

Aus der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin
der Universität München
Vorstand/Direktor: Prof. Dr. Nikolaus Haas



Unterschiede zwischen den Diametern von Einführschleusen zum interventionellen Verschluss von Vorhofseptumdefekten

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

vorgelegt von
Christine Berchtold-Benchieb
aus München
2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. Nikolaus Haas

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Jan Gödeke

Prof. Dr. Paolo Brenner

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: PD Dr. Anja Lehner

Dekan: Prof. Dr. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 14.07.2022

A. Abkürzungen

Abb.	Abbildung
AD	Außendurchmesser
ASD	Atriumseptumdefekt = Vorhofseptumdefekt
ASD II	Vorhofseptumdefekt vom Sekundumtyp
ASD I	Vorhofseptumdefekt vom Primumtyp
ASD Occluder	Occluder zum ASD Verschluss
bzw.	beziehungsweise
cm	Zentimeter
Delivery System	Einführsystem
Device	Hier Occluder
et al.	und andere Autoren
EMAH	Erwachsene mit angeborenem Herzfehler
F	French, Maßeinheit, 1 F = 1/3 mm
GAD	Gesamtaußendurchmesser (aus 4 Werten)
HK	Herzkatheter
ID	Innendurchmesser
kA	keine Angabe
LA	Linker Vorhof (Atrium)
LV	Linker Ventrikel
mDK	mittlere Durchzugskraft (nach Ersteinzug)
Mm	Millimeter
MW	Mittelwert
MW 1 AD	Mittelwert aller 4 Messpunkte des Außendurchmesser
MW 2 AD	Mittelwert der 3 Messpunkte 5cm distal/Mitte/5 cm proximal des Außendurchmessers
Occluder	Implantat zum Verschließen des Vorhofseptumdefektes
PFO	offenes Foramen ovale
p.m.	punctum maximum
qmm	Quadratmillimeter/mm ²
RA	Rechter Vorhof (Atrium)
RV	Rechter Ventrikel

Shunt	hier eine pathologische Verbindung zwischen eigtl getrennten Räumen des Lungen /Körperkreislaufes
StA	Standardabweichung
Tab.	Tabelle
TEE	Transösophageale Echokardiographie
V. femoralis	Femoralvene

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	8
1.1. THEORETISCHE GRUNDLAGEN VON HERZFEHLERN	8
1.2. EINTEILUNG UND VORSTELLUNG ANGEBORENER HERZFEHLER	8
1.3. VORHOFSEPTUMDEFEKTE	9
1.3.1. PATHOGENESE	9
1.3.2. EINTEILUNG DER VORHOFSEPTUMDEFEKTE	10
1.3.3. HÄMODYNAMIK	11
1.3.4. SYMPTOMATIK DER VORHOFSEPTUMDEFEKTE	12
1.3.5. KOMPLIKATIONEN BEI UNBEHANDELNEN VORHOFSEPTUMDEFEKten	12
1.3.6. THERAPIE/INDIKATION ZUM ASD-VERSCHLUSS	12
1.3.7. THERAPIEOPTIONEN ZUM ASD VERSCHLUSS	13
1.3.7.1. Katheterinterventionelle Therapie	13
1.3.7.2. Operation	14
1.3.7.3. Vergleich interventioneller und operativer ASD Verschluss	15
1.3.8. PROGNOSIS EINES ASD	15
1.3.9. BEKANNTES KOMPLIKATIONEN BEIM INTERVENTIONELLEN ASD VERSCHLUSS	16
1.4. NEU ENTWICKELTE SYSTEME MIT KLEINEREM UNTERSCHIED INNENDURCHMESSER/AUßENDURCHMESSER	17
2. AUFGABENSTELLUNG	19
3. MATERIAL UND METHODIK	20
3.1. EINFÜHRUNG	20
3.2. WELCHE SCHLEUSENTYPEN (KATHETER) GIBT ES?	21
3.2.1. ABBOTT/ST.JUDE/AMPLATZER	22
3.2.2. COOK	23
3.2.3. LIFETECH	25
3.2.4. OCCLUTECH	26
3.2.5. PFM	27
3.3. VERWENDETE OCCLUTECH ASD OCCLUDER (SCHIRMCHEN)	28
3.4. BESTIMMUNG DES AUßENDURCHMESSERS	30
3.5. BESTIMMUNG DES INNENDURCHMESSERS	32
3.6. BESTIMMUNG DES EINZUGSWIDERSTANDES	35
3.7. STATISTIK	40
4. ERGEBNISSE	41
4.1. AUßENDURCHMESSER	41
4.1.1. AUßENDURCHMESSER DER MESSUNGEN MIT DEM ZEISS MIKROSKOP	41
4.1.1.1. Abbott/St.Jude/Amplatz	42
4.1.1.2. Cook	43
4.1.1.3. Lifetech	44
4.1.1.4. Occlutech	45
4.1.1.5. PFM	46
4.1.2. AUßENDURCHMESSER DER MESSUNGEN MIT DER DÜNNSCHLIFFMETHODE	47
4.1.3. VERGLEICH DER MESSUNGEN DER AD ZEISS MIKROSKOP VERSUS DÜNNSCHNITT	48

4.1.4. MITTELWERTBERECHNUNG AUS DEN MESSPUNKTEN B-D DER MESSUNGEN DES ZEISS MIKROSKOPS UND DER DÜNNSCHNITTMESUNG	49
4.1.5. VERGLEICH DER VERSCHIEDENEN GRÖßen	50
4.1.5.1. 5 French Schleusen	50
4.1.5.2. 6 French Schleusen	50
4.1.5.3. 7 French Schleusen	51
4.1.5.4. 8 French Schleusen	51
4.1.5.5. 9 French Schleusen	51
4.1.5.6. 10 French Schleusen	51
4.1.5.7. 11 French Schleusen	52
4.1.5.8. 12 French Schleusen	52
4.1.5.9. 14 French Schleusen	52
4.2. INNENDURCHMESSER	54
4.2.1. ABBOTT/ST.JUDE/AMPLATZER	54
4.2.2. COOK	55
4.2.3. LIFETECH	55
4.2.4. OCCLUTECH	56
4.2.5. PFM	56
4.2.6. VERGLEICH DER VERSCHIEDENEN GRÖßen	57
4.2.6.1. 5 French Schleusen	57
4.2.6.2. 6 French Schleusen	57
4.2.6.3. 7 French Schleusen	58
4.2.6.4. 8 French Schleusen	58
4.2.6.5. 9 French Schleusen	58
4.2.6.6. 10 French Schleusen	59
4.2.6.7. 11 French Schleusen	59
4.2.6.8. 12 French Schleusen	59
4.2.6.9. 14 French Schleusen	59
4.3. ZUSAMMENFASSUNG DER AUßen- UND INNENDURCHMESSER	60
4.3.1. GEGENÜBERSTELLUNG DER MESSERGEBNISSE UND HERSTELLERANGABEN DER 5 UNTERSUCHTEN FIRMEN	62
4.3.1.1. Abbott/St.Jude/Amplatzer	62
4.3.1.2. Cook	62
4.3.1.3. Lifetech	63
4.3.1.4. Occlutech	64
4.3.1.5. PFM	64
4.4. EINZUGSWIDERSTAND	65
4.4.1. ABBOTT/ST.JUDE/AMPLATZER	67
4.4.2. COOK	68
4.4.3. LIFETECH	70
4.4.4. OCCLUTECH	71
4.4.5. PFM	72
4.4.6. ZUSAMMENFASSUNG DER MITTELWERTE ALLER HERSTELLER	74
4.4.7. BERECHNUNG DER ZUGSPANNUNG BEI EINZUG DES OCCLUDERS	75
5. DISKUSSION	87
6. ZUSAMMENFASSUNG	93
7. LITERATURVERZEICHNIS	95
8. ANHANG	103

8.1. ABBILDUNGEN	103
8.2. TABELLEN	105
<u>9. LEBENSLAUF</u>	<u>112</u>
<u>10. DANKSAGUNGEN</u>	<u>113</u>
<u>11. EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG</u>	<u>114</u>

1. Einleitung

1.1. Theoretische Grundlagen von Herzfehlern

Etwa 1 Prozent aller lebend geborenen Kinder in Deutschland haben einen angeborenen Herzfehler oder einen Fehler der großen herzversorgenden Gefäße (1, 2). Andere Studien geben Werte zwischen 0,6-7,5 Prozent aller lebend geborenen Kinder an (3). Es zeigt sich hierbei ein deutlicher geographischer Unterschied in der Häufigkeit von angeborenen Herzfehlern. So ist die Rate angeborener Herzfehler in Asien signifikant höher als in Europa, wo sie wiederum aber über der Rate in Nordamerika liegt (4). Einer der häufigsten angeborenen Herzfehler ist der Vorhofseptumdefekt (ASD) mit einem Anteil von etwa 17% (2) aller angeborener Herzfehler. Männliche Patienten weisen häufiger komplexe Herzfehler auf, weibliche Neugeborene haben hingegen öfter hämodynamisch weniger bedeutsame angeborene Herzfehler (2). In Deutschland sind ungefähr 6 000 neugeborene Kinder pro Jahr davon betroffen (5). Somit handelt es sich hier um die häufigste angeborene Fehlbildung (6). Aufgrund verbesserter Bildgebungsverfahren, schonenderer OP-Verfahren, besserer Intensivmedizin, schonenden Hybrideingriffen und innovativer Herzkatheterintervention sank die Sterbeziffer im Verlauf der letzten 25 Jahre bei angeborenen Herzfehlern von 1,5 auf 0,5 und liegt 2016 bei 0,7 für Jungen und 0,5 für Mädchen (7). Weil sich die Lebenserwartung der Kinder so stark verbessert hat, gibt es heute in Deutschland immer mehr Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern (EMAH), ihre Zahl wird auf 200 000 – 300 000 geschätzt (7), wobei die Zahlen nicht genau überprüfbar sind. Diese haben häufig viele Operationen und/oder herzrelevante Untersuchungen oder werden im weiteren Verlauf noch entsprechende Untersuchungen und/oder Eingriffe haben. (8). Derzeit werden sie von 15 überregionalen EMAH-Zentren und 284 zertifizierten Ärzten versorgt (7).

1.2. Einteilung und Vorstellung angeborener Herzfehler

Angeborene Herzfehler lassen sich in 4 Gruppen einteilen:

1, Herz- und Gefäßfehler, bei denen keine Kurzschlussverbindungen vorliegen, die zu einer Druckbelastung des Ventrikels führen können, hierzu zählen z.B. Aortenstenosen, Pulmonalstenosen und Isthmusstenosen.

- 2, Fehler, bei denen es durch einen Links-Rechts-Shunt zur Volumenbelastung des kleinen Kreislaufes kommt, hierzu zählen z.B. Ductus Botalli, **Vorhofseptumdefekt**, Ventrikelseptumdefekt.
- 3, Fehlbildung mit Lungenminderdurchblutung, z.B. Fallot'sche Tetralogie.
- 4, Rotationsfehlbildungen, häufig kombiniert mit Septumdefekten, z.B. bei Transposition großer Arterien (3, 4, 9).

1.3. Vorhofseptumdefekte

Vorhofseptumdefekte machen etwa 17 Prozent aller angeborenen Herzfehler aus (2). Hierbei besteht eine pathologische Verbindung zwischen dem rechten und dem linken Vorhof. Dieser Defekt kann an unterschiedlichen Stellen der Vorhoftrennwand vorkommen und dabei verschiedene angrenzende Strukturen mitbetreffen. Außerdem führt er zu einem Links-Rechts-Shunt im Bereich der Vorhofebene, was zu einer Vermehrung der Lungendurchblutung führt. Die Volumenbelastung des rechten Ventrikels und des Lungenkreislaufs kann somit je nach Hämodynamik massiv sein. Die Shuntwirkung nimmt außerdem mit zunehmendem Alter (vom Neugeborenen zum Säugling) zu, da der Lungengefäßwiderstand absinkt. Daraus kann sowohl eine relative Pulmonalstenose (Herzgeräusch) wie auch eine Trikuspidalinsuffizienz folgen (9, 10).

1.3.1. Pathogenese

Zunächst besteht während der Embryonalentwicklung eine große Verbindung zwischen dem rechten und dem linken Vorhof, das Ostium primum. Erst durch das einwachsende Septum primum wird diese enger. Im Weiteren formt sich mit Entstehung des Septum secundums das Foramen ovale, das sich bei Druck aus dem rechten Vorhof öffnet und bei Druck aus dem linken Vorhof verschließt. Kommt es postnatal hierbei zu unvollständigen Verwachsungen, bleibt ein offenes Foramen ovale (Persistierendes Foramen Ovale = PFO). Ist die Entwicklung des Septum secundum gestört, kommt es zu einem Vorhofseptumdefekt vom Sekundumtyp (ASD II) (9,11,12). Die Vorhofseptumdefekte können isoliert, aber auch zusammen mit anderen Fehlbildungen des Herzens auftreten, wie zum Beispiel mit Mitralklappenanomalien, Pulmonalstenosen, persistierendem Ductus arteriosus Botalli oder auch teilweisen Lungenvenenfehlmündungen (9,11,12).

1.3.2. Einteilung der Vorhofseptumdefekte

Die Einteilung erfolgt nach Lage des Defektes und der embryologischen Genese.

Vorhofseptumdefekt vom Primumtyp, ASD I, Häufigkeit: 20%

Dieser Defekt liegt im unteren Teil des Vorhofs, in der Nähe der AV-Klappen und ist in den meisten Fällen mit Fehlbildungen dieser assoziiert. Meist führt dies zu einer Mitralinsuffizienz (9,10,13,14,15).

Vorhofseptumdefekt vom Sekundumtyp, ASD II, Häufigkeit: 70%

Bei der häufigsten Form des Vorhofseptumdefektes liegt der Defekt zentral, im Bereich der Fossa ovalis und ist rundum von Vorhofseptum begrenzt. Nur selten ist er mit einer Lungenvenenfehlmündung assoziiert (9,10,13,14)

Sinus-venosus-Defekt, Häufigkeit: 10%

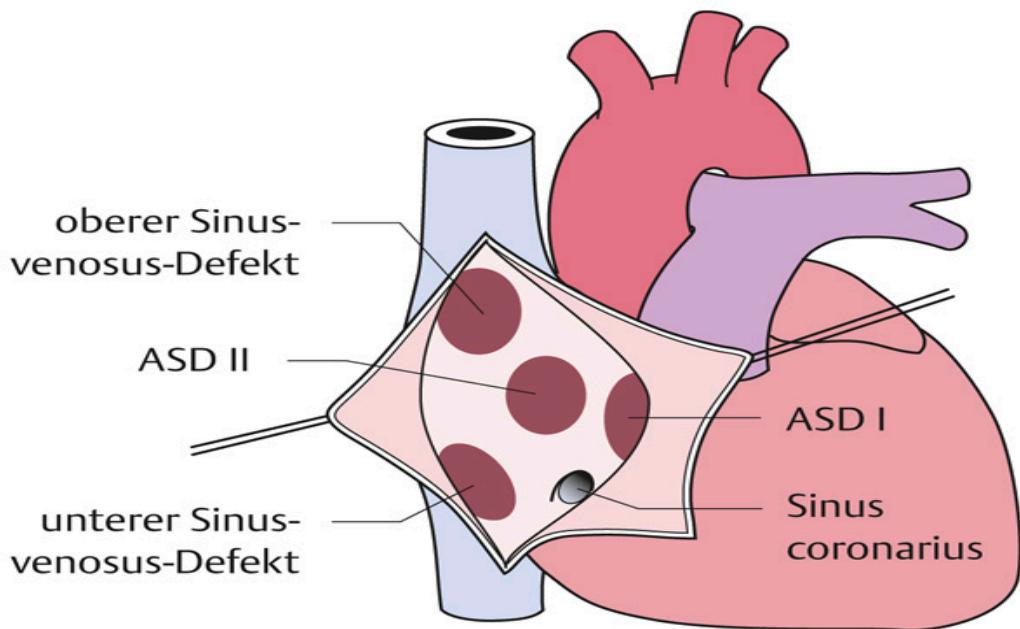
Der Defekt liegt hier an der Einmündung der oberen oder unteren Hohlvenen in den rechten Vorhof. Somit gibt es obere und untere Sinus-venosus-Defekte. Häufig sind sie assoziiert mit partiellen Lungenvenenfehlmündungen (9,10,13,14).

Sinus-coronarius-Defekt, Häufigkeit: 1%

Der Sinus-coronarius öffnet sich hierbei sowohl in den rechten wie auch in den linken Vorhof. Somit kann Blut aus dem linken Vorhof in den Koronarsinus gelangen und so in den rechten Vorhof fließen. Das Ostium des Koronarsinus ist wegen des vermehrten Blutflusses vergrößert (9,10,13,14).

Offenes Foramen ovale (PFO)

Der Nachweis eines PFO gelingt bei ca. 20-30% aller Menschen. Es kommt zur unvollständigen Verschmelzung des Ostium primum mit dem Ostium secundum. So kann es sich ventilartig öffnen, wenn der Druck im rechten Vorhof so ansteigt, dass er den Druck im linken Vorhof übersteigt. Dann können venöse Thromben aus dem rechten Atrium in das linke Atrium gelangen und systemische Embolien, sogenannte paradoxe Embolien, auslösen. Bei Vorhofseptumaneursymata scheint das Risiko hierfür erhöht zu sein (9,10,13,14).



Georg Thieme Verlag, Stuttgart · New York · 2011
 Nikolaus Haas, Ulrich Kleideiter: Kinderkardiologie

Abbildung 1: Lage der Vorhofseptumdefekte, Kinderkardiologie Haas/ Kleideiter S.101

Hier blickt man vom eröffneten rechten Atrium auf das Vorhofseptum. Der typische ASD II liegt zentral im Septum. Der ASD I hingegen ist im unteren Teil des Vorhofseptums in enger Nachbarschaft zu den AV-Klappen. Die oberen und unteren Sinus-venosus-Defekte befinden sich an einer der Hohlveneneinmündungen. Beim Sinus-coronarius-Defekt kommt das linksatriale Blut über den Sinus coronarius in den rechten Vorhof.

1.3.3. Hämodynamik

Auf Vorhofebene besteht ein links-rechts-Shunt. Der Druckunterschied in den Vorhöfen bestimmt die Shunt Richtung. Normalerweise zeigt der rechte Ventrikel eine bessere diastolische Dehnbarkeit als der linke Ventrikel, so dass im linken Vorhof ein höherer Druck als im rechten Vorhof herrscht. Somit belastet der links-rechts-Shunt zwischen den Vorhöfen durch eine vermehrte Volumenbelastung den rechten Ventrikel und den Lungenkreislauf. Bei im Verlauf (nach der Neonatalphase) abfallendem Lungengefäßwiderstand nimmt der Shunt weiter zu, hierdurch kann bei großen Shunts eine relative Pulmonalstenose und/oder eine Trikuspidalinsuffizienz entstehen (9,16).

1.3.4. Symptomatik der Vorhofseptumdefekte

Die meisten Kinder mit ASDs sind asymptomatisch und fallen nur zufällig z.B. durch ein Herzgeräusch auf. Hierbei ist die fixierte (atemunabhängige) Spaltung des 2.Herztoms und ein systolisches Geräusch mit p.m. im 2./3.ICR links parasternal typisch. Die Schwere eventueller klinischer Symptome ist abhängig vom Ausmaß des Shunts. Ist dieser groß, fallen die Kinder meist durch einen schmächtigen Körperbau, eine blasser Hautfarbe und häufig rezidivierende pneumologische Infekte auf. Nur bei sehr großen Shunts treten im Verlauf Zeichen der Herzinsuffizienz auf (9,16).

1.3.5. Komplikationen bei unbehandelten Vorhofseptumdefekten

Der ASD ist der häufigste erst im Erwachsenenalter neu diagnostizierte angeborene Herzfehler. Im Gegensatz zu den meisten Kleinkindern können Jugendliche und Erwachsene mit nicht behandeltem ASD durch Herzinsuffizienzzeichen, reduzierte körperliche Belastbarkeit mit Kurzatmigkeit oder Arrhythmien des Vorhofes (Vorhofflimmern, Vorhofflimmern) auffallen. Neben den pulmonal-vaskulären Veränderungen können im Alter zunehmend restriktive linksventrikuläre Funktionen mit folgendem Anstieg des links-rechts Shunts beitragen. Hinzu kommt die eingeschränkte rechtsventrikuläre Reserve durch die chronische Volumenbelastung, sowie gegebenenfalls eine zunehmende Trikuspidalinsuffizienz. Auch Erwachsene können bei richtiger Indikationsstellung noch in höherem Alter von einem Verschluss profitieren (16, 17).

1.3.6. Therapie/Indikation zum ASD-Verschluss

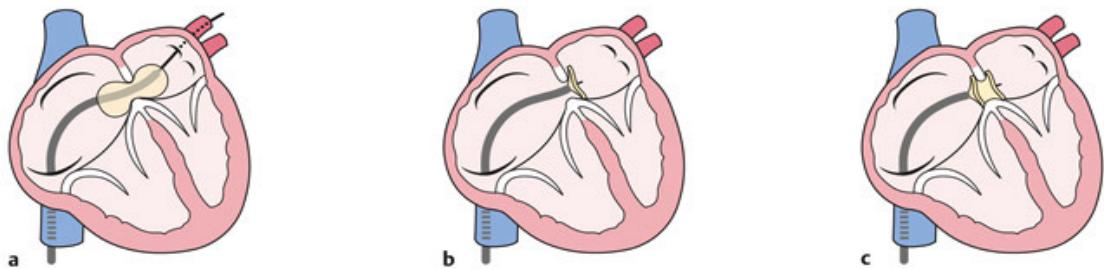
Die kausale Behandlung des ASD ist der Verschluss des Vorhofseptumdefektes. Die Indikation zum Verschluss des Vorhofseptumdefektes wird gestellt, wenn Zeichen einer rechtsventrikulären Dilatation oder paradoxe Septumbewegungen auffallen (Volumenbelastung), der links-rechts-Shunt von über 30% des Qp bzw. $Qp:Qs > 1,5:1$ ist, die Zeichen einer Herzinsuffizienz auftreten und auch nach einer paradoxaen Embolie. Ein elektiver Verschluss sollte meist im Alter von 3-5 Jahren erfolgen, da dann ein spontaner Verschluss sehr unwahrscheinlich wird, bei Symptomen aber auch früher (9, 17).

1.3.7. Therapieoptionen zum ASD Verschluss

Früher wurden prinzipiell alle Patienten mit einer Operation behandelt. Seit 1953 konnte diese Operation mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine durchgeführt werden (18). Der erste interventionelle Verschluss im Herzkatheterlabor gelang 1976 und ist seit 1988, wenn individuell möglich, als Routinemethode etabliert (19).

1.3.7.1. Katheterinterventionelle Therapie

Vorhofseptumdefekte vom Sekundumtyp (ASDII), sowie offene Foramina ovale können meist (bei ca. 70-80% der Patienten) katheterinterventionell verschlossen werden, sofern ein ausreichender anteriorer und posteriorer Randsaum zur festen Verankerung eines Occluders besteht und die möglichen Klappenirritationen ausgeschlossen werden können (20). Deshalb kommen die übrigen Vorhofseptumdefekte (siehe 1.3.2.) nicht für diese Art des Verschlusses in Frage (21, 22). Zur Implantation des Occluders wird über die Leistenvene ein Doppelschirmchen-System implantiert, welches den Defekt verschließt. Mittels Echokardiographie (transthorakal, transösophageal oder intrakardial) wird die korrekte Lage des Schirmchens überprüft und ein Restshunt oder eine Beeinträchtigung des venösen Rückstroms zum Herzen ausgeschlossen, sowie die Funktion der Herzklappen dargestellt. Somit kann die Echokardiographie die Röntgenstrahlenexposition deutlich minimieren (23). Als Faustregel kann im Kindesalter gelten, dass ein ASD II für einen katheterinterventionellen Verschluss geeignet ist, wenn der maximale Defektdurchmesser in mm das Körpergewicht in kg nicht überschreitet. Dies ist ein Erfahrungswert, da ansonsten die Gesamtschirmchengröße den möglichen Platz im Herzen übersteigt. Außerdem darf die absolute Defektgröße 40 mm nicht übersteigen, da der größte verfügbare Occluder einen Nenndurchmesser von 40 mm hat, die linke Scheibe ist hierbei 55 mm. Der Vorteil des interventionellen Verfahrens liegt an weniger entstehenden Komplikationen und einer deutlich kürzeren Krankenhausliegedauer im Vergleich zum operativen Eingriff (23,24,25,26).



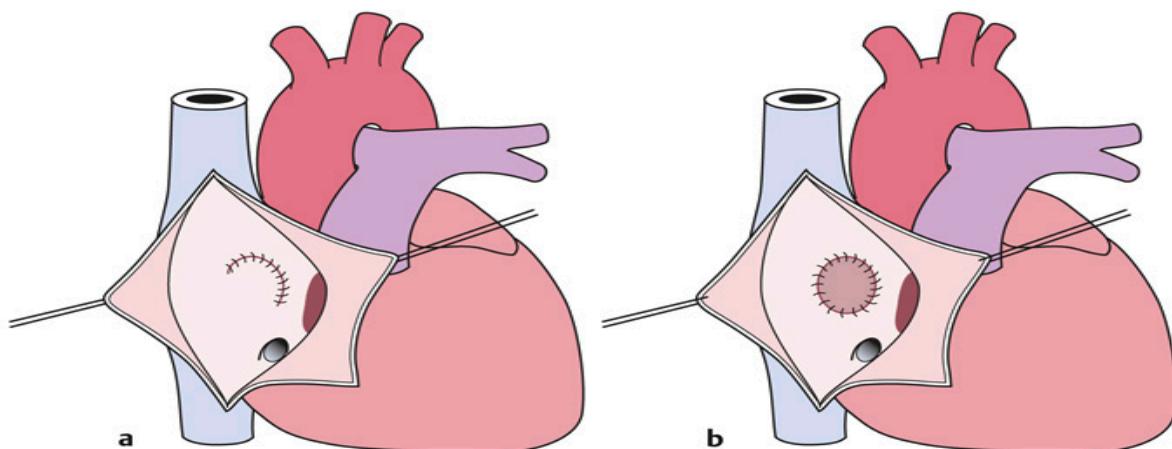
 Georg Thieme Verlag, Stuttgart · New York · 2011
Nikolaus Haas, Ulrich Kleideiter: Kinderkardiologie

Abbildung 2: Katheterinterventioneller Verschluss eines ASD II mit einem Doppelschirmchen-System
Kinderkardiologie Haas/ Kleideiter S.105

a Der Gefäßdefekt wird mittels Ballon vermessen. **b** Das Doppelschirmchen wird mit Hilfe des Katheters durch den Defekt in den linken Vorhof transportiert, um dort durch Heranziehen ans Vorhofseptum zunächst den linksatrialen Anteil zu entfalten. **c** Bei weiterem Heranziehen entfaltet sich der mittlere und dann auch der rechtsatriale Teil. Sitzt das Schirmchen richtig, kann es vom Katheter gelöst werden.

1.3.7.2. Operation

Wenn ein katheterinterventioneller Verschluss nicht möglich ist, erfolgt unter Einsatz der extrakorporalen Zirkulation der chirurgische Verschluss. Meist erfolgt der Verschluss des Vorhofseptumdefektes heutzutage über minimal invasive Zugangswege. Hierbei wird individuell eine partielle inferiore Sternotomie oder eine laterale oder axilläre Thorakotomie angewandt. Über diese Zugangswege lässt sich meist auch ein gutes kosmetisches Ergebnis erzielen. Der Verschluss erfolgt dann entweder über eine Direktnaht oder durch Implantation eines Patches aus Eigenperikard. (27,28,29).



 Georg Thieme Verlag, Stuttgart · New York · 2011
Nikolaus Haas, Ulrich Kleideiter: Kinderkardiologie

Abbildung 3: Operativer ASD-Verschluss, Kinderkardiologie Haas/ Kleideiter S.105,
a Verschluss des Vorhofseptumdefektes mit einer Direktnaht **b** Verschluss des Vorhofseptumdefektes mit einem Patch-Verschluss

1.3.7.3. Vergleich interventioneller und operativer ASD Verschluss

Sowohl der katheterinterventionelle als auch der operative ASD Verschluss weisen mittlerweile, auch bei Erwachsenen, eine sehr geringe Mortalität von unter 1% auf (30,31). Eine Intervention ist deshalb heute Standard. Beim interventionellen ASD Verschluss bestehen als Risiken vor allem Gefäßverletzungen und Gefäßverschlüsse, sowie Blutungen, Thrombembolien, Infektionen und Rhythmusstörungen. Außerdem kann es, wenn auch sehr selten, zur Embolisation des Schirmchens oder zur Erosion von Herz- oder Gefäßwänden mit lebensbedrohlicher Tamponade kommen (25,26,32,33). Die Letalität wird hierbei im Jahresbericht der DGPK von 2018 (34) mit 0% (n=0/514) und die Morbidität für obige mögliche Ereignisse mit 3,5% angegeben (17). Beim operativen Verschluss bestehen die allgemeinen Risiken einer Thorakotomie, wie z.B. Blutungen, Thrombembolien, Infektionen, Pleuraergüsse, Pneumothoraxe. Postoperativ ist aber, laut der DGPK (34) auch auf das Entstehen von atrialen Rhythmusstörungen oder einem Postperikardiotomiesyndroms zu achten (17). Die 30- und 90-Tage-Letalität für operative Behandlung wird im DGPK Bericht 2018 mit 0% (n=0/230) und die Morbidität für obige mögliche Ereignisse mit 7% angegeben (17). Auch in der mittlerweile über 40-jährigen Langzeitbeobachtung zeigt sich eine niedrige Morbidität. Bei Patienten, bei denen die korrigierende Operation nach dem 25. Lebensjahr erfolgte, ist die Inzidenz am ehesten von supraventrikulären Rhythmusstörungen oder pulmonaler Hypertonie aber erhöht (26,35).

1.3.8. Prognose eines ASD

Ohne Verschluss lag die Lebenserwartung in historischen Daten bei Patienten mit großem ASD im Mittel bei 37,5 +/- 4,5 Jahren (36). Aufgrund von im Verlauf eintretenden Problemen, wie zum Beispiel einer Rechtsherzinsuffizienz, Arrhythmien, pulmonale Hypertonie oder Embolien trat schließlich der Tod ein. Wird heute die Korrektur bis zum jungen Erwachsenenalter (vor dem 20. Lebensjahr) vorgenommen, ist die Lebenserwartung normal. Wird die Korrektur erst im späteren Erwachsenenalter vorgenommen ist die Lebenserwartung trotz erfolgreichem Verschluss reduziert (37).

1.3.9. Bekannte Komplikationen beim interventionellen ASD Verschluss

Bei etwa 1% der interventionellen ASD Verschlüsse kommt es zu schwereren Komplikationen.

Hierzu gehören:

A, Verletzungen am Gefäß und /oder Herzen

- Erosionsraten werden zwischen 0,05% und 0,46% angegeben (32,38)
- verstärkte Blutungen und Nachblutungen an der Einstichstelle, Hämatome sowie passagere und permanente Durchblutungsstörungen (39,40)

B, Aneurysmatische Aussackungen der Iliacal- oder Femoralgefäß (41)

C, Arrhythmien

- eine retrospektive Studie von 610 Implantaten bei ASD und PFO zeigte 29 neue supraventrikuläre Arrhythmien, also 4,75% (42), also Vorhofflimmern, Vorhofflimmern
- AV-Blockierungen kamen nach weniger als 1% der Eingriffe zustande (32)
- Bradykardien

D, Thromboembolische Ereignisse 0,03-2% (41)

E, Embolisation des Devices, 0,55% (41,43)

F, Dislokation des Devices mit dann nötiger Operation

Von diesen Komplikationen können einige auch mit der Schleusengröße zusammenhängen.

Insbesondere folgende Komplikationen können mit der Schleusengröße zusammenhängen:

- Gefäßverletzungen
- Blutungen, Nachblutungen und Hämatome
- Thrombosen
- Aneurysmatischen Aussackungen der Einbringgefäß

Ein besonderer Risikofaktor ist hier sowohl ein geringes Gewicht der Patienten, große Defekte und große benötigte Schirmchen, sowie fehlende Ränder und hochsitzende Defekte. Deshalb ist es von besonderer Bedeutung, eine möglichst kleine

Schleusengröße zu wählen. Die Schleusengröße ist aber abhängig von der benötigten Occludergröße. Je größer der Occluder, desto größer muss die Schleuse sein (44,45).

1.4. Neu entwickelte Systeme mit kleinerem Unterschied Innendurchmesser/Außendurchmesser

Da die Gefäßkomplikationen direkt mit der Größe der in das Gefäß eingeführten Schleuse verbunden sind, haben die Medizinproduktehersteller große Anstrengungen unternommen, um diese Komplikationen zu minimieren. Dies gilt besonders für die Indikation der transradialen Koronarintervention. Hier wird erstmals bei diesen Produkten der Außendurchmesser Gegenstand der Überlegungen der Produktsicherheit.

Für den speziellen Einsatz an der A. radialis gibt es daher neu entwickelte Schleusen von Seiten der Industrie (z.B. von Terumo und Cordis), die bei gleichem Innendurchmesser einen kleineren Außendurchmesser als herkömmliche Schleusen aufweisen und somit ein atraumatisches Vorgehen ermöglichen (46). In den folgenden Abbildungen stellen die Hersteller graphisch dar, wie sie durch eine Reduktion der Wanddicke den Außendurchmesser ihrer Schleuse so verringern, dass er trotz bleibendem Innendurchmesser dem Außendurchmesser einer 1 French kleineren Schleuse entspricht.

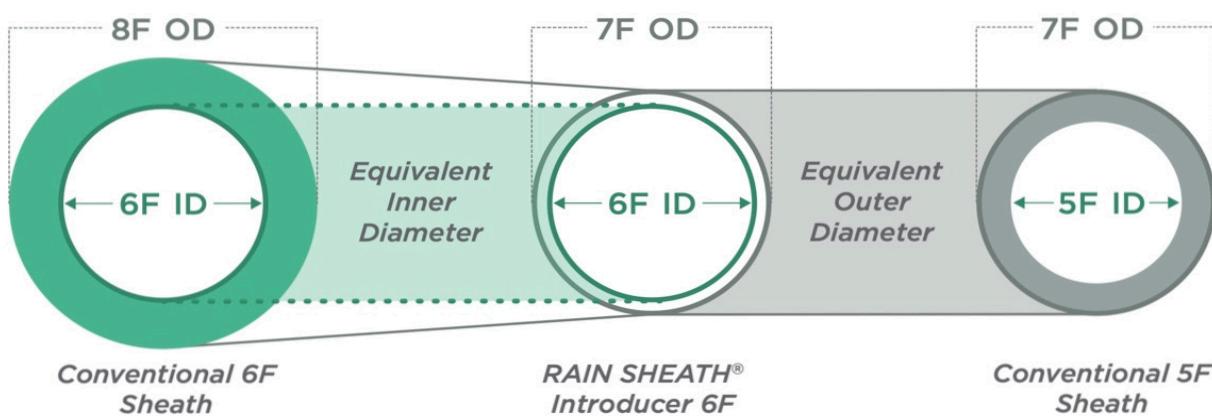


Abbildung 4: Cordis Produktbeschreibung des Rain Sheath Introducer. Hier wird links eine herkömmliche 6 French Schleuse gezeigt, die aufgrund der Materialdicke einen Außendurchmesser von der Größe 8 French aufweist. Die neue Schleuse in der Mitte ist vom Material nun so gehalten, dass der Außendurchmesser, trotz bestehendem 6 French Innendurchmesser, nur noch 7 French beträgt. Ganz rechts wird dargestellt, dass somit der Außendurchmesser einer ehemaligen 5 French Schleuse hier dem Außendurchmesser einer neuen 6 French Schleuse entspricht.

GLIDESHEATH SLENDER® sheaths offer the smallest option for procedures requiring 5, 6, and 7 Fr sheaths.

STANDARD INTRODUCER SHEATH GLIDESHEATH SLENDER®



Proprietary thin-wall technology reduces the outside diameter of the introducer sheath by one Fr size while maintaining larger inner-diameter equivalent.



Abbildung 5: Terumo Produktbeschreibung des Glidesheath Slender. Graphisch wird hier rechts im Bild von der Firma dargestellt, dass Ihre Schleusen aufgrund einer geringeren Wanddicke im Vergleich zu herkömmlichen Schleusen, bei gleichem Innendurchmesser ein French geringeren Außendurchmesser aufweisen.

Im Text wird erklärt, dass die hier dargestellten Glidesheath Slender in den den Größen 5F,6F,7F die schmalste Option sind, erreicht durch die besonders dünne Wand.

2. Aufgabenstellung

Die Schleusen zur Einbringung der Occluder sind aus polymeren Verbindungen hergestellt und durch ein Geflecht verstärkt. Sie haben einen Außendurchmesser und einen Innendurchmesser, die sich je nach Materialdicke und Herstellungsprozess von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Die Schleusengröße wird immer aufgrund des Innendurchmessers definiert. Der Innendurchmesser wird in der Einheit French (Charrière) angegeben, ein French entspricht 1/3 mm. Risikorelevant für den Patienten ist aber der Außendurchmesser, da dieser für eine mögliche Gefäßverletzung von besonderer Bedeutung ist. Da die Schleusengröße also mit Komplikationen beim Verschluss des ASD korrelieren kann (39, 40, 44), die Hersteller die Größe ihrer Katheter aber über den Innendurchmesser definieren und der Außendurchmesser bei der Produktbeschreibung kaum eine Rolle spielt, werden in dieser Arbeit die angegebene Größenangaben der Innendurchmesser überprüft, sowie auch die teils nicht angegebenen, aber wichtigen Parameter der Außendurchmesser neu vermessen. Hierzu werden Außendurchmesser und Innendurchmesser exakt an mehreren vordefinierten Stellen der Katheter bestimmt, um damit eine Risikoabschätzung für die Patienten vornehmen zu können.

In der Praxis gibt es zudem Hinweise auf unterschiedliche Widerstände beim Einbringen und Vorschieben von Occludern durch die Schleuse bei gleicher Schleusengröße unterschiedlicher Hersteller, was auf einen unterschiedlichen Innendurchmesser und unterschiedliche Materialien hindeutet. Einige Untersucher gehen daher dazu über, eine Schleusengröße größer zu verwenden als gemäß IFU (Instruction for use) Empfehlung angegeben. Daher werden im zweiten Teil der Arbeit Schleusen gleicher Innendurchmesser von unterschiedlichen Herstellern mit einem speziellen Versuchsaufbau zum Einzug der Occluder getestet, wie gut die Occluder durchschiebbar sind (Kraftaufwand). Dadurch soll zukünftig die Auswahl des Katheters ermöglicht werden, der individuell das geringste Komplikationsrisiko für den Patienten bietet und ein Testaufbau etabliert werden, um unterschiedliche Schleusen zu vergleichen.

3. Material und Methodik

3.1. Einführung

Auf dem Markt sind eine große Anzahl an Occludersystemen und Einführschleusen verfügbar. Hierbei gibt es unterschiedliche Schleusensysteme, lange Schleusen ohne Occluderbezug, sowie Schleusen mit Occluderbezug, d.h. speziell von den Firmen für die eigenen Occluder hergestellte Einführschleusen (siehe Abbildung 5). Um die Fragestellung der Arbeit zu beantworten, wurden folgende Schritte unternommen:

- A. Suche nach gängigen unterschiedlichen Schleusentypen
- B. Bestimmung von Außendurchmessern und Innendurchmessern an vorher definierten Punkten
- C. Prüfung der Durchschiebbarkeit (Zugspannung) von standardisierten Occludern durch definierte Systeme

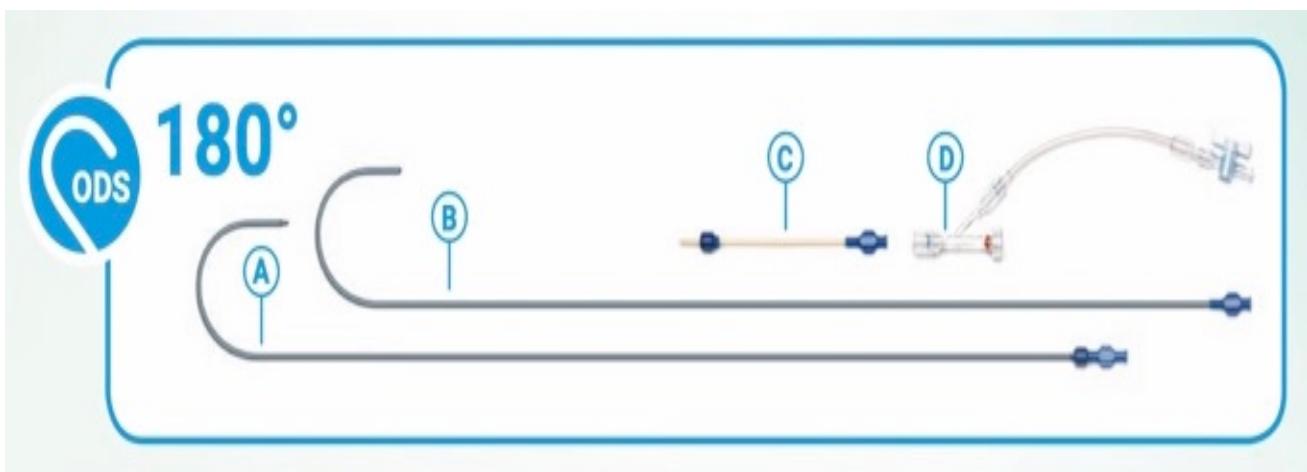


Abbildung 6: Beispiel für ein Schleusensystem der Firma Occlutech, **A** Dilatator, **B** Einfühschleuse, **C** Einführelement, **D** Y-Verbindung, Abbildung der Occlutech Schleuse (Occlutech 2021)

3.2. Welche Schleusentypen (Katheter) gibt es?

Für die Untersuchungen wurden Materialen folgender 5 Firmen verwendet (alphabetische Anordnung):

1. Abbott/St.Jude/Amplatzer (Occluderdefiniertes System)
2. Cook (Universelle Schleuse)
3. Lifetech (Occluderdefiniertes System)
4. Occlutech (Occluderdefiniertes System)
5. PFM (Occluderdefiniertes System)

Diese stellen die in Deutschland am häufigsten verwendeten Systeme für einen ASD Verschluss dar. Dazu wurde als universelle, nicht occluderspezifische lange Einführschleuse das lange Schleusensystem der Firma Cook verwendet, welches bereits seit über 30 Jahren auf dem Markt erhältlich ist und für unterschiedliche Verfahren daher als Standardschleuse zum Vergleich dienen kann.

3.2.1. ABBOTT/ST.JUDE/AMPLATZER

Etwa 1995 wurde das erste Nitinol-Doppelschirmchen (Occluder) zum ASD-Verschluss in England von der Firma Amplatzer eingeführt. Heute ist sie Weltmarktführer mit mehreren hunderttausend Implantaten. Im Verlauf wurde Amplatzer zuerst an Abbott und schließlich an St.Jude verkauft. Schon immer war für den Amplatzer Occluder ein eigenes Einführsystem vorhanden. St.Jude bietet Einführschleusen mit einem Winkel von 45 Grad und von 180 Grad an. Die Schleusen mit dem 45 Grad Winkel sind in den Größen 6F, 7F, 8F, 9F, 10F und 12 F, in den kleinen Größen 7F und 8 F dabei auch in 2 verschiedenen Längen erhältlich.

Die 180 Grad Schleusen gibt es bereits mit 5F, 6 F (wieder in 2 Längen), 7F, 8F und 9F. Der dazugehörige ASD Occluder ist der Amplatzer Septal Occluder (47, 48, 49).

Amplatzer gibt hierbei gesondert sowohl den Innendurchmesser als auch den Außendurchmesser in mm und in inch an.

Herstellerangaben:

„Durch ein rostfreies Geflecht verstärkte Polymerhülle für zusätzliche Knickfestigkeit. Die PTFE Auskleidung ermöglicht eine kontrollierte reibungslose Abgabe des Device. Weiche, röntgendiftiche Spitze zur Minimierung des Risikos von Gefäßschäden und zur besseren Positionierung.“

In dieser Arbeit wurden die folgenden Schleusensysteme verwendet:

Amplatzer = AGA: 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F

Tabelle 1: Verwendete Amplatzer Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Amplatzer (Angabe in French = F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Größe (F)	REF	LOT
6 (Länge 60 cm)	9-ITV06F45/60	6119654
7 (Länge 80 cm)	9-ITV07F45/80	6267454
8 (Länge 80 cm)	9-ITV08F45/80	5046373
9 (Länge 80 cm)	9-ITV09F45/80	6332235
10 (Länge 80 cm)	9-ITV10F45/80	6299807
12 (Länge 80 cm)	9-ITV12F45/80	6284858
14 (Länge 80 cm)	9-ITV14F45/80	6289968

3.2.2. COOK

Cook wurde 1963 in Bloomington, Indiana gegründet. Zunächst war die Firma im Bereich Nadeln und Katheter tätig. Heute hat die Firma Cook ein vielfältiges Sortiment aus verschiedenen Bereichen der Medizin. Cook vertreibt seit über 50 Jahren lange Schleusen in Europa und in den USA

Die Firma Cook bietet bei den verglichenen Anbietern die größte Auswahl an verschiedenen Schleusen. Beginnend mit 5 French Schleusen in den Längen 48cm, 63cm und 75cm, 6 French Schleusen in den Längen 48cm, 63cm, 75cm und 85cm, 7 French Schleusen in den Längen 48 cm, 63 cm, 75 cm, 85 cm, 8 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm , 85 cm, 9 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm, 85 cm, 10 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm, 85 cm, 11 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm, 85 cm , 12 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm, 85 cm, 13 French Schleusen in den Längen 75 cm, 85 cm, 14 French Schleusen in den Längen 63 cm, 75 cm, 85 cm und 16 French Schleusen in den Längen 75 cm und 85 cm.

Cook gibt gesondert den Innendurchmesser in mm an, nicht jedoch den Außendurchmesser.

Herstellerangaben:

„Das Material aus FEP Polymer erhöht die Flexibilität der Schleuse während des Einführungsprozesses. Die röntgendichte Spitze ermöglicht eine präzise Lokalisation.“

In dieser Arbeit wurden Schleusensysteme/Check-Flo Performer Introducer verwendet:

Cook: 7F (180°), 8F (180°), 9F (45°), 10F (45°), 11F (45°), 12F (45°)
(50, 51))

Tabelle 2: Verwendete Cook Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Cook (Angabe in French = F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Größe (F)	REF	LOT
5	RCFW-5.0-38-75-RB-MTS	NS7011357
6	RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	8617644
7	RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	8519126

8	RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	8581666
9	RCFW-9.0-38-75-RB-MTS	8509695
10	RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	8526445
11	RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	8924500
12	RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	8496420
14	RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	F2576856

3.2.3. Lifetech

Lifetech wurde 1999 in Shenzhen/China gegründet und ist spezialisiert auf Produkte für minimalinvasive Eingriffe im kardio-vaskulären Bereich. Lifetech ist die erste chinesische Firma, die sich am Occludermarkt etablieren wollte. Zunächst waren die Produkte von minderer Qualität und wurden wieder vom Markt genommen. Seit einem Joint Venture mit Medtronic verbesserte sich die Qualität deutlich und es zeigten sich steigende Verkaufszahlen. Somit bietet Lifetech einen Preisvorteil bei mittlerweile guter Qualität.

Die Firma Lifetech bietet ihre Schleusensysteme für ASD Occluder alle in Längen von 550 mm, 700mm, 800mm und 900 mm an. Hier gibt es die Größen 5 F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F.

Hierzu bietet Lifetech den CeraFlex ASD Occluder (52, 53).

Lifetech gibt sowohl die Innendurchmesser als auch die Außendurchmesser gesondert in mm Angaben an.

Herstellerangaben:

„Zur Stabilität eine knickfeste Spiralstruktur aus rostfreiem Stahl. Die PTFE Auskleidung erleichtert das reibungslose Einbringen des Occluders und reduziert die Thrombosegefahr.“

In dieser Arbeit wurden Schleusensysteme/Steer Ease Introducer verwendet:

Tabelle 3: Verwendete Lifetech Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Lifetech (Angabe in French = F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Größe (F)	REF	LOT
8	SFA8F-f	180322
9	SFA9F-f	180322
10	SFA10F-f	180449
12	SFA12F-f	180439
14	SFA14F-f	171224

3.2.4. Occlutech

Die Firma Occlutech wurde 2003 in Schweden gegründet. Mit dem derzeitigen System Flex II Occluder und eigener Schleuse ist Occlutech in diesem Segment der zweitgrößte Anbieter in Europa.

Occlutech bietet Einführschleusen mit einem Winkel von 45 Grad und 180 Grad an. Mit dem 45 Grad Winkel gibt es Schleusen in den Größen 7,8,9,10,11,12 und 14 F bei einer Länge von 800 mm und die Größen 6,7,8,9,10,11 bei einer Länge von 1100 mm. 180 Grad Schleusen sind bei einer Länge von 800 mm in den Größen 6,7,8,9 F erhältlich (Occlutech 2018).

Hierzu der Flex II ASD Occluder (54, 55, 56).

Occlutech gibt hierbei gesondert weder den Außen- noch den Innendurchmesser in mm an.

Herstellerangaben

„Die Schleuse besteht aus einer glatten äußeren Schicht und einer reibungsarmen inneren Schicht verstärkt mit einem Metallgeflecht, das die Festigkeit der Hülle verbessert und Strahlungsundurchlässigkeit bietet.“

In dieser Arbeit verwendete Schleusensysteme/Delivery Set:

Occlutech = OT: 7F, 8F, 9F, 10F, 11F, 12F, 14F

Tabelle 4: Verwendete Occlutech Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Occlutech (Angabe in French = F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Größe (F)	REF	LOT
7	51DS007	S17037
8	51DS008	S18059
9	51DS009	S17067
10	51DS010	S17016
11	51DS011	S17054
12	51DS012	S17036
14	51DS014	S17172

3.2.5. PFM

PFM medical ist ein Familienunternehmen aus Deutschland, mit Hauptsitz in Köln. Unter anderem sind sie spezialisiert auf interventionelle kardiologische Produkte. PFM vertreibt mit eigener Schleuse und in eher geringer Stückzahl.

Die Firma PFM bietet Einführschleusen mit verschiedenen Längen von 45 cm bis 80 cm in den Größen 5 French bis 14 French an. Der dazugehörige ASD Occluder ist der Nit-Occlud ASD-R (57, 58).

PFM gibt hierbei gesondert weder den Außen- noch den Innendurchmesser in mm an.

Herstellerangaben:

„Das elastische Nylonmaterial sorgt für eine gute Einbringbarkeit ins Herz. Polytetrafluorethylen als Innenauskleidung ermöglicht die reibungslose Einbringung.“

In dieser Arbeit wurden folgende Schleusensysteme/Hemostasis Introducer verwendet:

PFM: 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F

Tabelle 5: Verwendete PFM Schleusensysteme, Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma PFM (Angabe in French = F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Größe (F)	REF	LOT
5	95050851	SP9517121500
6	95060851	SP9517121501
7	95070851	SP9517121501
8	95080851	SP9517121502
9	95090851	SP9517121503
10	95100851	SP9517121504
12	95120851	SP9517121505
14	95140851	SP9517121506

3.3. Verwendete Occlutech ASD Occluder (Schirmchen)

Um zu vergleichen, inwieweit die Schleusen einen Widerstand beim Durchschieben der Occluder im Rahmen der Implantation zeigen, wurde bei allen Schleusen nur ein Typus von Occludern verwendet, der Flex II ASD Occluder von Occlutech. Die ASD Occluder werden von der Firma Occlutech unter anderem in Jena unter höchsten Standards hergestellt. Mit Titanoxid überzogenes Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) zeigt hierbei beste Biokompatibilität und ist aufgrund seiner Flexibilität und Knickfestigkeit perfekt für den Einsatz als Schirmchen zum ASD Verschluss geeignet. Das Nitinol-Material kehrt immer wieder in seine ursprüngliche Form zurück und lässt deshalb eine starke Verformbarkeit zum Einzug in die Einführschleuse zu, ohne anschließend seine Formstabilität einzubüßen (Memoryeffekt). Zu einem Art Netz gesponnenes Polyethylenterephthalat fördert eine schnelle Endothelisierung. Der Occluder besteht aus 2 Schirmchen, dem linken und dem rechten, die über eine Brücke miteinander verbunden sind, deren Durchmesser der Defektgröße entspricht. Ein Kugelgewinde ermöglicht eine stabile Verbindung zur Einbringungsvorrichtung. Die Schirmchen wurden uns in allen benötigten Größen von der Firma Occlutech zur Verfügung gestellt (54, 55, 56)

Occlutech ASD Occluder							ASD	
Product specifications								
Article No.	Defect Size [mm]	Ø Waist [mm]	Ø LA Disc	Ø RA Disc	Sheath Size* [F]	Pusher Article No. (color)**		
			[mm]	[mm]			Pistol Pusher	Flex Pusher II
29ASD04	D<4	4	11	9	7	55PP090	51FP060	51FP060
29ASD05	4<D≤5	5	14	11	7	55PP090	51FP060	51FP060
29ASD06	5<D≤6	6	16.5	12.5	7	55PP125	51FP100	51FP100
29ASD07	6<D≤7.5	7.5	18	14	7	55PP125	51FP100	51FP100
29ASD09	7.5<D≤9	9	20.5	16.5	7	55PP125	51FP100	51FP100
29ASD10	9<D≤10.5	10.5	22	18	7	55PP125	51FP100	51FP100
29ASD12	10.5<D≤12	12	27	23	9	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD13	12<D≤13.5	13.5	28.5	24.5	9	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD15	12<D≤15	15	30	26	9	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD16	15<D≤16.5	16.5	31.5	27.5	9	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD18	15<D≤18	18	33	29	9	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD19	16.5<D≤19.5	19.5	34.5	30.5	10	55PP165	51FP120	51FP120
29ASD21	18<D≤21	21	36	32	11	55PP185	51FP150	51FP150
29ASD24	21<D≤24	24	39	35	11	55PP185	51FP150	51FP150
29ASD27	24<D≤27	27	42	38	12	55PP210	51FP160	51FP160
29ASD30	27<D≤30	30	45	41	12	55PP210	51FP160	51FP160
29ASD33	30<D≤33	33	48	43	12	55PP210	51FP160	51FP160
29ASD36	33<D≤36	36	52	46	12	55PP210	51FP160	51FP160
29ASD39	36<D≤39	39	54	49	12	55PP210	51FP160	51FP160
29ASD40	39<D≤40	40	55	50	12	55PP210	51FP160	51FP160

Abbildung 7: Aufstellung der zur Verfügung stehenden ASD Occluder der Firma Occlutech, Angabe der Artikelnummer, der Defektgröße in mm, der Taillengröße in mm, der Größe des linksatrialen Schirmchens, des rechtsatrialen Schirmchens, der empfohlenen Frenchgröße der Einführschleuse, sowie der empfohlenen Pusher. (Occlutech Produktinformation 23.10.2021)

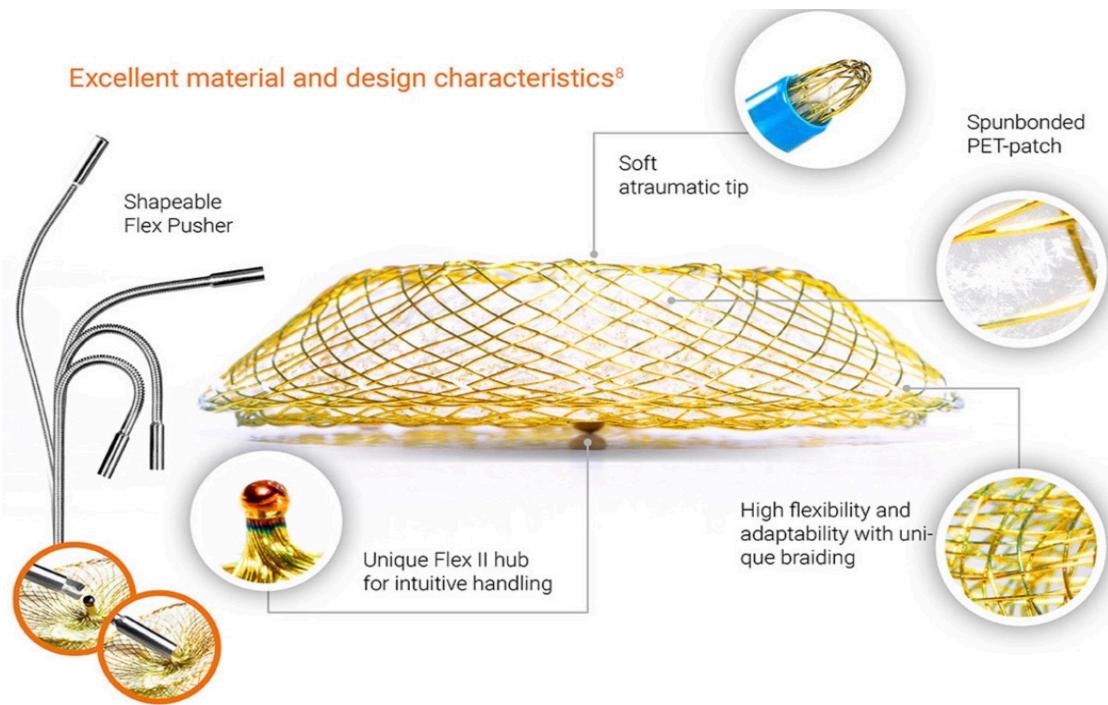


Abbildung 8: Produktinformation des ASD Occluders der Firma Occlutech (Occlutech Produktinformation 23.10.2021). Ganz links wird der formbare flexible Lader gezeigt, dann der Occluder beschrieben, der aus weichem, atraumatischem, geflochtenem Material besteht, das mit einem Spinnvlies ausgekleidet ist. Im Zentrum befindet sich ein Knopf zur Befestigung an der Einbringungsvorrichtung.

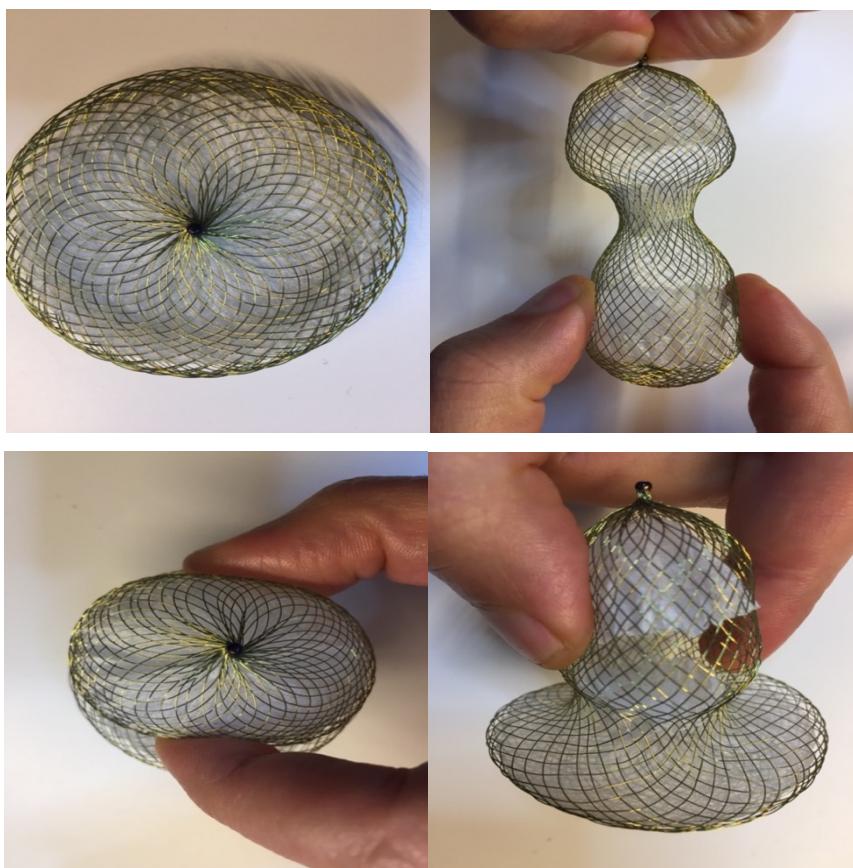


Abbildung 9: ASD Occluder 68897/12142144012 der Firma Occlutech, links in Aufsicht, rechts in Seitenansicht. Hier auch Darstellung der Elastizität und der Verformbarkeit des Materials.

3.4. Bestimmung des Außendurchmessers

Die Katheter wurden in den genannten Größen von der LMU München, Klinikum Großhadern, zur Verfügung gestellt. Die Messungen am Mikroskop konnten im Labor der Firma Occlutech in Jena durchgeführt werden. Die Messungen erfolgten unabhängig vom Team der Firma.

Zur Bestimmung des Außendurchmessers, wurde dieser an den Schleusen mit Hilfe eines Mikroskops an den folgenden 4, vorher definierten Punkten, bestimmt:

- A, am distalen Ende
- B, 5 cm distal des distalen Endes
- C, mittig der Schleuse
- D, 5cm proximal des proximalen Endes

Zunächst wurden die vorgegebenen Messpunkte mittels eines Lineals und eines wasserfesten Stiftes auf der Schleuse markiert.

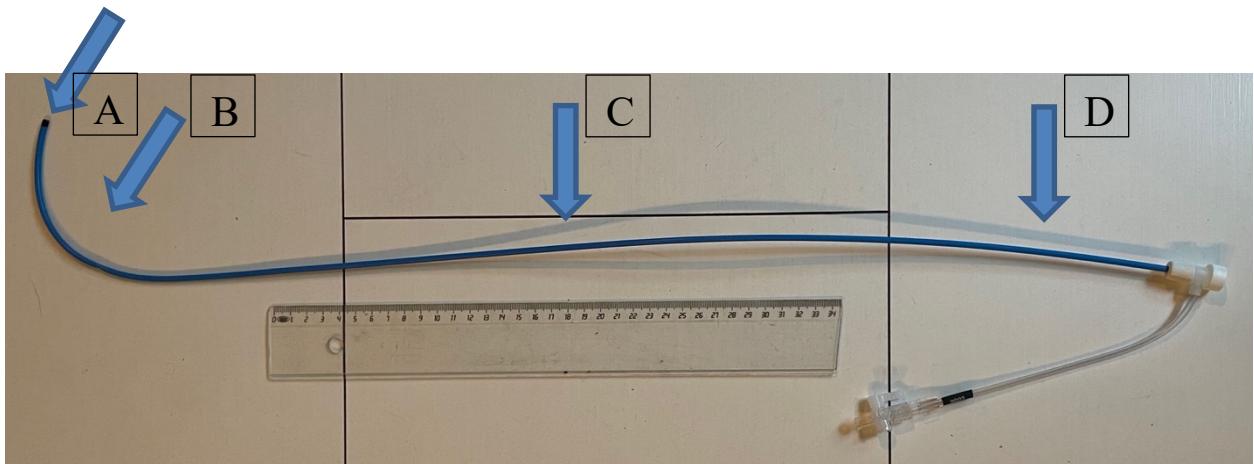


Abbildung 10: Darstellung einer Cook Schleuse mit Lineal zur Markierung der Messpunkte, am distalen Ende (A), 5 cm entfernt vom distalen Ende (B), mittig der Schleuse (C) und 5 cm entfernt vom proximalen Ende (D).

Messgerät:

Zur Messung der Außendurchmesser wurde ein Mikroskop der Marke Zeiss verwendet, das mit einem Computer verbunden war. Mittels der Software LABSCOPE wurden die erfassten Durchmesser auf 3 Stellen nach dem Komma vermessen und die Daten gespeichert. Das Gerät war regulär geeicht.

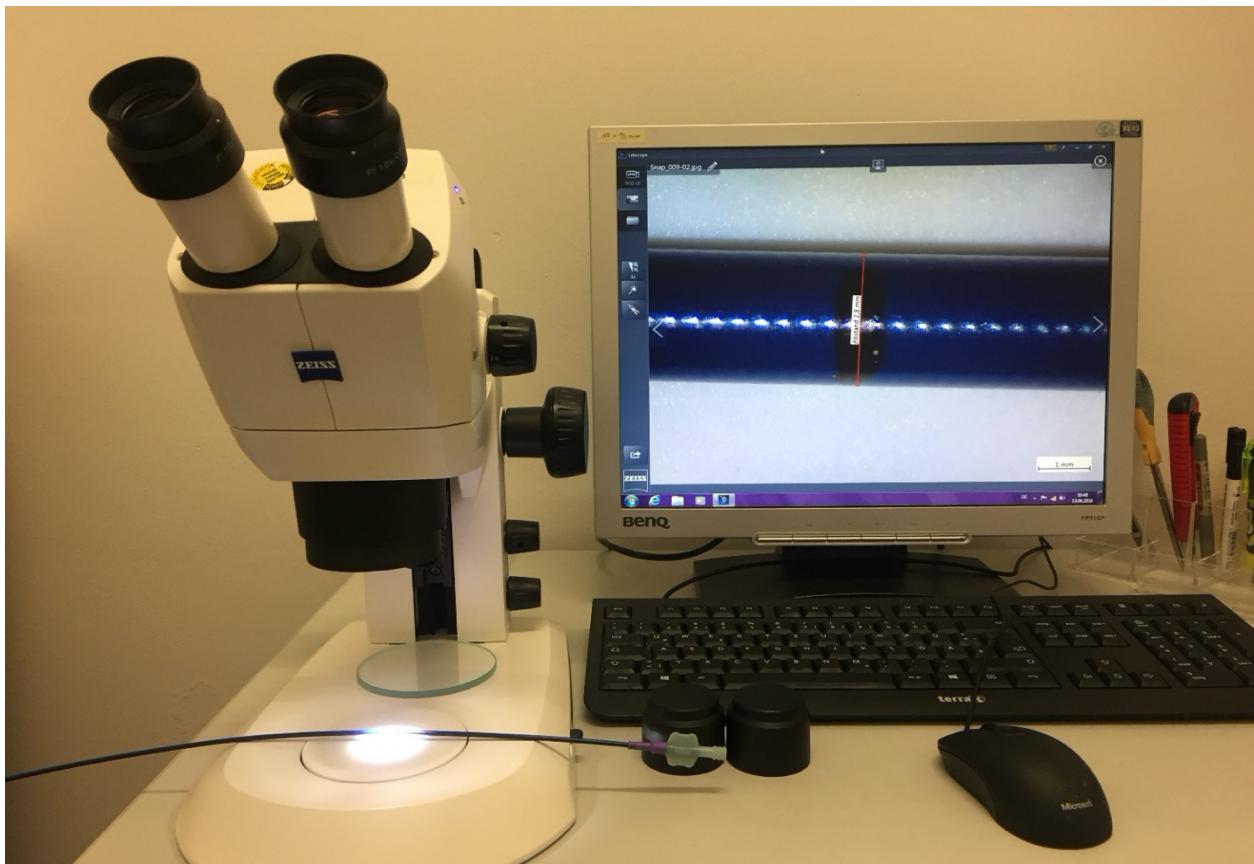


Abbildung 11: Zeiss Mikroskop, verbunden mit der Software Labscope, hier auf dem Monitor zu sehen die Messung des Schleusenaußendurchmessers.

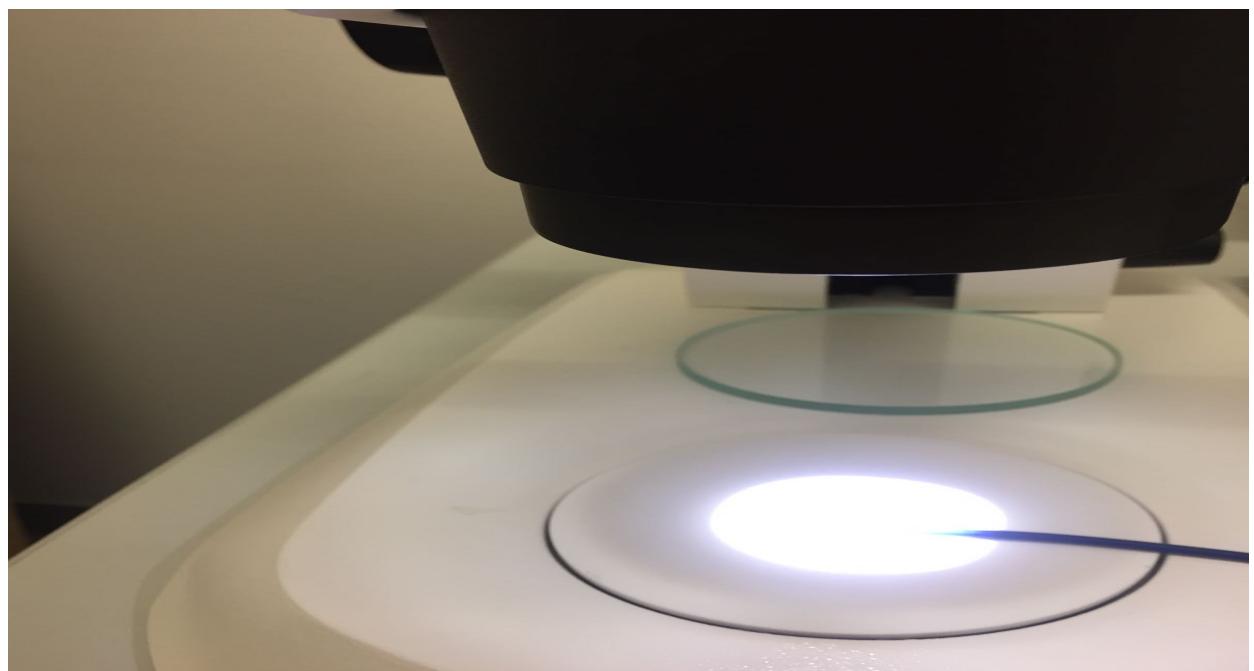


Abbildung 12: Zeiss Mikroskop mit Schleuse

Die beschriebenen Messungen wurden an allen unter 3.2. aufgeführten Schleusen der verschiedenen Hersteller durchgeführt:

Zusätzlich wurden im Rahmen der Innendurchmesser Messungen am UMG Göttingen (siehe Methodik unter 3.5. Bestimmung der Innendurchmesser) auch die Außendurchmesser erneut vermessen, aufgrund des aufwendigen Messverfahrens jedoch nur an einer Stelle pro Schleuse im Bereich bis 10 cm proximales Ende.

3.5. Bestimmung des Innendurchmessers

Die Innendurchmesser wurden freundlicherweise im Labor der Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Prof. Dr. Matthias Sigler vermessen.

Zur Bestimmung des Innendurchmessers wurden die Schleusen in 10 cm lange Stücke geschnitten. Die Messung erfolgte dann 10 cm vom Einführpunkt entfernt (siehe Abbildung).



Abbildung 13: Vorbereitung der Schleusen von Cook, Foto stammt aus dem Labor des UMG Göttingen. Man sieht alle Schleusen nach Größe geordnet und auf 10 cm verkürzt.

Da bei Kathetern oder anderen Metall- oder Kunststoff enthaltenden Teilen eine Einbettung in Paraffin, wie wir sie aus der Pathologie kennen, nicht in Frage kommt, wurden die Katheter in das Kunstharz Methylmetacrylat (Technovit 9100, Kulzer&Co, Werheim, Deutschland) eingebettet. Hierzu wurden die Schleusenstücke in einem Einbettgefäß mit dem zunächst flüssigen Methylmetacrylat übergossen und dann zur Aushärtung gelagert. Dieser Prozess fand bei -2° bis -4° statt und benötigte 48 Stunden.



Abbildung 14: Hier sieht man die in das Kunstharz Methylmetacrylat (Technovit 9100, Kulzer&Co, Werheim, Deutschland) eingebetteten Katheter während des Aushärtungsprozesses über 48 Stunden. Das Bild stammt aus dem Labor des UMG Göttingen.

Nachdem das Kunstharz vollständig ausgehärtet war, konnte dann weiter mit der „Trenn-Dünnschliff-Technik“ gearbeitet werden (Donath, 1982) (59). Hierzu erfolgte mit Hilfe einer Diamantbandsäge (300 CP, Exakt Apparatebau GmbH, Norderstedt, Deutschland) die Anfertigung von 200 μm dicken Schnitten. Nach der Einbettung der Präparate in Kunstharz und Aushärtung wurden sie hierzu mit einem Polymerkleber auf einem Objekträger aus Kunststoff angebracht. Die dann zur geplanten lichtmikroskopischen Messung erforderlichen Semidünnschnitte mit einer Dicke von ca. 25 μm wurden mit Hilfe eines Mikroschleifsystems hergestellt (400 CS, Exakt Apparatebau GmbH, Norderstedt, Deutschland). An den nun vorhandenen Schliffen konnten die Messungen der Innen- und Außendurchmesser der Schleusen erfolgen. Hierzu wurde mit der Software Analysis 3.2 der Firma Olympus (Olympus Europa Holding GmbH, Hamburg, Deutschland) gearbeitet.

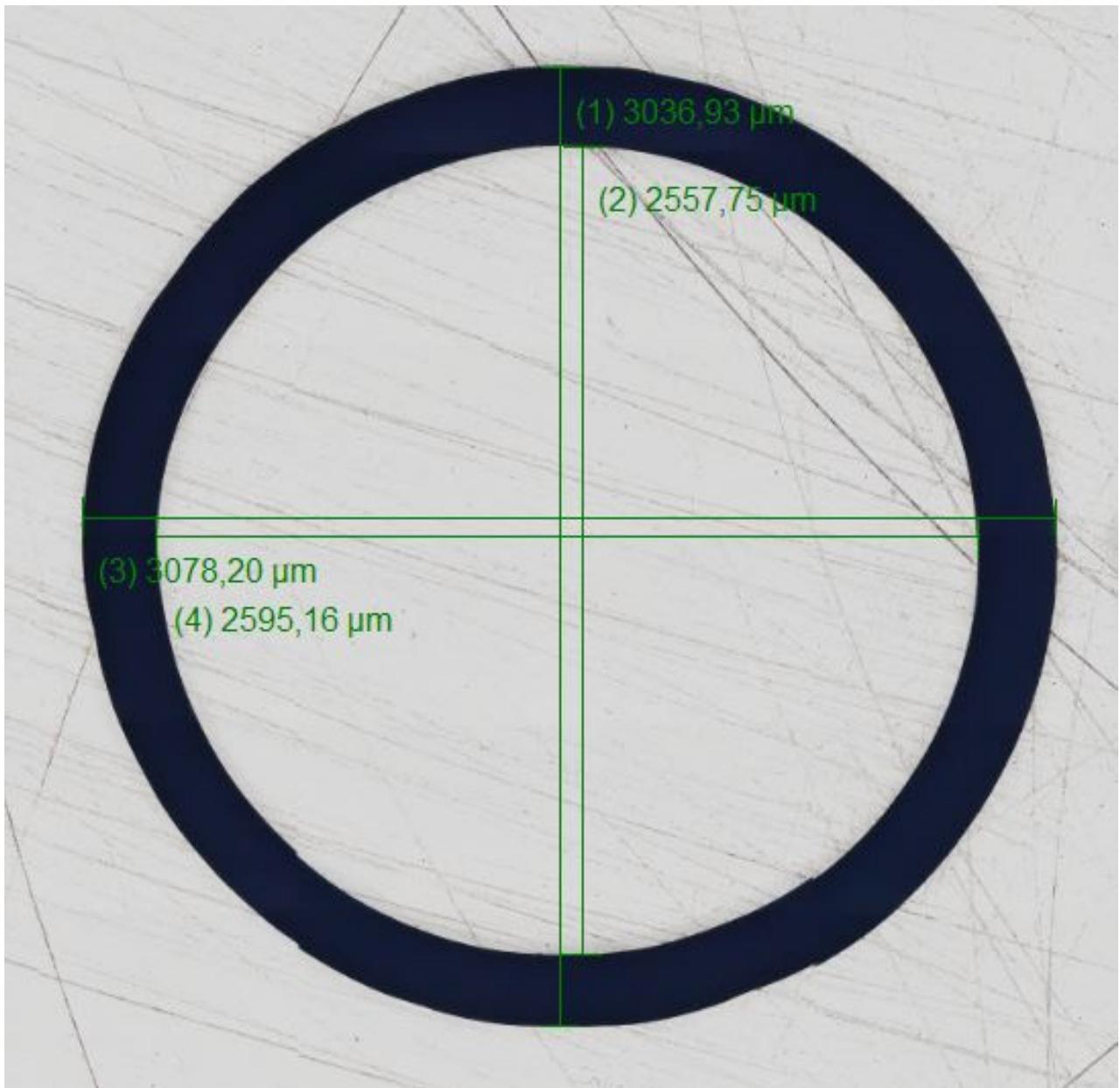


Abbildung 15: Darstellung der Messpunkte der Innen- und Außendurchmesser im Vertikal- und im Horizontalschnitt am Beispiel einer Cook 7 F Schleuse. Man sieht den Querschnitt der Schleuse im Semidünnenschnitt mit den Messungen der jeweiligen Durchmesser. Bild stammt aus dem Labor des UMG Göttingen.

3.6. Bestimmung des Einzugswiderstandes

Die Zugversuche wurden im Labor der Firma Occlutech durchgeführt. Dafür stand folgender Zugmaschinenaufbau zur Verfügung.

Apparatur zur Testdurchführung: Texture Analyser TA.XTplus S/N11881:

Konstante Parameter: Vor Geschwindigkeit = 5,00 mm/sec

Test Geschwindigkeit = 10 mm/sec

Rück Geschwindigkeit = 30 mm/sec

Kraft: 5000,0 g

Auslöse Kraft:

Meilenpunkte pro Sekunde

Messpunkte pro Sekunde: 200

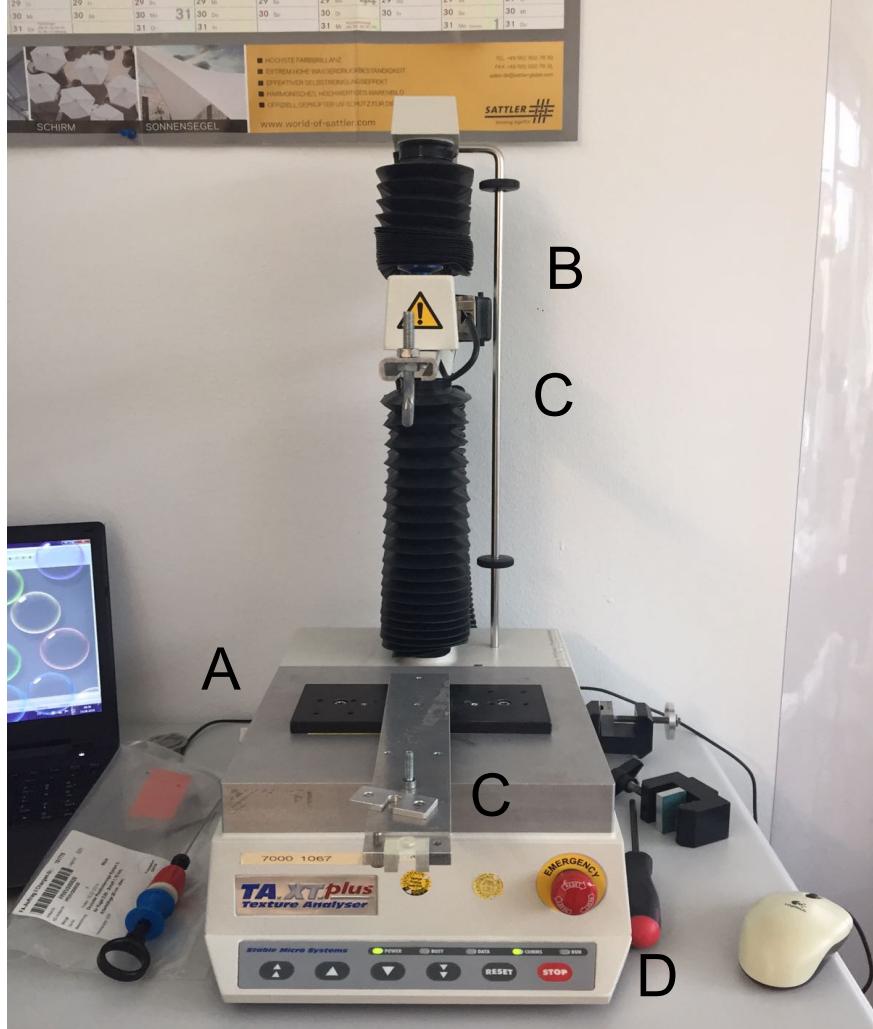


Abbildung 16: Texture Analyser TA.XTplus S/N11881, zu sehen ist das Versuchsgerät mit Motoreinheit (A), Fixierung (B), Probehalterung (C) und Steuer- und Bedieneinheit (D).

Die zur Versuchsdurchführung ausgewählten Schleusen der Größen 7 F, 8F, 9F, 10 F, 11F, 12F und 14F der verschiedenen Firmen werden bereitgelegt und vor der Testung auf Mängel überprüft. Wasser wird in einem Becherglas mit Hilfe des Magnetrührtisches auf 36-38°C erwärmt, um die für den Einzug zu benützenden Occluder auf eine standardisierte Temperatur zu bringen.



Abbildung 17: Magnetrührtisch mit Becherglas, um alle Versuchsmaterialien auf eine einheitliche Temperatur zu bringen.

Jede Schleuse wird am distalen Ende bei 17,5 cm abgeschnitten und auf den zum Occluder passenden Übungs-Flex-Pusher aufgezogen. Der Occluder wird nun mit der Zange gegriffen und der nun bestückte Übungs-Flex-Pusher mit Hilfe des Griffes gesichert.



Abbildung 18: Übungs-Flex-Pusher mit Occluder, für den experimentellen Einzug des Occluders in die Schleuse

Daraufhin wird der Occluder komplett in das auf 37°C erwärmte Wasser eingetaucht und dort eine Weile belassen. Wenn der Pusher dann in den Versuchsaufbau eingehängt wurde, kann das Versuchsprogramm, der Texture Exponent 32 gestartet werden, so dass der Occluder automatisch in die Schleuse eingezogen wird. Es erfolgen Kraftmessungen an 4 vordefinierten Punkten, bis und wenn der Occluder vollständig in die Schleuse eingezogen ist. Wenn die Kraft, die aufgewendet werden muss, konstant wird und somit der Occluder komplett in der Schleuse ist, kann die Messung gestoppt werden. Es folgen 2 weitere Messungen mit demselben Aufbau und derselben Schleuse. Schließlich erfolgt durch das Programm die Erstellung von Kraftkurven und Testprotokoll für die 3 Einzüge, auf denen auch die Durchzugskraft (mDK) des völlig eingezogenen Occluders ablesbar ist. Nun werden Schleuse und Occluder vom Prüfstand abgenommen und die Messung mit einer neuen Schleuse und dem dazu passenden Occluder kann beginnen.



Abbildung 19: Start des Einzugsversuches mit Kraftmessungen während des Einzuges in den Übungs-Flex-Pusher

Die beschriebenen Messungen wurden an folgenden Schleusen verschiedener Hersteller mit Occludern der vorgesehenen Größe der Firma Occlutech durchgeführt:

1, Amplatzer = AGA:

- 7F Schleuse mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
- 8F Schleuse mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
- 8F Schleuse mit 15 mm ASD Occluder (ASD15)
- 9F Schleuse mit 18 mm ASD Occluder (ASD18)
- 10F Schleuse mit 21 mm ASD Occluder (ASD21)
- 12F Schleuse mit 40 mm ASD Occluder (ASD40)

2, Cook:

- 7F Schleuse (180°) mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
- 8F Schleuse (180°) mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
- 8F Schleuse (180°) mit 15 mm ASD Occluder (ASD15)
- 9F Schleuse (45°), mit 18 mm ASD Occluder (ASC18)
- 10F Schleuse (45°) mit 21 mm ASD Occluder (ASD21)
- 11F Schleuse (45°) mit 24 mm ASD Occluder (ASD24)
- 12F Schleuse (45°) mit 40 mm ASD Occluder (ASD40)

3, LifeTech = LT:

8F Schleuse mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
8F Schleuse mit 15 mm ASD Occluder (ASD15)
9F Schleuse mit 18 mm ASD Occluder (ASD18)
14F Schleuse mit 40 mm ASD Occluder (ASD4)

4, Occlutech = OT:

7F Schleuse mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
9F Schleuse mit 18 mm ASD Occluder (ASD18)
10F Schleuse mit 21 mm ASD Occluder (ASD21)
11F Schleuse mit 24 mm ASD Occluder (ASD24)
12F Schleuse mit 40 mm ASD Occluder (ASD40)

5, PFM/APT Medical:

8F Schleuse mit 10 mm ASD Occluder (ASD10)
8F Schleuse mit 15 mm ASD Occluder (ASD15)
9F Schleuse mit 18 mm ASD Occluder (ASD18)
10F Schleuse mit 21 mm ASD Occluder (ASD21)
12F Schleuse mit 40 mm ASD Occluder (ASD40)
14F Schleuse mit 40 mm ASD Occluder (ASD40)

Alle Durchzugsversuche wurden 3-mal durchgeführt und es wurden Mittelwerte aus den Messungen gebildet, sowie die Standardabweichung berechnet. Außerdem wurde die Durchzugskraft des gesamten Occluders beim ersten Einzug ausgelesen und notiert.

3.7. Statistik

Aus den Messungen der Außendurchmesser an den verschiedenen vordefinierten Messpunkten mithilfe des Zeiss Mikroskops wurden mehrere Mittelwerte in mm gebildet. Zunächst der Mittelwert 1 (MW1), der sich aus allen 4 Messpunkten (A-D) zusammensetzt, sowie der Mittelwert 2 (MW2), der nicht den Messpunkt A der Schleuse beinhaltet, der am Ende der Schleuse einen geringeren Außendurchmesser wie die restlichen Messpunkte aufweist (B-D). Schließlich wurde aus dem Mittelwert 2 zusammen mit dem Messergebnis aus der Dünnschnittmessung ein Gesamtmittelwert des Außendurchmessers (GAD) in mm gebildet und schließlich auch in French umgerechnet. Die Messungen der Innendurchmesser erfolgten in der Dünnschnittmethode horizontal und vertikal in derselben Ebene, daraus wurde dann jeweils der Mittelwert berechnet, der in mm und French angegeben wird.

Die Zugversuche erfolgten pro Versuchsaufbau (Schleuse mit passendem Occluder zum Einzug) dreimal. Hierbei zeigten sich pro Einzug 4 Kraftspitzen, von denen 3 gemessen werden konnten (Peak 1-3). Peak 0 und 1 zeigen den durch seine Materialeigenschaften biphasischen Einzug des rechtsatrialen Schirmchens, Peak 2 und 3 den biphasischen Einzug des linksatrialen Schirmes. Aus den 3 Einzügen wurde je ein Mittelwert pro Peak berechnet, sowie die Standardabweichung angegeben. Nach dem kompletten Einzug war die mittlere Durchzugskraft (mDK) aus der Kurve ablesbar.

Schließlich wurden die Mittelwerte der nötigen Kräfte im Peak 1, Peak 2 und Peak 3 zum Occludereinzug, sowie die Durchzugskraft (mDK) zur Innendurchmesserfläche der Schleuse in Bezug gesetzt und so individuell für jede Schleuse die nötige Zugspannung errechnet. Hierzu wurde die Formel $\Sigma = 4 \times F: (\pi \times D^2)$ verwendet. Das Ergebnis wird in der Einheit N/mm² angegeben.

4. Ergebnisse

4.1. Außendurchmesser

4.1.1. Außendurchmesser der Messungen mit dem Zeiss Mikroskop

Die Messung erfolgte an 4 Stellen. Da das Ende der Schleuse einen deutlich kleineren AD zeigte, wurden 2 Mittelwerte gebildet. Der Mittelwert 1 (MW 1) mit Einberechnung des schmalen Endes (A), sowie der Mittelwert 2 (MW 2) nur aus den 3 Messpunkten 5 cm vom distalen Ende (B), Mitte der Schleuse (C) und 5 cm vom proximalen Ende (D). Die Angaben der Durchmesser sind in mm.

Tabelle 6: Umrechnungstabelle von French in Millimeter

French	mm
5	1,67
6	2
7	2,33
8	2,67
9	3
10	3,33
11	3,67
12	4
14	4,67

Für den Einzugswiderstand (siehe unten) und für den Durchzugswiderstand (siehe unten) wurde der Innendurchmesser verwendet. Zur Bewertung des Verletzungsrisikos wurde sowohl der mittlere als auch der maximale Außendurchmesser verwendet.

4.1.1.1. Abbott/St.Jude/Amplatzer

Die 6 French Schleuse von Amplatzer hatte einen Mittelwert 2 des Außendurchmessers von 2,83 mm, entspricht 8,5 French, die 7 French Schleuse von 3,21 mm, entspricht 9,6 French, die 8 French Schleuse von 3,5 mm, entspricht 10,4 French, die 9 French Schleuse von 3,87 mm, entspricht 11,6 French, die 10 French Schleuse von 4,18 mm, entspricht 12,6 French, die 12 French Schleuse von 4,79 mm, entspricht 14,4 French und die 14 French Schleuse schließlich von 5,42 mm, entspricht 16,2 French.

Tabelle 7: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Amplatzer. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse(A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

F	A		B		C		D		MW A-D		MW B-D	
	Mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
6	2,39	7,2	2,83	8,5	2,83	8,5	2,83	8,5	2,72	8,2	2,83	8,5
7	2,84	8,5	3,22	9,7	3,21	9,6	3,21	9,6	3,12	9,4	3,21	9,6
8	2,95	8,8	3,53	10,6	3,47	10,4	3,50	10,5	3,36	10,1	3,50	10,4
9	3,46	10,4	3,84	11,5	3,89	11,7	3,87	11,6	3,77	11,3	3,87	11,6
10	3,66	11,0	4,22	12,7	4,16	12,5	4,16	12,5	4,05	12,2	4,18	12,6
12	4,41	13,2	4,80	14,4	4,77	14,3	4,80	14,4	4,69	14,1	4,79	14,4
14	5,54	16,6	5,43	16,3	5,45	16,3	5,39	16,2	5,45	16,3	5,42	16,2

4.1.1.2. Cook

Die 5 French Schleuse von Cook hatte einen Mittelwert 2 des Außendurchmessers von 2,39 mm, entspricht 7,2 French, die 6 French Schleuse von 2,74 mm, entspricht 8,2 French, die 7 French Schleuse von 3,16 mm, entspricht 9,6 French, die 8 French Schleuse von 3,39 mm, entspricht 10 French, die 9 French Schleuse von 3,761 mm, entspricht 11,3 French, die 10 French Schleuse von 4,36 mm, entspricht 13,2 French, die 11 French Schleuse von 4,77 mm, entspricht 14,2 French, die 12 French Schleuse von 5,06 mm, entspricht 15,2 French und die 14 French Schleuse schließlich von 5,72 mm, entspricht 17 French.

Tabelle 8: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Cook. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

F	A		B		C		D		MW A-D		MW B-D	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
5	2,04	6,1	2,37	7,1	2,41	7,2	2,4	7,2	2,31	6,9	2,39	7,2
6	2,15	6,5	2,67	8,0	2,79	8,4	2,78	8,3	2,60	7,8	2,74	8,2
7	2,55	7,7	3,25	9,8	3,11	9,3	3,11	9,3	3,01	9,1	3,16	9,6
8	3,14	9,4	3,30	9,9	3,43	10,3	3,43	10,3	3,33	9,9	3,39	10,0
9	3,45	10,4	3,71	11,1	3,80	11,4	3,78	11,3	3,68	11,0	3,76	11,3
10	3,54	10,6	4,24	12,7	4,41	13,2	4,4	13,3	4,16	12,6	4,36	13,2
11	4,32	12,9	4,57	13,7	4,74	14,2	4,99	15,0	4,65	13,8	4,77	14,2
12	4,44	13,3	4,95	14,9	5,12	15,4	5,01	15,0	4,90	14,7	5,06	15,2
14	4,61	13,8	5,33	16,0	5,91	17,7	5,92	17,7	5,44	16,2	5,72	17,0

4.1.1.3. Lifetech

Die 8 French Schleuse von Lifetech hatte einen Mittelwert 2 des Außendurchmessers von 3,31 mm, entspricht 9,8 French, die 9 French Schleuse von 3,62 mm, entspricht 10,9 French, die 10 French Schleuse von 3,99 mm, entspricht 12,1 French, die 12 French Schleuse von 4,71 mm, entspricht 14,1 French und die 14 French Schleuse schließlich von 5,38 mm, entspricht 16 French.

Tabelle 9: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Lifetech. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse(A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

F	A		B		C		D		MW A-D		MW B-D	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
8	2,85	8,5	3,30	9,9	3,32	9,9	3,31	9,9	3,2	9,5	3,31	9,8
9	3,19	9,6	3,61	10,8	3,62	10,9	3,62	10,9	3,51	10,5	3,62	10,9
10	3,66	11,0	4,0	12,0	3,98	12,0	3,98	12,0	3,91	11,8	3,99	12,1
12	4,44	13,3	4,71	14,1	4,69	14,1	4,74	14,2	4,64	13,9	4,71	14,1
14	4,97	14,9	5,38	16,1	5,37	16,1	5,38	16,2	5,28	15,7	5,38	16,0

4.1.1.4. Occlutech

Die 7 French Schleuse von Occlutech hatte einen Mittelwert 2 des Außendurchmessers von 3,25 mm, entspricht 9,8 French, die 8 French Schleuse von 3,56 mm, entspricht 10,7 French, die 9 French Schleuse von 3,92 mm, entspricht 11,8 French, die 10 French Schleuse von 4,24 mm, entspricht 12,7 French, die 11 French Schleuse von 4,61 mm, entspricht 13,8 French, die 12 French Schleuse von 4,94 mm, entspricht 14,8 French und die 14 French Schleuse schließlich von 5,71 mm, entspricht 17,1 French.

Tabelle 10: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Occlutech. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

F	A		B		C		D		MW		MW			
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	A-D	mm	F	B-D	mm	F
7	2,83	8,5	3,25	9,8	3,26	9,8	3,24	9,7	3,14	9,4	3,25	9,8		
8	3,08	9,2	3,60	10,8	3,54	10,6	3,55	10,6	3,44	10,3	3,56	10,7		
9	3,49	10,5	3,92	11,8	3,94	11,8	3,89	11,7	3,81	11,4	3,92	11,8		
10	3,77	11,3	4,24	12,7	4,25	12,8	4,22	12,7	4,12	12,4	4,24	12,7		
11	4,26	12,8	4,61	13,8	4,63	13,9	4,58	13,7	4,52	13,5	4,61	13,8		
12	4,60	13,8	4,94	14,8	4,91	14,7	4,97	14,9	4,86	14,6	4,94	14,8		
14	5,04	15,1	5,85	17,5	5,65	16,9	5,62	16,8	5,54	16,6	5,71	17,1		

4.1.1.5. PFM

Die 5 French Schleuse von PFM hatte einen Mittelwert 2 des Außendurchmessers von 2,37 mm, entspricht 7 French, die 6 French Schleuse von 2,71 mm, entspricht 8,1 French, die 7 French Schleuse von 3,03 mm, entspricht 9,2 French, die 8 French Schleuse von 3,39 mm, entspricht 10 French, die 9 French Schleuse von 3,72 mm, entspricht 11,2 French, die 10 French Schleuse von 4,07 mm, entspricht 12,3 French, die 12 French Schleuse von 4,75 mm, entspricht 14,2 French und die 14 French Schleuse schließlich von 5,39 mm, entspricht 16,1 French.

Tabelle 11: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma PFM. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

F	A		B		C		D		MW A-D		MW B-D	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
5	1,68	5,0	2,38	7,1	2,37	7,1	2,36	7,1	2,20	6,5	2,37	7,0
6	2,13	6,4	2,71	8,1	2,69	8,1	2,74	8,1	2,57	7,7	2,71	8,1
7	2,55	7,7	3,03	9,1	3,04	9,1	3,02	9,1	2,91	8,9	3,03	9,2
8	2,70	8,1	3,38	10,1	3,39	10,2	3,39	10,2	3,22	9,5	3,39	10,0
9	3,10	9,3	3,72	11,2	3,70	11,1	3,72	11,2	3,56	10,7	3,72	11,2
10	3,35	10,1	4,07	12,2	4,04	12,1	4,09	12,3	3,89	11,8	4,07	12,3
12	4,17	12,5	4,77	14,3	4,75	14,3	4,73	14,2	4,60	13,8	4,75	14,2
14	4,80	14,4	5,38	16,1	5,40	16,2	5,39	16,2	5,24	15,6	5,39	16,1

4.1.2. Außendurchmesser der Messungen mit der Dünnschliffmethode

Im Rahmen der Innendurchmesser Messungen am UMG Göttingen wurde ebenfalls eine Messung des Außendurchmessers pro Schleuse vorgenommen. Jedoch wegen des hohen Aufwandes, wie bereits beschrieben, nur an einer Stelle.

Die 5 French Schleuse von Cook hatte einen AD von 2,39 mm/ 7 French, von PFM 2,36 mm/ 6,9 French. Die 6 French Schleuse von Amplatzer hatte einen AD von 2,82 mm/ 8,5 French, von Cook 2,75 mm/ 8,2 French und von PFM 2,68 mm/ 8 French. Die 7 French Schleuse von Amplatzer zeigte einen AD von 3,2 mm/ 9,7 French, von Cook 3,06/ 9,3 French, von Occlutech 3,21 mm/ 9,8 French und PFM von 3,00 mm/ 9,1 French. Die Messergebnisse der 8 French Schleusen zeigten bei Amplatzer einen AD von 3,47 mm/ 10,3 French, bei Cook 3,37 mm/ 10 French, bei Lifetech 3,31/ 9,8 French, bei Occlutech 3,49/ 10,4 French und bei PFM 3,37 mm/ 10 French. Die 9 French Schleuse von Amplatzer hatte einen AD von 3,86 mm/ 11,6 French, die von Cook 3,74 mm/ 11,2 French, von Lifetech 3,59 mm/ 10,8 French, von Occlutech 3,84 mm/ 11,5 French und von PFM 3,72 mm/ 11,1 French. Bei den 10 French Schleusen war der AD bei Amplatzer 4,17 mm/ 12,6 French, bei Cook 4,39 mm/ 13,3 French, bei Lifetech 3,99 mm/ 12,1 French, bei Occlutech 4,14 mm/ 12,5 French und bei PFM 4,04 mm/ 12,2 French. Die 11 French Schleuse von Cook hatte einen AD von 4,72 mm/ 14 French, von Occlutech 4,61 mm/ 13,7 French. Die 12 French AD waren für Amplatzer 4,83 mm/ 14,5 French, für Cook 5,05 mm/ 15,2 French, für Lifetech 4,73 mm/ 14,2 French, für Occlutech 4,95 mm/ 14,9 French und PFM 4,74 mm/ 14,2 French. Schließlich die AD für die 14 French Schleusen, Cook mit 5,76 mm/ 17,1 French, Lifetech 5,4 mm/ 16,1 French, Occlutech 5,63 mm/ 16,8 French, sowie PFM mit 5,43 mm/ 16,2 French.

Tabelle 12: Gemessene AD nach der Dünnschliff-Methode. Angaben in mm und errechneten French. Die Messungen erfolgten durch Dr. Katja Eildermann, UMG Göttingen.

F	Amplatzer mm F		Cook mm F		Lifetech mm F		Occlutech mm F		PFM mm F	
5	x	x	2,39	7,0	x	x	x	x	2,36	6,9
6	2,82	8,5	2,75	8,2	x	x	x	x	2,68	8,0
7	3,20	9,7	3,06	9,3	x	x	3,21	9,8	3,00	9,1
8	3,47	10,3	3,37	10	3,31	9,8	3,49	10,4	3,37	10

9	3,86	11,6	3,74	11,2	3,59	10,8	3,84	11,5	3,72	11,1
10	4,17	12,6	4,39	13,3	3,99	12,1	4,14	12,5	4,04	12,2
11	x	x	4,72	14	x	x	4,61	13,7	x	x
12	4,83	14,5	5,05	15,2	4,73	14,2	4,95	14,9	4,74	14,2
14	x	x	5,76	17,1	5,40	16,1	5,63	16,8	5,43	16,2

4.1.3. Vergleich der Messungen der AD Zeiss Mikroskop versus Dünnschnitt

Tabelle 13: Vergleich der Außendurchmesser Messergebnisse durch den MW2 der Messung mit dem Zeiss Mikroskop (ADZ) mit den Ergebnissen der Dünnschnitt Technik (ADDS) für die Schleusen der Firma Amplatzer (Amp), die Firma Cook, die Firma Lifetech (LT), die Firma Occlutech (OT) und die Firma PFM. Die Ergebnisse werden in mm und diese umgerechnet in French angegeben.

F	Amp ADZ mm/F	Amp ADDS mm/F	Cook ADZ mm/F	Cook ADDS mm/F	LT ADZ mm/F	LT ADDS mm/F	OT ADZ mm/F	OT ADDS mm/	PFM ADZ mm/F	PFM ADDS mm/F
5	x	x	2,39 7,2	2,39 7,2	x	x	x	x	2,37 7,0	2,36 6,9
6	2,83 8,5	2,82 8,5	2,74 8,2	2,75 8,2	x	x	x	x	2,71 8,1	2,68 8,0
7	3,21 9,6	3,20 9,7	3,16 9,6	3,06 9,3	x	x	3,25 9,8	3,21 9,8	3,03 9,2	3,00 9,1
8	3,5 10,4	3,4 10,3	3,39 10,0	3,37 10,0	3,31 9,8	3,31 9,8	3,56 10,5	3,49 10,4	3,39 10,0	3,37 10,0
9	3,87 11,6	3,86 11,6	3,76 11,3	3,74 11,2	3,62 10,9	3,59 10,8	3,92 11,7	3,84 11,5	3,72 11,2	3,72 11,1
10	4,18 12,7	4,17 12,6	4,36 13,2	4,39 13,3	3,99 12,1	3,99 12,1	4,24 12,8	4,14 12,5	4,07 12,3	4,04 12,2
11	x	x	4,77 14,2	4,72 14,0	x	x	4,61 13,7	4,6 13,7	x	x
12	4,79 14,4	4,83 14,5	5,06 15,2	5,05 15,2	4,71 14,1	4,73 4,2	4,94 14,8	4,95 14,9	4,75 14,2	4,74 14,2
14	5,42 16,2		5,72 17,0	5,76 17,1	5,38 16,0	5,40 16,1	5,71 17,0	5,63 16,8	5,39 16,1	5,43 16,2

4.1.4. Mittelwertberechnung aus den Messpunkten B-D der Messungen des Zeiss Mikroskops und der Dünnschnittmessung

Aus den Messwerten B-D der Messungen mit dem Zeiss Mikroskop und der Messung mit der Dünnschliff Methode berechnen wir nun einen Mittelwert. Die Summe der Außendurchmesser, ohne das sich verdünnende Ende (A), aus somit 4 Messungen wird durch 4 geteilt und ergibt unseren endgültigen Gesamtmittelwert des Außendurchmessers = GAD.

Tabelle 14: Hier erfolgt die Darstellung der Außendurchmesserergebnisse als Summe der Messungen B-D (3 Messungen) mit dem Ergebnis der Dünnschnittmethode. Die Summe wurde durch 4 Messungen geteilt und ergibt somit den Mittelwert der Außendurchmesser, den GAD. Dieser wurde auch in French umgerechnet. Die Berechnung erfolgte für Schleusen der Firma Amplatzer, Cook, Lifetech (LT), Occlutech (OT) und PFM

F	Amplatzer		Cook		LT		OT		PFM	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
5	x	x	2,39	7,0	x	x	x	x	2,37	7,0
6	2,83	8,5	2,74	8,2	x	x	x	x	2,70	8,1
7	3,21	9,8	3,13	9,5	x	x	3,24	9,9	3,02	9,2
8	3,49	10,3	3,4	10,1	3,31	9,8	3,54	10,5	3,38	10,0
9	3,86	11,6	3,75	11,3	3,61	10,8	3,9	11,7	3,72	11,2
10	4,18	12,7	4,37	13,2	3,99	12,1	4,21	12,8	4,06	12,3
11	x	x	4,75	14,1	x	x	4,61	13,7	x	x
12	4,8	14,4	5,1	15,3	4,72	14,2	4,94	14,8	4,75	14,3
14	x	x	5,73	17,1	5,40	16,1	5,69	16,9	5,40	16,1

Tabelle 15: Zur besseren Übersicht eine Vergleichstabelle der Außendurchmesser (GAD) aller Hersteller in French, im Vergleich zur Frenchangabe auf der Verpackung.

F	Amplatzer AD in F	Cook AD in F	Lifetech AD in F	Occlutech AD in F	PFM AD in F
5	x	7,0	x	x	7,0
6	8,5	8,2	x	x	8,1
7	9,8	9,5	x	9,9	9,2
8	10,3	10,1	9,8	10,5	10,0
9	11,6	11,3	10,8	11,7	11,2
10	12,7	13,2	12,1	12,8	12,3
11	x	14,1	x	13,7	x
12	14,4	15,3	14,2	14,8	14,3
14	x	17,1	16,1	16,9	16,1

4.1.5. Vergleich der verschiedenen Größen

Hierbei wurden die Gesamtmittelwerte GAD (Mittelwert aus Messung B-D und Messung Dünnschliff), also ohne schmales Ende, herangezogen.

4.1.5.1. 5 French Schleusen

5 French Schleusen standen von den beiden Herstellern Cook und PFM zur Verfügung. Hierbei zeigte sich die Schleuse von Cook mit einem mittleren AD von 2,39 mm (7F) geringfügig größer als die Schleuse von PFM mit einem mittleren AD von 2,37 mm (7F). Den geringsten AD hatte also PFM.

Den größten AD hatte also Cook.

4.1.5.2. 6 French Schleusen

6 French Schleusen standen von Amplatzer, Cook und PFM zur Verfügung. Auch hier war wieder die Schleuse von Cook mit 2,74 mm (8,2F) größer als die Schleuse von PFM mit 2,70 mm (8,1F). Den größten mittleren AD hatte Amplatzer mit 2,83 mm (8,5F).

Den geringsten AD hatte also PFM.

Den größten AD hatte also Amplatzer.

4.1.5.3. 7 French Schleusen

7 French Schleusen standen von Amplatzer, Cook, Occlutech und PFM zur Verfügung. Den größten AD zeigte hierbei die Schleuse von Occlutech mit 3,24 mm (9,9F), gefolgt von Amplatzer 3,21 mm (9,8F). Die Schleuse von Cook hatte einen mittleren AD von 3,13 mm (9,5F) und PFM 3,02 mm (9,2F).

Den geringsten AD hatte also PFM.

Den größten AD hatte also Occlutech.

4.1.5.4. 8 French Schleusen

8 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Hierbei hatte Occlutech mit 3,54 mm (10,5F) den größten mittleren AD, gefolgt von Amplatzer mit 3,49 mm (10,3F), Cook mit 3,4 mm (10,1F) und PFM mit 3,38 mm (10F). Den geringsten AD zeigte Lifetech mit 3,31 mm (9,8F).

Den geringsten AD hatte also Lifetech.

Den größten AD hatte also Occlutech.

4.1.5.5. 9 French Schleusen

9 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Auch hier hatte Occlutech mit 3,9 mm (11,7F) den größten mittleren AD. Amplatzer folgt mit 3,86 mm (11,6F), Cook mit 3,75 mm (11,3F), PFM mit 3,72 mm (11,2F) und Lifetech mit 3,61 mm (10,8F).

Den geringsten AD hatte also Lifetech.

Den größten AD hatte also Occlutech.

4.1.5.6. 10 French Schleusen

10 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Cook hatte mit 4,37 mm (13,2F) den größten AD, gefolgt von Occlutech mit 4,21 mm (12,8F), Amplatzer mit 4,18 mm (12,7F), PFM mit 4,06 mm (12,3F) und Lifetech mit 3,99 mm (12,1F).

Den geringsten AD hatte also Lifetech.

Den größten AD hatte also Cook.

4.1.5.7. 11 French Schleusen

11 French Schleusen standen von den Herstellern Cook und Occlutech zur Verfügung. Cook hatte mit 4,75 mm (14,1F) einen größeren mittleren AD als Occlutech mit 4,61 mm (13,7F)

Den geringsten AD hatte also Occlutech.

Den größten AD hatte also Cook.

4.1.5.8. 12 French Schleusen

12 French Schleusen standen wieder von allen Herstellern zur Verfügung. Cook hatte mit 5,1 mm (15,3F) den größten mittleren AD, gefolgt von Occlutech mit 4,94 mm (14,8F), Amplatzer mit 4,8 mm (14,4F), PFM von 4,75 (14,3F) mm und Lifetech mit dem geringsten mittleren AD von 4,72 mm (14,2F).

Den geringsten AD hatte also Lifetech.

Den größten AD hatte also Cook.

4.1.5.9. 14 French Schleusen

14 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Der Außendurchmesser von Amplatzer wurde jedoch nicht in der Dünnschliff-Methode ermittelt und ist somit nur der MW 2 aus den Eigenmessungen. Cook hatte mit 5,73 mm (17,1F) den größten mittleren AD, gefolgt von Occlutech mit 5,69 mm (16,9F), Amplatzer mit 5,422 mm (16,2F), PFM von 5,4 mm (16,1F) und Lifetech von 5,4 mm (16,1F).

Den geringsten AD hatten also Lifetech und PFM.

Den größten AD hatte also Cook.

Diagramm 1a: Im Diagramm dargestellt werden die Mittelwerte der gemessenen Außendurchmesser (GAD) aus 4.1.4., umgerechnet in French für alle gemessenen Schleusen von 5-9 French Herstellerangabe

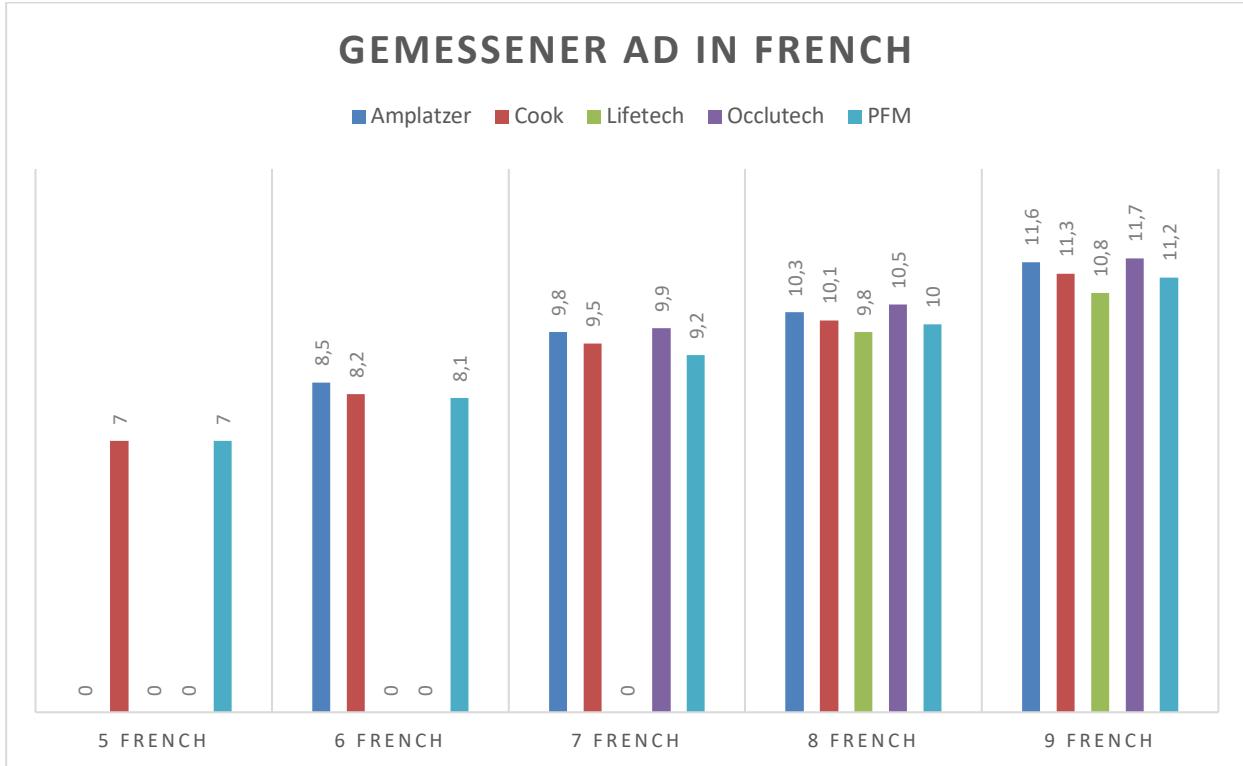
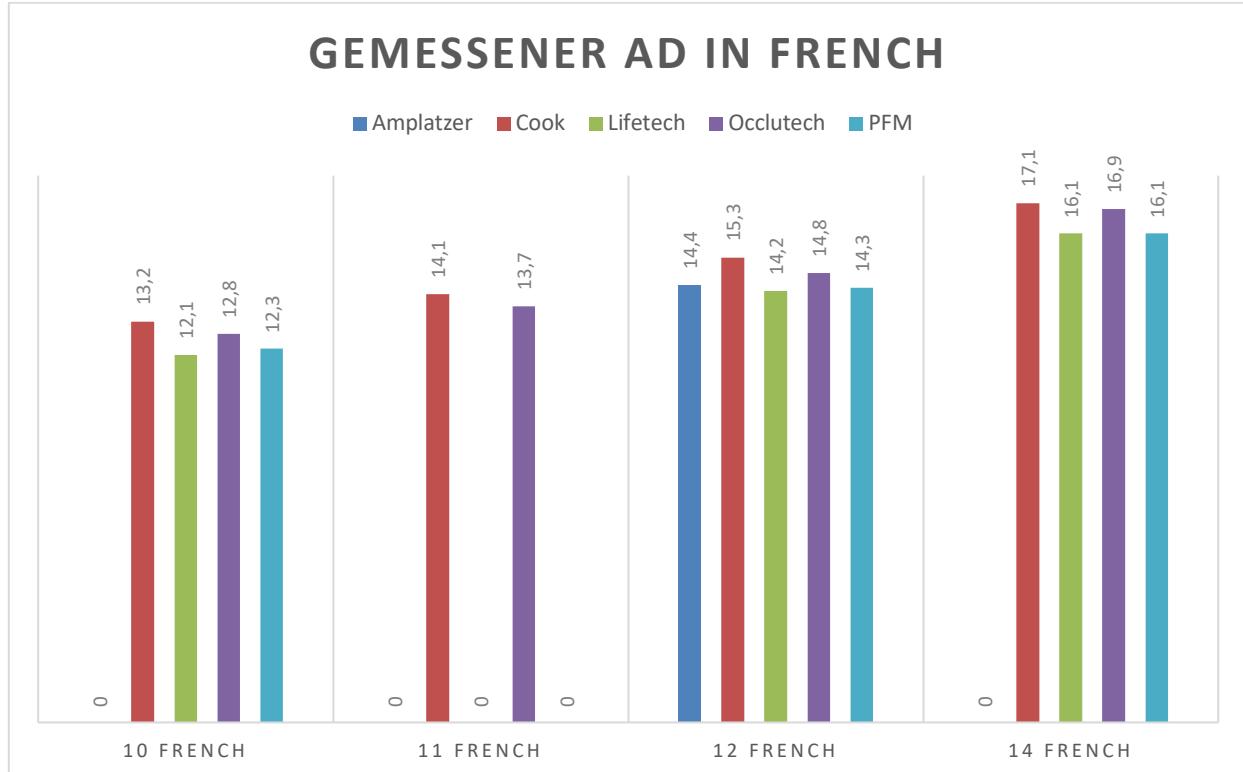


Diagramm 1b: Im Diagramm dargestellt werden die Mittelwerte der gemessenen Außendurchmesser (GAD) aus 4.1.4., umgerechnet in French für alle gemessenen Schleusen von 10-14 French Herstellerangabe



Hierbei ist zu beachten, dass nicht alle 5 Marken in allen Größen vorhanden waren.

4.2. Innendurchmesser

Tabelle 6: Umrechnungstabelle von French in Millimeter

French	mm
5	1,67
6	2
7	2,33
8	2,67
9	3
10	3,33
11	3,67
12	4
14	4,67

4.2.1. Abbott/St.Jude/Amplatzer

Die 6 French Schleuse von Amplatzer hatte einen Mittelwert des Innendurchmessers von 2,26 mm, entspricht 6,8 French, die 7 French Schleuse von 2,61 mm, entspricht 7,8 French, die 8 French Schleuse von 2,88 mm, entspricht 8,6 French, die 9 French Schleuse von 3,19 mm, entspricht 9,6 French, die 10 French Schleuse von 3,58 mm, entspricht 10,8 French und die 12 French Schleuse von 4,18 mm, entspricht 12,5 French.

Tabelle 16: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Amplatzer, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

mm	F	ID vertikal	ID horizontal	MW ID	F Messung
2	6	2,23	2,29	2,26	6,8
2,33	7	2,60	2,62	2,61	7,8
2,67	8	2,85	2,91	2,88	8,6
3	9	3,19	3,19	3,19	9,6
3,33	10	3,65	3,51	3,58	10,8
4	12	4,20	4,16	4,18	12,5

4.2.2. Cook

Die 5 French Schleuse von Cook hatte einen Mittelwert des Innendurchmessers von 1,90 mm, entspricht 5,7 French, die 6 French Schleuse von 2,27 mm, entspricht 6,8 French, die 7 French Schleuse von 2,58 mm, entspricht 7,8 French, die 8 French Schleuse von 2,88 mm, entspricht 8,6 French, die 9 French Schleuse von 3,26 mm, entspricht 9,8 French, die 10 French Schleuse von 3,85 mm, entspricht 11,6 French, die 11 French Schleuse von 4,16 mm, entspricht 12,5 French, die 12 French Schleuse von 4,47 mm, entspricht 13,4 French und die 14 French Schleuse von 5,15 mm, entspricht 15,4 French.

Tabelle 17: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Cook, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

mm	F	ID vertikal	ID horizontal	MW ID	F Messung
1,67	5	1,88	1,91	1,90	5,7
2	6	2,26	2,27	2,27	6,8
2,33	7	2,56	2,60	2,58	7,8
2,67	8	2,85	2,90	2,88	8,6
3	9	3,30	3,22	3,26	9,8
3,33	10	3,87	3,82	3,85	11,6
3,67	11	4,11	4,22	4,16	12,5
4	12	4,47	4,47	4,47	13,4
4,67	14	5,17	5,14	5,15	15,4

4.2.3. Lifetech

Die 8 French Schleuse von Lifetech hatte einen Mittelwert des Innendurchmessers von 2,79 mm, entspricht 8,4 French, die 9 French Schleuse von 3,04 mm, entspricht 9,1 French, die 10 French Schleuse von 3,44 mm, entspricht 10,3 French, die 12 French Schleuse von 4,12 mm, entspricht 12,4 French und die 14 French Schleuse von 4,77 mm, entspricht 14,3 French.

Tabelle 18: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Lifetech, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

mm	F	ID vertikal	ID horizontal	MW ID	F Messung
2,67	8	2,81	2,77	2,79	8,4
3	9	2,96	3,12	3,04	9,1
3,33	10	3,44	3,45	3,44	10,3
4	12	4,13	4,10	4,12	12,4
4,67	14	4,75	4,79	4,77	14,3

4.2.4. Occlutech

Die 7 French Schleuse von Occlutech hatte einen Mittelwert des Innendurchmessers von 2,69 mm, entspricht 8,1 French, die 8 French Schleuse von 2,96 mm, entspricht 8,9 French, die 9 French Schleuse von 3.27 mm, entspricht 9,8 French, die 10 French Schleuse von 3,60 mm, entspricht 10,8 French, die 11 French Schleuse von 3,96 mm, entspricht 11,9 French, die 12 French Schleuse von 4,27 mm, entspricht 12,8 French und die 14 French Schleuse von 4,94 mm, entspricht 14,8 French.

Tabelle 19: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Occlutech, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

mm	F	ID vertikal	ID horizontal	MW ID	F Messung
2,33	7	2,68	2,70	2,69	8,1
2,67	8	2,93	2,99	2,96	8,9
3	9	3,28	3,27	3,27	9,8
3,33	10	3,65	3,55	3,60	10,8
3,67	11	3,95	3,97	3,96	11,9
4	12	4,26	4,29	4,27	12,8
4,67	14	4,91	4,96	4,94	14,8

4.2.5. PFM

Die 5 French Schleuse von PFM hatte einen Mittelwert des Innendurchmessers von 1,78 mm, entspricht 5,3 French, die 6 French von 2,15 mm, entspricht 6,5 French, die 7 French

Schleuse von 2,49 mm, entspricht 7,5 French, die 8 French Schleuse von 2,82 mm, entspricht 8,4 French, die 9 French Schleuse von 3,16 mm, entspricht 9,5 French, die 10 French Schleuse von 3,46 mm, entspricht 10,4 French, die 12 French Schleuse von 4,16 mm, entspricht 12,5 French und die 14 French Schleuse von 4,84 mm, entsprechend 14,5 French.

Tabelle 20: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma PFM, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

mm	F	ID vertikal	ID horizontal	MW ID	F Messung
1,67	5	1,75	1,81	1,78	5,3
2	6	2,13	2,16	2,15	6,5
2,33	7	2,48	2,49	2,49	7,5
2,67	8	2,83	2,82	2,82	8,4
3	9	3,19	3,12	3,16	9,5
3,33	10	3,46	3,46	3,46	10,4
4	12	4,19	4,13	4,16	12,5
4,67	14	4,86	4,83	4,84	14,5

4.2.6. Vergleich der verschiedenen Größen

Hierbei wurden die Mittelwerte der Innendurchmesser herangezogen.

4.2.6.1. 5 French Schleusen

5 French Schleusen standen von den beiden Herstellern Cook und PFM zur Verfügung. Hierbei zeigte sich die Schleuse von Cook mit einem mittleren ID von 1,90 mm (5,7F) größer als die Schleuse von PFM mit einem mittleren ID von 1,78 mm (5,3F).

Den geringsten ID hatte also PFM.

Den größten ID hatte also Cook.

4.2.6.2. 6 French Schleusen

6 French Schleusen standen von Amplatzer, Cook und PFM zur Verfügung. Hier war die Schleuse von Cook mit 2,267 mm (6,8F) wie die Schleuse von Amplatzer mit 2,26 mm (6,8F). Den geringsten mittleren ID hatte PFM mit 2,15 mm (6,5F).

Den geringsten ID hatte also PFM.

Den größten ID hatten also Cook und Ampletzer.

4.2.6.3. 7 French Schleusen

7 French Schleusen standen von Amplatzer, Cook, Occlutech und PFM zur Verfügung.

Den größten ID zeigte hierbei die Schleuse von Occlutech mit 2,69 mm (8,1F), gefolgt von Amplatzer 2,61 mm (7,8F) und Cook 2,58 mm (7,8F) und schließlich PFM mit 2,49 mm (7,5F).

Den geringsten ID hatte also PFM.

Den größten ID hatte also Occlutech.

4.2.6.4. 8 French Schleusen

8 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Hierbei hatte Occlutech mit 2,96 mm (8,9F) den größten mittleren ID, gefolgt von Amplatzer und Cook mit 2,88 mm (8,6F). PFM zeigte einen ID von 2,82 mm (8,4F) und den geringsten ID zeigte Lifetech mit 2,79 mm (8,4F).

Den geringsten ID hatte also Lifetech.

Den größten ID hatte also Occlutech.

4.2.6.5. 9 French Schleusen

9 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Auch hier hatte Occlutech mit 3,27 mm (9,8F) zusammen mit Cook mit 3,26 mm (9,8F) den größten ID, es folgen Amplatzer mit 3,19 mm (9,6F), PFM mit 3,16 mm (9,5F) und Lifetech mit 3,04 mm (9,1F).

Den geringsten ID hatte also Lifetech.

Den größten ID hatte also Occlutech und Cook.

4.2.6.6. 10 French Schleusen

10 French Schleusen standen von allen Herstellern zur Verfügung. Cook hatte mit 3,85 mm (11,6F) den größten ID, gefolgt von Occlutech mit 3,60 mm (10,8F), Amplatzer mit 3,58 mm (10,8F), PFM mit 3,46 mm (10,4F) und Lifetech mit 3,44 mm (10,3F).

Den geringsten ID hatte also Lifetech.

Den größten ID hatte also Cook.

4.2.6.7. 11 French Schleusen

11 French Schleusen standen von den Herstellern Cook und Occlutech zur Verfügung. Cook hatte mit 4,16 mm (12,5F) einen größeren mittleren ID als Occlutech mit 3,96 mm (11,9F).

Den geringsten ID hatte also Occlutech.

Den größten ID hatte also Cook.

4.2.6.8. 12 French Schleusen

12 French Schleusen standen wieder von allen Herstellern zur Verfügung. Cook hatte mit 4,47 mm (13,4F) den größten mittleren ID, gefolgt von Occlutech mit 4,27 mm (12,8F), Amplatzer mit 4,18 mm (12,5F) und PFM von 4,16 mm (12,5F), Lifetech mit dem geringsten mittleren ID von 4,12 mm (12,4F).

Den geringsten ID hatte also Lifetech.

Den größten ID hatte also Cook.

4.2.6.9. 14 French Schleusen

14 French Schleusen standen zur Innendurchmessermessung von Cook, Lifetech, Occlutech und PFM zur Verfügung. Cook hatte mit 5,16 mm (15,4F) den größten mittleren ID, gefolgt von Occlutech mit 4,94 mm (14,8F), PFM von 4,84 mm (14,5F) und Lifetech mit dem geringsten mittleren ID von 4,77 mm (14,3F).

Den geringsten ID hatte also Lifetech.

Den größten ID hatte also Cook.

Zur besseren Übersicht erfolgt eine Darstellung aller Hersteller und Innendurchmesser in mm und in French.

Tabelle 21: Mittelwert aus den Messergebnissen der Innendurchmesser aller 5 Firmen in der Übersicht mit mm/French Angabe.

mm	F	Amplatzer		Cook		Lifetech		Occlutech		PFM	
		mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
1,67	5	x	x	1,90	5,7	x	x	x	x	1,78	5,3
2	6	2,26	6,8	2,27	6,8	x	x	x	x	2,15	6,5
2,33	7	2,61	7,8	2,58	7,8	x	x	2,69	8,1	2,49	7,5
2,67	8	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	2,96	8,9	2,82	8,4
3	9	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
3,33	10	3,58	10,8	3,85	11,6	3,44	10,3	3,60	10,8	3,46	10,4
3,67	11	x	x	4,16	12,5	x	x	3,96	11,9	x	x
4	12	4,18	12,5	4,47	13,4	4,12	12,4	4,27	12,8	4,16	12,5
4,67	14	x	x	5,16	15,4	4,77	14,3	4,94	14,8	4,84	14,5

Bei den Messungen der Innendurchmesser zeigt sich ausnahmslos, dass alle Schleusen in allen untersuchten Größen immer einen größeren Innendurchmesser als angegeben haben.

4.3. Zusammenfassung der Außen- und Innendurchmesser

Tabelle 22: Gegenüberstellung der Mittelwerte der Innendurchmesser und der Mittelwerte der Außendurchmesser (GAD) nach Firmen und Größen geordnet.

mm	F		Amplatzer		Cook		Lifetech		Occlutech		PFM	
			mm	F	mm	F	Mm	F	mm	F	mm	F
1,67	5	ID	x	x	1,90	5,7	x	x	x	x	1,78	5,3
	5	AD	X	x	2,39	7,0	x	x	x	x	2,37	7,0
2	6	ID	2,26	6,8	2,27	6,8	x	x	x	x	2,15	6,5
	6	AD	2,83	8,5	2,74	8,2	x	x	x	x	2,70	8,1
2,33	7	ID	2,61	7,8	2,58	7,8	x	x	2,69	8,1	2,49	7,5
	7	AD	3,21	9,8	3,13	9,5	x	x	3,24	9,9	3,02	9,2
2,67	8	ID	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	2,96	8,9	2,82	8,4

	8	AD	3,50	10,3	3,40	10,1	3,31	9,8	3,54	10,5	3,38	10,0
3	9	ID	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
	9	AD	3,86	11,6	3,75	11,3	3,61	10,8	3,90	11,7	3,72	11,2
3,33	10	ID	3,58	10,8	3,85	11,6	3,44	10,3	3,60	10,8	3,46	10,4
	10	AD	4,18	12,7	4,37	13,2	3,99	12,1	4,21	12,8	4,06	12,3
3,67	11	ID	x	x	4,16	12,5	x	x	3,96	11,9	x	x
	11	AD	x	x	4,75	14,1	x	x	4,61	13,7	x	x
4	12	ID	4,18	12,5	4,47	13,4	4,12	12,4	4,27	12,8	4,16	12,5
	12	AD	4,80	14,4	5,10	15,3	4,72	14,2	4,94	14,8	4,75	14,3
4,67	14	ID	x	x	5,16	15,4	4,77	14,3	4,94	14,8	4,84	14,5
	14	AD	x	x	5,73	17,1	5,40	16,1	5,69	16,9	5,40	16,1

4.3.1. Gegenüberstellung der Messergebnisse und Herstellerangaben der 5 untersuchten Firmen

Zunächst einmal wird nochmals aufgezeigt, welche Herstellerangaben verfügbar sind. Diese werden dann mit den eigenen Messdaten verglichen.

4.3.1.1. Abbott/St.Jude/Amplatzer

Amplatzer gibt sowohl Außendurchmesser als auch Innendurchmesser an. Die Herstellerangaben der Außendurchmesser sind jeweils nur minimal kleiner angegeben, als der GAD. Die gemessenen ID sind immer größer als die von der Firma angegebenen Werte.

Tabelle 23: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Amplatzer Schleusen.

mm	F	AD (Herstellerangabe) in mm	ID (Herstellerangabe) in mm	AD (Eigenmessung) MW1 AD	AD (Eigenmessung) MW2 AD	AD Göttingen	GAD		ID (Eigenmessung)	
							mm	F	mm	F
2,0	6	2,79	2,11	2,72	2,83	2,82	2,83	8,5	2,26	6,8
2,33	7	3,18	2,44	3,120	3,212	3,20	3,21	9,8	2,61	7,8
2,67	8	3,45	2,69	3,363	3,500	3,47	3,49	10,3	2,88	8,6
3,0	9	3,81	3,0	3,765	3,865	3,86	3,86	11,6	3,19	9,6
3,33	10	4,14	3,3	4,050	4,178	4,17	4,18	12,7	3,58	10,8
4,0	12	4,80	3,99	4,693	4,787	4,83	4,80	14,4	4,18	12,5
4,67	14	x	x	5,452	5,422	x	x	x	x	x

4.3.1.2. Cook

Cook gibt nur seine Innendurchmesser gesondert an. Bis zu einer Größe von 9 French sind die Ergebnisse der Messungen nahezu identisch mit den Eigenangaben der Firma. Ab 10 French war der gemessene Wert deutlich größer als der angegebene Wert.

Tabelle 24: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Cook Schleusen.

mm	F	AD (_{Herstellerangabe}) in mm	ID (_{Herstellerangabe}) in mm	AD (_{Eigenmessung}) MW1 AD	AD (_{Eigenmessung}) MW2 AD	AD Göttingen	GAD		ID (_{Eigenmessung})	
							mm	F	mm	F
1,67	5	kA	1,88	2,31	2,39	2,39	2,39	7,0	1,90	5,7
2,0	6	kA	2,21	2,60	2,74	2,75	2,74	8,2	2,27	6,8
2,33	7	kA	2,54	3,01	3,16	3,06	3,16	9,5	2,58	7,8
2,67	8	kA	2,87	3,33	3,39	3,37	3,39	10,1	2,88	8,6
3,0	9	kA	3,2	3,68	3,76	3,74	3,76	11,3	3,26	9,8
3,33	10	kA	3,4	4,16	4,36	4,39	4,36	13,2	3,85	11,6
3,67	11	kA	3,78	4,65	4,77	4,72	4,77	14,1	4,16	12,5
4,0	12	kA	4,11	4,90	5,055	5,06	5,06	15,3	4,47	13,4
4,67	14	kA	4,78	5,44	5,715	5,76	5,72	17,1	5,16	15,4

4.3.1.3. Lifetech

Lifetech gibt sowohl Außendurchmesser als auch Innendurchmesser an. Die Herstellerangaben der Außendurchmesser sind teils geringer angegeben als der GAD der Eigenmessungen. Die gemessenen ID sind sehr ähnlich den Angaben der Hersteller, teils etwas geringer als angegeben.

Tabelle 25: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Lifetech Schleusen.

mm	F	AD (_{Herstellerangabe}) in mm	ID (_{Herstellerangabe}) in mm	AD (_{Eigenmessung}) MW1 AD	AD (_{Eigenmessung}) MW2 AD	AD Göttingen	GAD		ID (_{Eigenmessung})	
							mm	F	mm	F
2,67	8	3,2	2,8	3,20	3,31	3,31	3,31	9,8	2,79	8,4
3,0	9	3,6	3,1	3,51	3,62	3,59	3,61	10,8	3,04	9,1
3,33	10	4,0	3,5	3,91	3,987	3,99	3,99	12,1	3,44	10,3
4,0	12	4,6	4,1	4,64	4,712	4,71	4,72	14,2	4,12	12,4
4,67	14	5,3	4,8	5,28	5,377	5,38	5,40	16,1	4,77	14,3

4.3.1.4. Occlutech

Die Firma Occlutech gibt weder Außendurchmesser noch Innendurchmesser an.

Tabelle 26: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Occlutech Schleusen.

mm	F	AD (Herstellerangabe) in mm	ID (Herstellerangabe) in mm	AD (Eigenmessung) MW1 AD	AD (Eigenmessung) MW2 AD	AD Göttingen	GAD		ID (Eigenmessung)	
							mm	F	mm	F
2,33	7	kA	kA	3,14	3,25	3,21	3,24	9,9	2,69	8,1
2,67	8	kA	kA	3,44	3,56	3,49	3,54	10,5	2,96	8,9
3,0	9	kA	kA	3,81	3,92	3,84	3,9	11,7	3,27	9,8
3,33	10	kA	kA	4,12	4,24	4,14	4,21	12,8	3,60	10,8
3,67	11	kA	kA	4,52	4,61	4,61	4,61	13,7	3,96	11,9
4,0	12	kA	kA	4,86	4,94	4,95	4,94	14,8	4,27	12,8
4,67	14	kA	kA	5,54	5,71	5,63	5,69	16,9	4,94	14,8

4.3.1.5. PFM

Die Firma PFM gibt weder Außendurchmesser noch Innendurchmesser gesondert an.

Tabelle 27: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten PFM Schleusen.

mm	F	AD (Herstellerangabe) in mm	ID (Herstellerangabe) in mm	AD (Eigenmessung) MW1 AD	AD (Eigenmessung) MW2 AD	AD Göttingen	GAD		ID (Eigenmessung)	
							mm	F	mm	F
1,67	5	kA	kA	2,20	2,37	2,36	2,37	7,0	1,78	5,3
2,0	6	kA	kA	2,57	2,71	2,68	2,70	8,1	2,15	6,5
2,33	7	kA	kA	2,91	3,03	3,00	3,02	9,2	2,49	7,5
2,67	8	kA	kA	3,22	3,39	3,37	3,38	10,0	2,82	8,4
3,0	9	kA	kA	3,56	3,72	3,72	3,72	11,2	3,16	9,5
3,33	10	kA	kA	3,89	4,07	4,04	4,06	12,3	3,46	10,4
4,0	12	kA	kA	4,60	4,75	4,74	4,75	14,3	4,16	12,5
4,67	14	kA	kA	5,24	5,39	5,43	5,40	16,1	4,84	14,5

4.4. Einzugswiderstand

Beim Einzug des Occluders in die Schleuse wird die Kraft in Newton gemessen, die dafür benötigt wird. Hierbei sehen wir 4 Spitzen (Peaks) beim Kraftaufwand. Zunächst wird der rechtsatriale Teil des Occluders vom Startpunkt bis zum Tal 1 eingezogen. Bei diesem Vorgang kommt es zum zweimaligen Wechsel von Zugkraft bzw Druckkraft. Bis zum Punkt Peak 0 wird der erste Teil des rechtsatrialen Schirms eingezogen, bis die negative Steigung zu Tal 0 die Druckkraft durch die Federkraft des Schirmes anzeigt, mit nun erneuter Zugkraft bis zum 1 Peak erfolgt der restliche Einzug des rechten Schirmchens, der mit einem Abfall der Kraft in Tal 1 vollendet wird. Nun beginnt der Einzug des linksatrialen Teils des Occluders, erneut mit Zugkraft bis zum Peak 2 und folgender negativer Steigung zum Tal 2, erneut wegen der Druckkraft durch die Federkraft des Schirmchen. Mit der erneuten Zugkraft bis Peak 3 und dem Abfall der Kraft auf Durchzugskraftniveau ist nun auch der linke Schirm voll eingezogen. Nun beginnt die kontinuierliche Durchzugskraft (mDK) des komplett eingezogenen Schirmchens. Diese wird immer für den ersten Durchzug im Mittel vermessen und angegeben.

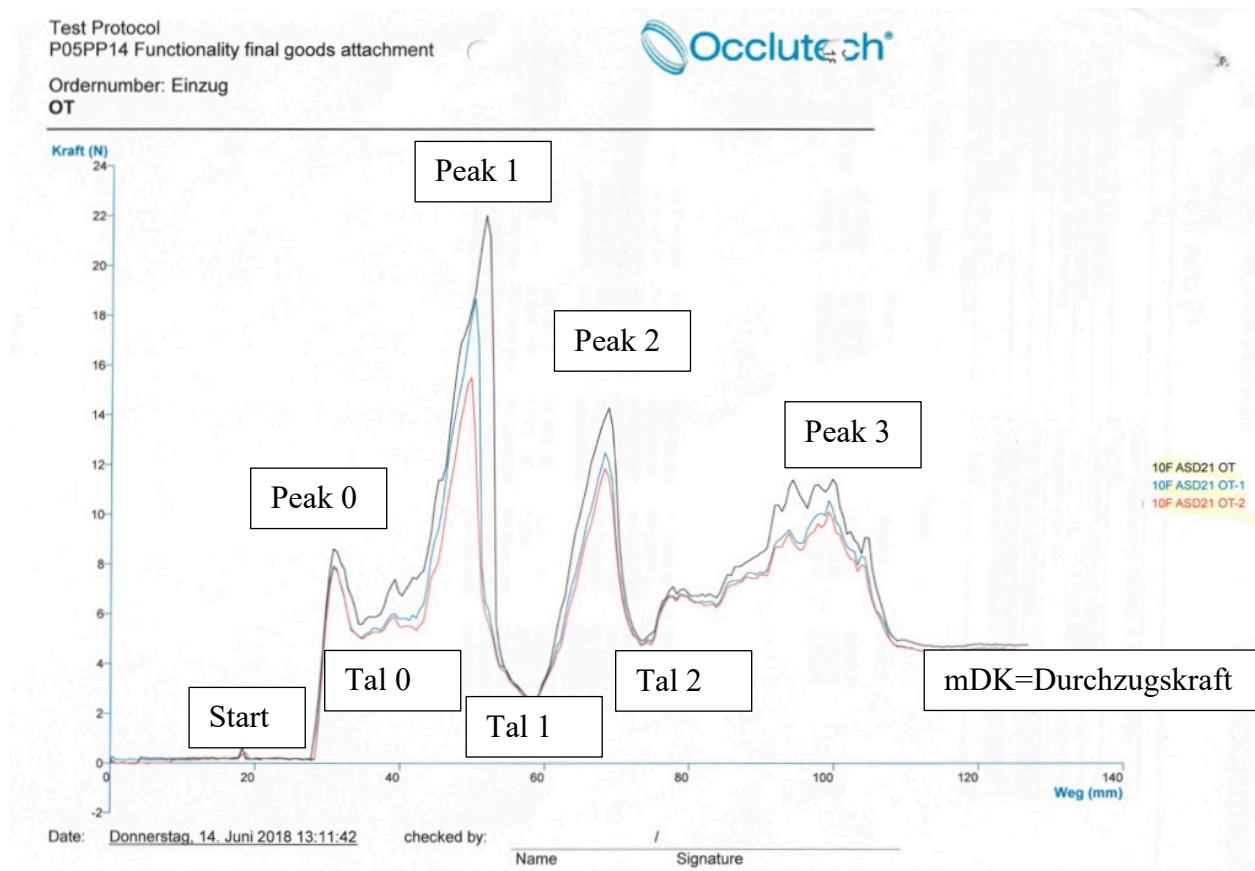


Abbildung 20: Original-Testprotokoll (1) der Messung einer 10 French Occlutech Schleuse mit dem Einzug eines ASD 21 Occluder. Die schwarze Kurve stellt den ersten Zugversuch, die blaue Kurve den zweiten Zugversuch und die rote Kurve den dritten Zugversuch dar. Auf der x-Achse wird der Weg des Einzugs in Millimetern (mm) angegeben, auf der y-Achse die dafür nötige Kraft in Newton (N). Peak 0 und 1 zeigen den zweigipfligen Kraftaufwand für den Einzug des rechtsatrialen Teils, Peak 2 und 3 den ebenfalls zweigipfligen Kraftaufwand zum Einzug des linksatrialen Teils, die mittlere Durchzugskraft die kontinuierliche Kraft nach vollständigem Einzug des gesamten Occluders der ersten Messung.

Test Art: Zug	Datum Kalibrierung: Montag, 4. Februar 2013 03:04:36
Vor Geschwindigkeit: 5,00 mm/sec	Kraftmesszelle Kalibriert von: Admin
Test Geschwindigkeit: 10,00 mm/sec	Texture Analyser TA.XTplus S/N11881
Rück Geschwindigkeit: 30,00 mm/sec	Gemessen von: QS
Ziel Parameter: Kraft	Gemessen am: Donnerstag, 14. Juni 2018 13:11:42
Kraft: 5000,0 g,	Kurven Bemerkungen (Notizen):
Auslöse Kraft: 10,0 g	W:\R&D\Janina\Schleußentest Christine\10F ASD21
Messpunkte pro Sekunde: 200	OT-2.arc

Versions: Makro: v5.1 Results: v5 Report: v4

No.	Occl.No.	max. Force	Peaks			
			Peak 1	Peak 2	Peak 3	Peak 4
22,05	10F	22,053 N	22,022 N	14,286 N	11,420 N	0,000 N
3	ASD21 OT	18,792 N	18,673 N	12,491 N	10,560 N	0,000 N
18,79	10F	15,586 N	15,494 N	11,858 N	10,106 N	0,000 N
2	ASD21					
15,58	OT-1					
6	10F					
	ASD21					
	OT-2					
Min:		No Data row for graph in spreadsheet.				
Max:		No Data row for graph in spreadsheet.				
Mittelwert:		2,000	18,730 N	12,878 N	10,695 N	0,000 N
Standardabw.:		1,000	3,264 N	1,259 N	0,668 N	0,000 N
X _{quer} + 3S:		No Data row for graph in spreadsheet.				

Abbildung 21: Original-Testprotokoll (2) der Messung einer 10 French Occlutech Schleuse mit dem Einzug eines ASD 21 Occluder. Im oberen Kästchen die die technischen Daten des Zugversuchs. Dann aufgelistet die Messergebnisse aller 3 Messungen für Peak 1-3. Schließlich berechnet der Mittelwert aus allen 3 Messungen angegeben pro Peak, sowie die Standardabweichung.

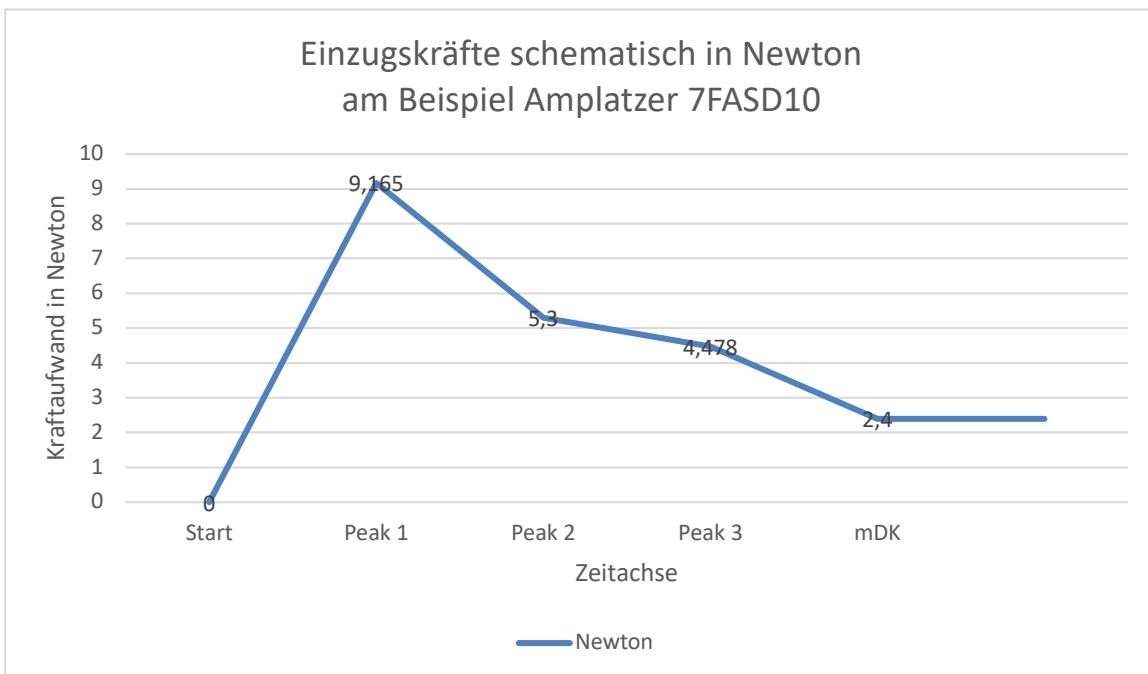


Abbildung 22: Schematische Kurve der MW aller 3 Peaks und der mittleren Durchzugskraft (mDK) am Beispiel Amplatzer 7FASD10. Auf der X-Achse die Zeit, auf der Y-Achse die Kraft in N.

4.4.1. Abbott/St.Jude/Amplatzer

Der Zugversuch erfolgte bei der 7 French Schleuse mit einem ASD 10 und es zeigte sich im MW bei Peak 1 ein Kraftaufwand von 9,165 N, im Peak 2 von 5,3 N und im Peak 3 von 4,478 N. Dies entspricht also für den Gesamteinzug einem mittleren Kraftaufwand von 6,314 N. Die Durchzugskraft betrug 2,4 N.

Bei der 8 French Schleuse wurden Zugversuche sowohl mit einem ASD 10 als auch mit einem ASD 15 vorgenommen.

Beim ASD 10 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 6,610 N, bei Peak 2 von 6,007 N und bei Peak 3 von 3,157 N. Im Mittel also ein Kraftaufwand von 5,258 N und eine Durchzugskraft von 1,4 N.

Beim ASD 15 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 11,202 N, beim Peak 2 von 12,746 N und beim Peak 3 10,407 N, im Mittel ein Kraftaufwand von 11,452 N und eine Durchzugskraft von 5,8 N.

Bei der 9 French Schleuse wurde ein ASD 18 verwendet, der Peak 1 zeigte einen Kraftaufwand von 7,896 N, der Peak 2 von 7,900 N und der Peak 3 von 8,636 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 8,144 N. Die Durchzugskraft betrug 3,07 N.

Bei der 10 French Schleuse wurde ein ASD 21 verwendet und es zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 11,775 N, bei Peak 2 von 10,710 N und bei Peak 3 von 14,356 N. Der mittlere Kraftaufwand beträgt 12,280 N, die Durchzugskraft 6,8 N.

Bei der 12 F Schleuse wurde ein ASD 40 verwendet. Für Peak 1 war ein mittlerer Kraftaufwand von 8,853 N nötig, bei Peak 2 12,924 N, Peak 3 22,258 N, im Mittel für den Einzug also 14,678 N. Eine Durchzugskraft zeigte sich bei 13,8 N.

Tabelle 28: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Amplatz. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung. (StA) und in Spalte 8 die in der Kraftkurve ausgelesene mittlere Durchzugskraft der ersten Messung des ersten Einzugs.

Schleusen- und Occludergröße	Kraft Peak1 in N	Kraft Peak2 in N	Kraft Peak3 in N	MW Peak1/N StA	MW Peak2/N StA	MW Peak3/N StA	Durchzugskraft mDK in N
7FASD10	11,668	6,117	5,129	9,165	5,300	4,478	2,4
	8,190	5,006	4,313	±2,186	±0,717	±0,585	
	7,636	4,776	3,994				
8FASD10	7,203	6,619	3,545	6,610	6,007	3,157	1,4
	6,438	5,846	3,038	±0,528	±0,549	±0,344	
	6,190	5,557	2,888				
8FASD15	13,988	14,921	10,616	11,202	12,746	10,407	5,8
	12,942	11,795	9,519	±3,125	±2,228	±0,803	
	7,822	10,468	11,084				
9FASD18	7,940	7,693	8,474	7,896	7,900	8,636	3,07
	7,930	8,057	8,785	±0,067	±0,187	±0,156	
	7,819	7,950	8,649				
10FASD21	14,282	12,263	17,279	11,775	10,710	14,356	6,8
	11,021	10,212	13,871	±2,228	±1,374	±2,713	
	10,021	9,654	11,919				
12FASD40	8,528	22,191	23,056	8,853	12,924	22,258	13,8
	9,146	8,718	23,253	±0,311	±8,037	±1,556	
	8,885	7,863	20,466				

4.4.2. Cook

Der Zugversuch erfolgte bei der 7 French Schleuse mit einem ASD 10 und es zeigte sich im MW bei Peak 1 ein Kraftaufwand von 7,177 N, im Peak 2 von 5,325 N und im Peak 3

von 4,009 N. Dies entspricht also für den Gesamteinzug einem mittleren Kraftaufwand von 5,504 N und einer Durchzugskraft von 2,5 N.

Bei der 8 French Schleuse wurden ebenfalls Zugversuche sowohl mit einem ASD 10 als auch mit einem ASD 15 vorgenommen.

Beim ASD 10 war bei Peak 1 ein MW von 5,971 N zu sehen, bei Peak 2 von 5,992 N und bei Peak 3 von 4,198 N. Im Mittel war also ein Kraftaufwand von 5,387 N nötig. Die Durchzugskraft war 2,2 N.

Beim ASD 15 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 13,701 N, beim Peak 2 von 12,959 N und beim Peak 3 10,565 N, im Mittel eine nötige Kraft von 12,408 N. Die Durchzugskraft war 6,0 N

Bei der 9 French Schleuse wurde ein ASD 18 verwendet, der Peak 1 zeigte einen Kraftaufwand von 11,223 N, der Peak 2 von 10,440 N und der Peak 3 von 9,732 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug also 10,465 N, die Durchzugskraft 5,0 N.

Bei der 10 French Schleuse wurde ein ASD 21 verwendet und es zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 8,368 N, bei Peak 2 von 10,423 N und bei Peak 3 von 10,596 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 9,796 N, die Durchzugskraft 3,9 N.

Bei der 11 French Schleuse wurde ein ASD 24 benutzt. Peak 1 zeigte sich im Mittel bei 7,646 N, Peak 2 bei 7,647 N und Peak 3 bei 7,257 N, im Mittel also ein Kraftaufwand von 7,517 N. Die Durchzugskraft war 2,75 N.

Bei der 12 F Schleuse wurde ein ASD 40 verwendet. Für Peak 1 war ein mittlerer Kraftaufwand von 11,127 N nötig, bei Peak 2 9,216 N, Peak 3 15,869 N, im Mittel für den Einzug also 12,071 N. Die Durchzugskraft war 9,2 N.

Tabelle 29: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Cook. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung) und in Spalte 8 die in der Kraftkurve ausgelesene mittlere Durchzugskraft des ersten Einzugs.

Schleusen- und Occludergröße	Kraft Peak1 in N	Kraft Peak2 in N	Kraft Peak3 in N	MW Peak1/N StA	MW Peak2/N StA	MW Peak3/N StA	Durchzugskraft mDK in N
7FASD10	7,776	5,971	4,289	7,177	5,325	4,009	2,5
	7,095	5,221	3,922	±0,563	±0,601	±0,247	
	6,675	4,783	3,817				
8FASD10	5,597	9,112	6,211	5,971	5,992	4,198	2,2
	6,430	4,634	3,318	±0,423	±2,710	±1,748	
	5,885	4,229	3,065				

8FASD15	16,591 12,951 11,560	14,116 12,627 12,134	11,263 10,481 9,953	13,701 $\pm 2,598$	12,959 $\pm 1,032$	10,565 $\pm 0,659$	6,0
9FASD18	12,474 10,585 10,610	11,187 10,078 10,056	11,201 9,300 8,696	11,223 $\pm 1,084$	10,440 $\pm 0,647$	9,732 $\pm 1,308$	5,0
10FASD21	9,875 7,846 7,383	11,672 10,357 9,240	11,956 10,126 9,707	8,368 $\pm 1,325$	10,423 $\pm 1,217$	10,596 $\pm 1,196$	3,9
11FASD24	8,660 7,388 6,891	9,179 7,077 6,685	8,074 7,259 6,438	7,646 $\pm 0,9112$	7,647 $\pm 1,341$	7,257 $\pm 0,818$	2,75
12FASD40	13,960 9,818 9,604	11,538 8,419 7,691	18,139 15,176 14,292	11,127 $\pm 2,455$	9,216 $\pm 2,044$	15,869 $\pm 2,015$	9,2

4.4.3. Lifetech

Bei der 8 French Schleuse wurden Zugversuche sowohl mit einem ASD 10 als auch mit einem ASD 15 vorgenommen.

Beim ASD 10 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 4,195 N, bei Peak 2 von 5,095 N und bei Peak 3 von 4,562 N. Im Mittel also ein Kraftaufwand von 4,617 N und eine Durchzugskraft von 1,4 N.

Beim ASD 15 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 7,953 N, beim Peak 2 von 9,527 N und beim Peak 3 10,868 N, im Mittel also ein Kraftaufwand von 9,450 N. Die Durchzugskraft betrug 7,9 N.

Bei der 9 French Schleuse wurde ein ASD 18 verwendet, bei Peak 1 zeigte sich ein nötiger Kraftaufwand von 11,164 N, bei Peak 2 von 11,946 N und bei Peak 3 von 12,287 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 11,799 N, die Durchzugskraft 8,25 N.

Bei der 14 F Schleuse wurde ein ASD 40 verwendet. Für Peak 1 war ein mittlerer Kraftaufwand von 12,288 N nötig, für Peak 2 9,040 N und für Peak 3 12,009 N, im Mittel für den Einzug also 11,112 N. Die Durchzugskraft war 8,0 N.

Tabelle 30: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Lifetech. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung) und in Spalte 8 die in der Kraftkurve ausgelesene mittlere Durchzugskraft des ersten Einzugs.

Schleusen- und Occludergröße	Kraft Peak1 in N	Kraft Peak2 in N	Kraft Peak3 in N	MW Peak1/N StA	MW Peak2/N StA	MW Peak3/N StA	Durchzugskraft mDK in N
8FASD10	4,570	5,873	6,035	4,195	5,095	4,562	1,4
	4,682	5,019	2,739	±0,750	±0,743	±1,676	
	3,332	4,393	4,912				
8FASD15	8,502	10,780	11,187	7,953	9,527	10,868	7,9
	8,201	10,227	11,032	±0,707	±1,714	±0,425	
	7,155	7,574	10,385				
9FASD18	14,060	13,180	13,375	11,164	11,946	12,287	8,25
	12,370	12,062	11,651	±3,652	±1,297	±0,947	
	7,061	10,594	11,833				
14FASD40	13,982	11,317	16,180	12,288	9,040	12,009	8,0
	11,577	8,160	10,055	±1,473	±1,989	±3,614	
	11,305	7,643	9,793				

4.4.4. Occlutech

Der Zugversuch wurde bei der 7 French Schleuse mit einem ASD 10 durchgeführt und es zeigte sich bei Peak 1 ein nötiger Kraftaufwand von 14,698 N, bei Peak 2 von 5,173 N und bei Peak 3 von 3,753 N. Dies entspricht einem mittleren Kraftaufwand von 11,579 N. Die Durchzugskraft war 2,0 N.

Bei der 9 French Schleuse wurde der Zugversuch mit einem ASD 18 vorgenommen. Peak 1 war mit einem Aufwand von 7,195 N, Peak 2 mit 7,847 N und Peak 3 mit 7,841 N. Ein mittlerer Kraftaufwand von 7,628 N zeigte sich hier, sowie eine Durchzugskraft von 3,35 N.

Bei der 10 French Schleuse wurde ein ASD 21 verwendet und es zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 18,730 N, bei Peak 2 von 12,878 N und bei Peak 3 von 10,695 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 14,101 N. Die Durchzugskraft war 4,8 N.

Für die Messung mit der 11 French Schleuse wurde ein ASD 24 verwendet, für Peak 1 war im Mittel ein Kraftaufwand von 7,822 N nötig, für Peak 2 11,131 N, für Peak 3 8,704 N, im Gesamtmittel 9,219 N. Die Durchzugskraft betrug 3,2 N.

Bei der 12 F Schleuse wurde ein ASD 40 verwendet. Für Peak 1 war ein mittlerer Kraftaufwand von 14,390 N nötig, bei Peak 2 20,619 N, Peak 3 26,182 N, im Mittel für den Einzug also 20,397 N und eine Durchzugskraft von 13, 0 N.

Tabelle 31: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Occlutech. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung) und in Spalte 8 die in der Kraftkurve ausgelesene mittlere Durchzugskraft des ersten Einzugs.

Schleusen- und Occludergröße	Kraft Peak1 in N	Kraft Peak2 in N	Kraft Peak3 in N	MW Peak1/N StA	MW Peak2/N StA	MW Peak3/N StA	Durchzugskraft mDK in N
7FASD10	20,417	5,981	4,432	14,698	5,173	3,753	2,0
	13,302	4,958	3,688	±5,164	±0,724	±0,649	
	10,377	4,580	3,139				
9FASD18	7,590	8,100	8,745	7,195	7,847	7,841	3,35
	7,160	7,758	7,589	±0,378	±0,223	±0,808	
	6,836	7,681	7,189				
10FASD21	22,022	14,286	11,420	18,730	12,878	10,695	4,8
	18,673	12,491	10,560	±3,264	±1,259	±0,668	
	15,494	11,858	10,106				
11FASD24	7,864	12,623	10,084	7,822	11,131	8,704	3,2
	7,773	10,833	8,474	±0,046	±1,367	±1,281	
	7,827	9,938	7,553				
12FASD40	16,373	23,038	31,146	14,390	20,619	26,182	13,0
	13,452	27,766	24,526	±1,719	±8,616	±4,377	
	13,343	11,052	22,874				

4.4.5. PFM

Bei der 8 French Schleuse wurden Zugversuche sowohl mit einem ASD 10 als auch mit einem ASD 15 vorgenommen.

Beim ASD 10 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 5,094 N, bei Peak 2 von 4,807 N und bei Peak 3 von 3,794 N. Im Mittel also ein Kraftaufwand von 4,565 N. Die Durchzugskraft war 1,35 N.

Beim ASD 15 zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 17,005 N, beim Peak 2 von 11,472 N und beim Peak 3 11,277 N, im Mittel ein Kraftaufwand von 13,251 N und eine Durchzugskraft von 5,8 F.

Bei der 9 French Schleuse wurde ein ASD 18 verwendet, der Peak 1 zeigte einen Kraftaufwand von 6,132 N, der Peak 2 von 9,371 N und der Peak 3 von 11,837 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 9,113 N. Die Durchzugskraft war 4,1 N.

Bei der 10 French Schleuse wurde ein ASD 21 verwendet und es zeigte sich bei Peak 1 ein MW von 11,701 N, bei Peak 2 von 11,163 N und bei Peak 3 von 12,086 N. Der mittlere Kraftaufwand betrug 11,650 N. Die Durchzugskraft war 4,8 N.

Bei der 12 F Schleuse wurde ein ASD 40 verwendet. Für Peak 1 war ein mittlerer Kraftaufwand von 12,058 N von Nöten, bei Peak 2 11,534 N und bei Peak 3 15,641 N, im Mittel für den Einzug also 13,078 N. Die Durchzugskraft betrug 8,9 N.

Für Schleuse 14 French mit ASD 40 zeigte sich ein MW Peak 1 von 8,882 N, Peak 2 von 8,598 N und Peak 3 von 12,707 N, ein Gesamtkraftaufwand für den Einzug im Mittel von 10,062 N und eine Durchzugskraft von 6,5 N.

Tabelle 32: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von PFM. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung) und in Spalte 8 die in der Kraftkurve ausgelesene mittlere Durchzugskraft des ersten Einzugs.

Schleusen- und Occludergröße	Kraft Peak1 in N	Kraft Peak2 in N	Kraft Peak3 in N	MW Peak1/N StA	MW Peak2/N StA	MW Peak3/N StA	Durchzugskraft mDK in N
8FASD10	6,438	5,344	3,904	5,094	4,807	3,794	1,35
	5,063	4,476	3,233	±1,328	±0,469	±0,515	
	3,783	4,601	4,245				
8FASD15	20,793	12,601	13,128	17,005	11,472	11,277	5,8
	16,245	11,175	10,794	±3,471	±1,014	±1,663	
	13,977	10,639	9,909				
9FASD18	6,941	11,235	15,731	6,132	9,371	11,837	4,1
	5,774	8,633	10,690	±0,702	±1,626	±3,466	
	5,681	8,246	9,090				
10FASD21	15,039	12,643	14,898	11,701	11,163	12,086	4,8
	10,721	10,706	11,095	±2,972	±1,312	±2,471	
	9,343	10,141	10,264				
12FASD40	13,517	14,090	18,555	12,058	11,534	15,641	8,9
	11,277	10,664	14,680	±1,265	±2,250	±2,572	
	11,378	9,850	13,688				
14FASD40	10,730	9,984	15,688	8,882	8,598	12,707	6,5
	7,969	9,191	11,596	±1,600	±1,760	±2,610	
	7,948	6,618	10,837				

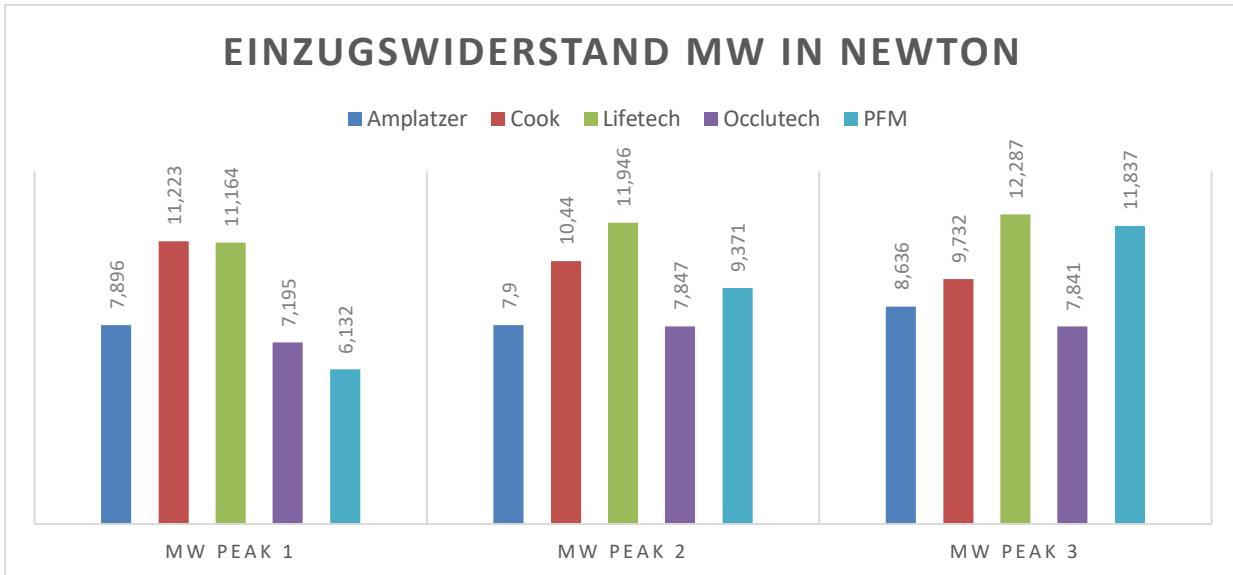
4.4.6. Zusammenfassung der Mittelwerte aller Hersteller

Tabelle 33: Übersicht der Mittelwerte aus jeweils 3 Zugversuchen, geordnet nach Größe der Schleuse und des Occluders, nach Hersteller und nach Ergebnis Peak 1, Peak 2 und Peak 3 und mittlere Durchzugskraft (mDK). Hier nun gerundet auf 2 Stellen nach dem Komma.

French		Amplatzer	Cook	Lifetech	Occlutech	PFM
7 ASD10	Peak1	9,17	7,18	x	14,70	x
	Peak2	5,3	5,33	x	5,17	x
	Peak3	4,48	4,01	x	3,75	x
	mDK	2,40	2,50	x	2,00	x
8 ASD10	Peak1	6,61	5,97	4,20	x	5,09
	Peak2	6,01	5,99	5,10	x	4,81
	Peak3	3,16	4,20	4,56	x	3,79
	mDK	1,40	2,20	1,40	x	1,35
8 ASD 15	Peak1	11,20	13,70	7,95	x	17,01
	Peak2	12,75	12,96	9,53	x	11,47
	Peak3	10,41	10,57	10,87	x	11,28
	mDK	5,80	6,00	7,90	x	5,80
9 ASD18	Peak1	7,90	11,22	11,16	7,20	6,13
	Peak2	7,90	10,44	11,95	7,85	9,37
	Peak3	8,64	9,73	12,29	7,84	11,84
	mDK	3,07	5,00	8,25	3,35	4,10
10 ASD21	Peak1	11,78	8,37	x	18,73	11,70
	Peak2	10,71	10,42	x	12,88	11,16
	Peak3	14,36	10,60	x	10,70	12,09
	mDK	6,80	3,90	x	4,80	4,80
11 ASD24	Peak1	x	7,65	x	7,82	x
	Peak2	x	7,65	x	11,13	x
	Peak3	x	7,26	x	8,70	x
	mDK	x	2,75	x	3,20	x
12 ASD40	Peak1	8,85	11,13	x	14,39	12,06
	Peak2	12,92	9,22	x	20,62	11,53
	Peak3	22,26	15,87	x	26,18	15,64
	mDK	13,80	9,20	x	13,00	8,90
14 ASD40	Peak1	x	x	12,29	x	8,88

	Peak2	x	x	9,04	x	8,60
	Peak3	x	x	12,01	x	12,71
	mDK	x		8,00	x	6,50

Diagramm 2: Im Diagramm dargestellt wird der Einzugswiderstand in Newton am Beispiel 9FASD18 der 5 untersuchten Hersteller, jeweils am Peak 1, Peak 2, Peak 3.



4.4.7. Berechnung der Zugspannung bei Einzug des Occluders

Um nun die Zugspannung zu erhalten, werden verschiedene Rechnungen vorgenommen. Zunächst wird dafür der Flächeninhalt des Schleusenquerschnitts aus dem mittleren Innendurchmesser mit der Formel $A=r^2 \times \pi$ für die jeweilige Frenchgröße pro Hersteller berechnet. Zur Berechnung der Zugspannung für jede Schleuse, wird die gemessene Ein- und Durchzugskraft nun durch den berechneten Flächeninhalt der Schleuse dividiert. Das Ergebnis der Berechnungen mit dem Peak 1 zeigen uns dabei dann die maximale Zugspannung für den Einzug des rechtsatrialen Teiles des Occluders und mit dem Peak 2 und 3 für den linksatrialen Einzug des Occluders an, sowie mit der Durchzugskraft die Zugspannung für den bereits voll eingezogenen Occluder durch die Schleuse.

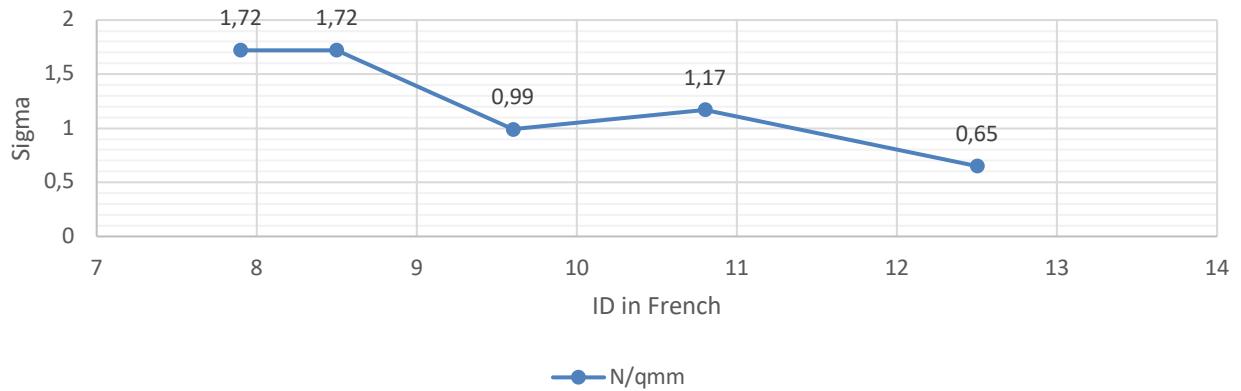
Die Werte für die jeweilige Zugspannung sind den folgenden Tabellen zu entnehmen.

Tabelle 34: Peak 1, also die maximale Einzugskraft in Newton (N) für den Gesamteinzug des rechtsatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

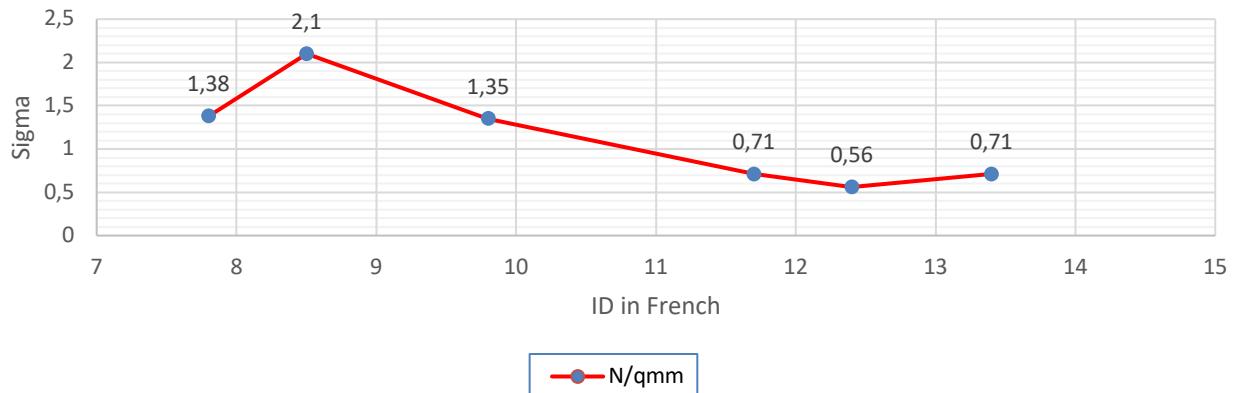
	Amplatzer ID		Cook ID		Lifetech ID		Occlutech ID		PFM ID	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
7 French/ID	2,61	7,8	2,58	7,8	x		2,69	8,1	x	
Peak 1/N	9,17		7,18		x		14,7		x	
Sigma	1,72		1,38		x		2,58		x	
8 French/ID Mit ASD10	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4
Peak 1/N	6,61		5,97		4,20		x		5,09	
Sigma	1,02		0,92		0,69		x		0,81	
8 French/ID Mit ASD 15	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4
Peak 1/N	11,20		13,70		7,95		x		17,01	
Sigma	1,72		2,10		1,30		x		2,72	
9 French/ID	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
Peak 1/N	7,90		11,22		11,16		7,20		6,13	
Sigma	0,99		1,35		1,54		0,85		0,78	
10 French/ID	3,58	10,8	3,85	11,6	x		3,60	10,8	3,46	10,4
Peak 1/N	11,78		8,37		x		18,73		11,70	
Sigma	1,17		0,71		x		1,85		1,25	
11 French/ID	x		4,16	12,5	x		3,96	11,9	x	
Peak 1/N	x		7,65		x		7,82		x	
Sigma	x		0,56		x		0,64		x	
12 French/ID	4,18	12,5	4,47	13,4	x		4,27	12,8	4,16	12,5
Peak 1/N	8,85		11,13		x		14,39		12,06	
Sigma	0,65		0,71		x		1,01		0,89	
14 French/ID	x		x		4,77	14,3	x		4,84	14,5
Peak 1/N	x		x		12,29		x		8,88	
Sigma	x		x		0,69		x		0,48	

Diagramm 3 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 1 in N/mm², also die maximale Durchzugsspannung für den rechtsatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.

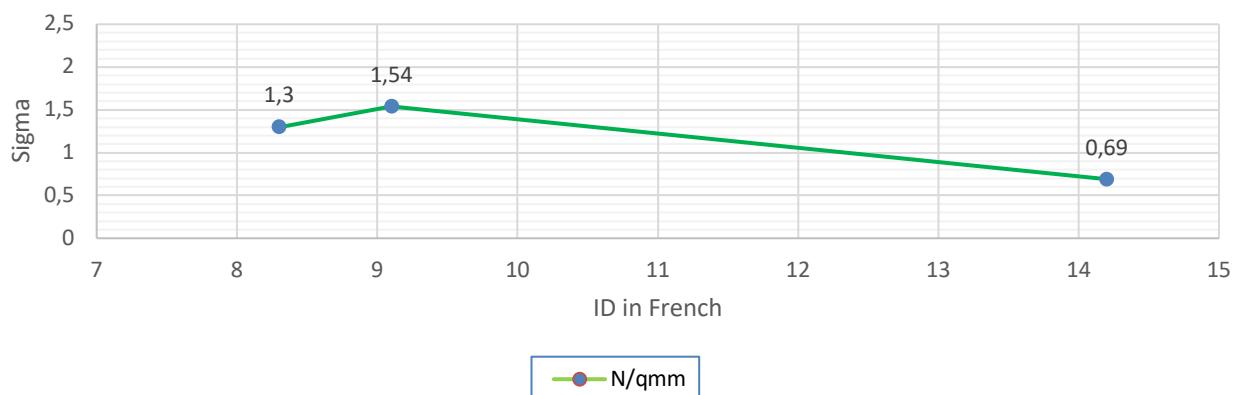
Zugspannung Peak 1 Amplatzer



Zugspannung Peak 1 Cook



Zugspannung Peak 1 Lifetech



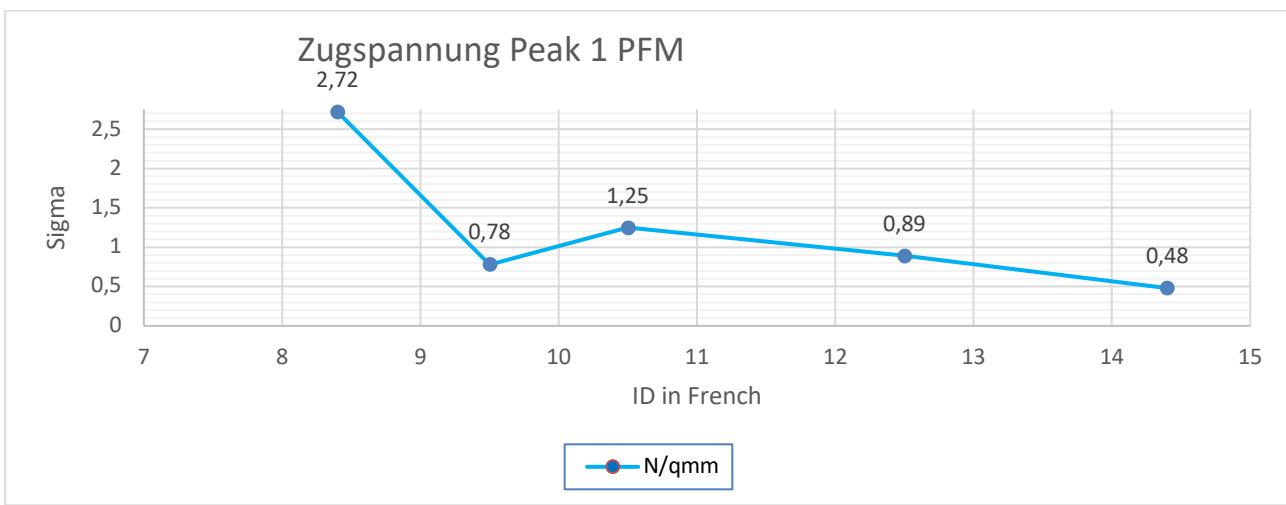
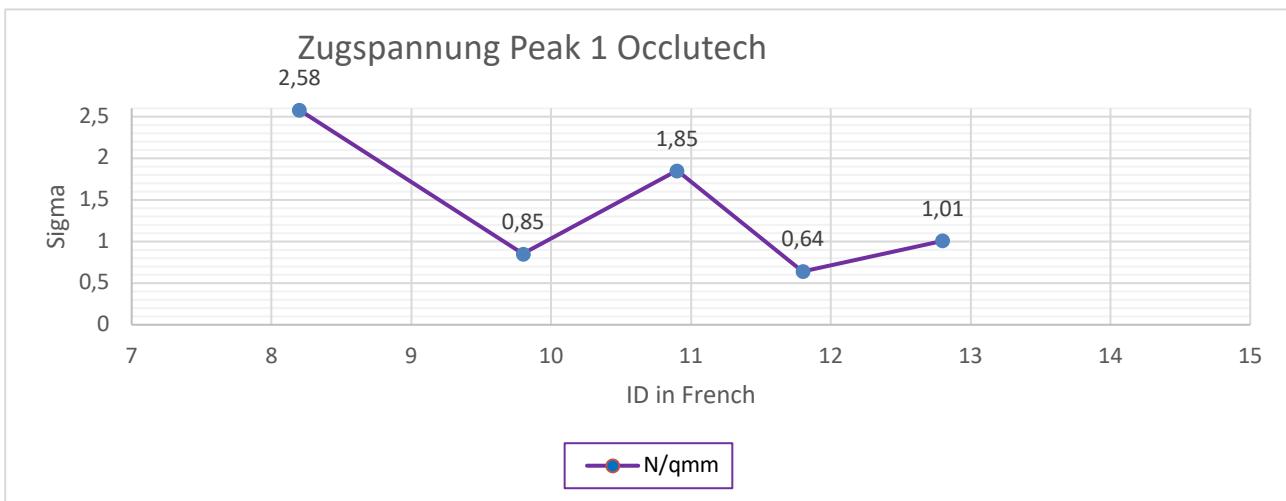
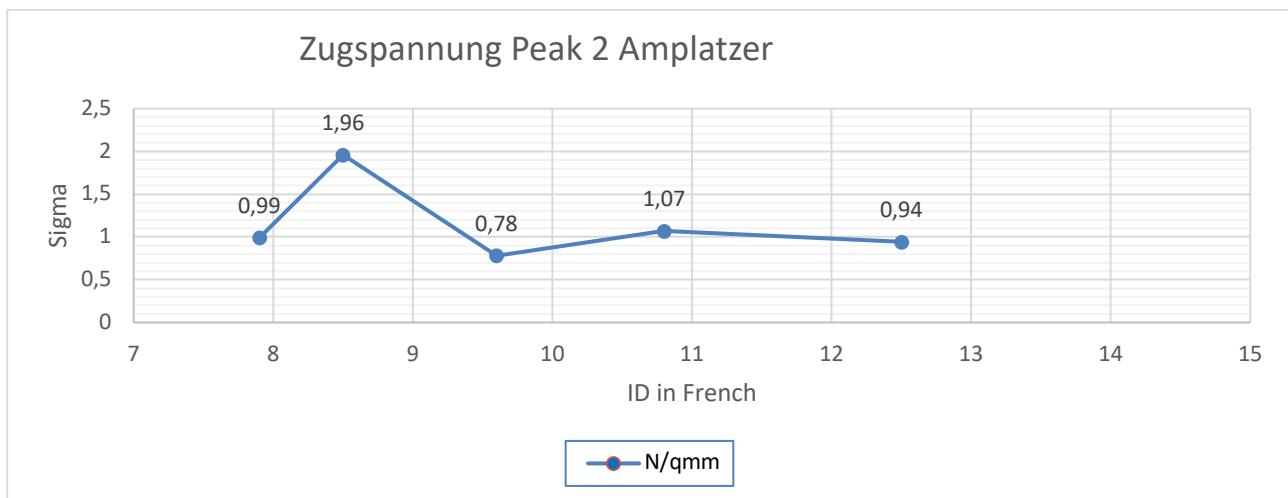


Tabelle 35: Peak 2, also die Einzugskraft in Newton (N) für den Einzug des ersten Teils des linksatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

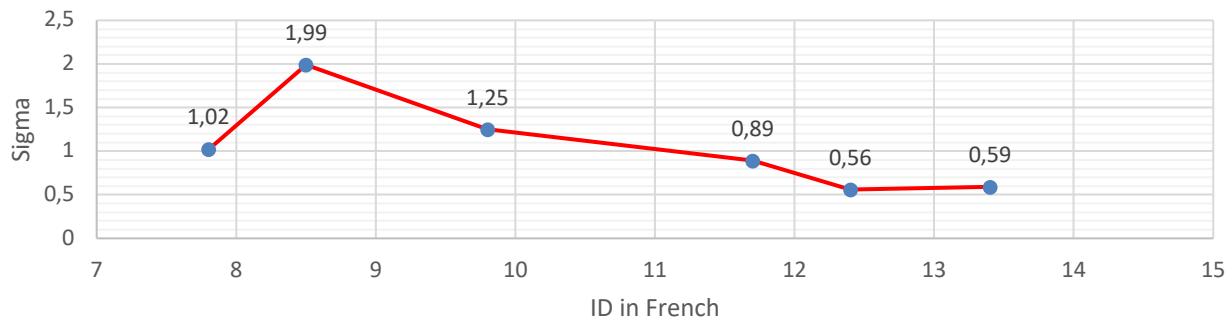
	Amplatzer ID		Cook ID		Lifetech ID		Occlutech ID		PFM ID	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
7 French/ID	2,61	7,8	2,58	7,8	x		2,69	8,1	x	
Peak 2/N	5,30		5,33		x		5,17		x	
Sigma	0,99		1,02		x		0,90		x	
8 French/ID Mit ASD 10	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4
Peak 2/N	6,01		5,99		5,10		x		4,81	
Sigma	0,92		0,92		0,84		x		0,78	
8 French/ID Mit ASD 15	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4

Peak 2/N	12,75	12,96	9,53	x	11,47					
Sigma	1,96	1,99	1,55	x	1,44					
9 French/ID	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
Peak 2/N	7,90		10,44		11,95		7,85		9,37	
Sigma	0,78		1,25		1,64		0,93		0,94	
10 French/ID	3,58	10,8	3,85	11,6	x		3,60	10,8	3,46	10,4
Peak 2/N	10,71		10,42		x		12,88		11,16	
Sigma	1,07		0,89		x		1,26		1,18	
11 French/ID	x		4,16	12,5	x		3,96	11,9	x	
Peak 2/N	x		7,65		x		11,13		x	
Sigma	x		0,56		x		0,90		x	
12 French/ID	4,18	12,5	4,47	13,4	x		4,27	12,8	4,16	12,5
Peak 2/N	12,92		9,22		x		20,62		11,53	
Sigma	0,94		0,59		x		1,44		0,67	
14 French/ID	x		x		4,77	14,3	x		4,84	14,5
Peak 2/N	x		x		9,04		x		8,60	
Sigma	x		x		0,43		x		0,47	

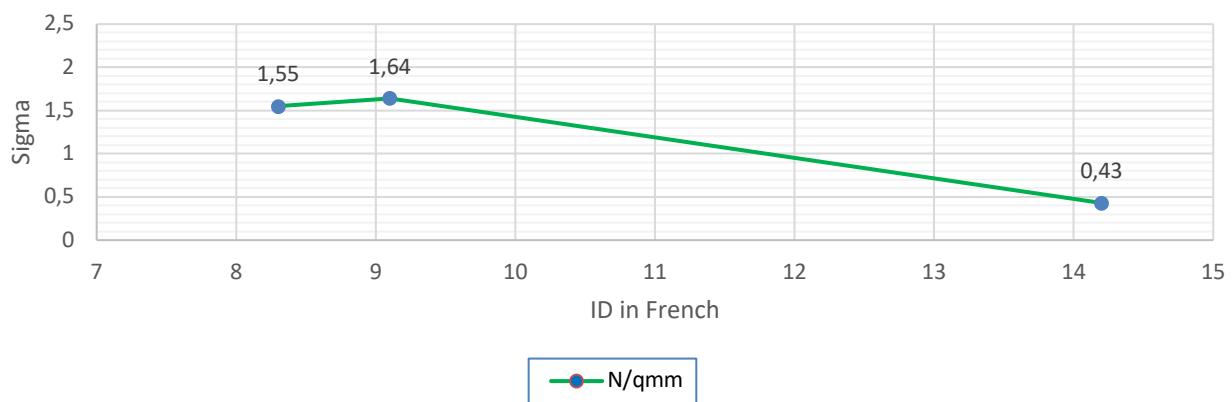
Diagramm 4 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 2 in N/mm², also die Durchzugsspannung für den ersten linksatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.



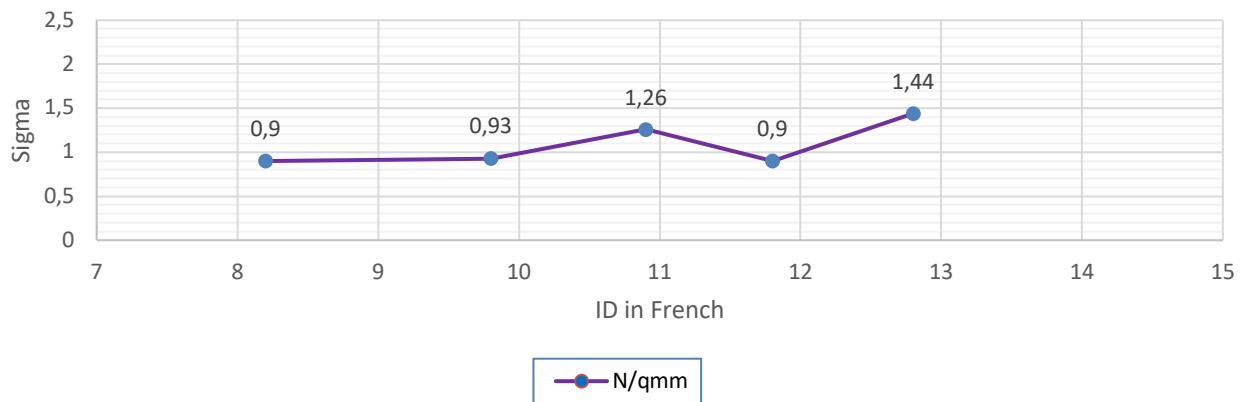
Zugspannung Peak 2 Cook



Zugspannung Peak 2 Lifetech



Zugspannung Peak 2 Occlutech



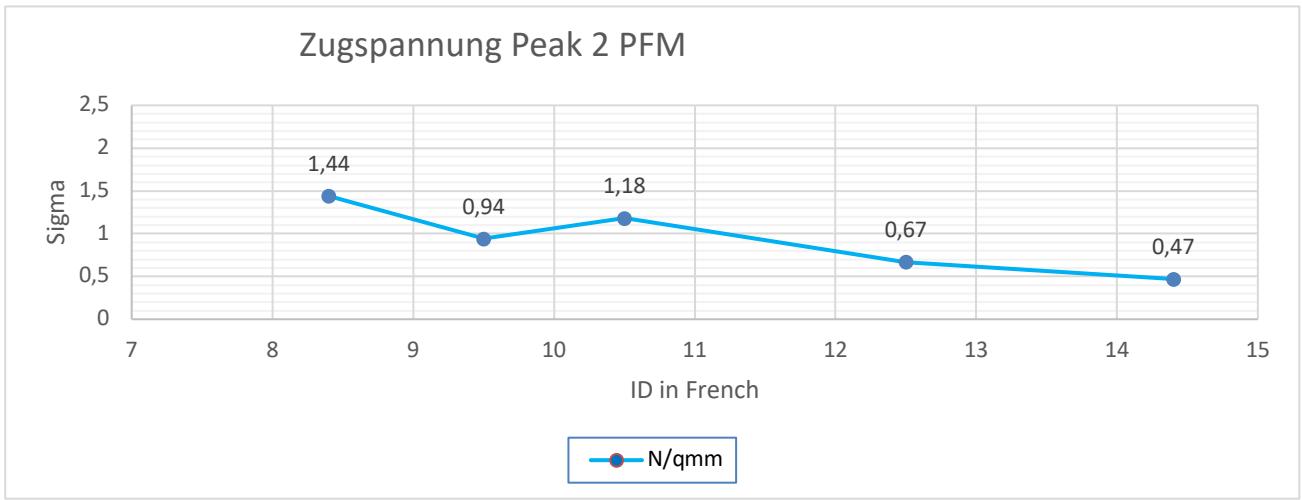
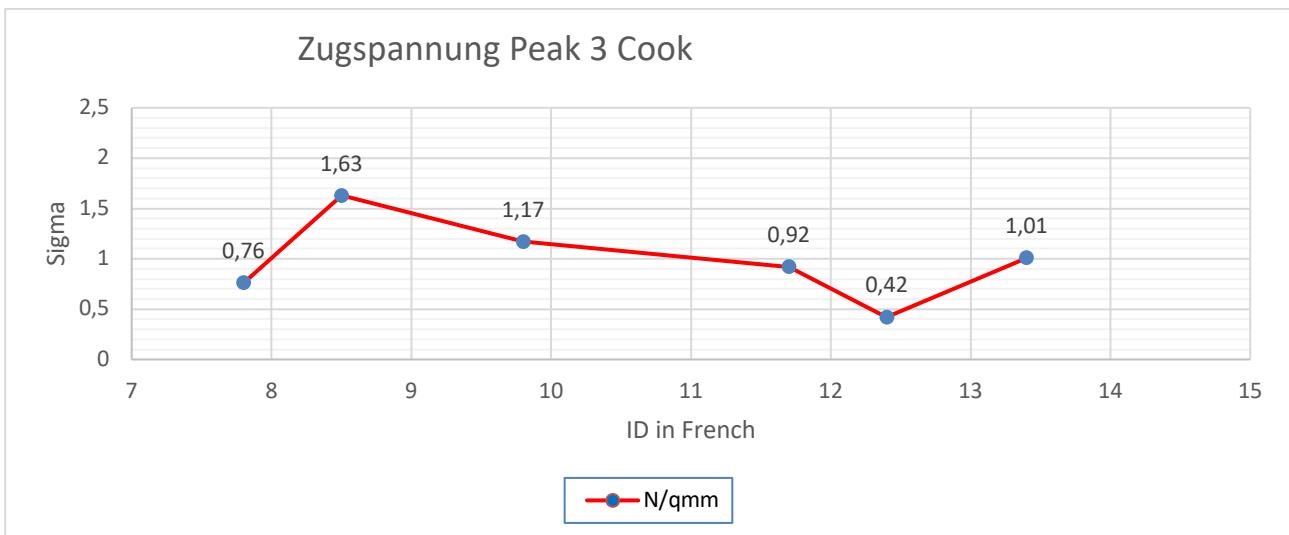
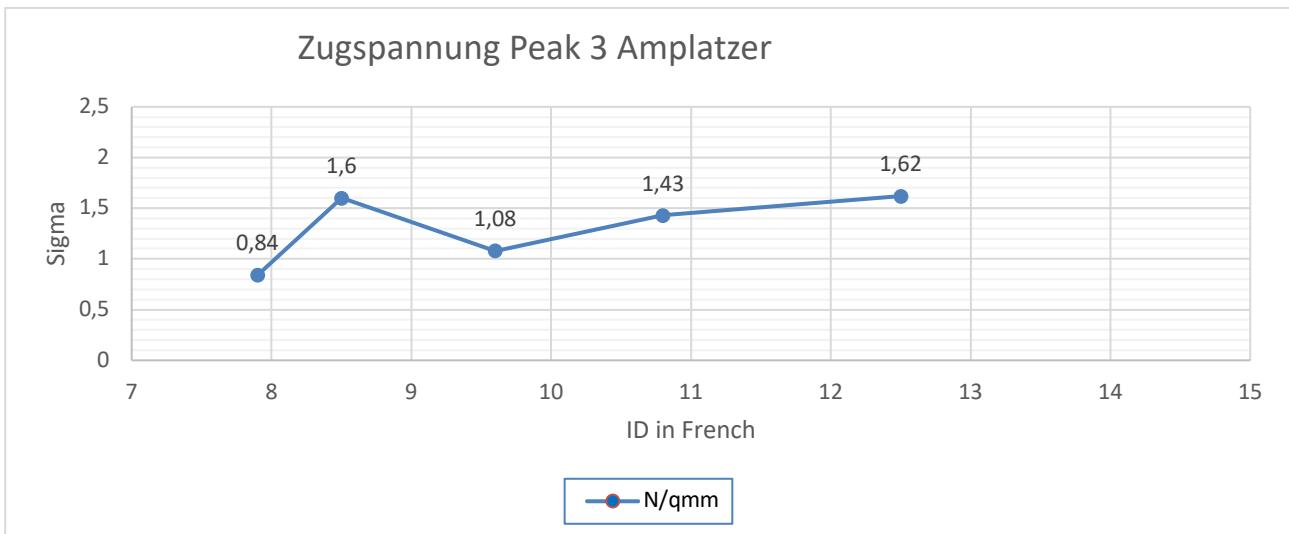


Tabelle 36: Peak 3, also die Einzugskraft in Newton (N) für den Einzug des zweiten Teils des linksatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

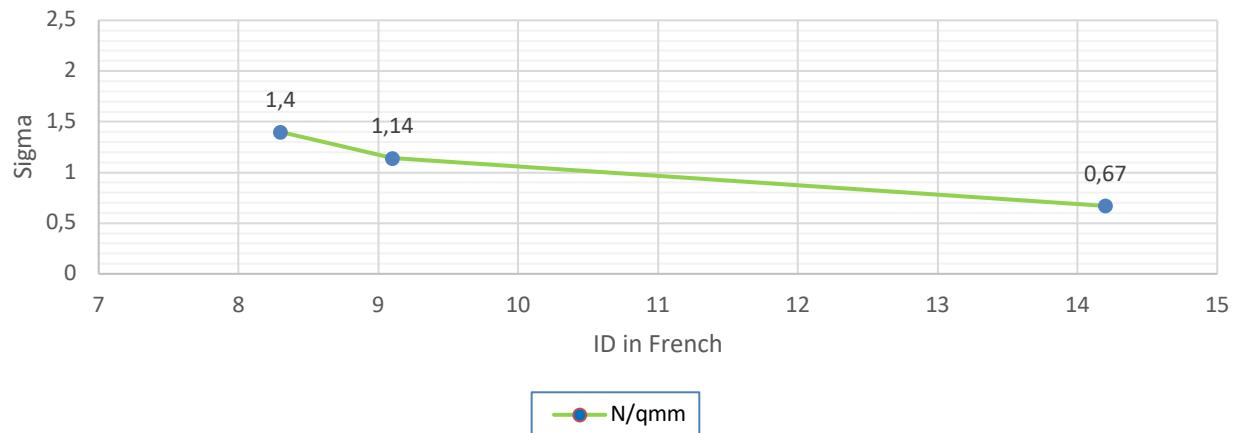
	Amplatzer ID		Cook ID		Lifetech ID		Occlutech ID		PFM ID	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
7 French/ID	2,61	7,8	2,58	7,8	x		2,69	8,1	x	
Peak 3/N	4,48		4,01		x		3,75		x	
Sigma	0,84		0,76		x		0,52		x	
8 French/ID Mit ASD 10	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4
Peak 3/N	3,16		4,20		4,56		x		3,79	
Sigma	0,48		0,65		0,75		x		0,61	
8 French/ID Mit ASD 15	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,3	x		2,82	8,4
Peak 3/N	10,41		10,57		10,87		x		11,28	
Sigma	1,60		1,63		1,40		x		1,81	
9 French/ID	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
Peak 3/N	8,64		9,73		12,29		7,84		11,84	
Sigma	1,08		1,17		1,14		0,93		1,19	
10 French/ID	3,58	10,8	3,85	11,6	x		3,60	10,8	3,46	10,4
Peak 3/N	14,36		10,60		x		10,70		12,09	
Sigma	1,43		0,92		x		1,06		1,29	
11 French/ID	x		4,16	12,5	x		3,96	11,9	x	
Peak 3/N	x		7,26		x		8,70		x	

Sigma	x	0,42	x	0,70	x
12 French/ID	4,18 12,5	4,47 13,4	x	4,27 12,8	4,16 12,5
Peak 3/N	22,26	15,87	x	26,18	15,64
Sigma	1,62	1,01	x	1,83	1,15
14 French/ID	x	x	4,77 14,3	x	4,84 14,5
Peak 3/N	x	x	12,01	x	12,71
Sigma	x	x	0,67	x	0,69

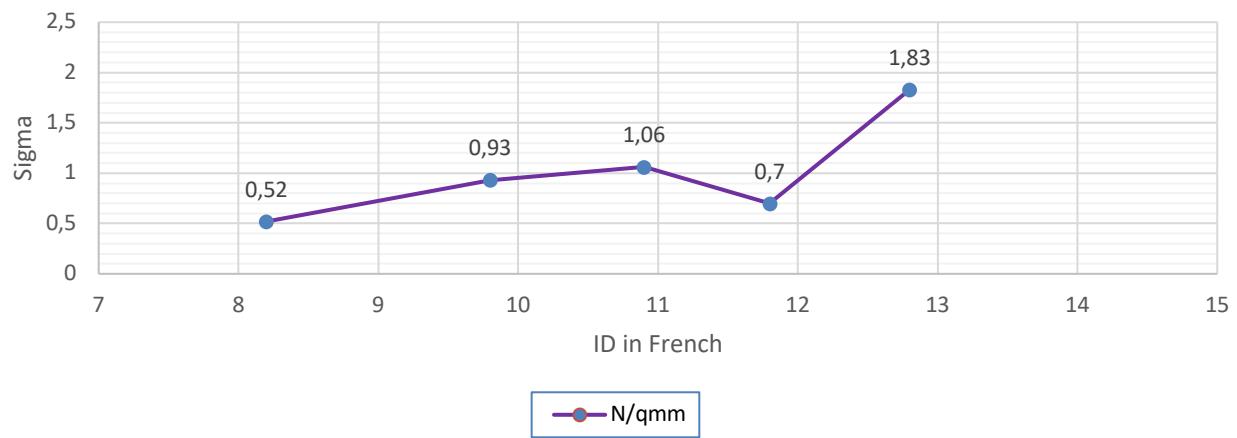
Diagramm 5 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 3 in N/mm², also die Durchzugsspannung für den zweiten linksatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.



Zugspannung Peak 3 Lifetech



Zugspannung Peak 3 Occlutech



Zugspannung Peak 3 PFM

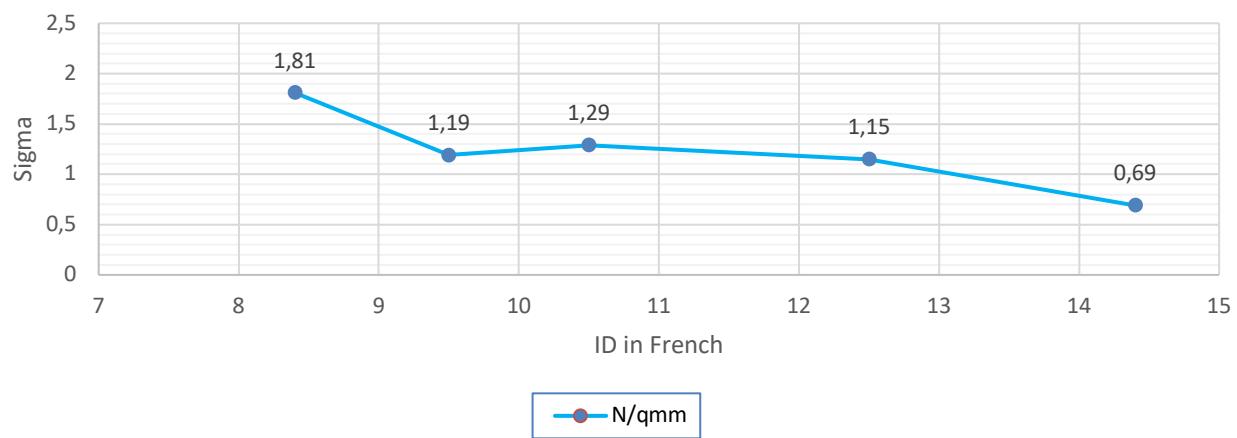
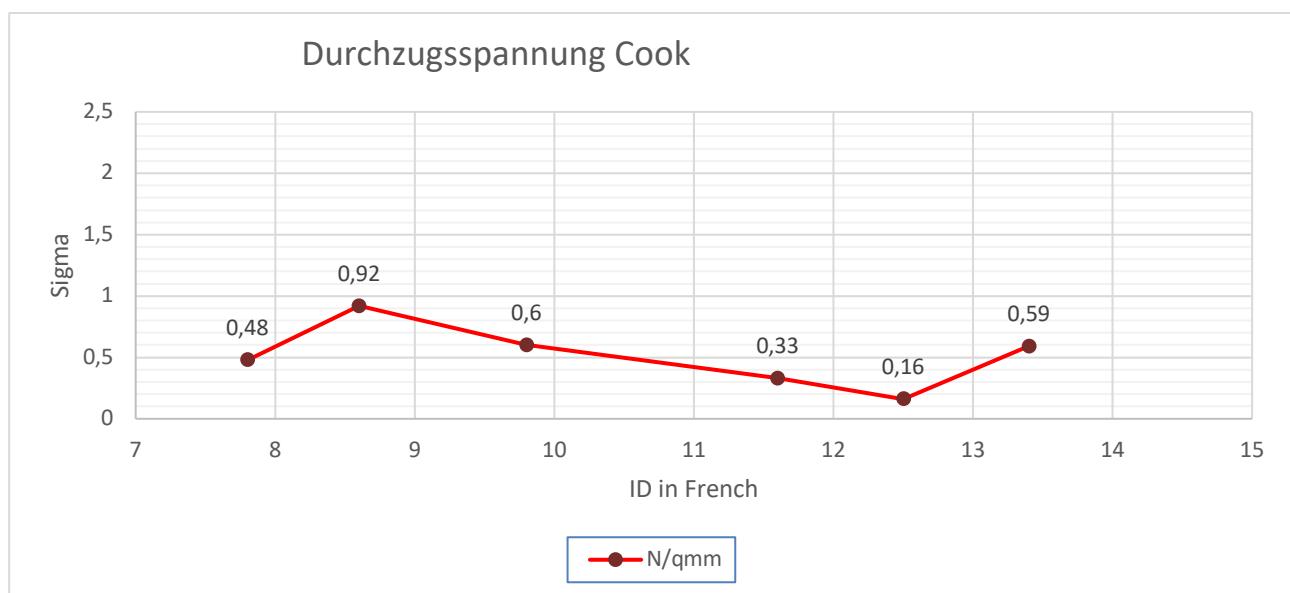
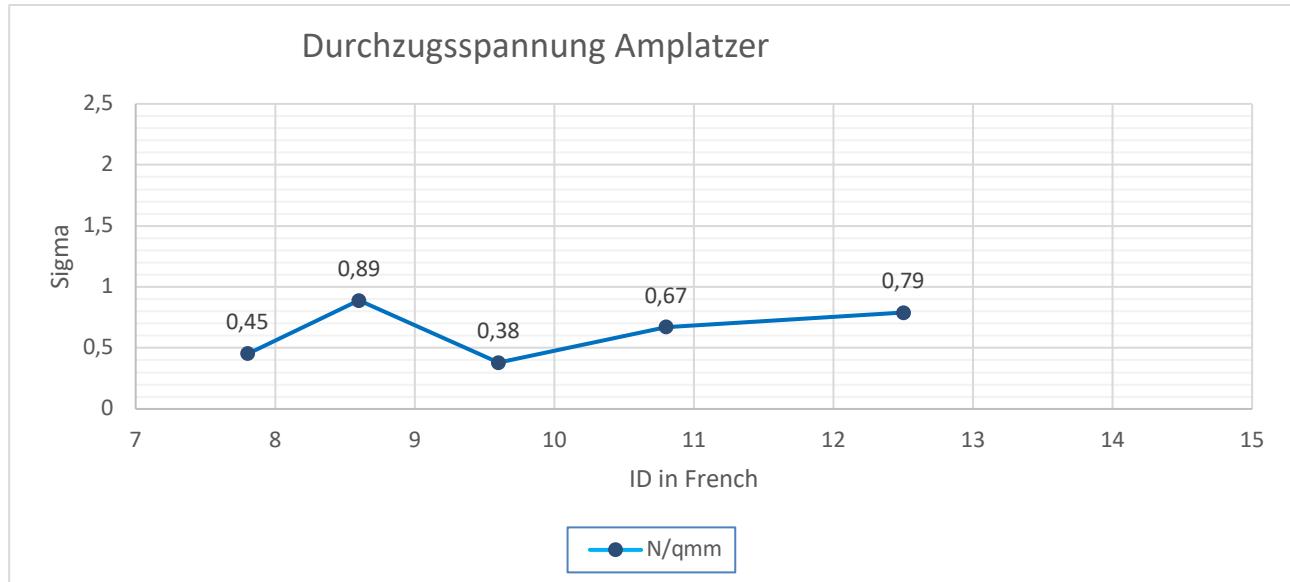


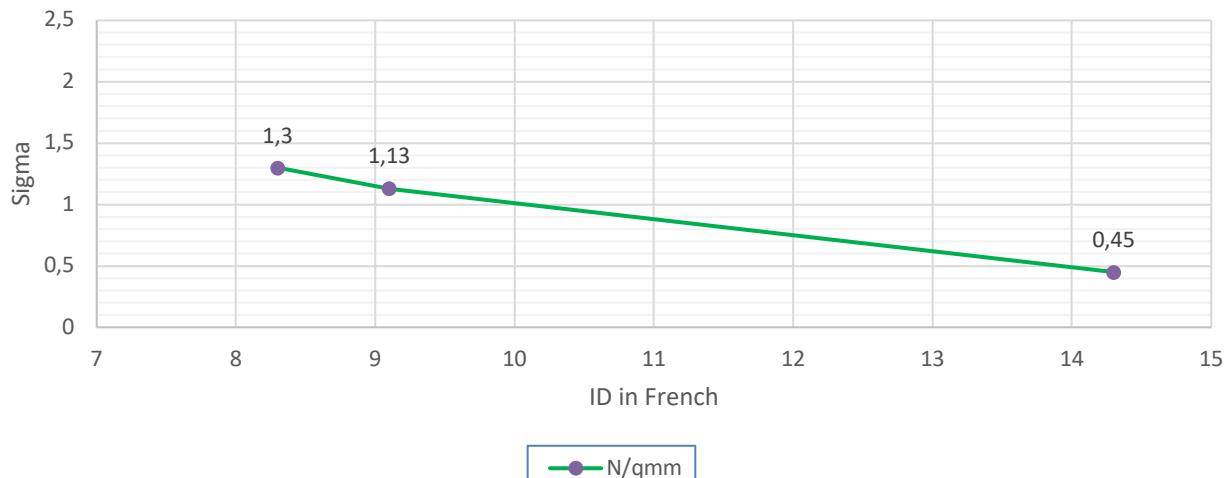
Tabelle 37: Durchzugskraft (mDK) des komplett eingezogenen Occluders in Newton (N), wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

	Amplatzer ID		Cook ID		Lifetech ID		Occlutech ID		PFM ID	
	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F	mm	F
7 French/ID	2,61	7,8	2,58	7,8	x		2,69	8,1	x	
mDK/N	2,4		2,5		x		2,0		x	
Sigma	0,45		0,48		x		0,36		x	
8 French/ID Mit ASD 10	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,4	x		2,82	8,4
mDK/N	1,4		2,2		1,4		x		1,35	
Sigma	0,22		0,34		0,18		x		0,22	
8 French/ID Mit ASD 15	2,88	8,6	2,88	8,6	2,79	8,3	x		2,82	8,4
mDK/N	5,8		6,0		7,9		x		5,8	
Sigma	0,89		0,92		1,30		x		0,93	
9 French/ID	3,19	9,6	3,26	9,8	3,04	9,1	3,27	9,8	3,16	9,5
mDK/N	3,07		5,0		8,25		3,35		4,1	
Sigma	0,38		0,60		1,13		0,39		0,52	
10 French/ID	3,58	10,8	3,85	11,6	x		3,60	10,8	3,46	10,4
mDK/N	6,8		3,9		x		4,8		4,8	
Sigma	0,67		0,33		x		0,47		0,51	
11 French/ID	x		4,16	12,5	x		3,96	11,9	x	
mDK/N	x		2,75		x		3,2		x	
Sigma	x		0,16		x		0,25		x	
12 French/ID	4,18	12,5	4,47	13,4	x		4,27	12,8	4,16	12,5
mDK/N	13,8		9,2		x		13,0		8,9	
Sigma	0,79		0,59		x		0,90		0,65	
14 French/ID	x		x		4,77	14,3	x		4,84	14,5
mDK/N	x		x		8,0		x		6,5	
Sigma	x		x		0,45		x		0,36	

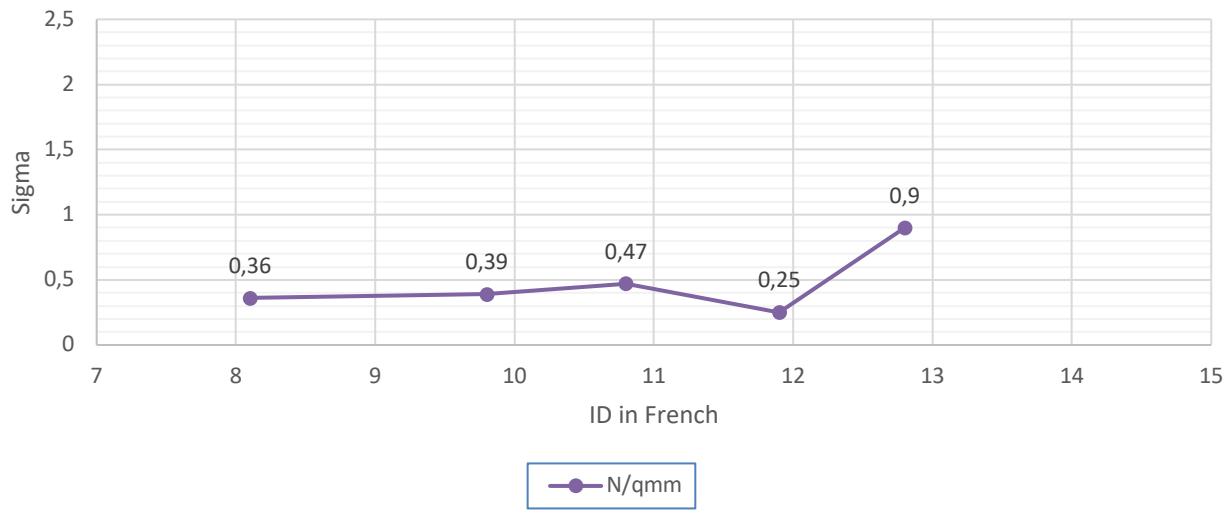
Diagramm 6 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma für den Durchzug in N/qmm, also die Durchzugsspannung für den komplett eingezogenen Occluder. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.



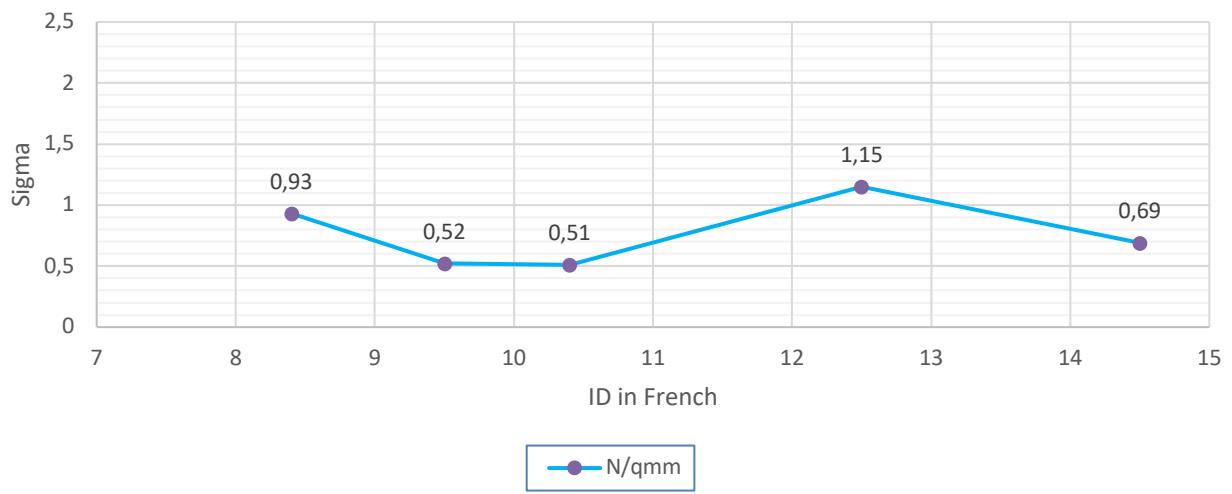
Durchzugsspannung Lifetech



Durchzugsspannung Occlutech



Durchzugsspannung PFM



5. Diskussion

Allgemein

Ein Herzfehler ist die häufigste angeborene Fehlbildung beim Menschen. Hierbei kann es entweder zu Herz und/oder Gefäßfehlern ohne Druckbelastung, zu Fehlbildungen mit Lungenminderdurchblutung, zu Rotationsfehlbildungen oder aber zu Fehlbildungen mit einem Links-Recht-Shunt kommen, der zur Volumenbelastung des kleinen Kreislaufes führen kann (3, 4, 9). Mit etwa 17 Prozent Anteil an den gesamten angeborenen Herzfehlern (2) ist der Vorhofseptumdefekt ein in der Praxis relevantes Krankheitsbild in der Pädiatrie. Die meisten Kinder sind bei Diagnose zwar asymptatisch und fallen zufällig, z.B. durch ein Herzgeräusch auf, um aber Komplikationen im weiteren Verlauf zu minimieren, wird der Verschluss des Vorhofseptumdefektes meist schon im Alter von 3-5 Jahren vorgenommen, bei symptomatischen Defekten auch deutlich früher (9,17). Vorhofseptumdefekte vom Sekundumtyp können heute oft katheterinterventionell verschlossen werden. Hierzu wird in die Leistenvene ein Katheter eingeführt, über den das Doppelschirmchen (Occluder) zum Defektverschluss in den linken Vorhof eingebracht wird. Da es sich hierbei bei diesen jungen Kindern um sehr kleine Gefäße handelt, ist die individuelle Auswahl des Katheters essenziell, um das Risiko des Eingriffes durch einen möglichst kleinen Katheter möglichst minimal zu halten. Hierbei sind besonders im Bezug auf die Schleusengröße Gefäßerosionen (32, 38), verstärkte Blutungen an der Einstichstelle (39, 40), Hämatome (39,40) und aneurysmatische Aussackungen an den punktierten Gefäßen (41) zu erwähnen. Zahin et al. beschreiben zum Beispiel 28 Fälle von Gefäßerosionen und stellen hierbei auch den Zusammenhang zum Randabstand und zur Occludergröße dar (38). Tanghöj et al. betrachten insgesamt 252 Kinder, die Hälfte davon unter 15 kg Körpergewicht bei Intervention, die zwischen 1998 und 2015 in einer Klinik in Schweden behandelt wurden und stellen hierbei die verschiedenen Komplikationen und ihre Häufigkeit dar (39). Wyss et all. stellen an 28 besonders kleinen Kindern (medianes Gewicht 7,2 kg) ebenfalls die Komplikationen dar (40). Um die Komplikationsrate möglichst minimal zu halten, ist es ist dringend nötig, den Katheter mit dem geringsten Außendurchmesser zu wählen, durch den aber noch problemlos der Occluder gezogen werden kann, der von seiner Größe für den Defekt in der Vorhofwand nötig ist, um die Rate an Komplikationen weiter zu verringern.

Schleusensystem

Es gibt viele unterschiedliche Schleusensysteme auf dem Markt. Ihnen allen ist gleich, dass der Hersteller auf seiner Produktverpackung den Mindestinnendurchmesser in French angibt. In dieser Arbeit werden die in Deutschland häufigsten Systeme zum ASD-Verschluss von den Firmen Amplatzer, Cook, Lifetech, Occlutech und PFM untersucht. Die Firmen Amplatzer und Lifetech geben zusätzlich sowohl den Innendurchmesser als auch den Außendurchmesser in mm an, die Firma Cook gibt zusätzlich den Innendurchmesser in mm an, die Firmen Occlutech und PFM hingegen geben weder den Innendurchmesser noch den Außendurchmesser gesondert in mm an. Die extra in mm angegebenen Innendurchmesser entsprechen hierbei nicht exakt den umgerechneten Innendurchmessern aus der angegebenen Frenchgröße. Welche Messverfahren jeweils von den Firmen angewendet werden, ist unklar.

Außendurchmesser

Bezüglich der Außendurchmesser zeigt sich für die Firma Amplatzer, dass die vom Hersteller angegebenen Außendurchmesserangaben immer minimal kleiner angegeben waren, wie die Eigenmessung im GAD, so gibt z.B. der Hersteller für seine 8 French Schleuse einen Außendurchmesser von 3,45 mm an, die Eigenmessung zeigte einen Wert von 3,49 mm, entsprechend 10,3 F. Cookschleusen bieten keine Vergleichsmöglichkeiten, da der Hersteller keine Außendurchmesser in mm angegeben hat. Die Firma Lifetech gibt seine Außendurchmesser immer minimal kleiner an, als die Eigenmessungen es ergeben. So gibt Lifetech den Außendurchmesser seiner 8 French Schleuse mit 3,23 mm an, die Messung ergab einen GAD von 3,31 mm, entsprechend 9,8 F. Occlutech, und PFM bieten wieder keine Vergleichsmöglichkeiten, da die Hersteller keine Außendurchmesser in mm angegeben haben. Die etwas zu kleinen Angaben der Hersteller könnten dadurch entstanden sein, dass die Hersteller eventuell das schmalere Ende (A) mit in ihren Durchschnittswert mit einbeziehen, das bewusst in dieser Arbeit nicht in den GAD mit eingeflossen ist, da die Verletzungsgefahr durch den breitesten Durchmesser der jeweiligen Schleuse bestimmt wird. Hier wäre es also für die Zukunft ratsam, die Hersteller zu verpflichten, auf der Produktverpackung auch immer den größten Außendurchmesser ihrer Schleuse anzugeben, da dieser ja signifikant vom

angegebenen Innendurchmesser abweicht, aber der entschiedene Faktor für Gefäßverletzungen ist.

Innendurchmesser

Bezüglich der Innendurchmesser zeigt sich für die Firma Amplatzer, dass die vom Hersteller angegebenen Innendurchmesserangaben immer kleiner als die tatsächlichen Innendurchmesser waren. So gibt der Hersteller für seine 8 French Schleuse einen Innendurchmesser von 2,69 mm (8,1F) an, tatsächlich hat die 8 French Schleuse aber einen Innendurchmesser von im Mittel 2,88 mm (8,6F) gezeigt. Bei Cook zeigte sich, dass die vom Hersteller angegebenen Innendurchmesserangaben immer kleiner/gleich als die tatsächlichen Innendurchmesser waren. So gibt Cook für seine 8 French Schleuse einen Innendurchmesser von 2,87 mm an, in der Messung zeigte sich ein ID von 2,88 mm (8,6F).

Bei Lifetech waren die vom Hersteller angegebenen Innendurchmesser immer minimal größer oder gleich als die Eigenmessungen. Die Angabe der 8 French Schleuse bei Lifetech beträgt 2,79 mm, die Schleuse ist in der Messung 2,789 mm, bei Rundung auf 2 Stellen nach dem Komma also auch 2,79 mm (8,4F). Für Occlutech gibt es keine Vergleichsmöglichkeit, da der Hersteller keine Innendurchmesser in mm angegeben hat. Vergleicht man die Innendurchmesser mit der Frenchgröße, sind sie immer größer als in French angegeben. So entsprechen 8 French einem Innendurchmesser von 2,67 mm, die Messung ergab hier einen ID von 2,96 mm (8,9F). Auch PFM bietet keine Vergleichsmöglichkeit, da der Hersteller keine Innendurchmesser in mm angegeben hat. Vergleicht man die Innendurchmesser mit der Frenchgröße, sind sie immer größer als in French angegeben. So entsprechen 8 French einem Innendurchmesser von 2,67 mm, die Messung ergab hier einen ID von 2,82 mm (8,4F). In Zusammenschau der Messergebnisse zeigt sich am Beispiel der 8 French Schleusen, dass wir Wanddicken zwischen 0,52 mm und 0,61 mm haben. Amplatzer hat eine rechnerische Wanddicke von 0,61 mm, Cook von 0,52 mm, Lifetech von 0,52 mm, Occlutech von 0,58 mm und PFM von 0,56 mm. Betrachtet man nun die Übersicht aller gemessenen Innendurchmesser in Kapitel 4.2.6. sieht man die praktische Relevanz der richtigen Auswahl der individuellen Schleuse. So hat z.B. eine 7 French Schleuse der Firma Occlutech einen Außendurchmesser von 9,9 French und ist somit im Außendurchmesser größer als eine 8 French Schleuse von Lifetech mit einem Außendurchmesser von 9,8 French. Der

Innendurchmesser der 7 French Schleuse von Occlutech ist aber trotz größerem Außendurchmesser mit 8,1 French nicht größer als der der 8 French Schleuse von Lifetech mit einem Innendurchmesser von 8,4 French. Hat man also die genauen Angaben der Außen- und Innendurchmesser vorliegen, könnte man in diesem Fall die zum Occluder passende Schleuse mit dem möglichst kleinsten Außendurchmesser problemlos wählen.

Komplikationen

Für die oben dargestellten Komplikationen am Gefäß ist der Außendurchmesser einer der entscheidenden Faktoren, der aber nicht bei allen Firmen angegeben wird. Für die Größe des Occluders, der durch den Katheter gezogen werden soll, ist hingegen der Innendurchmesser von Bedeutung. Auch dieser ist meist nicht exakt angegeben.

Deshalb wurden mit standardisierten Messverfahren in dieser Arbeit sowohl die Außendurchmesser als auch die Innendurchmesser vermessen.

Eine Relevanz genau dieser Daten ist also gegeben, da es besonders bei kleinen Patienten abhängig von der Größe der Einführungsschleuse zu Komplikationen an der Punktionsstelle in der Leiste kommen kann. So fanden Tanghøj et al z.B. bei 252 Kindern einen signifikanten Zusammenhang von Körpergröße und Gewicht der Patienten und dem Auftreten eines Hämatoms (39). Bei 28 Kindern unter 10 kg, die einen interventionellen ASD Verschluss erhielten, zeigten sich bei einem Kind eine Thrombose und bei einem weiteren Kind verstärkte Nachblutungen. Die mittlere Schleusengröße betrug 7 F ($\pm 1,4$ F), das mittlere Gewicht 7,2 kg, die Occludergröße $10 \pm 3,5$ mm (40). Narin et al zeigten an 44 Kindern unter 10 kg Körpergewicht ebenfalls mögliche Risiken auf (53). Bishnoi et al zeigten an 68 Kindern unter 8 kg ebenfalls die Komplikationen beim ASD Verschluss auf (60).

Widerstand

Zusätzlich zu den Messungen der Außen- und Innendurchmesser erfolgte ein Messaufbau, um die Einzugskraft zu bestimmen, die für den Occludereinzug in die Schleuse benötigt wird, sowie die Durchzugskraft darstellt, die für den voll eingezogenen

Occluder aufgewendet werden muss. Hierbei soll auch die praktische Handhabung ähnlich dem interventionellen Verschluss dargestellt werden, bei der es Berichten nach immer wieder zu erschwertem Einzugsverhalten des Occluders kommt. Die hierbei entstandenen 4 Kraftkurven, angegeben in Newton, (Peak 0, Peak 1, Peak2, Peak 3) zeigen die benötigte Kraft für den rechtsatrialen Einzug (Peak 0 und Peak 1) und die beiden Peaks für den linksatrialen Einzug (Peak 2 und Peak 3) und flachen schließlich auf das Niveau für die nötige Durchzugskraft (mDK) des gesamt eingezogenen Occluders durch die Schleuse ab, die dann auf dem Kurvenprotokoll in Newton abgelesen werden kann. Hierbei zeigen sich für die verschiedenen Hersteller und auch für verschiedene Occludergrößen teils deutlich andere Kraftmuster.

Am oben gezeigten Beispiel der 8 F Schleuse von Lifetech (AD 9,8F und ID 8,4F) mit dem Durchzug eines ASDF 15 im Vergleich zur 7 F Schleuse von Occlutech (AD 9,9F und ID 8,1F) mit einem Durchzug eines ASD 10, zeigt sich, dass für den Ersteinzug des rechtsatrialen Teils des Occluders für die Occlutech Schleuse ein höherer Kraftaufwand benötigt wird, für den Einzug des linksatrialen Teiles und den Gesamtdurchzug aber wird für die Occlutechschleuse ein geringerer Kraftaufwand benötigt.

Vergleicht man die Werte aller Hersteller unter gleich angegebenen Schleusengrößen, z.B. bei 9 French Schleusen, sieht man, dass der Kraftaufwand für Peak 1 zwischen 6,13 N bei PFM und 11,22 N bei Cook liegt, dies entspricht, bei in der Realität variierenden Innendurchmessern einer gemessenen Durchzugsspannung von $0,78 \text{ N/mm}^2$ bei PFM, von $0,85 \text{ N/mm}^2$ bei Occlutech, von $0,99 \text{ N/mm}^2$ bei Amplatzer, von $1,35 \text{ N/mm}^2$ bei Cook und von $1,54 \text{ N/mm}^2$ bei Lifetech. Auch bei Peak 2 und 3 sieht man diese Variabilitäten. Die mittlere Durchzugskraft des voll eingezogenen Occluders schwankt hier zwischen 3,07 N bei der Amplatzer Schleuse und 8,25 N bei der Lifetech Schleuse. Dies entspricht einer Durchzugsspannung von $0,38 \text{ N/mm}^2$ bei Amplatzer, von $0,39 \text{ N/mm}^2$ bei Occlutech, $0,52 \text{ N/mm}^2$ bei PFM, von $0,6 \text{ N/mm}^2$ bei Cook und von $1,13 \text{ N/mm}^2$ bei Lifetech.

Dies teils starken Variabilitäten könnten am Innenmaterial und dessen Qualität, sowie an der Materialdicke liegen. Generell zeigt sich aber für den maximalen Kraftaufwand des Ersteinzugs (Peak1) aller Schleusen, also den Einzug des rechtsatrialen Occluderteils, dass der Kraftaufwand mit zunehmender Schleusengröße eher geringer ist.

Vorschläge für Konsequenzen

Hierzu wären standardisierte Messverfahren sinnvoll, mit denen man Rückschlüsse auf die Materialbeschaffenheit und Qualität, sowie praktische Handhabung der einzelnen Schleusen ziehen kann. Dazu könnte ein Prüfstand dienen, an dem durch die verschiedenen Schleusen standardisierte Prüfsonden aus Metall gezogen werden, deren Länge und Durchmesser vordefiniert ist. Dies könnte die Ein- und Durchzugsversuche standardisieren und deren Ergebnis vergleichbarer machen. Um es dem Anwender zu erleichtern, sollte die so ermittelte Zugspannung des Ein- und Durchzuges zusammen mit dem Außen- und Innendurchmesser verpflichtend vom Hersteller mit angegeben werden.

Kritik

Kritisch an der Arbeit ist zu bewerten, dass eine saubere statistische Auswertung aufgrund der geringen Probengröße nicht möglich ist, so dass die Diskussion mit rein deskriptiven Beschreibungen geführt wird. Um statistisch signifikante Unterschiede finden zu können, müssten mehr Schleusen je Hersteller und Größe untersucht werden, was jedoch einen hohen finanziellen Aufwand zur Folge hätte.

6. Zusammenfassung

Mit 17 Prozent Anteil (2) an den angeborenen Herzfehlern ist der Atriumseptumdefekt der häufigste. Je nach Shuntgröße kann es durch eine voranschreitende Dilatation des Ventrikels zu Problemen wie Rhythmusstörungen im Vorhof, rechtsventrikulärer Insuffizienz und pulmonaler Hypertonie kommen (9, 16). Vorhofseptumdefekte vom Sekundumtyp können aufgrund ihrer zentralen Lage häufig katheterinterventionell verschlossen werden (20). Meistens erfolgen die Eingriffe zum Verschluss der Defekte zwischen dem 3. und 5. Lebensjahr (9, 17) teils auch früher. Da es sich hierbei noch um kleinste Gefäße handelt und Verletzungen dieser dringlichst vermieden werden müssen, ist es von entscheidender Bedeutung, den geringstmöglichen Katheteraußendurchmesser auswählen zu können, durch den aber noch der dem Defekt angepasste Occluder passt (39,40). Da hierzu die Herstellerangaben variieren und beim praktischen Gebrauch Schleusen von offiziell gleicher Größe unterschiedlich auffielen, wurden in vorliegender Arbeit Katheter von 5 unterschiedlichen Herstellern und diversen Größen vermessen und verglichen. Hierbei wurden die in Deutschland häufigsten Systeme zum ASD Verschluss von den Firmen Amplatzer, Cook, Lifetech, Occlutech und PFM verwendet.

Die Außendurchmesser wurden hierzu an mehreren vordefinierten Stellen markiert und unter dem Mikroskop vermessen. Es wurden Mittelwerte mit und ohne Endstück der Schleuse gebildet, sowie der Messwert aus der Trenn-Dünnschliff-Methode mit einberechnet und aus den 4 Werten ohne Endstück ein Gesamtmittelwert Außendurchmesser (GAD) gebildet. Dieser konnte mit den Herstellerangaben, soweit vorhanden, und untereinander verglichen werden. Hierbei zeigten sich teils erhebliche Unterschiede. So zeigte sich z.B. der gemessene Außendurchmesser einer 9 French Schleuse von Lifetech mit 10,8 French ähnlich einer 8 French Schleuse von Occlutech mit 10,5 French.

Zur Messung der Innendurchmesser wurden Teilstücke von 10 cm der Schleusen nach Einbettung in Kunstharz und Aushärtung darin mit der Trenn-Dünnschliff Methode zu Schnitten verarbeitet und unter dem Lichtmikroskop vermessen. Bei diesen Messungen zeigte sich, dass ausnahmslos bei allen Herstellern und Größen der wirkliche Innendurchmesser größer war als es die Frenchzahl auf dem Produkt angab. Dadurch werden sicherlich häufig unnötig überdimensionierte Schleusen verwendet, da der Untersucher sich bei der Auswahl der passenden Schleuse für den benötigten Occluder an der angegebenen Frenchgröße orientiert. Dies führt in Folge dann auch zu einem

unnötig zu großen Außendurchmessern mit erhöhter Verletzungsgefahr. Aus den gemessenen Außen -und Innendurchmessern wurden deshalb Tabellen erstellt, die einen schnellen Überblick über alle Hersteller geben, um individuell die benötigte Schleuse auswählen zu können, durch die das benötigte Schirmchen passt (ID) und die den geringsten Außendurchmesser dazu aufweist, um das Risiko des Eingriffs möglichst gering zu halten.

Weiterhin wurden Zugversuche durchgeführt, bei denen der Kraftaufwand beim Einzug und Durchzug der passenden Occluder in die Schleusen gemessen wurde, um den Widerstand beim Einzug und den Kraftaufwand beim Durchzug und damit die praktische Handhabung zu simulieren. Hierbei entstanden 4 Kraftspitzen (Peak 0-3) sowie eine weitgehend stabile Durchzugskraft. Peak 0 und 1 zeigen den Kraftaufwand für den Einzug des rechtsatrialen Schirmchens das durch seine Materialbeschaffenheit mit Federwirkung und Drahtstruktur mit 2 Kraftspitzen eingezogen wird. Der Einzug des linksatrialen Schirmchens erfolgt aus selben Material- und Drahtstrukturgründen ebenfalls mit 2 Kraftspitzen (Peak 2 und Peak 3). Anschließend zeigte eine nahezu geradlinige Kraftmessung den Durchzug des voll eingezogenen Schirms an. Die maximalen Kraftpeaks für den rechtsatrialen, sowie für den linksatrialen Schirm, sowie die Durchzugskraft der ersten Messung wurden dann zum Innendurchmesserflächeninhalt der jeweiligen Schleuse ins Verhältnis gesetzt und als Sigma (N/mm^2) dargestellt. Dadurch kann der Anwenderkomfort und Kraftaufwand für den Untersucher beim Durchzug dargestellt und auch gewisse Rückschlüsse auf die Materialbeschaffenheit gezogen werden.

Im Vergleich der verschiedenen Hersteller zeigte sich auch, dass die benötigte Kraft pro mm^2 mit Zunahme der Schleusengröße eher abnimmt.

Obwohl es sich in diesem sensiblen Bereich um standardisierte Produkte handeln sollte, waren alle gemessenen Innendurchmesser größer als durch die Frenchangaben vermittelt. Die Außendurchmesser variierten von Firma zu Firma stark. Die unterschiedlichen Einzugskräfte deuten auf deutliche Materialunterschiede hin.

Ein Vorschlag wäre, dass alle Firmen verpflichtend alle wichtigen Größen angeben. Hierbei sollten der tatsächliche Außendurchmesser, sowie der Innendurchmesser in French und Millimeter auf der Produktverpackung angeben werden müssen. Außerdem ist es sinnvoll, standardisierte Einzugswerte für jede Schleusengröße anzugeben. Hierbei wäre die Angabe des Quotienten aus maximal nötigem Kraftaufwand im Verhältnis zur Innendurchmesserfläche (N/mm^2) ein hilfreicher Marker.

7. Literaturverzeichnis

- (1) Schwedler G, Lindinger A, Lange PE, Sax U, Olchvary J, Peters B, et al., Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany: a study of the Competence Network for Congenital Heart Defects. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society*. 2011;100(12):1111-7.
- (2) Lindinger A, Schwedler G, Hense HW. Prevalence of congenital heart defects in newborns in Germany: Results of the first registration year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klin Pädiatrie* 2010 Sep;22(5):321-6.
- (3) Julien I E Hoffman, Samuel Kaplan, The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol*.2002 Jun 19;39(12):1890-900
- (4) Denise van der Linde, Elisabeth E.M. Konings et al.: Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis, *Journal of the American College of Cardiology*, Volume 58, Issue 21, 15 November 2011, pages 2241-2247
- (5) Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, Webseite 12.10.2021, www.kompetenznetz-ahf.de/wir/presse/zahlen-und-fakten/
- (6) Teun van der Bom, A Carla Zomer, Aeilko H Zwinderman et al. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol*.2011 Jan;8(1):50-60
- (7) Fortmüller, U. (2016). *Angeborene Herzfehler: Immer mehr Säuglinge überleben*. Retrieved from <https://www.kardiologie.org/angeborene-herzfehler-immer-mehr-saeuglinge-ueberleben/7422044> (aufgerufen 15.10.2021)
- (8) Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults with Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2018 Aug 10. pii: S0735- 1097(18)36845-1.

(9) Haas NA, Kleideiter U. Kinderkardiologie Klinik und Praxis der Herzerkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, 2011: 101-106.

(10) Nitha Naqvi, Karen P. McCarthy, Siew Yen Ho, Anatomy of the atrial septum and interatrial communications. *J Thorac Dis.* 2018 Sep; 10(Suppl24): S2837-S2847.

(11) Wail Alkashkari, Saad Albugami, Ziyad M Hijazi, Current practice in atrial septal defect occlusion in children and adults. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2020 Jun;18(6): 315-329.

(12) Benjamin Kloesel, James A DiNardo, Simon C Body, Cardiac Embryology and Molecular Mechanisms of Congenital Heart Disease: A Primer for Anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2016 Sep;123(3): 551-69.

(13) G P Piccoli, L M Gerlis, J L Wilkinson, K Lozsadi, F J Macartney, and RH Anderson, Morphology and classification of atrioventricular defects. *Br Heart J.* 1979 Dec; 42(6): 621-632.

(14) Jeffrey H. Shuhaiber, Sieuw Yen Ho, Michael Rigby, Babulal Sethia, Current options and outcomes for the management of atrioventricular septal defect. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Volume 35, Issue 5, May 2009, Pages 891-900.

(15) Ania Muntau, Intensivkurs Pädiatrie, 3. Auflage, Urban und Fischer 2004, Kapitel 12, Seite 230-231

(16) Tal Geva, Jose D Martins, Rachel M Wald, Atrial septal defects. *Lancet.* 2014 May 31;383(9932): 1921

(17) Christian Jux, Michael Vogel, Jens Scheewe, Jochen Weil, Langfassung der Leitlinie Vorhofseptumdefekt, awmf.org, Registernummer 023-011, Klassifikation S2k, Stand 27.11.2019, gültig bis 26.11.2024, Seite 16-17

(18) Makowski, C. und Makowski, M. „Der Vorhofseptumdefekt im Adoleszenten- und Erwachsenenalter“ Diss., Med. Hochschule Hannover, 1998, 8-15

(19) Berger F, Vogel M, Alexi-Meskishvili V, Lange PE. Comparison of results and complications of surgical and Amplatzer device closure of atrial septal defects. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 1999; 118(4): 674-678.

(20) Se Yong Jung, Jae Young Choi, Transcatheter closure of atrial septal defect: principles and available devices. *J Thorac Dis*. 2018 sep; 10(Suppl 24): S2909-S2922.

(21) N. Bissessor Published online 2015 Jul 15. 2015; 8: 297–303. www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC450807/; Current perspectives in percutaneous atrial septal defect closure devices

(22) Butera G, De Rosa G, Chessa M, Rosti L, Negura DG, Luciane P, Giamberti A, Bossone E, Carminati M. Transcatheter closure of atrial septal defect in young children: results and follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42(2): 241-245.

(23) Ewert P, Daehnert I, Berger F et al. Transcatheter closure of atrial septal defects under echocardiographic guidance without x-ray: initial experiences. *Cardiol Young* 1999; 9: 136-140.

(24) Kardon RE, Sokoloski MC, Levi DS et al. Transthoracic echocardiography guidance of transcatheter atrial septal defect closure. *Am J Cardiol* 2004; 94: 256- 260.

(25) Kotowycz MA, Therrien J, Ionescu-Ittu R, Owens CG, Pilote L, Martucci G, Tchervenkov C, Marelli AJ. Long-Term Outcomes After Surgical Versus Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects in Adults. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013 May;6(5):497-503.

(26) Ooi YK, Kelleman M, Ehrlich A, Glanville M, Porter A, Kim D, Kogon B, Oster ME., Transcatheter Versus Surgical Closure of Atrial Septal Defects in Children: A Value Comparison, *JACC Cardiovasc Interv*. 2016 Jan 11;9(1):79-86.

(27) Prêtre R, Kadner A, Dave H, Dodge-Khatami A, Bettex D, Berger F. Right axillary incision: a cosmetically superior approach to repair a wide range of congenital cardiac defects. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005; 130: 277-281.

(28) Bichell DP, Geva T, Bacha EA, Mayer JE, Jonas RA, del Nido PJ. Minimal Access Approach for the Repair of Atrial Septal Defect: The Initial 135 Patients. *Ann Thorac Surg* 2000; 70: 115-118.

(29) Nguyen K, Chin C, Lee DS et al. The axillary incision: A cosmetic approach in congenital cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 134: 1358-1360.

(30) Butera G, Biondi-Zocca G, Sangiorgi G et al. Percutaneous closure of secundum atrial septal defects: a systematic review and meta-analysis of currently available clinical evidence. *EuroIntervention* 2011; 7:377-385.

(31) DiBardino DJ, McElhinney DB, Kaza AK, Mayer Jr JE. Analysis of the US Food and Drug administration manufacturer and user facility device experience database for adverse events involving the Amplatzer septal occlude device and comparison with the society of thoracic surgery congenital surgery database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137:1334-1341.

(32) Abaci A, Unlu S, Alsancak Y, Kaya U, Sezenoz B.; Short and long term complications of device closure of atrial septal defect and patent foramen ovale: meta-analysis of 28,142 patients from 203 studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013; 82: 1123-1138.

(33) Turner DR, Owada CY, Sang CJ, Khan M, Lim S. Closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occlude. A prospective, multicenter, post-approval study. *Circ Cardiovasc Interv* 2017 Aug; 10(8): e004212.

(34) Der Jahresbericht 2018 der Nationalen Qualitätssicherung Angeborener Herzfehler der DGPK/DGTHG, abgerufen auf Seite 14 der Leitlinie Vorhofseptumdefekte awmf, siehe dazu auch (17)

(35) Roos-Hesselink JW, Meijboom FJ, Spitaels SE et al. Excellent survival and low incidence of arrhythmias, stroke and heart failure long-term after surgical ASD closure at young age. A prospective follow-up study of 21-33 years. *Eur Heart J*. 2003; 24: 190-7.

(36) Campbell M. Natural history of atrial septal defect. *Br Heart J* 1970; 32: 820-826.

(37) J G Murphy, B J Gersh, M D McGoon, D D Mair, C J Porter, D M Ilstrup, D C McGoon, F J Puga, J W Kirklin, G K Danieson; Long-term outcome after surgical repair of isolated atrial septal defect. Follow-up at 27 to 32 years; *N Engl J Med*. 1990 Dec 13;323(24): 1645-50.

(38) Zahid Amin, Ziyad M Hijazi, John L Bass, John P Cheatham, William E Hellenbrand, Charles S Kleinman, Erosion of Amplatzer septal occlude device after closure of secundum atrial septal defects: review of registry of complications and recommendations to minimize future risk. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004 Dec;63(4): 496-502.

(39) Tanghøj G, Odermarsky M, Naumburg E, Liuba P, Early Complications After Percutaneous Closure of Atrial Septal Defect in Infants with Procedural Weight Less than 15 kg. *Pediatr Cardiol*. 2017 Feb;38(2):255-263.

(40) Wyss Y, Quandt D, Weber R, Stiasny B, Weber B, Knirsch W, Kretschmar O. Interventional Closure of Secundum Type Atrial Septal Defects in Infants Less Than 10 Kilograms: Indications and Procedural Outcome. *J Interv Cardiol*.2016 Dec;29(6): 646-653.

(41) U.Krumsdorf, S.Ostermayer, K.Billinger, T.Trepels, e.Zadan, K.Horvath, et al. Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patient foramen ovale closure devices in 10000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol*.2004; 43: 302-309.

(42) J.N. Johnson, M.L. Marquardt, M.J. Ackerman, S.J. Asirvatham, G.S. Reeder, A.K. Cabalka, et al.; Electrocardiographic changes and arrhythmias following percutaneous

atrial septal defect and patent foramen ovale device closure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78:254-261

(43) D.S.Levi, J.W.Moore. Embolization and retrieval of the Amplatzer septal occlude. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;61:543-547

(44) Doff B McElhinney, Michael D Quartermain, Damien Kenny, Ernerio Alboliras, Zahid Amin, Relative Risk Factors for Cardiac Erosion Following Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects: A Case-Control Study, *Circulation.* 2016 May 3;133(18):1738-46. doi: 10.1161/CirculationAHA.

(45) Michael L O'Byrne, Andrew C Glatz, Matthew J Gillespie, Transcatheter device closure of atrial septal defects: more to think about than just closing the hole, *Curr Opin Cardiol.* 2018 Jan;33(1): 108-116.

(46) Vikram Raje, Courtney Krathen, Kintur Sanghvi, Evaluation of Railway Sheathless Access System for Transradial Coronary and peripheral Interventions. *Cardiovasc Revasc med.* 2021 Jan; 22:91-97.

(47) Michael L O'Byrne, Daniel S Levi, State of the Art ASD Closure Devices for Congenital Heart, *Interv Cardiol Clin.* 2019 Jan; 8(1):11-21

(48) Francois Godart, Ali Houeijeh, Morgan Recher, Charles Francart, Anne-Sophie Polge, Marjorie Richardson, Marie-Andrée Cajot, Alain Duhamel, Transcatheter closure of atrial septal defect with the Figulla ® ASD Occluder: a comparative study with the Amplatzer ® Septal Occluder. *Arch Cardiovasc Dis.* 2015 Jan;108(1): 57-63.

(49) Joseph N Heaton, Alexis K Okoh, Seungmo Suh, Ebru Ozturk, Arash Salemi, Sergio Waxman, Rajiv Tayal, Safety and efficacy of the Amplatzer septal occluder: A systematic review and meta-analysis, *Cardiovasc Revasc Med.* 2021 Jun 17; S1553-8389(21)00274-8

(50) Lindsay F Eilers, Srinath T Gowda, Shaila Gowda, Subhrajit Lahiri, Varun Aggarwal, Gary E Stapleton, Matthew J Gillespie, Athar M Qureshi, Mullins-Sheath

Facilitated Delivery of Gore Cardioform ASD Occluder Devices for Closure of Large or Challenging Secundum Atrial Septal Defects; *J Invasive Cardiol.* 2021 Jun;33(6):E425-E430.

(51) Spies C, Boosfeld C, Schräder R. A modified Cook sheath for closure of a large secundum atrial septal defect. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007 Aug 1;70(2):286-9.

(52) İlker K. Yücel, M.D., Şevket Ballı, M.D., Mehmet Küçük, M.D., Ahmet Çelebi, M.D., Use of steerable delivery catheter to successfully deliver a Ceraflex septal occluder to close an atrial septal defect in a child with interrupted inferior vena cava with azygos continuation; *Turk Kardiyol Dern Ars* 2016;44(3):244-247 doi: 10.5543/tkda.2015.75222

(53) Nazmi Narin, Osman Baspinar, Ozge Pamukcu, Suleyman Sunkak, aydin Tuncay, Onur Tasci, Ali Baykan; Percutaneous ASD closure of children weighing less than 10 kg; *Acta Cardiol.* 2019 Aug 3;1-6.

(54) Florian Krizanic, MD, Horst Sievert, MD, Dietrich Pfeiffer, MD, Thomas Konorza, MD Markus Ferrari, MD, Ziyad Hijazi, MD, Christian Jung, MD, Alexander Lauten, MD, Hans Reiner Figulla, MD, PhD; The Occlutech Figulla PFO and ASD Occluder: A New Nitinol Wire Mesh Device for Closure of Atrial Septal Defects, *Journal of Invasive Cardiology*, 2010 Apr;22(4):182-7.

(55) Rasha I Ammar, Ranya A Hegazy; Transcatheter closure of secundum ASD using Occlutech Figulla-N device in symptomatic children younger than 2 years of age; *J Invasive Cardiol.* 2013 Feb;25(2):76-9.

(56) Nikolaus A Haas, Dagmar B Soetemann, Ismail Ates, Osman Baspinar, Igor Ditkivskyy, Christopher Duke, Francois Godart, Avraham Lorber, Edmundo Oliveira, Eustaquio Onorato, Feyza Pac, Worakan Promphan, Frank-Thomas Riede, Supaporn Roymabee, Robert Sabiniewicz, Suhair Omar Shebani, Horst Sievert, Do Tin, Christoph M Happel; Closure of Secundum Atrial Septal Defects by Using the Occlutech Occluder Devices in More Than 1300 Patients: The IRFACODE Project: A Retrospective Case Series, *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016 Oct;88(4): 571-581

(57) Alexandra Heath, Inge von Alvensleben, Joaquin Navarro, Gabriel Echazú, Rainer Kozlik-Feldmann, Franz Freudenthal; Developing High Medical Technology, a Challenge for Developing Countries: The Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects Using Nit:Occlud ASD-R: Early and Mid-term Results; World J Pediatr Congenit Heart Surg. 2019 Jul;10(4):433-439.

(58) Elodie Perdreau, Zakaria Jalal, Matthias Sigler; Nit-Occlud atrial septal defect occlude device: Histological characterization of the healing process; Cardiol Young. 2021 Jun;31(6):1017-1018.

(59) Donath, K., Breuner, G.: „A method for the study of undecalcified bones and teeth with attached soft tissues. The Säge-Schliff (sawing and grinding) technique, J Oral Pathol 1982 Aug; 11(4):318-26

(60) Ram N Bishnoi, Allen D Everett, Richard E Ringel, Carl Y Owada, ralf J Holzer, Johanne L Chisolm, Wolfgang A Radtke, D Scott Lim, John F Rhodes Jr, John D Coulson; Device closure of secundum atrial septal defects in infants weighting less than 8 kg; Multicenter Study; Pediatr Cardiol.2014 Oct;35(7):1124-31.

8. Anhang

8.1. Abbildungen

Abbildung 1: Lage der Vorhofseptumdefekte, Haas NA, Kleideiter U. Kinderkardiologie Klinik und Praxis der Herzerkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, 2011:101.

Abbildung 2: Katheterinterventioneller Verschluss eines ASD II, Kinderkardiologie, Haas NA, Kleideiter U. Kinderkardiologie Klinik und Praxis der Herzerkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, 2011:S.105

Abbildung 3: Operativer ASD-Verschluss, Kinderkardiologie, Haas NA, Kleideiter U. Kinderkardiologie Klinik und Praxis der Herzerkrankungen bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Georg Thieme Verlag KG. Stuttgart, 2011:S.105

Abbildung 4: Produktinformation des Rain Sheath Introducer der Firma Cordis, Download von der Firmenseite am 23.10.2021, 13 Uhr

<https://www.cordis.com/content/dam/cordis/web/documents/brochure/cardinal-health-radial360-brochure.pdf>

Abbildung 5: Produktinformation des Glidesheath Slender der Firma Terumo, Download von der Firmenseit am 23.11.2021, 10 Uhr

<https://www.terumois.com/content/dam/terumo-www/global-shared/terumo-tis/en-us/product-assets/glidesheath-slender/Glidesheath-Slender-Brochure.pdf>

Abbildung 6: Beispiel für ein Schleusensystem der Firma Occlutech (Occlutech delivery set), Produktinformation der Firma Occlutech, Download am 23.10.2021, 13 Uhr)

https://www.occlutech.com/files/brochure/Occlutech_Delivery_Set_Br.pdf

Abbildung 7: Produktinformation des ASD Occluders der Firma Occlutech, Download von der Firmenseite am 23.10.2021, 13.30 Uhr; www.occlutech.com/files/brochure/Occlutech_ASD_Br.pdf

Abbildung 8: Produktinformation des ASD Occluders der Firma Occlutech, Download von der Firmenseite am 23.10.2021, 13.30 Uhr; www.occlutech.com/asd.com

Abbildung 9: ASD Occluder 68897/12142144012 der Firma Occlutech

Abbildung 10: Darstellung der Schleuse mit Lineal zur Markierung der Messpunkte 5 cm entfernt vom proximalen Ende, mittig der Schleuse, 5 cm entfernt vom distalen Ende und am distalen Ende.

Abbildung 11: Zeiss Mikroskop, verbunden mit der Software Labscope, hier auf dem Monitor zu sehen die Messung des Schleusenaußendurchmessers.

Abbildung 12: Zeiss Mikroskop mit Schleuse

Abbildung 13: Vorbereitung der Schleusen von Cook zur Innendurchmesserbestimmung, Foto stammt aus dem Labor des UMG Göttingen. Man sieht alle Schleusen nach Größe geordnet und auf 10 cm verkürzt.

Abbildung 14: Hier sieht man die in das Kunstharz Methylmetacrylat (Technovit 9100, Kulzer&Co, Werheim, Deutschland) eingebetteten Katheter während des Aushärtungsprozesses über 48 Stunden. Das Bild stammt aus dem Labor des UMG Göttingen.

Abbildung 15: Darstellung der Messpunkte der Innen- und Außendurchmesser im Vertikal- und im Horizontalschnitt am Beispiel einer Cook 7 F Schleuse. Man sieht den Querschnitt der Schleuse im Semidünnnschnitt mit den Messungen der jeweiligen Durchmesser. Bild stammt aus dem Labor des UMG Göttingen.

Abbildung 16: Texture Analyser TA.XTplus S/N11881

Abbildung 17: Magnetrührisch mit Becherglas, um alle Versuchsmaterialien auf eine einheitliche Temperatur zu bringen.

Abbildung 18: Übungs-Flex-Pusher mit Occluder, für den experimentellen Einzug des Occluders in die Schleuse

Abbildung 19: Start des Einzugsversuches mit Kraftmessungen während des Einzuges in den Übungs Flex-Pusher

Abbildung 20: Original-Testprotokoll (1) der Messung der Einzugskräfte einer 10 French Occlutech Schleuse mit dem Einzug eines ASD 21 Occluder.

Abbildung 21: Original-Testprotokoll (2) der Messung der Einzugskräfte einer 10 French Occlutech Schleuse mit dem Einzug eines ASD 21 Occluder.

Abbildung 22: Kurve MW 3 Peaks am Beispiel Amplatzer 7FASD10 Auf der x-Achse die Zeit, auf der y-Achse die Kraft.

8.2. Tabellen

Tabelle 1: Verwendete Amplatzer Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Amplatzer (Angabe in French= F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Tabelle 2: Verwendete Cook Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Cook (Angabe in French= F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Tabelle 3: Verwendete Lifetech Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Lifetech (Angabe in French= F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Tabelle 4: Verwendete Occlutech Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma Occlutech (Angabe in French= F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Tabelle 5: Verwendete PFM Schleusensysteme

Darstellung der verschiedenen Schleusengrößen der Firma PFM (Angabe in French= F), sowie der dazugehörigen Bestellnummern (REF) und der Seriennummern (LOT)

Tabelle 6: Umrechnungstabelle von French in Millimeter

Tabelle 7: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Amplatzer. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse(A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

Tabelle 8: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Cook. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

Tabelle 9: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Lifetech. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse(A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

Tabelle 10: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma Occlutech. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

Tabelle 11: Messergebnisse der Außendurchmesser der Schleusen der Firma PFM. Pro Messung wird angegeben die Frenchgröße, der Außendurchmesser, am Ende der Schleuse (A) in mm, 5 cm distal (dis) vom Ende in mm (B), in der Mitte der Schleuse in mm (C) und 5 cm vom proximalen (prox) Ende der Schleuse in mm (D). Die Mittelwerte 1(A-D) und 2(B-D) wurden wie unter 4.1. angegeben, berechnet und in French umgerechnet.

Tabelle 12: Gemessene AD nach der Dünnschliff-Methode. Angaben in mm und errechneten French. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen.

Tabelle 13: Vergleich der Außendurchmesser Messergebnisse durch den MW2 der Messung mit dem Zeiss Mikroskop (ADZ) mit den Ergebnissen der Dünnschnitt Technik (ADDS) für die Schleusen der Firma Amplatzer (Amp), die Firma Cook, die Firma Lifetech (LT), die Firma Occlutech (OT) und die Firma PFM. Die Ergebnisse werden in mm und diese umgerechnet in French angegeben.

Tabelle 14: Hier erfolgt die Darstellung der Außendurchmesserergebnisse als Summe der Messungen B-D (3 Messungen) mit dem Ergebnis der Dünnschnittmethode. Die Summe wurde durch 4 Messungen geteilt und ergibt somit den Mittelwert der Außendurchmesser, den GAD. Dieser wurde auch in French umgerechnet. Die Berechnung erfolgte für Schleusen der Firma Amplatzer, Cook, Lifetech (LT), Occlutech (OT) und PFM

Tabelle 15: Zur besseren Übersicht eine Vergleichstabelle der Außendurchmesser (GAD) aller Hersteller in French, im Vergleich zur Frenchangabe auf der Verpackung.

Tabelle 16: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Amplatzer, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

Tabelle 17: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Cook, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde

die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

Tabelle 18: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Lifetech, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

Tabelle 19: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma Occlutech, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

Tabelle 20: Messergebnisse der Innendurchmesser der Firma PFM, im Vertikalschnitt/ Horizontalschnitt und dem daraus gebildeten Mittelwert in mm. Aus dem Mittelwert wurde die tatsächliche Frenchgröße berechnet. Die Messungen erfolgten durch Dr.Katja Eildermann, UMG Göttingen

Tabelle 21: Mittelwert aus den Messergebnissen der Innendurchmesser aller 5 Firmen in der Übersicht mit mm/French Angabe

Tabelle 22: Gegenüberstellung der Mittelwerte der Innendurchmesser und der Mittelwerte der Außendurchmesser (GAD) nach Firmen und Größen geordnet.

Tabelle 23: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Amplatzer Schleusen,

Tabelle 24: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Cook Schleusen.

Tabelle 25: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Lifetech Schleusen,

Tabelle 26: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten Occlutech Schleusen.

Tabelle 27: Aufstellung der Herstellerangaben und der Eigenmessungen der Außen- und Innendurchmesser aller untersuchten PFM Schleusen,

Tabelle 28: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Amplatzer. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung.

Tabelle 29: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Cook. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung.

Tabelle 30: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Lifetech. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung.

Tabelle 31: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von Occlutech. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung.

Tabelle 32: Aufgelistet die Messergebnisse der Zugversuche an den Schleusen von PFM. Angegeben die Schleusen- und Occludergröße, sowie die benötigten gemessenen Kräfte in Newton für die Einzüge. Jeweils die Werte des Peak 1, Peak 2 und Peak 3 in den Spalten 2-4. In Spalte 5-7 jeweils zuerst der Mittelwert der 3 Messungen getrennt für Peak 1, Peak 2 und Peak 3, sowie die jeweilige Standardabweichung.

Tabelle 33: Übersicht der Mittelwerte aus jeweils 3 Zugversuchen, geordnet nach Größe der Schleuse und des Occluders, nach Hersteller und nach Ergebnis Peak 1, Peak 2 und Peak 3. Hier nun gerundet auf 2 Stellen nach dem Komma.

Tabelle 34: Peak 1, also die maximale Einzugskraft in Newton (N) für den Gesamteinzug des rechtsatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

Tabelle 35: Peak 2, also die Einzugskraft in Newton (N) für den Einzug des ersten Teils des linksatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

Tabelle 36: Peak 3, also die Einzugskraft in Newton (N) für den Einzug des zweiten Teils des linksatrialen Teils des Occluders, wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

Tabelle 37: Durchzugskraft des komplett eingezogenen Occluders in Newton (N), wird hier für alle vermessenen Schleusen zum Flächeninhalt des jeweiligen Innendurchmessers in Relation gesetzt. Daraus ergibt sich Sigma mit der Einheit N/mm².

8.3. Diagramme

Diagramm 1a: Im Diagramm dargestellt werden die Mittelwerte der gemessenen Außendurchmesser (GAD) aus 4.1.4., umgerechnet in French für alle gemessenen Schleusen von 5-9 French Herstellerangabe

Diagramm 1b: Im Diagramm dargestellt werden die Mittelwerte der gemessenen Außendurchmesser (GAD) aus 4.1.4., umgerechnet in French für alle gemessenen Schleusen von 10-14 French Herstellerangabe

Diagramm 2: Im Diagramm dargestellt wird der Einzugswiderstand in Newton am Beispiel 9FASD18 der 5 untersuchten Hersteller, jeweils am Peak 1, Peak 2, Peak 3.

Diagramm 3 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 1 in N/qmm, also die maximale Durchzugsspannung für

den rechtsatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.

Diagramm 4 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 2 in N/qmm, also die Durchzugsspannung für den ersten linksatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.

Diagramm 5 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma im Peak 3 in N/qmm, also die Durchzugsspannung für den ersten linksatrialen Teil des Occluders. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.

Diagramm 6 a-e: Auf der x-Achse werden die gemessenen MW der Innendurchmesser der verschiedenen Firmen in French angegeben, auf der y-Achse die nötige Zugspannung Sigma für den Durchzug in N/qmm, also die Durchzugsspannung für den komplett eingezogenen Occluder. Für die 8 French Messung wurde die Messung mit dem ASD15 einbezogen.

9. Lebenslauf

10. Danksagungen

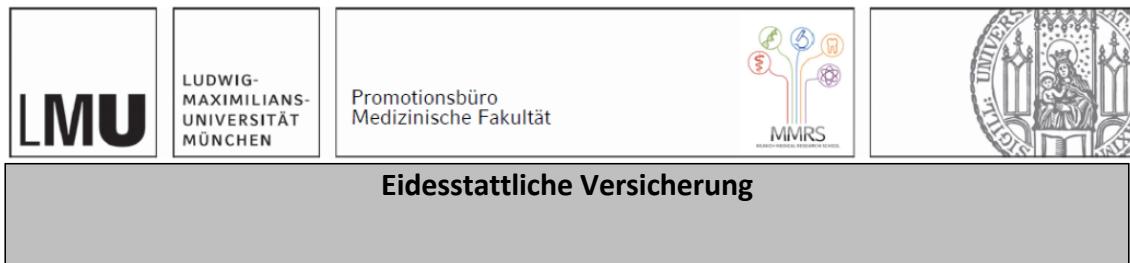
An dieser Stelle bedanke ich mich herzlich bei allen, die mich rund um die Anfertigung meiner Promotionsarbeit unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. Haas, der mich sehr unterstützt und auch immer wieder neu motiviert hat und seiner wissenschaftlichen Mitarbeiterin Frau Leonie Arnold, die mir mit Ideen und Feedback geholfen hat. Zusätzlich dem Team um Prof. Dr. Matthias Sigler aus dem Labor der Universitätsmedizin Göttingen, im Speziellen auch Fr. Dr. Katja Eidermann, die die Messungen der Innendurchmesser und Außendurchmesser mit der Dünnschliffmethode ausgeführt haben, sowie den Mitarbeitern der Firma Occlutech, die mir Raum und Gerätschaften für meine Messungen zur Verfügung gestellt haben.

Außerdem möchte ich meinem lieben Mann Maximilian Benchieb, der mir mit viel Sachverstand immer zur Seite war, für seine Hilfe, Motivation und Geduld von Herzen danken.

Nicht zuletzt ein herzliches und liebevolles Dankeschön meinen Eltern Gertraud Berchtold und Theo Berchtold (+) für die Hilfe und Ermutigen während meiner Ausbildung zur Ärztin und meinen geliebten Söhnen Elias und Janis Benchieb dafür, dass es sie gibt.

11. Eidesstattliche Versicherung



Christine Berchtold-Benchieb

Name, Vorname

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

Unterschiede zwischen den Diametern von Einführschleusen zum interventionellen Verschluss von Vorhofseptumdefekten

.....

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.

Eichenau, 17.07.2022
Ort, Datum

Christine Berchtold-Benchieb
Unterschrift Doktorandin