

Aus der Klinik und Poliklinik für Radiologie
der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Prof. Dr. med. Jens Ricke
ehem. Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

**Vergleichende Untersuchung der Steifigkeit von
Führungsdrähten minimalinvasiver Kathetersysteme
- Experimentelle in-vitro-Studie an 21 Führungsdrähten -**

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

vorgelegt von
Alma Josephine Marie Melcop
aus Berlin
2018

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Maximilian Reiser

Mitberichterstatter: PD Dr. med. Tobias F. Jakobs
Prof. Dr. med. Thomas Liebig

**Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter:** Dr. med. Tobias Wagershauser

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

Tag der mündlichen Prüfung: 08.11.2018

Danksagung

Herrn Professor Dr. med. M. Reiser, ehemaliger Direktor des Instituts für Klinische Radiologie am Klinikum der Universität München, danke ich für die freundliche Überlassung des Themas und die Möglichkeit, dass ich die Arbeit an seinem Institut durchführen konnte.

Mein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Herrn Dr. med. T. Wagershauser, Institut für Klinische Radiologie (Angiographie) im Klinikum der Universität München, Großhadern, für die ausgezeichnete Unterstützung und die exzellente Betreuung während der gesamten Zeit meiner Promotion. Sein Ideenreichtum sowie die zahlreichen Anregungen haben wesentlich zum Abschluss der Arbeit beigetragen.

Bei meinen Eltern möchte ich mich für die Geduld und Unterstützung bedanken.

1. Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	3
1.1. GESCHICHTE	3
1.2. ANWENDUNG	4
1.2.1. FÜHRUNGSDRÄHTE BEI STANDARDLÄSIONEN	5
1.2.2. FÜHRUNGSDRÄHTE BEI KOMPLETTEN CHRONISCHEN VERSCHLÜSSEN	5
1.2.3. LÄSIONEN IN EINEM GEFÄßNEBENAST, DER VON EINEM STENT ABGEHT	6
1.2.4. LÄSIONEN BEI AUSGEDEHNTER KALKABLAGERUNG	6
1.2.5. LÄSIONEN IN EINEM SCHWER ERREICHBAREN ODER VERWINKELTEN GEFÄßABSCHNITT	6
1.3. KOMPLIKATIONEN	6
1.4. SELDINGER-TECHNIK	7
1.5. AUFBAU EINES FÜHRUNGSDRAHTES	9
1.5.1. DURCHMESSER UND LÄNGE DER FÜHRUNGSDRÄHTE	10
1.5.2. DER KERN VON FÜHRUNGSDRÄHTEN	11
1.5.3. DIE WICKLUNG VON FÜHRUNGSDRÄHTEN	13
1.5.4. DIE BESCHICHTUNG VON FÜHRUNGSDRÄHTEN	13
1.5.5. DIE SPITZE VON FÜHRUNGSDRÄHTEN	14
1.6. EIGENSCHAFTEN EINES FÜHRUNGSDRAHTES	15
1.6.1. STEIFIGKEIT BZW. FLEXIBILITÄT	15
1.6.2. GLEITFÄHIGKEIT	17
1.6.3. VERFORMBARKEIT UND FORMGEDÄCHTNIS	17
1.6.4. TORSIONSSTABILITÄT	17
1.6.5. STEUERBARKEIT	17
1.6.6. KONVERTIERBARKEIT	17
2. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNG	19
3. MATERIAL UND METHODEN	21
3.1. MATERIAL DER ERSTEN VERSUCHSREIHE	22
3.1.1. SCHUBSPINDELANTRIEB	22
3.1.2. ROLLENSEKTOR	22
3.1.3. WAAGE	23
3.1.4. FÜHRUNGSDRÄHTE	24
3.2. DURCHFÜHRUNG DER ERSTEN VERSUCHSREIHE	35
3.3. MATERIAL DER ZWEITEN VERSUCHSREIHE	37
3.3.1. SCHUBSPINDELANTRIEB	37
3.3.2. FÜHRUNGSDRÄHTE	37
3.3.3. WAAGE MIT GEFÄßIMITAT	37
3.4. DURCHFÜHRUNG DER ZWEITEN VERSUCHSREIHE	38
3.5. MIKROSKOPISCHE KONTROLLE DER FÜHRUNGSDRÄHTE NACH DEN VERSUCHSREIHEN	41
4. ERGEBNISSE	42
4.1. ERGEBNISSE DER ERSTEN VERSUCHSREIHE	42
4.1.1. AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE HINSICHTLICH DER MATERIALIEN DER KERNE	44
4.1.2. AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE NACH IHRER BESCHICHTUNG	45
4.1.3. AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE NACH IHREM DURCHMESSER	47
4.1.4. TEMPERATUREINFLUSS AUF DIE STEIFIGKEIT DER FÜHRUNGSDRÄHTE	49
4.2. ERGEBNISSE DER ZWEITEN VERSUCHSREIHE	50
4.2.1. AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE HINSICHTLICH DER MATERIALIEN DER KERNE	52

4.2.2.	AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE NACH IHREM DURCHMESSER	53
4.2.3.	AUFTEILUNG DER FÜHRUNGSDRÄHTE NACH IHRER BESCHICHTUNG	54
4.1.	VERGLEICH DER ERGEBNISSE AUS BEIDEN VERSUCHSREIHEN	56
5.	DISKUSSION	58
5.1.	ZUSAMMENFASSUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	59
5.2.	KRITISCHE ANMERKUNGEN ZU DEN UNTERSUCHUNGEN	62
5.3.	VERGLEICH DER ERGEBNISSE MIT DER LITERATUR	63
5.4.	BEDEUTUNG DER ERGEBNISSE IM KLINISCHEN ALLTAG UND AUSBLICK IN DIE ZUKUNFT	68
6.	ZUSAMMENFASSUNG	70
7.	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	72
8.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	73
9.	LITERATURVERZEICHNIS	75

1. Einleitung

1.1. Geschichte

Die Geschichte der Entwicklung von Führungsdrähten ist eng mit der Geschichte der koronaren Angioplastie verknüpft.

Die Entdeckung der Möglichkeit, einen Gefäßverschluss mechanisch zu öffnen, machte im Jahr 1964 der amerikanische Radiologe Charles Dotter, der versehentlich bei einer Katheteruntersuchung eine arteriosklerotisch verschlossene Arterie durchbohrte und sie dadurch wieder öffnete. Dotter erkannte die Bedeutung seiner Entdeckung und veröffentlichte im Jahre 1964 seine „Dottertechnik“. Bei dieser Technik wurden über einen Führungsdraht mehrfach Katheter mit ansteigendem Durchmesser durch das Gefäß vorgeschoben, um Stenosen durch das Ausdehnen zu öffnen, ohne dabei einen Ballon zu verwenden.^{1,2}

Auch der deutsche Mediziner Andreas Roland Grüntzig verwendete die Dottertechnik, entwickelte diese jedoch weiter. Im Jahr 1977 führte Grüntzig seine erste koronare Angioplastie mit einem Ballonkatheter an einem Menschen durch. Er verwendete einen Ballonkatheter, an dessen Spitze ein kurzer Führungsdraht angebracht war. Dieser Führungsdraht war jedoch nicht manövrierbar, da eine unabhängige Bewegung von Ballonkatheter und Führungsdraht technisch noch nicht möglich war. Die sichere Überwindung von hochgradigen Stenosen war somit für den Katheter limitiert.^{3,4}

Im Jahr 1982 entwickelte John Simpson einen beweglichen Führungsdraht, der sich unabhängig von der Bewegung des Katheters manövrieren ließ. Der Führungsdraht konnte über koronare Stenosen geschoben werden und wurde als Schiene für den Katheter eingesetzt.⁵ Er war somit benutzerfreundlicher und vielseitiger einsetzbar.⁶ Der neu entwickelte Draht hatte einen einfachen Kern, der vom proximalen Ende bis zum distalen Ende reichte und sich zum distalen Ende hin konisch verjüngte. Die Verjüngung erhöhte die Flexibilität des Drahtes. Zusätzlich wurde der Draht durch eine Spule am distalen Ende röntgenologisch sichtbar gemacht. Die ersten Versuche mit dem neu entwickelten Führungsdraht machte Simpson an Tierkadavern, bevor er 1982 seinen

ersten Artikel über die Angioplastie am Menschen veröffentlichte. Dabei wurden von 53 Patienten, die eine 1-Gefäßerkrankung hatten, 64 % erfolgreich einer Angioplastie unterzogen. Das Ergebnis erhöhte sich sogar auf 73 % erfolgreiche Behandlungen, wenn zusätzlich ein kleinerer Ballon verwendet wurde.⁷

In den 1980er Jahren trieb die Firma *Terumo* die Entwicklung von Führungsdrähten weiter voran, indem sie ihre Drähte nicht mehr aus Stahl anfertigte, sondern aus einer Nickel-Titan-Legierung, auf die später in dieser Arbeit eingegangen wird.⁸

1.2. Anwendung

Führungsdrähte minimalinvasiver Kathetersysteme werden in verschiedenen medizinischen Disziplinen zu unterschiedlichen Zwecken eingesetzt. Hauptsächlich werden Führungsdrähte in der Interventionellen Kardiologie, in der Interventionellen Radiologie, in der Neuroradiologie, bei endoskopischen Eingriffen sowie in der Urologie benötigt.

Führungsdrähte dienen als Schienen für Katheter. Sie werden vor allem für das Einführen und das Auswechseln von Kathetern in Gefäßen eingesetzt, wobei Führungsdrähte Katheter dirigieren und somit zur Sondierung verschlossener selektiver Gefäße beitragen können. Zudem helfen sie dabei, gebogene Katheteranteile aufzurichten und die Festigkeit von Kathetern zu erhöhen.⁹

Im Folgenden werden Beispiele für Einsatzgebiete von unterschiedlichen Führungsdrähten beschrieben, wobei es sich hierbei um allgemeine Anwendungshinweise handelt. Die Entscheidung, welcher Draht letztendlich gewählt wird, hängt von der persönlichen Erfahrung des jeweiligen Untersuchers ab.

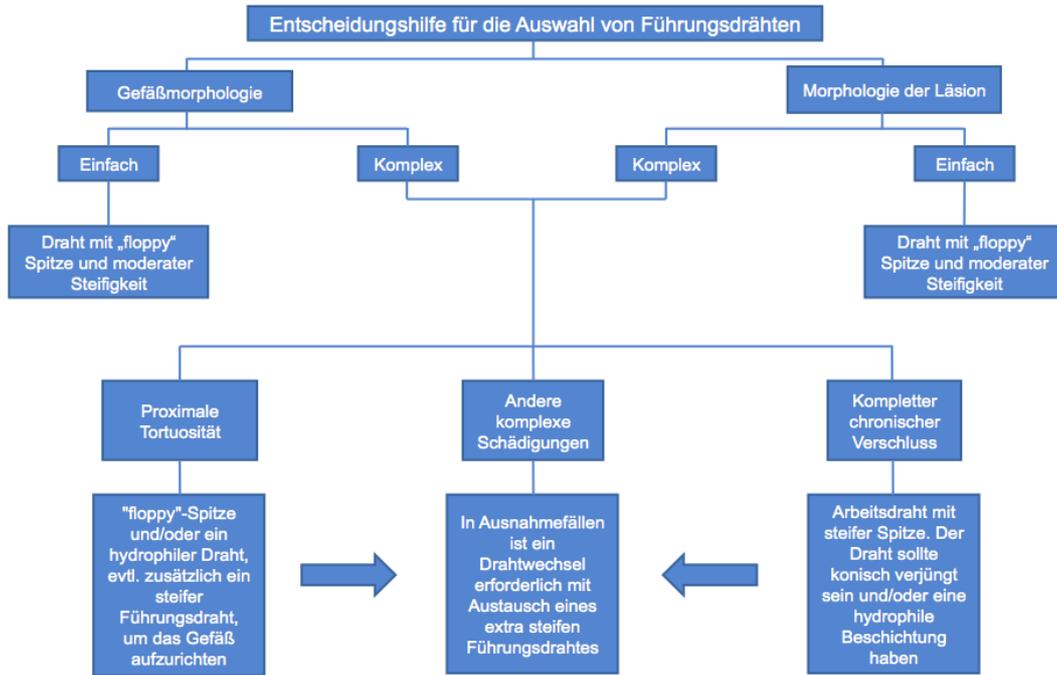


Abbildung 1: Entscheidungshilfe bei der Wahl des Führungsdrahtes in Anlehnung an A. Colombo und G. Stankovic „Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology“¹⁰

1.2.1. Führungsdrähte bei Standardläsionen

Eine Standardläsion ist ein Defekt, der in relativ gerader, nicht gekrümmter Richtung überwunden werden muss. Hierfür werden Drähte mit einer *floppy-Spitze*, also einer nicht traumatisierenden, einer atraumatischen Spitze verwendet. Der Schaft sollte eine leichte bis moderate Steifigkeit aufweisen.¹¹

1.2.2. Führungsdrähte bei kompletten chronischen Verschlüssen

Bei kompletten chronischen Gefäßverschlüssen muss ein steifer Führungsdraht mit einer guten Torsionsstabilität gewählt werden. Erst wenn es mit diesem Draht nicht gelingt, die Stenose zu überwinden, kann auf einen hydrophilen Draht zurückgegriffen werden, der leichter durch Gefäße vorgeschoben werden kann. Die hydrophilen Führungsdrähte werden als letzte Option angesehen, da sie ein hohes Risiko für eine Dissektion mit sich bringen.¹²

1.2.3. Läsionen in einem Gefäßnebenast, der von einem Stent abgeht

Im Falle einer Läsion in einem Gefäßnebenast ist zunächst ein Führungsdraht mit einer floppy-Spitze zu verwenden. Wenn dieser Führungsdraht nicht zum Erfolg führt, kann auf einen Führungsdraht mit einer hydrophilen Beschichtung zurückgegriffen werden.¹³

1.2.4. Läsionen bei ausgedehnter Kalkablagerung

Wenn ein Standarddraht beim Überwinden einer ausgedehnten kalzifizierten Läsion nicht zum Ziel führt, sollte auf einen steiferen Draht mit einer floppy-Spitze und einer hydrophilen Beschichtung ausgewichen werden.¹⁴

1.2.5. Läsionen in einem schwer erreichbaren oder verwinkelten Gefäßabschnitt

Bei Läsionen in einem schwer erreichbaren oder verwinkelten Gefäßabschnitt sollten Drähte mit einer hydrophilen Beschichtung und einer floppy-Spitze verwendet werden. Ferner kann ein zusätzlicher Hilfsführungsdraht notwendig sein, um ein Gefäß gerade zu biegen und es für den Eingriff ‚in Form zu bringen‘.¹⁵

1.3. Komplikationen

Bei minimalinvasiven Eingriffen kann es zu leichten bis hin zu schwerwiegenden Komplikationen kommen, die durch Führungsdrähte verursacht werden.

Zu den Komplikationen gehören der Bruch des Führungsdrahtes, das Verhaken der Drahtspitze und die Platzierung des Drahtes unter der Intima, wodurch ein ‚falsches Lumen‘ artifiziell entsteht und Gewebeschäden auftreten. Das ‚falsche Lumen‘ ist in Abbildung 2 und 3 dargestellt.

Des Weiteren kann es zur Verlegung des Gefäßlumens durch Lösen eines Plaques, zu einer arteriellen Dissektion, zu einer Perforation, zu einer Embolisation oder zu einem akuten Gefäßverschluss durch einen Vasospasmus kommen.¹⁶

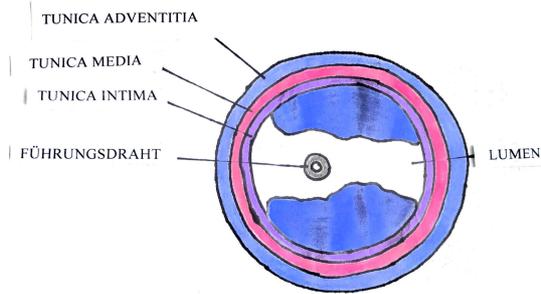


Abbildung 2: Führungsdraht im Lumen platziert

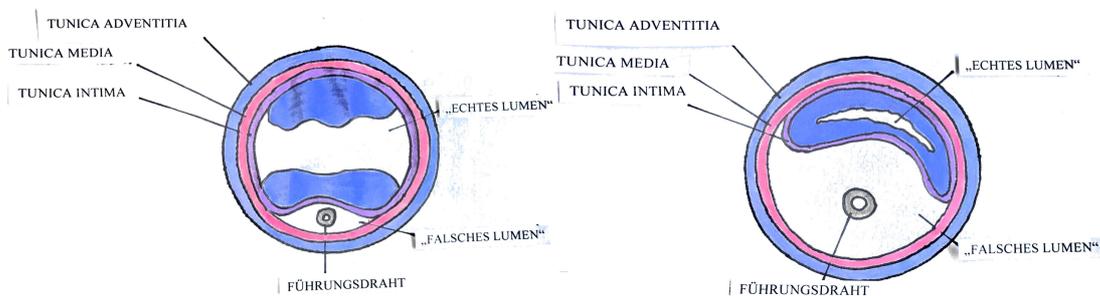


Abbildung 3: Möglicher Fehler bei der Positionierung des Führungsdrahtes

1.4. Seldinger-Technik

Ein Einsatzgebiet von Führungsdrähten sind häufig die Wiedereröffnungen von Gefäßstenosen, aber auch das Legen arterieller Gefäßzugänge oder zentraler Venenkatheter. Hierbei wird in der Regel die *Seldinger-Technik* angewendet.¹⁷

Im Falle von arteriellen Gefäßverschlüssen werden bei der Seldinger-Technik eine Punktionskanüle mit einteiligem Mandrin, ein Führungsdraht, ein Dilatator und ein Angiographiekatheter benötigt.

Der Gefäßzugang erfolgt häufig über die Leistenregion, also über die *Arteria femoralis*, wie in Abbildung 4 dargestellt. Als Alternative kommt die *Arteria radialis* in Betracht. Nach einer Stichinzision wird die Punktionsnadel mit der Seldinger-Kanüle in das Ge-

fäß vorgeschoben. Dabei besteht das Risiko, die Vorder- oder Hinterwand des Gefäßes zu verletzen. Bei sicherer intravasaler Lage kann der Führungsdraht retrograd über den Mandrin in das Gefäß vorgeschoben werden.

Bei inguinalem Zugang sollte das distale Ende des Führungsdrahtes ohne Widerstand 15–20 cm weit eindringen. Nach einer Bildkontrolle zum Ausschluss von Gefäßstenosen oder Gefäßanomalien wird der Draht bis in die *Aorta abdominalis* vorgeschoben. Ist der Draht korrekt positioniert, wird die Punktionskanüle entfernt.

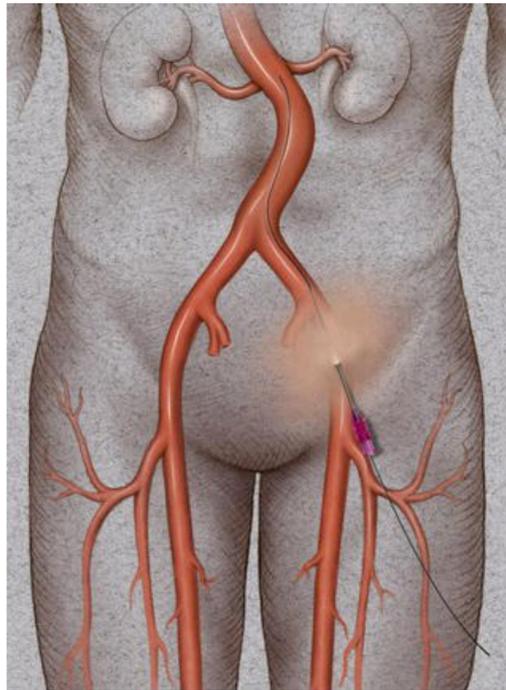


Abbildung 4: Gefäßzugang über Arteria femoralis¹⁸

In Abhängigkeit vom Kaliber des Katheters ist über den Draht ein Dilatator einzubringen, der den Zugangskanal auf die entsprechende Größe erweitert. Nach der Dilatation wird der Dilatator auf dem Führungsdraht durch einen Angiographiekatheter ausgetauscht.

Der Katheter wird auf das proximale Ende des Führungsdrahtes aufgefädelt und über diesen vorgeschoben, bis er den Führungsdraht um einige Zentimeter überragt. Der Führungsdraht kann dann entfernt werden. Über den korrekt platzierten Katheter erfolgt die Intervention im Sinne einer gezielten Medikamentenapplikation, einer Spülung, einer Bougierung, einer Ballondilatation oder einer anderen Vorgehensweise. Anschließend wird der Katheter durchspült, gezogen und die Punktionsstelle gut komprimiert.¹⁹

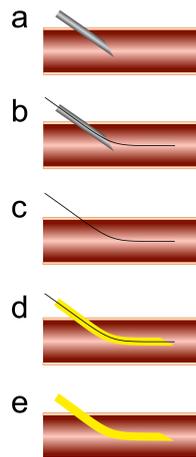


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Seldinger-Technik. Über eine Punktionskanüle wird der Seldinger-Draht eingeführt (b). Über den liegenden Draht kann nach Entfernung der Kanüle z.B. ein Katheter vorgeschoben werden (d). Anschließend wird der Draht entfernt (e).²⁰

1.5. Aufbau eines Führungsdrahtes

Für die verschiedenen angiographischen Untersuchungen gibt es eine große Auswahl an Führungsdrähten, die dazu beitragen, dass Angiographiekatheter intravasal korrekt platziert werden. Es ist hilfreich, den Grundaufbau und die Eigenschaften eines jeden Führungsdrahtes, der in der jeweiligen Klinik vorhanden ist, zu kennen, um ihn bei einer Intervention entsprechend einsetzen zu können. Die wichtigsten Bestandteile eines Führungsdrahtes sind der Kern, die Ummantelung, die Wicklung und die Art der Spitze.

In der folgenden Tabelle sind alle Materialien aufgelistet, auf die in der Beschreibung der Morphologie von Führungsdrähten eingegangen wird.

Material	Eigenschaft	Baustein in einem Führungsdraht
Rostfreie Stahllegierung	Steifigkeit	Kern des Drahtes
Nickel-Titan-Legierung	Elastizität, Formgedächtnis	Kern des Drahtes
Platinum	Röntgensichtbarkeit	Wicklung am distalen Ende
Wolfram	Torsionssteifigkeit, Röntgensichtbarkeit	Wicklung am distalen Ende
Gold	Röntgensichtbarkeit	Wicklung am distalen Ende
Teflon	Vermindert den Reibungswiderstand	Ummantelung
Silikon	Vermindert den Reibungswiderstand	Ummantelung
Hydrophile Polymer	Vermindert den Reibungswiderstand	Ummantelung

Abbildung 6: Eigenschaften von Materialien, die bei der Herstellung von Führungsdrähten verwendet werden in Anlehnung an Abha Gupta „Study of Endovascular Devices: Guidewire and Balloon Catheters“²¹

1.5.1. Durchmesser und Länge der Führungsdrähte

Als Durchmesser wird von dem Hersteller immer der Außendurchmesser des Führungsdrahtes angegeben. In der Regel liegt dieser zwischen 0,25 mm und 1,00 mm. Im internationalen Gebrauch wird jedoch als Einheit *Inch* verwendet. Folglich wird der Durchmesser der meisten Drähte zwischen 0.010 in und 0.38 in angegeben. Die Standardgröße in der Erwachsenenangiographie beträgt 0.035 in, bei Kindern 0.021 in.

Damit verhindert wird, dass der Katheter einen Ring in das Gefäß stanz, sollte immer der Draht mit dem größtmöglichen Durchmesser verwendet werden. Bei einem zu großen Durchmesser besteht jedoch die Gefahr, dass die Spitze des Führungsdrahtes beim Verschieben des Katheters beschädigt wird oder dass der Führungsdraht nicht in den Katheter eingebracht werden kann.²²

Die Länge der Standardführungsdrähte beträgt 145 cm. Der Draht sollte das Katheterende jedoch mindestens um 20 cm überragen. Es gibt auch Drähte, die bis zu 500 cm lang sind.²³

Bei einem Katheterwechsel sollte der Führungsdraht, der sich außerhalb des Körpers des Patienten befindet, doppelt so lang wie der zu wechselnde Katheter sein. Ein Beispiel hierfür ist eine abdominale Intervention via *Arteria brachialis*, bei der der Katheter 110 cm lang ist. Hier muss ein Führungsdraht mit einer Länge von bis zu 250 cm zur Verfügung stehen.^{24, 25}

1.5.2. Der Kern von Führungsdrähten

Der Kern ist der innerste Anteil eines Führungsdrahtes. Er erstreckt sich vom proximalen Ende bis zur distalen Spitze. Der Kern ist der härteste Teil eines Führungsdrahtes und verleiht dem Draht Lenkbarkeit und Stabilität.²⁶

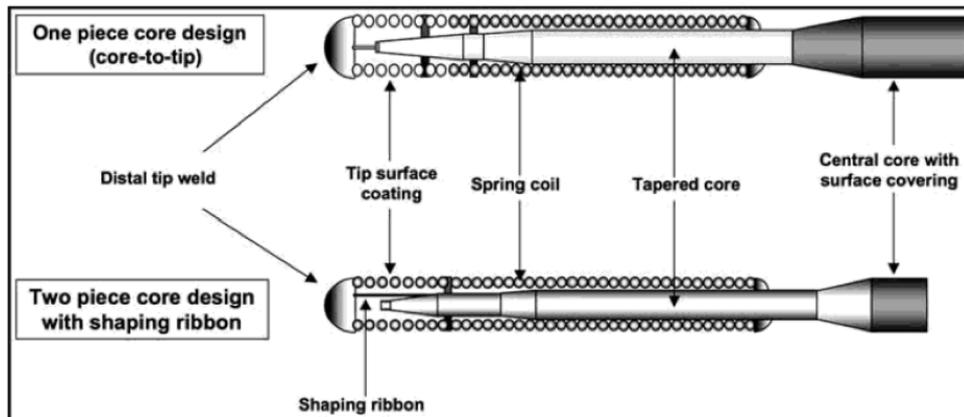
1.5.2.1. Konus des Kerns

Führungsdrähte können einen zweiteiligen oder einen einteiligen Kern besitzen.

Eine starre, einkernige Drahtseele läuft in der Regel konisch zur distalen Spitze hin aus. Diese Drähte können die Kraft auf die Spitze präzise übertragen und bieten eine taktile Rückmeldung an den Untersucher.

Im Gegensatz hierzu gibt es die flexible zweikernige Drahtseele. Bei dieser Drahtseele reicht der Kern nicht bis zur distalen Spitze, sondern wird durch eine Wicklung an der Drahtspitze ergänzt. Zweiteilige Drähte lassen sich leicht formen und haben zudem ein besseres Formgedächtnis.²⁷

Diese zwei gegensätzlichen Drahtseelen beziehungsweise Drahtkerne sind in Abbildung 7 dargestellt.

Abbildung 7: Aufbau von Führungsdrähten²⁸

1.5.2.2. Material des Kernes

Das Material des Kernes besteht meist aus einer hochwertigen rostfreien Stahllegierung, einer Nickel-Titan-Legierung oder aus einer Kombination beider Materialien.

Führungsdrähte mit einer rostfreien Stahllegierung weisen eine gute Drehfestigkeit und ein gutes taktiles Feedback auf, sind flexibel und trotzdem stabil in der Spitzenkonfiguration. Allerdings sind sie deutlich empfindlicher gegenüber dem sogenannten *Kinking* (Knickbildung).²⁹

Seit den 1980er Jahren gibt es auf dem Markt Führungsdrähte mit einem Nitinol-Kern. Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung mit hoher Elastizität. Sie bieten mehr Flexibilität als Drähte mit einer Stahllegierung. Zudem sind die Nitinoldrähte aufgrund ihres Formgedächtnisses gegenüber dem *Kinking* widerstandsfähig. Die Nachteile der Nitinoldrähte sind die geringe Drehfestigkeit und das geringe taktile Feedback.^{30 31} Nitinoldrähte werden bei Läsionen in schwer zugänglichen Gefäßen und bei kleinen Läsionen bevorzugt.³²

1.5.3. Die Wicklung von Führungsdrähten

Die meisten Führungsdrähte haben um ihren Kern eine flexible Wicklung wie bei einer Streichinstrumentensaite.

Die Umwicklung soll die Steifigkeit der Drähte reduzieren. Ein nackter Stahldraht mit einem Durchmesser von 0,035 in bzw. 0,9 mm hat einen Kerndurchmesser vom 0,35-0,44 mm. Den Außendurchmesser von 0,9 mm erreicht der Draht, indem er mit einer 0,27-0,23 mm dicken Stahlumwicklung vervollständigt wird. Neben dem Kern liegt unter der Wicklung ein feiner Sicherheitsdraht, der an beiden Enden mit der Wicklung und am proximalen Ende mit dem Kern verschweißt ist. Der Sicherheitsdraht ist notwendig, da die weiche Spitze in den meisten Fällen das konische Ende des Kernes überragt und nur durch den Sicherheitsdraht gehalten wird.

Bei Führungsdrähten mit einem kleinen Durchmesser muss die Steifheit der Drähte nicht künstlich durch eine Wicklung reduziert werden. Ein 0,014 in dicker Draht ohne Wicklung am Schaft ist genauso steif, wie ein 0,035 in dicker Draht mit einer Spiralswicklung. Dennoch haben manche Führungsdrähte mit einem geringen Durchmesser eine Wicklung an der Spitze, um das ausgezogene distale Kernende zu schützen.³³

1.5.4. Die Beschichtung von Führungsdrähten

Führungsdrähte haben eine hydrophile, eine hydrophobe oder keine Beschichtung.

Zu den hydrophoben Beschichtungen gehört Silikon und das weitaus häufiger vorkommende Polytetrafluorethylen, auch bekannt als Teflon. Zusätzlich zur hydrophoben Beschichtung haben die Drähte einen Heparinüberzug, um die Thrombogenität zu vermindern.

Die Beschichtung verringert den Reibungskoeffizienten zwischen Führungsdraht und Katheter.³⁴ Insgesamt kann durch die Beschichtung die Gleitfähigkeit eines Führungsdrahtes im wässrigen Milieu um den Faktor 2 erhöht werden.³⁵ Silikonbeschichtungen verringern die Reibung um 1/6 gegenüber Führungsdrähten ohne Beschichtung.³⁶

Führungsdrähte mit einer Beschichtung aus hydrophilen Polymeren senken den Reibungskoeffizienten um den Faktor 3. Dies ist vorteilhaft bei der Sondierung von hoch-

gradigen Stenosen und komplett verschlossenen Gefäßen oder wenn ein Katheter um enge, unwägbare Kurven oder Abzweigungen geschleust werden muss.

Hydrophile Führungsdrähte sollten jedoch nicht beim Gefäßzugang mit scharfen Kanülen verwendet werden, da die Beschichtung fragil ist und leicht beschädigt werden kann.³⁷

1.5.5. Die Spitze von Führungsdrähten

Führungsdrähte haben ein flexibles und ein starres Ende. Das starre proximale Ende wird nicht in das Gefäß eingeführt, sondern verbleibt außerhalb des Körpers beim Untersucher. Das distale weiche Ende kommt bei Untersuchungen im Gefäßsystem zum Einsatz. Es wird als Spitze bezeichnet, die verschiedene Konfigurationen haben kann.³⁸

Die Standardkonfiguration der Spitze ist die *J-Spitze*. Sie ist gebogen und kann rasch in kurvenreichen, pathologisch veränderten, auch weichen und eingengten bzw. vollständig verschlossenen Gefäßen eingesetzt werden. Die Komplikationsrate bei Verwendung der J-Spitze ist gering, da diese sich selten einen intimalen Weg sucht, durch den das Gefäß verletzt werden kann. Die J-Spitze verbleibt im Lumen des Gefäßes, da dort der geringste Widerstand besteht. J-Spitzen gibt es mit verschiedenen Kurvenradien, die zwischen 1,5 mm und 15,0 mm liegen.^{39 40}

Neben der J-Spitze gibt es die *gerade* Spitze. Die gerade Spitze wird bei dünnen Arterien, geradlinigen Stenosen oder im venösen Gefäßsystem verwendet. Bei der geraden Spitze entsteht der geringste Widerstand. Die Perforationsgefahr der Intima ist jedoch deutlich erhöht.^{41 42}

Der Übergang vom steifen Schaft zur weichen Spitze sollte langsam verlaufen, da der Führungsdraht sonst seine Führungsfunktion verliert. Üblicherweise beträgt die Länge des Überganges 5 cm. Für schwierige Passagen gibt es Drähte mit einem deutlich längeren Übergang. Der Nutzen eines weichen Überganges von der Spitze bis zum Schaft wird anhand des folgenden Beispiels deutlich.

Ein Katheter wird durch die rechte Beckenarterie über die Bifurkation der *Arteria iliaca communis* in die linke Beckenarterie eingeführt. Um den Katheter weiter vorzuschieben, wird zunächst ein Draht in die linke Beckenarterie geschoben. Die weiche Spitze des

Drahtes folgt der Biegung des Katheters. Wenn aber hinter der weichen Drahtspitze übergangslos ein steifer Drahtschaft konstruiert wäre, käme es zum Abknicken des Katheters. Sowohl der Katheter als auch der Führungsdraht würden versehentlich in der Aorta platziert werden. Wenn der Übergang von der weichen Drahtspitze bis zum steifen Drahtschaft längerstreckig konzipiert ist, kann der Draht weiter komplikationslos der Katheterkrümmung folgen. Der Draht weitet den Bogen des Gefäßes und der steife Drahtschaft des Drahtes kann der Spitze folgen. Schlussendlich kann somit eine Fehlplatzierung des Führungsdrahtes in die Aorta vermieden und der Draht zielgerichtet in der kontralateralen Beckenarterie positioniert werden.⁴³

1.6. Eigenschaften eines Führungsdrahtes

Führungsdrähte haben verschiedene Eigenschaften, die durch ihren Aufbau entstehen und sich auf das Anwendungsgebiet der Drähte auswirken.⁴⁴

1.6.1. Steifigkeit bzw. Flexibilität

Da sich diese Arbeit primär mit der Eigenschaft der Steifigkeit von Führungsdrähten beschäftigt, wird genauer auf den Begriff der Steifigkeit eingegangen.

Steifheit oder auch *Steifigkeit* ist ein Begriff aus der technischen Mechanik. Dieser Begriff ist eine Größe, die den Zusammenhang zwischen der Last, die auf einen Körper einwirkt, und der elastischen Verformbarkeit eines Körpers beschreibt.⁴⁵

Die Steifheit eines Körpers ist von dessen Werkstoff sowie der Geometrie abhängig, also der Größe und Form der Querschnittsfläche. Je nach Belastungsart werden unterschiedliche Steifigkeiten unterschieden, z. B. Biege-, Dehn- oder Torsionssteifigkeit.⁴⁶

Bei Führungsdrähten ist die *Biegesteifigkeit* von Relevanz. Die Biegesteifigkeit wird durch zwei Größen bestimmt: zum einen vom Elastizitätsmodul (E) und zum anderen vom Flächenträgheitsmoment (I). Das E -Modul ist eine werkstoffspezifische Kenngröße der Elastizität. Das Flächenträgheitsmoment ist wesentlich von der Form des Querschnitts abhängig.^{47 48}

$$\text{Biegesteifigkeit} = E \cdot I \text{ (zum Beispiel in Nmm}^2\text{)}$$

Wie stark die Durchbiegung bzw. Absenkung eines biegebeanspruchten Bauteils bei gegebener Last ist, hängt neben der Biegesteifigkeit auch von dessen Länge und den Lagerungsbedingungen ab. Die Durchbiegung des Körpers wird als Krümmung κ bezeichnet und verhält sich zur Momentbelastung M_B proportional und umgekehrt proportional zur Biegesteifigkeit.^{49 50}

$$\kappa = \frac{M_B}{EI}$$

Der Kehrwert der Steifigkeit wird *Nachgiebigkeit* genannt. Die Steifigkeit darf dabei nicht mit dem Begriff der Festigkeit verwechselt werden, denn Festigkeit ist ein Maß für die ertragbaren Belastungen eines Werkstoffes.⁵¹

Die Steifigkeit von Führungsdrähten wird durch den Konus der starren Drahtseele bestimmt.⁵² Es wird zwischen *floppy*-, *standard*-, *stiff*-, *super stiff*-, *extra stiff*- und *ultra stiff*- Drähten unterschieden. Jedoch haben sich die Hersteller derzeit auf keine einheitliche Nomenklatur für die Steifigkeit der Führungsdrähte verständigt. Die Bezeichnungen bezüglich der Steifigkeit von Führungsdrähten sind somit den Herstellern weitestgehend selbst überlassen.⁵³

Im klinischen Alltag werden weniger steife Drähte bei starken Biegungen eingesetzt, da sie sich einfacher um diese führen lassen, wohingegen die extra steifen Drähte bei narbigen Punktionsstellen und bei chronischen Verschlüssen eingesetzt werden. Zudem sind steife Drähte erforderlich, wenn Stents oder andere Instrumente wie beispielsweise eine Dilatationszange über den Draht bereitgestellt werden müssen. Die steifen Führungsdrähte führen jedoch leichter zu Gefäßverletzungen und auch zu Gewebsschäden.⁵⁴

1.6.2. Gleitfähigkeit

Das Merkmal der Gleitfähigkeit bezieht sich auf den Widerstand, der zwischen dem Führungsdraht und der Gefäßwand entsteht, wenn der Draht vorgeschoben wird. Die Schaftart und die Beschichtung wirken sich auf die Gleitfähigkeit aus. Drähte mit einer Wicklung gleiten schlechter als Drähte mit einer Beschichtung. Bei beschichteten Drähten kommt es zu weniger Reibung, sie lassen sich besser im Gefäß vorschieben. Allerdings gleiten sie leichter nach vorn oder nach hinten weg. Dies kann dazu führen, dass der Draht versehentlich zu weit vorgeschoben wird und möglicherweise das Gefäß perforiert. Es sollte somit immer ein Führungsdraht verwendet werden, der eine möglichst geringe aber gleichwohl ausreichende Gleitfähigkeit besitzt.⁵⁵

1.6.3. Verformbarkeit und Formgedächtnis

Die Aspekte Verformbarkeit und Formgedächtnis sind bedeutsam in Bezug auf die Eigenschaften der Drahtspitze. Verformbarkeit bedeutet für den Operateur, die Spitze nach seinen Vorstellungen zu formen. Das Formgedächtnis ist hingegen die Eigenschaft, die einen Draht nach Verbiegung und Verformung zurück in seinen ursprünglichen Zustand versetzt.^{56 57}

1.6.4. Torsionsstabilität

Drähte mit einer hohen Torsionsstabilität übertragen jede Drehung am proximalen Ende unmittelbar und vollständig auf die Drahtspitze.⁵⁸

1.6.5. Steuerbarkeit

Zusätzlich zur Torsionsstabilität gibt es Führungsdrähte, deren Spitze sich durch einen Griff am extravasalen Drahtende in ihrer Konfiguration verändern und steuern lassen, sodass auch schwer erreichbare Gefäße gezielt sondiert werden können.⁵⁹

1.6.6. Konvertierbarkeit

Bei Führungsdrähten mit dem Merkmal der Konvertierbarkeit handelt es sich um Führungsdrahtkonstruktionen, bei denen der Kern entfernt werden kann und so die Möglichkeit besteht, in das Drahtlumen Kontrastmittel bzw. Pharmaka zu injizieren.⁶⁰

2. Zielsetzung und Fragestellung

In den letzten Jahren haben sich die Interventionelle Radiologie, die Neuroradiologie sowie die Interventionelle Kardiologie rasant entwickelt. Für zahlreiche Krankheitsbilder werden neue Therapieoptionen angeboten, insbesondere bei Gefäßerkrankungen und bei Tumoren.

Im klinischen Alltag werden für die minimalinvasiven Kathetereingriffe Führungsdrähte von verschiedenen Herstellern mit unterschiedlicher Morphologie und Konstruktion verwendet. Bei simultan durchzuführenden unterschiedlichen Eingriffen muss sich der Untersucher für einen Draht entscheiden, der sich für alle Zielvorgaben am besten eignet. Bei dieser Entscheidung spielt die Steifigkeit der Drähte eine wesentliche Rolle.⁶¹ Steife Drähte werden beispielsweise bei chronischen Gefäßverschlüssen, also insbesondere bei Verkalkungen von Arterien mit Lumenstenose eingesetzt, wohingegen flexible Drähte bei kleineren, oft akut auftretenden, nicht verkalkten Gefäßläsionen gewählt werden.⁶²

Das Problem bezüglich der Steifigkeit von Führungsdrähten ist jedoch, dass es keine einheitliche Nomenklatur für diese gibt. Die Hersteller bezeichnen ihre Drähte auf den Verpackungen zuweilen als *stiff*, *super stiff*, *extra stiff* oder *ultra stiff*, ohne dass dabei eine genaue normierte Nomenklatur besteht. Aus diesem Grund sind die Bezeichnungen der Hersteller für ihre Drähte unzulänglich. Für definierte klinische Eingriffe ist die Beschreibung der Drähte oft zu ungenau, da es keine einheitliche Qualitätsbeschreibung gibt.⁶³

Inhalt dieser Arbeit ist eine vergleichende Untersuchung der Steifigkeit von 21 Führungsdrähten in zwei Versuchsreihen, die *in vitro* durchgeführt wurden.

In der ersten Versuchsreihe wurde die Steifigkeit geprüft, die entsteht, wenn Drähte einem Biegeradius von 0,9 mm ausgesetzt sind.

In der zweiten Versuchsreihe wurden die Drähte unter dynamischen Bedingungen bezüglich ihrer Steifigkeit getestet, wobei der Reibungswiderstand eine zusätzliche Rolle spielt.

Die Untersuchung basiert auf der Hypothese, dass die Materialbeschaffenheit der Kerne der Führungsdrähte, also die rostfreie Stahllegierung und die Nickel-Titan-Legierung Nitinol, aber auch die Morphologie der Führungsdrähte, also der Durchmesser, Einfluss auf die Steifigkeit der Führungsdrähte haben.

Des Weiteren wurden andere Faktoren wie die Beschichtung der Drähte und der Temperatureinfluss untersucht, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, inwieweit diese Einfluss auf die Steifigkeit der Führungsdrähte haben. Der Temperatureinfluss ist in Hinblick auf qualitative Veränderungen der Steifigkeit beim Einführen des Führungsdrahtes von extrakorporal bei Raumtemperatur nach intrakorporal bei Körpertemperatur von Bedeutung.

Die Zielsetzung dieser Arbeit ist die Beurteilung der Steifigkeit von 21 verschiedenen Führungsdrähten unterschiedlicher Hersteller mittels zweier in vitro-Versuchsreihen sowie das Vergleichen der Ergebnisse mit der internationalen Literatur.

3. Material und Methoden

In zwei in vitro gemessenen Versuchsreihen wurden 21 Führungsdrähte von 12 unterschiedlichen Herstellern bezüglich ihrer Steifigkeit miteinander verglichen. In der ersten Versuchsreihe wurde die Steifigkeit des Endes des Schafts gemessen und in der zweiten Versuchsreihe die Steifigkeit des vorderen Teils des Schafts.

Die Untersuchungen wurden im Zeitraum Juni 2015 bis Januar 2016 durchgeführt. Es wurden Führungsdrähte untersucht, die in der Neuroradiologie, Kardiologie und in der Interventionellen Radiologie bei peripheren Gefäßen Verwendung finden. Die Drähte waren original vom Hersteller steril verpackt und für den klinischen Gebrauch vorgesehen.

3.1. Material der ersten Versuchsreihe

3.1.1. Schubspindelantrieb

Der Schubspindelantrieb *M 2/500-G500 LA/N* des Herstellers *STG Beikirch* wurde in der ersten und zweiten Versuchsreihe als Antriebssystem verwendet. Der Schubspindelantrieb erzeugte in den Versuchen eine kontrollierte lineare und translatorische Bewegung der Führungsdrähte. Der Antrieb wurde mit Schraubzwingen in 90-Grad-Position zur Unterlage an einer Haltevorrichtung festmontiert, so dass die ausgeführte Bewegung ausschließlich linear vertikal verlief.



Foto 1: Schubspindelantrieb

3.1.2. Rollensektor

Der Rollensektor wurde aus dem Kolben einer 10 ml-Spritze der Firma *Braun* hergestellt. Die Spritze hat einen Kolbentropfen aus synthetischem Material mit doppeltem Dichtungsring. Zur Herstellung des Rollensektors wurden der vordere Aufsatz und zwei Drittel des vorderen Schafts entfernt. Es entstand eine Rolle, die zum Teil vom Schaft der ehemaligen Spritze umhüllt war. Durch das Stehenlassen des vorderen Teils des Schafts wurde gesichert, dass der Führungsdraht, der in den Rollensektor eingefädelt

wurde, im Versuchsverlauf nicht aus dem Rollensektor gleiten konnte. Die Rolle hatte einen Radius von 0,9 cm.

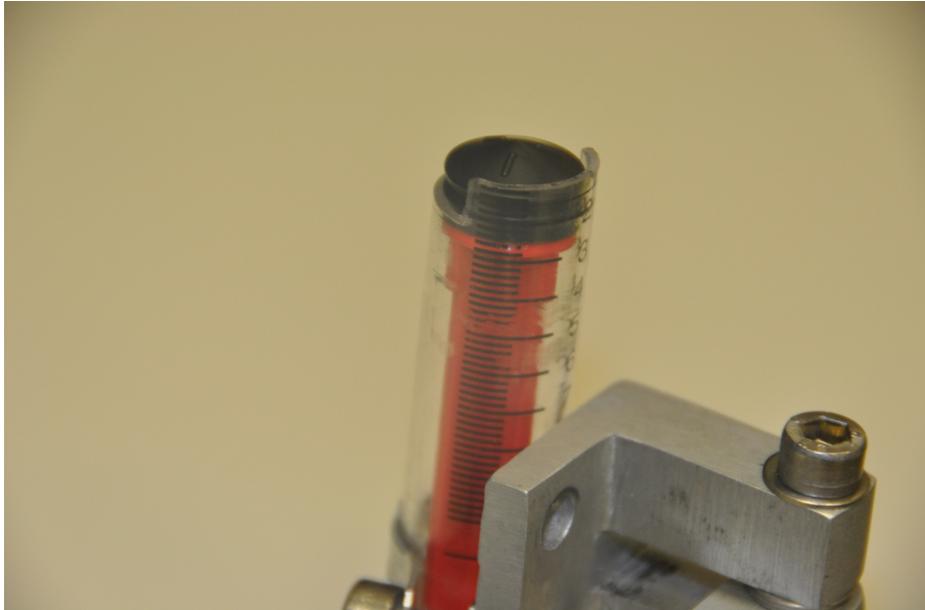


Foto 2: Rollensektor

3.1.3. Waage

Um die Rigidität der Führungsdrähte zu messen, wurde die Waage *PRO POCKET SCALE top 2kg* von der Firma *Smart Weigh* verwendet. Die Waage wurde auf einem stabilen, geraden Untergrund befestigt und auf 0 Gramm tariert. Die Grammzahlen wurden in Newton mit der folgenden Formel umgerechnet.

$$1N = 1 \frac{kg \cdot m}{s^2}$$

3.1.4. Führungsdrähte

Es wurden verschiedene Führungsdrähte aus unterschiedlichen Materialien mit unterschiedlichen Beschichtungen und Wicklungen getestet. Die untersuchten Führungsdrähte werden im Folgenden jeweils beschrieben. Die Angaben beziehen sich auf die Herstellerangaben in den Produktkatalogen und in Einzelfällen auf Hinweise der Verpackungsbeschriftungen.

3.1.4.1. *RADIFOCUS® Guide Wire M Angled von TERUMO*

Der Draht der Firma *TERUMO* ist aus Nitinol angefertigt und hat ein gutes Formgedächtnis sowie eine hohe Flexibilität. Er besteht aus Polyurethan mit hydrophiler Beschichtung. Dies führt laut Hersteller zu einer guten Manövrierbarkeit mit geringer Reibung. Der Draht war abgewinkelt, 180 cm lang und wurde sowohl mit einem Durchmesser von 0,035 in sowie mit einem Durchmesser von 0,018 in getestet.^{64; 65}

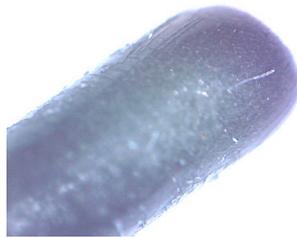


Foto 3: RADIFOCUS® Guide Wire M Angled⁶⁶

3.1.4.2. *RADIFOCUS® Guide Wire M Shapeable Type/Straight von TERUMO*

Der Draht hat eine flexible Spitze und kann somit in Gefäßen leicht vorgeschoben werden. Der Draht ist aus Nitinol mit einer polyurethananen und hydrophilen Beschichtung. Er ist 180 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in.⁶⁷



Foto 4: RADIFOCUS® Guide Wire M Shapeable Typ/Straight

3.1.4.3. *RADIFOCUS*® *Guide Wire M Stiff Type/Angled* von *TERUMO*

Dieser Führungsdraht weist eine hohe Rigidität auf. Der Draht besteht aus Nitinol und hat eine hydrophile Beschichtung aus Polyurethan. Der abgewinkelte Führungsdraht ist 180 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in.⁶⁸

3.1.4.4. *UROLIX*™ von *UROTECH*

Der *UROLIX*™ vom Hersteller *UROTECH* ist ein Führungsdraht aus Nitinol mit einer hydrophilen Beschichtung. Der Draht wird bei endourologischen Eingriffen zur Führung in den Harnleitern verwendet. Der Draht ist 150 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in.



Foto 5: *UROLIX*™

3.1.4.5. *NITREX*™ *Guidewire Angled/Intermediate* von *Ev3*

Der *NITREX*™ von *Ev3* ist ein Draht aus knickfestem Nitinol mit einer proprietären Silikonbeschichtung, durch die eine maximale Kontrolle während des Verfahrens gegeben ist. Zudem hat der Draht an der Spitze eine goldene Wolframwendelspule und ist somit röntgenologisch sichtbar. Der Draht hat einen Durchmesser von 0,018 in und ist 80 cm lang.⁶⁹



Foto 6: *NITREX*™ *Guidewire Angled/Intermediate*

3.1.4.6. *NITREX™ Guidewire Straight/Floppy von Ev3*

Der Führungsdraht hat eine Länge von 260 cm und einen Durchmesser von 0,035 in. Der Draht hat einen Nitinkern und eine vergoldete Wolframspule. Durch die vergoldete Wolframspule ist der Draht röntgendicht und kann in den Gefäßen genau platziert werden. Der *NITREX™* hat zudem eine Ummantelung aus Silikon.⁷⁰



Foto 7: NITREX™ Guidewire Straight/Floppy

3.1.4.7. *Progreat™ von TERUMO*

Der *Progreat™*-Führungsdraht ist Teil eines Mikrokathetersystems, das für therapeutische Embolisationen und Angiographien peripherer Gefäße ausgelegt ist. Der Nitinol-Führungsdraht besteht aus einer einteiligen Konstruktion mit einer röntgendichten Spitze aus Gold und einer Wolframwicklung. Der PTFE-beschichtete Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,021 in und eine Länge von 130 cm.⁷¹



Foto 8: Progreat™

3.1.4.8. *ChoICE™ PT Extra Support Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating von Boston Scientific*

Der *ChoICE™ PT-Extra Support Guidewire* von *Boston Scientific* ist ein aus Stahl gefertigter Führungsdraht mit einer hydrophilen Ummantelung und einer J-Spitze. Der Durchmesser des Führungsdrahtes beträgt 0,014 in und die Länge ist 182 cm. Der

ChoICE™ PT-Extra Support ist für den Gebrauch in der Interventionellen Kardiologie vorgesehen.⁷²



Foto 9: ChoICE™ PT Extra Support Guidewire

3.1.4.9. *Pfm Introducer Kit von pfmmedical*

Der Führungsdraht hat einen Stahlkern mit einer Stahl-Wicklung und besitzt keine Beschichtung. Der gerade Draht hat eine J-Spitze, ist 60 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in.⁷³

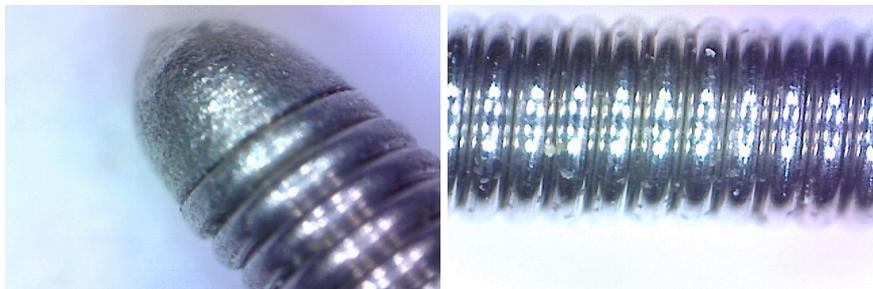


Foto 10: Pfm Introducer Kit

3.1.4.10. *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System von Boston Scientific*

Das *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System* gehört zum *Pre-Loaded Torqueable Mikrokatheter System*. Der Stahl-Führungsdraht ist 130 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,018 in. Er besteht aus einer einteiligen Konstruktion mit Wicklung.⁷⁴



Foto 11: Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System

3.1.4.11. *Check-Flo® Performer Introducer Set von COOK MEDICAL*

Der aus Stahl gefertigte Führungsdraht ist 50 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,038 in.⁷⁵



Foto 12: Check-Flo® Performer Introducer Set

3.1.4.12. *Guide Wire PTFE Coated von Angiomed*

Der *Guide Wire PTFE Coated* ist aus Stahl gefertigt. Der Führungsdraht ist 150 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in. Dieser Draht hat eine PTFE-Beschichtung.

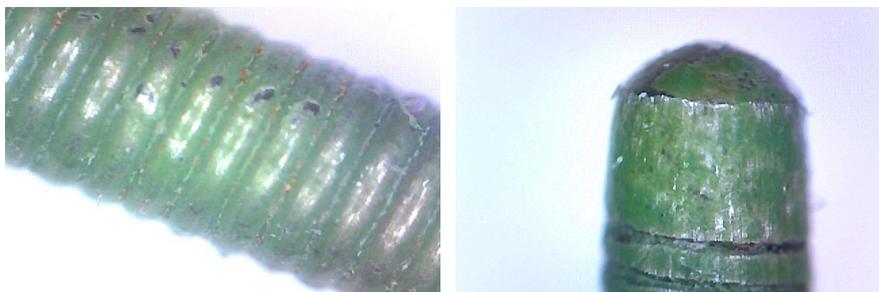


Foto 13: Guide Wire PTFE Coated

3.1.4.13. *V-18™ Control Wire™ von Boston Scientific*

Der *V-18™ Control Wire™* ist ein Führungsdraht, der insbesondere bei Stenosen in peripheren Gefäßen der unteren Extremitäten (sowohl oberhalb als auch unterhalb des Kniegelenks) eingesetzt wird. Er wird in der vaskulären Chirurgie, der Interventionellen Radiologie und in der Interventionellen Kardiologie eingesetzt. Der Kern besteht aus *Scitanium™-Stahl*. Der Draht hat eine hydrophile *ICE™-Beschichtung*. Die gerade Spitze ist verformbar. Der Draht ist 200 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,028 in.⁷⁶

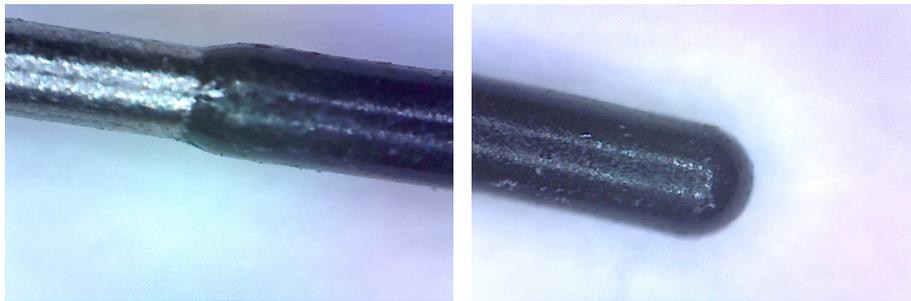


Foto 14: *V-18™ Control Wire™*⁷⁷

3.1.4.14. *Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved von COOK® MEDICAL*

Der Führungsdraht der Firma *COOK® Medical* ist ein steril verpackter Draht aus Stahl und hat eine PTFE-Ummantelung. Er hat einen festen Kern und eine flexible Spitze mit einer *Safe-T-J®-Krümmung*. Der Führungsdraht hat einen Durchmesser von 0,035 in und ist 260 cm lang. Der *Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved* wird bei Stenosen in den peripheren Gefäßen verwendet.⁷⁸



Foto 15: *Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved*

3.1.4.15. *Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide von COOK® MEDICAL*

Wenn ein steifer Führungsdraht benötigt wird, ist der *Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide* der am meisten verwendete Führungsdraht. Der Schaft ist durch einen Stahlkern steif. Außerdem sind sowohl die Spitze als auch der Kern vergoldet, wodurch eine röntgenologische Darstellung ermöglicht wird. Der Draht ist mit Teflon ummantelt, 260 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in. Der *Lunderquist® Extra Stiff*-Führungsdraht wird häufig beim Endografting im Thorax, zum Beispiel bei einer Transkatheter-Herzklappen-Implantationen (TAVI), verwendet. Da der Draht eine gekrümmte und schlaffe Spitze hat, verbleibt er auf den Aortenklappen, ohne diese zu verletzen und ohne in die Koronargefäße oder die *Arteria brachiocephalica* vorzudringen.⁷⁹



Foto 16: Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide

3.1.4.16. *X-pedion™ -10 Hydrophilic Guidewire von Ev3*

Es handelt sich um einen aus Stahl bestehenden hydrophilen Führungsdraht. Er hat eine röntgendichte distale Platinium-Wicklung. Der *X-pedion™* hat eine Konfiguration von 0,010 in und eine Länge von 200 cm. Er wird in der Diagnostik und Therapie von viszeralen und zerebralen Gefäßen genutzt.⁸⁰

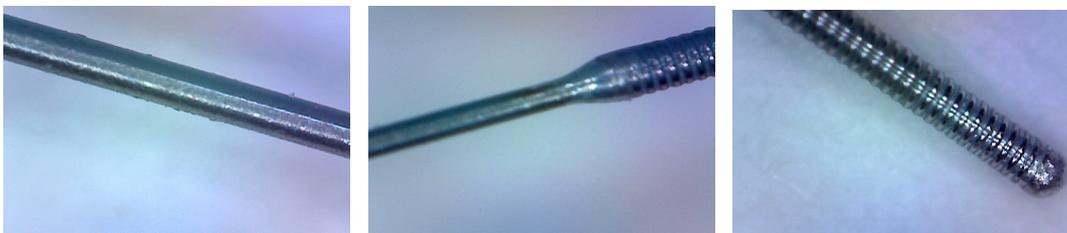


Foto 17: X-pedion™

3.1.4.17. *SilverSpeed™ -10 Hydrophilic Guidewire von Ev3*

Der *SilverSpeed™* ist ein hydrophiler Führungsdraht, der aus Stahl hergestellt ist. Er hat distal eine Platinium-Wicklung und ist dadurch röntgenologisch sichtbar. Der Draht hat einen weichen Kern, wodurch er gut in kleine distale Gefäße vordringen kann. Er hat einen Durchmesser von 0,010 in und eine Länge von 200 cm. Er wird in der Diagnostik und Therapie von viszeralen und zerebralen Gefäßen verwendet.⁸¹



Foto 18: SilverSpeed™

3.1.4.18. *Amplatz Super Stiff™ J-Tip von Boston Scientific*

Der *Amplatz Super Stiff™* ist ein flacher Führungsdraht. Er hat eine äußere Wicklung und einen großen inneren Stahlkern. Durch diese Kombination weist der Führungsdraht eine hohe Rigidität auf. Der Draht besitzt eine flexible J-Spitze. Der Draht ist 260 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in. Er ist PTFE-beschichtet.⁸²



Foto 19: Amplatz Super Stiff™

3.1.4.19. *Hybrid Wire von BALT*

Der *Hybrid Wire* besteht proximal aus Stahl und distal aus Nitinol. Durch beide Elemente ist der *Hybrid Wire* geschmeidig, lässt sich nicht verformen und hat ein schnelles Drehmoment, um gut vorgeschoben zu werden. Der Draht, der in der Neuroradiologie

benutzt wird, hat eine hydrophile Beschichtung, einen Durchmesser von 0,012 in und eine Länge von 200 cm.



Foto 20: Hybrid Micro Guidewire

3.1.4.20. BLACK WIRE/ultra-torque von Angiomed

Dieser Führungsdraht hat eine flexible Spitze. Der Draht ist proximal aus Nitinol und an der Spitze aus Stahl. Der Draht ist 145 cm lang und hat einen Durchmesser von 0,035 in. Er hat keine Beschichtung, jedoch eine Wicklung aus Stahl.

TABELLE ÜBER DIE EIGENSCHAFTEN DER 21 FÜHRUNGSDRÄHTE

Name	Hersteller	ø	Länge	Kern	Beschichtung	Wicklung
Radifocus® Guide Wire M Angled	TERUMO	0,035in	180cm	Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Radifocus® Guide Wire M Angled	TERUMO	0,018in	180cm	Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Radifocus® Guide Wire M Shapeable/ Straight	TERUMO	0,035in	180cm	Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Radifocus® Guide Wire M Stiff/Angled	TERUMO	0,035in	180cm	Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
UROLIX™	UROTECH	0,035in	150cm	Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
NITREX™	Ev3	0,018in	80cm	Nitinol	Silikon	Distal vergol- dete Wolf- ramwicklung
NITREX™	Ev3	0,035in	260cm	Nitinol	Silikon	Distal vergol- dete Wolf- ramwicklung
pfm Intro- ducer Kit	pfmmedical	0,035in	60cm	Stahl	Keine Be- schichtung	Wicklung aus Edelstahl
Direxion™ HI-FLO™ Transend™- 18 System	Boston Scien- tific	0,018in	165cm	Stahl	k.A.	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Progreat™	TERUMO	0,021in	130cm	Nitinol	PTFE	Einteilige Konstruktion mit goldener Wolframwick- lung
ChoICE™ PT Extra Support Guide Wire	Boston Scien- tific	0,014in	182cm	Stahl	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Check-Flo® Performer Introducer Set	COOK® Me- dical	0,038in	50cm	Stahl	Keine Be- schichtung	Wicklung aus Edelstahl

Guide Wire PTFE Coated	Angiomed	0,035in	150cm	Stahl	PTFE	Wicklung aus Edelstahl
V-18™ Con- trol Wire™	Boston Scien- tific	0,018in	200cm	Stahl	Hydrophile Beschichtung	Einteilige Konstruktion ohne Wick- lung
Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved	COOK® Me- dical	0,035in	260cm	Stahl	PTFE	Wicklung aus Edelstahl
Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide	COOK® Me- dical	0,035in	260cm	Stahl	PTFE	Wicklung aus Edelstahl
X-pedion™- 10 Hydrophi- lic Guidewire	Ev3	0,010in	200cm	Stahl	Hydrophile Beschichtung	Distale Plati- numwicklung
Silver- Speed™-10 Hydrophilic Guidewire	Ev3	0,010in	200cm	Stahl	Hydrophile Beschichtung	Distale Plati- numwicklung
Amplatz Su- per Stiff™	Boston Scien- tific	0,035in	260cm	Stahl	PTFE	Wicklung aus flachem Edel- stahl
Hybrid Wire	BALT	0,014in	200cm	Proximal aus Stahl, distal aus Nitinol	Hydrophile Beschichtung	Wicklung aus Edelstahl
Black Wire / ultra-torque	Angiomed	0,035in	145cm	Proximal aus Niti- nol, distal aus Stahl	Keine Be- schichtung	Wicklung aus Edelstahl

Abbildung 8: Eigenschaften der 21 untersuchten Führungsdrähte

3.2. Durchführung der ersten Versuchsreihe

In der ersten Versuchsreihe sollte die Steifheit der Schaftenden von 21 Führungsdrähten gemessen werden. Bei diesem Versuch sollte die reine Steifigkeit gemessen werden, ohne dass diese durch Reibung verändert wird. Hierzu wurde der Versuch wie folgt aufgebaut und durchgeführt.

Der oben beschriebene Rollensektor mit einem Radius von 0,9 cm wurde an einem Linearantrieb mit Hilfe eines Metallbandes sicher befestigt. Der Linearantrieb wurde mit einem Tachometer verbunden und konnte somit kontrolliert linear nach oben und unten gefahren werden. Unter dem Linearantrieb wurde die Waage auf einer geraden horizontalen Unterlage befestigt und auf 0 Gramm tariert.

Die 21 verschiedenen originalverpackten Führungsdrähte wurden in gleicher Weise in den Rollensektor eingezogen. Anschließend wurde der Linearantrieb zusammen mit dem Rollensektor und dem Führungsdraht bis zu einer vorher festgelegten Markierung mit Hilfe des Tachometers heruntergefahren. An der festgelegten Markierung bogen sich die Drähte bis zu einem 90-Grad-Winkel.

Bei der Verbiegung der Führungsdrähte auf 90-Grad wurde die hierfür aufgebrauchte Kraft mit Hilfe der Waage in Gramm gemessen und entsprechend der Umrechnungsformel in Newton angegeben. Der errechnete Wert war in dieser Arbeit der Parameter für die Einteilung der Führungsdrähte in ihre Steifigkeit.

Im zweiten Teil der ersten Versuchsreihe wurde der Versuch bei erhöhter Temperatur wiederholt. Der Raum wurde auf die durchschnittliche Körpertemperatur von 37,5 Grad Celsius vorgeheizt. Die Drähte waren in der Aufwärmungsphase in dem aufgeheizten Raum gelagert. Die Temperatur wurde anschließend konstant bei 37,5 Grad Celsius gehalten. Es wurden dieselben Drähte verwendet, die im ersten Teil der Versuchsreihe Gebrauch fanden.

In beiden Teilen der Versuchsreihe wurden die Messungen jeweils dreimal durchgeführt und ein Mittelwert aus den Ergebnissen berechnet.

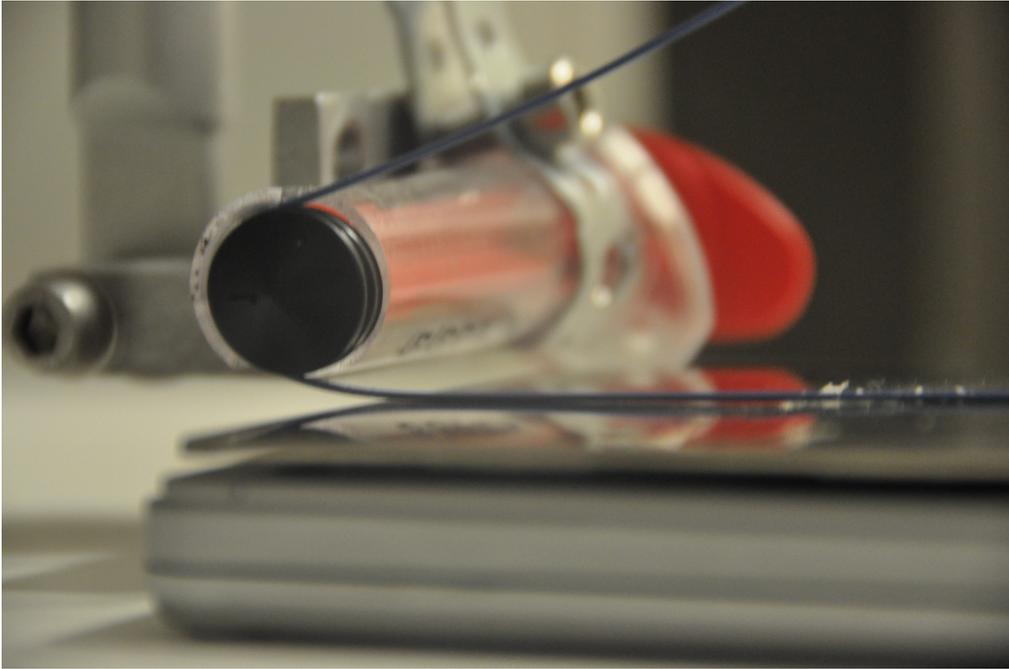


Foto 21: Rollensektor mit eingezogenem Führungsdraht

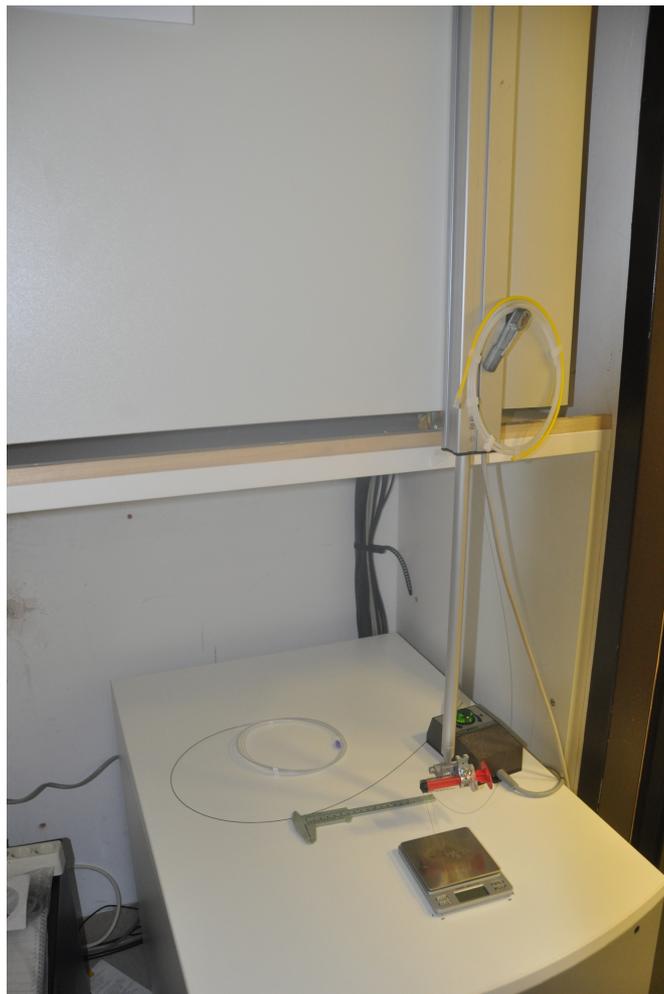


Foto 22: Schubspindelantrieb mit Rollensektor

3.3. Material der zweiten Versuchsreihe

3.3.1. Schubspindelantrieb

Für die zweite Versuchsreihe wurde der lineare Schubspindelantrieb aus der ersten Versuchsreihe verwendet.

3.3.2. Führungsdrähte

Ebenso wurden die identischen 21 Führungsdrähte aus der ersten Versuchsreihe für die zweite Versuchsreihe verwendet.

3.3.3. Waage mit Gefäßimitat

In der zweiten Versuchsreihe wurde die Waage *PRO POCKET SCALE top 2 kg* in einer modifizierten Weise eingesetzt. Dabei wurde ein Gefäßimitat aus einem Polystyrol-Rohr in U-Form konstruiert und auf der Waage montiert. Der Radius des U-Bogens betrug 2 cm und sollte eine weite Gefäßkurve nachbilden. Das Rohr wurde an beiden Enden schräg gekürzt.

Das u-förmige Rohr wurde zwischen zwei Metallschienen eingeklemmt, die vertikal zur Waage standen. Mit einer Heißklebepistole wurde das Gefäßimitat auf der Waage befestigt.

Die Thematik des Reibungswiderstandes bei der Durchführung der Drähte an der gebogenen Polystyroloberfläche sollte natürlichen Bedingungen möglichst angepasst werden. Um vergleichbare in vitro-Bedingungen zu erhalten, wurde das Polystyrolrohr mit isotoner Kochsalzlösung gefüllt. Die Waage mit fixiertem Gefäßimitat wurde auf einem stabilen und geraden Untergrund befestigt und auf 0 Gramm tariert.



Foto 23: Waage mit Gefäßimitat

3.4. Durchführung der zweiten Versuchsreihe

In der zweiten Versuchsreihe wurde der Steifheitsgrad des vorderen Schaftanteils der Führungsdrähte überprüft. Bei diesem Versuch wurde die erforderliche Kraft, die beim Vorschieben der Führungsdrähte durch das Gefäßimitat zur Verbiegung im Spitzen- und Schaftbereich aufgebracht werden musste, kontinuierlich gemessen. Im Gegensatz zur ersten Versuchsreihe wurden die Drähte in einem dynamischen Prozess analysiert, wobei der Reibungswiderstand der Wand des U-Rohres eine zusätzliche Rolle spielte.

Der Schubspindeltrieb wurde oberhalb des zu untersuchenden U-Rohres fest montiert. Unter Tachometerkontrolle wurde der Führungsdraht mit gleichbleibender Geschwindigkeit in das U-Rohr vorgeschoben.

Die Drähte wurden bei dem Versuch 30 cm hinter dem zu untersuchenden distalen Drahtende mit einer Klemme fest an dem mobilen Element des Schubspindeltriebs fixiert. Dies wurde durch eine Konstruktion aus Metallband und Metallöse gewährleistet. Das hintere freie Drahtende wurde vertikal in einer zusätzlich oben am mobilen Element des Schubantriebs befestigten Öse gehalten, um mögliche Messfehler durch ein Umknicken oder ein schräges Vorschieben zu vermeiden.

Das Polystyrol-U-Rohr als Gefäßimitat und die Waage wurden unter dem Schubspindeltrieb auf der Unterlage montiert. Die Waage wurde auf 0 Gramm tariert.

Der Schubspindeltrieb wurde mit konstanter Geschwindigkeit in Richtung der Unterlage gefahren, so dass die Drähte die Gefäß-Nachbildung zunächst in rein vertikaler Richtung trafen. Nach der Richtungsabweichung der Drahtspitze in dem U-Rohr wurde bei Erreichen des tiefsten Punktes in der Gefäß-Nachbildung der Druck in Gramm auf der POCKET SCALE abgelesen.

Beim weiteren Vorschieben der Drähte durch das U-Rohr wurde der Druck kontinuierlich gemessen. Die maximale Kraft, die bei konstanter Geschwindigkeit beim Verbiegen des vorderen Drahtschaftes entstand, wurde in Newton protokolliert.



Foto 24: Übersicht der zweiten Versuchsreihe

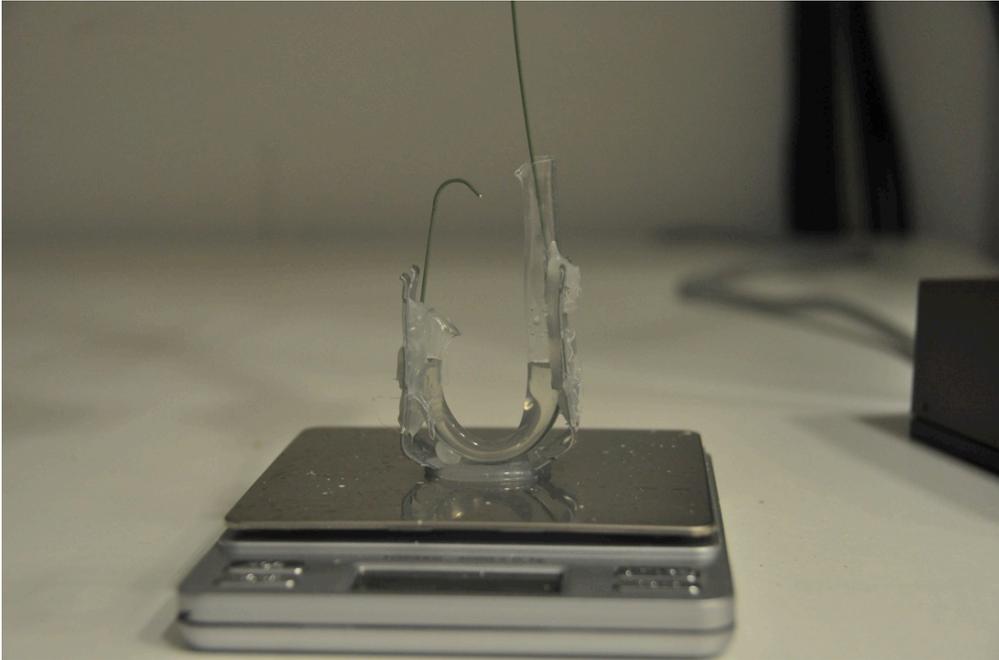


Foto 25: Gefäßimitat mit Führungsdraht

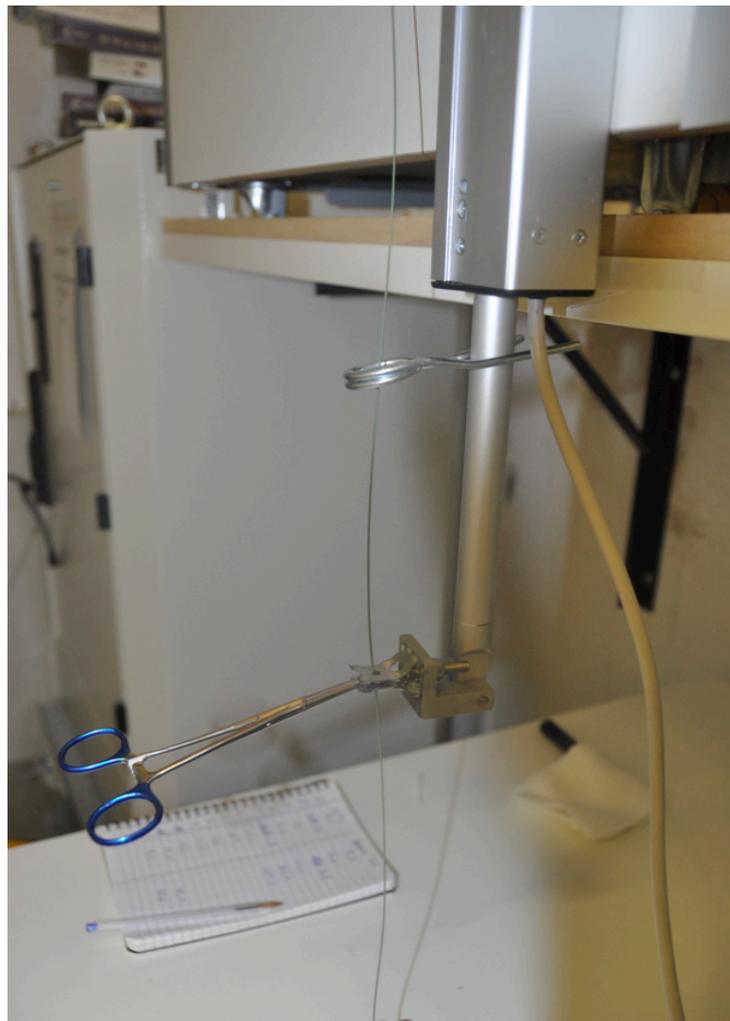


FOTO 26: Ösen des Schubspindelantriebs

3.5. Mikroskopische Kontrolle der Führungsdrähte nach den Versuchsreihen

Nach den Untersuchungen wurden die Führungsdrahtspitzen der zuvor originalverpackten Drähte auf Schäden überprüft und deren Wicklung kontrolliert. Diesbezüglich ergaben sich keine Auffälligkeiten, die die Ergebnisse hätten beeinflussen können.

4. Ergebnisse

Zur Ergebnisdarstellung wurden die Statistikprogramme *Microsoft EXCEL* für *Mac 2011* und *SPSS Statistik 23* der Firma *IBM* verwendet. Um die Ergebnisse übersichtlich zu präsentieren, wurden Tabellen und Säulendiagramme erstellt.

4.1. Ergebnisse der ersten Versuchsreihe

Die Messergebnisse der ersten Versuchsreihe sind in Abbildung 9 dargestellt. Es wurde die Steifigkeit des Endes der Führungsdrähte zu dem Zeitpunkt gemessen, als sich diese in einem 90-Grad-Winkel um einen Rollensektor bogen.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die Messergebnisse bei Raumtemperatur.

Der Mittelwert des Steifheitsgrades der Führungsdrähte beträgt 1,119 N. Der *Lunderquist® Extra Stiff* erreichte den höchsten Steifheitsgrad mit 4,32 N, der *SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire* den niedrigsten mit 0,06 N.

**Ergebnisse der 1. Versuchsreihe: Steifigkeit der Führungsdrähte ohne Reibung bei
Raum- und Körpertemperatur**

Führungsdraht	Messergebnisse der 1. Versuchsreihe in Newton		Mittelwert der Mess- ergebnisse der 1. Ver- suchsreihe
	Raumtemperatur	Körpertemperatur	
RADIFOCUS® M Angled 0.035in	0,508	0,481	0,495
RADIFOCUS® M Angled 0.018in	0,118	0,133	0,125
RADIFOCUS® M Shapeable / Straight	0,478	0,502	0,49
RADIFOCUS® M Stiff-Type / Angled	1,486	1,469	1,478
UROLIX™	1,614	1,858	1,736
NITREX™ 0.018in	0,328	0,340	0,334
NITREX™ 0.035in	3,226	3,272	3,249
Pfm Introducer Kit	0,640	0,585	0,614
Direxion™ HI-FLO™ Tran- send™-18 System	1,014	0,972	0,993
Progreat™	0,439	0,445	0,442
ChoICE™ PT Extra Support Guidewire	0,325	0,283	0,304
Check-Flo® Performer Intro- ducer Set	0,574	0,469	0,522
Guide Wire PTFE Coated	0,700	0,374	0,537
V-18™ Control Wire™	1,044	0,933	0,989
Fixed Core Wire Guide Safe-T- J® Curved	0,870	0,544	0,707
Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide	4,321	4,786	4,554
X-pedion™-10 Hydrophilic Guidewire	0,293	0,254	0,274
SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire	0,061	0,067	0,064
Amplatz Super Stiff™	2,904	2,373	2,639
Hybrid Wire	0,439	0,308	0,374
Black Wire / ultra-torque	2,125	2,456	2,291

Abbildung 9: Messergebnisse der ersten Versuchsreihe

4.1.1. Aufteilung der Führungsdrähte hinsichtlich der Materialien der Kerne

Die Einteilung der Führungsdrähte hinsichtlich der Materialien der Kerne ergab folgendes Ergebnis: zwölf Führungsdrähte hatten einen Kern aus einer rostfreien Stahllegierung und neun Führungsdrähte waren mit einem Kern aus einer Nickel-Titanlegierung versehen. Die zwei Drähte aus einer Kombination von Stahl und Nitinol, der *BLACK WIRE* und der *HYBRID WIRE*, wurden entsprechend dem Material des Schaftendes unterteilt. Der *BLACK WIRE* wurde somit den Nitinoldrähten und der *HYBRID WIRE* den Stahldrähten zugeordnet.

Diagramm 1 veranschaulicht den Einfluss des Kernmaterials auf den Steifheitsgrad der untersuchten Drähte. Die Führungsdrähte mit einer rostfreien Stahllegierung des Kerns sind blau und die Führungsdrähte mit einem Nitinolkern rot markiert.

Den höchsten und den niedrigsten Steifheitsgrad zeigten Führungsdrähte mit einem Kern aus einer rostfreien Stahllegierung (*Lunderquist® Extra Stiff*: 4,32 N, *SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire*: 0,06 N).

Bei den Drähten mit einem Nitinolkern wies der *NITREX™ Straight/Floppy* den höchsten Steifheitsgrad mit 3,23 N und der *RADIFOCUS® Guide Wire M/Angled/0.018* den geringsten Steifheitsgrad mit 0,12 N auf.

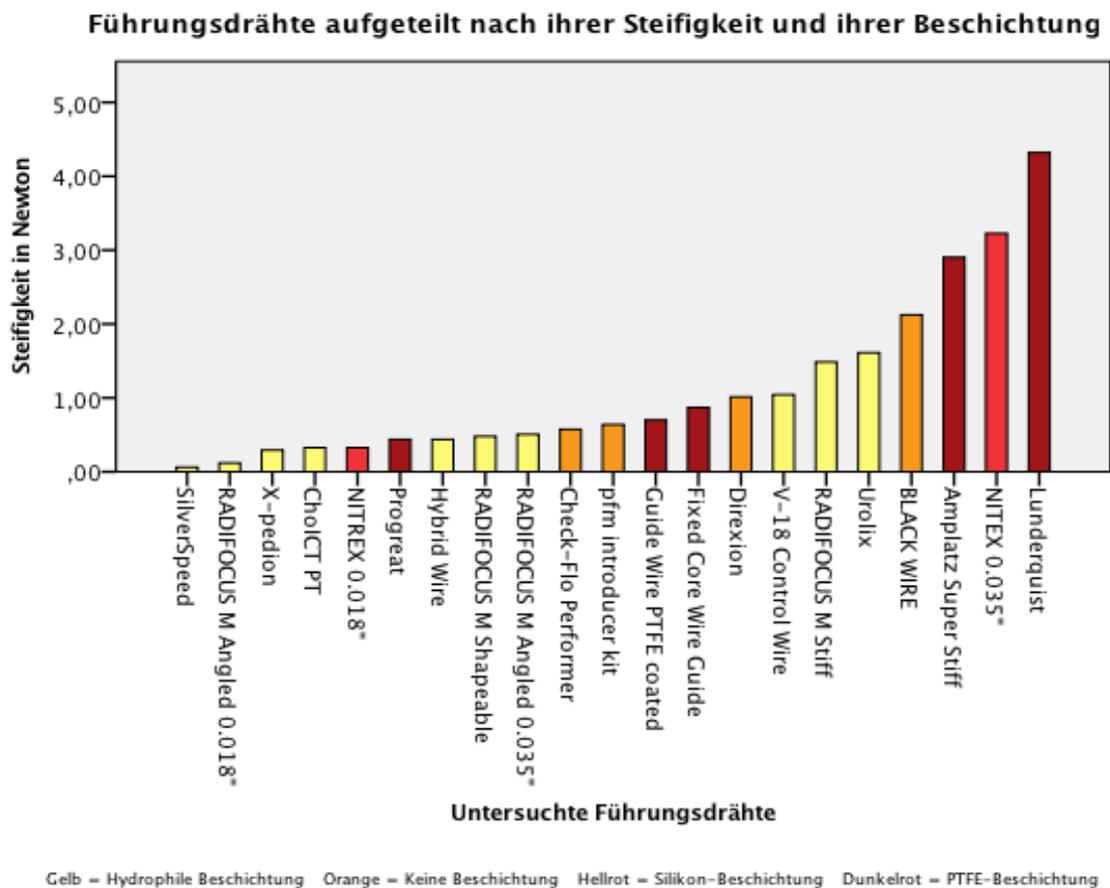


Diagramm 2: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt in ihre Steifigkeit mit farblicher Markierung der jeweiligen Beschichtung

Bereits in der deskriptiven Statistik zeigt sich der Trend, dass die Beschichtung keinen Einfluss auf die Steifigkeit hat. Um diese Hypothese zu belegen, wurden die Führungsdrähte wieder in zwei Gruppen eingeteilt. In Gruppe 1 befanden sich die Drähte mit einer Steifigkeit $> 0,6$ N und in Gruppe 2 die Drähte mit einer Steifigkeit $< 0,6$ N. Im nächsten Schritt wurden die Drähte in die Kategorien *hydrophob* und *hydrophil* unterteilt. Die Silicon- und PTFE-Drähte sowie die Drähte ohne Beschichtung wurden als *hydrophob* klassifiziert. Mit dem exakten Test nach Fisher konnte bei einem Wert von 0,086 keine Signifikanz (zweiseitig) nachgewiesen werden, wobei $< 0,05$ als signifikant galt. Es besteht somit keine Korrelation zwischen der Beschichtung und der Steifigkeit von Führungsdrähten.

4.1.3. Aufteilung der Führungsdrähte nach ihrem Durchmesser

Bei der Aufteilung der Führungsdrähte entsprechend dem Durchmesser zeigte sich folgendes Bild: jeweils zwei Führungsdrähte hatten einen Durchmesser von 0,010 in und 0,014 in, vier Führungsdrähte wiesen einen Durchmesser von 0,018 in auf, jeweils ein Führungsdraht hatte einen Durchmesser von 0,021 in und 0,038 in und elf Führungsdrähte wiesen einen Durchmesser von 0,035 in auf.

Die Führungsdrähte wurden nach ihrem Durchmesser in drei Gruppen aufgeteilt: in Gruppe 1 hatten die Führungsdrähte einen Durchmesser von $< 0,018$ in, in Gruppe 2 waren die Drähte mit einem Durchmesser von 0,018 in bis 0,021 in und in der dritten Gruppe wiesen alle Führungsdrähte einen Durchmesser von $> 0,035$ in auf.

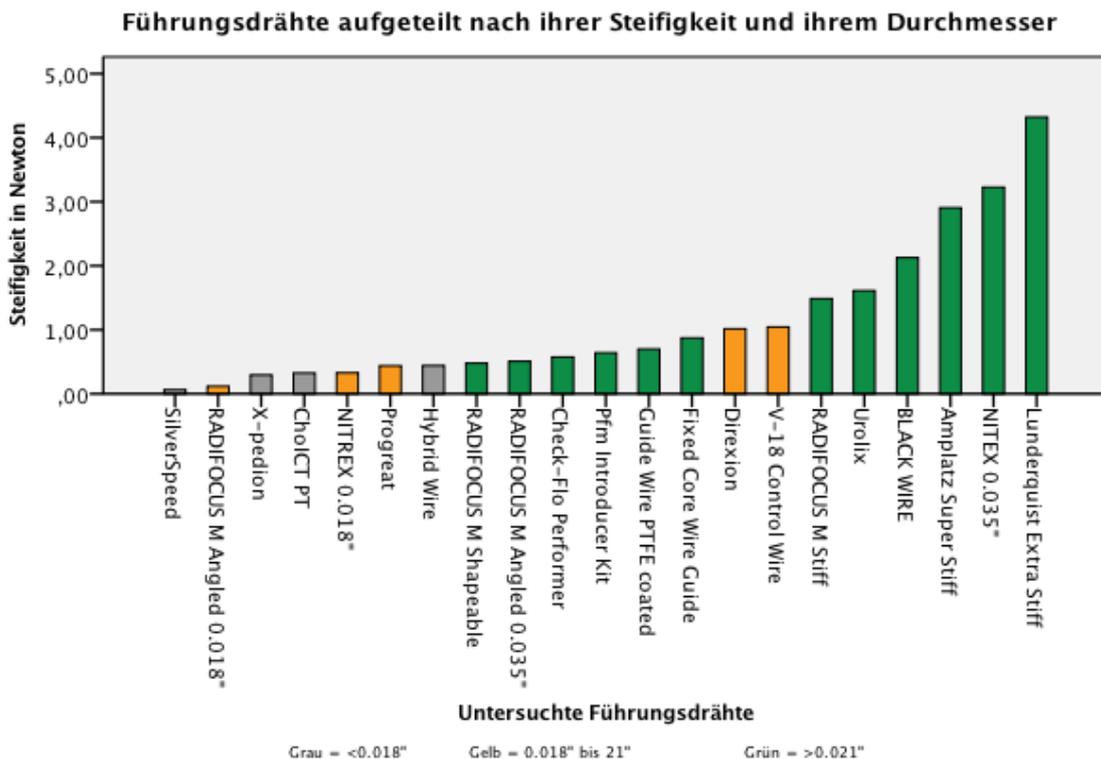


Diagramm 3: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifigkeitsgrad und farblich nach ihrem Durchmesser markiert

In Diagramm 3 sind die Führungsdrähte nach ihrer Steifigkeit aufgeteilt mit farblicher Markierung ihrer Durchmesser. Die Gruppe der Drähte mit einem Durchmesser von $> 0,035$ in ist in grün dargestellt. Die Drähte mit einem Durchmesser von 0,018 in bis 0,021 in sind gelb markiert. Die Gruppe mit dem geringsten Durchmesser von $< 0,018$

in ist grau markiert. In dem Diagramm wird dargestellt, dass zwar alle Führungsdrähte mit einer großen Steifigkeit einen großen Durchmesser haben, es gibt jedoch auch Drähte mit großem Durchmesser, die sehr flexibel sind.

Um den Einfluss des Durchmessers auf die Steifigkeit der Führungsdrähte statistisch zu überprüfen, wurden die Führungsdrähte in zwei Gruppen aufgeteilt: *steife Drähte* $> 0,60 N$ und *nichtsteife Drähte* $< 0,60 N$. Es wurde ein erweiterter Test des exakten Fisher-Tests angewandt, der *Fisher-Freeman-Halton-Test*. Durch die exakte Signifikanz (zweiseitig) von 0,028 bei einem Signifikanzniveau von $< 0,05$ ließ sich belegen, dass die Steifigkeit mit dem Durchmesser korreliert.

Das statistische Ergebnis wird in Diagramm 4 grafisch dargestellt.

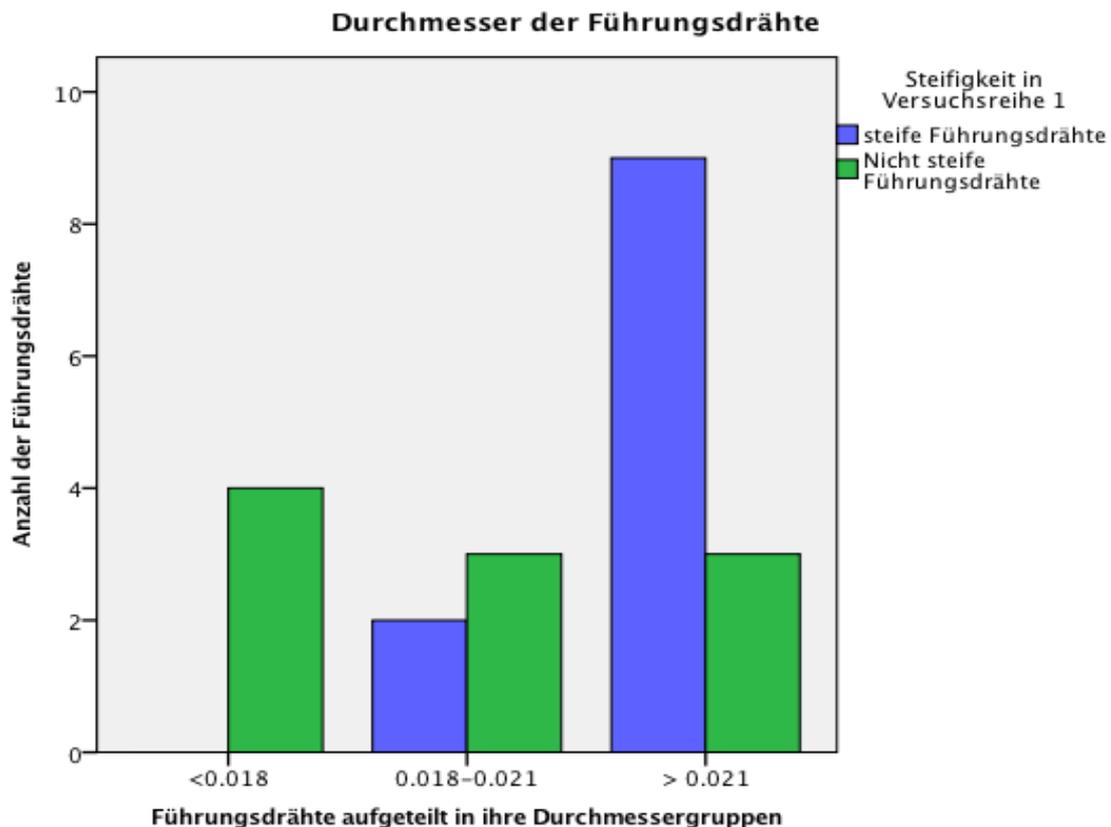


Diagramm 4: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifheitsgrad und ihrem Durchmesser

4.1.4. Temperatureinfluss auf die Steifigkeit der Führungsdrähte

Die Messergebnisse der beiden Versuchsreihen bei Raumtemperatur (22,5 °C) und bei Körpertemperatur (37,5 °C) finden sich zusammengefasst in Tabelle 2.

In Diagramm 5 wird der Temperatureinfluss auf die Steifigkeit der Drähte dargestellt. In diesem Blockdiagramm werden die Ergebnisse, die bei Zimmertemperatur gemessen wurden, mit denen, die bei Körpertemperatur gemessen wurden, verglichen.

Die größte temperaturabhängige Eigenschaftsveränderung wurde beim *Amplatz Super Stiff™* von *Boston Scientific* mit einem Unterschied von 0,53 N gemessen. Der geringste Unterschied fand sich bei dem *SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire* von *Ev3* und beim *Progreat™* von *TERUMO* mit einer Differenz von nur 0,01 N.

Die Steifigkeitsunterschiede bei den gemessenen Temperaturunterschieden sind minimal.

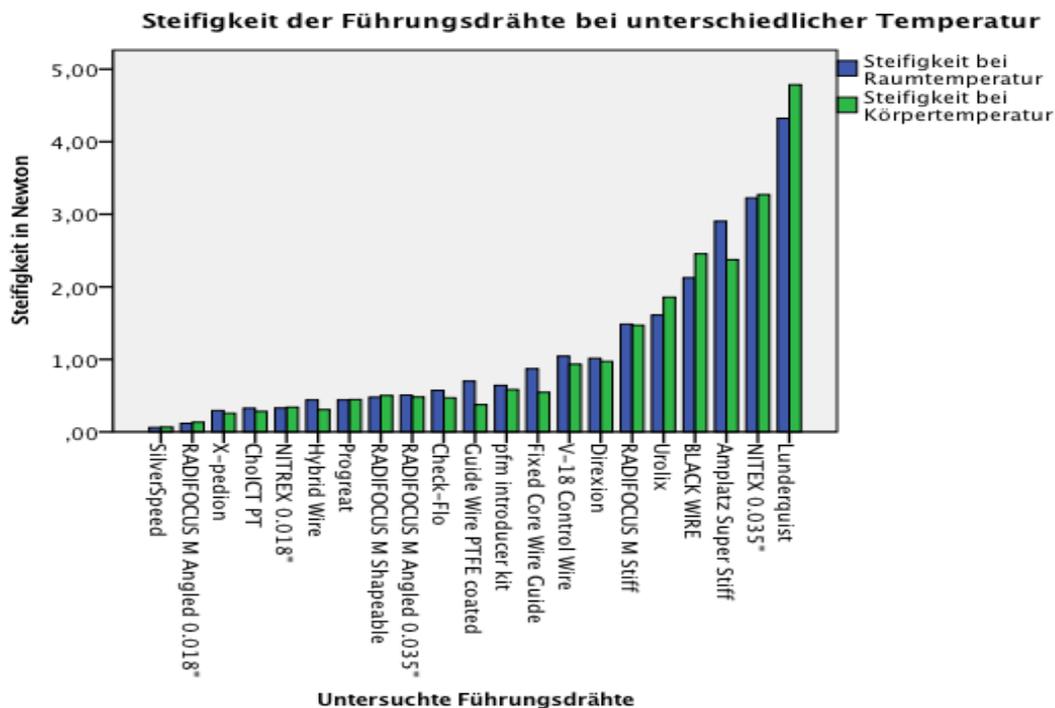


Diagramm 5: Vergleich der Messergebnisse des Steifheitsgrades bei Zimmertemperatur und bei Körpertemperatur

4.2. Ergebnisse der zweiten Versuchsreihe

Die Ergebnisse der zweiten Versuchsreihe sind in Abbildung 10 dargestellt. Dabei wurde die Steifigkeit des vorderen Schaftes zu dem Zeitpunkt gemessen, als der Führungsdraht durch das Gefäßimitat hindurchgeführt wurde. Zusätzlich sind auch noch einmal die Mittelwerte der Messergebnisse der ersten Versuchsreihe aufgeführt.

Die deskriptive Statistik zeigt, dass die Steifigkeit der Führungsdrähte im Minimum 0,01 N aufwies (*SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire* von *Ev3* und der *Hybrid Wire* von *BALT*). Die maximalen Steifigkeitswerte des vorderen Schaftes lagen bei 6,39 N (*Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide* von *COOK® Medical*).

Der Mittelwert betrug 1,1096 N, entsprechend dem Ergebnis der Mittelwertbestimmung aus der ersten Versuchsreihe (1,1193 N).

**Steifigkeit der Führungsdrähte ohne Reibung (1. Versuchsreihe) und Steifigkeit
der Führungsdrähte mit Reibung (2. Versuchsreihe)**

Führungsdraht	Mittelwert der 1. Versuchsreihe	Ergebnisse der 2. Versuchsreihe
RADIFOCUS® M Angled 0.035in	0,495	0,355
RADIFOCUS® M Angled 0.018in	0,125	0,84
RADIFOCUS® M Shapeable / Straight	0,49	0,325
RADIFOCUS® M Stiff-Type / Angled	1,478	1,179
UROLIX™	1,736	1,071
NITREX™ 0.018in	0,334	0,315
NITREX™ 0.035in	3,249	3,308
Pfm Introducer Kit	0,614	0,757
Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System	0,993	0,038
Progreat™	0,442	0,19
ChoICE™ PT Extra Support Guidewire	0,304	0,085
Check-Flo® Performer Introducer Set	0,522	0,828
Guide Wire PFTE Coated	0,537	0,622
V-18™ Control Wire™	0,989	0,687
Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved	0,707	0,467
Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide	4,554	6,386
X-pedion™-10 Hydrophilic Guidewire	0,274	0,023
SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire	0,064	0,009
Amplatz Super Stiff™	2,639	1,974
Hybrid Wire	0,374	0,009
Black Wire / ultra-torque	2,291	4,589

Abbildung 10: Messergebnisse der zweiten Versuchsreihe

4.2.1. Aufteilung der Führungsdrähte hinsichtlich der Materialien der Kerne

Die Einteilung der Führungsdrähte hinsichtlich der Materialien der Kerne entspricht der ersten Versuchsreihe.

Diagramm 6 veranschaulicht den Einfluss des Kernmaterials auf den Steifheitsgrad des vorderen Schaftes der untersuchten Drähte. Den höchsten Steifheitsgrad und den niedrigsten Steifheitsgrad wiesen wiederum Führungsdrähte mit einem Kern aus einer rostfreien Stahllegierung auf. Den höchsten Steifheitsgrad hatte der *Lunderquist® Extra Stiff* (6,39 N). Die geringsten Steifheitsgrade wurden bei dem *Hybrid Wire* und dem *SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire* gemessen. Diese beiden Drähte hatten jeweils nur eine Steifigkeit von 0,009 N.

Bei den Drähten mit einem Nitinolkern war der *BLACK WIRE* der Führungsdraht mit dem höchsten Steifheitsgrad (4,59 N), wohingegen der *RADIFOCUS® Guide Wire M/Angled/0.018* wiederum den geringsten Steifheitsgrad mit 0,84 N aufwies.

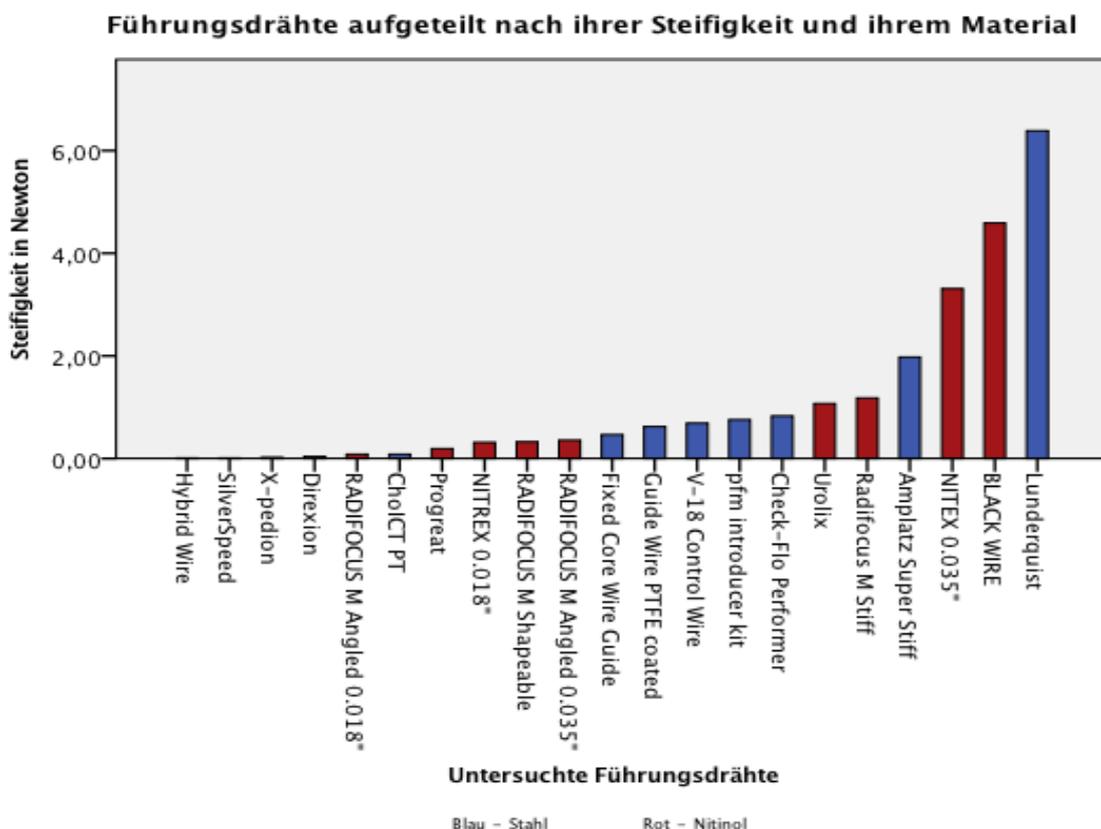


Diagramm 6: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrer Steifigkeit sowie farblich nach ihrem Material

Die Drähte wurden wieder in zwei Gruppen eingeteilt. In Gruppe 1 betrug die Steifigkeit $> 0,6$ N, in Gruppe 2 war die Steifigkeit $< 0,6$ N. Mit Hilfe des exakten Tests nach Fisher wurde ein Wert (zweiseitig) von 0,395 berechnet, wobei $< 0,05$ als signifikant angesehen wurde. Es wurde somit nachgewiesen, dass auch in dieser Versuchsreihe das Kernmaterial keinen Einfluss auf die Steifigkeit hat.

4.2.2. Aufteilung der Führungsdrähte nach ihrem Durchmesser

Bei der Aufteilung der Führungsdrähte nach ihrem Durchmesser ergaben sich drei Gruppen. In Gruppe 1 waren Führungsdrähte mit einem Durchmesser von $< 0,018$ in, in Gruppe 2 waren Führungsdrähte mit einem Durchmesser von $0,018$ in bis $0,021$ in und in Gruppe 3 waren die Drähte mit einem Durchmesser von $> 0,021$ in.

Die Führungsdrähte mit einem größeren Durchmesser waren steifer als die Führungsdrähte mit einem kleineren Durchmesser. Trotzdem gab es große Unterschiede in der Steifigkeit bei den Führungsdrähten innerhalb der jeweiligen Gruppe, insbesondere in der Gruppe 3. Dazu gehören der *Lunderquist® Extra Stiff* mit 6,39 N und der *RA-DIFOCUS® Guide Wire M Shapeable* mit 0,33 N.

Um zu berechnen, ob der Durchmesser auch in der zweiten Versuchsreihe ein Einflussfaktor auf die Steifigkeit ist, wurden, wie bereits zuvor, die Drähte in die Kategorien *steif* und *nicht steif* eingeteilt.

Mit dem Freeman-Halton-Test konnte nachgewiesen werden, dass sich der Durchmesser auf die Steifigkeit der Führungsdrähte auswirkt. Es wurde ein exaktes Signifikanzniveau von 0,012 erreicht, wobei $< 0,05$ als signifikant angesehen wurde.

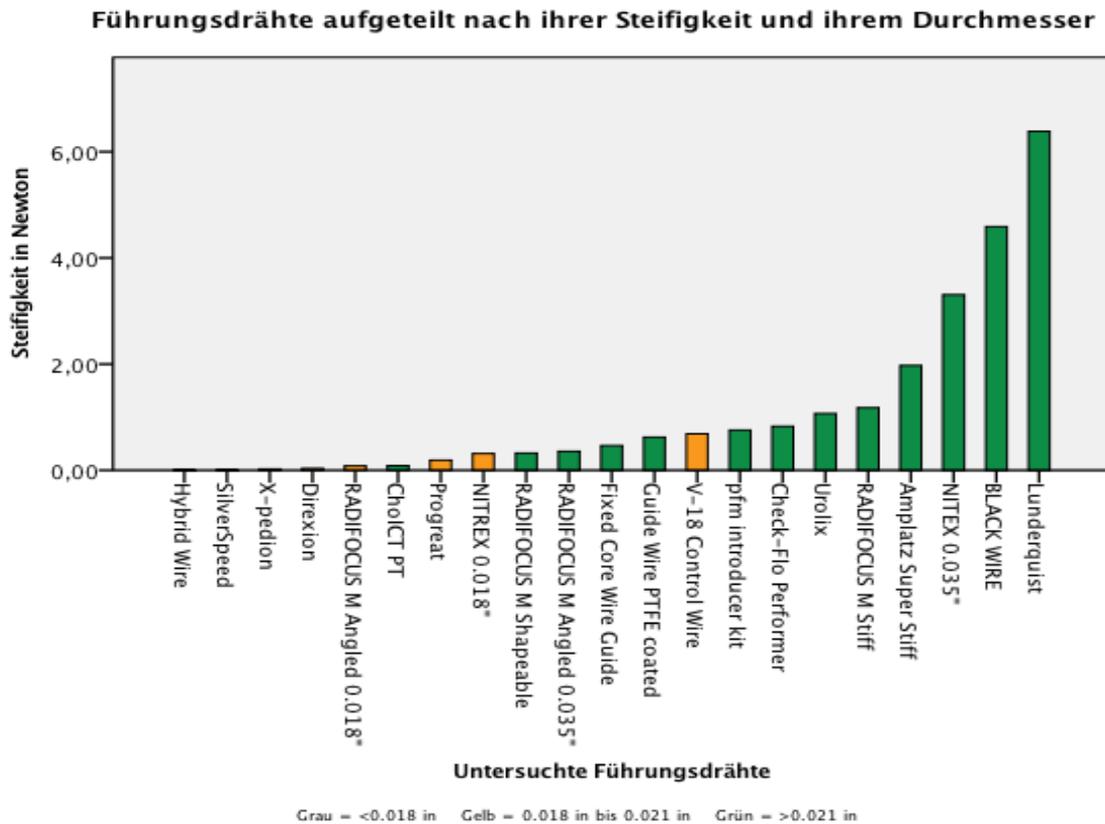


Diagramm 7: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifheitsgrad und farblich nach ihrem Durchmesser markiert

4.2.3. Aufteilung der Führungsdrähte nach ihrer Beschichtung

Bei der Unterteilung der Führungsdrähte nach ihrer Beschichtung ergaben sich vier Gruppen: hydrophile Beschichtung, PTFE-Beschichtung, Silicon-Beschichtung und eine Gruppe ohne Beschichtung.

In Diagramm 8 ist zu erkennen, dass die fünf Führungsdrähte mit der geringsten Steifigkeit eine hydrophile Beschichtung hatten. Nach aufsteigender Steifigkeit handelt es sich dabei um den *Hybrid Wire*, den *SilverSpeed™-10 Hydrophilic Guidewire*, den *X-pedion™-10 Hydrophilic Guidewire*, den *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System*, den *RADIFOCUS® Guide Wire M Angled 0.0018in* und den *ChoICE™ PT Extra Support Guide Wire*.

Der Draht mit der höchsten gemessenen Steifigkeit, der *Lunderquist® Extra Stiff*, hatte hingegen eine PTFE-Beschichtung.

Um zu überprüfen, ob die Beschichtung eine Rolle bei der Steifigkeit spielt, wurden die Drähte in *steif* und *nicht steif*, sowie in *hydrophob* und *hydrophil* aufgeteilt. Mit dem exakten Test nach Fisher wurde nachgewiesen, dass keine Korrelation zwischen Beschichtung und Steifigkeit existiert, Signifikanz (zweiseitig) war 0,198 N ($< 0,05$ galt als signifikant).

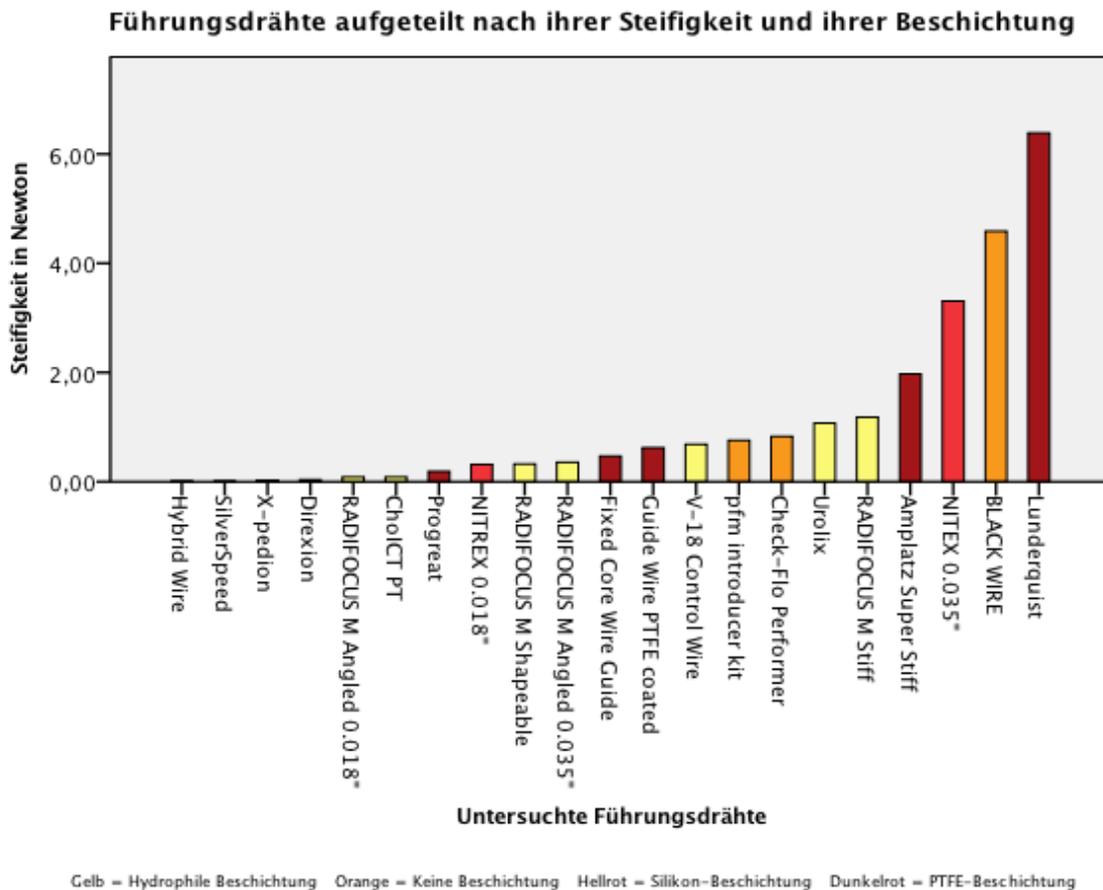


Diagramm 8: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt in ihre Steifigkeit mit farblicher Markierung der jeweiligen Beschichtung

4.1. Vergleich der Ergebnisse aus beiden Versuchsreihen

Im Folgenden werden die Messergebnisse der ersten Versuchsreihe (Steifigkeit des hinteren Schaftes ohne Reibung) mit den Messergebnissen der zweiten Versuchsreihe (Steifigkeit des vorderen Schaftes mit Reibung) verglichen. Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass die Ergebnisse aus verschiedenen Versuchsaufbauten stammen.

In Diagramm 9 ist die Steifigkeit der Führungsdrähte aus den beiden Versuchsreihen dargestellt. *Blau* stellt die erste Versuchsreihe, also die Steifigkeit des hinteren Anteiles des Schaftes dar, und *pink* die zweite Versuchsreihe, die Steifigkeit des vorderen Anteiles des Schaftes.

Zunächst wurde angenommen, dass beide Versuchsreihen ähnliche Messergebnisse ergeben werden. Mit der Berechnung der Prozentunterschiede der Ergebnisse der zwei Versuchsreihen wurde dieser Hypothese nachgegangen.

Im Durchschnitt lag der Unterschied zwischen der Steifigkeit vom distalen und proximalen Ende bei 54 %. Den größten Unterschied wies der *Hybrid Wire* von *BALT* (0,44 N; 0,01 N) mit lediglich 2 % Übereinstimmung auf. Auch der *Direxion™ HI-FLO™ Transend™* (1,01 N; 0,04 N) und der *X-Pedion™-10 Hydrophilic Guidewire* (0,29 N; 0,02 N) hatten nur eine Übereinstimmung von weniger als 10 %. Die Führungsdrähte, deren Steifigkeit sich von proximal nach distal am wenigsten veränderte, waren die beiden *NITREX™*-Drähte mit jeweils 98 % (0.035 in) und 96 % (0.018 in) Übereinstimmung.

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Führungsdrähte gerichtet, bei denen sich das Kernmaterial von distal nach proximal veränderte.

Der *BLACK WIRE/ultra-torque* von *Angiomed* hatte im proximalen Schaft mit seinem Nitinolkern eine Steifigkeit von 2,13 N und im distalen Schaft mit seinem Stahlkern eine Steifigkeit von 4,59 N. Die Veränderung von proximal zu distal betrug 2,45 N, also 46 %.

Der *HYBRID WIRE* der Firma *BALT* mit gegensätzlichem Aufbau hatte bei seinem proximalen Stahlkern eine Steifigkeit von 0,44 N und bei seinem distalen Nitinolkern eine

Steifigkeit von 0,01 N. Wie bereits erwähnt, war dies der Draht mit dem größten prozentualen Unterschied in Bezug auf die Veränderung der Steifheit von proximal nach distal. In reinen Zahlen lag der Unterschied bei 0,43 N.

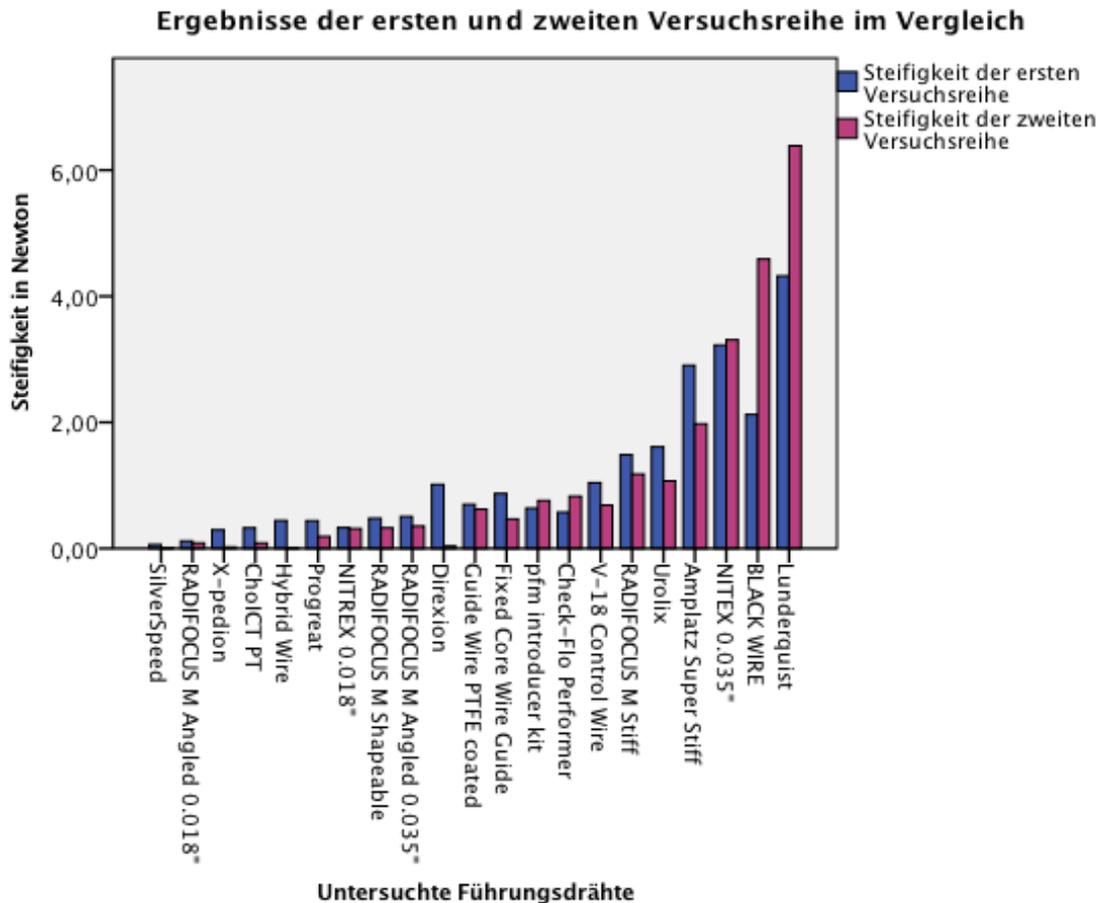


Diagramm 9: Ergebnisse der ersten und zweiten Versuchsreihe im Vergleich

5. Diskussion

In den vergangenen Jahren hat die Zahl der minimalinvasiven Operationen und Eingriffe in der Medizin stetig zugenommen. Bis zu 16 Millionen zentrale Venenkatheter werden weltweit jährlich in der Humanmedizin eingesetzt, wobei bei 66 % der Eingriffe die Seldinger-Technik angewandt wird (market data B. Braun: www.cvc-patner.com). Die Zahl der jährlich auch anderweitig eingesetzten Führungsdrähte liegt somit noch höher. Bei diesen Eingriffen kommt es immer wieder zu Komplikationen, die unter anderem darauf zurückzuführen sind, dass in schwierigen klinischen Situationen gegebenenfalls ein falscher, nicht optimal der Situation angepasster Führungsdraht gewählt wird. Beispielsweise werden in manchen Situationen besonders robuste Drähte verwendet, die für die Intervention unangemessen steif sind. In anderen Fällen kommen Führungsdrähte zum Einsatz, deren Festigkeit für die beabsichtigte Operation unzulänglich ist.⁸³

Um eine möglichst geringe Komplikationsrate hinsichtlich mechanischer Fehler bei Führungsdrähten bei minimal invasiven Kathetereingriffen zu erreichen, wurde 1989 die *ISO 11070* eingeführt. Die ISO 11070 legt standardisiert die Qualitätsmerkmale bei sterilen Einföhrungsinstrumenten, Dilatatoren und Führungsdrähten zur einmaligen Verwendung fest.

Zu den physikalischen Parametern, die derzeit nach ISO 11070 von den Herstellern zur Verfügung gestellt werden, gehören der Außendurchmesser, die Länge und die Konfiguration des distalen Endes des Führungsdrahtes. Diese Eigenschaften werden auf den Verpackungen angegeben und die Kompatibilität nach ISO 11070 bestätigt. Die im klinischen Alltag wichtigen Eigenschaften eines Führungsdrahtes wie die Zugfestigkeit und die Elastizität sowie die daraus resultierende Steifigkeit werden hingegen bei den qualitätssichernden Tests der ISO 11070 nicht erfasst.⁸⁴ Dies ist bislang auch kaum möglich, da es keine einheitliche Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten gibt. Die Steifigkeit wird zwar auf der Verpackung der Führungsdrähte zuweilen als *stiff*, *super stiff*, *extra stiff* oder *ultra stiff* deklariert⁸⁵, aber in der ISO 11070 nicht routinemäßig quantitativ erfasst und gekennzeichnet.

Die Hersteller können wegen der fehlenden Qualitäts- und Eigenschaftsnorm ihre Drähte nur unzulänglich für definierte klinische Eingriffe empfehlen. Der Endverbraucher und Operateur erhält durch den Hersteller somit keine verlässliche Information zu der klinisch bedeutenden Eigenschaft der Steifigkeit des verwendeten Drahtes und wird bei der Auswahl des richtigen Drahtes alleine gelassen.^{86 87}

Trotz der ISO 11070 wird immer wieder über Komplikationen beim Gebrauch von Führungsdrähten berichtet, die auf die nicht regelrechte Berücksichtigung der Steifigkeit des verwendeten Führungsdrahtes zurückgeführt werden können. Die Komplikationsrate ist ohne eine einheitliche Nomenklatur zum großen Teil nur von der Erfahrung des Operateurs bei der Führungsdrahtwahl und dessen Fertigkeiten beim Umgang mit den Drähten abhängig⁸⁸ und könnte vermutlich gesenkt werden, wenn die Parameter quantifiziert beschrieben und die einzelnen Drähte nur für die passenden Eingriffe empfohlen würden.

Die meisten Komplikationen beim Umgang mit Führungsdrähten treten auf, wenn zu viel Kraft auf den Draht ausgeübt wird und es zur Perforation und somit Schädigung des untersuchten Gewebes kommt. Weitere typische Komplikationen sind der Bruch des Führungsdrahtes, das Verhaken der Drahtspitze intra- oder extravasal, eine Verknötung des geraden Teils des Schaftes, das sogenannte Kinking des meist zu weichen Drahtes und vor allem die schädigende Mazeration des Gewebes durch Druck.⁸⁹

Wenn alle Drähte bei der Prüfung nach der ISO 11070 auch hinsichtlich ihrer Steifigkeit geprüft würden, die Steifigkeit also integraler Bestandteil der ISO 11070 wäre, könnte es vermutlich zu weniger mechanischen Komplikationen kommen.

Diese Thematik war Anlass, die in der Interventionellen Radiologie der LMU München verwendeten Führungsdrähte dahingehend zu untersuchen, welche Steifigkeit die Drähte haben und welche verschiedenen Einflussfaktoren bei der Steifigkeit der Drähte eine Rolle spielen.

5.1. Zusammenfassung und Interpretation der Ergebnisse

In der ISO 11070 wird die Steifigkeit der in der interventionellen Radiologie verwendeten Führungsdrähte nicht berücksichtigt und beschrieben.

Die Hersteller von Führungsdrähten stellen dem Anwender nur begrenzte Parameter zur Verfügung. Die gekennzeichneten Parameter sind der Durchmesser, die Länge, die Beschichtung und das Material des Kernes sowie die Konfiguration des distalen Endes des Führungsdrahtes.⁹⁰

In dieser Arbeit wurde das Qualitätsmerkmal *Steifigkeit* untersucht, das nicht in der ISO 11070 gefordert und angegeben wird. Zudem wurden verschiedene Einflussfaktoren geprüft, die sich auf die Steifigkeit der Führungsdrähte auswirken könnten. Zu den untersuchten Einflussfaktoren gehörten der Durchmesser, das Kernmaterial, die Beschichtung und die Temperatur.

Zunächst wurden 21 Führungsdrähte in Bezug auf ihre Steifigkeit miteinander verglichen. Es wurde erwartet, dass Führungsdrähte mit der Bezeichnung *stiff*, steifer sein würden als Drähte ohne diese Bezeichnung.

Diese Erwartung wurde hinsichtlich des Drahtes mit der höchsten Steifigkeit in beiden Versuchsreihen von dem Führungsdraht *Lunderquist® Wire Guide* mit der Bezeichnung *Extra Stiff* erfüllt. Auch der *Amplatz Super Stiff™* mit der Kennung *super stiff* gehört in beiden Versuchsreihen zu den steiferen Führungsdrähten.

Daraus könnte sich folgern lassen, dass bei einer einheitlichen Nomenklatur *Extra Stiff* eine höhere Steifigkeit bedeutet als *Super Stiff*.

Erstaunlich ist, dass der *NITREX™ 0.035 in* in beiden Versuchsreihen zu den steifsten Führungsdrähten gehört, ohne eine entsprechende Kennzeichnung zu haben, die ihn als steifen Draht erkenntlich macht. Auch der *RADIFOCUS® Guide Wire M Angled 0.035 in* hat keine Kennzeichnung außer der Durchmesserangabe, gehört aber zu den flexiblen Drähten.

Weiterhin sind der *BLACK WIRE/ultra-torque* und der *UROLIX™* in beiden Versuchsreihen steife Führungsdrähte ohne entsprechende Hinweise auf den Verpackungen.

Der *RAFIFOCUS® Guide Wire M Stiff/Angled* ist ein Führungsdraht, dessen Bezeichnung vermuten lässt, dass es sich um einen steifen Führungsdraht handelt. Jedoch wies der Draht in den Ergebnissen der Versuchsreihen jeweils eine mittlere Steifigkeit auf. In diesem Fall ist die Bezeichnung *stiff* irreführend.

Es gibt weitere Drähte, bei denen der Vergleich der Verpackungskennzeichnung hinsichtlich der Steifigkeit auffallend ist. Es handelt sich dabei um den *RADIFOCUS® Guide Wire M Angled 0.018 in* und den *NITREX™ 0.018 in*. Die Angaben der beiden Drähte lassen vermuten, dass diese ähnlich steif sind. Es zeigt sich jedoch, dass der *RADIFOCUS®*-Draht deutlich flexibler als der *NITREX™*-Draht ist.

Die Führungsdrähte mit sehr geringer Steifigkeit, also hoher Flexibilität, entsprechen den Erwartungen mit Ausnahme des *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System* in der zweiten Versuchsreihe. Beim *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System* war eine mittlere Steifigkeit aufgrund des Durchmessers erwartet worden.

Wenn man die Führungsdrähte des Herstellers *TERUMO* miteinander vergleicht, ist erkennbar, dass sich die Größe des Durchmessers proportional zur Steifigkeit verhält. Diese Aussage kann auch über die Drähte des Herstellers *Ev3* sowie über die Drähte des Herstellers *Boston Scientific* gemacht werden. Bei dem letzten Hersteller muss der *Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System* erwähnt werden, der in der zweiten Versuchsreihe von den Erwartungen abweicht.

Die Aussage, dass ein steifer Draht immer einen großen Durchmesser hat, trifft nicht auf die Führungsdrähte des Herstellers *COOK® Medical* zu. Der *Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide* und der *Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved* haben den gleichen Durchmesser und weisen dennoch deutliche Unterschiede in der Steifigkeit auf. Der *Check-Flo® Performer* mit dem größten Durchmesser befindet sich hinsichtlich der Steifigkeit im Mittelfeld der Ergebnisse. Dies gilt auch für die Drähte des Herstellers *Angiomed*, die den gleichen Durchmesser haben und bei denen unterschiedliche Steifigkeiten festgestellt wurden.

Beim Vergleich der Führungsdrähte lässt sich feststellen, dass ein großer Durchmesser häufig mit einer hohen Steifigkeit korreliert, was jedoch nicht zu einer grundsätzlichen Regel gemacht werden kann.

Bei der Drahtauswahl hinsichtlich seiner Steifigkeit könnte ein Operateur ohne klinische Erfahrung geneigt sein, die Führungsdrähte entsprechend ihres Durchmessers auszuwählen. Die Ergebnisse zeigen aber, dass eine entsprechende Schlussfolgerung weder beim Vergleich der einzelnen Hersteller untereinander noch bei der Drahtauswahl innerhalb des Sortiments eines einzelnen Herstellers immer zulässig ist. Dies ist für den klinischen Alltag von Bedeutung.

Bei der Untersuchung der Einflussfaktoren auf die Steifigkeit zeigt sich, dass das Material des Kerns, die Beschichtung und die Temperatur keinen Einfluss auf die Steifigkeit von Führungsdrähten haben. Es wurde jedoch festgestellt, dass der Durchmesser eine

wichtige Rolle in Bezug auf die Steifigkeit spielt. Umso größer der Durchmesser war, umso größer war die Steifigkeit des Drahtes. Dies wurde mir dem erweiterten *exakten Fisher Test*, dem *Freeman-Halton-Test*, statistisch nachgewiesen. In der ersten Versuchsreihe wurde ein Signifikanzniveau von 0,028 erreicht, wobei $< 0,05$ als signifikant angenommen wurde. In der zweiten Versuchsreihe wurde ein Signifikanzniveau von 0,021 erreicht. Trotz dieser Berechnung zeigte die deskriptive Statistik, dass es auch Drähte mit großem Durchmesser gab, die dennoch flexibel waren. Daraus lässt sich folgern, dass vermutlich der Durchmesser, das Material des Kernes und die Beschichtung im Zusammenspiel für die Steifigkeit von Führungsdrähten verantwortlich sind.

Zusätzlich konnte experimentell nachgewiesen werden, dass der Temperatureinfluss ohne Bedeutung beziehungsweise ohne Einfluss auf die Steifigkeit der Führungsdrähte ist. Dies ist relevant, da Führungsdrähte mit ihrem distalen Ende in den Gefäßen intrakorporal platziert sind (37,5 °C), während sich das proximale Ende beim Operateur außerhalb des Körpers bei Raumtemperatur befindet.

5.2. Kritische Anmerkungen zu den Untersuchungen

Mit 21 ausgewählten Führungsdrähten ist die Anzahl der untersuchten Führungsdrähte im Verhältnis zur Anzahl der auf dem Markt erhältlichen Drähte nicht hoch. Eine größere Auswahl von Führungsdrähten hätte die Validität der Ergebnisse erhöht. Die Untersuchungsergebnisse wären erhärtet und konkretisiert worden. Der Nachweis, dass sich die Steifigkeit in Abhängigkeit vom Durchmesser eines Drahtes verändert, hätte bestätigt werden können. Es wurden alle Standarddrähte untersucht, die zum Zeitpunkt der Experimente in der Interventionellen Radiologie der LMU München verwendet wurden. Die Liste der Drähte enthält somit nicht alle auf dem Markt erhältlichen Modelle, sondern ist eine Art Stichprobe der zur Verfügung stehenden Führungsdrähte der Interventionellen Radiologie der LMU München.

Eine weitere Fehlerquelle bei der Feststellung der Messergebnisse könnte der Versuchsaufbau der Experimente sein. Einheitliche Versuchsbedingungen durch einen unveränderten Versuchsaufbau unter gleichen Bedingungen während der Versuchsdurchführung wurden gewährleistet. Jedoch kann es durch minimale Veränderungen der Umgebung

sowie minimale Abweichungen in der Geschwindigkeitseinstellung des Tachometers und der daraus resultierenden Reibung zu leichten Messfehlern gekommen sein. Um die daraus resultierenden möglichen Fehler zu minimieren, wurden die Messungen dreimal durchgeführt und ein Mittelwert berechnet.

5.3. Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur

Ein in-vitro-Vergleich von 21 Führungsdrähten zur Untersuchung der Einflussparameter auf deren Steifigkeit wurde bis heute weder in diesem Umfang noch mit dieser Methode durchgeführt. Bislang wurde weder die Steifigkeit geprüft, die entsteht, wenn ein Draht einem Biegeradius von 0,9 cm ausgesetzt ist, noch wurde die Steifigkeit getestet, wenn ein Führungsdraht unter dynamischen Bedingungen durch ein Gefäßimitat geführt wird.

In der Arbeit von Jürgen Schröder *The Mechanical properties of Guidewires. Part I: Stiffness and Torsional Strength* wurde bereits im Jahr 1993 festgestellt, dass die Steifigkeit von Führungsdrähten und der Kerndurchmesser in einem Zusammenhang stehen. In seinem Versuchsaufbau wurde nachgewiesen, dass Führungsdrähte um den Faktor 10^4 steifer sind als deren Durchmesser. Schröder gab eine relative Standardabweichung von 12,9 % an.⁹¹

Auch in dieser Arbeit wurde eine Korrelation von Steifigkeit und Durchmesser nachgewiesen. Jedoch wurde nicht bestätigt, dass die Steifigkeit allein in Abhängigkeit vom Durchmesser steht. Vielmehr spielen weitere Faktoren eine Rolle, wie das Kernmaterial und die Beschichtung von Führungsdrähten.

Eine weitere Arbeit zu den mechanischen Eigenschaften von Führungsdrähten wurde von Schummer et al. unter dem Titel *Mechanical properties of Seldinger Guidewire* im Jahr 2014 veröffentlicht. Die Autoren untersuchten sieben verschiedene Drahttypen bezüglich ihrer Zugfestigkeit und acht Drahttypen hinsichtlich ihrer Biegeleistung. Für jeden Drahttyp wurden sechs verschiedene Führungsdrähte gewählt. Die Zugfestigkeit wurde mittels einer Testmethode untersucht, die in der ISO 11070 beschrieben ist. Für die Biegeleistung wurde hingegen eine Methode entwickelt, die der klinischen Situation angenähert sein sollte.

Die Autoren kamen bei ihrer Versuchsreihe zu der Erkenntnis, dass verschiedene mechanische Eigenschaften von Führungsdrähten erhebliche Unterschiede beim Einsatz in der Klinik zeigen, die mit den aktuellen ISO11070 basierten Tests nicht nachgewiesen werden. Sie sind der Meinung, dass bei unterschiedlichen Führungsdrähten bei identischer Ausgangssituation unterschiedliche Kraftaufwendungen erforderlich sein können, um eine erfolgreiche Intervention zu erreichen. Die Zug- und Biegezugkraft bzw. die Steifigkeit, die in der klinischen Situation auftritt, kann nicht routinemäßig gemessen werden. Dies führt dazu, dass der Operateur erst durch regelmäßige Übung und Reflexion taktiles Vermögen erlernen und Erfahrungen sammeln muss, um ein gutes situationsbezogenes Urteilsvermögen beim Umgang mit Führungsdrähten zu erhalten. Nach Ansicht der Autoren könnte der Lernprozess verkürzt und die Komplikationsrate gesenkt werden, wenn zusätzliche mechanische Drahteigenschaften routinemäßig gemessen würden und diese auf der Verpackung vermerkt werden.⁹² Diese Forderung wird unterstützt, denn es hat sich gezeigt, dass durch Berücksichtigung des Außendurchmessers und der Länge nicht auf die exakte Steifigkeit eines Führungsdrahtes geschlossen werden kann.

Auch Gareth J. Harrison et al. haben unter dem Titel *Guidewire Stiffness: What's in a Name?* im Jahr 2011 eine Arbeit veröffentlicht, die sich mit der Steifigkeit von Führungsdrähten beschäftigt. Sie untersuchten elf Führungsdrähte, die jeweils mit *stiff* gekennzeichnet waren, bezüglich ihrer Steifigkeit in einem 3-Punkte-Biegungstest. Alle Drähte wurden in diesem mechanischen Versuch unter standardisierten Bedingungen mit gleicher Kraft aus der Längsachse in einem maximalen Biegeradius von 5 mm verformt. Der Draht wurde an zwei Punkten befestigt, die horizontal zueinander lagen und einen Abstand von 40 mm hatten. In der Mitte wurde eine *Loading nose* fixiert, die langsam mit einer kontinuierlichen Geschwindigkeit von 20 mm/min herunterfuhr und die Widerstandskraft des Drahtes kontinuierlich messen konnte, als dieser gekrümmt wurde.

Mit dem Versuch wurde nachgewiesen, dass die Bezeichnung *Stiff* auf den Verpackungen der Führungsdrähte keine wissenschaftliche Bedeutung hat, da trotz dieser Bezeichnung die Steifigkeit der untersuchten Drähte sehr unterschiedlich war. Der *Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide* war in den Versuchen fast 2,5mal steifer als der *Cook Amplatz Ultra Stiff™* und mehr als fünfmal so steif wie der *Cook Amplatz Extra Stiff™*.

Auch hier empfehlen die Autoren, die Steifigkeit auf den Verpackungen und in den Herstellerkatalogen anzugeben.⁹³

Wie bedeutsam die Kenntnis der Steifigkeit eines jeden Führungsdrahtes für den klinischen Alltag ist, wird im *Medical Device Alert for abdominal Stent* betont. Publiziert wurde der Artikel von der *Medicines and Healthcare Product Regulatory Agency (MHRA)*, UK 2009. Die Autoren beschreiben die Gefahr schwerer Verletzungen bei Patienten, gegebenenfalls mit Todesfolge, aufgrund von Komplikationen bei der Implantation von suprarenalen Stents, wenn die korrekte Platzierung nicht gelingt und die geforderte Dilatation des Stents nicht erfolgt. Die Autoren weisen in diesem Zusammenhang auf die Wichtigkeit hin, dass bei abdominalen Stents das vom Hersteller empfohlene Führungsdrahtmodell in Bezug auf Länge und Steifigkeit zu wählen ist.⁹⁴ Wie bereits Harrison et al. bemängelten, wird akzeptiert, dass die Steifigkeit von Führungsdrähten eine Schlüsseleigenschaft ist, ohne dass es eine standardisierte Nomenklatur hierfür gibt. Es ist somit im Interesse eines jeden Operateurs, die verschiedenen Bezeichnungen der Steifigkeit der Drähte von unterschiedlichen Herstellern im Vorfeld vergleichen zu können, um nicht auf die Angaben eines einzelnen Herstellers und dessen Drahtsortiment angewiesen zu sein. Eine objektive Vergleichbarkeit der Führungsdrähte bezüglich der Steifigkeit unterschiedlicher Hersteller ist wünschenswert.

Das Problem der nicht vorhandenen Nomenklatur der Steifigkeit von Führungsdrähten wird verdeutlicht bei der Betrachtung der verschiedenen *Information For Use (IFU)* der endovaskulären Produkte, insbesondere hinsichtlich ihrer Angaben der zu wählenden Führungsdrähte in Bezug auf deren Steifigkeit.

Die IFU für den *W.L. Gore® Excluder® Endograft* empfiehlt, einen *super stiff* Führungsdraht zu verwenden. Jedoch wird kein Beispiel für solch einen Draht angegeben.⁹⁵ Ohne eine Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten hat der Begriff *super stiff* keine wissenschaftliche Bedeutung und der Operateur hat keine Sicherheit darüber, ob der Draht, den er verwendet, mit den IFU-Richtlinien übereinstimmt.⁹⁶ Auch Harrison hat sich in seiner Arbeit mit diesem Problem beschäftigt.

In dieser Arbeit gab es bei der Auswahl der Drähte nur einen Führungsdraht, der mit *Super Stiff* gekennzeichnet war, der *Amplatz Super Stiff* von *Boston Scientific*. Derzeit existieren noch zwei weitere Führungsdrähte mit der Bezeichnung *Super Stiff* auf dem

Markt, den *GUIDERIGHT™ Guidewire: Super Stiff Fixed Core* von *ST. Jude Medical*⁹⁷ und den *Wallstent™ Super Stiff Führungsdraht* von *Boston Scientific*.⁹⁸

Daraus lässt sich folgern, dass bei der Implantation eines *Gore® Excluder® Endograft* entweder der *Amplatz Super Stiff* oder nur einer der anderen beiden Drähte verwendet werden darf. Bei Verwendung eines anderen Führungsdrahtes würde gegen die medizinischen Vorgaben und Empfehlungen verstoßen und der Standard nicht eingehalten werden. Dies könnte gesundheitliche Risiken für den Patienten bedeuten und auch zu Konsequenzen für den Operateur führen, falls Komplikationen auftreten.

Ein weiteres Beispiel ist die IFU für die *GORE® TAG® Thoracic Endoprothesis*. In der IFU wird geraten, einen *Amplatz Super Stiff Guidewire* oder einen äquivalenten Draht zu verwenden.⁹⁹ Jedoch fehlen Informationen darüber, inwieweit der Draht äquivalent sein sollte. Wie sich herausstellte, wurde der *Amplatz Super Stiff Guidewire* 2010 vom Markt genommen und durch den *Boston Scientific Amplatz Super Stiff Wire Guide* ersetzt.¹⁰⁰

Die IFU für den *Medtronic Endurant®* ist bezüglich der Empfehlung eines Führungsdrahtes ebenso unspezifisch. In der Rubrik *benötigtes Material* wird angegeben, dass zusätzlich ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 in (0,89 mm) oder ein Draht, der äquivalent zu diesem ist, benötigt wird, um das *Endurant® Delivery System* maximal zu unterstützen.¹⁰¹ Angaben zur Steifigkeit des Führungsdrahtes werden in dieser IFU nicht gemacht.

Auch in der IFU des *Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft* wird deutlich, dass es keine adäquate Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten gibt. In der IFU wird ein Führungsdraht empfohlen, der einen Durchmesser von 0,035 in hat, „*extra stiff*“ ist und eine Länge von 260 cm hat. Als konkrete Beispiele werden der *Cook Amplatz Ultra Stiff™ Wire Guide* und der *Cook® Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide* genannt.¹⁰² Wer sich nach dieser IFU richtet, stellt sich die Frage nach der Definition von *extra stiff* und dem Unterschied zu *ultra stiff*. Ist *extra stiff* gleichzusetzen mit *ultra stiff*?

Die Problematik wird weiter durch die Tatsache verdeutlicht, dass der *Cook® Amplatz Ultra Stiff™ Wire Guide* nicht mehr auf dem Markt erhältlich ist, sondern nur noch der

Cook® Amplatz Extra Stiff™ Wire Guide. Diesbezüglich wurde die IFU für den *Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft* jedoch nicht aktualisiert.

In verschiedenen wissenschaftlichen Artikeln wurde beschrieben, dass es zu schweren Komplikationen kommen kann, wenn ein der Situation nicht angepassten Führungsdrähten verwendet wird.

In den Arbeiten *Complication encountered in coronary chronic total occlusion intervention: Prevention and bailout* und *Complications of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention* wird auf die Komplikation der Perforation der Gefäßwand nach chronischem Gefäßverschluss eingegangen. Nach Aussage der jeweiligen Autoren hat die Perforation bei chronischen Gefäßverschlüssen seit Einführung immer steiferer Drähte deutlich zugenommen. Dabei gibt es zwei verschiedene Arten der Perforation, die durch steife Drähte verursacht werden. Zum einen kann der steife Draht in ein falsches Lumen perforieren, zum anderen kann es zur Perforation der kleinen distalen Gefäße kommen, nachdem der chronische Verschluss überwunden wurde.^{103 104}

In den folgenden zwei Fallberichten wird auf die Komplikationen eingegangen, die durch zu steife oder auch zu flexible Führungsdrähte verursacht werden können.

In dem ersten Fallbericht *Subclavian Central Venous Catheterization complicated by Guidewire Looping and Entrapment* von Henry E. Wang et al. wird eine Komplikation beschrieben, die beim Legen eines zentralen Venenkatheters entstand.

In diesem Fall sollte eine 62-jährige Frau nach Reanimation nach einem asystolischen Herzstillstand mit einem linksseitigen zentralen Venenkatheter versorgt werden. Beim Versuch, den zentralen Venenkatheter zu legen, musste bereits der erste Führungsdraht (0,035 in Durchmesser, 50 cm lang, gerade Spitze) entfernt und ausgetauscht werden, nachdem der Untersucher einen deutlichen Widerstand spürte. Der zweite, steifere Führungsdraht ließ sich zunächst leichter vorschieben, perforierte allerdings dann die Gefäßwand und gelangte nach extravasal. Dort bildete der Führungsdraht zwei Schlaufen, die sich ineinander verfangen und verknoteten. Die Patientin musste im Anschluss herzchirurgisch notversorgt werden.

Die Autoren vermuten, dass es zu der Komplikation kam, weil ein falscher Draht gewählt wurde. Zum einen entschied sich der Operateur für einen Führungsdraht mit gera-

der Spitze und nicht für einen Draht mit einer J-Spitze. Zum anderen wurde ein steifer Draht gewählt, anstelle eines eher flexiblen Drahtes. In diesem Zusammenhang hat der steife Draht die Wahrscheinlichkeit einer Perforation der Gefäßwand noch einmal erhöht. Als ein weiterer Faktor, der zu der Komplikation beitrug, wurde die Unerfahrenheit des Operateurs genannt.¹⁰⁵ Mit einer einheitlichen Nomenklatur für die Steifigkeit hätten entsprechende Komplikationen verhindert werden können.

Der zweite Fallbericht *Knotting of the guide wires: A rare complication during minimally invasive procedure on kidney-Lessons learnt* von Pankaj M. Joshi, Subodh R. Shivde und Tushar A. Dighe wurde im *Journal of Minimal Access Surgery* veröffentlicht. Die Autoren beschreiben eine seltene Komplikation in der Endourologie. Meist werden bei Eingriffen im oberen oder unteren Urintrakt flexible Führungsdrähte eingesetzt, da diese zu weniger Gewebeschäden führen. Jedoch haben die Autoren eine seltene Komplikation bei der Verwendung flexibler Drähte bei einer Nephrolithotomie festgestellt, bei der sich zwei Drähte aufgrund ihrer hohen Flexibilität miteinander verknoteten.

In diesem Fall unterzog sich ein 40-jähriger Patient einer perkutanen Nephrolithotomie zur Entfernung eines Nierensteins. Der Nierenstein wurde bei der Intervention erfolgreich zertrümmert und entfernt. Beim Zurückziehen der zwei verwendeten Führungsdrähte trat jedoch ein unerwarteter Widerstand auf, der durch einen Knoten zwischen den zwei flexiblen Führungsdrähten hervorgerufen wurde.

Um solche Komplikationen zu vermeiden, empfehlen die Autoren die Verwendung eines steiferen Drahtes mit einer adäquaten Länge.¹⁰⁶ Auch hierfür ist die Kenntnis einer objektiven Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten von Bedeutung.

5.4. Bedeutung der Ergebnisse im klinischen Alltag und Ausblick in die Zukunft

Es ist zu empfehlen, dass in Zukunft die Herstellerfirmen von Führungsdrähten mehr und vor allem leichter einsehbare Informationen über ihre Drähte zur Verfügung stellen, zum Beispiel auf den Verpackungen und in den Produktkatalogen. Neben den verpflichtenden Angaben der Hersteller, wie Informationen bezüglich der Länge, des Au-

ßendurchmessers und der Konfiguration der Spitze der Drähte, sollte auch deren Steifigkeit standardisiert angegeben werden, da diese im klinischen Alltag von Bedeutung ist. Hierfür müsste eine exakte quantitative Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten definiert werden.

Die Komplikationsrate bei interventionellen radiologischen Eingriffen ließe sich vermutlich verringern, wenn der Operateur über diese umfassenden Qualitätsmerkmale eines Drahtes vorab informiert wäre und sich nicht erst einen Erfahrungsschatz bezüglich der Steifigkeit aufbauen müsste.

Die Komplikationen, die durch eine definierte Beschreibung der Steifigkeit eines Führungsdrahtes verringert werden könnten, sind der Bruch des Drahtes, das Verhaken der Drahtspitze, das Kinking sowie im Besonderen die Perforation und die daraus resultierende Schädigung des Gewebes.

Ohne Angabe der Steifigkeit muss der Operateur im klinischen Alltag einen langen Prozess des Erlernens durchlaufen, bis er die Fähigkeit erlangt, in besonderen Situationen den passenden Führungsdraht mit der geforderten Steifigkeit auszuwählen.

6. Zusammenfassung

In den letzten Jahren hat in der Medizin die Anzahl der minimalinvasiven Operationen und Eingriffe und damit auch der Einsatz von Führungsdrähten immer mehr zugenommen. Im klinischen Alltag werden Führungsdrähte von verschiedenen Herstellern mit unterschiedlicher Morphologie und Konstruktion verwendet. Bei simultan durchzuführenden unterschiedlichen Eingriffen muss sich der Untersucher für einen Draht entscheiden, der sich für alle Zielvorgaben am besten eignet. Bei dieser Entscheidung spielt die Steifigkeit der Drähte eine wesentliche Rolle. Jedoch gibt es keine standardisierte Nomenklatur für die Steifigkeit der Drähte und somit sind Führungsdrähte unterschiedlicher Hersteller hinsichtlich ihrer Steifigkeit nicht objektiv vergleichbar.¹⁰⁷ Der Untersucher muss einen langen Prozess des Erlernens durchlaufen, bis er über die Fähigkeit verfügt, den passenden Draht mit dem notwendigen Steifheitsgrad in schwierigen Situationen auszuwählen.

Gegenstand dieser Arbeit war der Vergleich der Steifigkeit von 21 verschiedenen Führungsdrähten unter standardisierten Bedingungen in zwei Versuchsreihen. In der ersten Versuchsreihe wurde die Steifigkeit geprüft, die entsteht, wenn ein Führungsdraht einem Biegeradius von 0,9 cm ausgesetzt ist. Die Drähte wurden in einen Rollensektor eingezogen und mit Hilfe eines Linearantriebs dem vorgegebenen Biegeradius ausgesetzt. Die Steifigkeit wurde mit Hilfe einer Waage gemessen. Die Ergebnisse wurden in Newton angegeben. Dieser Versuch wurde zunächst bei Raumtemperatur durchgeführt und anschließend bei Körpertemperatur von 37,5° C wiederholt.

In der zweiten Versuchsreihe wurden die Drähte unter dynamischen Bedingungen bezüglich ihrer Steifigkeit getestet. Dabei wurde die erforderliche Kraft, die beim Verschieben der Führungsdrähte durch das Gefäßlumen zur Verbiegung im Spitzen- und Schaftbereich aufgebracht werden musste, kontinuierlich gemessen.

In den Versuchsreihen konnte bewiesen werden, dass das Material des Kerns, die Beschichtung und die Temperatur keinen Einfluss auf die Steifigkeit von Führungsdrähten haben. Jedoch spielt der Durchmesser eine wichtige Rolle in Bezug auf die Steifigkeit. Je größer der Durchmesser war, umso größer war auch die Steifigkeit. Diese Regel galt allerdings nicht immer. Es gab Drähte mit einem großen Durchmesser, die dennoch relativ flexibel waren. Daraus lässt sich folgern, dass der Durchmesser, das Material des

Kernes und die Beschichtung im Zusammenspiel für die Steifigkeit von Führungsdrähten verantwortlich sind.

Durch diese Arbeit konnte gezeigt werden, dass der Operateur zusätzlich zu den bereits vorhandenen Angaben der Hersteller auf der Verpackung, wie Außendurchmesser, Länge und Konfiguration des distalen Endes des Führungsdrahtes, auch Angaben bezüglich der Steifigkeit benötigt. Es ist nicht möglich, allein durch die üblichen Herstellerangaben Rückschlüsse bezüglich der Steifigkeit von Führungsdrähten zu erhalten.

Es ist zu empfehlen, dass zukünftig die Herstellerfirmen von Führungsdrähten mehr und vor allem leichter einsehbare Informationen über ihre Drähte zur Verfügung stellen. Außerdem ist es wichtig, dass sich diese auf eine exakte quantitative Nomenklatur für die Steifigkeit von Führungsdrähten einigen. Es ist davon auszugehen, dass dadurch die Komplikationsrate bei minimalinvasiven Eingriffen verringert werden kann.

7. Abkürzungsverzeichnis

N	=	Newton
NaCl	=	Natriumchlorid / Kochsalzlösung
PTFE	=	Polytetrafluorethylen
IFU	=	Information to Use

8. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Entscheidungshilfe bei der Wahl des Führungsdrahtes	5
Abbildung 2: Führungsdraht im Lumen platziert	7
Abbildung 3: Möglicher Fehler bei der Positionierung des Führungsdrahtes	7
Abbildung 4: Gefäßzugang über Arteria femoralis	8
Abbildung 5: Seldinger Technik	9
Abbildung 6: Eigenschaften von Materialien, die bei der Herstellung von Führungsdrähten verwendet werden	10
Abbildung 7: Aufbau von Führungsdrähten	12
Foto 1: Schubspindelantrieb	22
Foto 2: Rollensektor	23
Foto 3: RADIFOCUS® Guide Wire M Angled	24
Foto 4: RADIFOCUS® Guide Wire M Shapeable Typ/Straight	24
Foto 5: UROLIX™	25
Foto 6: NITREX™ Guidewire Angled/ Intermediate	25
Foto 7: NIREX™ Guidewire Straight/Floppy	26
Foto 8: Progreat™	26
Foto 9: ChoICE™ PT Extra Support Guidewire	27
Foto 10: Pfm Introducer Kit	27
Foto 11: Direxion™ HI-FLO™ Transend™-18 System	28
Foto 12: Check-Flo® Performer Introducer Set	28
Foto 13: Guide Wire PTFE Coated	29
Foto 14: V-18™ Control Wire™	29
Foto 15: Fixed Core Wire Guide Safe-T-J® Curved	30
Foto 16: Lunderquist® Extra Stiff Wire Guide	30
Foto 17: X-pedion™	31
Foto 18: SilverSpeed™	31
Foto 19: Amplatz Super Stiff™	32

Foto 20: Hybrid Micro Guidewire	32
Abbildung 8: Eigenschaften der 21 untersuchten Führungsdrähte	33
Foto 21: Rollensektor mit eingezogenem Führungsdraht	36
Foto 22: Schubspindelantrieb mit Rollensektor	36
Foto 23: Waage mit Gefäßimitat	38
Foto 24: Übersicht der zweiten Versuchsreihe	39
Foto 25: Gefäßimitat mit Führungsdraht	40
Foto 26: Ösen des Schubspindelantriebes	40
Abbildung 9: Messergebnisse der ersten Versuchsreihe	43
Diagramm 1: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrer Steifheit, sowie farblich nach ihrem Material	45
Diagramm 2: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt in ihre Steifigkeit mit farblicher Markierung der jeweiligen Beschichtung	46
Diagramm 3: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifheitsgrad und farblich nach ihrem Durchmesser markiert	47
Diagramm 4: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifheitsgrad und ihrem Durchmesser	48
Diagramm 5: Vergleich der Messergebnisse des Steifheitsgrades bei Zimmertemperatur und bei Körpertemperatur	49
Abbildung 10: Messergebnisse der zweiten Versuchsreihe	51
Diagramm 6: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrer Steifheit, sowie farblich nach ihrem Material	52
Diagramm 7: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt nach ihrem Steifheitsgrad und farblich nach ihrem Durchmesser markiert	54
Diagramm 8: Untersuchte Führungsdrähte aufgeteilt in ihre Steifigkeit mit farblicher Markierung der jeweiligen Beschichtung	55
Diagramm 9: Ergebnisse der ersten und zweiten Versuchsreihe im Vergleich	57

9. Literaturverzeichnis

¹ Linus Geisler, *Innere Medizin: Lehrbuch für Pflegeberufe* (W. Kohlhammer Verlag, 2006), 171.

² Matthias Barton u. a., „Balloon Angioplasty – The Legacy of Andreas Grüntzig, M.D. (1939–1985)“, *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 1 (29. Dezember 2014): 1, doi:10.3389/fcvm.2014.00015.

³ A. Gruntzig, „Transluminal Dilatation of Coronary-Artery Stenosis“, *Lancet (London, England)* 1, Nr. 8058 (4. Februar 1978): 263.

⁴ D C Levin u. a., „Percutaneous transluminal coronary angioplasty with an over-the-wire system.“, *Radiology* 155, Nr. 2 (1. Mai 1985): 323–26, doi:10.1148/radiology.155.2.3157203.

⁵ John B. Simpson u. a., „A new catheter system for coronary angioplasty“, *The American Journal of Cardiology* 49, Nr. 5 (1. April 1982): 1216–22, doi:10.1016/0002-9149(82)90047-9.

⁶ Thomas J. Fogarty und Rodney A. White, *Peripheral Endovascular Interventions* (Springer Science & Business Media, 2013), 7.

⁷ Eric Eeckhout u. a., *Handbook of Complications during Percutaneous Cardiovascular Interventions* (United Kingdom: Informa Healthcare, 2007), 5.

⁸ Ebd., 11.

⁹ Jürgen Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“ (Thieme, 20. April 2011), 9.

¹⁰ Antonio Colombo und Goran Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology* (CRC Press, 2007), 14.

¹¹ Ebd., 13.

¹² Ebd., 15.

¹³ Antonio Colombo und Goran Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology* (CRC Press, 2007), 16.

¹⁴ Ebd., 17.

¹⁵ Antonio Colombo und Goran Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology* (CRC Press, 2007), 18.

¹⁶ Andrejs Erglis u. a., „Tools & Techniques: coronary guidewires“ (EuroIntervention, 2010), 4.

- ¹⁷ Christoph Uhrlau, *Intensivmedizinische Basics: Eine Einführung für Studium - Fachpflege-, Facharzt-Weiterbildung* (BoD – Books on Demand, 2017), 73.
- ¹⁸ Erika Rigaud, „Development of a New Guidewire Torque Device“ (University of South Florida, 2014), 3, <http://scholarcommons.usf.edu/etd/5297>.
- ¹⁹ Max Georgie, *Einführung in die Angiographie* (Springer, 1985), 7–12.
- ²⁰ Cupr78up, „Seldinger-Technik – Schematische Darstellung der Seldinger-Technik. Über eine Punktionskanüle wird der Seldinger-Draht eingeführt (b). Über den liegenden Draht kann nach Entfernung der Kanüle z.B. ein Katheter vorgeschoben werden (d). Anschließend wird der Draht entfernt (e).“, 10. November 2011, <https://de.wikipedia.org/wiki/Seldinger-Technik> „Seldinger-Technik – Wikipedia“, zugegriffen 22. Januar 2017.
- ²¹ Abha Gupta, *Study of Endovascular Devices: Guidewires and Balloon Catheters* (ProQuest, 2007), 3.
- ²² Gerd L. Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie: Spektrum der Diagnostik und Interventionen*, 2., überarb. u. erw. Aufl. 2008 (Steinkopff, 2007), 35.
- ²³ Dieter Liermann und Johannes Kirchner, *Angiographische Diagnostik und Therapie* (Georg Thieme Verlag Stuttgart, 1979), 20.
- ²⁴ Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie*, 35.
- ²⁵ Erika Rigaud, „Development of a New Guidewire Torque Device“ (University of South Florida, 2014), 15, <http://scholarcommons.usf.edu/etd/5297>.
- ²⁶ Erglis u. a., „Tools & Techniques: coronary guidewires“, 1.
- ²⁷ Colombo und Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology*, 2007, 10.
- ²⁸ Ebd.
- ²⁹ Erglis u. a., „Tools & Techniques: coronary guidewires“, 1.
- ³⁰ Harald Lapp, *Das Herzkatheterbuch: Diagnostische und interventionelle Kathedertechniken* (Georg Thieme Verlag, 2013), 270.
- ³¹ Erglis u. a., „Tools & Techniques: coronary guidewires“, 1.
- ³² Ebd.
- ³³ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“, 9 f.

-
- ³⁴ Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie*, 34 f.
- ³⁵ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“ (Thieme, 20. April 2011), 10.
- ³⁶ Jacques Kpodonu, *Manual of Thoracic Endoaortic Surgery* (Springer, 2010), 45.
- ³⁷ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“, 11.
- ³⁸ Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie*, 35.
- ³⁹ Felix Mahler und Jürgen Triller, *Katheterinterventionen in der Angiologie* (Thieme, Stuttgart, 1990), 23.
- ⁴⁰ Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie*, 35.
- ⁴¹ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“, 10.
- ⁴² Kpodonu, *Manual of Thoracic Endoaortic Surgery*, 45.
- ⁴³ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“, 10. (Thieme, 20. April 2011)
- ⁴⁴ Colombo und Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology*, 2007, 9.
- ⁴⁵ Karl-Heinrich Grote und Jörg Feldhusen, *Dubbel: Taschenbuch für den Maschinenbau* (Springer-Verlag, 2014).
- ⁴⁶ „Steifigkeit in der Mechanik“, zugegriffen 22. Januar 2017, <http://www.maschinenbau-wissen.de/skript3/mechanik/festigkeitslehre/139-steifigkeit>.
- ⁴⁷ Gerhard Oehler und Anton Weber, *Steife Blech- und Kunststoffkonstruktionen* (Springer-Verlag, 2013), 112.
- ⁴⁸ „Steifigkeit in der Mechanik“, zugegriffen 22. Januar 2017, <http://www.maschinenbau-wissen.de/skript3/mechanik/festigkeitslehre/139-steifigkeit>.
- ⁴⁹ Heinz Dieter Motz, *Ingenieur-Mechanik: Technische Mechanik für Studium und Praxis* (Springer-Verlag, 2013), 113.
- ⁵⁰ „Steifigkeit in der Mechanik“.
- ⁵¹ Bernd Künne, *Einführung in die Maschinenelemente* (Springer-Verlag, 2001), 12.
- ⁵² Liermann und Kirchner, *Angiographische Diagnostik und Therapie*, 20.

⁵³ Gareth J. Harrison u. a., „Guidewire Stiffness: What’s in a Name?“, *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists* 18, Nr. 6 (Dezember 2011): 797–801, doi:10.1583/11-3592.1.

⁵⁴ Colombo und Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology*, 2007, 11 f.

⁵⁵ Ebd., 13.

⁵⁶ Colombo und Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology*, 2007, 11.

⁵⁷ Schröder, „Trainer Vaskuläre Interventionen“, 12.

⁵⁸ Goldyn, *Praxishandbuch Angiographie*, 35.

⁵⁹ Ebd.

⁶⁰ Ebd.

⁶¹ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 799.

⁶² Colombo und Stankovic, *Problem Oriented Approaches in Interventional Cardiology*, 2007, 11 f.

⁶³ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 797.

⁶⁴ Terumo, „Radifocus® Guidewire M Standard type - Guidewire“, 2015, <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/access-diagnostic-products/guidewire/radifocus%C2%AE-guidewire-m-standard-type-guidewire>.

⁶⁵ Terumo, „Radifocus® Guidewire M Shapeable - Guidewire“, 2015, <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/access-diagnostic-products/guidewire/radifocus%C2%AE-guidewire-m-shapeable-guidewire>.

⁶⁶ Ebd.

⁶⁷ Ebd.

⁶⁸ Terumo, „Radifocus® Guidewire M Stiff type - Guidewire“, 2015, <http://www.terumo-europe.com/en-emea/interventional-cardiology/access-diagnostic-products/guidewire/radifocus%C2%AE-guidewire-m-stiff-type-guidewire>.

-
- ⁸⁰ Covidien, „X-Pedion Guidewire“, 2015, <http://www.ev3.net/neuro/us/guidewires/xpedion-hydrophilic-guidewire.htm>.
- ⁸¹ Covidien, „Silver Speed Guidewire“, 2015, <http://www.ev3.net/neuro/us/guidewires/silverspeed-hydrophilic-guidewires.htm>.
- ⁸² Boston Scientific, „Amplatz Super Stiff® Guidewire | Boston Scientific | Boston Scientific“, April 2014, <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/guidewires/amplatz-super-stiff.html>.
- ⁸³ Wolfram Schummer, „Different mechanical properties in Seldinger guide wires“, *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31:505-10, Nr. Vol. 31 Issue4 (o. J.).
- ⁸⁴ Wolfram Schummer u. a., „Mechanical properties of Seldinger guidewires“, 2014, 5.
- ⁸⁵ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 797.
- ⁸⁶ Schummer u. a., „Mechanical properties of Seldinger guidewires“, 5.
- ⁸⁷ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 797.
- ⁸⁸ Schummer u. a., „Mechanical properties of Seldinger guidewires“, 5.
- ⁸⁹ Erglis u. a., „Tools & Techniques: coronary guidewires“, 4.
- ⁹⁰ Schummer u. a., „Mechanical properties of Seldinger guidewires“, 5.
- ⁹¹ Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Schröder, „The Mechanical Properties of Guidewires“, *CardioVascular and Interventional Radiology* 16, Nr. 2 (März 1993): 93–97, doi:10.1007/BF02602986.
- ⁹² Schummer u. a., „Mechanical properties of Seldinger guidewires“, 1–7.
- ⁹³ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 798 f.
- ⁹⁴ Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, „Zenith abdominal aortic aneurysm (AAA) endovascular grafts and associated H&L-B One-Shot - serious injury or death of the patient during graft deployment Medical safety alert - GOV.UK“, 2. April 2009, <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-zenith-abdominal-aortic-aneurysm-aaa-endovascular-grafts-and-associated-h-l-b-one-shot-serious-injury-or-death-of-the-patient-during-graft-deployment>.
- ⁹⁵ W.L. & Associates Gore, „Instruction for Use. Gor Excluder AAA Endoprothesis“ (Flagstaff, AZ, USA, 2009).
- ⁹⁶ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 800.

⁹⁷ „GuideRight™ Guidewire: Super Stiff Fixed Core Design with Straight or “J” Tip“, zugegriffen 14. Januar 2017, <https://www.sjm.com/en/professionals/resources-and-reimbursement/technical-resources/vascular/guidewires/diagnostic-guidewires/guideright-guidewire-super-stiff-fixed-core-design-with-straight-or-j-tip?halert=alert-shown>.

⁹⁸ „ENDO_Endoscopy_Product_Catalogue_2015_DINEND2341GA_German.pdf“, zugegriffen 23. Januar 2017, https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/endo/catalog/ENDO_Endoscopy_Product_Catalogue_2015_DINEND2341GA_German.pdf.

⁹⁹ Gore & Associates, „Instructions for Use. Gore TAG Thoracic Endoprosthesis.“, AZ, USA 2010.

¹⁰⁰ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 800.

¹⁰¹ Medtronic Inc., „Instruction for Use. The Endurant Stent Graft System.“ (Galway, Irland, 2009).

¹⁰² William A., „Instruction for Use. The Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft“ (Cook Australia PTY.Ltd., Brisbane, Australia, 2008).

¹⁰³ Debabrata Dash, „Complications encountered in coronary chronic total occlusion intervention: Prevention and bailout. - PubMed - NCBI“, Indian Heart Journal, Vol. 68, Nr. Issue 5 (September 2016): Pages 737-746.

¹⁰⁴ Yogesh Patel, Jeremiah P. Depta, und Tony J. DeMartini, „Complications of chronic total occlusion percutaneous coronary intervention“, *Future Medicine Part of fsg*, 2016.

¹⁰⁵ Wang HE and Sweeney TA, „Subclavian central venous catheterization complicated by guidewire looping and entrapment. - PubMed - NCBI“, zugegriffen 25. Januar 2017, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10431965>.

¹⁰⁶ Pankaj M Joshi, Subodh R Shivde, und Tushar A Dighe, „Knotting of the guide wires: A rare complication during minimally invasive procedure on kidney- Lessons learnt“, *Journal of Minimal Access Surgery* 4, Nr. 4 (Dezember 2008).

¹⁰⁷ Harrison u. a., „Guidewire Stiffness“, 800.

Eidesstattliche Versicherung

Melcop, Alma Josephine Marie

(Name, Vorname)

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

**Vergleichende Untersuchung der Steifigkeit von Führungsdrähten
minimalinvasiver Kathetersysteme
- Experimentelle in-vitro-Studie an 21 Führungsdrähten -**

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.

Berlin, den 15.01.2019

Alma Josephine Marie Melcop

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin