.g.	n.g.	0.29	25	6		
2	RH STR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter 5	0.33	19	17.26	109	90	15.93	15.73	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.		n.g.	
2b	RH STR4010M	Terumo Optitorque Angiographie Katheter 5	0.32	26.5	18.26	116.5	90	17	16.78	16.63	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.		n.g.	
3	GC- K51L400N	Terumo Heartrail™ II 5	0.34	5	21.05	95	90	19.94	19.67	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.	n.g.		n.g.	
3b	GC- K51L400N	Terumo Heartrail™ II 5	0.27	13	21.37	103	90	20.05	19.7	19.5	19.37	19.17	19.15	0.22	28.5	15.5	0.71	
4	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	0.34	8	35.14	98	90	31.96	31.14	30.71	30.33	n.g.	29.8	n.g.	n.g.		n.g.	
4b	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	0.33	-4.5	34.2	85.5	90	31.24	30.6	n.g.	29.85	29.57	29.41	n.g.	n.g.		n.g.	
4c	533-623	Cordis Diagnostic Catheter SUPER TORQUE® Plus 6	0.33	32	34.05	122	90	30.83	30.13	29.64	29.22	28.94	n.g.	n.g.		n.g.		Waage aus vor 3min
-	Ref	Katheter	0 Gewicht in Gramm	Grad bei 0 Gewicht	90 Grad Gewicht in g	Grad bei 90Grad	Grad Differenz	90 Grad Gewicht nach 30sek	90Grad Gewicht nach 1min	90Grad Gewicht nach 1min30	90Grad Gewicht nach 2min	90Grad Gewicht nach 2min30	90Grad Gewicht nach 3min	neues 0 Gewicht initial	neues 0 Grad	Differenz altes und neues Grad bei 0	neues 0 Gewicht nach verstrichener Zeit	Kommentar

Literaturverzeichnis

1. Kaltenbach, M., *Geschichte der interventionellen Kardiologie: Die Entwicklung in Deutschland*, in *Interventionelle Gefäßtherapie*, C. Vallbracht, F.-J. Roth, and A.L. Strauss, Editors. 2002, Springer. p. 15-21.
2. Neuerburg, J., H. Ingrisch, and R. Günther, *Ballonangioplastie der Nierenarterien*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 98-111.
3. Wielpütz, M.O. and B.A. Radeleff, *Niereninterventionen*, in *Angiofibel*, B.A. Radeleff, Editor. 2013, Springer. p. 445-462.
4. Günther, R., *Embolisation der Lunge*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 239-249.
5. Roth, F.-J., et al., *Ballonangioplastie peripherer Gefäße*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 81-111.
6. Grzyska, U. and H. Zeumer, *Embolisation im Kopf-, Hals- und ZNS-Bereich*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 230-238.
7. Werner, G., *Technik - Konventionelle Ballondilatation von Gefäßstenosen, Kardiologische Sicht:*, in *Interventionelle Gefäßtherapie*, C. Vallbracht, F.-J. Roth, and A.L. Strauss, Editors. 2002, Steinkopff Verlag Darmstadt, auch Springer-Verlag Berlin Heidelberg. p. 46-66.
8. Novelline, R.A., L.F. Squire, and A. Heuck, *Squire's Radiologie: Grundlagen der klinischen Diagnostik für Studium und Praxis*. 2 ed. 2007: Schattauer Verlag.
9. Lackner, K.-J., *1 Geschichte und technisch-physikalische Grundlagen*, in *Einführung in die Radiologie: Diagnostik und Interventionen*, E. Bücheier, K.-J. Lackner, and M. Thelen, Editors. 2006, Thieme. p. 1-44.
10. Vogl, T.J. and B. Bodelle, *Vaskuläre interventionelle Therapieverfahren*, in *Diagnostische und Interventionelle Radiologie*, T.J. Vogl, W. Reith, and E.J. Rummeny, Editors. 2011, Springer. p. 739-753.
11. Kauffmann, G.W. and G.M. Richter, *Embolisationsmaterialien*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 220-229.

12. Schunk, K., *Grundlagen angiographischer Technik*, in *Angiographie*, H. Schild, Editor. 2003, Georg Thieme Verlag. p. 1-38.
13. Tharmaratnam, D., M.T. Rothman, and A. Jain, *Guiding catheters*, in *Catheter-Based Cardiovascular Interventions*. 2013, Springer. p. 473-493.
14. Chalmers, N., *Vascular Access, for Embolization: Techniques and Equipment*, in *Transcatheter Embolization and Therapy*, M.J. Lee and A.F. Watkinson, Editors. 2010, Springer. p. 75-84.
15. Kessel, D., I. Robertson, and T. Sabharwal, *Interventional Radiology: A Survival Guide*. 3 ed. 2011: Elsevier Churchill Livingstone.
16. Rees, M.R. and F. Zijlstra, *Invasive Coronary Imaging - Conventional Catheterisation*, in *Coronary radiology*, A.L. Baert, M. Oudkerk, and M.F. Reiser, Editors. 2010, Springer Science & Business Media. p. 25-42.
17. Reith, W., *Angiographie und Intervention*, in *Diagnostische und Interventionelle Radiologie*, T.J. Vogl, W. Reith, and E.J. Rummeny, Editors. 2011, Springer. p. 45-48.
18. Cheng, C.C., P.A. Schneider, and M.B.J. Silvia, *Arterial Access; Guidewires, Catheters, and Sheaths; and Balloon Angioplasty Catheters and Stents*, in *Vascular and Endovascular Surgery: A Comprehensive Review*, W.S. Moore, Editor. 2013, Elsevier Saunders. p. 297-327.
19. Schmidt, W. and P. Lanzer, *Instrumentation*, in *Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, P. Lanzer, Editor. 2013, Springer. p. 445-472.
20. Goldyn, G.L., *Praxishandbuch Angiographie: Spektrum der Diagnostik und Interventionen*. 2008: Springer-Verlag.
21. Schild, H. and R.W. Günther, *Materialien in der interventionellen Radiologie*, in *Interventionelle Radiologie*, R.W. Günther and M. Thelen, Editors. 1996, Thieme. p. 16-23.
22. Cook, *Slip-Cath Angiographic Catheter - (PI-BM-SCDS-EN-200811)*. 2008, Cook Medical. p. 12.
23. Wanke, I., A. Dörfler, and M. Forsting, *Intracranial Aneurysms*, in *Intracranial Vascular Malformations and Aneurysms*, M. Forsting, Editor. 2006, Springer. p. 143-248.
24. Eckstein, H.-H., et al., *Regionale Erkrankungen der Arterien: Supraaortale Gefäße*, in *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*, E.S. Debus and W. Gross-Fengels, Editors. 2012, Springer. p. 381-422.

25. Bavry, A.A. and D.J. Kumbhani, *Indications and Techniques of Percutaneous Procedures: Coronary, Peripheral and Structural Heart Disease*. 2011: Springer Healthcare, a part of Springer Science & Business Media.
26. Wielpütz, M.O. and B.A. Radeleff, *Angiographie-ABC*, in *Angiofibel*, B.A. Radeleff, Editor. 2013, Springer. p. 23-40.
27. Hug, J., et al., *Herzkatheterdiagnostik*, in *Interventionelle Kardiologie, Angiologie und Kardiovaskularchirurgie*, V. Hombach, Editor. 2001, Schattauer. p. 3-32.
28. Winkhardt, M., *Das Herzkatheterlabor: Einführung in die Aufgabenbereiche des kardiologischen Assistenzpersonals*. 2005: Springer-Verlag.
29. Katz, J.M., Y. Pierre Gobin, and H.A. Riina, *Techniques and Devices in Interventional Neuroradiology*, in *Interventional Neuroradiology*, R.W. Hurst and R.H. Rosenwasser, Editors. 2008, Informa Healthcare. p. 161-182.
30. King, S. and A. Yeung, *Interventional Cardiology*. 2006: McGraw-Hill Education.
31. Lanzer, P., *Catheter-based Cardiovascular Interventions: A Knowledge-based Approach*. 2013: Springer
32. Back, M.R. and R.A. White, *Biomaterials: Considerations for Endovascular Devices*, in *Peripheral Endovascular Interventions*, R.A. White and T.J. Fogarty, Editors. 1999, Springer. p. 219-246.
33. Eberli, F., S. Windecker, and B. Meier, *Angioplastieverfahren*, in *Interventionelle Kardiologie, Angiologie und Kardiovaskularchirurgie*, V. Hombach, Editor. 2001, Schattauer. p. 91-126.
34. Wunsch, C., M. Düx, and G.W. Kauffmann, *Röntgendiagnostik: Methodik*, in *Radiologie*, G.W. Kauffmann, E. Moser, and R. Sauer, Editors. 2006, Urban & Fischer. p. 133-276.
35. Cordis, *Cordis RADIALEASE - Radial solutions that get you where you want to go. - (155-8090 22601) - 07/12*. 2012, Cordis Corporation. p. 47.
36. Golzarian, J., et al., *General Principles: Embolization Tools*, in *Vascular Embolotherapy: A Comprehensive Approach, Volume 1: General Principles, Chest, Abdomen, and Great Vessels*, J. Golzarian, S. Sun, and M. Sharafuddin, Editors. 2006, Springer. p. 15-34.
37. Fraedrich, G. and W. Gross-Fengels, *Komplikationen in der interventionellen Gefäßmedizin*, in *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*, E.S. Debus and W. Gross-Fengels, Editors. 2012, Springer. p. 345-356.

38. Debus, E.S., W. Gross-Fengels, and T. Kölbel, *Regionale Erkrankungen der Arterien: Infrarenale Aorta*, in *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*, E.S. Debus and W. Gross-Fengels, Editors. 2012, Springer. p. 551-578.
39. Kaiser, E., et al., *Im Herzkatheterlabor: Prozedurale Komplikationen*, in *Komplikationsmanagement im Herzkatheterlabor*, E. Kaiser, Editor. 2013, Springer. p. 21-82.
40. Kaufman, J.A., *Fundamentals of Angiography*, in *Vascular and interventional radiology*, J.A. Kaufman and M.J. Lee, Editors. 2014, Elsevier Saunders. p. 25-55.
41. Larena-Avellaneda, A., T. Kölbel, and C. Heintz, *Stents*, in *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*, E.S. Debus and W. Gross-Fengels, Editors. 2012, Springer. p. 291-296.
42. Konrad, T. and E. Kaiser, *Nach dem Herzkatheterlabor: Patientennachsorge*, in *Komplikationsmanagement im Herzkatheterlabor*, E. Kaiser, Editor. 2013, Springer. p. 129-134.
43. Kacharava, A.G., S.D. Clements Jr, and A.M. Zafari, *Pocket Guide to Diagnostic Cardiac Catheterization*. 2016: Cardiotext Publishing, LLC.
44. Qureshi, M.A., B.D. Conway, and R.K. Greenberg, *Thoracic Aortic Aneurysms—Clinical Assessment and Treatment*, in *Biomechanics and Mechanobiology of Aneurysms*. 2011, Springer. p. 285-329.
45. Cook, *Flexor Technology - Optimizing access throughout the body - (PI-BM-KCF-EN-201302)*. 2013, Cook Medical. p. 16.
46. Lapp, H. and I. Krakau, *Das Herzkatheterbuch: diagnostische und interventionelle Kathetertechniken*. 2010: Georg Thieme Verlag.
47. Krulevitch, P., et al., *Advanced Imaging Catheter: Final Project Report*. 2001, Lawrence Livermore National Lab., CA (US): U.S. Department of Energy or Lawrence Livermore National Laboratory.
48. Schneider, P., *Endovascular Skills: Guidewire and Catheter Skills for Endovascular Surgery*. 2 ed. 2003: CRC Press.
49. Weber, M.-A., et al., *Arterielle Interventionen*, in *Angiofibel*, B.A. Radeleff, Editor. 2013, Springer. p. 83-223.
50. Arai, Y., *Interventionell radiologische Verfahren zur Portkatheter-Implantation*, in *Regionale Therapie maligner Tumoren*, K.R. Aigner, et al., Editors. 2013, Springer. p. 65-78.

51. Krüger, O., *Kunststoffe*, in *Werkstoffkunde*, H.-J. Bargel and G. Schulze, Editors. 2005, Springer. p. 343-414.
52. Elsner, P., *Polyamide (PA)*, in *Kunststoffe: Eigenschaften und Anwendungen*, D.-I.H. Domininghaus, Editor. 2012, Springer. p. 604-713.
53. Domininghaus, D.-I.H., *Kunststoffe: Eigenschaften und Anwendungen*. 8 ed. 2012: Springer-Verlag.
54. Schröder, B., *Kunststoffe für Ingenieure: Ein Überblick*. 2014: Springer Vieweg. 36.
55. Eyerer, P., *Einführung in Polymer Engineering*, in *Kunststoffe: Eigenschaften und Anwendungen*, D.-I.H. Domininghaus, Editor. 2012, Springer. p. S. 1-113.
56. Koltzenburg, S., M. Maskos, and O. Nuyken, *Polymere: Synthese, Eigenschaften und Anwendungen*. 2014: Springer.
57. Wrana, C., *Polymerphysik: Eine physikalische Beschreibung von Elastomeren und ihren anwendungsrelevanten Eigenschaften*. 2014: Springer Spektrum.
58. Parthasarathy, M. and S. Sethuraman, *Hierarchical Characterization of Biomedical Polymers*, in *Natural and synthetic biomedical polymers*, S. Kumbar, C. Laurencin, and M. Deng, Editors. 2014, Elsevier. p. 33-42.
59. Seidel, W.W. and F. Hahn, *Werkstofftechnik*. 10 ed. 2010: Hanser.
60. Bargel, H.-J., *Aufbau kristalliner Stoffe - Grundlagen der Metall- und Legierungskunde*, in *Werkstoffkunde*, H.-J. Bargel and G. Schulze, Editors. 2005, Springer. p. 1-9.
61. Roos, E. and K. Maile, *Werkstoffkunde für Ingenieure: Grundlagen, Anwendung, Prüfung*. 3 ed. 2008: Springer-Verlag.
62. Ruge, J. and H. Wohlfahrt, *Technologie der Werkstoffe*. 9 ed. 2013: Springer.
63. Bargel, H.-J., et al., *Werkstoffkunde*. 9 ed. 2005: Springer-Verlag.
64. Schulze, G., *Grundlagen der Legierungsbildung - Grundlagen der Metall- und Legierungskunde*, in *Werkstoffkunde*, H.-J. Bargel and G. Schulze, Editors. 2005, Springer. p. 34-36.
65. Callister, W.D. and D.G. Rethwisch, *Materials Science And Engineering: An Introduction*. 8 ed. 2010: Wiley, John Wiley & Sons, Inc.
66. Schulze, G., *Stahlgruppen*, in *Werkstoffkunde*, H.-J. Bargel and G. Schulze, Editors. 2005, Springer. p. 200-246.

67. Wriggers, P., et al., *Technische Mechanik kompakt: Starrkörperstatik Elastostatik Kinetik*. 2 ed. 2006: B.G. Teubner Verlag.
68. Harten, U., *Mechanik starrer Körper*, in *Physik für Mediziner*, U. Harten, Editor. 2014, Springer. p. 26-68.
69. Böge, A. and W. Böge, *Technische Mechanik: Statik-Reibung-Dynamik-Festigkeitslehre-Fluidmechanik*. 31 ed. 2015: Springer-Verlag.
70. Kommer, C., T. Tugendhat, and N. Wahl, *Tutorium Physik fürs Nebenfach*. 2015: Springer Spektrum. 781.
71. Romberg, O. and N. Hinrichs, *Keine panik vor mechanik!* 8 ed. 2011: Springer.
72. Povh, B. and E. Soergel, *Anschauliche Physik für Naturwissenschaftler*. 2 ed. 2014: Springer Spektrum. 342.
73. Bannwarth, H., B.P. Kremer, and A. Schulz, *Basiswissen Physik, Chemie und Biochemie*. 3 ed. 2013: Springer.
74. Schiefele, L., S. Bohn, and S. Sachs, *Physik: Mechanik*, in *Erste Hilfe - Chemie und Physik für Mediziner*, J. Schatz and R. Tammer, Editors. 2015, Springer. p. 83-170.
75. Cordis, *Tempo™ 4 & 5 - Catheters with Neon™ Tips - (2E-800-0568-7) - 06/12*. 2012, Cordis Europe, a division of Johnson & Johnson Medical N.V.
76. Cordis, *Cardiology Product Catalog - (155-7182-5 22653)*. 2012, Cordis Corporation.
77. Cordis, *Family of Products - A complete line of neurovascular intervention products. - (US ref: 1555775-1 20063) - 02/08*. 2008, © Cordis Neurovascular, Inc.
78. Codman-Neuro, *Neurovascular Product Catalog - A comprehensive offering of neurovascular intervention products - (CA13030A CM) - 1/23/14*. 2014, Codman Neuro, a division of DOI 2013 - DePuySynthes - Companies of Johnson-Johnson.
79. Codman-Neurovascular, *ENVOY® and ENVOY® XB Guiding Catheters - (VC/SE CNV-07-000)*. 2009, Codman & Shurtleff, Inc.
80. Cordis, *Cordis Radial Solutions - Integrated solutions for transradial care - (2E-800-1991-4) - 12/12*. 2012, Cordis Europe - a division of Johnson & Johnson Medical N.V.
81. Teleflex, *Arrow Introducer Systems - Super Arrow-Flex® and Percutaneous Sheath Introducers -(SIS-C 02/00 11M)*. 2000, Arrow International, Inc.
82. Teleflex, *Super Arrow-Flex Sheath Introducer - Flexibility you can see. Strength you can feel - (941043-000001 · REV A · MC / WM · 02 13 02)*. 2013, Teleflex

83. Terumo-Broschüre, *Destination Guiding Sheath Broschüre - (IS375GB0712MDI(0712)E)*. Jahr unbekannt, Terumo Europe N.V.
84. *Destination® - Peripheral guiding sheath*. 2016 [cited 2016 02.03.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/peripheral-intervention/access-diagnostic-products/guiding-sheath/destination%C2%AE-peripheral-guiding-sheath>.
85. *Heartrail® II - PTCA guiding catheter*. 2016 [cited 2016 02.03.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/coronary-intervention-products/ptca-guiding-catheter/heartrail%C2%AE-ii-ptca-guiding-catheter>.
86. *Radifocus® Optitorque® - Angiographic catheter*. 2016 [cited 2016 02.03.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/peripheral-intervention/access-diagnostic-products/angiographic-catheter/radifocus%C2%AE-optitorque%C2%AE-angiographic-catheter>.
87. Terumo-Broschüre, *Angiographic and interventional Systems - Optitorque Angiographie Katheter - (IS55DE0805MDI5(0408)E)*. Jahr unbekannt, Terumo (Deutschland) GmbH.
88. *Radifocus® Glidecath® - Hydrophilic Angiographic Catheter*. 2016 [cited 2016 03.02.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/peripheral-intervention/access-diagnostic-products/angiographic-catheter/radifocus%C2%AE-glidecath%C2%AE-hydrophilic-angiographic-catheter>.
89. *Radifocus® Angiographic Catheter*. 2016 [cited 2016 02.03.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/peripheral-intervention/access-diagnostic-products/angiographic-catheter/radifocus%C2%AE-angiographic-catheter>.
90. Terumo-Broschüre, *Angiographic and Interventional Systems - Standard Angiographie Katheter - (IS56DE0805MDI5(0408)E)*. Jahr unbekannt, Terumo (Deutschland) GmbH.
91. *NaviCross®- Support catheter*. 2016 [cited 2016 02.03.2016]; Available from: <http://www.terumo-europe.com/en-emea/peripheral-intervention/support-catheter/navicross%C2%AE-support-catheter>.
92. Marshall, I. and R. Sellar, *Performance of angiographic catheters*. Journal of medical engineering & technology, 1995. **19**(1): p. 17-21.
93. Bach, R., et al., *Torsionsstabilität von Koronarkathetern*. Biomedizinische Technik, 1994. **39**(1-2): p. 13-18.
94. Rafei-Tari, H., et al., *Assessment of navigation cues with proximal force sensing during endovascular catheterization, in Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention–MICCAI 2012*, N. Ayache, et al., Editors. 2012, Springer. p. 560-567.

Danksagung

Ein herzlicher Dank geht an Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser für die Überlassung des Themas und die Bereitstellung der Räumlichkeiten und Materialien.

Ein besonderer Dank geht an Dr. med. T. Wagershauser für die ausgezeichnete Betreuung. Der freundliche und geduldige Rat in allen Arbeitsschritten war stets eine hilfreiche Unterstützung.

Weiterhin möchte ich mich bei meiner Familie und Freunden bedanken für die emotionale Unterstützung und Durchsicht der Arbeit. Meinem Großvater möchte ich noch einen speziellen Dank aussprechen für die Einweisung in die Maschinen, welche mir die selbstständige Herstellung des Versuchsaufbaus ermöglichte. Margaux (mqc.ink) danke ich für die schönen Darstellungen.

Eidesstattliche Versicherung

(von der LMU Homepage)

Vögele, Silvia

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Untersuchung zur Drehstabilität von Materialien zur minimal invasiven Therapie“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Ort, Datum Unterschrift Doktorandin/Doktorand
