

Aus der Abteilung der Kinderkardiologie und Pädiatrischen Intensivmedizin

Klinik der Universität München

Leiter: Univ. Prof. Dr. med. Nikolaus A. Haas



**Untersuchungen zur Geometrie und Kraftwirkung von klinisch  
relevanten ASD Occludern in Hinblick auf Dislokations- und  
Erosionsrisiken**

Dissertation

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

vorgelegt von

Robert Martin Hoche

aus

Hoyerswerda

2023

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Nikolaus Haas

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Nicoleta Ilie

Prof. Dr. Christian Hagl

Prof. Dr. Roland Kappler

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: PD. Dr. Anja Tengler

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen  
Prüfung: 27.03.2023

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>V</b>
<b>1</b>	<b>EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>FRAGESTELLUNG .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL UND METHODIK.....</b>	<b>10</b>
3.1	VERWENDETE TESTMUSTER .....	10
3.2	BESTIMMUNG DER GEOMETRISCHEN EIGENSCHAFTEN .....	14
3.3	BESTIMMUNG DER HALTEKRÄFTE AM SEPTUMDEFEKT .....	19
3.4	BESTIMMUNG DER KANTENKRÄFTE AUF DIE VORHOFWAND.....	22
3.4.1	<i>Entwicklung der Testmodelle .....</i>	<i>22</i>
3.4.2	<i>Testdurchführung .....</i>	<i>28</i>
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>31</b>
4.1	GEOMETRISCHE EIGENSCHAFTEN .....	31
4.1.1	<i>Durchmesser und Anzahl der Occluderdrähte .....</i>	<i>31</i>
4.1.2	<i>Durchmesser der Occluderdisketten in Abhängigkeit von der Septumdicke .....</i>	<i>34</i>
4.1.3	<i>Durchmesser der Occluderdisketten in Abhängigkeit vom Sizing.....</i>	<i>43</i>
4.1.4	<i>Überstand der Occluderdisketten in Abhängigkeit von der Septumdicke und vom Sizing .....</i>	<i>48</i>
4.2	HALTEKRÄFTE AM SEPTUMDEFEKT.....	55
4.2.1	<i>Vorversuche zur Bestimmung des Einflusses der Temperatur.....</i>	<i>55</i>
4.2.2	<i>Haltekraft bei Einsatz in variierenden Septumgeometrien.....</i>	<i>56</i>
4.3	KANTENKRÄFTE AUF DIE VORHOFWAND .....	61
4.4	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE.....	66
<b>5</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>69</b>
5.1	ZUSAMMENFASSUNG DER FRAGESTELLUNG, METHODIK UND ERGEBNISSE .....	69
5.2	KLINISCHE RELEVANZ DER UNTERSUCHTEN OCCLUDERTYPEN .....	71
5.3	GEOMETRISCHE EIGENSCHAFTEN UND IHRE AUSSAGEKRAFT .....	73
5.3.1	<i>Relevanz der geometrischen Untersuchung .....</i>	<i>73</i>
5.3.2	<i>Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik .....</i>	<i>76</i>
5.3.3	<i>Bewertung der Ergebnisse.....</i>	<i>77</i>
5.3.4	<i>Kausaler Zusammenhang zwischen Occluderdesign und Kraftwirkung .....</i>	<i>82</i>
5.3.5	<i>Zusammenfassung .....</i>	<i>85</i>
5.4	HALTEKRÄFTE AM SEPTUMDEFEKT.....	87
5.4.1	<i>Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik.....</i>	<i>88</i>
5.4.2	<i>Bewertung der Ergebnisse.....</i>	<i>90</i>

5.5	KANTENKRÄFTE AUF DIE VORHOFWAND .....	97
5.5.1	<i>Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik</i> .....	97
5.5.2	<i>Bewertung der Ergebnisse</i> .....	100
<b>6</b>	<b>BEANTWORTUNG DER FRAGESTELLUNG UND FAZIT .....</b>	<b>107</b>
<b>II</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>VI</b>
<b>III</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>X</b>
<b>IV</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>XIII</b>
<b>V</b>	<b>ANHÄNGE .....</b>	<b>XIV</b>
<b>VI</b>	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>XXXI</b>
<b>VII</b>	<b>AFFIDAVIT .....</b>	<b>XXXII</b>

## I Abkürzungsverzeichnis

ASD	Atrium Septum Defekt, Herzdefekt die Septumwand der Atrien betreffend
mmHG	Millimeter Quecksilbersäule, Maßeinheit für statischen Druck von Flüssigkeiten
TÜV	technischer Überwachungsverein, benannte Stelle
DEKRA	Deutscher Krafffahrzeug-Überwachungs-Verein, benannte Stelle
US	United States, Kurzform für USA – United States of America
FDA	Food and Drug Administration, benannte Stelle spezifisch für den US-Markt
PMA	Premarket Approval Application Zulassungsverfahren für Medizinprodukte auf dem US-Markt
ASO	Amplatzer Septal Occluder
FFO	Figulla Flex Occluder
LA	linksatrial, das linke Atrium betreffend
RA	rechtsatrial, das rechte Atrium betreffend
AV	Atrikulär Ventrikulär, zwischen Atrium und Ventrikel liegend
IFU	Instructions for Use (engl. für Gebrauchsanweisung)

## 1 Einleitung

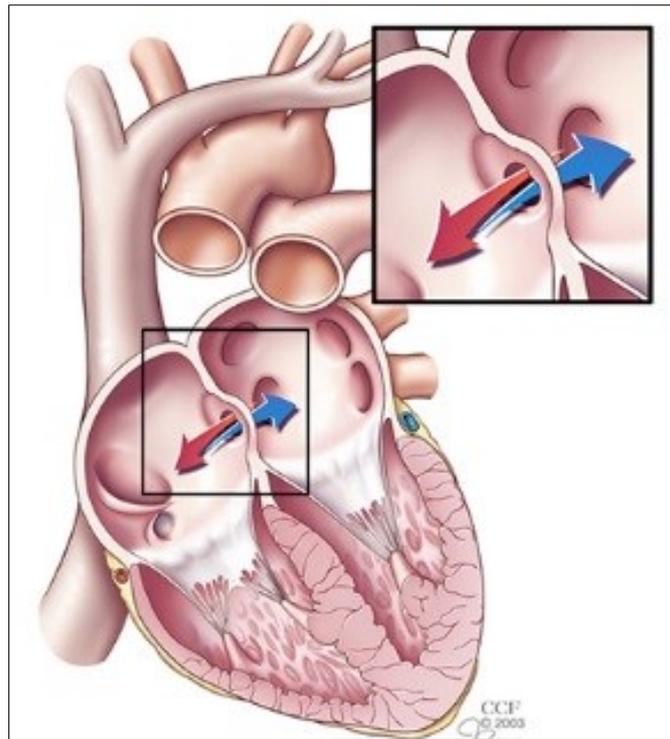
Der interventionelle Verschluss von Atrium Septum Defekten mit Hilfe von Occlusions-implantaten hat in den letzten 20 Jahren den chirurgischen Verschluss als Goldstandard abgelöst. Klinische und ökonomische Vorteile sind durch zahlreiche Studien belegt und Hauptargumente wie z.B. sehr geringe Komplikationsraten aber auch geringere Operationskosten und kürzere Hospitalphasen sind nachvollziehbar dargelegt [1] [2] [3] [4].

Ein Grund für den erfolgreichen klinischen Einsatz von ASD Occludern ist die wachsende klinische Erfahrung kombiniert mit einer präzisen Indikations- und Kontraindikationsstellung. Mittlerweile sind hunderttausende Occluder erfolgreich implantiert worden und es können genaue Aussagen und Empfehlungen zu perkutan verschließbaren Defektmorphologien getroffen werden. So gelten Atrium Septum Defekte vom Typ Secundum (ASD II), unter Beachtung möglicher Nebenerkrankungen und anatomischen Limits, als optimal mit Implantaten behandelbar [5] [6]. Interventionelle Verschlüsse von ASDs vom Typ Primum und Sinus Venosus sowie Koronarsinus-Fehlmündungen sind hingegen allgemein kontraindiziert; Einzelfallberichte und Kleinststudienresultate zeigen teils erhöhte Komplikationsraten und Misserfolge [7] [5] [6].

Ein weiterer Grund für den erfolgreichen klinischen Einsatz von ASD Occludern ist die ständige Weiterentwicklung des Implantat-Designs und der zugehörigen Zuführsysteme [1]. Um Occluder sicher und effektiv implantieren zu können, müssen bestimmte Designkriterien erfüllt sein. Größtenteils werden diese erforderlichen Eigenschaften bereits durch ISO-, DIN-, und ASTM-Normungswerke geregelt, teilweise treffen Implantathersteller aber auf Aufgabenstellungen, die durch eigene Designentwicklung gelöst und durch nicht-klinische Benchmark Tests nachgewiesen werden müssen.

Im Zuge dieser Promotionsarbeit werden Designmerkmale zweier klinisch angewandter Occluder charakterisiert. Dabei wird der Fokus auf geometrische Eigenschaften und auf die Kraftwirkung der Implantate gelegt. Es werden Testmodelle und Methoden entwickelt, um die reale Verformung der flexiblen Occluder nachzubilden. Die geometrischen und mechanischen Wechselwirkungen zum Testmodell werden untersucht und vergleichend gegenübergestellt. Anhand der Ergebnisse wird ein Ausblick auf Leistungsmerkmale neuartiger, in der Entwicklung befindlicher Occluder gegeben.

Der Begriff Atrium Septum Defekt, kurz ASD, lässt sich vereinfacht durch Analyse seiner Wortbestandteile erklären. Anatomisch werden die beiden Vorhöfe (die Atrien) durch eine Scheidewand (das Septum) getrennt und es besteht dadurch beim gesunden Herzen keine Kommunikation zwischen den beiden Atrien. Hat das Septum einen Defekt, also ein Loch, ist diese physikalische Trennebene durchbrochen und es kommt zum ungewollten Blutaustausch zwischen den Vorhöfen. Dieser Herzfehler kann unmittelbar oder langfristig zu Symptomen führen und es wird empfohlen, diesen Defekt zu verschließen [8].



**Abbildung 1: schematische Darstellung eines Atrium Septum Defekts im Vier-Kammer-Blick**

Quelle: <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/11622-atrial-septal-defect-asd>

Die Prävalenz dieses Herzfehlers ist statistisch gut untersucht und beschrieben [9]. Die Einteilung in verschiedene Klassen wird vor allem nach Ort und Lage des Defekts vorgenommen, häufige Begleiterkrankungen sind bekannt [8]. Therapiemaßnahmen sind etabliert und auf Art, Größe, Position und Komorbidität abgestimmt.

Symptome durch Präsenz eines ASDs werden vor allem kausal behandelt, d.h. der Defekt wird physisch verschlossen. Der spontane Verschluss im Kleinkindalter ist selten und die medikamentöse Behandlung der Begleiterkrankungen ist nicht zielführend. Der Verschluss erfolgt entweder klassisch chirurgisch oder minimalinvasiv interventionell [8].

Beim chirurgischen Eingriff kann der Defekt, z.B. unter Sternotomie und künstlich herbeigeführter Kardioplegie, mit einem Patch direkt zugenäht werden [10]. Diese Technik wird vor allem bei komplexen Defekten durchgeführt, wie z.B. bei multiplen oder sehr großen Defekten oder Fehlmündungen der Hohlvenen oder des Koronarsinus.

Demgegenüber steht der interventionelle, katheterbasierte Verschluss mit Occlusions-implantaten. Dafür wird nach Punktion der Leistenvene unter Seldinger Technik ein dünner Katheter bis zum rechten Vorhof durch den Defekt geschoben. Das Implantat, also der ASD Occluder, wird gefaltet und durch den Katheter vorgeschoben, bis er dessen distales Ende erreicht. Der Occluder wird aus der Katheterspitze herausgedrückt und entfaltet sich selbsttätig am Defekt. Durch Form- und Kraftschluss klemmt sich das Implantat an der Septumwand fest und stoppt den Blutfluss durch den Defekt.

Es gibt eine Vielzahl klinisch angewandter ASD Occluder. Klinisch angewandt bedeutet hier, dass das Implantat für den klinischen Einsatz zugelassen ist. Die Zulassung erfolgt vorab durch eine benannte Stelle, wie z.B. TÜV, DEKRA oder FDA, die das Implantat anhand von normativen Anforderungen und nach gängigem Technik- und Wissensstand geprüft und zugelassen hat.

Im Zuge dieser Arbeit werden die zwei ASD Occluder Typen FFO und ASO untersucht. Der Figulla Flex ASD Occluder (FFO) der Occlutech GmbH und der Amplatzer Septal Occluder (ASO) der Firma Abbott sind die beiden am häufigsten eingesetzten Implantat-Typen. Sie haben sich, aufgrund ihres Designs und den daraus resultierenden hervorragenden klinischen Ergebnissen, erfolgreich gegen andere Typen abgegrenzt. Sie setzen Maßstäbe bei der Entwicklung neuartiger Verschlussysteme und ihre Eigenschaften definieren Randbedingungen, die universell gelten müssen.

Die Firma AGA Medical Corporation wurde 1995 durch Dr. Kurt Amplatzer mitgegründet. Als Pionier der interventionellen Kardiologie arbeitete Dr. Amplatzer besonders als Entwicklungsberater und ist Namensgeber für den Amplatzer Septal Occluder. Nach der Registrierung in Europa und anderen Ländern, konnte bereits im Jahr 2001 die FDA Zulassung für den US-Markt erreicht werden [11].

2005 wurde die Corporation in die AGA Medical Holding überführt [12] und Ende 2010 durch die Firma St. Jude Medical, Inc. aufgekauft. Durch die Übernahme aller Firmenanteile der NASDAQ gelisteten AGA Medical Holding baute St. Jude ihren Unternehmensbereich kardiovaskuläre Implantate weiter aus [13]. St. Jude Medical wurde schließlich 2017 durch die Firma Abbott übernommen und vertreibt als Tochterunternehmen weiterhin den Amplatzer Septal Occluder [14].

Die Firma Occlutech GmbH entwickelte sich aus einem Start-up Unternehmen im Jahr 2003 in Jena, Deutschland. Durch die klinische Beratung von Prof. Hans Figulla konnten im Jahr 2007 die ersten ASD und PFO Occluder zugelassen werden [15]. Prof. Figulla ist Namensgeber für den Figulla Flex ASD und PFO Occluder. Unter Geschäftsführer Tor Peters

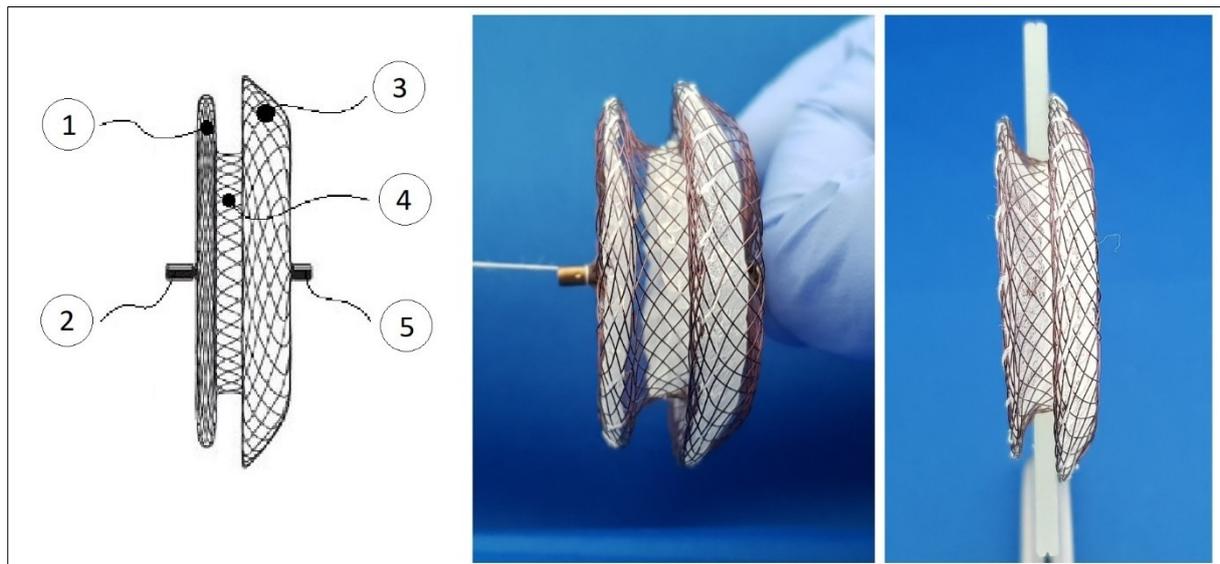
entwickelte sich die Firma Occlutech zum europäischen und japanischen Marktführer für kardiovaskuläre Implantate für den ASD und PFO Verschluss [16].

Ständige Weiterentwicklungen führten zu herausragenden spezifischen Implantat-Eigenschaften, wie zum Beispiel der einseitigen Kupplung an das Zuführsystem und optimierten Einzugsverhalten in den Katheter [17]. Nach langwierigen Patentstreitigkeiten mit der Firma AGA Medical wurde 2011 gerichtlich bestätigt, dass Occlutech das Patents EP 808 138 nicht verletzt. Im Jahr 2013 und 2014 wurden weitere Patente von AGA Medical als Nichtig erklärt [18]. Occlutech erweiterte sein Produktportfolio um weitere Occluder-Typen und strebt nun auch eine PMA Zulassung seines ASD Occluders auf dem US-Markt an.

Der Figulla Flex ASD Occluder wird der gängigen Literatur folgend als FFO und der Amplatzer Septal Occluder als ASO abgekürzt. Beide Occluder besitzen folgende Designmerkmale:

- Die Occluder sind faltbar bzw. komprimierbar und können über ein Kathetersystem zugeführt werden.
- Ein Drahtgeflecht aus super-elastischem Nitinoldraht bildet einen tragenden Rahmen, der kreisförmig als eine rechtsatriale und eine linksatriale Diskette ausgeformt ist. Die beiden Disketten werden durch eine Taillensektion verbunden.
- Das Drahtgeflecht ist Träger für chirurgische Patches (flaches, tuchartiges Kunststoffgewebe), die mit chirurgischen Nahtmaterial am Rahmen vernäht sind.
- An der rechtsatrialen Diskette befindet sich ein Anschluss für ein Zuführkabel, den sogenannten Pusher.

Die Abbildung 2 und Abbildung 3 zeigen den ASO und FFO als Schema und Fotografien in verschiedenen Ansichten. Beide Occluder sind rotationssymmetrisch und werden hier in der Seitenansicht dargestellt. Aufbau und Funktionsprinzip sind gut erkennbar. Das super-elastische Drahtgeflecht ist in eine RA-Diskette, LA-Diskette und Taillensektion geformt. In den Disketten und in der Taille sind die Patches eingenäht. Die RA-Diskette ist mit einem Adapter für den Pusher versehen.

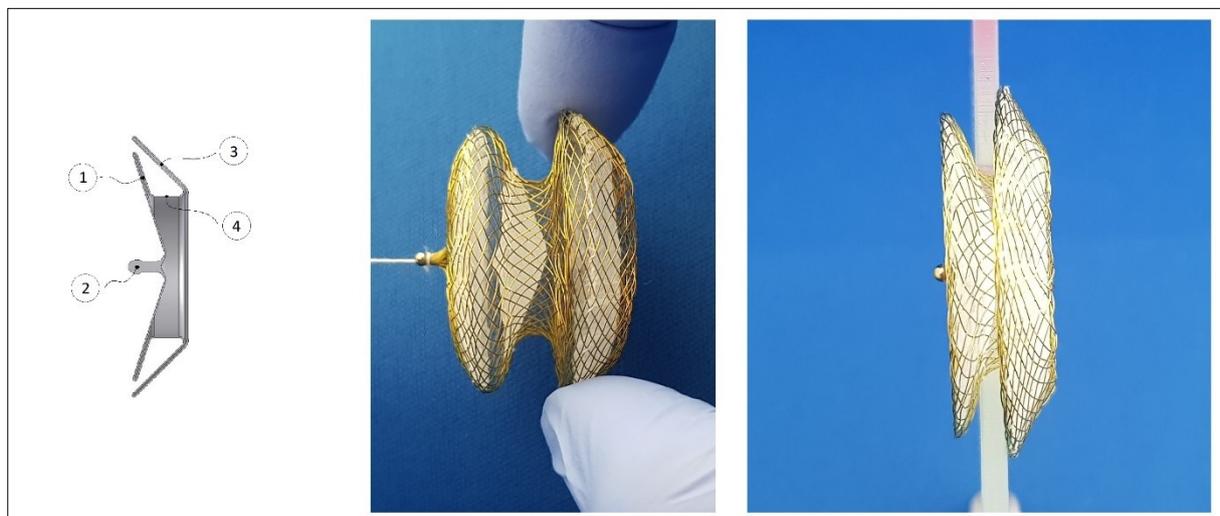


**Abbildung 2: ASO Seitenansichten**

Links: ASO schematische Darstellung mit 1=RA-Diskette, 2=RA-Adapter, 3=LA-Diskette, 4=Taille, 5=Klemme zum Fassen der Drähte der LA-Diskette

Mitte: ASO aufgespreizt zur Darstellung der Taille

Rechts: ASO eingesetzt in Modell eines Septumdefekts



**Abbildung 3: FFO Seitenansichten**

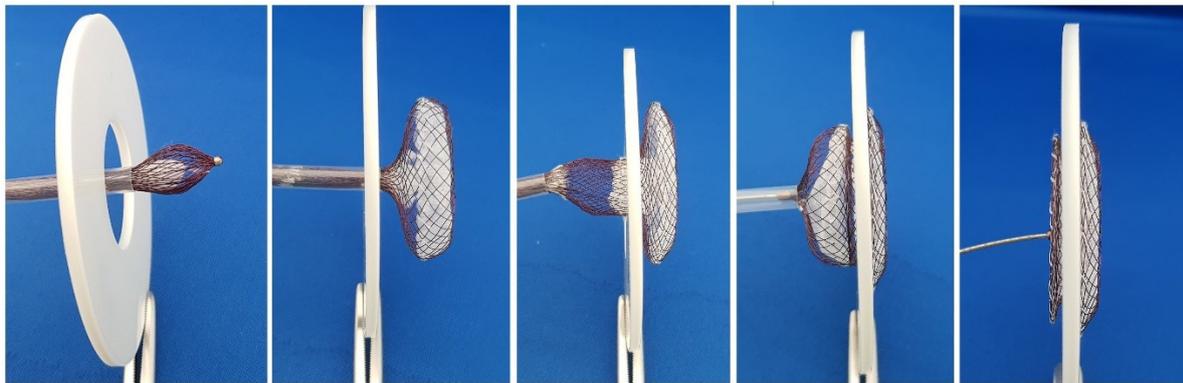
Links: FFO schematische Darstellung mit 1=RA-Diskette, 2=RA-Adapter, 3=LA-Diskette, 4=Taille

Mitte: FFO aufgespreizt zur Darstellung der Taille

Rechts: FFO eingesetzt in Modell eines Septumdefekts

## Einleitung

Die LA-Diskette entfaltet sich zuerst und ist wesentlich größer als der Defekt (der Lochdurchmesser). Dadurch kann die Diskette nicht mehr durch das Loch bzw. den ASD gezogen werden. Im nächsten Entladungsschritt wird die Taillensektion aus dem Katheter gedrückt. Die Taille ist dabei genauso groß bemessen wie der Defektdurchmesser. Das Loch wird durch die Taille ausgefüllt und der Occluder wird selbstständig im Defekt zentriert. Im nächsten Schritt wird die rechtsatriale Diskette entfaltet, die damit das Septum um den Defekt zwischen sich und der LA-Diskette einklemmt. Der Occluder sitzt formschlüssig, weil die im Vergleich zum Defektdurchmesser größer dimensionierten Scheiben nicht mehr durch den Defekt gedrückt werden können. Der Occluder sitzt kraftschlüssig, weil die Federwirkung zwischen den beiden Disketten und die Radialkraft durch die Taillensektion ein Verrutschen verhindern. Die eingenähten Patches innerhalb der Taille und der beiden Disketten verhindern den ungewollten Blutfluss. Das Drahtgeflecht selber fungiert nur als Träger.



**Abbildung 4: schrittweise Freisetzung eines ASD Occluders am Modell eines Septumdefekts**

Von links nach rechts: Entfaltung der LA-Diskette, der Taillensektion, der RA-Diskette

Die Abbildung 4 zeigt die Formausbildung eines 30mm ASD Occluders an der Septumwand unter optimalen Bedingungen. Die künstliche weiße Septumwand ist 2,5mm dick, der Defektdurchmesser ist genauso groß wie der Taillendurchmesser (30mm zu 30mm) und um den Defekt herum ist ausreichend Platz vorhanden.

Diese drei Faktoren, a) Septumdicke, b) Defektdurchmesser und c) Rand um den Defekt, sind entscheidend bei der klinischen Anwendung von Occludern. Sie beeinflussen, ob sich der Occluder wieder flach am Septum entfalten kann, ob er sicher im Defekt verankert ist und ob umgebende Herzstrukturen von den Occluderdisketten gestört werden.

Bevor ein Occluderverschluss vorgenommen wird, erfolgt deshalb die Bestimmung des Defektdurchmessers und der Defektlage bezüglich der angrenzenden Herzstrukturen. Dafür werden bildgebende Verfahren eingesetzt. Üblich ist die Echokardiographie, die dreidimensionale Bilder bzw. Videos in Echtzeit und Farbe erzeugt.

Bestimmte Morphologien verbieten den Einsatz von ASD Occludern. Hierzu zählen

- sehr große Defekte mit Durchmessern über 40mm. Es gibt keine klinisch zugelassenen Occluder für diese Größen und die Fehlbildung ist so groß, dass das Septum ggf. gar nicht ausgebildet ist und auch kein Implantatverschluss stattfinden kann.
- große Defekte, die zusätzlich nah an Veneneingängen und AV-Klappen liegt. Der Einsatz eines großen ASD Occluders wird den Blutfluss der Venen blockieren oder die Klappenfunktion stören.
- randverschobene Defekte mit fehlendem oder ungenügendem Septumrand. Ab einem Rand <5mm spricht man von einem „insufficient rim“, was zur Kollision des Occluders mit der Vorhofwand führen kann und die Gefahr einer Erosion durch das Herzgewebe erhöht [19].

Der Einsatz des Figulla Flex ASD Occluders und des Amplatzer Septal Occluders bei fehlendem Septumrand ist gemäß IFU kontraindiziert [20] [21]. Trotzdem wird diese, durch die Hersteller empfohlene, Kontraindikation bei bestimmten anatomischen Gegebenheiten ignoriert. Defekte mit fehlendem „aortic rim“ (Richtung aufsteigende Aorta verschoben) werden regelmäßig mit dem ASO und FFO verschlossen, obwohl der Rand kleiner als 5mm ist [22]. Welche Kräfte dabei auf die Atriumwand wirken, ist nicht untersucht. Erosionsfälle sind bekannt und teilweise kausal auf diesen Anwendungsfall zurück zu führen [23].

Für die Septumdicke gibt es keine Beschränkungen seitens der Hersteller. Die Entscheidung, ob ein Occluder in ein sehr dickes Septum oder ein sehr dünnes, hypermobiles Septum eingesetzt wird, wird dem Kardiologen überlassen. Wie sich der Occluder bei dicken Septen verformt und welche Folgen für die Abdichtung gegen Blutdurchfluss entstehen, ist nicht untersucht.

„Undersizing“ und „oversizing“ von Occludern bezüglich des gemessenen Defektdurchmessers wird durch Kompatibilitätstabellen durch die Hersteller empfohlen. Die Größenauswahl der Occluder erfolgt dabei aufgrund der ausgemessenen Defektgröße mittels bildgebender Verfahren oder mit der stop-flow Methode mittels Ballonkatheters. Beide Methoden führen zu Messfehlern und falsch dimensionierte Occluder könnten eingesetzt werden. Der Einfluss auf Erosionsrisiken und Dislokationsraten wird widersprüchlich diskutiert und ist nicht ausreichend untersucht [24] [25] [26] [27] [28].

Die Frage, wie sich ein Occluder verhält und welche Eigenschaften er also aufweist, kann nur bei Betrachtung seiner Wechselwirkung mit dem Herzgewebe hinreichend geklärt werden. Zwar können die Implantate bezüglich ihres physischen Aufbaus unabhängig vom

## Einleitung

Einsatzgebiet charakterisiert werden, das betrifft aber nur die genutzten Rohmaterialien wie Drähte, chirurgische Patches und Nähmaterial (Suture) und die Geometrien im Ausgangszustand. Sobald der Occluder in die Septumwand implantiert wird, verändert sich seine Form durch auftretende Kräfte. Die Kräfte verformen nicht nur den Occluder, sondern wirken umgekehrt auch auf das berührende Gewebe.

Verformungskräfte und Veränderungen der Geometrie können gemessen werden. Im Rahmen dieser Arbeit werden Implantate in Herzmodelle eingesetzt. Auftretende Kräfte werden mit Messzellen aufgenommen und Verformungen werden optisch oder mechanisch vermessen. Die beiden Occludertypen ASO und FFO werden vergleichend gegenübergestellt. Die Anwendung im Grenzbereich mit fehlenden Septumrändern wird genauer untersucht und es werden Rückschlüsse auf optimale Designkriterien für neuartige Okklusionsimplantate gezogen.

## 2 Fragestellung

Die geometrische Form und das verwendete Material zur Herstellung eines Occluders sind die grundlegenden Kenngrößen, die das Occluderdesign bestimmen. Die mechanische Kraftwirkung auf das umliegende Herzgewebe ist von diesem Design abhängig.

Sind die Haltekräfte im Septumdefekt zu gering, löst sich der Occluder und embolisiert Gefäßstrukturen. Sind die Kantenkräfte zu groß, wenn der Occluder auf das Vorhofdach oder die Aortenwurzel drückt, kann er in das Gewebe erodieren und zum Strukturdurchbruch führen.

Aus der klinischen Anwendung werden vor allem anatomiebezogene, patientenbezogene und prozedurbezogene Variablen berichtet, die zu einem erhöhten Risiko auf Dislokation und Erosion führen können [McElhinney 2016]. Dazu gehören z.B. hypermobile dünne und dicke Septumwände, fehlende Defektränder, Over- und Undersizing der Occluder bis hin zur Fehlpositionierung durch den ärztlichen Anwender.

Designbezogene Faktoren sind unzureichend untersucht und berichtet. Sie müssten eigentlich an erster Stelle bei der Analyse der Ursachen für Embolisation und Erosion stehen, weil sie den Occluder selber, unabhängig vom Patienten, der Anatomie und der Prozedur, direkt betreffen. Deshalb soll die Geometrie und die Kraftwirkung von klinisch relevanten ASD Occludern in Hinblick auf Dislokations- und Erosionsrisiken untersucht werden. Es ergeben sich folgende zugehörige Fragestellungen:

1. Welche Messmethoden und Modelle sind geeignet, um die Geometrie und Kraftwirkung von ASD Occludern zu messen?
2. Welche geometrischen Eigenschaften lassen sich ermitteln und wie verlaufen die Halte- und Kantenkräfte?
3. Kann ein kausaler Zusammenhang zwischen Geometrie und Kraftwirkung hergestellt werden?
4. Wie beeinflussen die von [McElhinney 2016] berichteten Variablen, a) verschieden dicke Septumwände, b) Over- und Undersizing und c) fehlende Defektränder, die geometrischen Eigenschaften und Kraftverläufe?
5. Wie unterscheiden sich die untersuchten FFO und ASO Occluder bezüglich ihrer Geometrie und Kraftwirkung? Was sind die Ursachen für Unterschiede und Gemeinsamkeiten?
6. Kann ein kausaler Zusammenhang zwischen den ermittelten designbezogenen Faktoren und den klinisch auftretenden Embolisations- und Erosionsfällen hergestellt werden?
7. Welche Optimierungsmöglichkeiten des Occluderdesigns können aus den Ergebnissen abgeleitet werden?

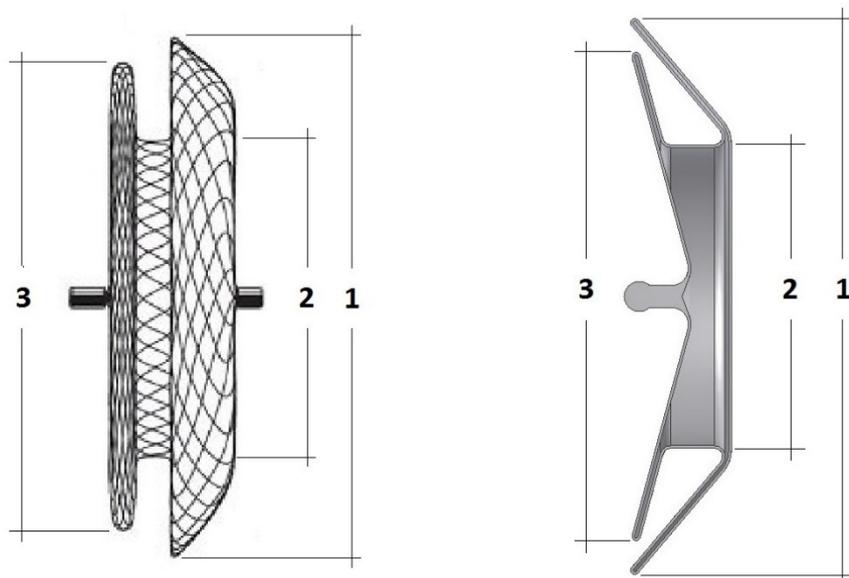
### 3 Material und Methodik

#### 3.1 Verwendete Testmuster

In Zusammenarbeit mit der Abteilung der Kinderkardiologie und pädiatrischen Intensivmedizin des Klinikums der Universität München und der Firma Occlutech wurden Testmuster der beiden zu untersuchenden Occludertypen FFO und ASO zur Verfügung gestellt.

Die Firma Abbott bietet in der ASO Produktfamilie 26 verschiedene Größen an, von denen 19 verschiedene Größen für Testzwecke erworben werden konnten [29]. Die Firma Occlutech bietet in der ASD Produktfamilie 20 verschiedene Größen an, von denen 20 verschiedene Größen erworben werden konnten [30].

Die Occludergröße wird immer auf den Taillendurchmesser bezogen. Zum Beispiel hat ein ASO10 einen Taillendurchmesser von 10mm und ein FFO24 einen Taillendurchmesser von 24mm. Die verschiedenen Größen unterscheiden sich neben dem Taillendurchmesser auch in den Durchmessern der beiden Disketten (RA und LA), die man aber aus der Artikelnummer (REF#) nicht ablesen kann. Zum besseren Verständnis zeigt die Abbildung 5 eine schematische Darstellung des ASOs und FFOs mit den Komponenten.



**Abbildung 5: schematische Darstellung ASO und FFO**

Links: ASO; Rechts: FFO; 1=LA-Diskettendurchmesser; 2=Taillendurchmesser; 3=RA-Diskettendurchmesser

Die Tabelle 1 und Tabelle 2 listen die klinisch angewandten Occludergrößen mit der zugehörigen Artikelnummer (REF#) auf. Jeder REF# wird der zugehörige Durchmesser der Taille und der RA und LA Diskette zugeordnet. Außerdem wird die Anzahl der zur Verfügung gestellten Testmuster dargestellt.

**Tabelle 1: Auflistung klinisch angewandter Amplatzer Septal Occluder (ASO)**

	<b>Occludergröße / REF#</b>	<b>verfügbare Anzahl Testmuster [Stück]</b>	<b>Taille Durchmesser [mm]</b>	<b>RA Diskette Durchmesser [mm]</b>	<b>LA Diskette Durchmesser [mm]</b>
1	9-ASD-004	1	4	12	16
2	9-ASD-005	1	5	13	17
3	9-ASD-006	3	6	14	18
4	9-ASD-007	1	7	15	19
5	9-ASD-008	2	8	16	20
6	9-ASD-009	1	9	17	21
7	9-ASD-010	3	10	18	22
8	9-ASD-011	0*	11	21	25
9	9-ASD-012	0*	12	22	26
10	9-ASD-013	0*	13	23	27
11	9-ASD-014	3	14	24	28
12	9-ASD-015	0*	15	25	29
13	9-ASD-016	4	16	26	30
14	9-ASD-017	1	17	27	31
15	9-ASD-018	3	18	28	32
16	9-ASD-019	0*	19	29	33
17	9-ASD-020	2	20	30	34
18	9-ASD-022	2	22	32	36
19	9-ASD-024	0*	24	34	38
20	9-ASD-026	2	26	36	40
21	9-ASD-028	2	28	38	42
22	9-ASD-030	1	30	40	44
23	9-ASD-032	1	32	42	46
24	9-ASD-034	1	34	44	50
25	9-ASD-036	0*	36	46	52
26	9-ASD-038	2	38	48	54

\*Testmuster nicht verfügbar

**Tabelle 2: Auflistung klinisch angewandter Figulla Flex II ASD Occluder (FFO)**

	Occludergröße / REF#	verfügbare Anzahl Testmuster [Stück]	Taille Durchmesser [mm]	RA Diskette Durchmesser [mm]	LA Diskette Durchmesser [mm]
1	29ASD04	3	4	9	11
2	29ASD05	3	5	11	14
3	29ASD06	3	6	12,5	16,5
4	29ASD07	3	7,5	14	18
5	29ASD09	3	9	16,5	20,5
6	29ASD10	3	10,5	18	22
7	29ASD12	3	12	23	27
8	29ASD13	3	13,5	24,5	28,5
9	29ASD15	3	15	26	30
10	29ASD16	3	16,5	27,5	31,5
11	29ASD18	3	18	29	33
12	29ASD19	3	19,5	30,5	34,5
13	29ASD21	3	21	32	36
14	29ASD24	3	24	35	39
15	29ASD27	3	27	38	42
16	29ASD30	3	30	41	45
17	29ASD33	3	33	43	48
18	29ASD36	3	36	46	52
19	29ASD39	3	39	49	54
20	29ASD40	3	40	50	55

Die Hersteller empfehlen, dem gemessenen Atriumdefektdurchmesser des Patienten auch den entsprechenden Taillendurchmesser eines Occluders zuzuordnen. Wird zum Beispiel ein Septumdefekt mit Durchmesser 24mm ausgemessen, soll auch ein Occluder mit Taillendurchmesser 24mm implantiert werden.

An den Taillendurchmessern von FFO und ASO ist zu erkennen, dass die verfügbaren Größen der beiden Occludertypen nicht immer die gleichen Defektdurchmesser (und damit auch Taillendurchmesser) abdecken. Es ist nicht immer möglich, alle Größen von ASO direkt mit FFO zu vergleichen.

Die Tabelle 3 fasst die Taillen- und Defektdurchmesser zusammen, die mit den verfügbaren ASO und FFO Implantaten abgedeckt werden können. Direkt vergleichbare Größen sind grün markiert. Es sind 19 verschiedene Größen des ASO und 20 verschiedene Größen des FFO für Testzwecke verfügbar. Direkt vergleichbar sind die Größen ASD 4, 5, 6, 9, 18, und 30mm.

Tabelle 3: Zusammenfassung verfügbarer Testmuster und deren Vergleichbarkeit

	REF # FFO	REF # ASO	Taille Durchmesser [mm]	direkte Vergleichbarkeit gegeben Ja / Nein
1	29ASD04	9-ASD-004	4,00	Ja
2	29ASD05	9-ASD-005	5,00	Ja
3	29ASD06	9-ASD-006	6,00	Ja
4	*	9-ASD-007	7,00	Nein
5	29ASD07	*	7,50	Nein
6	*	9-ASD-008	8,00	Nein
7	29ASD09	9-ASD-009	9,00	Ja
8	*	9-ASD-010	10,00	Nein
9	29ASD10	*	10,50	Nein
10	29ASD12	*	12,00	Nein
11	29ASD13	*	13,50	Nein
12	*	9-ASD-014	14,00	Nein
13	29ASD15	*	15,00	Nein
14	*	9-ASD-016	16,00	Nein
15	29ASD16	*	16,50	Nein
16	*	9-ASD-017	17,00	Nein
17	29ASD18	9-ASD-018	18,00	Ja
18	29ASD19	*	19,50	Nein
19	*	9-ASD-020	20,00	Nein
20	29ASD21	*	21,00	Nein
21	*	9-ASD-022	22,00	Nein
22	29ASD24	*	24,00	Nein
23	*	9-ASD-026	26,00	Nein
24	29ASD27	*	27,00	Nein
25	*	9-ASD-028	28,00	Nein
26	29ASD30	9-ASD-030	30,00	Ja
27	*	9-ASD-032	32,00	Nein
28	29ASD33	*	33,00	Nein
29	*	9-ASD-034	34,00	Nein
30	29ASD36	*	36,00	Nein
31	*	9-ASD-038	38,00	Nein
32	29ASD39	*	39,00	Nein
33	29ASD40	*	40,00	Nein

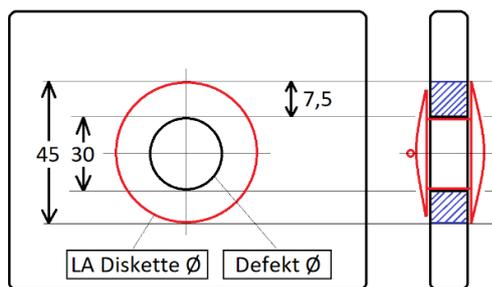
\* kein passender Occluder für diesen Taillendurchmesser / diese Defektgröße verfügbar

### 3.2 Bestimmung der geometrischen Eigenschaften

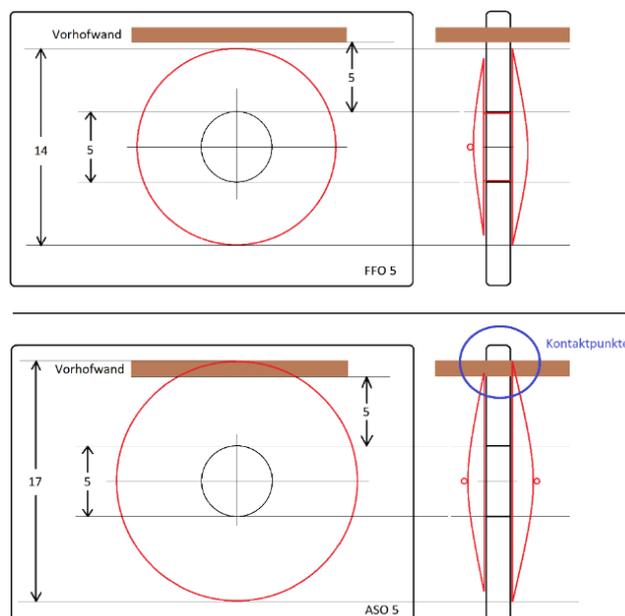
Die geometrischen Eigenschaften der Occluder werden zwingend als Ausgangsbasis für die Versuchsdurchführung am Herzmodell und für die Analyse der Messergebnisse benötigt.

Die Haltekräfte des Occluders hängen neben der Steifigkeit und Federspannung des Drahtgeflechts auch von dem Überlappungsbereich der Disketten ab. Ein Occluder hält nur am Defekt in der Septumwand, weil seine beiden Disketten wesentlich größer als der Defekt selber sind. Aus Tabelle 2 ist zum Beispiel zu entnehmen, dass der FFO 30 mit einem Taillendurchmesser von 30mm eine LA Diskette mit Durchmesser 45mm besitzt. Der überstehende Rand um den Defekt mit der Länge  $L = (45\text{mm} - 30\text{mm}) / 2 = 7,5\text{mm}$  verhindert als Anlagefläche, dass die Diskette durch den Defekt durchrutschen kann. Zwischen ASO und FFO sind hier Unterschiede aus der Tabelle 1 und Tabelle 2 zu erkennen, deren Einfluss untersucht werden soll.

Abbildung 6 verdeutlicht schematisch die Größenverhältnisse am Beispiel des FF30 und zeigt die blau schraffierte Anlagefläche der LA-Occluderdiskette.



**Abbildung 6: Anlagefläche der Occluder-diskette an Septumwand am Bsp. FFO 30**



**Abbildung 7: Auswirkung verschiedener Diskettendurchmesser auf Vorhofwand**

Die unterschiedlichen Abmessungen der FFO und ASO Disketten haben außerdem einen direkten Einfluss auf die Kantenkräfte dieser Occluder auf die Vorhofwand.

Aus der Tabelle 1 und Tabelle 2 ist zum Beispiel zu entnehmen, dass der FFO 30 mit einer LA Diskette mit Durchmesser 45mm eine 1mm größere Diskette besitzt, als der ASO 30 mit einer LA Diskette mit Durchmesser 44mm. Hier ist der Unterschied prozentual gering, aber am

Beispiel der Occludergrößen 4 bis 6 sind diese Unterschiede wesentlich deutlicher ausgeprägt. Hier weichen die Verhältnisse von Taillendurchmesser zu größten Diskettendurchmesser deutlich ab.

Wird z.B. ein Defektdurchmesser von 5mm festgestellt, der einen Abstand von 5mm zur Vorhofwand hat, ergeben sich unterschiedliche Situationen zwischen dem ASD 5 und FFO 5 Occluder. Während der FFO 5 noch nicht die Vorhofwand berührt, wird der ASD 5 bereits mit seiner Diskette die Wand berühren und eine Kraft auswirken. Diese Unterschiede sollen untersucht und beim Testaufbau und der Auswertung berücksichtigt werden.

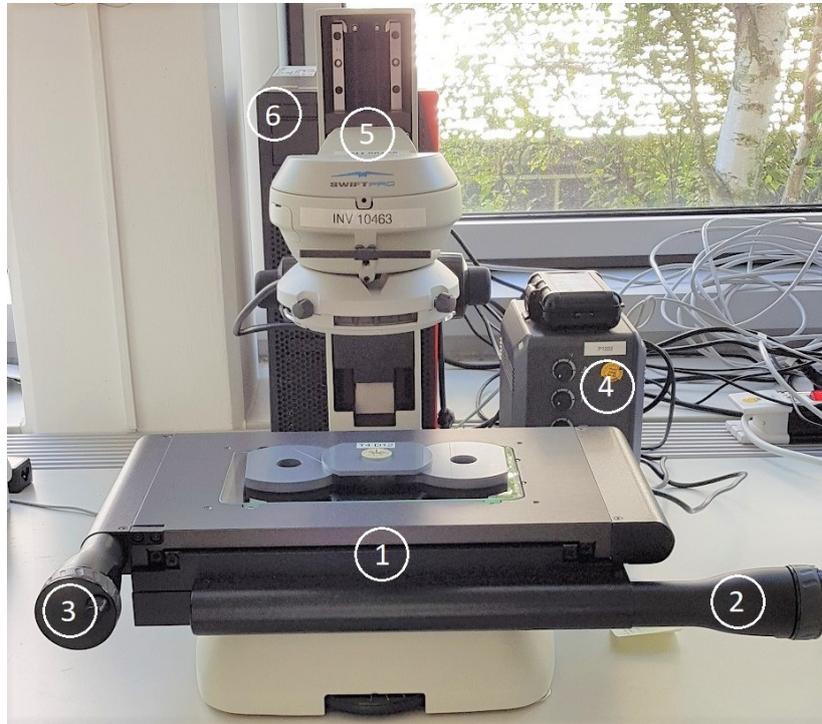
Abbildung 7 stellt schematisch die Auswirkung unterschiedlicher Diskettendurchmesser bei identischen anatomischen Randbedingungen am Beispiel des ASD 5 und FFO 5 dar. Die Abbildung zeigt einen FFO 5 (oben) und einen ASD 5 (unten) maßstäblich in Draufsicht und Seitenansicht. Der Defektdurchmesser und dessen Lage zur Vorhofwand ist in beiden Fällen identisch, durch die unterschiedlichen Occludergeometrien ergibt sich beim ASD 5 aber eine Kollision.

Die Angaben der Hersteller bezüglich der Durchmesser aus Tabelle 1 und Tabelle 2 sind alle im nicht-implantierten und flachem Zustand der Occluder angegeben. Es wird bei diesen Angaben weder berücksichtigt, wie dick die Septumwand zwischen der RA und LA Diskette ist, noch ob sich potentielle Veränderungen beim Over- oder Undersizing der Occluder einstellen.

Als Arbeitshypothese wird behauptet, dass verschiedene Septumwanddicken und mögliche Konfigurationen bezüglich Over- und Undersizing die Geometrie so verändern, dass sie Auswirkungen auf die Haltekräfte am Defekt und die Kantenkräfte auf die Vorhofwand bewirken. Die Hypothese soll untersucht werden, indem verschiedene Kombinationen bezüglich der Septumwanddicke und des Sizing des Occluders vermessen werden.

Zur Simulation des implantierten Zustands der Occluder wurden Lochblenden mit einem 3D CAD Programm konstruiert und bei einem CNC Fräsbetrieb aus festem, reibungsarmen Kunststoff POM hergestellt. Die Lochblenden simulieren die Septumwand, in die die Occluder implantiert werden können. Die Blenden wurden als flache Scheiben in verschiedenen Dicken mit einem zentralen Loch (dem Defektdurchmesser entsprechend) konstruiert und hergestellt. Aus Tabelle 3 wurden die 33 verschiedenen Lochdurchmesser entnommen und es wurde festgelegt, dass die Blenden in den vier Wandstärken 2mm, 4mm, 6mm und 8mm jeweils alle 33 Löcher enthalten sollten. Zusätzlich wurden weitere Zwischengrößen angefertigt, um größeren Spielraum für over- und undersizing Versuche zu haben. Insgesamt wurden 4 x 44 Lochblenden hergestellt. Die Spezifikationen sind im Anhang hinterlegt.

Als Messmittel wurde das optische Koordinatenmesssystem „Swift Pro Cam Messsystem“ der Firma Vision Engineering eingesetzt, siehe auch Abbildung 8. Die technischen Spezifikationen sind im Anhang 2 hinterlegt.



**Abbildung 8: Swift Pro Cam Messsystem mit Komponenten**

1 – Verfahrtschicht; 2 – X-Achse; 3 – Y-Achse; 4 – Lichtquelle; 5 – Z-Achse mit Objektiv; 6 – Computereinheit  
Monitor nicht in dieser Ansicht dargestellt

Alle verfügbaren Größen der FFO und ASO Implantate wurden in verschiedenen Konfigurationen vermessen. Dafür wurden die Occluder in verschieden dicke Lochblenden mit verschiedenen Lochdurchmessern entfalten. Die Tabelle 4 listet die Messaufgaben mit den gewünschten Konfigurationen am Beispiel des ASO 6 und FFO 6 Implantats auf. Jeder der 39 verfügbaren Occluder wurde wie folgt vermessen:

- 1.) Occluder alleine ohne Lochblende; Messung der Gesamtbreite und der Diskettendurchmesser und Vergleich mit Herstellerangaben.
- 2.) Occluder passgenau mit verschieden dicken Lochblenden; Der Occluder Taillendurchmesser entspricht dem Lochblendendurchmesser. Messung der Gesamtbreite, der Diskettendurchmesser und des seitlichen Überstandes.
- 3.) Occluder oversized mit verschieden dicken Lochblenden; Der Occluder Taillendurchmesser ist größer als der Lochblendendurchmesser gewählt. Messung der Gesamtbreite, der Diskettendurchmesser und des seitlichen Überstandes.

Tabelle 4: Messprotokoll geometrische Eigenschaften am Bsp. der Occludergröße 6mm

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Ø [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] eingesetzt in Lochblende	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	6	ohne Lochblende		-	-	12,5*	MW	16,5*	MW	-	-	-
		passgenau	100%	2	6	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		oversized	120%		5	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		passgenau	100%	4	6	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		oversized	120%		5	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
ASO	6	ohne Lochblende		-	-	14,0*	MW	18,0*	MW	-	-	-
		passgenau	100%	2	6	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		oversized	120%		5	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		passgenau	100%	4	6	-	MW	-	MW	MW	MW	MW
		oversized	120%		5	-	MW	-	MW	MW	MW	MW

Legende:

MW = Messwert, zu ermitteln

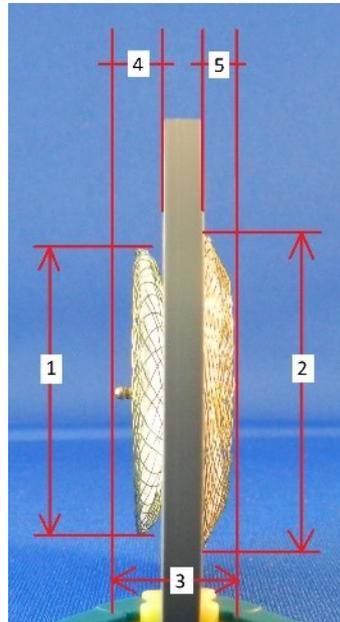
\* = Dimensionen laut Herstellerangaben, zu entnehmen aus Tabellen 1 und 2

- = keine Angaben vom Hersteller verfügbar

Alle Durchmesser wurden in Frontansicht vermessen. Dafür wurde der Occluder in die gewählte Lochblende entfaltet und unter der optischen Messeinheit positioniert, siehe auch Abbildung 10. Es wurden für jeden Durchmesser 8 Messpunkte um den gesamten Umfang verteilt. Jeder Messpunkt wurde mit dem x-y-Verfahrtisch und automatischer Kantenerkennung der Messsoftware M3 gesetzt. Nach Eingabe aller 8 Messpunkte wurde der optimierte Kreisdurchmesser durch die Software errechnet und das angezeigte Ergebnis wurde in das Messprotokoll eingetragen.

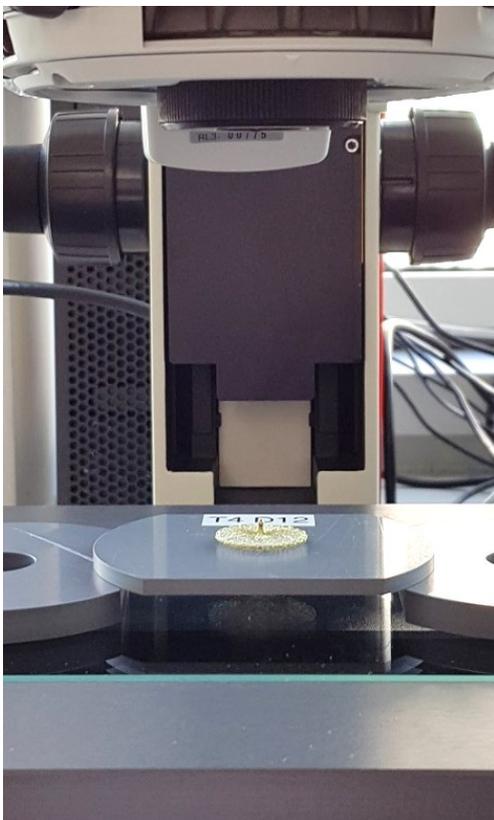
Die Gesamtbreite und der Überstand ins RA und LA wurde in der Seitenansicht vermessen. Dafür wurde die Lochblende mit Occluder auf die abgeflachte Seite hochkant unter der optischen Messeinheit positioniert, siehe auch Abbildung 11. Durch die sehr gute Oberflächenqualität der CNC gefrästen Lochblenden und die ebene Glasfläche des x-y-Verfahrtisches konnte die optimale senkrechte Ausrichtung zum Strahlweg gewährleistet werden. Mit Hilfe des Verfahrtisches wurde jede Kante nach Abbildung 9 angefahren und die Messpunkte wurden wieder mit automatischer Kantenerkennung gesetzt. Die Abstände

zwischen den Messpunkten wurden durch die Messsoftware errechnet und das angezeigte Ergebnis wurde in das Messprotokoll eingetragen.



**Abbildung 9: Definition geometrischer Parameter**

1=RA-Diskette Durchmesser; 2=LA-Diskette Durchmesser; 3=Gesamtbreite; 4=Überstand ins rechte Atrium; 5=Überstand ins linke Atrium



**Abbildung 10: Positionierung Occluder zur Durchmesserbestimmung**



**Abbildung 11: Positionierung Occluder zur Abstandsbestimmung**

### 3.3 Bestimmung der Haltekräfte am Septumdefekt

Ein Occluder sitzt formschlüssig am Septumdefekt. Ein Formschluss besteht, weil die im Vergleich zum Defektdurchmesser größer dimensionierten Disketten durch die beidseitige Überlappung verhindern, dass der Occluder durch den Blutdruck herausgedrückt wird.

Bei identischen anatomischen Randbedingungen können sich die Occluder nur durch die Größe und durch die Federsteifigkeit der Disketten unterscheiden. Größere Disketten bieten mehr Widerstand gegen das Durchrutschen durch den Defekt, weil mehr Material komprimiert und gefaltet werden muss. Steifere Disketten bieten mehr Widerstand, weil der Druck zur Komprimierung der Disketten durch den Defekt größer sein muss.

Zur Bestimmung der Haltekräfte wurden die Occluder mit einer Zugprüfmaschine aus den zugehörigen Lochblenden gezogen, bis sie sich vollständig vom Septummodell gelöst haben. Der Kraft-Weg-Verlauf und die maximale Auszugskraft wurden aufgenommen.

Es wurden alle 39 Occluder (20 Stück FFO und 19 Stück ASO) nach Tabelle 3 vermessen. Als Septummodelle wurden die Lochblenden, wie im Kapitel 3.2 und Anhang 1 beschrieben, verwendet.

Der Testaufbau war variabel gestaltet, um verschiedene Kombinationen und Parameter testen zu können. Jeder Occluder wurde an Lochblenden mit unterschiedlichen Defektdurchmessern und unterschiedlicher Dicke getestet. Damit konnte die Auswirkung verschieden dicker Septen und des Over- und Undersizings auf die Haltekräfte untersucht werden. Die Tabelle 5 zeigt das entwickelte Testprotokoll am Beispiel des FFO 30, die Ergebnisse aller anderen Größen wurden analog zu diesem Beispiel aufgenommen.

**Tabelle 5: Messprotokoll Haltekraftmessung**

Okkluder Typ	Okkluder Taille Ø [mm]		Okkluder undersized 37°C Wasser				Okkluder passgenau 37°C Wasser				Okkluder oversized 37°C Wasser			
			Septum Dicke				Septum Dicke				Septum Dicke			
			2mm	4mm	6mm	8mm	2mm	4mm	6mm	8mm	2mm	4mm	6mm	8mm
FFO 30	30	Lochblende Ø [mm]	33	33	33	33	30	30	30	30	27	27	27	27
		F <sub>max</sub> [N]	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW
ASO 30	30	Lochblende Ø [mm]	33	33	33	33	30	30	30	30	27	27	27	27
		F <sub>max</sub> [N]	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW	MW
...	...	...												
Legende:			MW = Messwert, einzutragender maximaler Kraftwert											

Die Versuche wurden im Wasserbad durchgeführt, wobei Vorversuche den Einfluss verschiedener Wassertemperaturen zeigen sollten und die finale Messung mit  $T=37^{\circ}\text{C}$  warmen Wasser durchgeführt wurde.

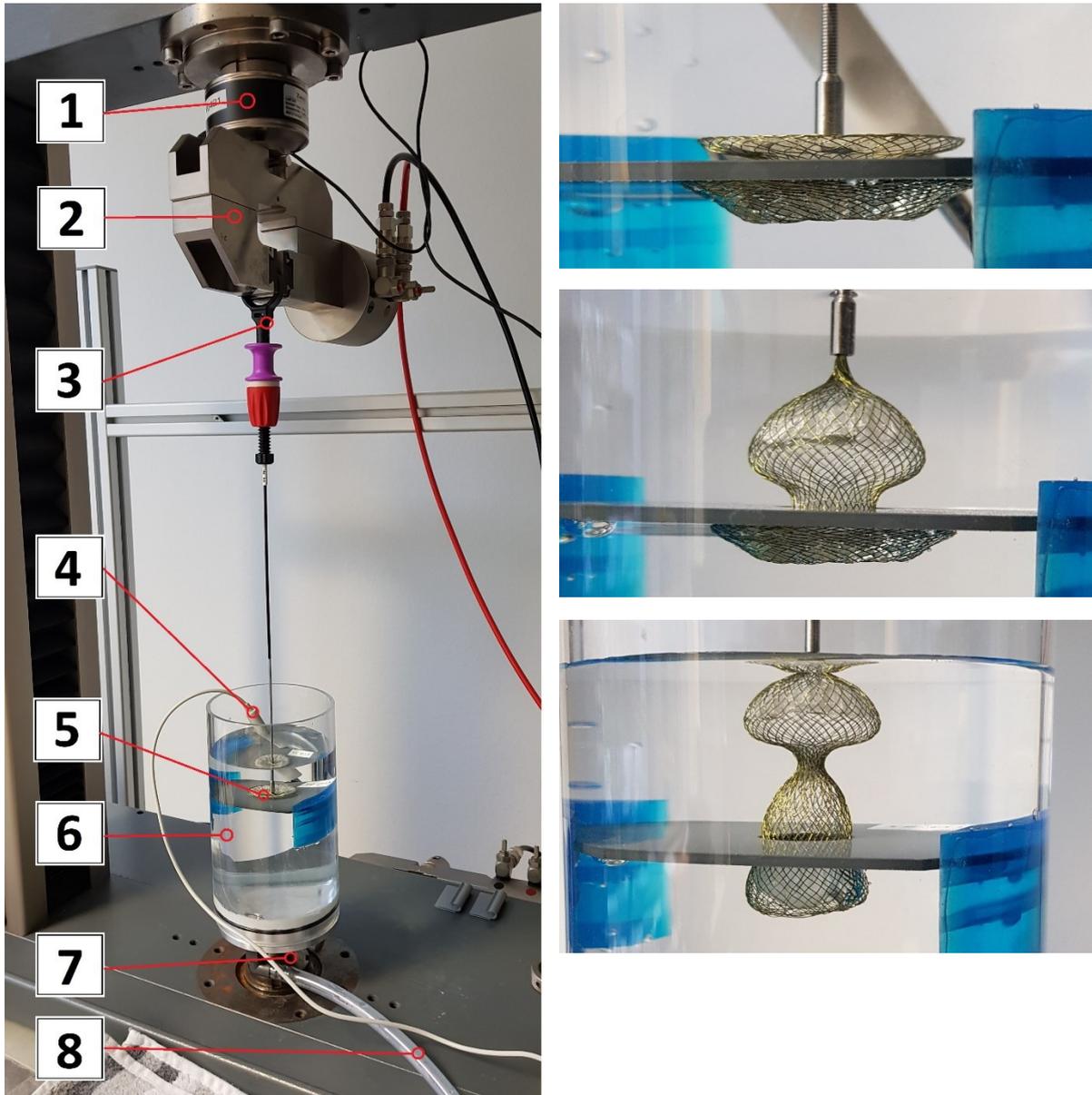
Das Wasserbad ist oben geöffnet und erlaubt das Eintauchen und Auswechseln der Lochblenden mit den implantierten Occludern. Ein Ablassventil ermöglicht den Austausch des Wassers. In die innen angebrachten Halterungen können verschieden dicke Lochblenden spielfrei eingesetzt werden.

Das Wasserbad wurde fest an die untere Aufnahme einer Zugprüfmaschine verschraubt. Die in der Lochblende sitzenden Occluder wurden an das passende Zubehör, das Pusherkabel, angekoppelt. Der Griff des Pusherkabels wurde in die obere Aufnahme der Prüfmaschine geklemmt. Die obere Aufnahme enthält die Kraftmesszelle und kann über eine Wegsteuerung nach oben oder unten gefahren werden. Durch das Verfahren der oberen Aufnahme (nach oben) wurde der Occluder vollständig aus der Lochblende herausgezogen. Mit Hilfe der Software konnte der Kraft-Weg-Verlauf aufgenommen und die maximale Auszugskraft gemessen werden.

Die Tabelle 6 zeigt die verwendete Hard- und Software sowie die eingestellten Testparameter. Die Abbildung 12 zeigt den Testaufbau und 3 Stadien des Auszugstests.

**Tabelle 6: Testequipment Haltekraftmessung**

Hardware Zugprüfmaschine	Zwick / Roell Z005 Kalibriert bis 13.09.2019 (Testzeitraum 11/2018)
Hardware Kraftaufnehmer	Zwick / Roell Type Xforce P Nominal force: 50N
Software Zugprüfmaschine	Test Expert V12.0
Vorkraft: Prüfgeschwindigkeit: Abbruchkriterium:	0,1N 5 mm/s F fällt um 95% ab (Brucherkennung)



**Abbildung 12: Testaufbau Haltekraftmessung**

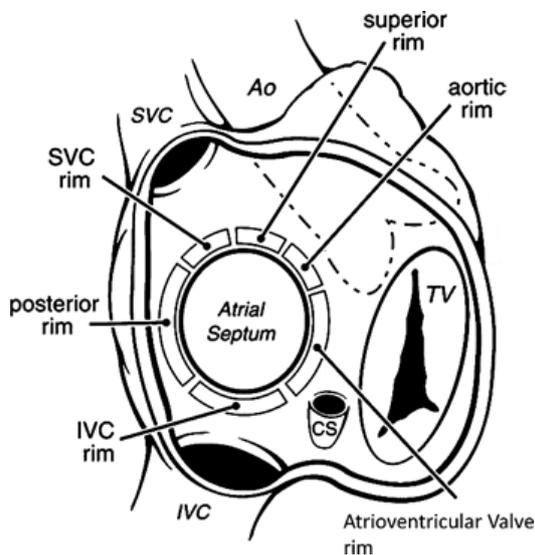
1=Kraftmesszelle; 2=Spannbacken oben; 3=Pusherkabel (Zubehör); 4=Temperatursensor; 5=austauschbare Lochblende mit implantierten Occluder; 6=Wasser temperiert; 7=untere Verschraubung; 8=Ablassventil für Wasser

### 3.4 Bestimmung der Kantenkräfte auf die Vorhofwand

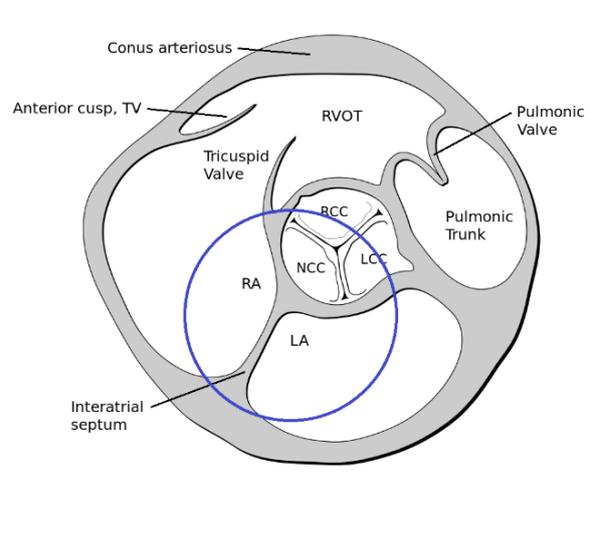
#### 3.4.1 Entwicklung der Testmodelle

Das dünne Vorhofseptum ist umlaufend mit der begrenzenden Vorhofwand verwachsen und teilt den linken und rechten Vorhof voneinander ab. Die Randbereiche, an denen das Septum in den linken und rechten Vorhof übergeht, werden nach ihrer Lage oder nach den angrenzenden Strukturen bezeichnet.

Die Abbildung 13 zeigt die typische Einordnung der Ränder des Septums bei Draufsicht auf das Septum vom rechten Vorhof aus. Liegt der Defekt zu einem dieser Ränder hin verschoben und bleibt nicht genügend Rand um den Defekt übrig, ist der Einsatz von Occludern allgemein kontraindiziert.



**Abbildung 13: Seitenansicht vom rechten Vorhof auf das Septum mit Lagebezeichnung**  
Quelle: [31]



**Abbildung 14: Schnittansicht parasternale kurze Achse auf Aortenklappenebene**  
Quelle: [32]; mit eigener Markierung des Septumübergangs im Bereich der Aorta

Die Amplatz ASO Bedienungsanleitung warnt davor, den Occluder zu implantieren, [...] „if the device does not conform to its original configuration, or if the device position is unstable or if the device interferes with any adjacent cardiac structure (such as Superior Vena Cava (SVC), Pulmonary Vein (PV), Mitral Valve (MV), Coronary Sinus (CS), aorta (AO))” [21].

Diese Warnung leitet sich aus der Kontraindikation ab, die für fehlende oder ungenügende Septumränder um den Defekt herum gilt: „The AMPLATZER™ Septal Occluder is contraindicated for the following: [...] Any patient where the margins of the defect are less than 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, AV valves, or right upper lobe pulmonary vein”.

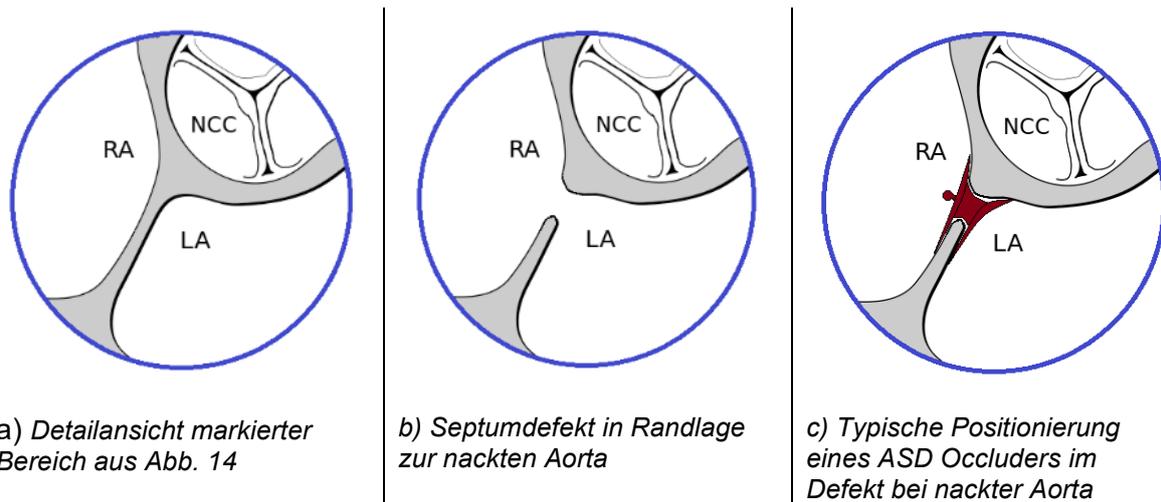
Ein Hintergrund der Warnung ist eine mögliche Störung der mechanischen Funktion der beiden Klappen (rechte und linke AV-Klappe) durch die Occluderdisketten. Ein weiterer Grund liegt in der möglichen Blockade des Blutflusses durch die beschriebenen Gefäße. Rechtsseitig kann ein Occluder den Blutfluss durch die obere und untere Hohlvene sowie den Koronarsinus stören. Linksseitig kann die nächstgelegene Pulmonal Vene blockiert werden.

Interessant ist, dass zwar davor gewarnt wird, einen Occluder einzusetzen, wenn er mit der Aortenwurzel interferiert, daraus aber keine Kontraindikation abgeleitet wird. Die Aortenwurzel verläuft aus der Aortenklappe im linken Ventrikel und das Gefäß steigt hinter der Vorhofwand auf. Es prägt sich somit eine Ausformung in den rechten und linken Vorhof ein. Ein eingesetzter Occluder kann nicht direkt in die Aorta hineinragen und kann auch die Aortenklappe nicht behindern. Die Abbildung 14 zeigt einen Schnitt durch die Aortenklappenebene und verdeutlicht die Einprägung der Aortenwurzel in die Vorhofgeometrie.

Es gibt vielzählige Fallstudien zum Einsatz von Occludern bei fehlendem Septumrand zum Aortenbogen. Ungefähr 50% aller Defekte liegen zur Aorta hin verschoben und es werden trotzdem regelmäßig Implantationen durchgeführt. Die meisten Erosionsfälle sind deshalb auch im Zusammenhang mit Occluder-Implantationen bei fehlendem Aortenseptumrand beschrieben [33]. Untersuchungen zur Kraftwirkung von Occludern auf die Aortenwand sind deshalb am sinnvollsten und können einen Beitrag zum Verständnis von Erosionsfällen liefern.

Zur Bestimmung der Kantenkräfte wurde ein Testmodell entwickelt, welches die geometrischen Eigenschaften im Bereich eines Septumdefekts mit fehlendem Septumrand zum Aortenbogen widerspiegelt.

Die Geometrie im Bereich dieser „nackten Aorta“ wurde auf Basis der in Abbildung 14 dargestellten Schnittansicht vereinfacht in ein Modell abgeleitet. Der blau markierte Kreis grenzt den Bereich um die Aorta ein, der für das Modell interessant ist. Die Abbildung 15 zeigt im Detail, wie sich ein Septumdefekt nahe der Aorta darstellt und wie ein Occluder in diesen Defekt verankert werden kann.



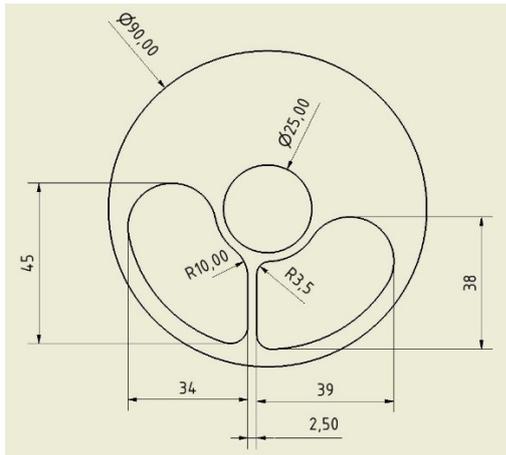
**Abbildung 15: Ableitung der Modellgeometrie**

Anhand Abbildung 15c wurde ein erstes Modell für eine Machbarkeitsstudie hergestellt. Das Modell wurde aus zwei zueinander beweglichen Teilen entwickelt. Das erste Bauteil entspricht der nackten Aorta, das zweite Bauteil der Septumwand mit dem Defekt.

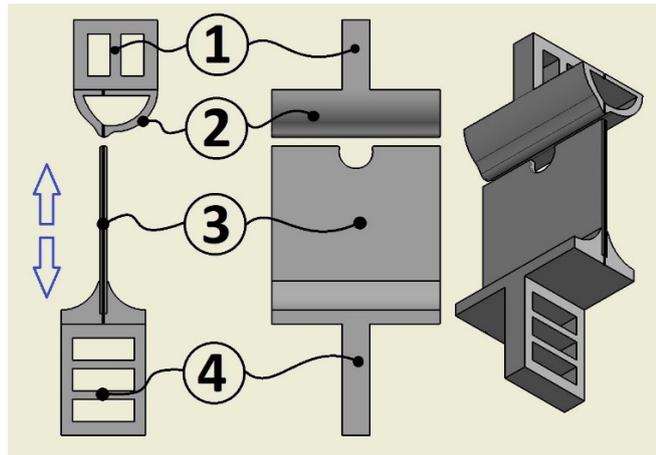
Beide Bauteile wurden mit einer CAD Software konstruiert und im 3D Druckverfahren aus Kunststoff hergestellt und unmittelbar mit Aufnahmen für die Spannbacken der Zugprüfmaschine versehen. Die Maße für das Aortenmodell wurden der gängigen Literatur entnommen. George et al. berichten über einen Aortenklappen Annulus von 22mm bis 25mm Durchmesser [34], und Bateman et al. bestätigen einen Durchmesser von 21,4 bis 26,9mm [35].

Die Abbildung 16 zeigt die erstellte CAD Konstruktion mit den verwendeten Maßangaben, Die Abbildung 17 zeigt die technische Umsetzung in ein 3D CAD Modell. Position 2 zeigt die Funktionsfläche des Aortenmodells, auf die der Occluder gedrückt und aufgespreizt wurde. Die Flächengeometrie wurde direkt aus Abbildung 16 entnommen. Position 3 zeigt das Septummodell mit einem Defekt, der zu zwei Dritteln seines Durchmessers ausgeprägt ist. Die Positionen 1 und 4 sind direkt im 3D Druckverfahren mitgedruckte Halterungen, um die beiden Modellteile in die obere und untere Spannbacke der Zugprüfmaschine einspannen zu können.

Das Aortenmodell wurde in die starre Aufnahme der Zugprüfmaschine eingespannt. Das Septummodell mit dem eingesetzten Occluder wurde in die verfahrbare Aufnahme fixiert und konnte über die Steuerungssoftware beliebig zum Aortenmodell positioniert werden.

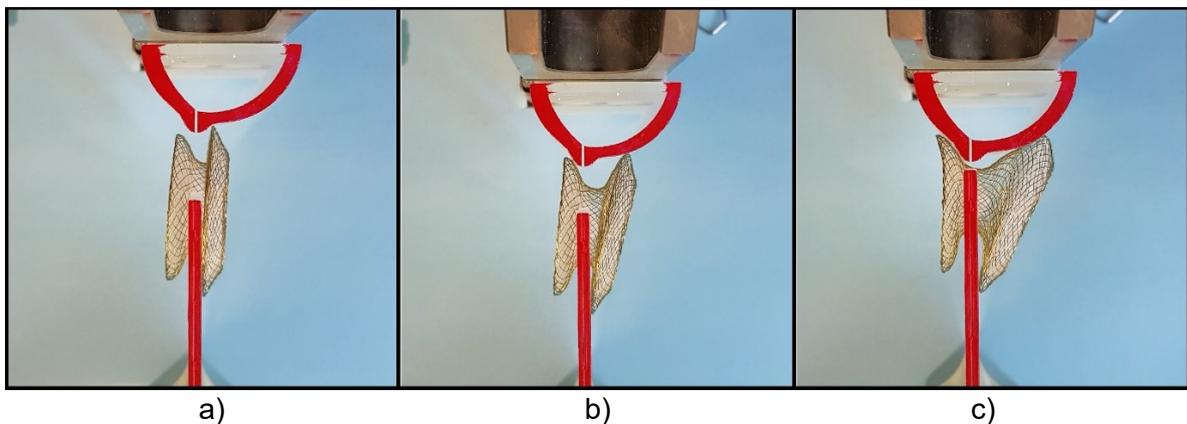


**Abbildung 16: CAD Konstruktionsansicht für das Aortenmodell**



**Abbildung 17: 3D CAD Modell zweiteiliger Aufbau**

Die Abbildung 18 zeigt die praktische Umsetzung des Versuchsaufbaus am Beispiel eines FFO 27mm. Die beiden Modellbauteile sind rot eingefärbt. Der Occluder wurde durch Verfahren der Septumwand nach oben auf die Aortafläche gestaucht. Der Kraft-Weg-Verlauf wurde über die Messsoftware der Zugprüfmaschine aufgenommen, bis die maximale Stauchung in Abbildung 18c erreicht wurde.



**Abbildung 18: Praktische Umsetzung des Testmodells in Machbarkeitsstudie**

Die Versuche mit dem Testaufbau nach Abbildung 17 und Abbildung 18 wurden als Machbarkeitsstudie durchgeführt und sollten Schwächen und Verbesserungsoptionen aufzeigen. Es wurden folgende Probleme identifiziert, die in einer zweiten und finalen Version des Testaufbaus gelöst wurden.

- Die unterschiedlichen Radien R10 und R3,5 nach Abbildung 16 führen zu einem ungleichmäßigen Aufspreizen der Occluderdisketten. Die links- und rechtsatriale Disketten verformen sich dadurch unterschiedlich stark und verkippen den Occluder, sobald er auf die Aortafläche auftrifft. Die Messwerte sind dadurch schlecht reproduzierbar.

- Der Durchmesser der Aorta ist mit  $D=25\text{mm}$  zu groß gewählt. Die linksatriale Diskette trifft dadurch fast auf eine senkrechte Fläche und spreizt sich schlecht auf, siehe Abbildung 18a und Abbildung 18b. Gerade bei kleinen Occludergrößen ist das Aortenmodell zu groß gewählt und erzeugt schlecht reproduzierbare Messwerte.
- Das Septummodell in Abbildung 17 Pos. 3 hat keinen kreisrund geschlossenen Septumdefekt. Dadurch wird der Occluder ungenügend geführt und die Messwerte streuen erheblich.
- Das Septummodell kann maximal bis auf die Aortafläche gefahren werden, bevor es kollidiert, siehe auch Abbildung 18c. Eine variable Positionierung des Septumdefekts zur Aortenoberfläche ist wünschenswert, um die volle Bandbreite der möglichen Occluderverformung abdecken zu können.
- Der Einsatz von unterschiedlich dicken Blenden mit jeweils verschiedenen Defektdurchmessern ist kompliziert und nicht praktikabel für den umfangreichen Testplan mit verschiedenen Kombinationen.

Für den finalen Testaufbau wurde ein leicht modifiziertes Aortenmodell hergestellt. Als Septummodell wurden wieder die Lochblenden in verschiedenen Wandstärken verwendet, die im Kapitel 3.2 und Anhang 1 beschrieben werden.

Das Aortenmodell wurde so modifiziert, dass beide Radien links und rechts der Septumwand identisch sind und sich ein Gesamtdurchmesser von 20mm ergibt. Es wurde ein Modell spezifisch für eine 2mm dicke Lochblende und ein Modell für eine 4mm dicke Lochblende hergestellt. Dafür wurden die Modelle mit einem Schlitz versehen, in den das jeweilige Septummodell, also die Lochblende, komplett eintauchen kann. Dadurch kann die Position des Septumdefekts völlig variabel eingestellt werden. Die Abbildung 19 zeigt die finalen Maße der Aortenmodelle für eine Lochblendendicke von 2mm (links) und 4mm (Mitte).

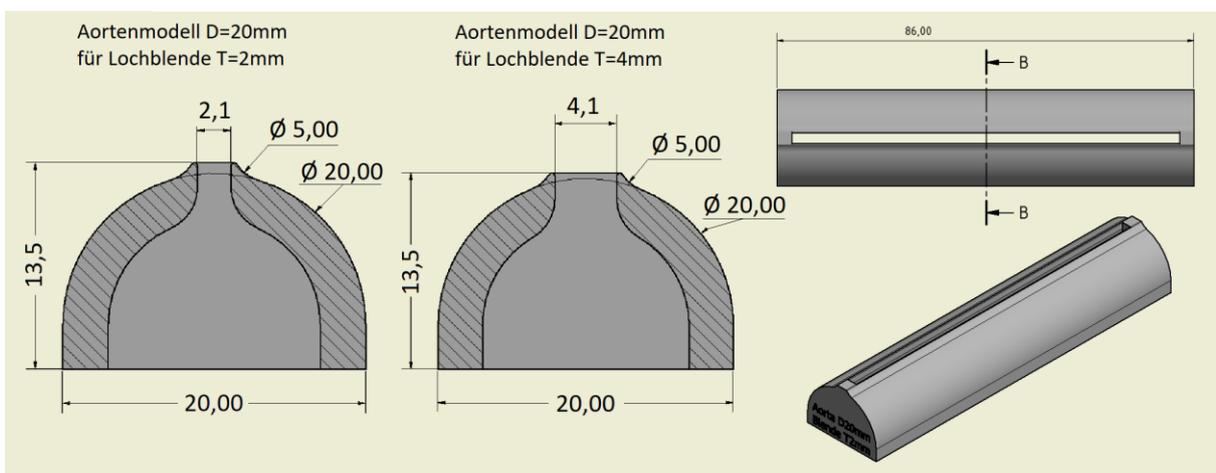
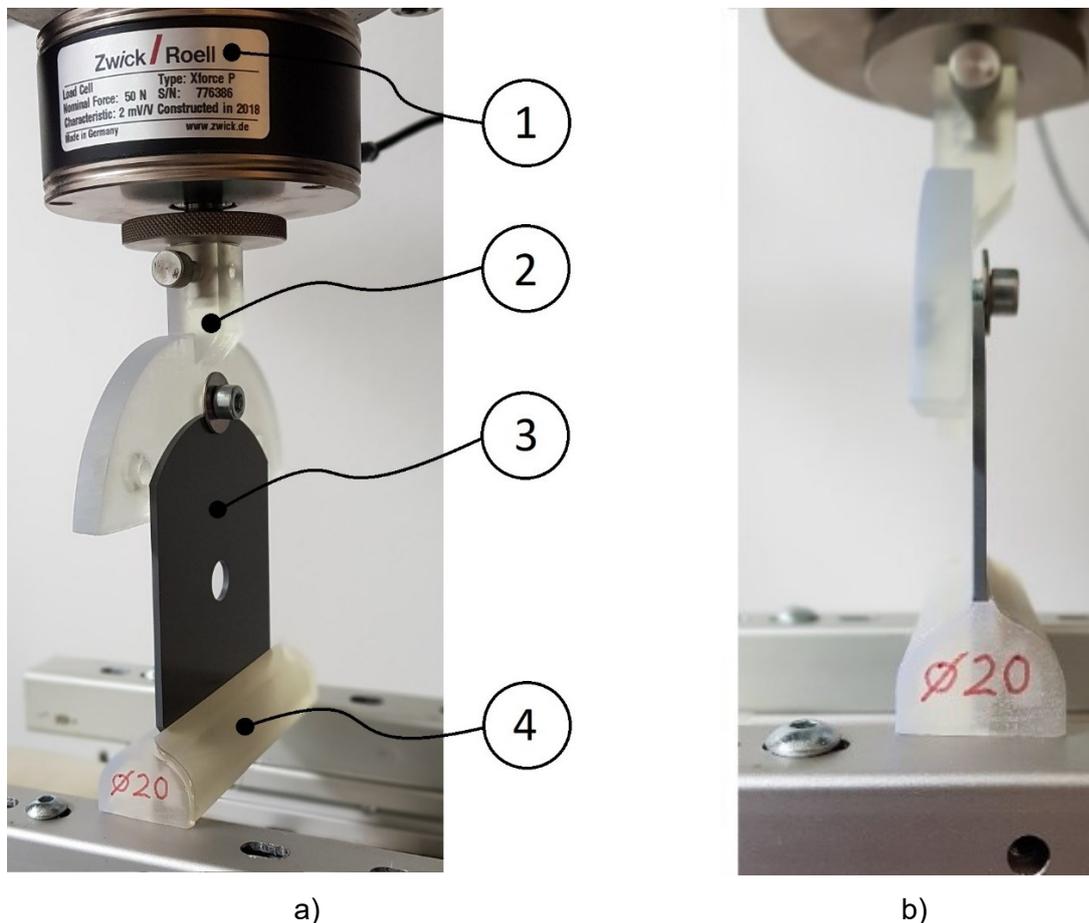


Abbildung 19: Konstruktionsansichten Aortenmodelle  $D=20\text{mm}$  für Lochblende  $T=2\text{mm}$  und  $T=4\text{mm}$

Um den Einsatz von unterschiedlich dicken Blenden mit jeweils verschiedenen Defektdurchmessern zu vereinfachen, wurde ein Adapter im 3D Druckverfahren gefertigt. Der Adapter wurde direkt an die Kraftmessdose der Zugprüfmaschine angekoppelt und erlaubt einfaches Auswechseln von Blenden in verschiedenen Wandstärken.

Die Abbildung 20a zeigt den finalen Testaufbau. Der Adapter (Pos. 2) ist direkt an die Kraftmessdose (Pos. 1) der Zugprüfmaschine angekoppelt. Eine Lochblende (Pos. 3) ist an den Adapter angeschraubt und taucht durch den Schlitz in das Aortenmodell (Pos. 4) ein. Um eine Verspannung der beweglichen Bauteile zu verhindern, ist das Aortenmodell lose auf die Grundplatte aufgelegt. Da hier nur Druckkräfte gemessen werden, muss das Aortenmodell nicht fixiert werden und erlaubt das reibungsarme Eintauchen der Lochblende.

Die Abbildung 20b zeigt die Seitenansicht auf das Gesamtmodell und den fließenden Übergang von der Septumwand auf die gebogene Fläche des Aortenmodells.



**Abbildung 20: Finaler Testaufbau Kantenkraftmessung**

1=Kraftmessdose; 2=Adapter; 3=Lochblende; 4=Aortenwurzelmodell

Durch das modifizierte Aortenmodell und durch den Einsatz der Lochblenden als Septummodelle konnten die festgestellten Mängel der ersten Modellgeneration abgestellt werden. Der Defekt ist völlig variabel zur Aortenoberfläche positionierbar und vollständig

geschlossen, um den Occluder ausreichend gegen Verkippen abzustützen. Die Aortenmodellgeometrie ist optimiert und erlaubt reproduzierbar auch den Einsatz von kleinen Occludergrößen. Der Adapter erlaubt den schnellen Wechsel der Lochblenden.

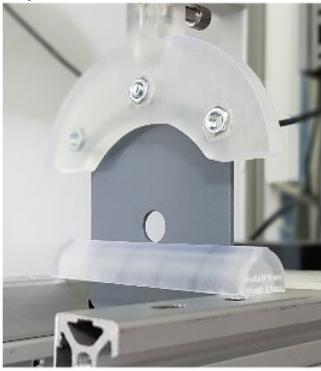
### 3.4.2 Testdurchführung

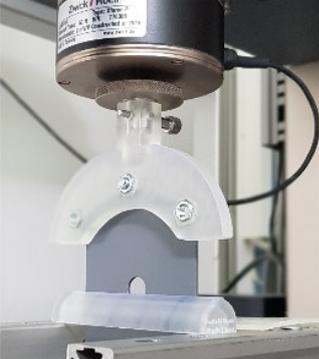
Ausgangspunkt für die Messungen war der Testaufbau, wie in Abbildung 20 dargestellt. Die obere, verfahrbare Traverse der Zugprüfmaschine wurde mit einem feinfühligem 50N Kraftaufnehmer bestückt. An den Kraftaufnehmer wurde der Adapter für die variablen Lochblenden befestigt. An den Adapter wurde eine, nach Testmatrix ausgewählte, Lochblende angeschraubt. Die untere, unbewegliche Aufnahme der Zugprüfmaschine wurde mit einem Aluminiumrahmensystem bestückt, welches in der Mitte einen Hohlraum bietet, in den die Lochblende später eintauchen konnte. Auf den Alu-Rahmen wurde das Aortenmodell mit der planen Fläche aufgesetzt und zur, von oben kommenden, Lochblende ausgerichtet.

Mit Hilfe der Steuerungssoftware der Zugprüfmaschine wurde die obere Traverse mit der Lochblende nach unten gefahren, bis die Lochblende vollständig in den Schlitz des Aortenmodells eingetaucht war.

Ab diesem Punkt wurden spezifische Testparameter für jede Lochblenden-Occluder-Kombination festgelegt. Um die Kraft über einen bestimmten Verfahrweg bzw. Stauchweg aufnehmen zu können, musste die Startposition und Endposition des Defektrandes zur Aortenmodelloberfläche bestimmt werden. Dazu wurde schrittweise vorangegangen. Die Tabelle 7 beschreibt die Arbeitsschritte und erläutert die Festlegung der Parameter am Beispiel des ASO 9mm Implantats.

**Tabelle 7: Schrittweiser Testablauf mit Erläuterung am Bsp. eines ASO 9mm**

Schritt	Beschreibung	Abbildung	Beispielrechnung ASO 9mm
1	<p><b>Auswahl der Lochblende</b></p> <p>Die Dicke der Lochblende wird mit T=2mm oder T=4mm gewählt. Der Defektdurchmesser wird passend zum zu testenden Occluder gewählt.</p>	-	Lochblende mit Dicke T=2mm, Defektdurchmesser D=9mm
2	<p><b>Bestimmung der Ausgangslage</b></p> <p>Die Lochblende wurde von oben so tief in das Aortenmodell eingefahren, bis der untere Rand des Defekts mit der Auflagefläche des Aortenmodells bündig übereinstimmt. Der Wert der Traversenposition wird aus der Software abgelesen und als Y1 notiert.</p>	<p>a)</p> 	<p>Die Traversenposition wird abgelesen: Y<sub>1</sub>=200mm</p> <p>Für den ASO 9 gilt:</p> <p>Defektdurchmesser A=9mm</p> <p>größter Diskettendurchmesser B=21mm</p>

<p>3</p>	<p><b>Bestimmung der Startposition</b></p> <p>Die Startposition wurde berechnet, siehe Bsp Rechnung rechts, und in die Prüfsoftware eingegeben.</p> <p>In der Startposition ist die Lochblende so weit nach oben gefahren, dass die größte Diskette des Test-Occluders 1mm Spiel zur Auflagefläche des Aortenmodells aufweist.</p> <p>In dieser Position steht die Occluderdiskette 1mm oberhalb des Aortenmodells und baut noch keine Kraftwirkung auf.</p>	<p>b)</p> 	<p>Die Traversen-Startposition beträgt:</p> $Y_{\text{Start}}=(Y_1-A/2+B/2+1)$ $Y_{\text{Start}}=(200-9/2+21/2+1)$ $Y_{\text{Start}}=207\text{mm}$
<p>4</p>	<p><b>Bestimmung der Endposition</b></p> <p>Die Endposition wurde berechnet, siehe Bsp Rechnung rechts.</p> <p>In der Endposition ist die Lochblende so weit nach unten gefahren, dass der Defekt um 1/3 seines Durchmessers in das Aortenmodell eintaucht.</p> <p>In dieser Position ist der Occluder maximal gestaucht und die Kraft wird als <math>F_{\text{max}}</math> beim Verfahrweg <math>s_{\text{max}}</math> ausgegeben.</p>	<p>c)</p> 	<p>Die Traversen-Endposition beträgt:</p> $Y_{\text{End}}=Y_1-1/3*A$ $Y_{\text{End}}=200-1/3*9$ $Y_{\text{End}}=197\text{mm}$
<p>5</p>	<p><b>Bestimmung des Verfahrweges</b></p> <p>Der Verfahrweg <math>S_{\text{max}}</math> wird berechnet und in die Prüfsoftware eingegeben.</p>	<p>-</p>	<p>Der Verfahrweg <math>s_{\text{max}}</math> beträgt:</p> $s_{\text{max}}=Y_{\text{Start}}-Y_{\text{End}}$ $s_{\text{max}}=207-197$ $s_{\text{max}}=10\text{mm}$
<p>6</p>	<p><b>Einsatz des Test Occluders</b></p> <p>Die Startposition der Traverse wird angefahren und der Occluder wird im Defekt entfaltet.</p>	<p>d)</p> 	<p>Startposition für Stauchkraft Test:</p> $Y_{\text{start}}=207\text{mm}$
<p>7</p>	<p><b>Durchführung der Messung</b></p> <p>Die Lochblende mit implantiertem Occluder wird nach unten auf das Aortenmodell gedrückt, bis die Endposition der Traverse erreicht ist.</p> <p>Die maximale Verformung des Occluders ist erreicht und die Kraft bei der Endposition wird aufgenommen.</p>	<p>e)</p> 	<p>Endposition für Stauchkraft Test:</p> $Y_{\text{End}}=197\text{mm}$

Es wurde ein Testprotokoll in Excel entwickelt, welches simultan zur Testdurchführung ausgefüllt wurde. Jede Kombination zwischen Occluder und Lochblende wurde drei Mal wiederholt gemessen. Aus den jeweils 3 Kraftwerten wurde der Mittelwert gebildet, der in den Ergebnissen ausgewertet wird.

Das Protokoll mit einem Beispiel für den ASO 9mm wird in Tabelle 8 gezeigt.

**Tabelle 8: Testprotokoll Kantenkraftmessung**

Occluder REF#	Lochblende Defekt- durchmesser [mm]	Diskettendurchmesser [mm]	Lochblende Dicke [mm]	Traversenposition Ausgangslage	Traversenposition Startposition	Traversenposition Endposition	Verfahrweg [mm]	Stauchkraft Fmax	
								MW 1	Mittelwert
9-ASD-009	9	21	2	200	207	197	10	MW 2	
...	...	...	...	...	...	...	...	MW 3	...
Legende	MW = einzutragender Messwert								

Das verwendete Testequipment und die Einstellungen der Zugprüfmaschine sind aus Tabelle 9 zu entnehmen.

**Tabelle 9: Testequipment Kantenkraftmessung**

Hardware Zugprüfmaschine	Zwick / Roell Z005 Kalibriert bis 13.09.2019 (Testzeitraum 11/2018)
Hardware Kraftaufnehmer	Zwick / Roell Type Xforce P Nominal force: 50N
Software Zugprüfmaschine	Test Expert V12.0
Vorkraft: Prüfgeschwindigkeit: Abbruchkriterium:	0,1N 1 mm/s Endposition erreicht, festgelegter Verfahrweg zurückgelegt
Aortenmodell	Kunststoff, polierte Oberfläche; Maße nach Abbildung 19 für T=2mm und T=4mm; Lochblende
Septummodelle (Lochblenden)	Kunststoff, maschinell gefräste Oberfläche; Maße siehe Anhang 1; Verwendete Dicken T=2mm und T=4mm

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Geometrische Eigenschaften

Das im Methodenteil entwickelte Messprotokoll wurde mit den Messwerten ausgefüllt und ist im Anhang 3 vollständig beigefügt. Um möglichst übersichtlich berichten und auswerten zu können, werden im Folgenden einzelne relevante Ergebnisse separat berichtet und ausgewertet.

#### 4.1.1 Durchmesser und Anzahl der Occluderdrähte

Die Tabelle 10 listet die Anzahl und Durchmesser der verwendeten Drähte für jede verfügbare Größe der Figulla Flex II ASD Occluder (FFO) auf. Die Anzahl der Drähte variiert zwischen 36 und 40 Stück pro Occluder. Die Durchmesser der Drähte steigen mit zunehmender Occludergröße von 0,067mm auf 0,176mm.

Die gemessenen Durchmesser der Drähte lassen sich beim FFO in kleinere Untergruppen einteilen. Es wurden 7 Gruppen gebildet, wobei sich die Gruppen 1-3 und 5-7 durch einen annähernd gleichen Drahtdurchmesser innerhalb ihrer Gruppe auszeichnen. Gruppe 4 dagegen fasst 6 Größen mit einem relativ konstanten Durchmesseranstieg von 0,115mm auf 0,135mm zusammen. Die Gruppierung hilft bei der späteren Auswertung und beim Verständnis der Kraftmessergebnisse.

**Tabelle 10: FFO - Anzahl und Durchmesser der verwendeten Drähte**

#	FFO Größe	Anzahl der Drähte [Stück]	Durchmesser der Drähte [mm]	Gruppierung der Drahtdurchmesser
1	FFO 4	40	0,067	Gruppe 1
2	FFO 5	40	0,067	
3	FFO 6	40	0,085	Gruppe 2
4	FFO 7	40	0,085	
5	FFO 9	40	0,091	Gruppe 3
6	FFO10	40	0,091	
7	FFO12	40	0,115	Gruppe 4
8	FFO13	40	0,123	
9	FFO15	40	0,126	
10	FFO16	40	0,128	
11	FFO18	40	0,132	
12	FFO19	40	0,135	
13	FFO21	40	0,146	Gruppe 5
14	FFO24	40	30x0,145 10x 0,154	
15	FFO27	40	0,162	Gruppe 6
16	FFO30	40	0,164	

## Ergebnisse

17	FFO33	36	0,176	Gruppe 7
18	FFO36	36	0,176	
19	FFO39	36	0,176	
20	FFO40	36	0,176	

Die Tabelle 11 listet die Messergebnisse für den Amplatzer Septal Occluder (ASO) auf. Die Anzahl der Drähte liegt bei allen Größen konstant bei 36 Stück pro Occluder. Die Durchmesser der Drähte nehmen mit steigender Occludergröße zu und variieren zwischen 0,105mm und 0,205mm.

Die Durchmesser der Drähte lassen sich beim ASO sehr gut in Gruppen einteilen. Aufgrund der gemessenen Werte und der durch Poommipanit und Amin [36] berichteten Sprungstellen bei den Drahtdurchmessern wurden 5 Gruppen gebildet. Jede Gruppe wird durch einen annähernd gleichen Drahtdurchmesser gebildet und hilft bei der späteren Auswertung und beim Verständnis der Kraftmessergebnisse.

**Tabelle 11: ASO - Anzahl und Durchmesser der verwendeten Drähte**

#	ASO Größe	Anzahl der Drähte [Stück]	Durchmesser der Drähte [mm]	Gruppierung der Drahtdurchmesser
1	ASO 4	36	0,105	Gruppe 1
2	ASO 5	36	0,105	
3	ASO 6	36	0,103	
4	ASO 7	36	0,103	
5	ASO 8	36	0,102	
6	ASO 9	36	0,102	
7	ASO 10	36	0,100	
8	ASO 11*	36**	0,125***	Gruppe 2
9	ASO 12*	36**	0,125***	
10	ASO 13*	36**	0,125***	
11	ASO14	36	0,126	
12	ASO 15*	36**	0,125***	
13	ASO 16	36	0,125	
14	ASO 17	36	0,130	Gruppe 3
15	ASO 18	36	0,154	
16	ASO 19*	36**	0,152***	
17	ASO 20	36	0,150	
18	ASO 22	36	0,152	
19	ASO 24*	36**	0,152***	Gruppe 4
20	ASO 26	36	0,179	
21	ASO 28	36	0,179	
22	ASO 30	36	0,180	
23	ASO 32	36	0,180	

## Ergebnisse

24	ASO 34	36	0,205	Gruppe 5
25	ASO 36*	36**	0,205***	
26	ASO 38	36	0,205	

\* Occluder nicht verfügbar, keine Messung durchgeführt.

\*\* Anzahl 36 Stück übernommen, da in Literatur kein Hinweis auf Abweichungen von dieser Zahl gefunden werden konnte.

\*\*\* Drahtdurchmesser nicht gemessen, sondern als Mittelwert der verfügbaren Messwerte nach Eingruppierung von Poommipanit P., Amin Z. (2014) [36] übernommen.

Stellt man die Ergebnisse von FFO und ASO gegenüber, ergibt sich der Drahtdurchmesser-Verlauf aus Abbildung 21. Die vorgenommenen Gruppierungen der Drahtdurchmesser sind durch die rechteckigen Rahmen ebenfalls grafisch hervorgehoben.

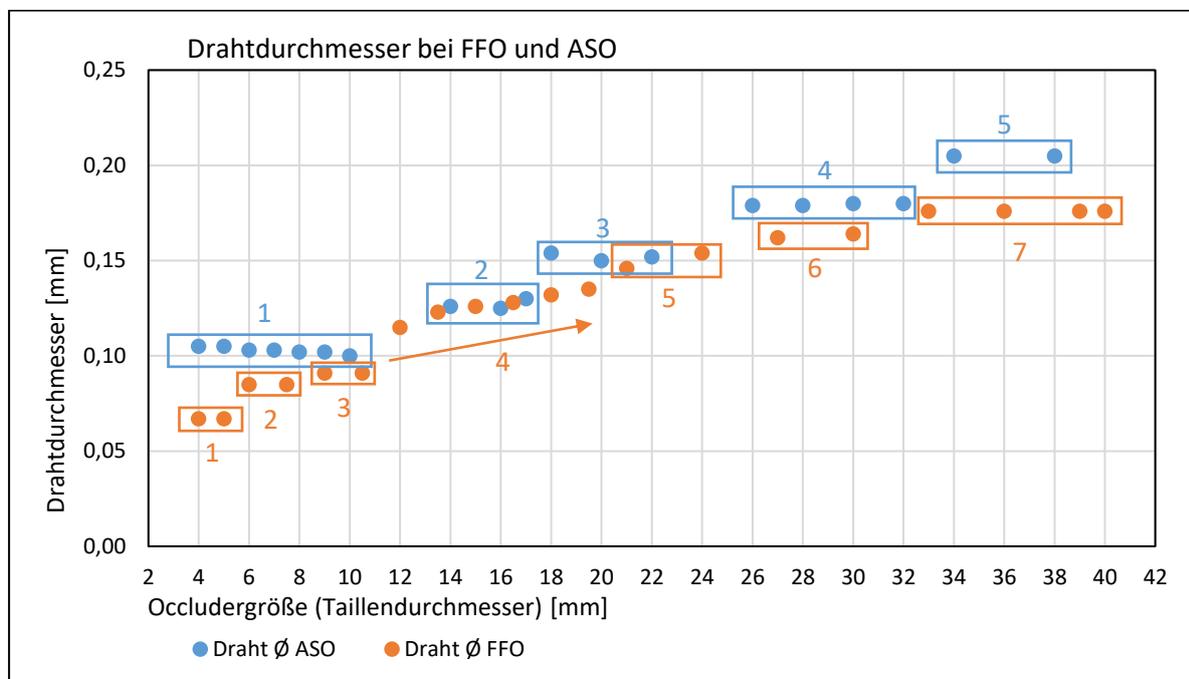


Abbildung 21: Gegenüberstellung der Drahtdurchmesser von FFO und ASO

Im direkten Vergleich fallen die durchschnittlich höheren Drahtdurchmesser der ASO auf. Bei kleinen und großen Occludergrößen liegen sie deutlich über den Drahtdurchmessern der FFO. Im mittleren Bereich von 12mm- 24mm liegen die ASO und FFO Drähte in der gleichen Größenordnung.

Die Durchmessersprünge in die nächst höhere Gruppe sind für die Aufgabenstellung relevant, da ein Einfluss des Drahtdurchmessers auf die Kraftwirkung der Occluder naheliegt. Beim Sprung auf die nächst dickere Drahtstärke wird auch eine höhere Halte- und Stauchkraft vermutet.

#### 4.1.2 Durchmesser der Occluderdisketten in Abhängigkeit von der Septumdicke

Als Ausgangsbasis wurden die Occluder ohne Septum vermessen, d.h. bei einer Septumdicke von 0mm. Anschließend wurden die gleichen Occluder in die 2mm, 4mm und 6mm dicken Septen eingesetzt. Der Defektdurchmesser der Septen wurde dabei passgenau zu der entsprechenden Occludergröße gewählt, der Occluder wurde korrekt „gesized“.

Die Durchmesser der RA- und LA-Disketten wurden, wie im Kapitel 3 beschrieben, vermessen. Abweichungen davon gab es nur bei den kleinsten Occludergrößen 4mm bis 8mm. Hier wurde auf den Einsatz des Septums mit T=6mm verzichtet, da die Occludergeometrien kein flaches Anliegen der Disketten mehr erlaubten und dieser Fall damit auch in der klinischen Anwendung nicht sicher durchführbar wäre.

#### Figulla Flex II ASD Occluder

Die Tabelle 12 listet die Durchmesser der RA- und LA-Disketten für jede verfügbare Größe der Figulla Flex II ASD Occluder (FFO) in Abhängigkeit von der Septumdicke auf.

**Tabelle 12: FFO Diskettendurchmesser bei verschiedenen Septumgeometrien und korrektem Sizing**

#	FFO Größe	RA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke				LA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke			
		0mm	2mm	4mm	6mm	0mm	2mm	4mm	6mm
1	FFO 4	9,8	9,1	8,5	n.a.*	12,1	12,0	9,5	n.a.*
2	FFO 5	11,3	11,2	10,7	n.a.*	14,1	14,3	12,3	n.a.*
3	FFO 6	13,0	12,8	12,0	n.a.*	16,7	16,9	15,4	n.a.*
4	FFO 7	14,1	13,8	13,1	n.a.*	18,0	18,5	17,7	n.a.*
5	FFO 9	16,8	16,5	16,1	15,8	19,9	20,5	20,1	18,4
6	FFO10	18,4	18,1	17,6	17,5	21,5	22,3	22,0	21,1
7	FFO12	23,3	23,0	21,8	21,6	27,1	27,6	26,7	24,7
8	FFO13	24,8	24,4	23,3	22,9	28,2	29,1	28,4	26,7
9	FFO15	26,7	26,1	24,8	24,6	29,8	30,8	30,0	28,3
10	FFO16	28,2	27,3	26,9	25,8	31,3	32,3	32,0	30,9
11	FFO18	29,5	29,0	28,3	27,2	32,5	33,4	33,1	31,6
12	FFO19	30,9	30,5	29,8	28,9	34,2	35,3	35,1	33,8
13	FFO21	32,6	31,9	31,4	30,0	35,3	36,1	36,1	35,4
14	FFO24	35,7	34,7	34,4	33,3	38,7	39,5	39,6	39,0
15	FFO27	38,4	37,5	37,0	34,2	41,9	42,7	42,7	42,2
16	FFO30	41,3	40,4	39,9	38,3	44,7	45,5	45,5	45,2
17	FFO33	43,7	42,6	42,1	41,8	47,9	49,3	49,5	49,0
18	FFO36	46,4	45,0	44,2	43,7	51,0	52,2	52,5	52,4
19	FFO39	49,1	47,6	46,9	46,4	54,1	55,0	55,4	55,4
20	FFO40	50,5	48,6	47,9	47,5	54,8	54,8	55,3	55,9

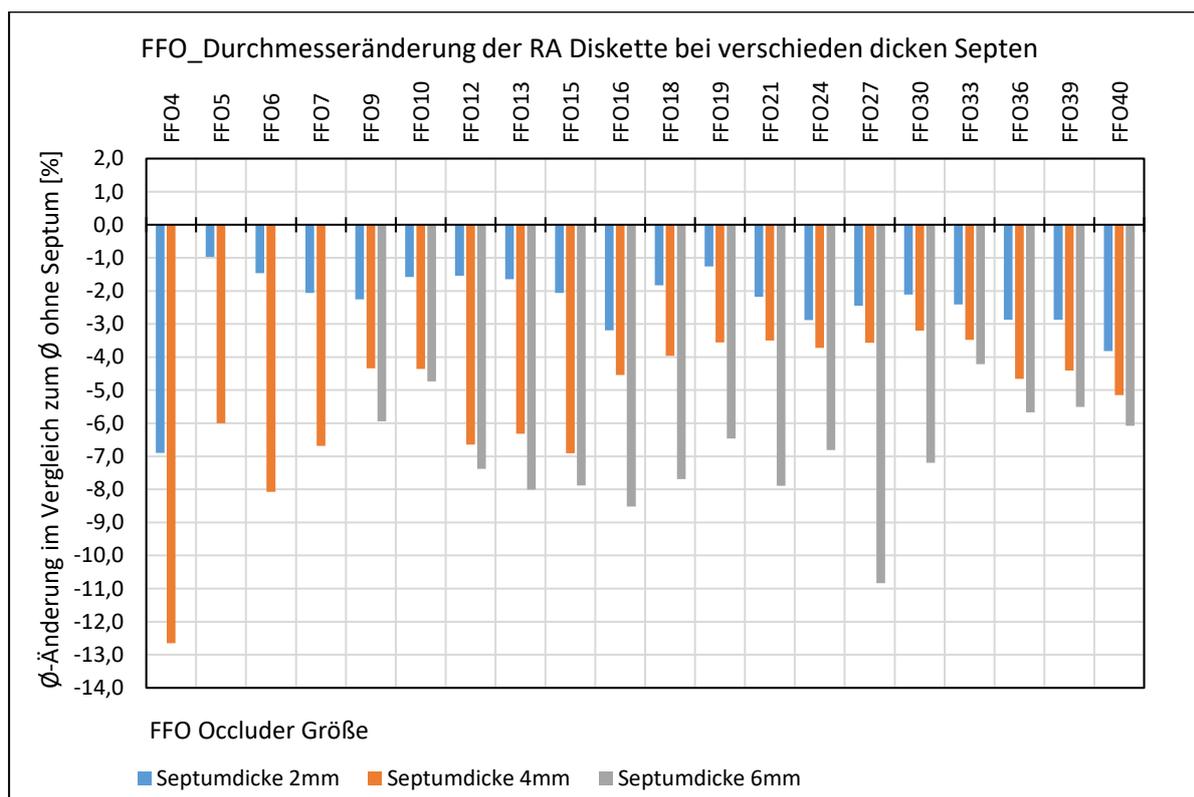
\* Messung am 6mm dicken Septum nicht durchführbar, da kein korrektes Entfalten des Occluders möglich

## Ergebnisse

Um eine übersichtliche Darstellung zu gewährleisten, wurden die Änderungen der Durchmesser der Disketten grafisch ausgewertet.

Die Abbildung 22 zeigt die prozentuale Änderung des Durchmessers der RA-Diskette am Beispiel der FFO Occluder. Die Messwerte der RA-Diskette mit eingesetztem Septum wurden ins Verhältnis (in Prozent) zu den Messwerten ohne Septum gesetzt. Am Beispiel des FFO 15mm zeigt sich, dass die RA-Diskette um 2,1% (bei T=2mm), um 6,9% (bei T=4mm) und um 7,9% (bei T=6mm) kleiner geworden ist, die Balken weisen alle in die negative Richtung.

Die Messwerte zeigen, dass die Änderungen bei dünnen Septen nur unwesentlich sind, da sie nur zwischen [-1,0] % (FFO 5mm) und [-6,9] % (FFO 4mm) schwanken. Bei Einsatz in dickere Septen ist der Effekt aber deutlicher zu sehen, hier schwanken die Änderungen zwischen [-3,2%] beim FFO 30mm und [-12,7%] beim FFO 4mm. Bei einem großen Occluder, wie z.B. dem FFO 40mm bedeuten [-6,1%] Änderung bei Einsatz in ein T=6mm Septum eine wahrnehmbare Abweichung. Ohne Septum beträgt der Durchmesser der RA-Diskette D=50,5mm, bei Einsatz in das 6mm Septum verkleinert sich die Diskette auf D=47,5mm.

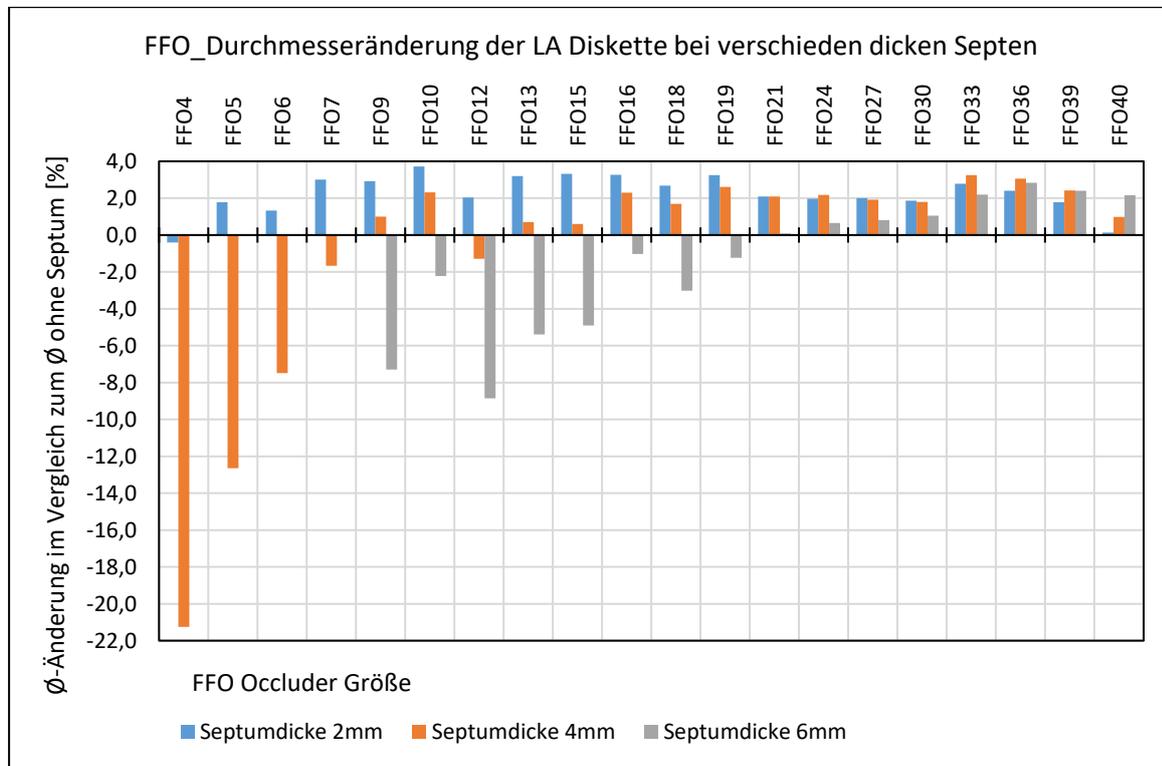


**Abbildung 22: FFO - Durchmesseränderung der RA-Diskette bei Einsatz in verschieden dicke Septen und bei exaktem Sizing**

Betrachtet man die LA-Disketten der FFO Occluder, so zeigt sich ein abweichendes Bild. Aus Abbildung 23 wird deutlich, dass die LA-Disketten generell größer werden. Die Balken zeigen bei dünnem Septum T=2mm alle in die positive Richtung, nur der FFO 4mm weicht unwesentlich ab. Bei dickeren Septen bis T=6mm schwanken die Abweichungen in die positive

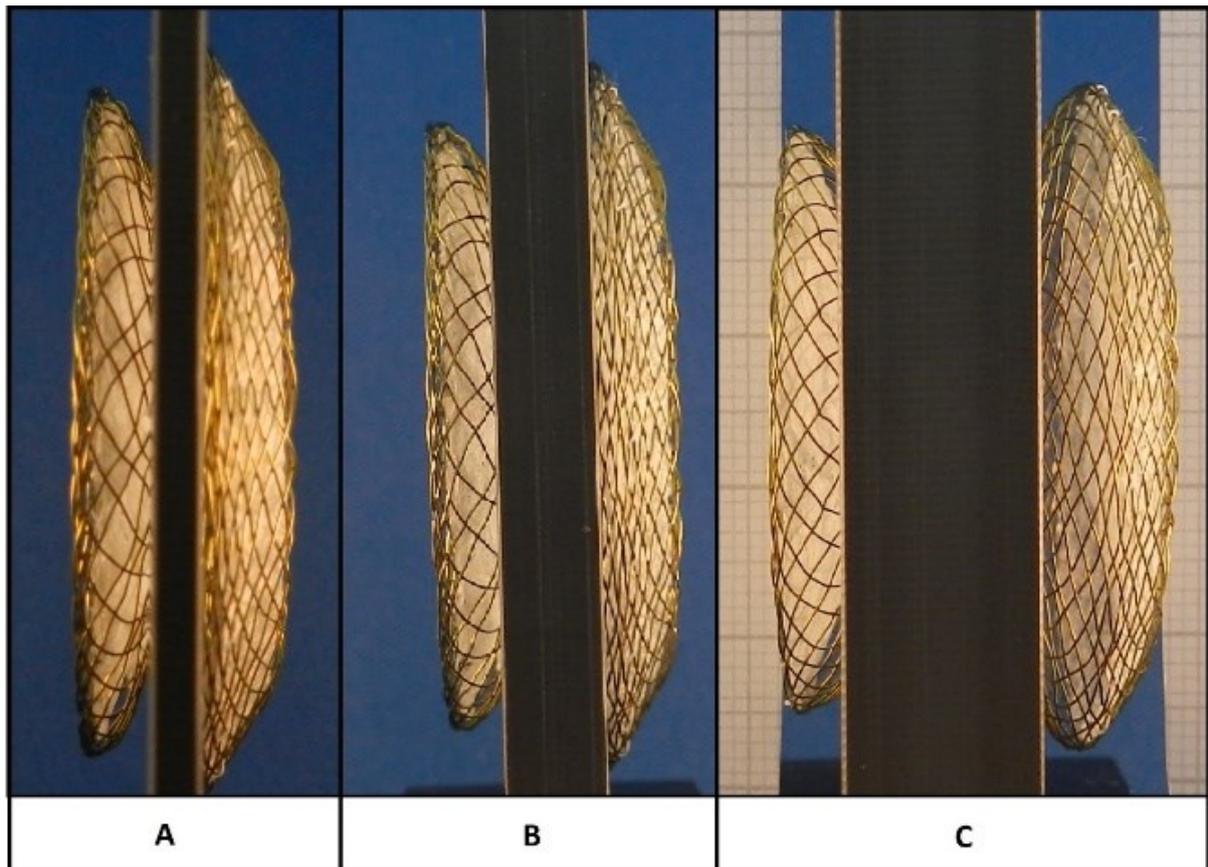
## Ergebnisse

und negative Richtung. Ab der Occludergröße 19mm steigen alle LA-Durchmesser an. Bemerkenswert ist die starke Formänderung der kleinen Occludergröße 4mm, 5mm und 6mm beim Einsatz in das 4mm Septum. Die LA-Disketten verkleinern sich deutlich um bis zu [-21,2] % beim FFO 4mm.



**Abbildung 23: FFO - Durchmesser der LA-Diskette bei Einsatz in verschieden dicke Septen und bei exaktem Sizing**

Zusätzlich zu der beschriebenen Durchmesseränderung der LA- und RA-Disketten, kann auch eine Änderung der „Eintauchtiefe“ in den linken Vorhof beobachtet werden. Je dicker das Septum wird, desto stärker baucht sich die LA-Diskette auf. Sie liegt nicht mehr optimal flach am Septum an. Die Abbildung 24 zeigt die Verformungen, wenn derselbe FFO Occluder in verschieden dicke Septen eingesetzt wird. Die Dicken steigen von links (A) 2mm auf (B) 4mm bis rechts (C) 8mm an. Ein übertrieben dickes Septum von (C) 8mm wird hier gezeigt, um den Verformungseffekt deutlicher darstellen zu können. Die LA-Diskette (in der Abbildung immer rechts vom schwarzen Septum) baucht auf und liegt nicht mehr flach am Septum an. Zusätzlich biegen sich die Diskettenkanten (in der Abbildung oben und unten an der LA-Diskette) vom Septum weg.



**Abbildung 24: Occluderverformung bei Einsatz in verschiedenen dicke Septen**

Die Ursache der geometrischen Veränderungen der Occluder liegt in ihrem flexiblen, elastischen Aufbau. Das geflochtene Material der Taillensektion sucht sich seine entspannteste Lage, indem es sich nicht mehr an den Rand des Defektes anschmiegt, sondern in Richtung Zentrum des Defektes ausweicht.

Entfernt man das eingenähte chirurgische Patch aus dem Occluder, kann man die Verhältnisse besser sichtbar machen. Die Abbildung 25 zeigt das nackte Geflecht eines FFO Occluders, der passgenau zur Defektgröße gewählt und in ein dickes Septum eingesetzt wurde. Der Taillendurchmesser des Occluders ist wesentlich kleiner als der Durchmesser des Defekts geworden.

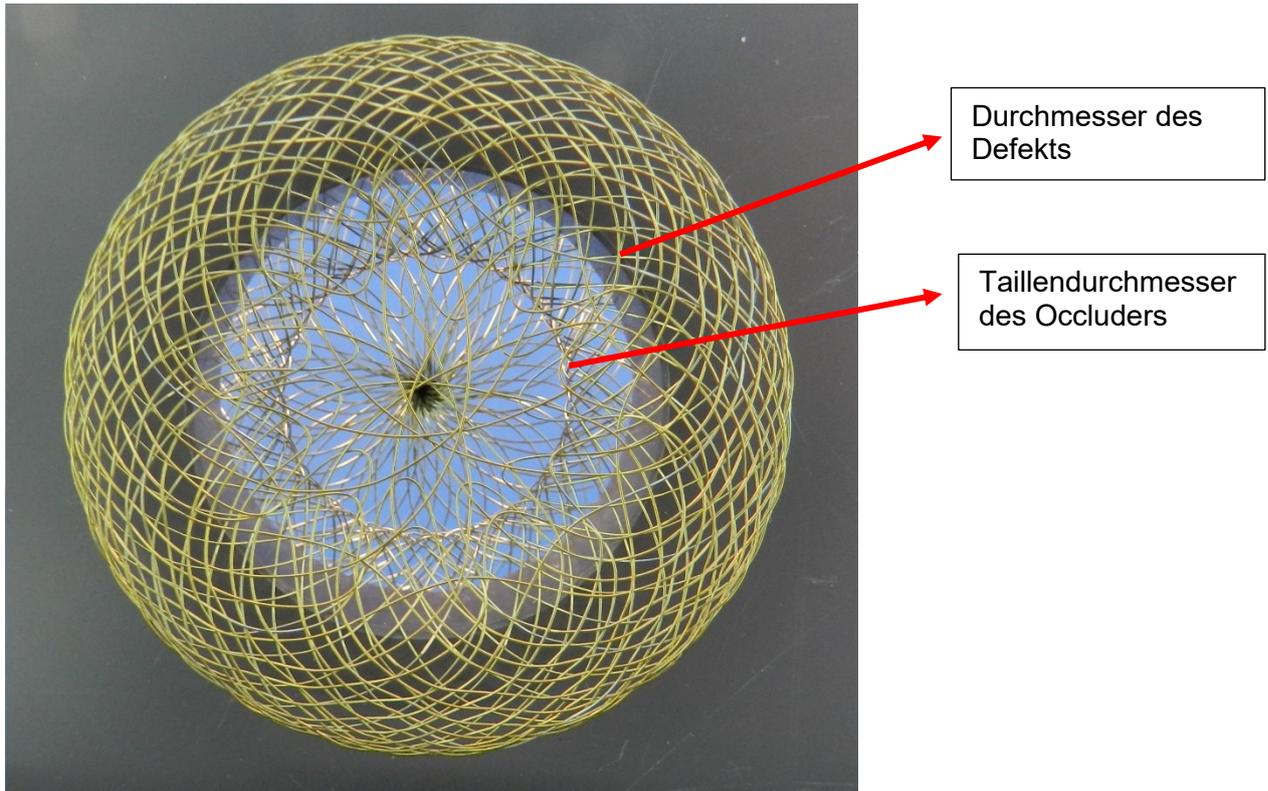


Abbildung 25: Draufsicht auf die LA-Diskette bei Einsatz in dickes Septum (vergleichbar mit Abb. 24-C)

Diese Verkleinerung des Taillendurchmessers zieht beide Disketten in den inneren Raum der Septumwand und erzeugt die beobachteten Größenänderungen. Analog zur fotografischen Abbildung 24 stellt die Abbildung 26 die Occludergeometrie schematisch dar.

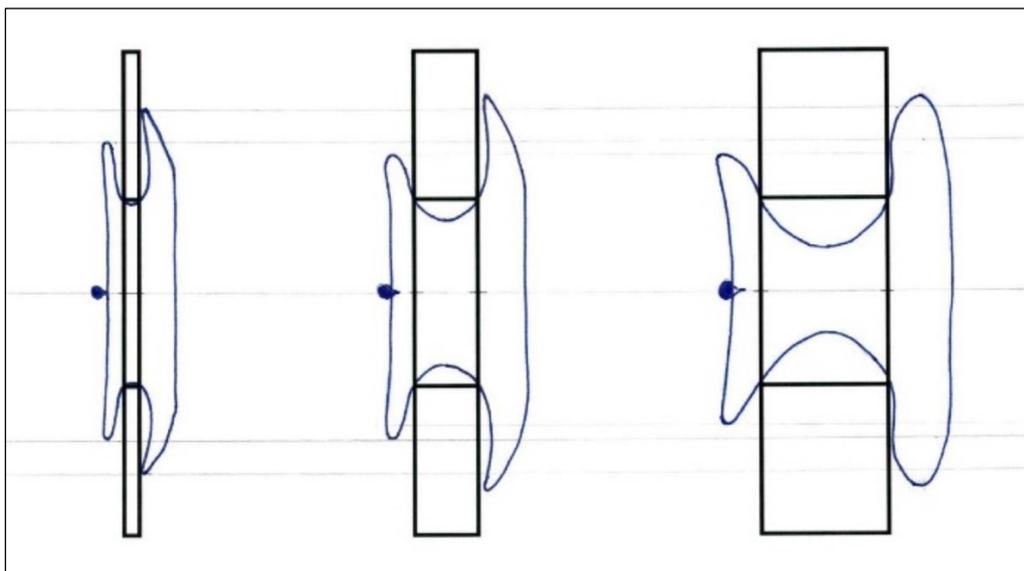


Abbildung 26: Schematische Darstellung der Occluderverformung bei Einsatz in verschieden dicke Septen

Amplatzer Septal Occluder

Analog zu den Figulla Flex II ASD Occludern wurden auch die Amplatzer Septal Occluder vermessen. Die Tabelle 13 listet die Durchmesser der RA- und LA-Disketten für jede verfügbare Größe der ASO in Abhängigkeit von der Septumdicke auf.

**Tabelle 13: ASO Diskettendurchmesser bei verschiedenen Septumgeometrien und korrektem Sizing**

#	ASO Größe	RA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke				LA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke			
		0mm	2mm	4mm	6mm	0mm	2mm	4mm	6mm
1	ASO 4	11,6	11,6	10,7	n.a. **	16,1	16,7	16,4	n.a. **
2	ASO 5	12,9	12,7	11,9	n.a. **	16,8	17,3	16,9	n.a. **
3	ASO 6	14,0	13,7	13,3	n.a. **	17,5	18,0	17,6	n.a. **
4	ASO 7	15,2	14,9	14,4	n.a. **	18,8	19,1	19,2	n.a. **
5	ASO 8	16,0	15,8	15,4	n.a. **	19,5	19,9	20,4	n.a. **
6	ASO 9	17,1	16,8	16,5	15,4	21,0	21,4	21,2	20,0
7	ASO 10	18,2	17,9	17,4	16,5	21,4	21,9	21,9	21,1
8	ASO 11*	-	-	-	-	-	-	-	-
9	ASO 12*	-	-	-	-	-	-	-	-
10	ASO 13*	-	-	-	-	-	-	-	-
11	ASO14	24,2	23,3	23,0	22,1	28,3	29,5	29,3	29,1
12	ASO 15*	-	-	-	-	-	-	-	-
13	ASO 16	26,5	25,7	25,3	24,5	29,4	30,6	31,0	30,2
14	ASO 17	27,1	26,3	25,8	25,3	30,8	31,6	31,9	31,5
15	ASO 18	28,3	27,3	26,8	26,3	32,0	32,5	33,2	32,7
16	ASO 19*	-	-	-	-	-	-	-	-
17	ASO 20	30,2	29,3	28,7	28,0	34,1	34,9	35,0	34,9
18	ASO 22	32,1	31,1	30,6	30,0	36,0	36,7	36,8	36,9
19	ASO 24*	-	-	-	-	-	-	-	-
20	ASO 26	36,1	35,2	34,6	34,4	39,8	40,7	40,6	40,9
21	ASO 28	38,2	37,3	36,8	36,0	42,5	43,0	43,2	43,3
22	ASO 30	39,9	39,0	38,4	38,3	43,8	44,3	44,6	44,9
23	ASO 32	42,3	41,5	40,7	40,3	46,2	46,6	47,1	47,1
24	ASO 34	44,0	43,0	42,6	42,1	49,8	50,6	50,4	50,9
25	ASO 36*	-	-	-	-	-	-	-	-
26	ASO 38	48,1	46,9	46,6	45,8	53,7	54,2	54,5	54,7

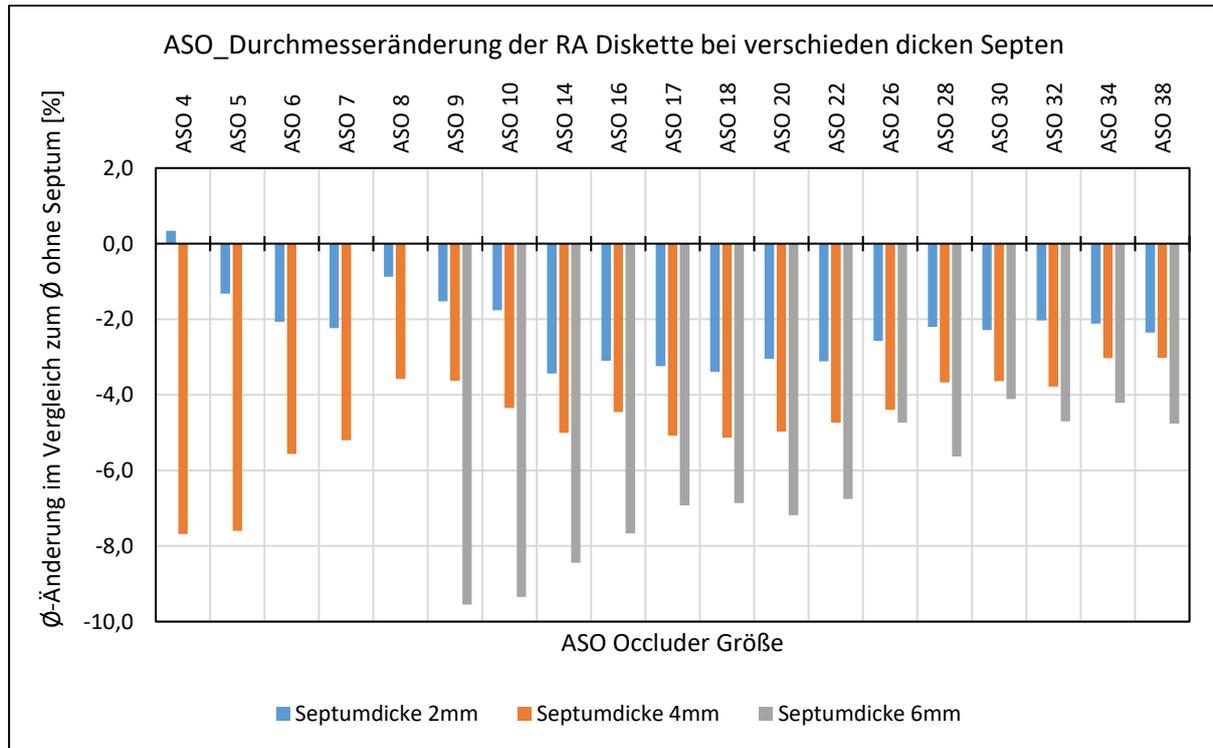
\* Occluder nicht verfügbar, keine Messung durchgeführt

\*\* Messung am 6mm Septum nicht durchführbar, da kein korrektes Entfalten des Occluders möglich

Auch für die Amplatzer Septal Occluder wurden die Änderungen der Durchmesser der Disketten grafisch ausgewertet. Die Abbildung 27 zeigt die prozentuale Änderung der Durchmesser der RA-Disketten. Die Messwerte der RA-Diskette mit eingesetztem Septum wurden ins Verhältnis (in Prozent) zu den Messwerten ohne Septum gesetzt. Auch hier werden die RA-Disketten mit steigender Septumdicke kleiner, die Balken weisen alle in die negative

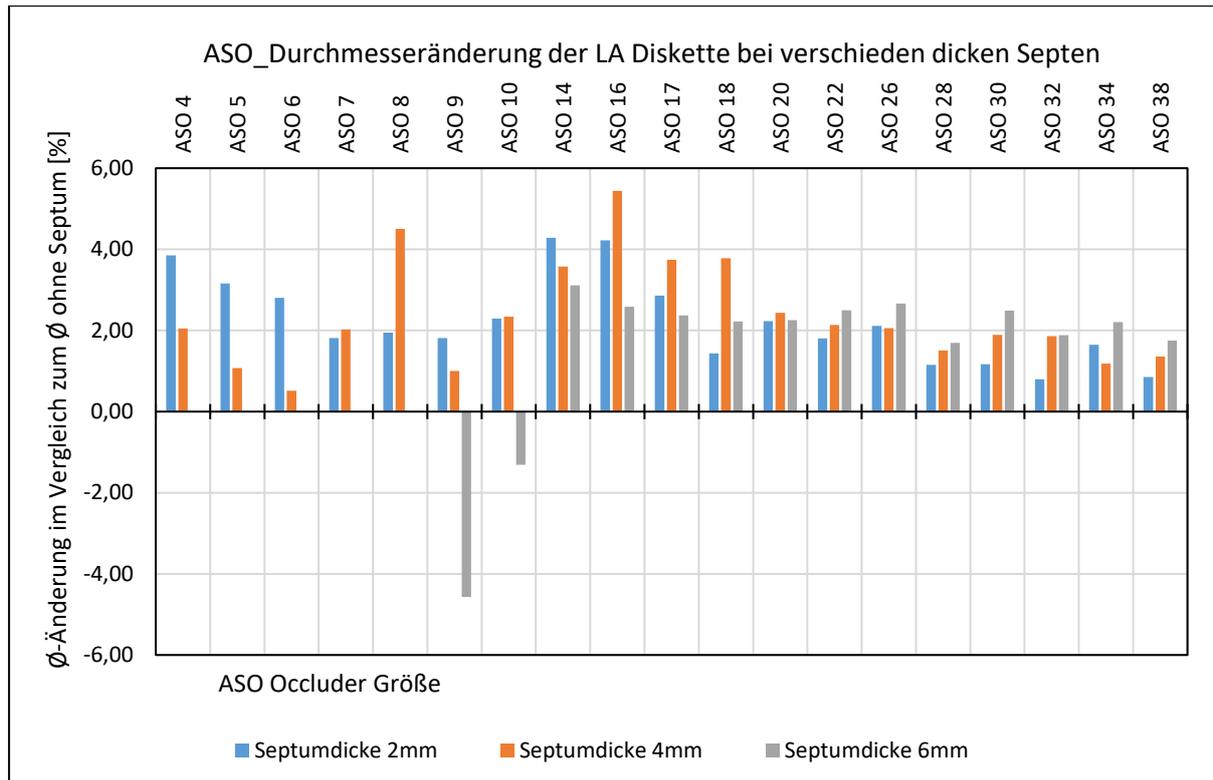
## Ergebnisse

Richtung. Die Messwerte zeigen, dass die Änderungen bei dünnen Septen nur unwesentlich sind, da sie nur zwischen  $[+0,3]$  % (ASO 4mm) und  $[-3,4]$  % (ASO 14mm und 18mm) schwanken. Bei Einsatz in dickere Septen ist der Effekt ebenfalls deutlicher zu sehen, hier schwanken die Änderungen zwischen  $[-3,0]$ % beim ASO 34mm und 38mm und  $[-9,5]$ % beim ASO 9mm.



**Abbildung 27: ASO - Durchmesseränderung der RA-Diskette bei Einsatz in verschieden dicke Septen und bei exaktem Sizing**

Betrachtet man die LA-Disketten der ASO Occluder, zeigt sich eine Vergrößerung der Durchmesser beim Einsatz in die verschieden dicken Septen. Die Abbildung 28 zeigt die prozentuale Änderung der Durchmesser der LA-Disketten. Bemerkenswert ist, dass mit Ausnahme des ASO 9mm und 10mm alle Durchmesser ansteigen. Bei den kleinen Größen ASO 4mm bis 6mm zeigt sich sogar, dass das dickere 4mm Septum eine kleinere Verformung hervorruft als das dünnere 2mm Septum.



**Abbildung 28: ASO - Durchmesseränderung der LA-Diskette bei Einsatz in verschieden dicke Septen und bei exaktem Sizing**

Vergleich ASO mit FFO

Bei beiden untersuchten Occludertypen verändern sich die Diskettendurchmesser mit steigender Septumdicke. Die RA-Disketten werden alle kleiner, die LA-Disketten werden tendenziell größer. Die Abbildung 29 und Abbildung 30 zeigen die Durchmesseränderungen der direkt vergleichbaren Occludergrößen 4, 5, 6, 9, 18 und 30mm. Die RA-Disketten verhalten sich bis auf die Größe 4mm identisch. Die LA-Disketten der kleinen Größen 4, 5 und 6mm unterscheiden sich deutlich zwischen den Typen ASO und FFO. Die kleinen FFO-Occluder verändern ihre LA-Form wesentlich und weichen von den ASO-Occludern ab. Die Ursache wird darin vermutet, dass die ASO-Occluder mehr Platz für die Taille zwischen ihren Disketten bieten und damit nicht so stark in das dickere Septum eingezogen werden (vergleiche mit Abbildung 26: Schematische Darstellung der Occluderverformung bei Einsatz in verschieden dicke Septen).

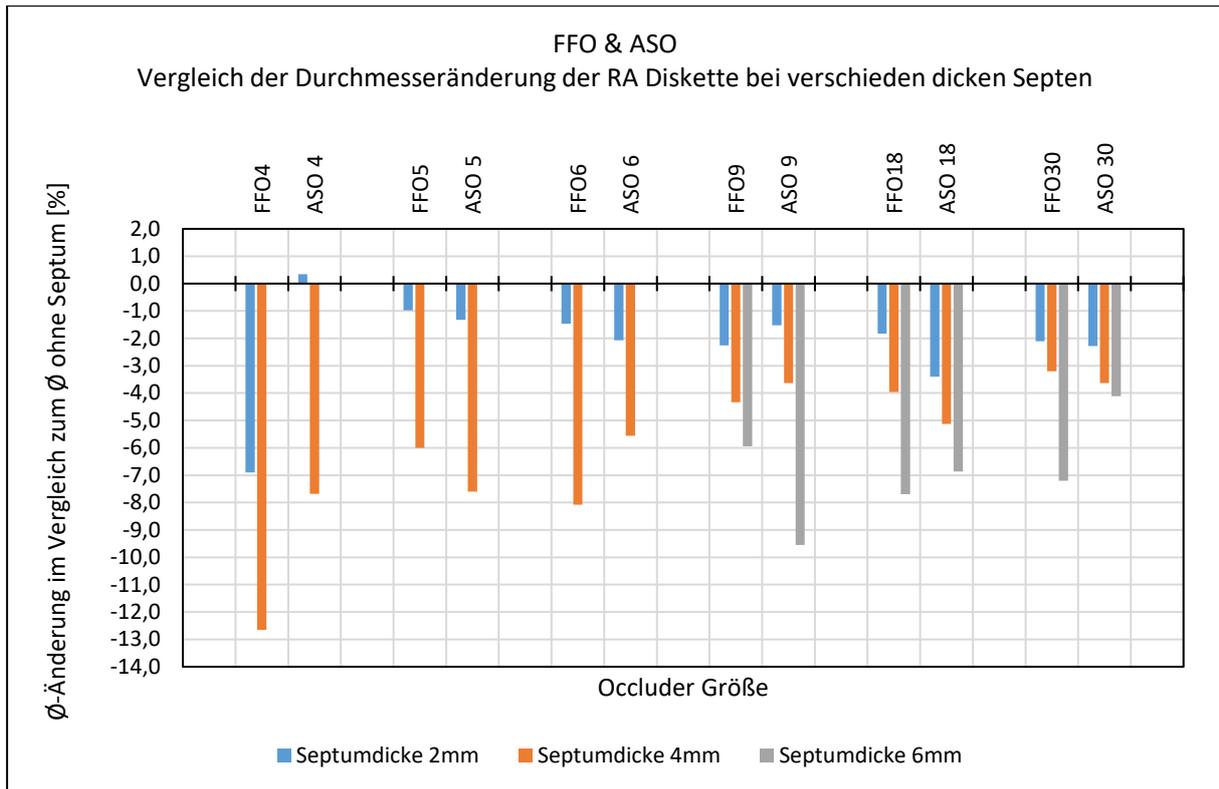


Abbildung 29: ASO vs. FFO - Durchmesseränderung der RA-Diskette bei verschiedenen dicken Septen

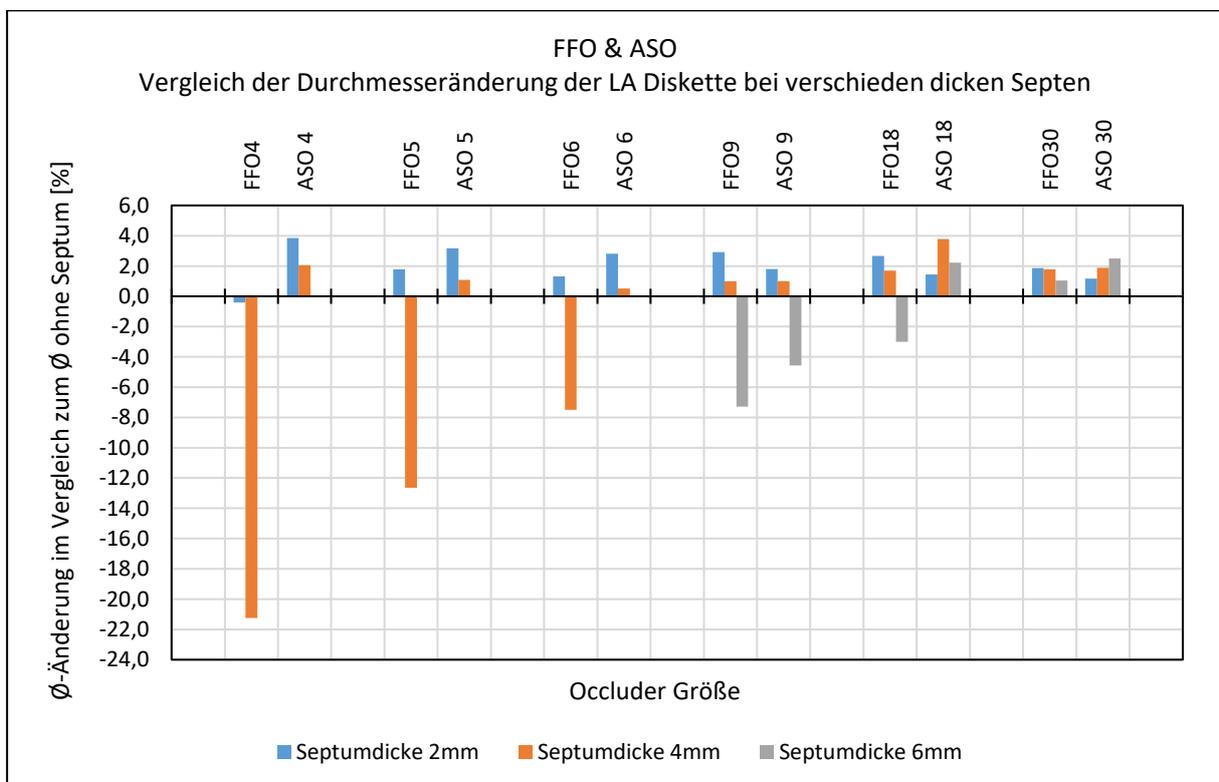


Abbildung 30: ASO vs. FFO - Durchmesseränderung der LA-Diskette bei verschiedenen dicken Septen

### 4.1.3 Durchmesser der Occluderdisketten in Abhängigkeit vom Sizing

Der Einfluss der zusätzlichen Variablen „Sizing“ wurde ebenfalls untersucht und wird hier berichtet. „Oversizing“ bezeichnet dabei die Auswahl eines Occluders, dessen Taille geringfügig größer als der gemessene Defektdurchmesser gewählt wird. Dadurch sitzt der Occluder straffer im Defekt und dessen Taille wird durch den Rand des Septums komprimiert. Die Geometrie der direkt vergleichbaren Occludergrößen ASO/FFO 9mm, 18mm und 30mm wurde bei variierenden Septumdrücken und schrittweisen Oversizing vermessen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 14 dargestellt.

**Tabelle 14: ASO vs. FFO - Diskettendurchmesser bei verschiedenen Septumdrücken und Oversizing**

Occluder Typ / Größe	Defektdurchmesser [mm] bzw. Prozent Oversizing	RA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke			LA Diskette Ø [mm] bei Septumdicke		
		2mm	4mm	6mm	2mm	4mm	6mm
FFO 9	9mm / 0% Oversizing	16,45	16,10	15,83	20,47	20,09	18,44
	8mm / 13% Oversizing	16,55	16,07	15,57	20,38	19,85	18,16
	7,5mm / 20% Oversizing	16,51	16,02	15,69	20,28	19,74	17,89
	7mm / 29% Oversizing	16,38	16,01	15,71	20,13	19,45	17,87
ASO 9	9mm / 0% Oversizing	16,81	16,45	15,44	21,38	21,21	20,04
	8mm / 13% Oversizing	16,72	16,21	15,17	21,26	21,18	19,78
	7,5mm / 20% Oversizing	16,70	16,09	14,83	21,43	21,05	19,61
	7mm / 29% Oversizing	16,49	15,95	14,70	21,31	20,96	19,73
FFO 18	18mm / 0% Oversizing	28,97	28,34	27,24	33,41	33,09	31,56
	17mm / 6% Oversizing	28,73	28,29	27,13	33,24	33,01	31,35
	16mm / 13% Oversizing	28,37	28,09	27,17	33,21	33,05	30,93
	15mm / 20% Oversizing	28,49	27,79	26,90	33,09	32,72	30,97
ASO 18	18mm / 0% Oversizing	27,31	26,82	26,33	32,46	33,21	32,71
	17mm / 6% Oversizing	27,08	26,75	26,00	33,38	32,80	32,37
	16mm / 13% Oversizing	27,45	27,03	25,80	33,28	32,86	32,29
	15mm / 20% Oversizing	26,74	26,24	25,42	32,25	32,62	31,83
FFO 30	30mm / 0% Oversizing	40,38	39,93	38,28	45,52	45,49	45,16
	28mm / 6% Oversizing	40,10	39,60	38,61	45,56	45,48	45,03
	27mm / 13% Oversizing	40,00	39,34	38,65	45,52	45,49	45,00
	25,5mm / 20% Oversizing	39,84	39,14	38,46	45,61	45,44	44,79
ASO 30	30mm / 0% Oversizing	38,98	38,44	38,25	44,30	44,62	44,88
	28mm / 6% Oversizing	38,85	38,22	37,70	44,48	44,51	44,91
	27mm / 13% Oversizing	38,68	37,93	37,55	44,52	44,64	44,62
	25,5mm / 20% Oversizing	38,46	37,79	37,11	44,66	44,55	44,50

## Ergebnisse

Die Abbildung 31 und Abbildung 32 zeigen grafisch am Beispiel des FFO 9mm und ASO 9mm, wie sich die RA- und LA-Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von der Septumdicke und dem Oversizing verändern.

Der Einfluss durch die variablen Septumdicken ist sehr deutlich ausgeprägt. Die Durchmesser verkleinern sich stark, sobald der FFO/ASO 9mm in dickere Septen eingesetzt wird. Dieser Effekt tritt nicht nur bei exaktem Sizing auf (siehe Balkengruppe bei 0% bzw. 9mm), sondern ist genauso stark beim Oversizing des Occluders ausgeprägt (siehe Balkengruppen 8mm, 7.5mm und 7mm).

Bei konstant gehaltener Septumdicke und schrittweisem Oversizing ist die Veränderung der Durchmesser hingegen nicht wesentlich. Betrachtet man z.B. die Durchmesser bei Einsatz in das T=4mm Septum (orange Farbe) für die verschiedenen Over-Sizing Stufen, schwanken die Messwerte nur marginal.

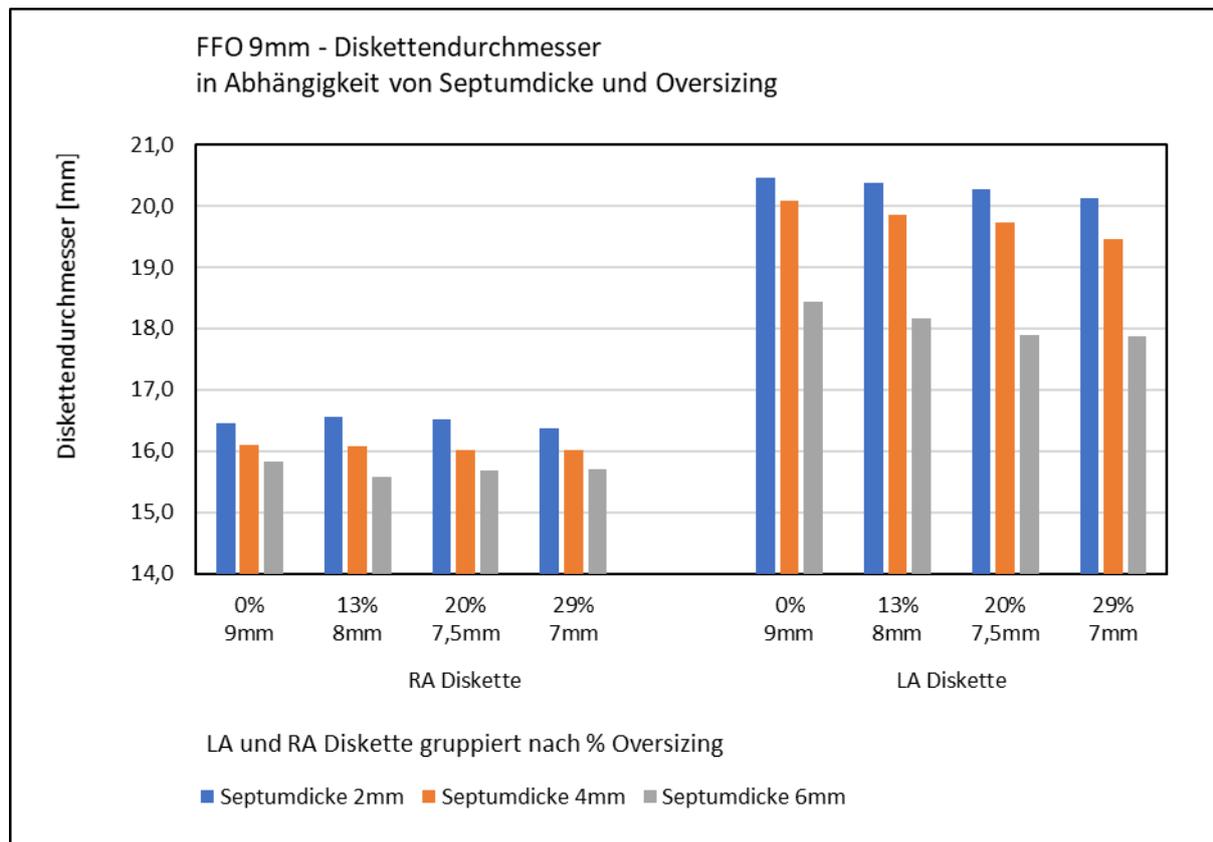


Abbildung 31: FFO 9mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

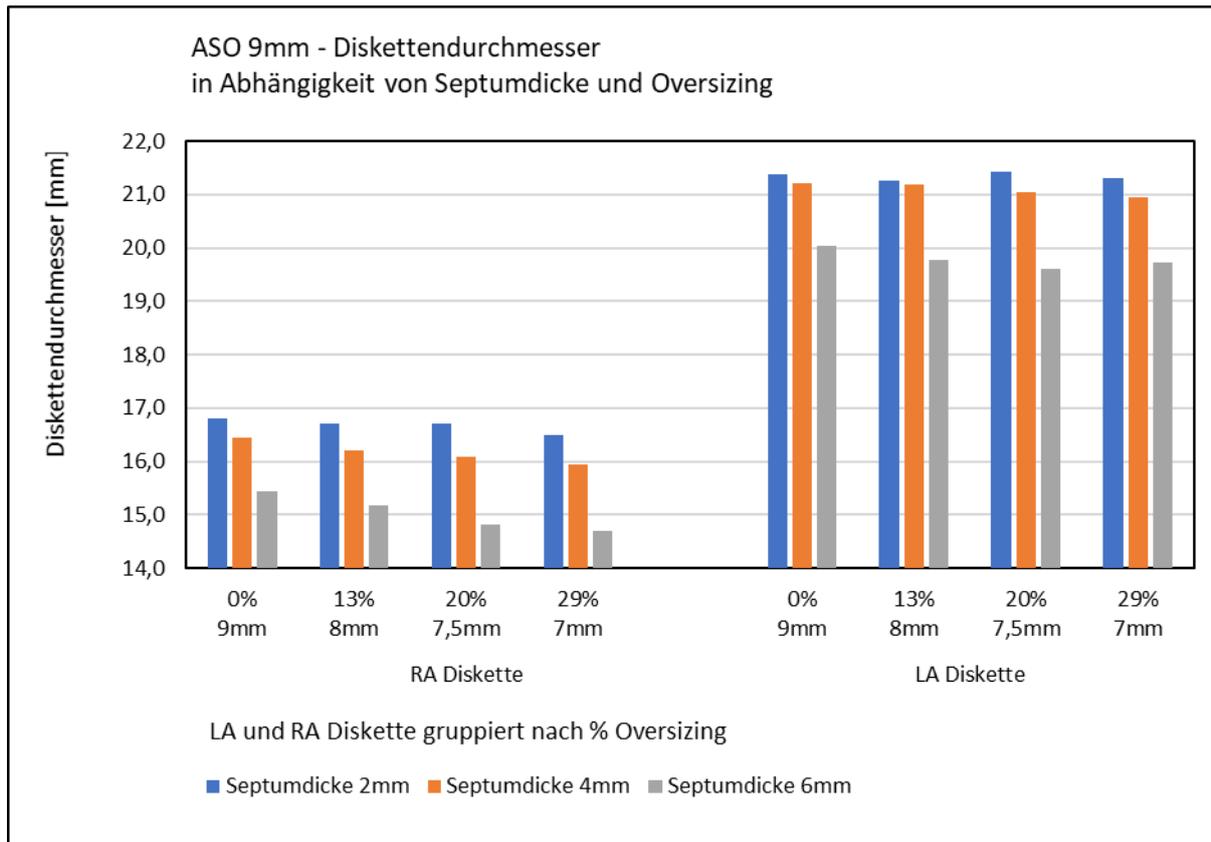


Abbildung 32: ASO 9mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

Die Abbildung 33 bis Abbildung 36 zeigen die Durchmesserläufe für den ASO/FFO 18mm und 30mm. Bei diesen beiden größeren Occludern ist der Trend für die RA-Diskette äquivalent zu den 9mm Occludern. Die RA-Diskette wird kleiner bei Einsatz in dickere Septen, bleibt aber recht konstant bei schrittweisem Oversizing und konstanter Septumdicke.

Die Messwerte für die LA-Diskette der beiden großen Occluder sind differenzierter zu betrachten. Beim FFO 18mm (Abbildung 33) ist die Änderung zwischen den 2mm und 4mm dicken Septen nicht mehr ausgeprägt, während der Sprung beim Einsatz in das 6mm dicke Septum deutlich sichtbar ist. Der ASO 18mm (Abbildung 34) hingegen zeigt kaum Änderungen des Durchmessers beim Einsatz in das 6mm Septum.

Beim FFO 30mm und ASO 30mm (Abbildung 35 und Abbildung 36) sind die Änderungen der LA-Diskettendurchmesser bereits völlig egalisiert, es sind keine relevanten Unterschiede mehr feststellbar.

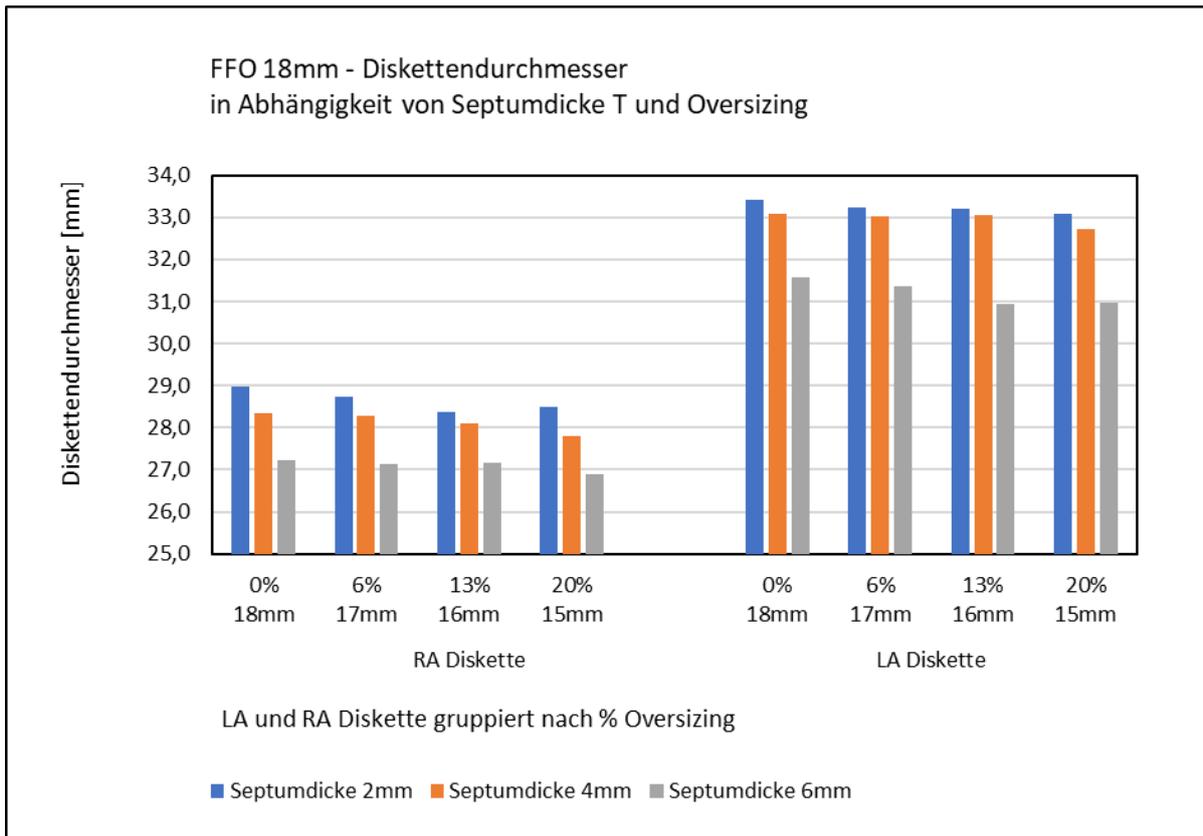


Abbildung 33: FFO 18mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

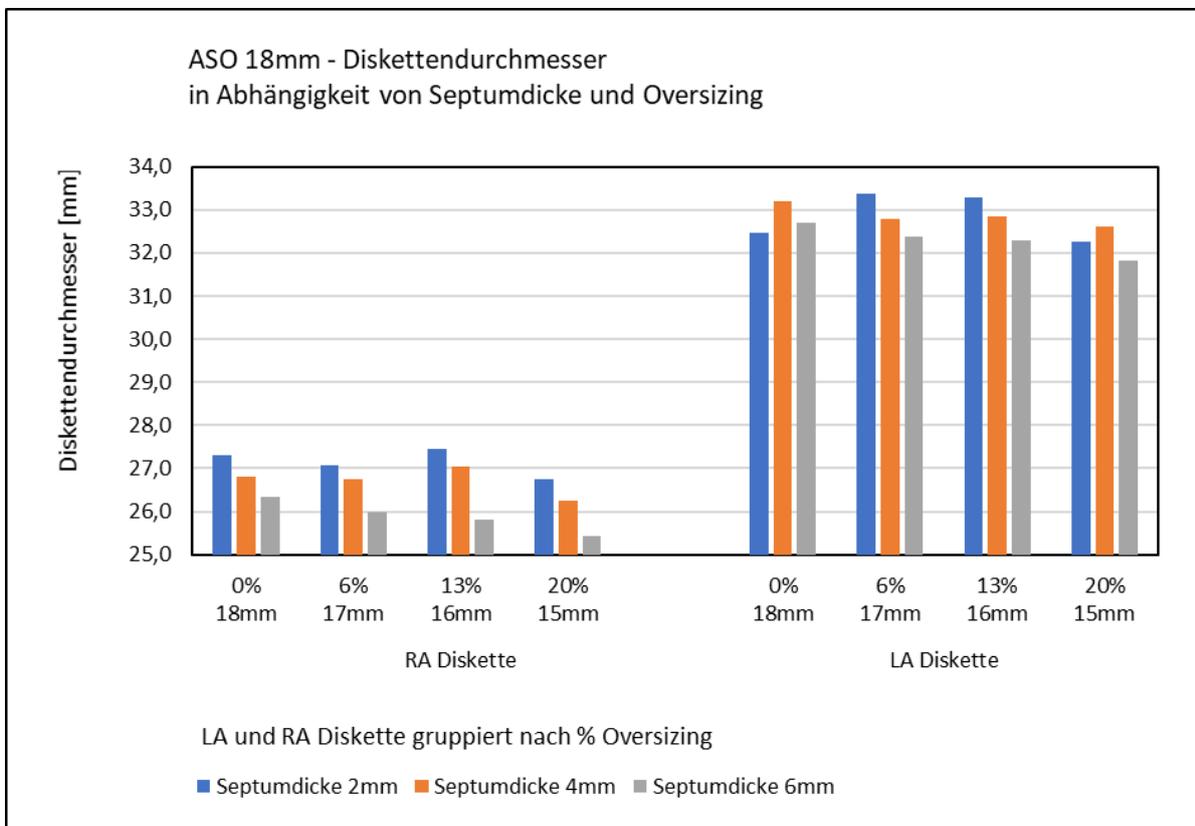


Abbildung 34: ASO 18mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

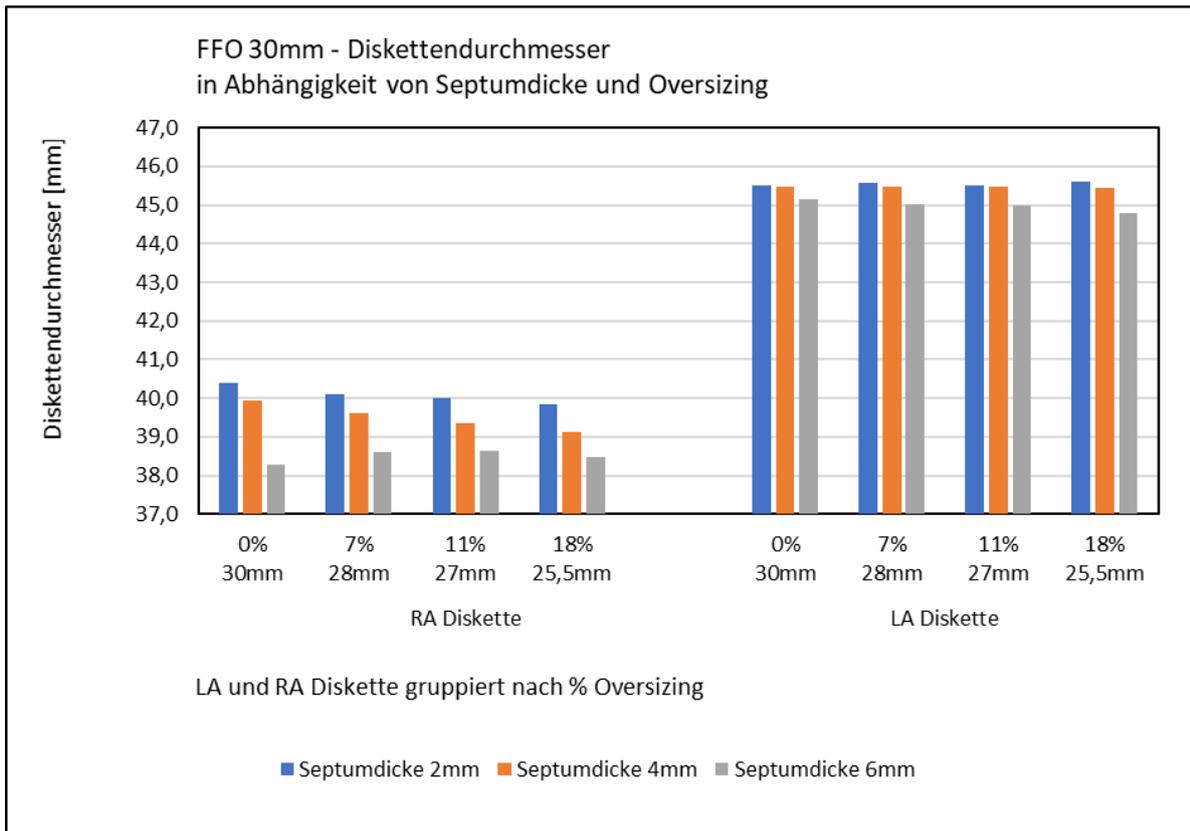


Abbildung 35: FFO 30mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

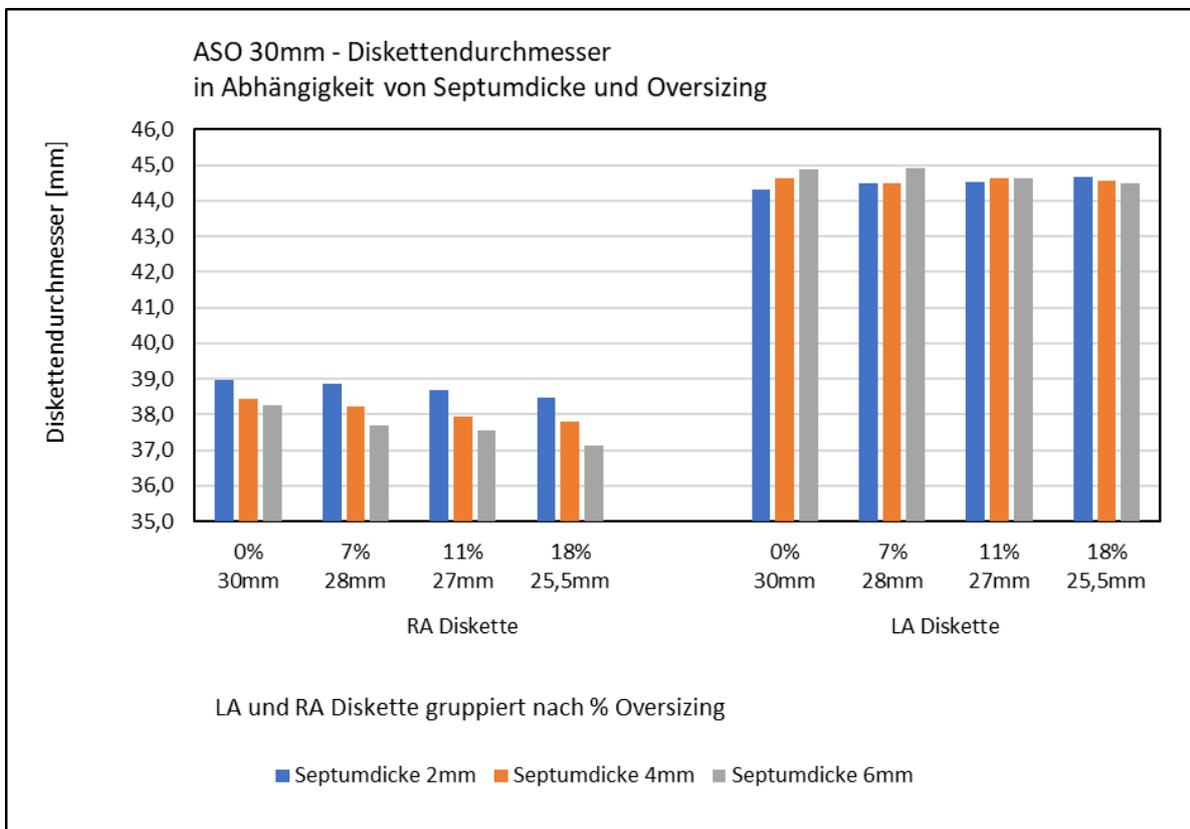


Abbildung 36: ASO 30mm - Diskettendurchmesser in Abhängigkeit von Septumdicke und Oversizing

#### 4.1.4 Überstand der Occluderdisketten in Abhängigkeit von der Septumdicke und vom Sizing

Nicht nur der Diskettendurchmesser, sondern auch der seitliche Überstand der Disketten in das rechte und linke Atrium ändern sich beim Einsatz in verschiedenen dicke Septen und beim Oversizing.

##### Ergebnisse bei exaktem Sizing

Der seitliche Überstand ins RA und LA wurde bei allen verfügbaren ASO- und FFO-Occludern bei exaktem Sizing vermessen. Die Messwerttabellen sind zur Verbesserung der Übersicht in den Anhängen 4 und 5 hinterlegt.

**Beim ASO zeigt sich**, dass der Überstand ins RA bei den kleinen Größen ASO 4mm bis 10mm ansteigt und bei den größeren Occludergrößen absinkt. Der rechte Schirm baucht sich also bei kleinen Größen in Richtung rechtes Atrium auf und liegt nicht mehr optimal flach am Septum an. Der Überstand ins LA wird mit steigender Septumdicke stets kleiner.

Die Abbildung 37 stellt den seitlichen Überstand der RA-Disketten grafisch dar. Die Abbildung 38 zeigt die Ergebnisse für die LA-Disketten der ASO.

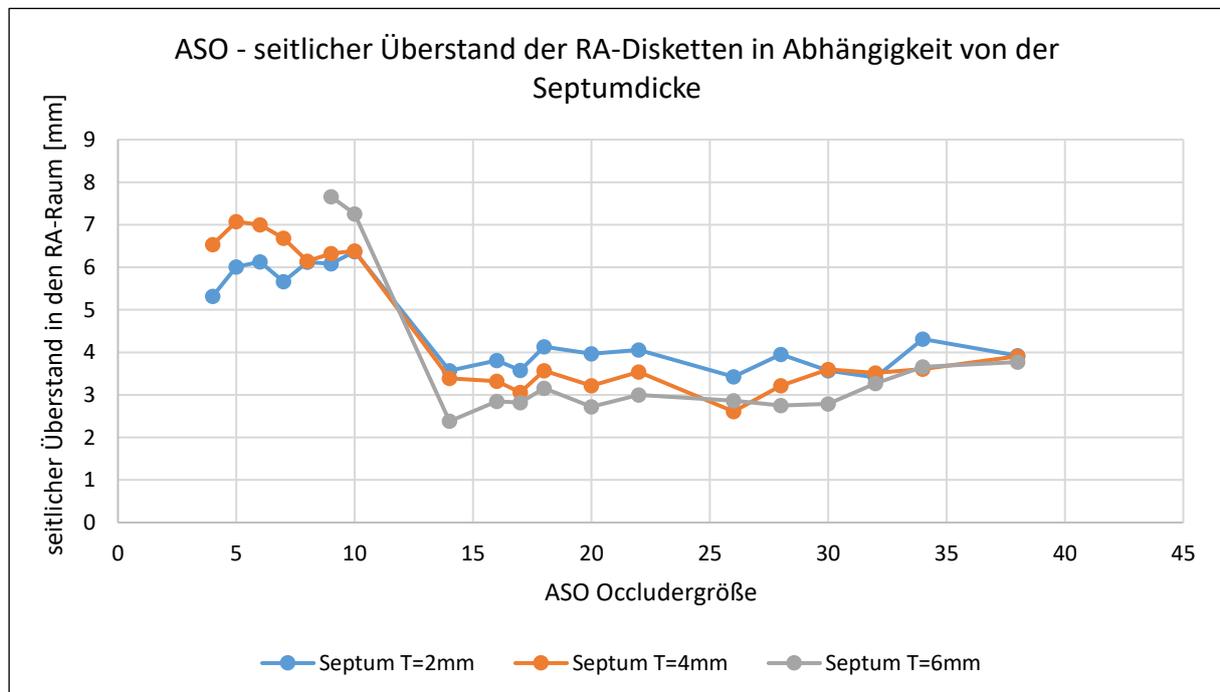


Abbildung 37: ASO - Überstand in den RA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke

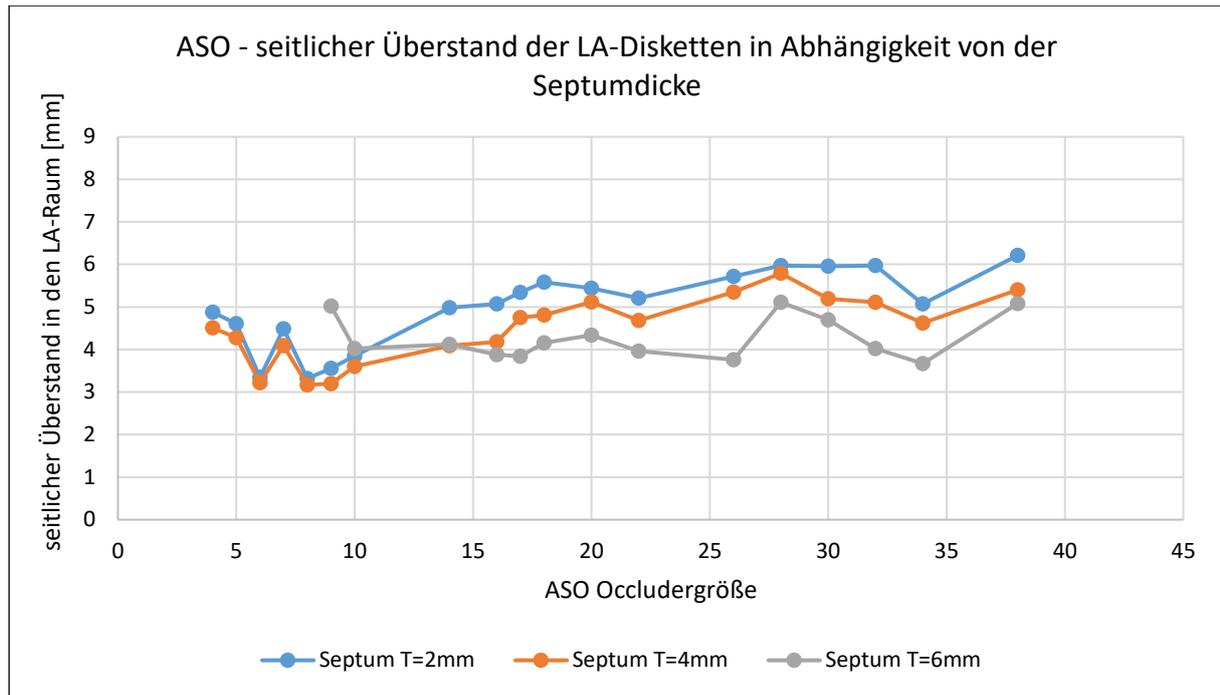


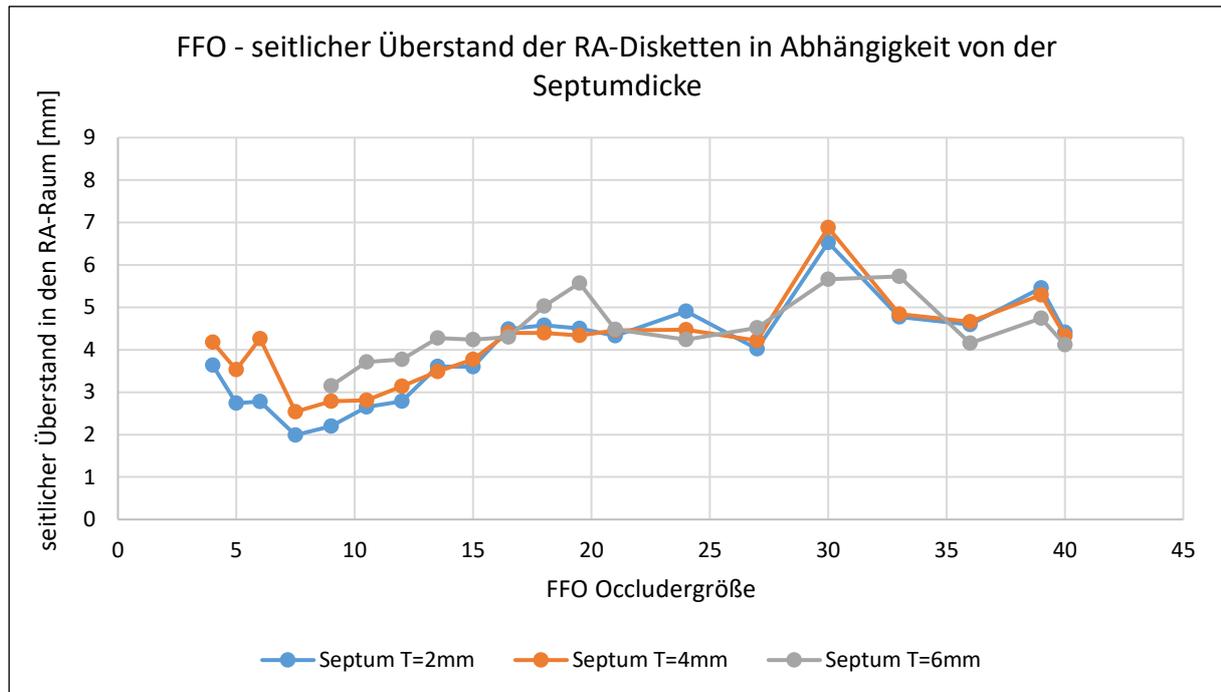
Abbildung 38: ASO - Überstand in den LA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke

Setzt man die Veränderung des seitlichen Überstands mit dem Diskettendurchmesser aus Kapitel 4.1.3 in Zusammenhang, ergibt sich folgende Tendenz:

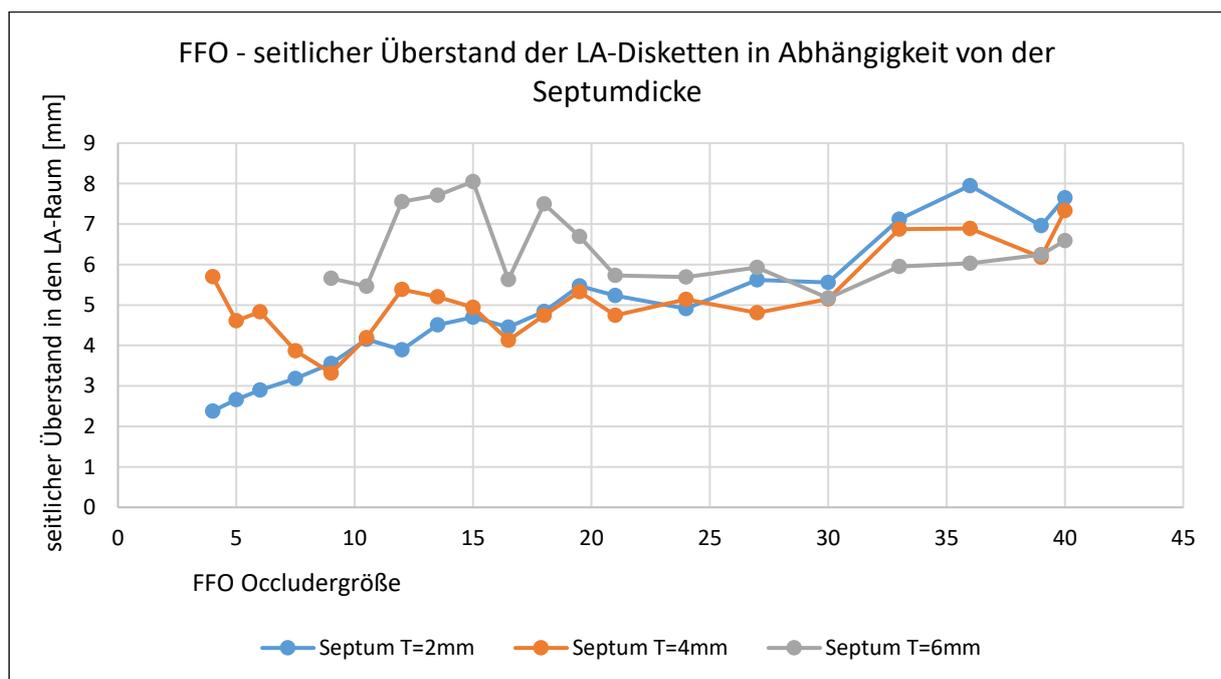
Rechte Herzseite RA: Bei kleinen ASO (4-10mm) verkleinert sich der Diskettendurchmesser, während der seitliche Überstand ansteigt. Dieses Verhalten lässt sich mit der Occluderverformung, wie in Kap. 4.1.2 - Abbildung 26 beschrieben, gut begründen. Die Disketten ziehen sich in den Innenraum der dickeren Septen zurück, werden dabei aber länger und bauchen in den RA-Raum auf. Bei den großen ASO (14-38mm) verkleinert sich beides, der Diskettendurchmesser und der Überstand. Die Disketten scheinen hier so flexibel zu sein, dass sie nicht mehr ballonartig aufbauchen, sondern sich ebenfalls in den dicken Septenraum zurückziehen.

Linke Herzseite LA: Die kleinen ASO (4-10mm) verkleinern ihren Diskettendurchmesser, der seitliche Überstand bleibt aber relativ konstant. Bei den großen Größen (14-38mm) vergrößern sich die LA-Disketten, während der seitliche Überstand in den LA-Raum sinkt. Dickere Septen führen hier also nicht zum Aufbauchen des Occluders.

**Beim FFO zeigen sich** ebenfalls Veränderungen des seitlichen Überstands der RA- und LA-Disketten bei Einsatz in dickere Septen, siehe Abbildung 39 und Abbildung 40. Die kleinen Größen FFO 04 bis 15mm zeigen analog zum ASO einen größer werdenden Überstand der RA-Disketten, während die LA-Disketten umgekehrt zum ASO ebenfalls stärker in den RA-Raum aufbauchen. Die großen FFO-Größen (16-40mm) zeigen keine klare Tendenz. Im Gegensatz zum ASO steigen und fallen die Disketten-Überstände rechts- und linksseitig ab.



**Abbildung 39: FFO - Überstand in den RA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke**



**Abbildung 40: FFO - Überstand in den LA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke**

## Ergebnisse

Eine Gegenüberstellung der ASO und FFO Occluder ist in der Abbildung 41 und Abbildung 42 grafisch dargestellt. Vergleicht man den seitlichen Überstand der Disketten in Abhängigkeit von der Septumdicke, kann man folgende grundsätzliche Aussagen treffen:

- Am dünnen 2mm Septum unterscheiden sich die Überstände der LA-Disketten bei den sehr kleinen und sehr großen Occludergrößen. Hier ragen die kleinen ASO Occluder weiter in den LA-Raum hinein als die FFO und die großen FFO Occluder weiter hinein als die ASO. Bei den Zwischengrößen liegen ASO und FFO dicht zusammen.
- Am mittleren 4mm Septum steigen auch die LA-Überstände der kleinen FFO Occluder und gleichen sich an den ASO an.
- Am dicken Septum  $T=6\text{mm}$  sind aber deutliche Unterschiede bei der LA-Diskette sichtbar. Die FFO-Disketten bauchen hier wesentlich stärker auf und ragen deutlich tiefer in den LA-Raum hinein, als die ASO-Disketten.
- Bei den rechtsseitigen (RA-) Disketten sind vor allem die kleinen Occludergrößen von 4mm bis 14mm auffällig. Hier ragen die ASO Occluder wesentlich tiefer in den RA-Raum hinein als die FFO Occluder. Dieser Effekt bleibt auch stabil, wenn die Septumdicke von 2mm auf 4mm bzw. 6mm erhöht wird.
- Bei Occludergrößen größer als 14mm liegen die RA-Disketten des ASO bei allen 3 Septumdicken flacher am Septum an und ragen nicht so weit in den RA-Raum hinein.

Die Auswertung legt nahe, dass die ASO Occluder wahrscheinlich besser für den Einsatz in dicken Septen geeignet sind, als die FFO Occluder. Die FFO Occluder bauchen bei dicken Septen beidseitig stärker in den RA/LA Raum auf, vergleiche Abbildungen 41 und 42 - ASO und FFO am 6mm Septum.

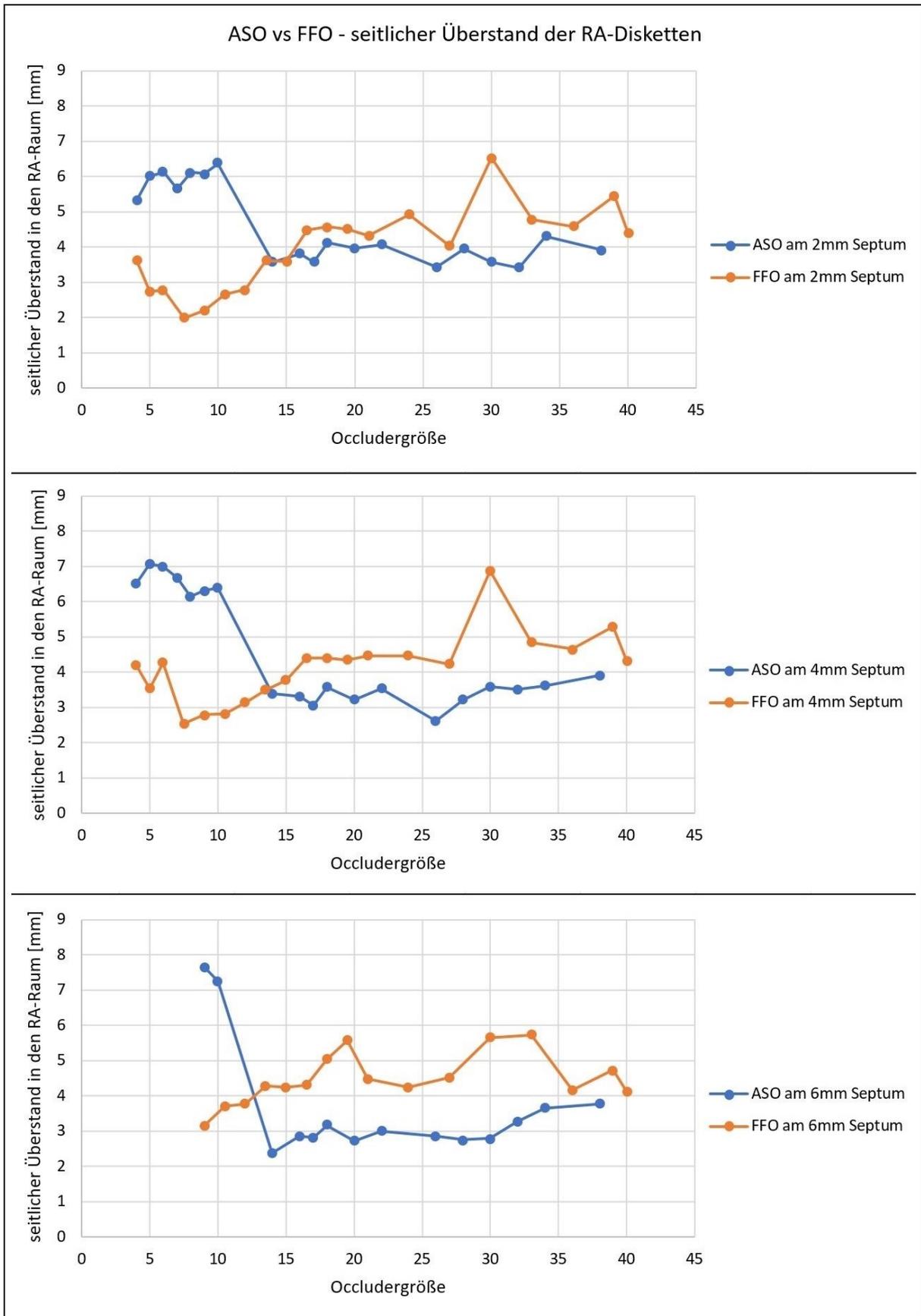


Abbildung 41: ASO vs. FFO - Überstand in den RA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke

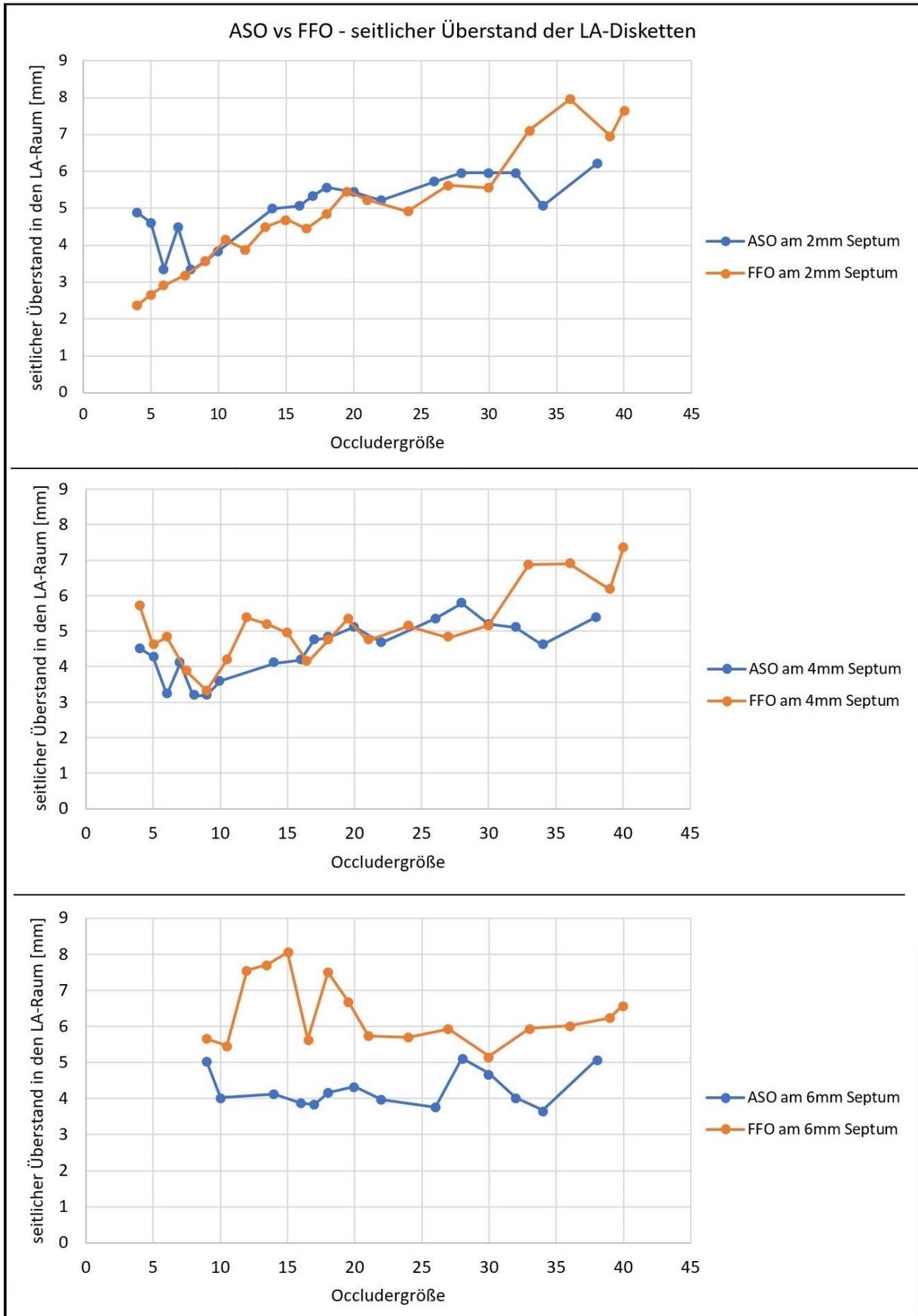
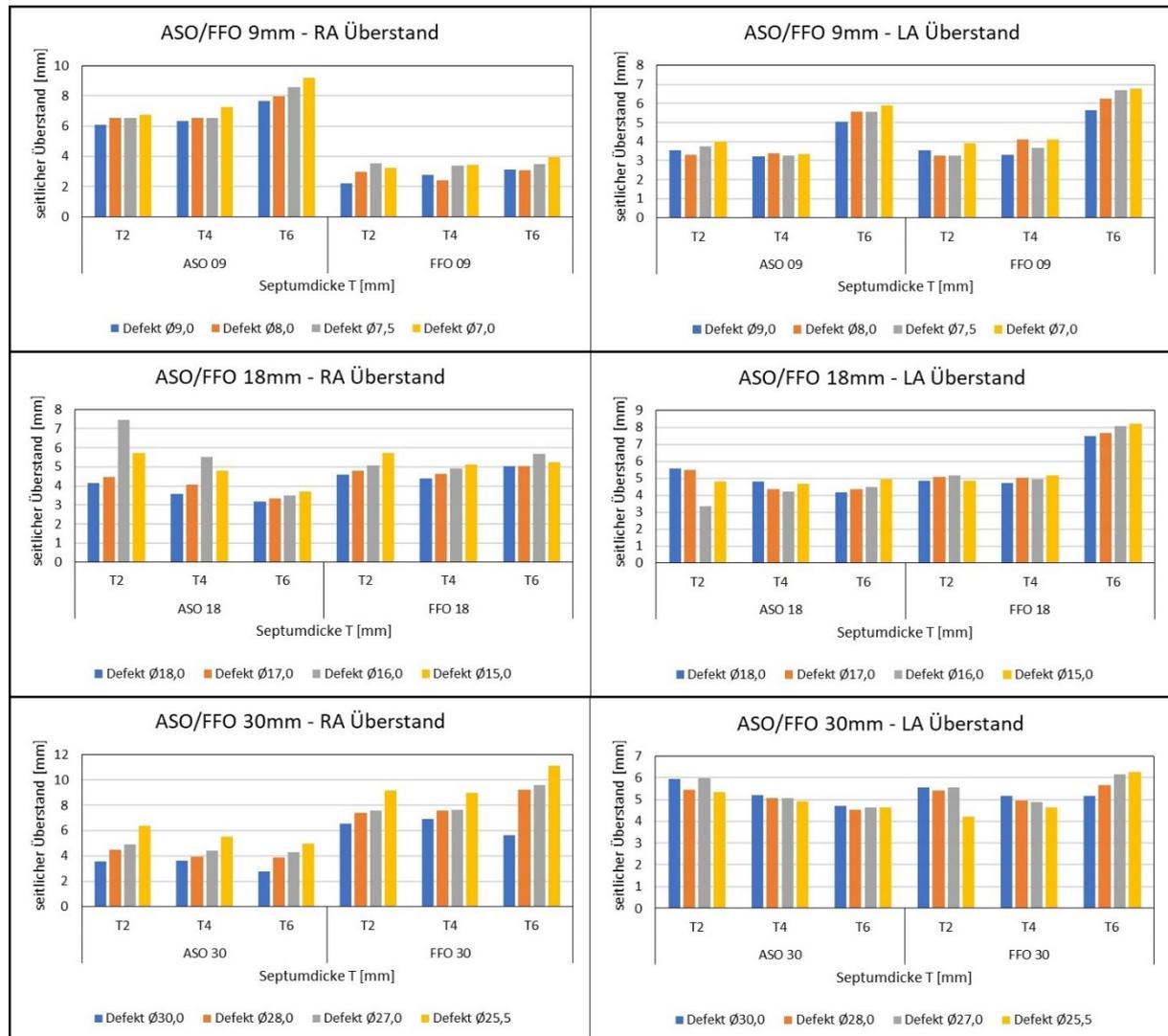


Abbildung 42: ASO vs. FFO - Überstand in den LA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke

Ergebnisse beim Oversizing

Der Effekt des Oversizing wurde beispielhaft an den direkt vergleichbaren Größen ASO/FFO 9mm, 18mm und 30mm geprüft. Die tabellarischen Messergebnisse sind in den Anhängen 6 und 7 hinterlegt. Die Abbildung 43 zeigt den grafischen Verlauf der 3 Größen jeweils für den Ra- und LA-Überstand.



**Abbildung 43: ASO vs. FFO - Überstand in den RA/LA-Raum in Abhängigkeit von der Septumdicke und vom Oversizing**

Für beide Occludertypen gilt, dass bei konstanter Septumdicke und steigendem Oversizing der seitliche Überstand in den RA-Raum zunimmt. Die rechten Occluderdisketten bauchen also umso stärker auf, je stärker oversized wird.

Linksseitig ist dieser Effekt des Aufbauchens nicht mehr stark ausgeprägt. Der seitliche LA-Überstand schwankt zwischen leicht abnehmend, konstant und leicht zunehmend, es ist keine klare Tendenz erkennbar. Der Effekt des Oversizing ist hier minimal.

## 4.2 Haltekräfte am Septumdefekt

### 4.2.1 Vorversuche zur Bestimmung des Einflusses der Temperatur

Zur Bestimmung der Haltekräfte wurden die Occluder mit einer Zugprüfmaschine aus den zugehörigen Lochblenden gezogen, bis sie sich vollständig vom Septummodell gelöst haben. Der Kraft-Weg-Verlauf und die maximale Auszugskraft in Richtung rechter Vorhof wurden aufgenommen.

Es wurden Vorversuche im Wasserbad bei Raumtemperatur und bei Körpertemperatur durchgeführt, um den Einfluss der Temperatur auf die Steifigkeit der Occluder zu bestimmen.

Die Messungen wurden exemplarisch an 5 verschiedenen Occludern durchgeführt. Die Septumdicke wurde mit  $T=2\text{mm}$  konstant gehalten. Die Lochdurchmesser der Septen wurden so gewählt, dass jeder Occluder in 3 Kombinationen eingesetzt wurde. Neben der exakten Übereinstimmung von Lochdurchmesser und Occluder-Taille wurde je eine Kombination vermessen, in der der Occluder oversized oder undersized eingesetzt wurde.

Die Ergebnisse am Beispiel des ASO 18mm und FFO 18mm sind in der Abbildung 44 und Abbildung 45 dargestellt. Die maximale Auszugskraft aus der Lochblende ist bei Raumtemperatur  $T=21^\circ\text{C}$  deutlich kleiner, verglichen mit der Kraft bei Körpertemperatur von  $T=37^\circ\text{C}$ . Dieser Effekt ist sowohl bei exaktem Sizing (18mm Lochdurchmesser) als auch bei over- bzw. undersizing sichtbar.

Die maximalen Haltekräfte schwanken bei Einsatz in die 15mm, 18mm und 21mm Lochblenden. Ist der Occluder undersized (18mm Occluder in 21mm Lochblende) ist die Haltekraft geringer im Vergleich zum exakten Sizing. Ist der Occluder oversized (18mm Occluder in 15mm Lochblende) ist die Haltekraft höher im Vergleich zum exakten Sizing.

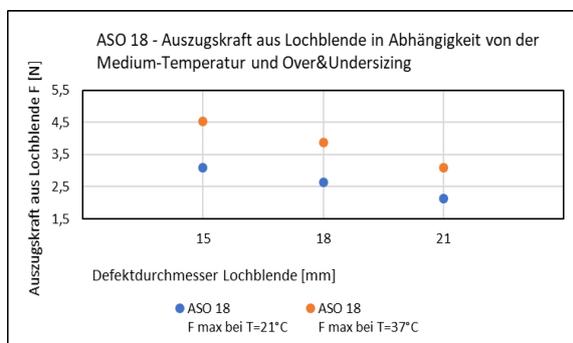


Abbildung 44: Auszugskraft in Abhängigkeit von der Wassertemperatur am Bsp. des ASO 18mm

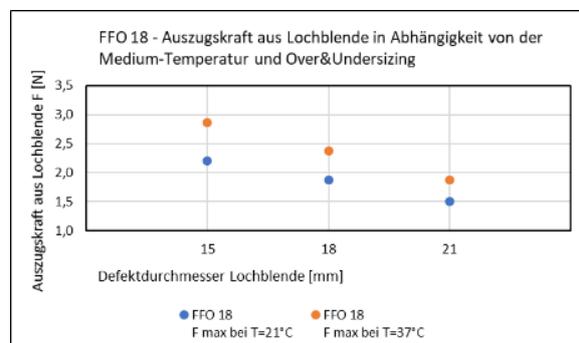


Abbildung 45: Auszugskraft in Abhängigkeit von der Wassertemperatur am Bsp. des FFO 18mm

Zusätzlich zum ASO/FFO 18mm wurde ein kleiner Occluder FFO 12mm und die größeren Occluder ASO/FFO 30mm untersucht. Die Ergebnisse zeigen einen ähnlichen Trend wie für

die oben beschriebenen ASO/FFO 18mm. Die Zusammenfassung aller Ergebnisse der 5 Occluder im Vorversuch ist in Tabelle 15 gelistet. Die maximale Haltekraft ist im warmen Wasser erheblich höher als in Wasser bei Raumtemperatur.

**Tabelle 15: Messergebnisse der Vorversuche zur Wassertemperatur**

Occluder	Lochblende Durchmesser [mm]	$F_{\max}$ [N] bei $T=21^{\circ}\text{C}$	$F_{\max}$ [N] bei $T=37^{\circ}\text{C}$	Krafterhöhung [%] bei Einsatz im warmen Wasser $F(T=37^{\circ}\text{C}) / F(T=21^{\circ}\text{C})$
FFO 12	10,5	1,68	2,10	125%
	12	1,68	2,00	119%
	13,5	1,44	1,74	121%
ASO 18	15	3,09	4,53	147%
	18	2,64	3,87	147%
	21	2,14	3,08	144%
FFO 18	15	2,21	2,86	129%
	18	1,88	2,38	127%
	21	1,50	1,88	125%
ASO 30	27	1,84	2,89	157%
	30	1,59	2,54	160%
	33	1,33	2,21	167%
FFO 30	27	1,42	2,14	150%
	30	1,31	1,83	140%
	33	1,11	1,64	148%

Die Erhöhung schwankt zwischen 119% und 167% und macht deutlich, wie wichtig die Simulation und Durchführung von Tests bei Körpertemperatur ist. Die nachfolgenden Ergebnisse zur Bestimmung der Haltekraft wurden alle bei einer Temperatur von  $T=37^{\circ}\text{C}$  durchgeführt.

#### 4.2.2 Haltekraft bei Einsatz in variierenden Septumgeometrien

Die Auszugskräfte der verschiedenen FFO und ASO Occluder wurden mit der Materialprüfmaschine bei Körpertemperatur  $T=37^{\circ}\text{C}$  im Wassertank gemessen. Die Occluder wurden an das zugehörige Pusherkabel angeschlossen und mit Hilfe der Prüfmaschine aus der Lochblende gezogen.

Die Occluder wurden in variierende Septum-Geometrien eingesetzt. Die künstlichen Septen unterschieden sich in Bezug auf ihre Dicke und den Defektdurchmesser. Die Occluder wurden in 9 verschiedene Septum-Geometrien eingesetzt, so dass der Einfluss durch die Dicke und das Over-/Undersizing bestimmt werden konnte. Eine Übersicht der getesteten Kombinationen am Beispiel des FFO 18mm ist in Tabelle 16 dargestellt.

**Tabelle 16: Testkombinationen zur Bestimmung der Auszugskraft am Bsp. des FFO 18mm**

Occludersizing am Beispiel des FFO 18mm	Septumdicke		
	T=2mm	T=4mm	T=6mm
18mm Defektdurchmesser (exakte Sizing)	x	x	x
15mm Defektdurchmesser (Over-Sizing)	x	x	x
21mm Defektdurchmesser (Under-Sizing)	x	x	x

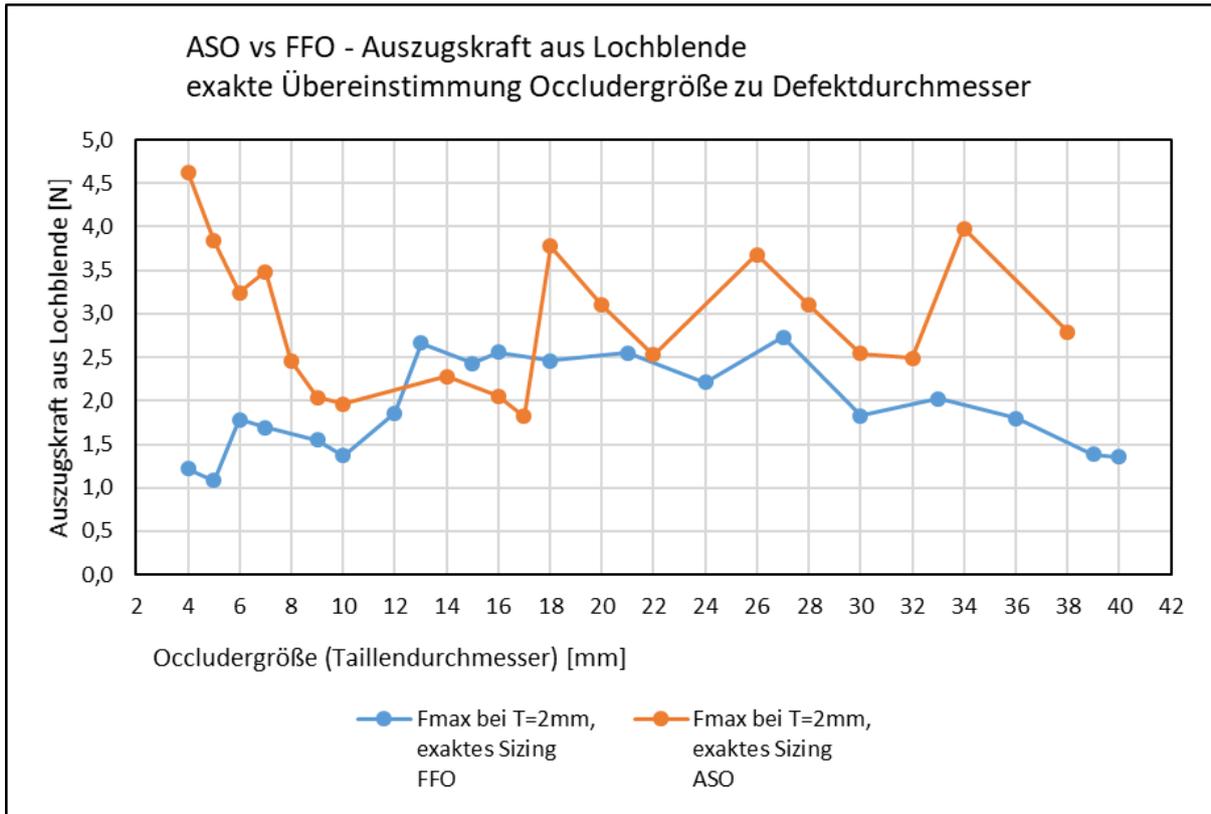
#### Haltekraft in Abhängigkeit von der Septumdicke bei exaktem Sizing

Alle verfügbaren ASO und FFO Occludergrößen wurden am T=2mm Septum, bei Übereinstimmung von Taillendurchmessers und Defektdurchmesser (exaktes Sizing), vermessen. Die Abbildung 46 zeigt die erzielten maximalen Auszugskräfte im Vergleich von ASO und FFO. Es wird deutlich, dass die Haltekräfte der beiden Occludertypen in großen Teilen stark voneinander abweichen und stark schwanken.

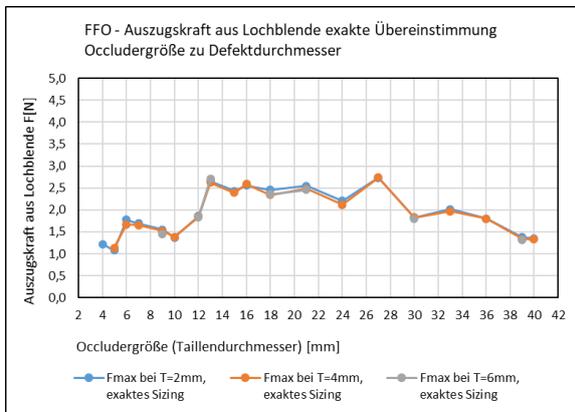
Die größte Abweichung wurde bei der Occludergröße 4mm festgestellt. Hier liegt der ASO 4mm mit 4,63N um den Faktor 3,8 über der Kraft des FFO 4mm mit 1,22N. Eine Übereinstimmung tritt beim Vergleich des FFO 21mm und des ASO 22mm auf, die Kräfte von 2,55N und 2,53N decken sich genau. Die geringste Auszugskraft wurde beim FFO 5mm mit 1,08N gemessen; die höchste Kraft beim ASO 4mm mit 4,63N. Tendenziell liegt der ASO mit einer gemittelten Auszugskraft von 2,94N über der Kraft des FFO mit 1,92N.

Die Überprüfung der Messreihen aus Abbildung 46 mit den Septumdicken T=4mm und T=6mm zeigt, dass die Dicke des Septums keinen Einfluss auf die Auszugskräfte des ASO und FFO hat. Die Abbildung 47 und Abbildung 48 verdeutlichen graphisch die Übereinstimmung der Messwerte.

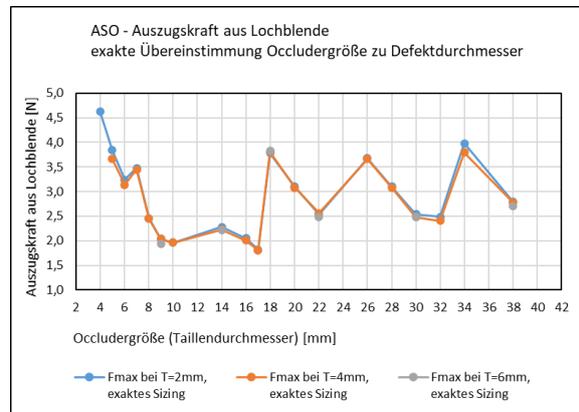
Es lässt sich feststellen, dass die Größen FFO 5mm und ASO 17mm am leichtesten aus der Lochblende zu ziehen sind, während die Größen FFO 27mm und ASO 4mm den größten Widerstand gegen Auszugskräfte bilden.



**Abbildung 46: Auszugskräfte von ASO und FFO bei exaktem Sizing und Septumdicke T=2mm**



**Abbildung 47: FFO Auszugskraft in Abhängigkeit von der Septumdicke**



**Abbildung 48: ASO Auszugskraft in Abhängigkeit von der Septumdicke**

Haltekraft in Abhängigkeit von der Septumdicke und vom Over-/Undersizing

Zur Überprüfung des Einflusses des Occluder-Sizings wurden Lochblenden mit größeren und kleineren Defektdurchmessern gewählt. Die Tabelle 17 zeigt die getesteten Occludergrößen und die dazu gewählten Septumdefekt-Durchmesser der Lochblenden. Kleinere Defektdurchmesser erzeugen den Occluder-Zustand oversized, größere Defektdurchmesser den Zustand undersized.

Tabelle 17: Testkombinationen zur Bestimmung der Auszugskraft bei variierendem Defektdurchmesser

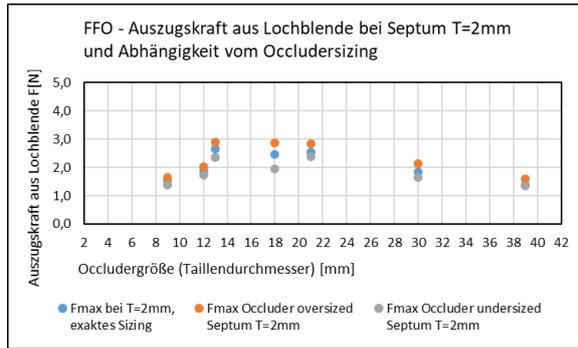
Occluder Typ und Größe	exaktes Sizing	Occluder over-sized	Occluder under-sized
	Septumdefekt Durchmesser [mm]		
FFO 9	9	7,5	10,5
FFO 12	12	10,5	13,5
FFO 13	13,5	12	15
FFO 18	18	15	21
FFO 21	21	19	23
FFO 30	30	27	33
FFO 39	39	35	40
ASO 9	9	7,5	10,5
ASO 14	14	12	16
ASO 18	18	15	21
ASO 22	22	20	24
ASO 30	30	27	33
ASO 38	38	34	40

Die Ergebnisse für die oben gelisteten FFO und ASO Größen und Kombinationen sind in den Abbildung 49 bis Abbildung 54 graphisch dargestellt. Betrachtet man die Messergebnisse beim T=2mm Septum, erkennt man den Einfluss des Occluder-Sizings auf die Haltekraften deutlich. Ist der Occluder undersized, lässt er sich wesentlich leichter aus dem Septumdefekt herausziehen, als bei passgenauem oder oversized Occluder. Dieser Effekt ist bei allen gemessenen Kombinationen aufgetreten.

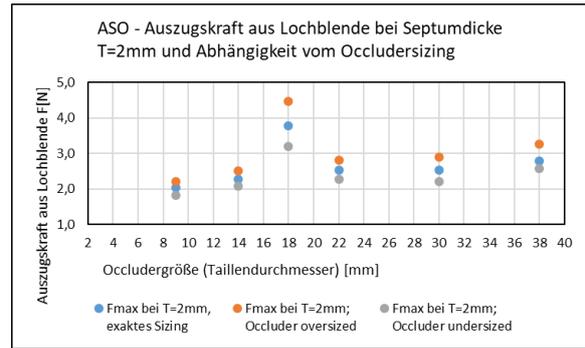
Untersucht man beispielhaft den FFO 18mm und ASO 18mm genauer, erkennt man die höchste Abweichung der Auszugskräfte zwischen diesen Zuständen under- und oversized (siehe Abbildung 49 und Abbildung 50). Allerdings ist der Änderungsschritt des Durchmessers mit 3mm (15mm zu 18mm zu 21mm) größer im Vergleich zum FFO 21mm und ASO 22mm mit 2mm.

Prinzipiell lässt sich aber feststellen, dass selbst bei kleinen Sizing-Abweichungen in 1,5mm oder 2,0mm Schritten eine deutliche Vergrößerung bzw. Verkleinerung der Kraft auftritt.

## Ergebnisse

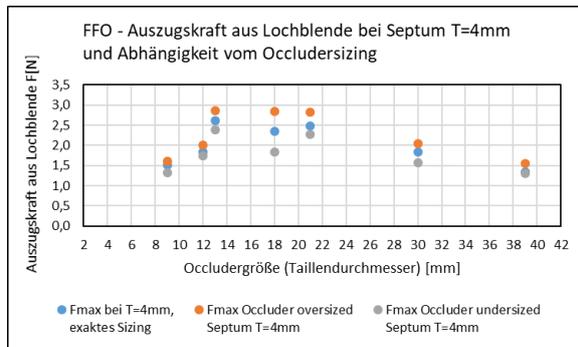


**Abbildung 49: FFO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=2mm**

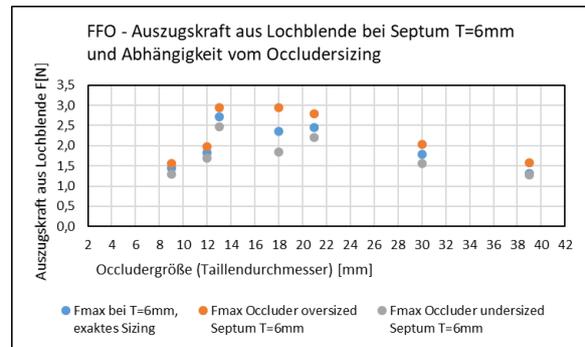


**Abbildung 50: ASO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=2mm**

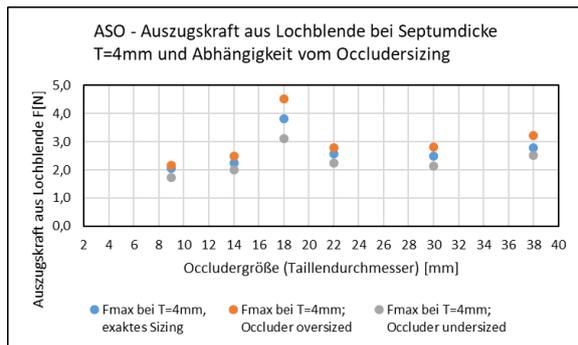
Die Messergebnisse mit dickeren Septen T=4mm und T=6mm zeigen auch beim Over- und Unterschulter keinen Einfluss auf die Haltekräfte (siehe Abbildung 51 bis Abbildung 54). Die Messwerte zeigen nur äußerst geringe Abweichungen im Zehntel Newton-Bereich.



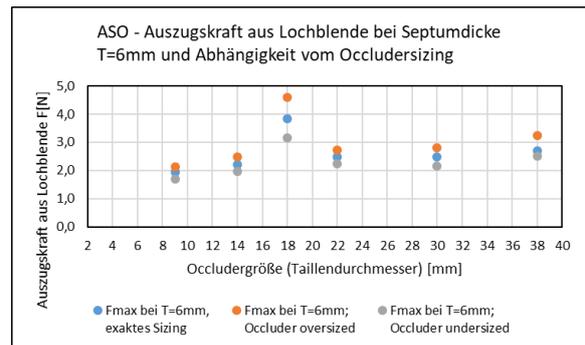
**Abbildung 51: FFO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=4mm**



**Abbildung 52: FFO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=6mm**



**Abbildung 53: ASO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=4mm**



**Abbildung 54: ASO Auszugskraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=6mm**

### 4.3 Kantenkräfte auf die Vorhofwand

Die Occluder wurden in die Lochblenden eingesetzt und auf das Aortenmodell gedrückt, bis das Loch der Blende ein Drittel seines Durchmessers im Modell eingetaucht war. Sobald die Occluderdisketten auf das Aortenmodell aufsetzt haben, stieg die Kraft bis zu ihrem Maximum in der Endposition an. Die Ergebnisse in diesem Kapitel werten nur Maximalwerte der Stauchkraft aus.

Die Abbildung 55 bis Abbildung 58 zeigen die Endposition mit der maximalen Verformung am Beispiel des ASO 24mm und FFO 24mm. In dieser Position tritt auch die maximale Stauchkraft auf. Die Fotografien zeigen die Occluder jeweils am T=2mm und T=4mm Septum bei exakten Sizing von Occluder-Taille zu Defektdurchmesser.



Abbildung 55: ASO 24mm an Septum T=2mm



Abbildung 56: ASO 24mm an Septum T=4mm

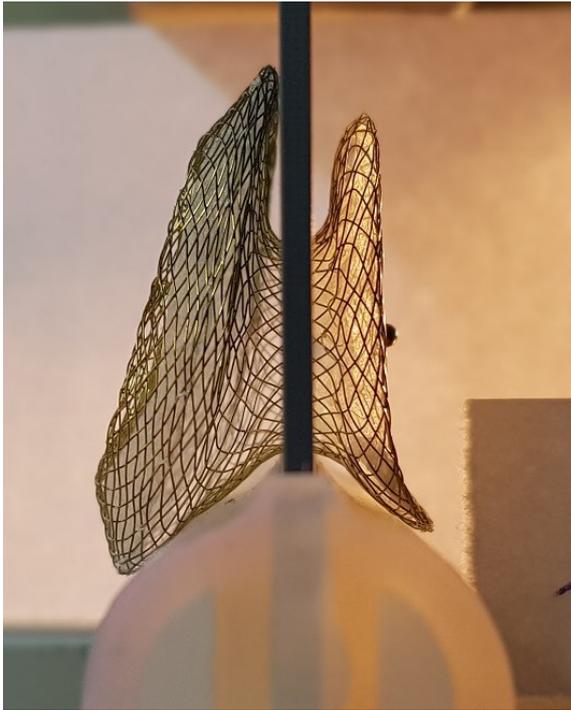


Abbildung 57: FFO 24mm an Septum T=2mm



Abbildung 58: FFO 24mm an Septum T=4mm

Alle verfügbaren ASO und FFO Größen wurden mit exaktem Sizing und bei T=2mm und T=4mm vermessen. Die graphische Auswertung der Ergebnisse ist in den Abbildung 59 und Abbildung 60 dargestellt.

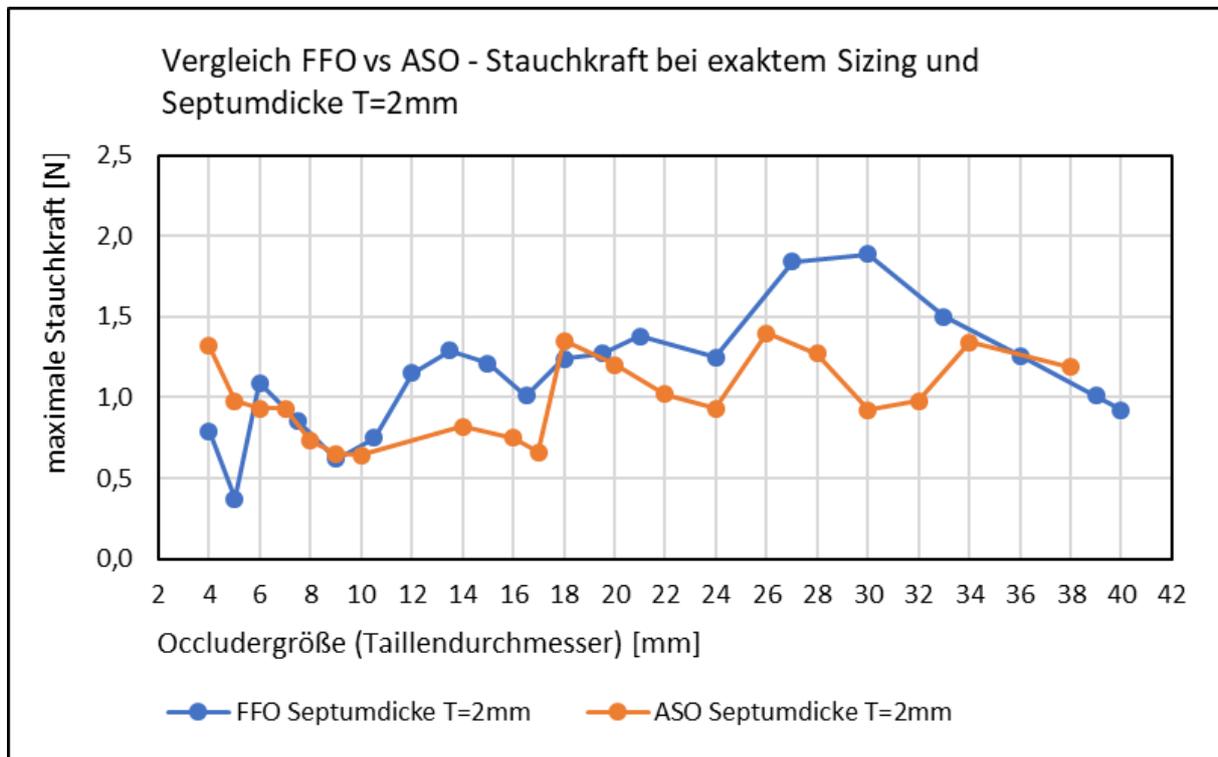


Abbildung 59: Stauchkraft bei exaktem Sizing und Septum T=2mm

## Ergebnisse

Die Messwerte am T=2mm Septum schwanken deutlich, zum einen zwischen den Occludertypen FFO oder ASO, zum anderen auch zwischen den Größen. Der Kraftbereich beim FFO liegt zwischen 0,37N beim FFO 5mm und 1,89N beim FFO 30mm. Die Schwankungen beim ASO liegen zwischen 0,64N beim ASO 10mm und 1,4N beim ASO 26mm.

Die größten Abweichungen zwischen den Typen ASO und FFO zeigen sich bei den Occludergrößen 4-5mm, 12-17mm und 27-32mm. Die maximale Abweichung wurde beim ASO/FFO 30mm gemessen. Hier liegt der FFO 30mm mit 1,89N um 105% über dem ASO 30mm mit 0,92N.

Eine Überprüfung der obigen Kombinationen am T=4mm Septum ergab einen ähnlichen Kraftverlauf wie beim T=2mm Septum (siehe Abbildung 60). Betrachtet man die Größen ab 10mm aufwärts, sind die Kraftwerte fast deckungsgleich. Das dickere Septum hat keinen Einfluss auf die Stauchkraft. Bei den kleinen ASD Größen 4mm bis 9mm zeigt sich aber ein differenzierteres Bild. Hier liegen die Stauchkräfte deutlich höher im Vergleich zum T=2mm Septum. Die kleinen Occluder werden durch die dicke Septumwand vorgespannt. Die Taille zwischen den beiden Disketten ist nicht lang genug, um den Occluder verformungsfrei an die dicke Septumwand anzulegen. Es ergeben sich höhere Stauchkräfte.

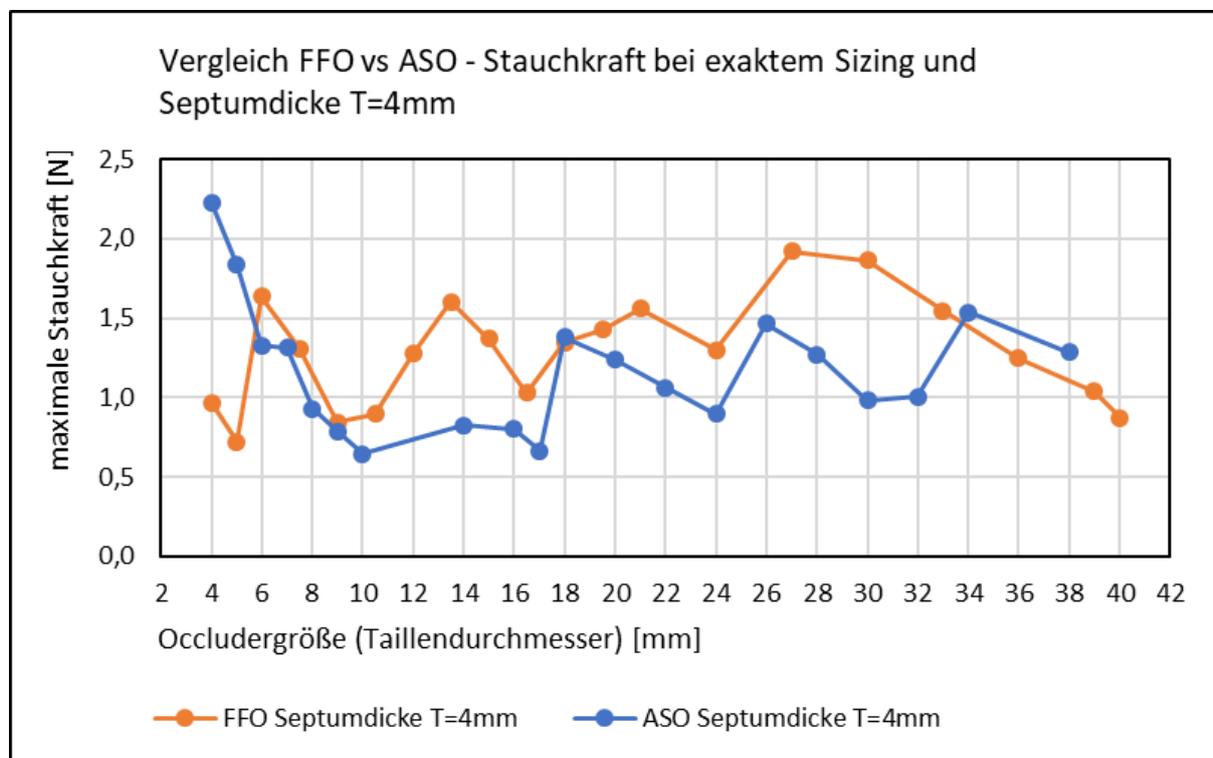
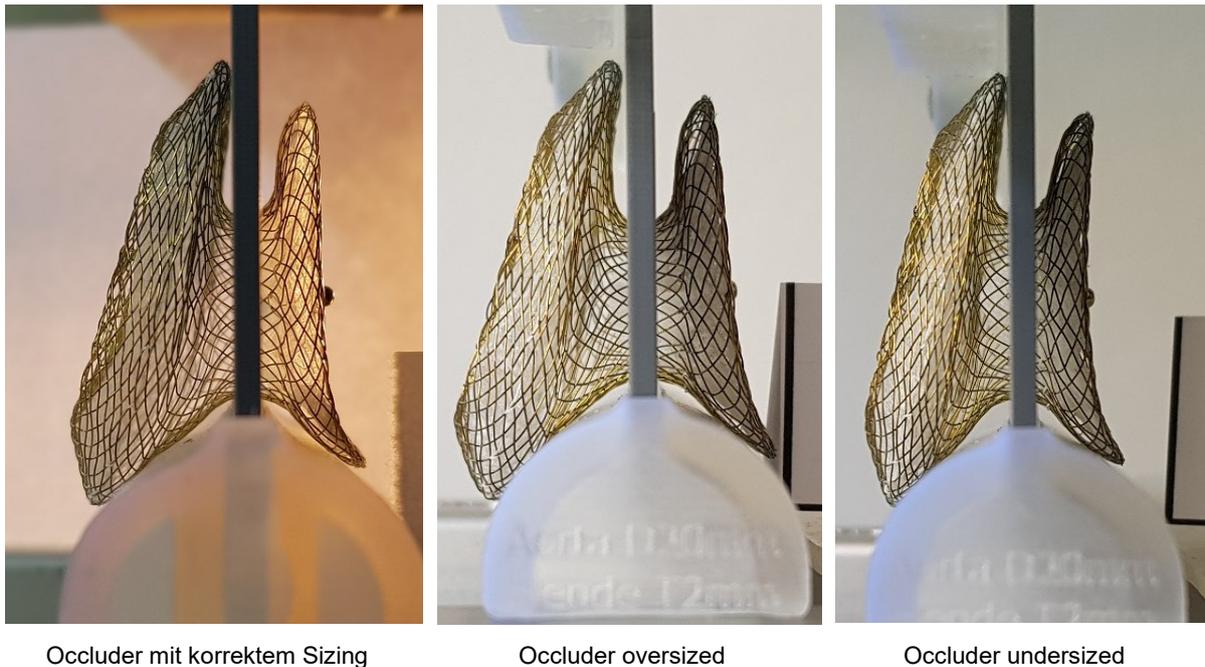


Abbildung 60: Stauchkraft bei exaktem Sizing und Septum T=4mm

## Ergebnisse

Die Untersuchung der Stauchkraft in Abhängigkeit vom Over- bzw. Undersizing wurde exemplarisch an den Occludergrößen 9mm, 18mm, 24mm und 30mm durchgeführt. Dafür wurden, im Vergleich zur Occluder-Taille, jeweils kleinere bzw. größere Defektdurchmesser gewählt. Zusätzlich wurde der Einfluss der Septumdicke untersucht und ausgewertet. Die Abbildung 61 zeigt am Beispiel des FFO 24mm die Endposition mit der maximalen Stauchkraft in den 3 verschiedenen Zuständen – korrekt, oversized und undersized.



**Abbildung 61: FFO 24mm an Septum T=2mm mit verschiedenen Defektdurchmessern**

Schon bei Betrachtung der 3 Zustände der Abbildung 61 lässt sich ein Einfluss auf die Stauchkraft vermuten. Ist der Occluder oversized, also größer als der Defektdurchmesser gewählt, staucht die Occluder-Taille deutlich sichtbar stärker als im Vergleich zum korrektem Sizing. Ist der Occluder undersized, also kleiner als der Defektdurchmesser gewählt, sitzt der Occluder lockerer am Model auf.

Die Messwerte bestätigen den visuellen Eindruck. Die Abbildung 62 und Abbildung 63 zeigen die maximalen Stauchkräfte im Balkendiagramm bei T=2mm und T=4mm Septumdicke. Die Stauchkräfte liegen höher, wenn der Occluder oversized wurde, die Kräfte fallen ausgeprägt ab, wenn der Occluder undersized wurde.

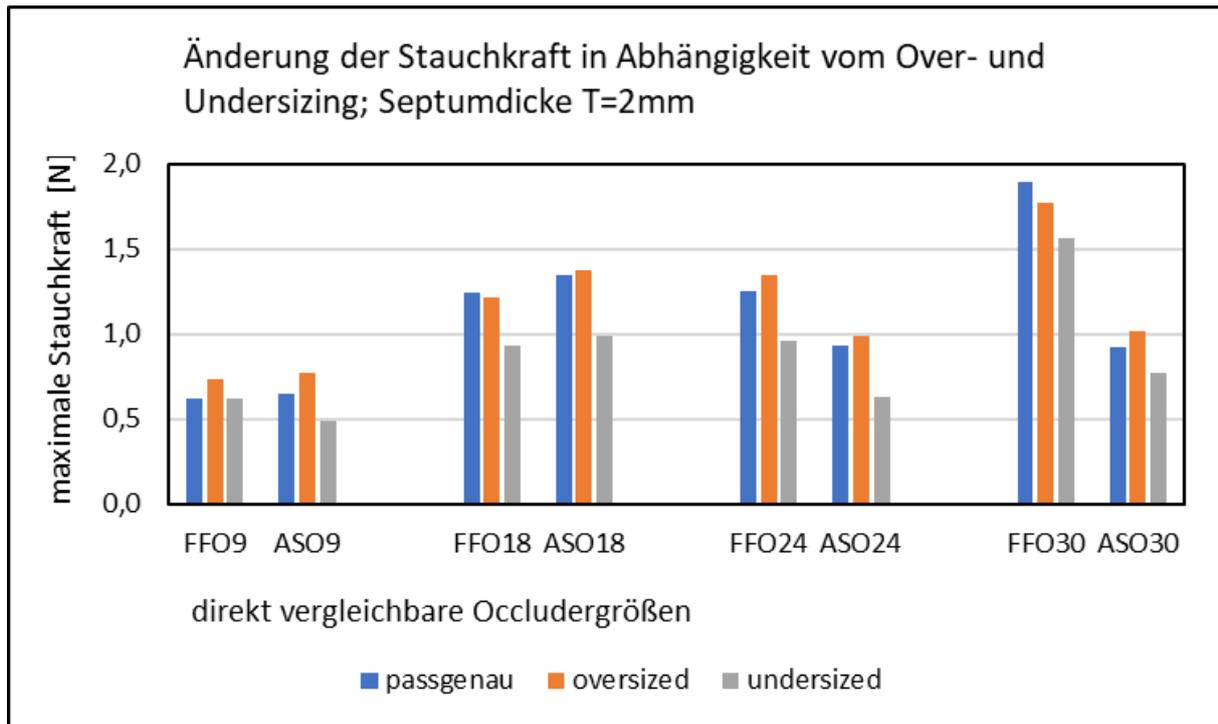


Abbildung 62: Stauchkraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=2mm

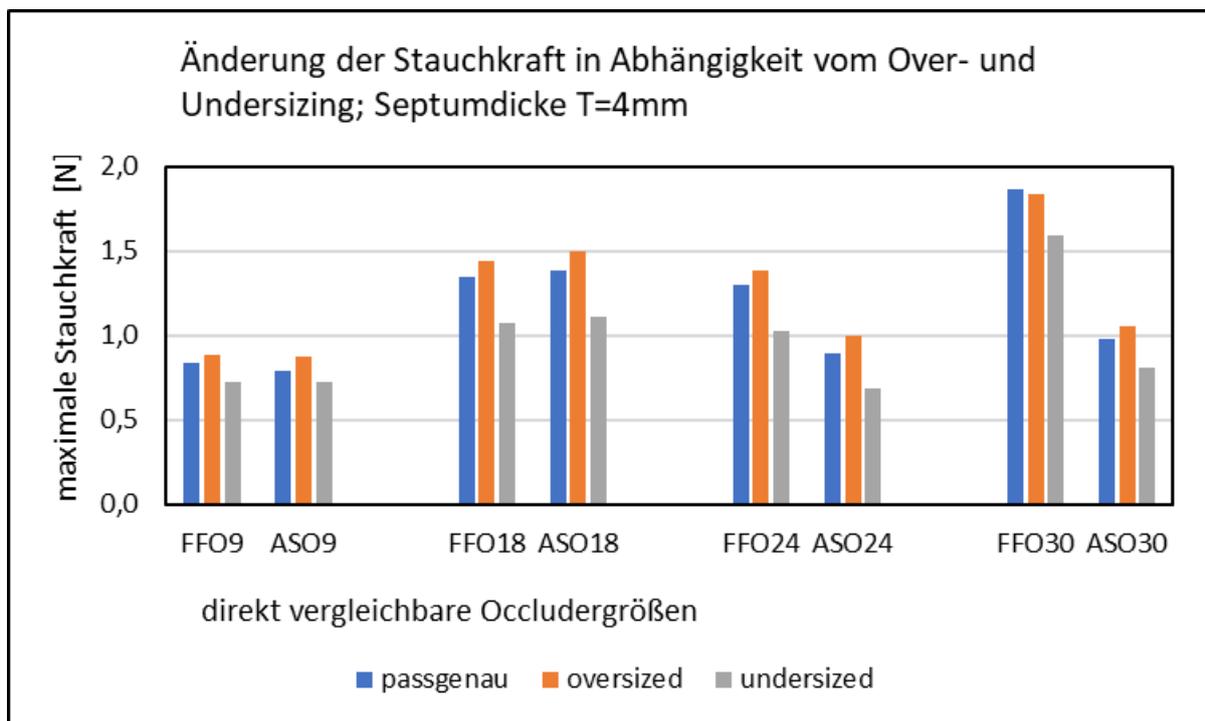
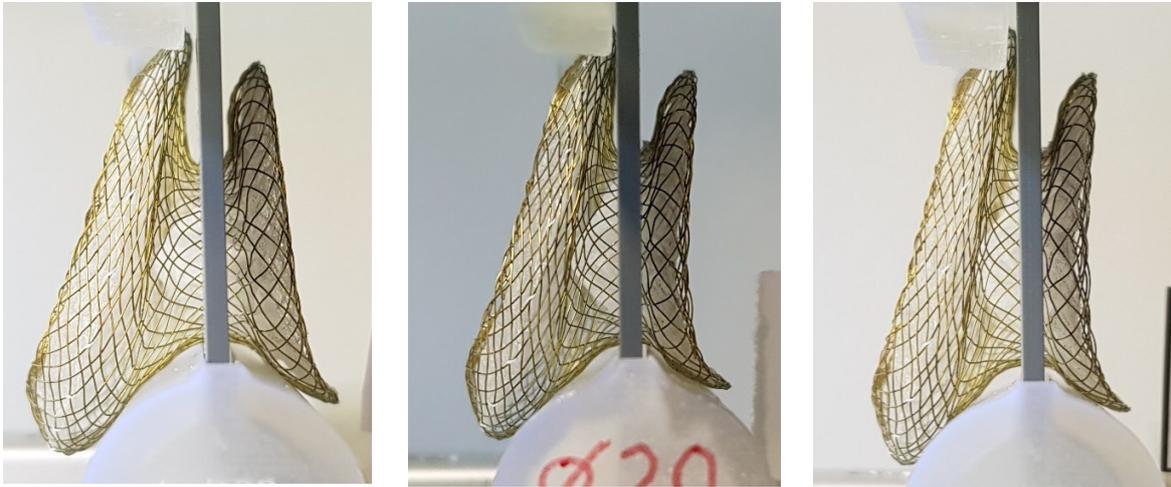


Abbildung 63: Stauchkraft in Abhängigkeit vom Sizing bei Septumdicke T=4mm

Eine Ausnahme bildet der FFO 30mm Occluder. Hier sinkt die maximale Stauchkraft beim Oversizing leicht ab. Betrachtet man den Zustand oversized in Abbildung 64 genauer, erkennt man die höhere Kompression der Occludertaille. Der im Bild rechte Schirm (RA-Diskette) kippt oben zum Septum zu, während er im Normalzustand vom Septum wegkippt.

## Ergebnisse

Diese Deformation bewirkt eine entspanntere RA-Diskette an der Auflagefläche zum Aortenmodell und erzeugt damit eine leicht geringere Stauchkraft.



Occluder oversized

Occluder mit korrektem Sizing

Occluder undersized

**Abbildung 64: FFO 30mm an Septum T=2mm mit verschiedenen Defektdurchmessern**

### 4.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Es wurden ASD Occluder von zwei verschiedenen Herstellern in verschiedenen Größen geprüft. Die Untersuchung der Figulla Flex II ASD Occluder (FFO) und der Amplatzer Septal Occluder (ASO) konzentrierte sich auf die 3 Themengebiete geometrische Eigenschaften, Haltekräfte am Septumdefekt und Kantenkräfte auf die Vorhofwand.

#### Geometrische Eigenschaften

Vergleicht man beide Typen geometrisch, sind bereits im nicht-implantierten Zustand Variationen in den verwendeten Drahtdurchmessern und Diskettendurchmessern sichtbar.

Die kleinsten Occludergrößen verwenden Drahtdurchmesser von 100µm beim ASO Occluder und 67µm beim FFO Occluder. Die größten Occludergrößen verwenden Drahtdurchmesser von 205µm beim ASO Occluder und 176µm beim FFO Occluder.

Die Untersuchung des Verhältnisses von LA-Diskettendurchmesser zu Taillendurchmesser zeigt, um welchen Faktor die LA-Diskette größer als die Taille des Occluders ist. Hier wird deutlich, dass die kleinen Occludergrößen einen wesentlich höheren Faktor aufweisen als die größeren Occludergrößen. Es zeigen sich auch starke Unterschiede zwischen den Occludertypen. So hat der ASO 4mm eine 4mal größere Diskette im Vergleich zu seiner Taille, während der FFO 4mm nur eine 2,75mal größere Diskette aufweist. Die Verhältnisse gleichen sich bei größeren Occludern stark an und sinken bis auf 1,4 beim FFO 40mm.

## Ergebnisse

Weitergehende Untersuchungen beim Einsatz in verschieden dicke Septumwände zeigen, dass sich die RA- und LA-Diskettendurchmesser im Vergleich zum nicht-implantierten Zustand deutlich ändern. Werden die Occluder in schrittweise dicker werdende Septen eingesetzt, verkleinern sich die RA-Disketten erkennbar, während die LA-Disketten tendenziell leicht größer werden. Hier sind bei beiden Occludertypen ähnliche Verläufe zu sehen.

Werden die Occluder bei konstanter Septumdicke oversized, können keine Änderungen der Diskettendurchmesser festgestellt werden. Kombiniert man zusätzlich zum oversizing noch verschieden dicke Septen, ist die Veränderung allerdings wieder sehr deutlich sichtbar.

### Haltekräfte an der Septumwand

Vorversuche zur Bestimmung des Einflusses der Temperatur auf die Kraftmessungen zeigen, dass die Messwerte abhängig von der Occludertemperatur sind. Vergleiche von Auszugskräften aus der Septumwand bei  $T=21^{\circ}\text{C}$  und  $T=37^{\circ}\text{C}$  ergeben Kraftanstiege zwischen 119% und 167%. Beide Occludertypen werden mit steigender Temperatur steifer.

Die Auszugskräfte wurden ermittelt, indem der Occluder am passenden Ladekabel aus der Lochblende in Richtung RA herausgezogen wurde. Der Occluder war während des Versuches im Wasserbad bei  $T=37^{\circ}\text{C}$  konditioniert.

Bei exaktem Occluder-Sizing und einer Septumdicke von  $T=2\text{mm}$  schwanken die Auszugskräfte zwischen 1,08N und 4,63N. Der FFO liegt mit Kräften zwischen 1,08N und 2,75N tendenziell niedriger als der ASO mit Kräften zwischen 1,8N und 4,63N. Weitere Untersuchungen mit verschieden dicken Septen ergeben keinen Einfluss auf die Auszugskräfte.

Bei nicht exaktem Occluder-Sizing und einer Septumdicke von  $T=2\text{mm}$  erkennt man den Einfluss des Occluder-Sizings auf die Haltekräfte deutlich. Ist der Occluder undersized, lässt er sich wesentlich leichter aus dem Septumdefekt herausziehen, als bei passgenauem oder oversized Occluder. Die Messergebnisse mit dickeren Septen  $T=4\text{mm}$  und  $T=6\text{mm}$  zeigen auch beim Over- und Undersizing keinen Einfluss auf die Haltekräfte.

### Kantenkräfte auf die Vorhofwand

Zur Bestimmung der Kantenkraft wurden die Occluder in die Septumwand eingesetzt und auf ein Aortenwurzelmodell aufgestaucht. Die maximale Stauchkraft wurde ermittelt und ausgewertet.

Alle verfügbaren ASO und FFO Größen wurden mit exaktem Sizing und einer Septumdicke von  $T=2\text{mm}$  und  $T=4\text{mm}$  vermessen. Die Messwerte am  $T=2\text{mm}$  Septum schwanken deutlich, zum einen zwischen den Occludertypen FFO oder ASO, zum anderen auch zwischen den Occludergrößen. Der Kraftbereich beim FFO liegt zwischen 0,37N beim FFO 5mm und 1,89N

## Ergebnisse

beim FFO 30mm. Die Schwankungen beim ASO liegen zwischen 0,64N beim ASO 10mm und 1,4N beim ASO 26mm.

Die Überprüfung am T=4mm Septum ergab einen ähnlichen Kraftverlauf wie beim T=2mm Septum. Betrachtet man die Größen ab 10mm aufwärts, sind die Kraftwerte fast deckungsgleich. Das dickere Septum hat keinen Einfluss auf die Stauchkraft. Bei den kleinen ASD Größen 4mm bis 9mm zeigt sich aber ein differenzierteres Bild. Hier liegen die Stauchkräfte höher im Vergleich zum T=2mm Septum.

Die Stauchkraft wurde auch in Abhängigkeit vom Over- bzw. Undersizing untersucht. Die Stauchkräfte liegen höher, wenn der Occluder oversized wurde. Die Kräfte fallen deutlich ab, wenn der Occluder undersized wurde.

## 5 Diskussion

### 5.1 Zusammenfassung der Fragestellung, Methodik und Ergebnisse

Die vorliegende Arbeit untersucht und vergleicht die Geometrie und Kraftwirkung des Figulla Flex II ASD Occluders (FFO) der Firma Occlutech und des Amplatzer Septal Occluders (ASO) der Firma Abbott. Beide Occludertypen sind aus einem geflochtenen Nitinol-Drahtgeflecht aufgebaut, weisen eine links- und rechtsatriale Diskette mit einer verbindenden Taillensektion auf und sind in ähnlichen Größenabstufungen von 4mm bis 40mm erhältlich. Sie werden bei identischer medizinischer (Kontra-)Indikation in eine identische Patientenpopulation implantiert.

Die geometrische Form und das verwendete Material zur Herstellung der Occluder sind die grundlegenden Kenngrößen, die das Occluderdesign bestimmen. Die mechanische Kraftwirkung auf das umliegende Herzgewebe ist von diesem Design abhängig.

Aus der klinischen Anwendung werden vor allem anatomiebezogene, patientenbezogene und prozedurbezogene Variablen berichtet, die zu einem erhöhten Risiko auf Dislokation und Erosion führen können.

Designbezogene Faktoren sind unzureichend untersucht und berichtet. Deshalb sollte die Geometrie und die Kraftwirkung von klinisch relevanten ASD Occludern in Hinblick auf Dislokations- und Erosionsrisiken untersucht werden. Dafür wurden Methoden und Modelle entwickelt werden, die zur Vermessung der Geometrie und Kraftwirkung geeignet sind. Die geometrischen Eigenschaften sowie die Halte- und Kantenkräfte wurden gemessen und ihre gegenseitige Abhängigkeit gezeigt. Es soll diskutiert werden, ob ein kausaler Zusammenhang zwischen den ermittelten designbezogenen Faktoren und klinisch berichteten Embolisations- und Erosionsfällen existiert.

Die FFO und ASO Occluder wurden geometrisch untersucht, indem ihre Form in verschiedenen Implantations-Szenarien mit einem Messmikroskop vermessen wurde. Beide Typen wurden bei Einsatz in verschieden dicke Septen und im Zustand „oversizing“ bzw. „undersizing“ verglichen. Die Septen und Defekte wurden durch austauschbare dünne Kunststoffscheiben mit Loch simuliert.

Der Widerstand gegen Dislokation durch den Blutdruck wurde durch einen Auszugstest im Wassertank ermittelt. Dafür wurden die Occluder wieder in die verschiedenen künstlichen Septen eingesetzt und mit einer Materialprüfmaschine bis zur vollständigen Dislokation aus diesen in Richtung RA herausgezogen. Die maximale Haltekraft wurde gemessen.

Zur Ermittlung der Kantenkräfte der Occluder wurde ein einfaches Septum-Aortenwurzel-Modell entwickelt. Das Modell erlaubt die Simulation eines fehlenden Septumrandes und damit die Messung der Kraftwirkung der Occluderkanten auf die Modelloberfläche. Die Kraftwirkung wurde ebenfalls mit einer Materialprüfmaschine bei Einsatz in verschiedenen dicke Septen und im Zustand „oversizing“ bzw. „undersizing“ gemessen.

Die beiden Occludertypen ASO und FFO sind einander sehr ähnlich aufgebaut und ihre geometrischen Merkmale sind gut miteinander vergleichbar.

Je nach Occludergröße und Typ werden Drahtdurchmesser von  $67\mu\text{m}$  bis  $205\mu\text{m}$  verwendet. Dabei steigen die Durchmesser beider Typen, mit größer werdenden Occludern, in gut abgrenzbaren Gruppen an.

Als weiteres wichtiges Designmerkmal wurde der Diskettendurchmesser untersucht. Er bestimmt die Haltefläche des Occluders und den seitlichen Überstand der Disketten um den Defekt herum. Das Verhältnis dieses Durchmessers zum Tailendurchmesser wurde größenabhängig bestimmt. Hier zeigen sich zwischen den beiden Occludertypen ASO und FFO Unterschiede, die auch eine Auswirkung auf die späteren Kraftmessungen vermuten lassen.

Werden die Occluder in schrittweise dicker werdende Septen eingesetzt, verkleinern sich die RA-Disketten deutlich, während die LA-Disketten tendenziell leicht größer werden. Hier sind bei beiden Occludertypen ähnliche Verläufe zu sehen. Werden die Occluder bei konstanter Septumdicke „oversized“, können keine ausgeprägten Änderungen der Diskettendurchmesser festgestellt werden. Kombiniert man zusätzlich zum „oversizing“ noch verschieden dicke Septen, ist die Veränderung allerdings wieder sehr deutlich sichtbar.

Die Haltekräfte an der Septumwand variieren deutlich zwischen den beiden verschiedenen Typen, den verschiedenen Occludergrößen und beim over- bzw. undersizing. Bei exaktem Occluder-Sizing und einer Septumdicke von  $T=2\text{mm}$  schwanken die Auszugskräfte zwischen  $1,08\text{N}$  und  $4,63\text{N}$ . Der FFO liegt mit Kräften zwischen  $1,08\text{N}$  und  $2,75\text{N}$  tendenziell niedriger als der ASO mit Kräften zwischen  $1,8\text{N}$  und  $4,63\text{N}$ . Ist der Occluder undersized, lässt er sich wesentlich leichter aus dem Septumdefekt herausziehen, als bei passgenauem oder oversized Occluder, bietet also einen geringeren Widerstand gegen Dislokation und schließlich Embolisation.

Zur Ermittlung der Kantenkräfte wurde die maximale Stauchkraft der Diskettenkanten auf ein Aortenwurzelmodell gemessen. Über den gesamten Größenbereich verteilt, wurden beim FFO Kräfte zwischen  $0,37\text{N}$  und  $1,89\text{N}$  gemessen. Beim ASO schwanken die Messwerte je nach Größe zwischen  $0,64\text{N}$  und  $1,4\text{N}$ . Dickere Septen verändern den Kraftverlauf vor allem bei kleinen Occludergrößen. Im Vergleich zu dünneren Septen steigen die gemessenen Kräfte

hier deutlich an. Die Stauchkraft wurde auch in Abhängigkeit vom over- bzw. undersizing untersucht. Die Stauchkräfte liegen höher, wenn der Occluder oversized wurde. Die Kräfte fallen ab, wenn der Occluder undersized wurde.

## 5.2 Klinische Relevanz der untersuchten Occludertypen

Als klinisch relevant stellen sich die ASD Occluder Typen aus Tabelle 18 heraus. Diese 5 Typen sind entweder CE- und/oder FDA zugelassen, werden routinemäßig implantiert, in der Literatur berichtet und in nennenswerten Stückzahlen eingesetzt.

**Tabelle 18: Übersicht klinisch relevanter ASD Occluder**

#	ASD Occluder Bezeichnung	Herstellerfirma
1	Amplatzer Septal Occluder (ASO)	Abbott Cardiovascular
2	Figulla Flex II ASD Occluder (FFO)	Occlutech GmbH
3	CeraFlex ASD Occluder	Lifetech
4	Nit-Occlud® ASD-R	PFM Medical
5	Cardioform ASD Occluder	Gore Medical
6	Cocoon Septal Occluder	Vascular Innovations

Im Rahmen dieser Arbeit wurden die Occluder von Abbott und Occlutech untersucht. Beide Typen sind besonders klinisch relevant, weil hier die Verkaufszahlen, und damit die Implantationszahlen, abgeschätzt am höchsten liegen. Zusätzlich existieren bereits umfangreiche und beachtete Publikationen, angefangen von einzelnen Case-Reports bis zu retrospektiven Studien mit mehreren zehntausend Patientendatensätzen. Perspektivische, weiterführende Studien zu einzelnen Risikofaktoren laufen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte publizierte schon im Januar 2006 in einer Kundeninformation eine geschätzte Anzahl von ASO Implantationen von 97.000 Stück [37]. Zum Stand 31.03.2013 sind weltweit 234.103 Stück ASO verkauft worden [38]. Überschlägt man die Zuwachsrate von 234.103 Stück – (minus) 97.000 Stück innerhalb von ca. 7 Jahren erhält man eine jährliche Verkaufszahl von ca. 20.000 ASO Implantaten. Von 03/2013 bis 03/2021 kann deshalb mindestens von weiteren 160.000 Stück, und einer Gesamtsumme von ca. 400.000 verkauften ASO Implantaten ausgegangen werden.

Die Occlutech GmbH gibt in seiner Broschüre von 2015 eine Verkaufszahl von 20.000 Stück der untersuchten Generation Flex II an [39]. Nimmt man als Basis die Zulassung der ASD Flex II Version im Jahr 2011, kann man rechnerisch von ca. 5.000 verkauften Stück pro Jahr ausgehen. Zum Stand 03/2021 ergibt sich damit überschlägig eine Gesamtsumme von 50.000 Stück.

Für die Typen CeraFlex, Nit-Occlud und CardioForm sind keine verlässlichen Verkaufszahlen verfügbar. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass der CeraFlex des chinesischen Herstellers Lifetech durch seinen Heimatmarkt in China erhebliche Verkaufszahlen aufweist. Der CeraFlex ist seit 03/2011 CE zugelassen und damit ähnlich wie der FFO von Occlutech 10 Jahre auf dem Markt [40]. Im Jahr 2019 erwirtschaftete Lifetech ca. 32% aus seinen Occluderverkäufen (inkl. ASD, PFO und LAA) und erzielte 75% seines Umsatzes in China [41]. Die 3 Typen wurden in der vorliegenden Arbeit nicht untersucht.

Mit dem CeraFlex können Defekte von 6mm-32mm verschlossen werden, was der Größenauswahl von Occlutech (4mm-40mm) und Abbott (4mm-38mm) am Nächsten kommt. Der Nit-Occlud ASD-R von PFM Medical ist zum Verschluss von Defektdurchmessern von 6mm -30mm vorgesehen [70], der CardioForm ASD Occluder von Gore Medical verschließt Defektdurchmesser von 8mm-35mm [42].

Grundsätzlich lassen sich alle 5 relevanten Typen durch einen, aus Nitinoldraht geflochtenen, Körper mit einer links- und einer rechts-atrialen Diskette charakterisieren. Der Körper dient in allen Fällen als Träger für eine dünne Membran, die den Blutfluss durch den ASD stoppen soll. Feine Unterschiede gibt es in der Geometrie, Drahtstärke und Art der Kupplung für die nötigen Zubehörsysteme.

Der Nit-Occlud von PFM Medical ist zwar ebenfalls aus Nitinol-Draht geflochten, verzichtet durch seinen „single-wire“ Aufbau allerdings gänzlich auf eine Kupplung für Zubehörsysteme und der LA-Schirm ist sehr dünnwandig als Single-Layer ausgeformt [43].

Der CardioForm von Gore sticht insoweit heraus, dass er nicht aus einem feinen Drahtgeflecht, sondern aus wenigen, dickeren Drahtsträngen aufgebaut ist [42].

Durch die design-spezifische Ähnlichkeit der Occluder von Abbott, Occlutech und LifeTech, lassen sich diese 3 Typen besonders gut direkt vergleichen. Die im Methodenteil beschriebenen Vorgehensweisen hätten aber grundsätzlich auf alle 5 Occludertypen angewendet werden können. Die Testaufbauten sind so konzipiert, dass feine Designunterschiede keine Rolle bei der Ermittlung der Halte- und Kantenkräfte spielen. Eine Untersuchung aller Typen wäre wünschenswert gewesen, scheitert aber an der fehlenden Verfügbarkeit von Testmustern und Kooperation der Herstellerfirmen.

Die Firma Amplatzer bietet 26 verschiedene Größen ihres Amplatzer Septal Occluders (ASO) an, während die Firma Occlutech 20 verschiedene Größen ihres Figulla Flex II ASD Occluders (FFO) im Portfolio hat. Verfügbar waren 19 der 26 ASO Größen, wobei die Anzahl pro Größe zwischen 1 und 4 Stück geschwankt hat. Insgesamt konnten 36 Stück ASO getestet werden. Alle 20 von 20 FFO Größen konnten getestet werden, mit einer Stückzahl von jeweils 3 pro Größe. Insgesamt standen 60 Stück FFO zur Verfügung.

Aufgrund fehlender Größen und unterschiedlicher, vom Hersteller festgelegter, Größenabstufungen waren nur die Größen ASD 4, 5, 6, 9, 18 und 30mm direkt vergleichbar. Hier war eine direkte Gegenüberstellung der Messergebnisse möglich. Alle anderen Größen wurden ebenfalls vermessen, um eine Trendkurve vom kleinsten zum größten Occluder darstellen zu können. Die getesteten Stückzahlen sind beachtlich und erlauben in den meisten Fällen eine statistische Bearbeitung durch Mittelwertbildung. Tests an einer Occludergröße wurden mit allen verfügbaren Stückzahlen wiederholt, z.B. 3 Stück pro Größe beim FFO und 1-4 Stück pro Größe beim ASO.

### **5.3 Geometrische Eigenschaften und ihre Aussagekraft**

#### **5.3.1 Relevanz der geometrischen Untersuchung**

Das Design der beiden untersuchten Occludertypen ASO und FFO wird wesentlich durch die verwendeten Materialien und die Geometrie festgelegt. Die vorliegenden Untersuchungen zum Design sind die Grundlage zum Verständnis der Kraftwirkung der Occluder auf das umliegende Herzgewebe.

Es kann davon ausgegangen werden, dass beide Occludertypen identisches Rohmaterial für ihre Drähte verwenden. Trotzdem Materialanalysen nicht zugänglich sind, stützt sich die Behauptung darauf, dass es bestimmte normative Anforderungen an das verwendete Material Nitinol gibt. Die Norm ASTM F2063 [44] beschreibt die Zusammensetzung dieser Nickel-Titan-Legierung sehr detailliert und fordert einen hohen Reinheitsgrad. Die weiteren Prozessschritte zum Einprägen der Occluderform variieren zwar von Hersteller zu Hersteller, verändern aber die Drahtzusammensetzung nur in der nanometer-dicken äußeren Drahtbeschichtung. Die mechanischen Eigenschaften sind für den superelastischen Anwendungsbereich, der in der minimalinvasiven Operation benötigt wird, identisch.

Geometrische Variationen zwischen den beiden Typen ASO und FFO, sowie deren unterschiedlicher Größenabstufungen, gibt es in folgenden Punkten:

- Anzahl der verwendeten Drähte
- Durchmesser
  - der verwendeten Drähte
  - der Occluder-Taille
  - der RA- und LA-Diskette

Die Parameter wurden nicht nur im Ausgangszustand (laut Herstellerangaben) ermittelt, sondern auch im implantierten Zustand. Dafür wurden verschiedene Szenarien simuliert, die in der Praxis zwangsläufig auftauchen. Die Occluder wurden in verschiedene Septummodelle mit den Dicken  $T=2\text{mm}$ ,  $T=4\text{mm}$  und  $T=6\text{mm}$  eingesetzt und kombiniert in den Variationen a) exaktes Sizing, b) undersizing und c) oversizing erneut vermessen.

Die Relevanz dieser verschiedenen Szenarien wird deutlich, wenn man die, in der Literatur berichteten, Untersuchungsergebnisse zu real auftretenden Septumdicken und Risikofaktoren für Embolisation und Erosion betrachtet.

So zeigt die Studie von Faisal Qadir an 86 Patienten Septumdicken von  $1.89 \pm 0.75$  mm an der Fossa Ovalis und  $2.56 \pm 0.92$  mm anterior sowie  $2.95 \pm 0.97$  mm posterior der Fossa Ovalis [45]. In einer weiteren Studie gruppiert Park seine Studienteilnehmer in 3 Gruppen und berichtet in diesen Gruppen von Septumdicken von  $4,69 \pm 0,79\text{mm}$ ,  $6,44 \pm 0,45\text{mm}$  und  $9,12 \pm 1,42\text{mm}$  [46]. Des Weiteren berichtet Lim sogar von einer durchschnittlichen Septumdicke von  $11,26 \pm 2,02\text{mm}$  bei einer Untersuchung von 104 Patienten [47]. Diese Bandbreite macht deutlich, dass der Parameter Septumdicke nicht außer Acht gelassen werden sollte.

McElhinney untersucht Risikofaktoren für Erosion und zählt dazu auch die Differenz von Occluder-Diskettendurchmesser und ASD Durchmesser, äquivalent zu dem Taillendurchmesser des Occluders [28]. Er betrachtet den Überstand der Disketten über die Taille als einen Risikofaktor für Device Erosion. Neben diesen Durchmesserhältnissen wird auch das Occluder-Sizing kritisch betrachtet. Weiter berichtet Kitano von undersized und oversized Occludern als weiteren potentiellen Faktor für Erosion [27].

Weiterhin publiziert Poommipanit erste Untersuchungsergebnisse zur Geometrie der Amplatzer Septal Occluder [36]. Er beschreibt die Abstufungen der ASO Diskettendurchmesser und berichtet von Sprungstellen der Drahtdurchmesser in Abhängigkeit von der ASO-Größe. Er vermutet bereits aufgrund dieser geometrischen Betrachtungen, dass bestimmte Occludergrößen weicher und härter sein sollten, als andere Größen. Aufgrund der

fehlenden Kraftmessungen ist ihm aber noch keine direkte Verknüpfung zum Dislokations- bzw. Embolisationsrisiko gelungen.

Die vorliegenden Untersuchungen der verschiedenen Szenarien (Septumdicken und Occluder-Sizing) sind also sehr berechtigt und ihre Wichtigkeit bereits grundsätzlich erkannt.

Da die Occluder keine starren Gebilde sind, sondern ihre Form nachweislich an die Herzgeometrie anpassen, sind die geometrischen Untersuchungen als Vorläufer zur Kantenkraftmessung wichtig. Die beiden Occludertypen ASO und FFO weisen unterschiedliche Diskettendurchmesser bei gleichem Taillendurchmesser auf. So hat zum Beispiel ein ASO 4mm eine LA-Diskette von 16mm Durchmesser, während ein FFO 4mm nur eine 11mm LA-Diskette aufweist. Staucht man beide Größen in einem identischen Kraftmess-Setup auf die nackte Aorta, so berührt der ASO wesentlich eher die Oberfläche als der FFO. Verändern sich zusätzlich bei dicken Septen und over- und undersizing die LA-Diskettendurchmesser, stauchen sie auch hier eher oder später auf die Modelloberfläche und die Kraftmessung ist nicht mehr vergleichbar. Diese Umstände mussten also bei der Kraftmessung beachtet werden, damit eine Vergleichbarkeit erzielt werden konnte.

### **5.3.2 Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik**

Die Drahtdurchmesser wurden mit einer Bügelmessschraube gemessen. Die Diskettendurchmesser und der seitliche Überstand in den rechten und linken Vorhof wurden mit einem Swift Pro Cam Messsystem bestimmt. Die Occluder wurden in künstliche Septen mit verschiedenen Dicken und bei verschiedenem Occluder-Sizing eingesetzt und vermessen.

Die optische Vermessung bietet den Vorteil, dass die Occluder berührungslos vermessen werden konnten. Dadurch wurden Messfehler durch Verformungen an den flexiblen Occludern ausgeschlossen.

Die künstlichen Septen wurden aus hartem Kunststoff POM hergestellt und konnten sich dadurch nicht verformen, wenn ein Occluder eingesetzt wurde. Die unflexiblen Septen bilden die Realität hier nicht vollständig ab. Eine reale Vorhofseptumwand verhält sich ungefähr wie ein Silikon mit der Shorehärte A50, kann sich also etwas verformen und wird der Kraftwirkung des Occluders nachgeben [48]. Die Entscheidung für starre Septummodelle wurde allerdings bewusst getroffen, um weitere unbekannte Variablen aus dem Versuchsaufbau zu eliminieren. Da alle Occluder an denselben starren Septen vermessen wurden, sind alle geometrischen Unterschiede auch wirklich auf das technische Occluderdesign zurückzuführen und erlauben einen exakten Vergleich zwischen den Typen ASO/FFO und deren Größenabstufungen.

Die Septummodelle wurden alle mit einem kreisrunden Defekt hergestellt. Es ist aber bekannt, dass die Atriumseptumdefekte sehr häufig oval ausgeprägt sind [49]. In diesem Fall ist die Auswahl einer passenden Occludergröße schwierig. Hier wird häufig eine Occludergröße gewählt, die zwischen dem langen und kurzen Durchmesser des ovalen Defekts liegt. Technisch gesehen bedeutet das, dass ein Occluder mit einer größeren Taille als der kurzen Seite des Ovals eingesetzt wird. Damit ist der Occluder oversized.

Auch in diesem Fall wurde eine bewusste Entscheidung für die Occluderprüfung am kreisrunden Defekt getroffen. Der Effekt des Oversizing wird bereits methodisch an kreisrunden Defekten geprüft. Das Hauptziel, unbekannte Variablen zu eliminieren und die Versuche vergleichbar zu gestalten, hat in diesem Fall Vorrang vor der Simulation an ovalen Defekten.

### 5.3.3 Bewertung der Ergebnisse

#### Effekt der Septumdicke bei korrektem Sizing

Werden die Occluder in schrittweise dicker werdende Septen eingesetzt, verkleinern sich die RA-Disketten, während die LA-Disketten tendenziell größer werden. Hier sind bei beiden Occludertypen ähnliche Verläufe in den Messwerten zu sehen. Die Abbildung 65 und Abbildung 66 zeigen die typische beobachtete Verformung am Beispiel des ASO 30mm und FFO 30mm.

Die RA-Disketten legen sich mit dicker werdenden Septen an die Septumwand an und ziehen sich in den Innenraum des Septumdefekts zurück. Dadurch wird der Durchmesser leicht kleiner. Die LA-Disketten werden durch die Vorspannung durch das dicke Septum flach an die Septumwand herangezogen und vergrößern dadurch ihren Durchmesser.

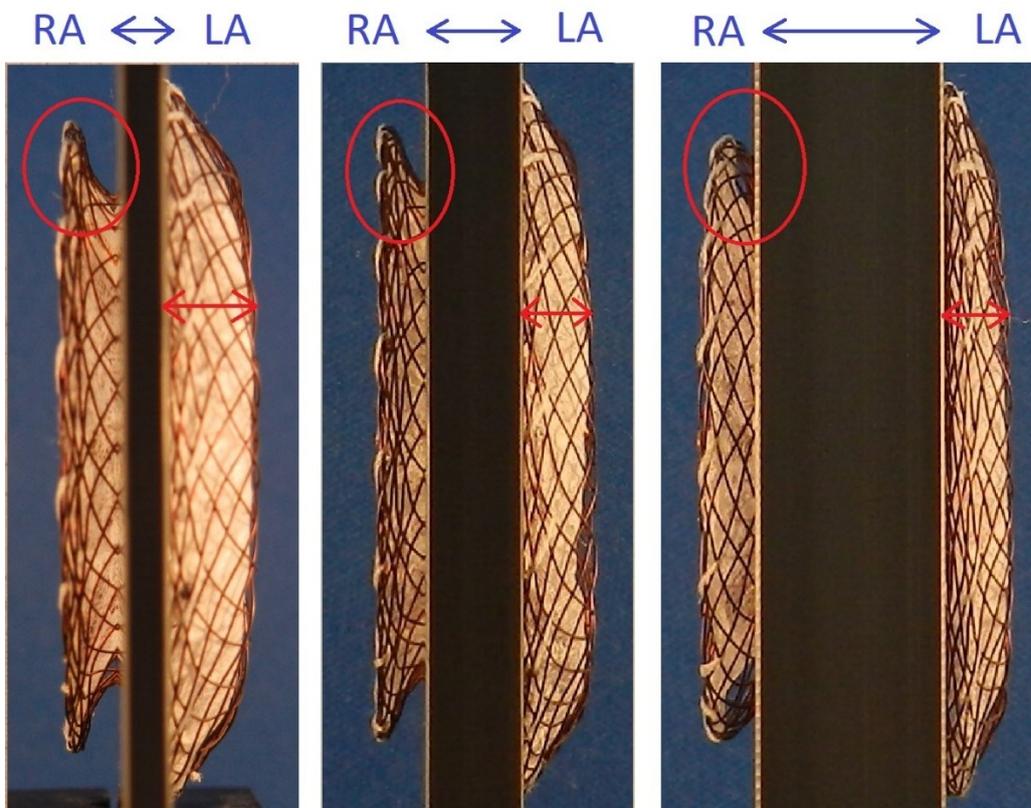
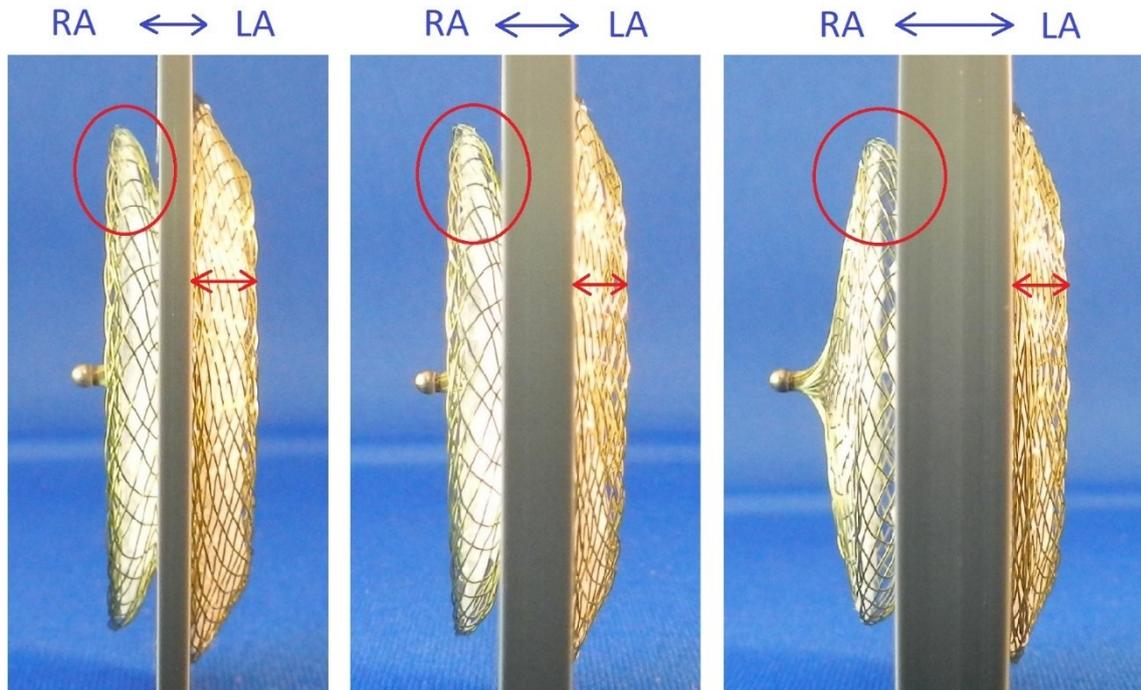


Abbildung 65: ASO 30mm an dicker werdenden Septen bei korrektem Sizing



**Abbildung 66: FFO 30mm an dicker werdenden Septen bei korrektem Sizing**

Die rot markierten (eingekreisten) RA-Diskettenkanten werden mit zunehmender Septumdicke immer runder und die Occluder werden im Defekt unter mechanische Spannung gesetzt. Bei großen Occludergrößen ist dieser Effekt nur minimal sichtbar und es wurden auch keine erhöhten Kantenkräfte bei dickeren Septen gemessen. Bei kleinen Occludern der Größen 4mm bis 9mm ist schon der Einsatz eines 4mm Septums fragwürdig. Abbildung 67 zeigt die Verformung am Beispiel eines kleinen FFO 5mm Devices am T=4mm Septum. Hier sind die Verformungen an beiden Disketten so extrem, dass beide Disketten nicht mehr flach anliegen und sich kugelförmig aufbauchen. Die Messergebnisse der Kantenkraftmessung belegen einen Zusammenhang. Die Kantenkraft ist durch die bereits sichtbare Vorspannung des Occluders deutlich erhöht gegenüber der Kantenkraft am dünneren T=2mm Septum.



**Abbildung 67: Verformung von kleinen Occludergrößen am dicken Septum**

Effekt des Oversizings bei konstanter Septumdicke

Hält man die Septumdicke konstant bei  $T=2\text{mm}$  und oversized die Occluder schrittweise, bleiben die RA- und LA-Diskettendurchmesser konstant; sie ändern ihren Durchmesser nicht. Die schrittweise stärker werdende Kompression der Occluder-Taille durch den immer kleiner werdenden Defektdurchmesser verformt den gesamten Occluder. Dabei gleicht sich die Geometrie so an, dass die Diskettendurchmesser zwar konstant bleiben, der seitliche Überstand in die Vorhöfe aber deutlich zunimmt. Dieses Verformungsprinzip ist in der Abbildung 68 und Abbildung 69 am Beispiel des ASO 30mm und FFO 30mm dargestellt.

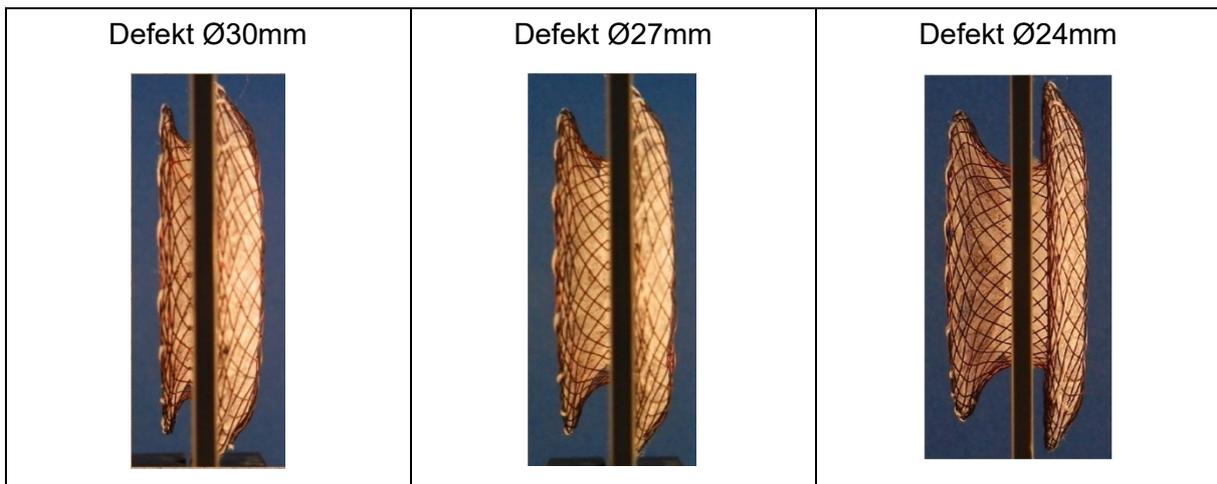


Abbildung 68: ASO 30mm an Septum  $T=2\text{mm}$  und schrittweisem Oversizing

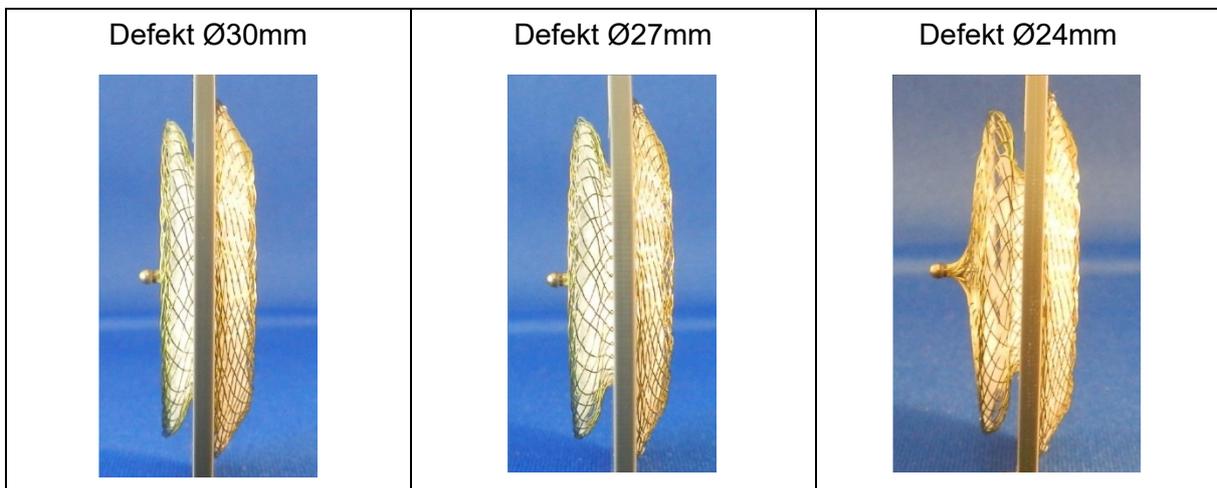
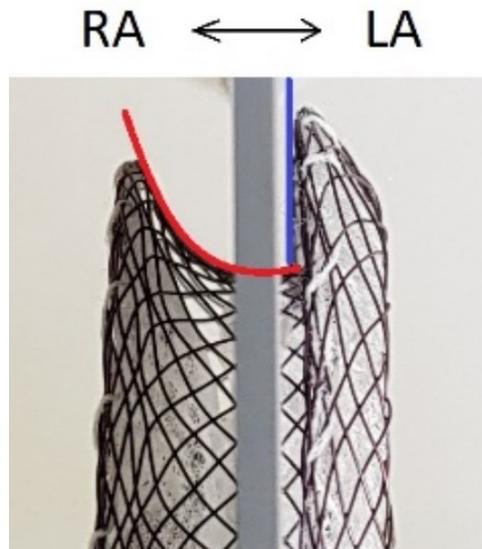


Abbildung 69: FFO 30mm an Septum  $T=2\text{mm}$  und schrittweisem Oversizing

Für beide untersuchten Occludertypen ASO und FFO gilt, dass bei konstanter Septumdicke und steigendem Oversizing der seitliche Überstand in den RA-Raum zunimmt. Die rechten Occluder-Disketten bauchen also umso stärker auf, je stärker oversized wird. Linksseitig ist dieser Effekt des Aufbauchens nicht stark ausgeprägt. Oversizing spielt hier nur eine minimale Rolle.

Die Ursache liegt in der Profilgeometrie der RA- und LA-Occluderschirme, die in Abbildung 70 dargestellt ist. Folgt man den Flanken der Schirme von der tiefsten Stelle an der Taille zur höchsten Stelle am Diskettenrand sieht man deutliche Unterschiede zwischen rechts- und linksseitigem Schirm. Der RA-Schirm geht abgerundet und hyperpelartig zur tiefsten Stelle an der Septumwand (rot markiert in der Abbildung 70). Der LA-Schirm trifft dagegen senkrecht auf die Taille des Occluders (blau markiert). Der Occluder sucht sich seine spannungsärmste Position am Septum und drückt dadurch den RA-Schirm in den rechten Vorhofraum.



**Abbildung 70: Profilgeometrie der RA- und LA-Disketten**

#### Effekt des Oversizings bei zunehmender Septumdicke

Bei konstanter Septumdicke und schrittweisem Oversizing konnte keine Auswirkung auf die Diskettendurchmesser gemessen werden. Kombiniert man aber zusätzlich zum Oversizing noch dicker werdende Septen, ist die Veränderung wieder sehr deutlich messbar und stark größenabhängig.

Die RA-Disketten verkleinern sich (analog zum korrekten Sizing) bei allen Größen und Typen auch beim Oversizing mit steigender Septumdicke.

Die LA-Disketten zeigen eine Mischung aus Verkleinerung, Konstanz und Vergrößerung ihres Durchmessers. Ein kleiner werdender Durchmesser wird bei kleinen Occludergrößen gemessen, und ein größer werdender Durchmesser bei großen Occludergrößen. Dazwischen findet sich ein gemischtes Ergebnisfeld.

Die Abbildung 71 und Abbildung 72 zeigen die typische Verformung an der mittleren Occludergröße ASO/FFO 24mm. Der 24mm Occluder wurde in einen 21mm Defekt oversized und die Septumdicke steigt von T=2mm auf T=4mm an.

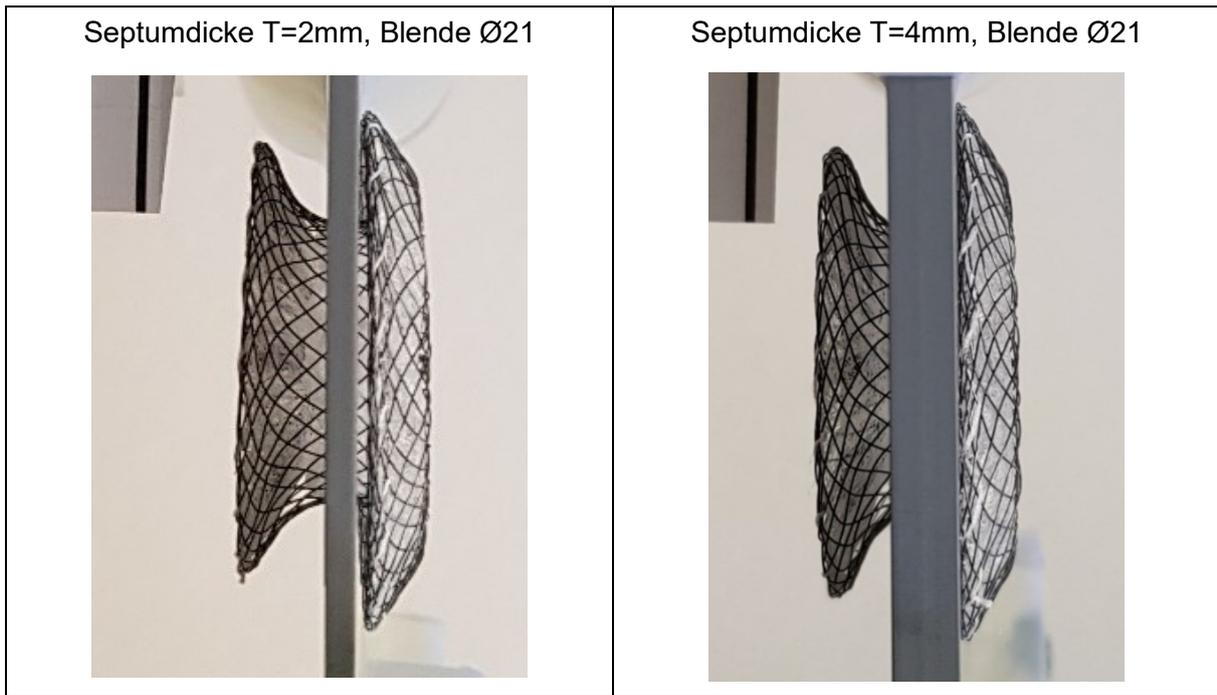


Abbildung 71: ASO 24mm an Septum T=2mm und T=4mm im Zustand Oversizing

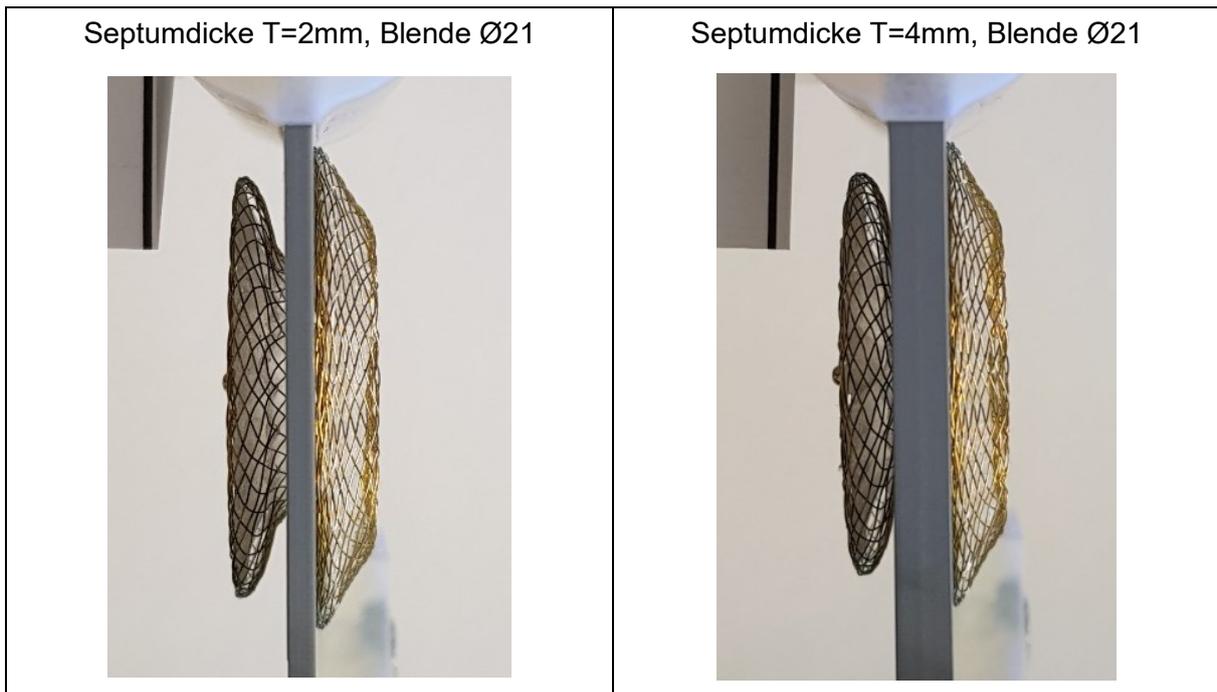


Abbildung 72: FFO 24mm an Septum T=2mm und T=4mm im Zustand Oversizing

Hier ist vor allem der Effekt auf die rechtseitige Scheibe sichtbar. Durch ihre Profilgeometrie zieht sie sich leichter in den Innenraum des dicken Septums hinein (siehe auch Abbildung 70).

### 5.3.4 Kausaler Zusammenhang zwischen Occluderdesign und Kraftwirkung

Unabhängig von Variablen wie Septumdicke und Sizing, bietet bereits das grundlegende geometrische Design der Occluder die Möglichkeit, Thesen zur resultierenden Kraftwirkung aufzustellen.

Die Tabelle 19 und Tabelle 20 stellen die relevanten Maße und deren Verhältnisse zusammengefasst dar. Die blau markierten Zellen in den Tabellen zeigen besonders markante geometrische Ergebnisse auf. Hier steigen z.B. die LA-Diskettendurchmesser und damit die Haltefläche sprunghaft an (Spalten D und F), und man erkennt die Gruppierung und Sprungstellen der Drahtdurchmesser deutlich (Spalte E).

**Tabelle 19: ASO - geometrische Betrachtungen und Auffälligkeiten**

Spalte	A	B	C	D	E	F	G	H
Zeile #	Occluder Größe	Defekt Ø [mm]	LA Diskette Ø [mm]	Überstand Diskette zu Taille [mm]	Draht-Ø [mm]	Haltefläche LA-Diskette [mm <sup>2</sup> ]	Defektfläche [mm <sup>2</sup> ]	Faktor um den die Haltefläche größer als die Defektfläche ist
1	ASO 04	4	16	6	0,105	188	13	15,00
2	ASO 05	5	17	6	0,105	207	20	10,56
3	ASO 06	6	18	6	0,103	226	28	8,00
4	ASO 07	7	19	6	0,103	245	38	6,37
5	ASO 08	8	20	6	0,102	264	50	5,25
6	ASO 09	9	21	6	0,102	283	64	4,44
7	ASO 10	10	22	6	0,100	302	79	3,84
8	ASO 11*	11	25	7	0,125	396	95	4,17
9	ASO 12*	12	26	7	0,125	418	113	3,69
10	ASO 13*	13	27	7	0,125	440	133	3,31
11	ASO 14	14	28	7	0,126	462	154	3,00
12	ASO 15*	15	29	7	0,125	484	177	2,74
13	ASO 16	16	30	7	0,125	506	201	2,52
14	ASO 17	17	31	7	0,130	528	227	2,33
15	ASO 18	18	32	7	0,154	550	254	2,16
16	ASO 19*	19	33	7	0,152	572	284	2,02
17	ASO 20	20	34	7	0,150	594	314	1,89
18	ASO 22	22	36	7	0,152	638	380	1,68
19	ASO 24*	24	38	7	0,152	682	452	1,51
20	ASO 26	26	40	7	0,179	726	531	1,37
21	ASO 28	28	42	7	0,179	770	616	1,25
22	ASO 30	30	44	7	0,180	814	707	1,15
23	ASO 32	32	46	7	0,180	858	804	1,07
24	ASO 34	34	50	8	0,205	1056	908	1,16
25	ASO 36*	36	52	8	0,205	1106	1018	1,09
26	ASO 38	38	54	8	0,205	1156	1134	1,02

\* Occluder waren nicht verfügbar. Geometrische Angaben aus Literatur entnommen.

Markante bzw. auffällige geometrische Ergebnisse

**Tabelle 20: FFO - geometrische Betrachtungen und Auffälligkeiten**

Spalte	A	B	C	D	E	F	G	H
Zeile #	Occluder Größe	Defekt Ø [mm]	LA Diskette Ø [mm]	Überstand Diskette zu Taille [mm]	Draht-Ø [mm]	Haltefläche LA-Diskette [mm <sup>2</sup> ]	Defektfläche [mm <sup>2</sup> ]	Faktor um den die Haltefläche größer als die Defektfläche ist
1	FFO 04	4	11	3,5	0,067	82	13	6,56
2	FFO 05	5	14	4,5	0,067	134	20	6,84
3	FFO 06	6	16,5	5,25	0,085	186	28	6,56
4	FFO 07	7,5	18	5,25	0,085	210	44	4,76
5	FFO 09	9	20,5	5,75	0,091	266	64	4,19
6	FFO 10	10,5	22	5,75	0,091	294	87	3,39
7	FFO 12	12	27	7,5	0,115	459	113	4,06
8	FFO 13	13,5	28,5	7,5	0,123	495	143	3,46
9	FFO 15	15	30	7,5	0,126	530	177	3,00
10	FFO 16	16,5	31,5	7,5	0,128	565	214	2,64
11	FFO 18	18	33	7,5	0,132	601	254	2,36
12	FFO 19	19,5	34,5	7,5	0,135	636	299	2,13
13	FFO 21	21	36	7,5	0,146	671	346	1,94
14	FFO 24	24	39	7,5	30x 0,145 10x 0,154	742	452	1,64
15	FFO 27	27	42	7,5	0,162	813	573	1,42
16	FFO 30	30	45	7,5	0,164	884	707	1,25
17	FFO 33	33	48	7,5	0,176	954	855	1,12
18	FFO 36	36	52	8	0,176	1106	1018	1,09
19	FFO 39	39	54	7,5	0,176	1096	1195	0,92
20	FFO 40	40	55	7,5	0,176	1119	1257	0,89

 Markante bzw. auffällige geometrische Ergebnisse

Die Grundlage zur Formulierung von Vorhersagen zum Kraftverlauf bilden die folgenden Annahmen:

1. Dickere Drähte (größere Drahtdurchmesser) bieten einen größeren Widerstand gegen Biegung und erzeugen damit härtere (weniger flexible) Occluder. Der Einfluss der Drahtdurchmesser sollte in beiden Kraftmessungen (Auszugskraft und Kantenkraft) deutlich zu erkennen sein.
2. Je größer der Faktor Haltefläche der Diskette / Defektfläche ist, desto mehr Widerstand werden die Occluder gegen Auszugkräfte zeigen. Das gilt vor allem innerhalb einer Gruppe mit konstanten Drahtdurchmessern.

Aufgrund der Tabelle 19 und Tabelle 20 sowie der oben getroffenen Annahmen lassen sich folgende Thesen zum Kraftverlauf aufstellen:

**These 1:**

Die ASO Größen 11, 18, 26 und 34 werden einen deutlichen Anstieg im Kraftverlauf zeigen, d.h. sie werden steifer als die angrenzenden Größen sein.

Die FFO Größen 06, 09, 12, 21, 27 und 33 werden einen deutlichen Anstieg im Kraftverlauf zeigen, d.h. sie werden steifer als die angrenzenden Größen sein.

*Begründung: Die Drahtdurchmesser steigen bei diesen Größen sprunghaft von einer Gruppe zur nächsten Gruppe. (Spalte E)*

**These 2:**

Der Kraftverlauf wird in folgenden Gruppen von einem Maximum auf ein Minimum abfallen:

- Von ASO 04 (Max) bis 10mm (Min)
- Von ASO 11 (Max) bis 17mm (Min)
- Von ASO 18 (Max) bis 24mm (Min)
- Von ASO 26 (Max) bis 32mm (Min)
- Von ASO 34 (Max) bis 38mm (Min)
  
- Von FFO 04 (Max) auf 05mm (Min)
- Von FFO 06 (Max) auf 07mm (Min)
- Von FFO 09 (Max) auf 10mm (Min)
- Von FFO 12 (Max) auf 19mm (Min)
- (wobei hier der Kraftabfall durch kontinuierlich dicker werdende Drähte wieder kompensiert werden kann)
- Von FFO 21 (Max) auf 24mm (Min),  
(wobei hier der Kraftabfall durch leicht dickere Mischdrähte wieder kompensiert werden kann)
- Von FFO 27 (Maximum) auf 30mm (Minimum)
- Von FFO 33 (Maximum) auf 40mm (Minimum)

*Begründung: Innerhalb einer Drahtdurchmesser-Gruppe sinkt das Verhältnis von Haltefläche zu Defektfläche asymptotisch ab (Spalte H). Die Defektfläche überholt die Haltefläche größenmäßig in  $\text{mm}^2$  (Spalten G und F)*

### 5.3.5 Zusammenfassung

Auf Grundlage der beschriebenen Messmethoden, der geometrischen Untersuchungsergebnisse und der relevanten Literaturquellen lassen sich folgende Aussagen zusammenfassen:

1. Die untersuchten Occluder-Typen ASO und FFO variieren in ihrem geometrischen Aufbau bezüglich der Anzahl und Durchmesser der verwendeten Nitinoldrähte sowie im Durchmesser ihrer Tailen und rechts- und linksseitigen Disketten.
2. Die Durchmesser der Drähte, der Tailen und der Disketten steigen mit zunehmender Occludergröße an. Allerdings ist dieser Anstieg nicht kontinuierlich linear ausgestaltet, sondern die Durchmesser steigen sprunghaft und gruppiert an. Sprungstellen im Drahtdurchmesser und im Verhältnis von Disketten- zu Tailendurchmesser sind starke Indizien für Sprungstellen in der Kraftwirkung dieser Occluder. Hier ist also schon allein das Design eine potentielle Ursache für Kraftspitzen, die bei der Messung der Auszugskraft und Kantenkraft aufgetreten sind.
3. Die untersuchten Einsatzszenarien in dünnen und dicken Septen und in verschiedenen Sizing-Konfigurationen sind begründet, und durch klinisch relevante Literatur beschrieben. Die eingesetzten Septummodelle sind durch ihr unflexibles Material und die kreisrunden Löcher idealisierte, vereinfachte Modelle. Das Hauptziel dieser Modelle, nämlich unbekannte Variablen zu eliminieren und die Versuche vergleichbar zu gestalten, hat Vorrang vor der Simulation an flexiblen Wänden und an ovalen Defekten.
4. Werden die Occluder im Zustand „oversized“ und/oder in Kombinationen mit dicker werdenden Septen eingesetzt, verändert sich ihre Geometrie deutlich ausgeprägt. Die RA-Disketten werden mit zunehmender Septumdicke tendenziell kleiner, die LA-Disketten tendenziell größer. Der gesamte Occluder verformt sich in diesen Zuständen in seine spannungsärmste Lage. Er wird tendenziell „langgezogen“ und steht dadurch auch weiter in den rechten und linken Vorhof über. Die Ausprägung dieser Effekte ist stark abhängig von der Occludergröße, variiert aber auch zwischen den beiden Typen ASO und FFO.

5. Die Angaben der Hersteller zur Geometrie der Occluder sind alle nur für den nichtimplantierten Zustand gültig. Die mittlerweile millimetergenaue Messung der Defektform und Defektlage im Herzen ist begrüßenswert. Der anwendende Arzt kann auf dieser Basis den passenden Occluder laut Herstellerangaben auswählen. Allerdings sind diese Informationen nur bedingt nützlich, da sich die Form des Occluders je nach Einsatzszenario stark ändern kann. Der seitliche Überstand in den linken Vorhof kann stark ansteigen und der Occluder liegt nicht mehr flach am Septum an. Diskettenkanten verändern ihre Form und Lage beim Oversizing und die Gesamtsteifigkeit des Occluders kann sich durch die Vorspannung erhöhen.
  
6. Die Messmethode zur Ermittlung der Kantenkraft (Druck der Diskettenkanten auf die Aortenwurzel) muss die verschiedenen Diskettendurchmesser und die auftretende Formänderung der Occluder in den verschiedenen Szenarien Sizing und Septumdicke berücksichtigen. Da sich ASO und FFO Occluder in den Diskettendurchmessern teils stark unterscheiden, muss der Abstand vom Defektrand zur Aortenwurzel als fester Zielwert im Testsetup festgelegt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Kraftwirkung gemessen wird, die ein ASO oder FFO auch in der gleichen anatomischen Situation erzeugt.

#### **5.4 Haltekräfte am Septumdefekt**

Die beiden Disketten eines Occluders liegen rechts- und linksseitig am defekten Vorhofseptum an und verhindern durch ihre große Auflagefläche, dass der Occluder durch den Blutdruck aus dem Defekt gespült wird. Die Haltekräfte an der Septumwand sind abhängig von der Geometrie der Disketten und sie stellen den Widerstand gegen Dislokation aus dem Defekt dar. Es sollte eine Methode entwickelt werden, um diese Kraftwirkung am FFO und ASO Occluder messen zu können. Dabei sollte der Einfluss von Parametern, wie verschiedenen dicke Septumwände und Over- und Undersizing, beachtet und ausgewertet werden.

Zur Bestimmung der Haltekräfte wurden die Occluder mit einer Zugprüfmaschine aus ihrer Fixierung in Lochblenden in Richtung RA gezogen, bis sie sich vollständig von diesem Septummodell gelöst haben. Die maximalen Auszugskräfte wurden gemessen. Die Lochblenden konnten variabel ausgetauscht werden, um die Occluder an verschiedenen dicken Lochblenden und im Zustand des Over- und Undersizing zu testen.

Bei exaktem Sizing, also der Übereinstimmung des Defektdurchmessers mit dem Taillendurchmessers des Occluders, ergibt sich beim ASO und FFO beim  $T=2\text{mm}$  Septum ein Verlauf der Auszugskraft wie in der Abbildung 46 dargestellt.

Beim Einsatz dickerer Septen mit  $T=4\text{mm}$  und  $T=6\text{mm}$  ändert sich die Auszugskraft im Vergleich zum dünnen Septum  $T=2\text{mm}$  nicht.

Der Einfluss des Sizing auf die Auszugskräfte ist eindeutig bei allen untersuchten Occludern belegt. Der Occluder lässt sich am leichtesten im Zustand Undersizing aus dem Defekt lösen. Oversizing ergibt die höchsten Auszugskräfte und beim korrekten Sizing liegen die Kräfte in der Mitte.

#### 5.4.1 Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik

Die Auszugskräfte wurden im Wasserbad bei Körpertemperatur  $T=37^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) gemessen. Diese Temperatur spielt eine entscheidende Rolle, wenn man absolute und realitätsnahe Messwerte erhalten möchte. Eigene Vorversuche im Wasserbad bei Raumtemperatur  $T=21^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ) haben gezeigt, dass die Auszugskraft bei Körpertemperatur ca. 40% höher liegt als bei Raumtemperatur. Diese Krafterhöhung bedeutet also, dass die Occluder im Körper steifer bzw. unflexibler werden und auch die Rückstell- bzw. Entfaltungskräfte größer werden.

Dieser Effekt erzeugt auch in der klinischen Anwendung Schwierigkeiten. So hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2016 eine Sicherheitswarnung zum CeraFlex ASD Occluder von LifeTech herausgegeben [50]. Hier traten Fehlbildungen am Occluder auf (sogenannte Cobra-Effekte), die mit dem Eintauchen des Occluders in zu kalte Kochsalzlösung während der Implantation begründet wurden. Ein Spülen des Occluders in warmer Lösung wurde als korrektive Maßnahme empfohlen. Dieses Beispiel zeigt, dass der Einsatz nahe der Zieltemperatur  $T=37^{\circ}\text{C}$  für eine Erhöhung der Rückstellkräfte und damit für die vollständige korrekte Entfaltung des Occluders sorgt.

Von dieser klinischen Anwendung unabhängig, verlangt der ISO Standard 22679 von den Herstellern, dass bei der Beurteilung von allen Designeigenschaften eines Occluders, klinisch relevante Muster unter klinisch relevanten Bedingungen getestet werden sollen [51]. Explizit legt die Norm fest, dass „das Modell physiologische Faktoren (z.B. Testflüssigkeit, Gewebeübereinstimmungen, Temperatureffekte) betrachten soll“ (Kapitel 7.2.10 Simulated use assessment).

Es gibt bereits eine ähnliche Untersuchung zur Temperaturabhängigkeit. Brudsche beschreibt in seiner Dissertation einen signifikanten Unterschied zwischen Messungen an Luft bei Raumtemperatur ( $T=21^{\circ}\text{C}$ ) und Messungen in Kochsalzlösung bei Körpertemperatur ( $T=37^{\circ}\text{C}$ ). Er berichtet über höhere Auszugskräfte bei der Messung an Luft im Vergleich zur Messung in warmer Lösung [52].

Die eigenen Messergebnisse zeigen, dass die Occluder bei Körpertemperatur ( $T=37^{\circ}\text{C}$ ) steifer als bei Raumtemperatur ( $T=21^{\circ}\text{C}$ ) sind. Es wurden also höhere Auszugskräfte im warmen Wasser gemessen als im kalten Wasser. Der Unterschied zwischen den beiden Aussagen kann nur im Testsetup begründet liegen. Brudsche vergleicht Auszugskräfte zwischen Luft (kalt) und Wasser (warm), während der eigene Testaufbau zwischen Wasser (kalt) und Wasser (warm) vergleicht. Hier kann zumindest davon ausgegangen werden, dass die Reibungsverhältnisse zwischen beiden Testaufbauten identisch sind und nicht als zusätzlicher Parameter Einfluss üben.

Die Vorteile des Versuchsaufbaus liegen auch hier in der Vereinfachung und Wiederholbarkeit der Messungen. Die starren und sehr glatten Septummodelle mit kreisrundem Loch erlauben es, unterschiedliche Messergebnisse auch wirklich auf das technische Occluderdesign zurückzuführen und einen exakten Vergleich zwischen den Typen ASO/FFO und deren Größenabstufungen vorzunehmen. Das Hauptziel, unbekannte Variablen zu eliminieren und die Versuche vergleichbar zu gestalten, hat in diesem Fall Vorrang, wie in Kapitel 5.3.2 beschrieben.

Ein wesentlicher Nachteil des Versuchsaufbaus besteht darin, dass die Kraftmessergebnisse nicht einfach in Druckdifferenzen umgerechnet werden können. Die Ergebnisse zeigen zwar, welche Kraft benötigt wird, um einen Occluder aus dem Septumdefekt zu ziehen. Sie erlauben aber keine Aussage, welchen maximalen Blutdruck im linken Vorhof die Occluder aushalten würden, ohne zu embolisieren. Eine Überschlagsrechnung zur Berechnung der Drücke mit  $P = \text{Auszugskraft } F / \text{Defektfläche } A$  ist irreführend, wie das folgende Beispiel zeigt:

- Ein Occluder FFO 12 deckt einen Kreis mit Durchmesser 12mm ab. Das entspricht einer Fläche von  $0,000113\text{m}^2$ . Die gemessene Auszugskraft ist ca. 2N. Das würde überschlagsmäßig einem Druck von  $P = F/A = 17,7\text{kPa} = 177\text{mBar} = 133\text{mmHg}$  entsprechen. Dieser Druck liegt weit über dem Blutdruck im linken Vorhof. Der Occluder würde niemals embolisieren.
- Ein Occluder FFO 40 deckt einen Kreis mit Durchmesser 40mm ab. Das entspricht einer Fläche von  $0,00126\text{m}^2$ . Die gemessene Auszugskraft ist ca. 1,35N. Das würde überschlagsmäßig einem Druck von  $P = F/A = 1,07\text{kPa} = 10,7\text{mBar} = 8\text{mmHg}$  entsprechen. Dieser Druck liegt im möglichen Bereich für den Blutdruck im linken Vorhof. Es würde häufig zur Embolisation kommen, wenn der LA-Blutdruck die 8mmHg übersteigt.

Die großen Occluder werden natürlich nicht bereits bei einem LA-Blutdruck von 8mmHg herausgespült. Der Testaufbau führt dazu, dass sich die Occluder beim Auszug an der Kupplung in die Länge ziehen, bis die LA-Diskette durch das Loch / den Defekt rutscht (siehe Abbildung 12). Dieser Effekt tritt in der Realität nicht auf. Der Testaufbau ist aber geeignet, die Steifigkeit der Occluder zu bewerten. Die Messergebnisse korrelieren sehr gut, mit den Hypothesen aus den geometrischen Messergebnissen und mit den Kraftmesswerten der Kantenkraftmessung. Man erhält zwar keinen Druck, aber bestätigt die geometrischen Hypothesen und die Messwerte der Kantenkraft.

### 5.4.2 Bewertung der Ergebnisse

Die gemessenen Auszugskräfte für die ASO und FFO Occluder sind in der Abbildung 73 und Abbildung 74 nochmals dargestellt. Der Verlauf der Auszugskräfte bestätigt die Hypothesen zur Steifigkeit der Occluder, die durch die geometrischen Betrachtungen im Kapitel 5.3.4 aufgestellt werden konnten. In den beiden Grafen sind die Occludergrößen eingekreist, die in eine Drahtdurchmessergruppe fallen. Beim ASO sind das 5 Gruppen und beim FFO sind das 7 Gruppen, siehe auch Tabelle 19 und Tabelle 20.

Innerhalb einer Drahtdurchmessergruppe fallen die Auszugskräfte von einem Maximum auf ein Minimum ab. Der starke Design-Einfluss durch Drahtdurchmesser und dem Verhältnis von Haltefläche der Disketten zu Defektfläche kann bestätigt werden.

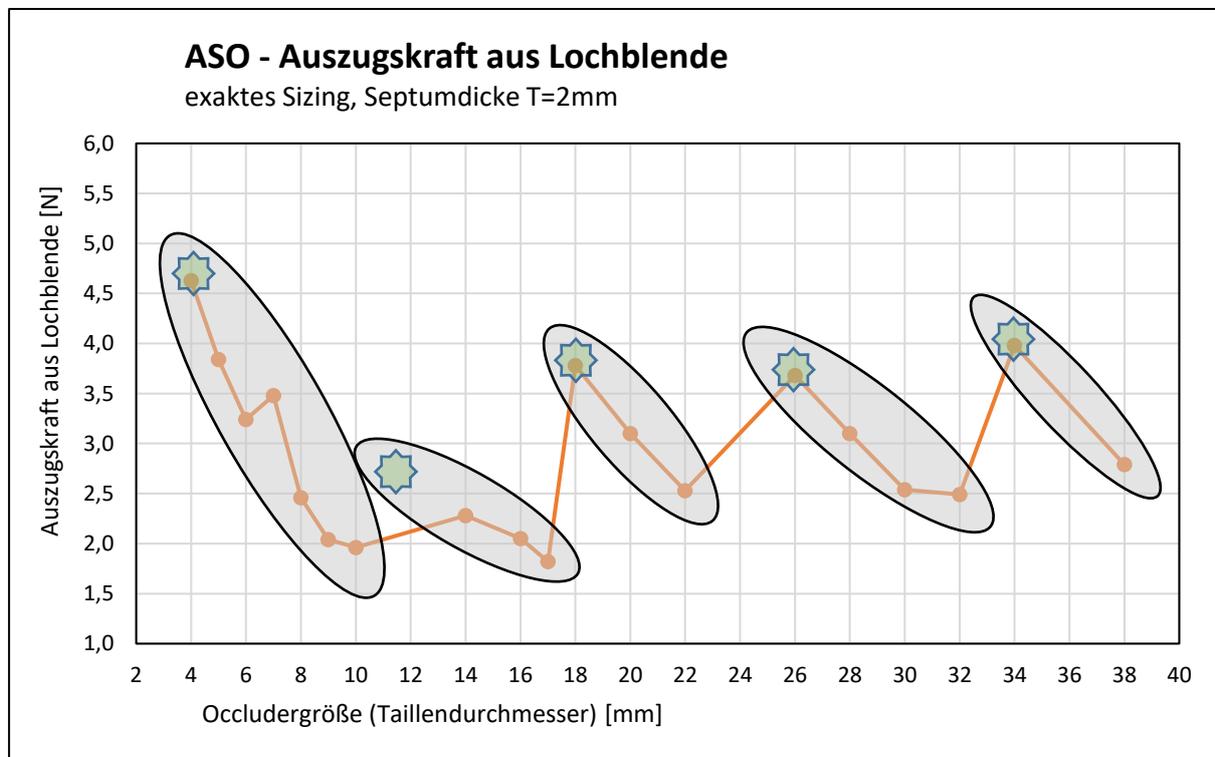
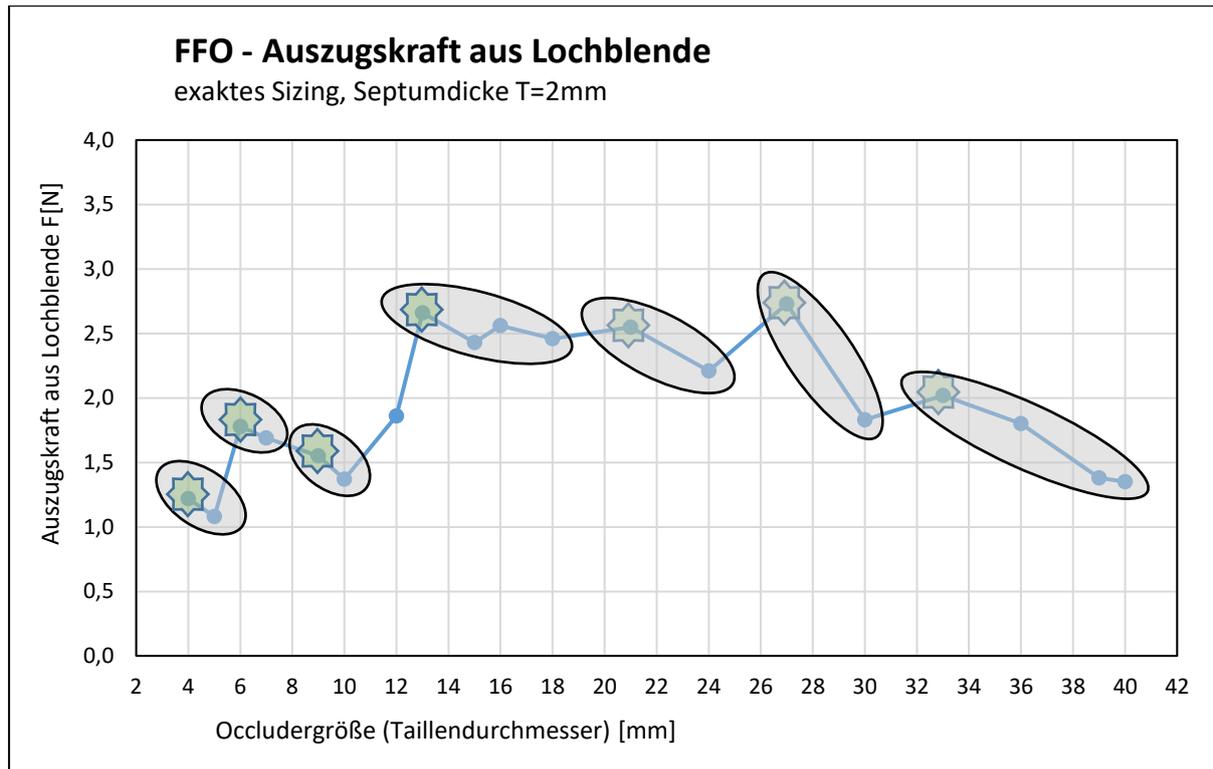


Abbildung 73: Auszugskraft der ASO Occluder mit Markierung der Drahtdurchmessergruppen



**Abbildung 74: Auszugskraft der FFO mit Markierung der Drahtdurchmessergruppen**

Der direkte Vergleich zwischen den Auszugskräften der ASO und FFO bei  $T=37^{\circ}\text{C}$  bestätigt eine Abhängigkeit von dem geometrischen Design (siehe auch Abbildung 46).

Die kleinen ASO zeigen eine deutlich erhöhte Auszugskraft gegenüber den kleinen FFO Größen (Occludergrößen 4mm bis 10mm). Das kann zum einen durch die wesentlich größeren Disketten der ASO begründet werden (z.B. ASO 4 mit Disk  $\varnothing 16\text{mm}$  im Vergleich zu FFO 4 mit Disk  $\varnothing 11\text{mm}$ ) und zum anderen durch die dickeren Drähte beim ASO (z.B. ASO 4 mit Draht  $\varnothing 0,105$  im Vergleich zu FFO 4 mit Draht  $\varnothing 0,067\text{mm}$ ).

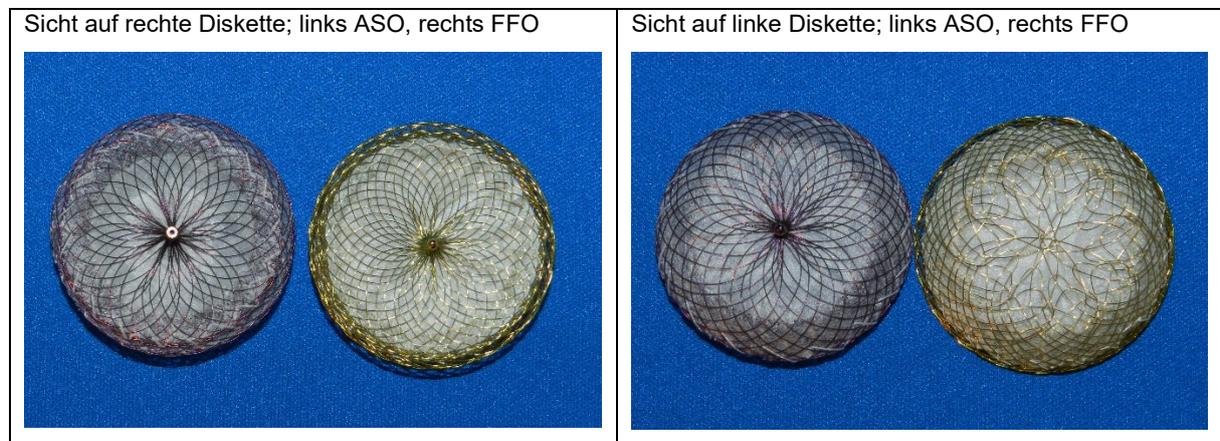
Bei den mittleren Occludergrößen findet eine Überschneidung der Kräfte statt. Hier ist gut zu erkennen, dass die gröbere Gruppierung der Drahtdurchmesser beim ASO zu sprunghaften Kraftänderungen führt. Die feinere Gruppierung mit schrittweisem Anstieg der Drahtdurchmesser beim FFO führt zu einer deutlichen Glättung der Kraftkurve (siehe Occludergrößen 12-24).

Die großen Occluder unterscheiden sich wieder deutlicher. Hier liegt der ASO über dem FFO, was wieder durch die dickeren Drähte begründet werden kann (ASO Draht  $\varnothing 0,205\text{mm}$  im Vergleich zu FFO Draht  $\varnothing 0,176\text{mm}$ ).

Es gibt bereits zwei Veröffentlichungen, die sich mit der Kraftwirkung bzw. Steifigkeit der ASO aufgrund seines Designs auseinandergesetzt haben.

Poommipanit und Amin haben erkannt, dass die Drahtdurchmesser der ASO mit den Größen stufenweise anwachsen [36]. Er bestätigt die, in dieser Arbeit gemessenen, Sprungstellen bei den Größen 11mm, 18mm und 26mm. Er weicht von den vorliegenden Messergebnissen bei der Größe 32mm ab. Hier beginnt der Drahtdurchmessersprung erst ab dem ASO 34mm, was auch eindeutig durch die geometrische Vermessung und die Kraftmessungen bestätigt werden konnte. Unabhängig von dieser Diskrepanz schließt er folgerichtig, dass der ASO 10mm der weichste Occluder aus der Gruppe 4-10mm ist und dass der ASO 11mm der härteste Occluder aus der Gruppe 11-17mm ist. Die durch das Design begründete Kraftwirkung konnte in der vorliegenden Arbeit nachgewiesen werden.

Brudsche vergleicht am Beispiel eines 12mm Occluders die beiden Typen ASO und FFO bezüglich ihrer Auszugskraft [53]. Brudsche verweist auf den unterschiedlichen Klemmmechanismus der einzelnen Drähte, aus denen die Occluder geflochten sind und begründet die größere Haltekraft des ASO (und damit die höhere Steifigkeit) im Vergleich zum FFO mit der zweiseitigen Klemme, siehe Abbildung 75.



**Abbildung 75: Klemmung der Occluderdrähte beim ASO und FFO**

Leider stand in der vorliegenden Arbeit kein ASO 12mm zur Verfügung. Trotzdem kann das Ergebnis von Brudsche hier gut nachvollzogen werden, da der ASO 12mm einen Drahtdurchmesser von  $\varnothing=0,125\text{mm}$  nutzt, während der FFO 12mm nur einen Drahtdurchmesser von  $\varnothing=0,115\text{mm}$  nutzt. Die Begründung des Kraftunterschiedes mit dem Design der Drahtklemme der linken Diskette kann als zusätzlicher Faktor zwar eine Rolle spielen, ein wesentlicher Einfluss dieser Klemme kann aber bei anderen Größen nicht bestätigt werden.

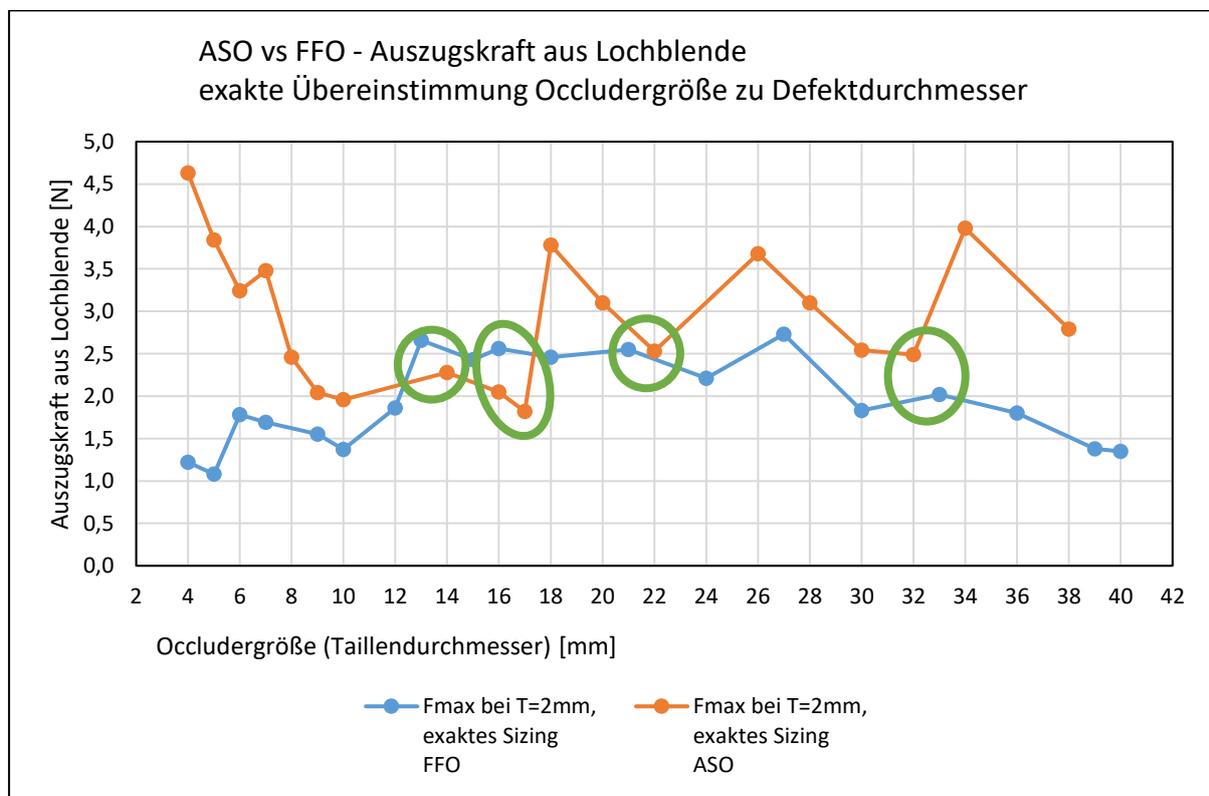
Vergleicht man die Auszugskräfte von ASO und FFO Occludergrößen, die sehr nah beieinander liegen und nahezu identische Drahtdurchmesser verwenden, sind die Unterschiede gering und pendeln in beide Richtungen.

Die Tabelle 21 fasst 4 vergleichbare Größen mit ihren Drahtdurchmessern und ihrer Auszugskraft zusammen.

**Tabelle 21: Vergleich der Auszugskraft bei ähnlichen Occludergrößen und Drahtdurchmessern**

Occluder Größe [mm]	Drahtdurchmesser [mm]	Auszugskraft gemessen [N]	Vergleich der Steifigkeit
FFO 13 vs ASO 14	FFO 0,123 vs ASO 0,126	FFO 2,66 / ASO 2,28	FFO > ASO
FFO 16 vs ASO 17	FFO 0,128 vs ASO 0,130	FFO 2,56 / ASO 1,82	FFO > ASO
FFO 21 vs ASO 22	FFO 0,146 vs ASO 0,152	FFO 2,55 / ASO 2,53	FFO = ASO
FFO 33 vs ASO 32	FFO 0,176 vs ASO 0,180	FFO 2,02 / ASO 2,49	FFO < ASO

Auch grafisch wird hier deutlich, dass die 4 vergleichbaren Größen in ihren Auszugskräften nahe beieinander liegen, siehe Abbildung 76. Die geringen Unterschiede sind durch leichte variierende Taillendurchmesser (z.B. FFO 21mm Taille vs ASO 22mm Taille) als mögliche Ursache erklärbar.



**Abbildung 76: Korrelierende Größen von ASO und FFO bezüglich ihrer Auszugskraft**

Als eindeutiges Ergebnis können die folgenden Aussagen getroffen werden:

- Die geometrischen Eigenschaften, also das Design der Occluder in Bezug auf Drahtdurchmesser und Verhältnis Diskette / Defektgröße sind die wesentlichen Faktoren, die die Auszugskraft bestimmen.
- Kleine ASO-Größen sind steifer als kleine FFO-Größen.
- Die mittleren Occluder-Größen sind ähnlich steif, wobei der ASO mit einigen Kraftspitzen bei den Größen 18, 26 und 34 heraussticht.
- Große ASO-Größen sind steifer als große FFO-Größen.

Die Literaturanalyse von berichteten Embolisationsfällen beim ASO, also Fälle in denen sich ASO-Implantate aus dem Septumdefekt gelöst haben, ergab 26 Berichte bei denen sich die ASO-Größe zuordnen ließ. So berichtet Levi von 20 verschiedenen Fällen [54], Katta von einem ASO 16mm [55], Errahmouni von einem ASO 22mm [56], Akcay von einem ASO 38mm [57], Hierlmeier von einem ASO 24mm [58], Dontineni von einem ASO 22mm [59] und Verma von einem ASO 14mm [60].

In der Abbildung 77 wurden alle, in der Literaturrecherche gefundenen, Embolisationsfälle zusammenaddiert und deren Anzahl pro Occludergröße grafisch dargestellt. Zusätzlich wurden die gemessenen Auszugskräfte des ASO in diese Grafik eingebildet. Das erlaubt eine Auswertung hinsichtlich des Zusammenhanges der Messwerte mit den berichteten Embolisationsfällen. Legt man eine virtuelle Linie in die Mitte der Spitzen und Täler der gemessenen Auszugskraft, teilt diese Linie den Grafen in Bereiche mit hoher und niedriger Auszugskraft. Die höchsten Auszugskräfte sind bei den ASO Größen unterhalb der grün markierten Flächen gemessen worden. Diese Occluder bieten also den größten Widerstand gegen Dislokation aus den Septumdefekten. Umgekehrt wurde ein niedriger Dislokationswiderstand bei den ASO Größen unterhalb der rot markierten Flächen gemessen.

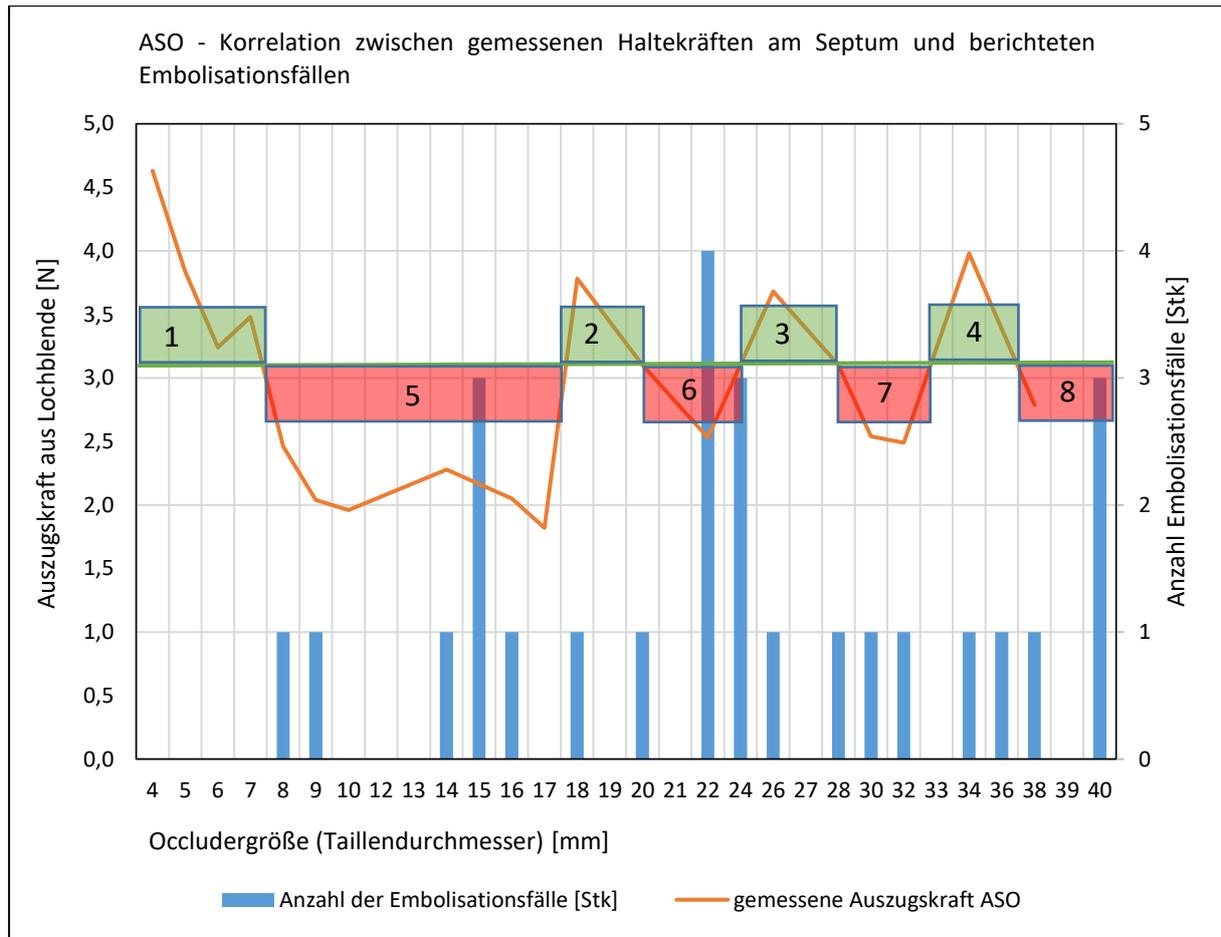


Abbildung 77: Korrelation berichteter Embolisationsfälle mit den Kraftmessergebnissen

Allein von dieser grafischen Auswertung ausgehend, sollten, in der klinischen Anwendung auftretende, Embolisationsfälle besonders häufig bei ASO-Größen unterhalb der roten Flächen auftreten. Umgekehrt sollten weniger Fälle für Größen unterhalb der grünen Flächen berichtet werden. Teilt man die Grenzfälle (ASO 20, ASO 24 und ASO 28 liegen genau an der Grenze zwischen grünen und roten Bereichen) zur Hälfte in jede Gruppe auf, ergeben sich die Zahlen wie in Tabelle 22 gezeigt.

Tabelle 22: Korrelation berichteter Embolisationsfälle mit den Kraftmessergebnissen

Fläche	Anzahl berichteter Embolisationsfälle pro Fläche	Ergebnis
Grüne Fläche (großer Widerstand gegen Dislokation)	Fläche 1: 0 Fälle Fläche 2: 1,5 Fälle Fläche 3: 3 Fälle Fläche 4: 2 Fälle	6,5 von 26 Embolisierungen wurden mit ASO-Größen unterhalb der grünen Fläche berichtet. Das entspricht einem Anteil von 25%.
Rote Fläche (kleiner Widerstand gegen Dislokation)	Fläche 5: 7 Fälle Fläche 6: 6 Fälle Fläche 7: 2,5 Fälle Fläche 8: 4 Fälle	19,5 von 26 Embolisierungen wurden mit ASO-Größen unterhalb der roten Fläche berichtet. Das entspricht einem Anteil von 75%.

Es ist bemerkenswert, wie die Kraftmessergebnisse selbst bei dieser einfachen Auswertung mit den berichteten Embolisationsfällen korrelieren. 75% der Fälle fallen in Bereiche, in denen die gemessene Auszugskraft deutlich abgefallen ist und damit der Widerstand gegen Dislokation niedriger als in anderen Bereichen ist. Besonders interessant ist, dass keine Vorauswahl der berichteten Fälle durchgeführt wurde. Andere Einflüsse auf das Dislokationsrisiko, wie z.B. fehlende Septumränder, Over- und Undersizing des ASO und Anwendungsfehler, sind in den berichteten Fällen mit enthalten und nicht selektiert. Trotzdem ist ein recht deutlicher Zusammenhang zu den Kraftmesswerten erkennbar.

## 5.5 Kantenkräfte auf die Vorhofwand

Zur Bestimmung der Kantenkräfte wurden die Occluder in die Septumwand eingesetzt und auf ein Aortenwurzelmodell aufgestaucht. Die maximalen Stauchkräfte wurden ermittelt. Die Kraftverläufe sind in der Abbildung 59 und Abbildung 60 dargestellt, siehe auch Kapitel 4.3.

Alle ASO und FFO Größen wurden mit exaktem Sizing und einer Septumdicke von  $T=2\text{mm}$  und  $T=4\text{mm}$  vermessen. Die Messwerte am  $T=2\text{mm}$  Septum schwanken deutlich, zum einen zwischen den Occludertypen FFO und ASO, zum anderen auch zwischen den Occludergrößen. Der Kraftbereich beim FFO liegt zwischen  $0,37\text{N}$  beim FFO  $5\text{mm}$  und  $1,89\text{N}$  beim FFO  $30\text{mm}$ . Die Schwankungen beim ASO liegen zwischen  $0,64\text{N}$  beim ASO  $10\text{mm}$  und  $1,4\text{N}$  beim ASO  $26\text{mm}$ .

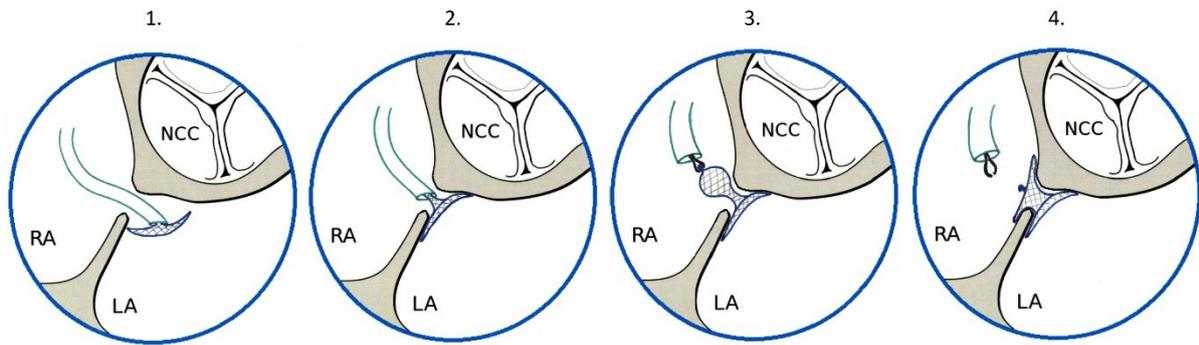
Die Überprüfung am dickeren  $T=4\text{mm}$  Septum ergab einen ähnlichen Kraftverlauf wie beim  $T=2\text{mm}$  Septum. Betrachtet man die Größen ab  $10\text{mm}$  aufwärts, sind die Kraftwerte fast deckungsgleich. Das dickere Septum hat keinen Einfluss auf die Stauchkraft. Bei den kleinen ASD Größen  $4\text{mm}$  bis  $9\text{mm}$  zeigt sich aber ein differenzierteres Bild. Hier liegen die Stauchkräfte wesentlich höher im Vergleich zum  $T=2\text{mm}$  Septum.

Die Stauchkraft wurde auch in Abhängigkeit vom Over- bzw. Undersizing untersucht. Die Stauchkräfte liegen höher, wenn der Occluder oversized wurde. Die Kräfte fallen ab, wenn der Occluder undersized wurde.

### 5.5.1 Kritische Betrachtungen zur verwendeten Methodik

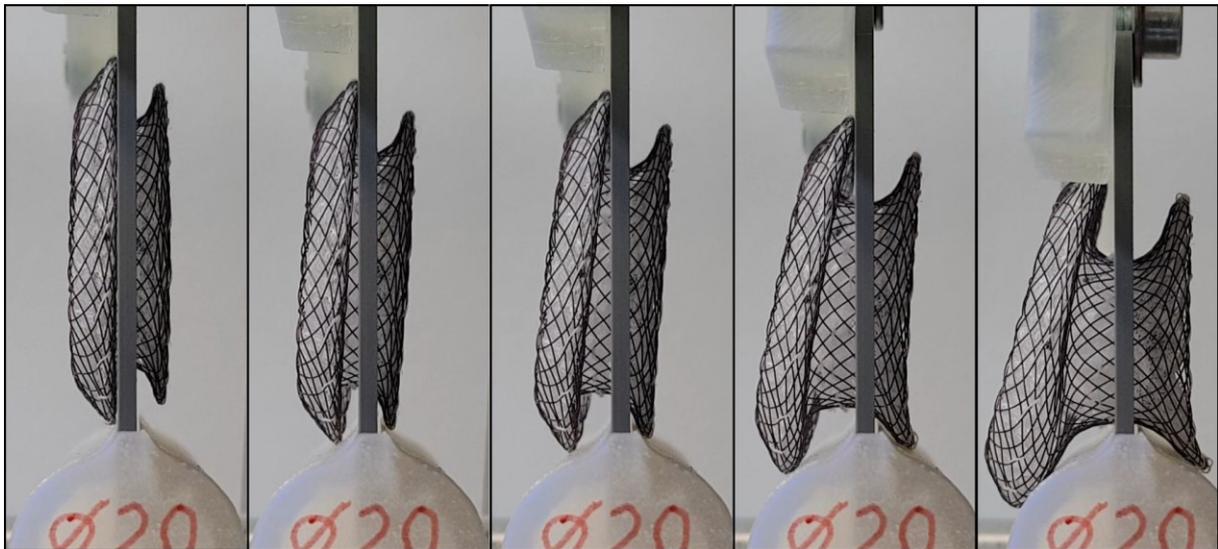
Das eingesetzte Modell ist vor allem geeignet, das sogenannte „Wrapping“ bei fehlendem Aortenrand des Septums zu simulieren. Dabei werden die Occluderdisketten so entfaltet, dass sie die runde Vorhofwand zur Aorta umschlingen (engl.: to wrap), und dadurch ihren Halt in diesem Abschnitt des Septumdefekts behalten. Zum erfolgreichen Platzieren werden vor allem ballonassistierte Implantationstechniken und Techniken mit modifizierten Einführschleusen verwendet. Spies und Kutty berichten über die gängige Praxis, Cook-Schleusen so zu modifizieren, dass die Entfaltung der Occluderdisketten erfolgreich zur optimalen Positionierung an der Aortenwand führt [61] [62].

Diese Wrapping-Technik ist in der Abbildung 78 schematisch dargestellt. Die Endposition (4.) stellt auch die Position dar, die in dem vorliegenden Versuchsaufbau und Modell nachgestellt wurde.

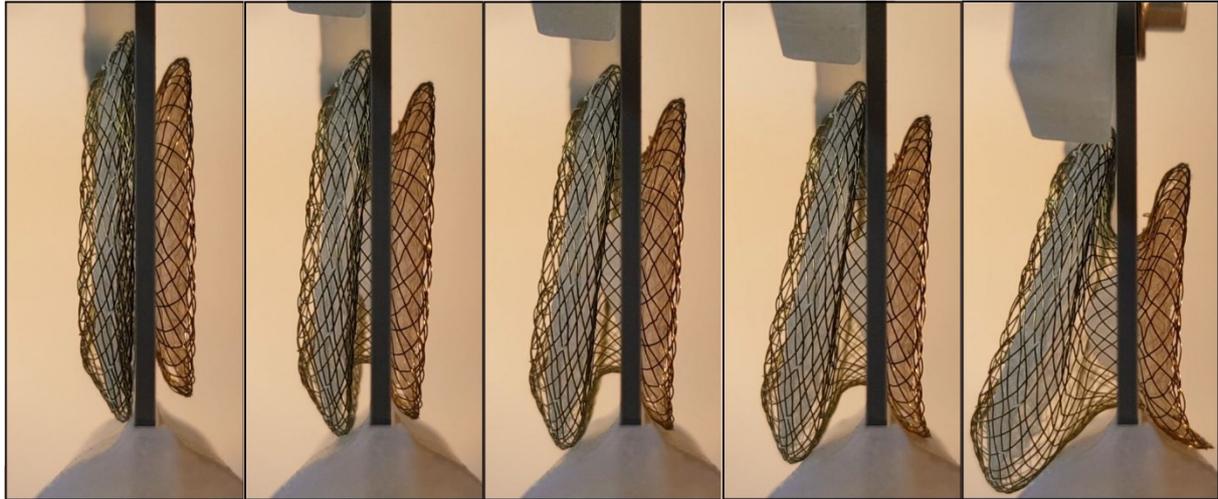


**Abbildung 78: Entfaltungstechnik eines ASD Occluders an nackter Aorta nach Spies und Kutty**

Im Gegensatz zur beschriebenen klinischen Anwendung, wurden die Occluder im Versuchsaufbau nicht mit einer Einführschleuse in das Modell eingebracht, sondern die Endposition (vergleiche Position 4. Abbildung 78) wurde durch kontinuierliches Andrücken der Disketten auf die Aortenwurzel durch die Materialprüfmaschine erzielt. Die Abbildung 79 und Abbildung 80 zeigen das schrittweise Aufspreizen der Disketten im eingesetzten Aortenmodell beim FFO und ASO. Der Kraftverlauf wurde kontinuierlich gemessen, die maximale Kraft wurde immer in der Endposition erreicht.



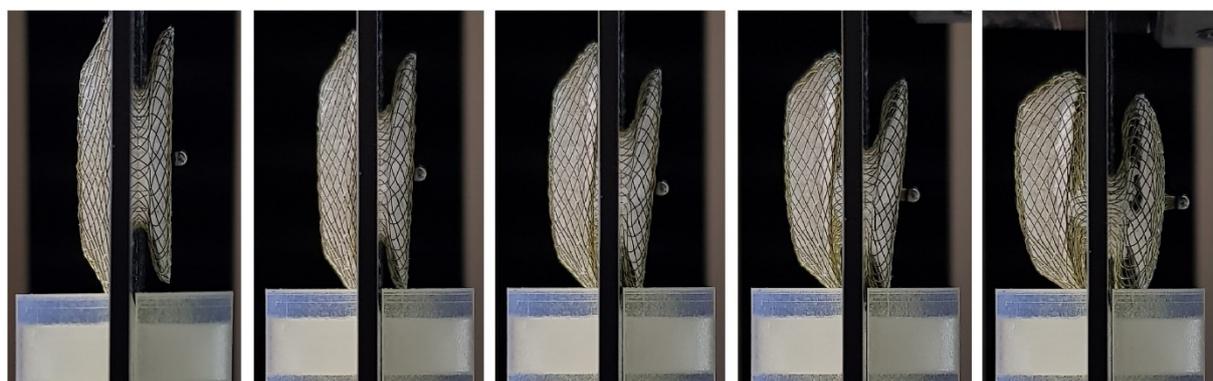
**Abbildung 79: Verformung des ASO bei Andruck auf Aortenmodell**



**Abbildung 80: Verformung des FFO bei Andruck auf Aortenmodell**

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist durch die Testmethode begrenzt. Die Kraftmessergebnisse beziehen sich nur auf den oben abgebildeten Fall, bei dem die Disketten auch genügend Platz haben, sich an die nackte Aorta zu legen. Der Occluder hat in diesem Fall die Möglichkeit, sich in seinen spannungsärmsten Zustand zu verformen und es wird keine extreme Kantenkraft aufgebaut. Da ein Septumdefekt klinisch nicht nur in Richtung anterior (zur Aorta) auftritt, sondern auch in Richtung SVC, IVC oder posterior verschoben sein kann, würden die Kontaktflächen für die Diskettenkanten in diesen Fällen anders aussehen und das Modell müsste angepasst werden. Wenn eine bzw. beide Disketten eines Occluders sich nicht flach an die Herzstruktur anlegen können, verformen sich die Occluderdisketten anders und die Kantenkräfte werden deutlich ansteigen.

Vorversuche haben gezeigt, dass bei senkrechtem Auftreffen der Kanten auf ein Modell die Kräfte höher liegen. Die Verformung der Disketten in einem alternativen Testmodell ist in Abbildung 81 am Beispiel eines FFO 30mm dargestellt.



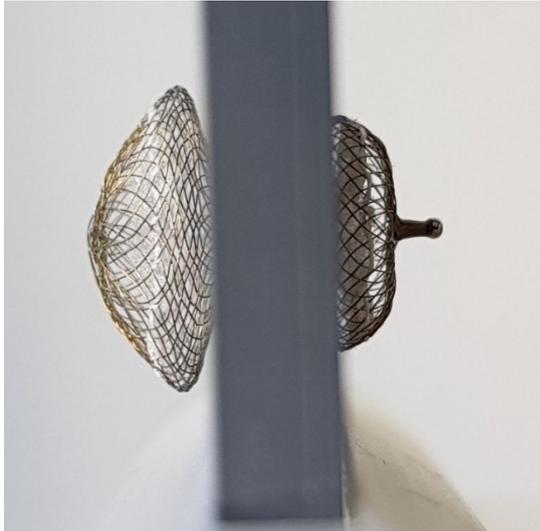
**Abbildung 81: Verformung des Occluders bei räumlicher Begrenzung der Diskettenkanten**

### 5.5.2 Bewertung der Ergebnisse

Die absoluten Beträge der gemessenen Kraft [in N] lassen Vergleiche zwischen den beiden Typen ASO und FFO zu und erlauben es, besonders steife und besonders flexible Occludergrößen zu erkennen. Die höchsten Auflagekräfte beim ASO werden bei den Größen 4, 18, 26 und 34mm gemessen. Beim FFO liegen die Kraftspritzen bei den Größen 6, 13, 21 und 30mm. Die beiden Thesen, die zum kausalen Zusammenhang zwischen Occluderdesign und Kraftwirkung aufgestellt wurden (siehe Kapitel 5.3.4), konnten auch durch die Messung der Kantenkraft bestätigt werden.

Vergleiche zwischen ASO und FFO sind sinnvoll, wenn man identische Größen gegenüberstellt, die in diesem Fall dann auch mit den identischen Testparametern durchgeführt wurden. Die Ergebnisse zeigen z.B., dass bei den Größen 13,5mm/14mm der ASO geringere Kantenkräfte als der FFO aufbringt, die Kräfte bei Größe 18mm identisch sind und der ASO höhere Kantenkräfte bei Größe 30mm erzeugt.

An der dicken Septumwand  $T=4\text{mm}$  lagen die Stauchkräfte der kleinen Occludergrößen auffällig höher im Vergleich zur dünnen Septumwand mit  $T=2\text{mm}$ . Die Ursache liegt in der Vorspannung, die durch das Aufspreizen der Taille durch die dicke Septumwand erzeugt wird. Die Taille der kleinen Occludergrößen ist designbedingt nicht lang genug, um ein dickes Septum sinnvoll einzuklemmen. Abbildung 82 zeigt die Verformung an einem FFO 5mm, bevor dieser überhaupt auf das Aortenmodell gedrückt wird. Die Disketten stehen bereits unter Spannung und legen sich nicht flach an die Septumwand an. Das erzeugt letztendlich auch höhere Kantenkräfte in der gestauchten Endposition. Dieser Effekt verschwindet bei den größeren Occludern vollständig und erzeugt identische Kraftverläufe beim Vergleich vom  $T=2\text{mm}$  und  $T=4\text{mm}$  Septum.



**Abbildung 82: Vorspannung am FFO 5mm bei dickem Septum T=4mm**

Die geringeren Kräfte beim Undersizing können einfach durch die erhöhte Spielfreiheit erklärt werden. Die höheren Kräfte beim Oversizing erzeugen ebenfalls eine Vorspannung im Occluder und führen zur Versteifung und damit zu den erhöhten Kantenkräften.

Es wurden keine Berichte anderer Autoren über die Messung der Stauchkraft der Occluderdisketten gefunden. Allerdings ergab die Literaturanalyse zwei beachtenswerte Publikationen von berichteten Erosionsfällen, bei denen sich die Occludergröße für jeden Erosionsfall zuordnen ließ. So berichten Bier et al. aus einem Review der MAUDE Datenbank über 77 Erosionsfälle [63] und McElhinney et al. in ihrer Case-Controll-Study über 121 Erosionsfälle beim ASO Occluder, bei denen die Occludergröße zugeordnet werden konnte [28].

In der Abbildung 83 und Abbildung 84 sind die Fallzahlen für jede Occludergröße nach Bier und McElhinney im Balkendiagramm aufgetragen. Zusätzlich sind die gemessenen Kantenkräfte des ASO in diese Grafik eingeblendet. Das erlaubt eine Auswertung hinsichtlich des Zusammenhanges der Messwerte mit den berichteten Erosionsfällen. Die Fallzahlen können hier nicht zusammenaddiert dargestellt werden, da nicht sicher ist, ob es sich um gleiche oder unterschiedliche Fallberichte handelt.

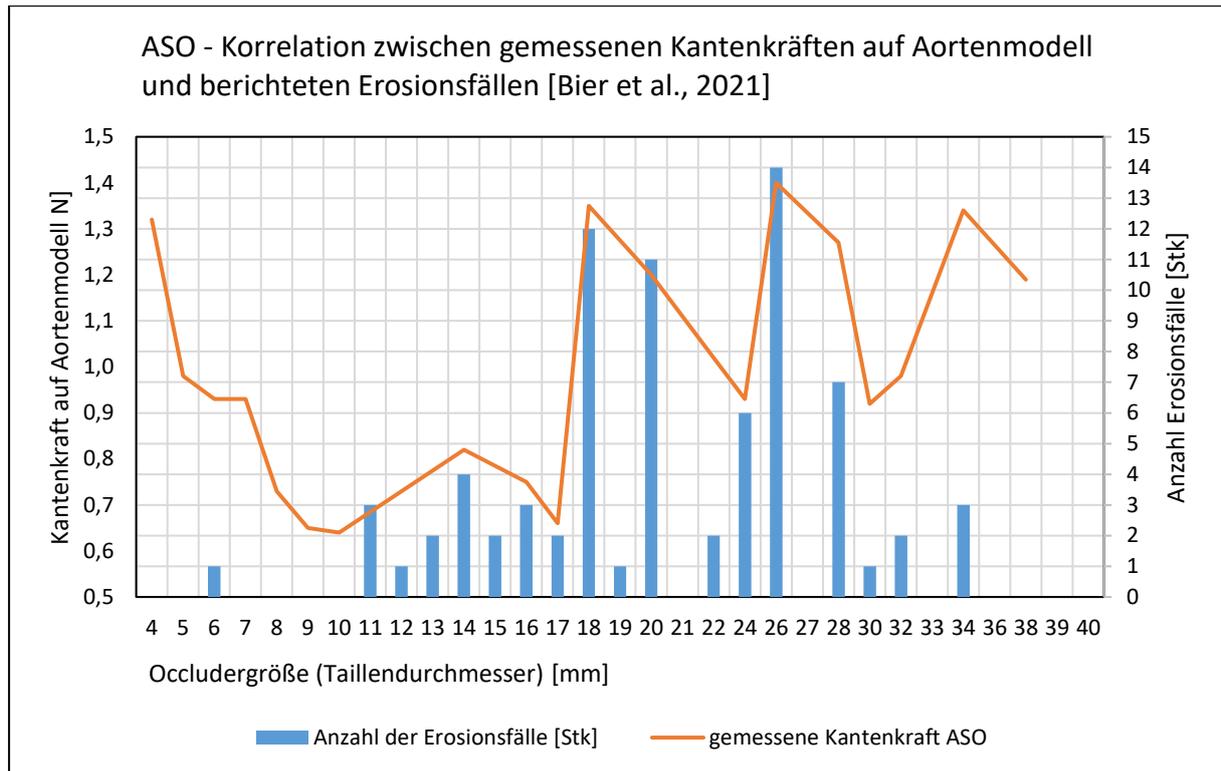


Abbildung 83: Korrelation berichteter Erosionsfälle mit den Kraftmessergebnissen nach Bier

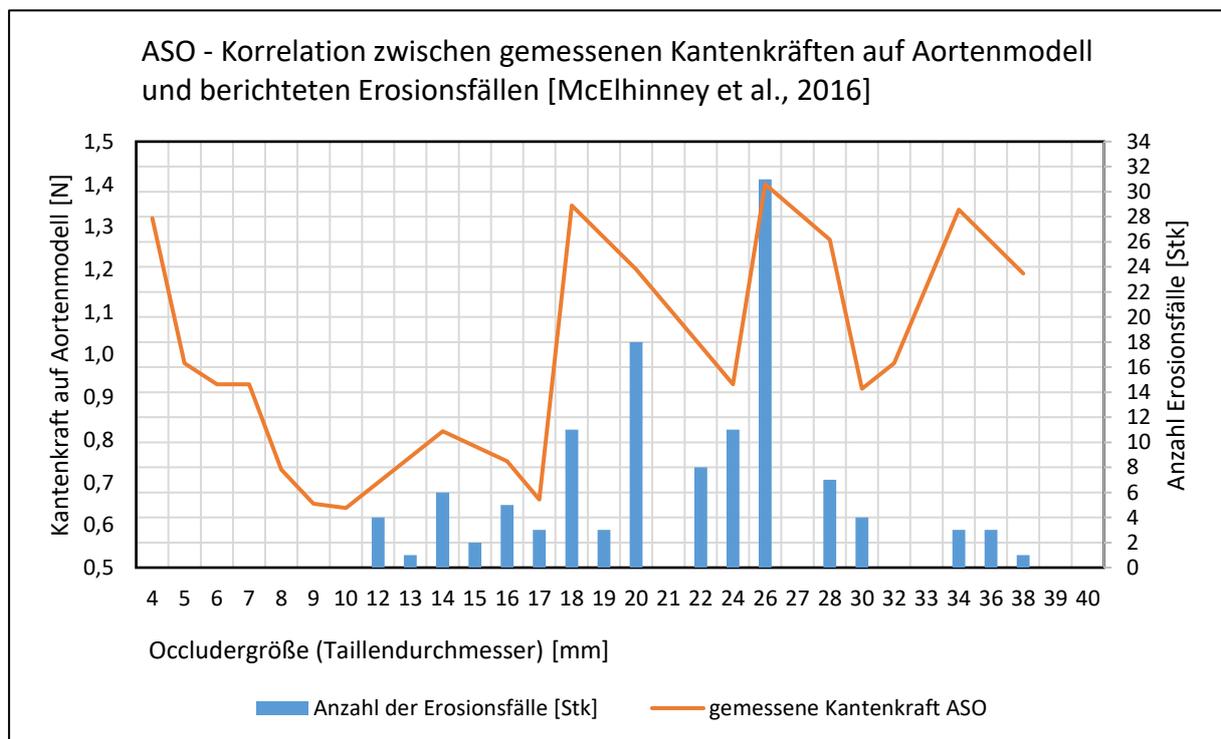


Abbildung 84: Korrelation berichteter Erosionsfälle mit den Kraftmessergebnissen nach McElhinney

In beiden Fällen (Bier und McElhinney) ist ein Zusammenhang zwischen der Kantenkraft und der Anzahl von Erosionsfällen sichtbar. Die Occludergrößen mit der höchsten Kantenkraft zeigen auffällig viele Erosionsfälle und deuten damit auf einen designbedingten Zusammenhang zwischen Occludergröße und Erosion hin.

Diese Aussage wird allerdings relativiert, wenn man die anatomiebezogenen, patientenbezogenen und prozedurbezogenen Variablen zusätzlich in Betracht zieht, die mit einem erhöhten Erosionsrisiko einhergehen (McElhinney). Gegen eine Überbewertung des Zusammenhanges sprechen auch die absoluten Implantationszahlen pro Occludergröße.

Haas et al. berichten in ihrem IRFACODE Projekt von 1315 implantierten Occludern der Firma Occlutech [19]. Haas gibt die Anzahl der eingesetzten Occluder pro Größe an. Die Occludergrößen um die Größe ASD21 werden am häufigsten eingesetzt. Der Mittelwert und die einfache Standardabweichung der Occludergröße liegen bei  $20,5\text{mm} \pm 7,5\text{mm}$ . Das heißt, dass 68% aller eingesetzten Occluder im Größenbereich von 13mm bis 28mm liegen und die Randbereiche sich die restlichen 32% auf die kleinsten und größten Größen aufteilen. Deshalb müssen schon statistisch betrachtet diese mittleren Größen eine höhere Anzahl von Erosionsfällen erzeugen.

Gegen eine absolute Aussagekraft des Zusammenhangs Kantenkraft / Anzahl Erosionen spricht außerdem, dass die kleinen ASO Größen mit hoher Kantenkraft keine (oder nur 1 Fall beim ASO 6mm nach Bier et al.) Erosionsfälle erzeugt haben. Selbst wenn die kleinsten Größen selten eingesetzt werden, sollten dennoch Fälle auftreten und berichtet werden. Allerdings zeigt die klinische Erfahrung, dass die kleinen Defekte meist zentral in der Septumwand liegen und damit die Occluderdisketten einfach weniger häufig zu Kollisionen mit der Vorhofwand bzw. der nackten Aorta führen.

Ein Punkt, der aber nicht durch die erwartbare statistische Größenverteilung der Occluder und nicht durch seltene Kollisionen mit der Vorhofwand relativiert werden kann, zeigt sich beim Vergleich von sehr nah beieinander liegenden Occludergrößen. Vergleicht man aus Abbildung 83 (Bier et al.) direkt benachbarte Größen der Säulen mit den meisten Erosionsfällen, zeigen diese auffällig geringe Erosionsanzahlen. Besonders deutlich zeigt sich das beim ASO 18mm mit 12 Erosionsfällen. Der ASO 17mm (eine Größe darunter) weist nur 2 Fälle auf, der ASO 19mm (eine Größe darüber) weist nur 1 Fall auf. Hier kann aber aus der klinischen Erfahrung ergänzt werden, dass nicht immer alle ungeraden Zwischenschritte (z.B. 17mm und 19mm) in den Kliniken vorhanden sind. Sie werden einfach seltener eingesetzt. Trotzdem ist dieses Phänomen auch beim ASO 26mm noch deutlich ausgeprägt, obwohl hier mit geraden Größenschritten (24mm und 28mm) verglichen werden kann. 14 Erosionsfälle stehen hier 6

und 7 Fällen bei der nächstkleineren und nächstgrößeren Größe gegenüber. Auch die ASO Größe 34mm sticht insofern heraus, als dass sie die meisten gezählten Erosionsfälle in ihrer direkten Umgebung aufweist, direkt mit dem Kraft-Peak korreliert und seltener als andere Größen eingesetzt wird.

Es gibt keinen statistischen, anatomiebezogenen, patientenbezogenen oder prozedurbezogenen Grund warum ein ASO 26mm oder 18mm mehr als doppelt so viele Erosionsfälle aufweist, wie seine direkt benachbarten Größen. Hier spricht vieles dafür, dass die Steifigkeit bzw. Kantenkraft der ausschlaggebende designbezogene Faktor für diesen Höchststand ist.

Ein direkter Vergleich zum Figulla Flex Occluder entfällt aufgrund der mangelnden Berichte über Erosionsfälle mit Angabe der Occludergröße. Auriau et al. berichten erst 2019 über 7 Erosionsfälle mit dem FFO, allerdings ist hier keine Größenauswertung erfolgt [64].

Betrachtet man die Kantenkraftverläufe zwischen ASO und FFO aus Abbildung 59, kann aber vermutet werden, dass auch beim FFO Größen mit hoher Kantenkraft in einer Fallstatistik auffällig wären. Im Größenbereich von 20mm bis 34mm liegen die reinen Kantenkräfte sogar höher als beim ASO. Hier würde auch eine Diskussion über den Einfluss der Drahtklemmen kaum zielführend sein (siehe Abbildung 75), da sie sich ja beim ASO nicht negativ auf die Kantenkraft auswirken.

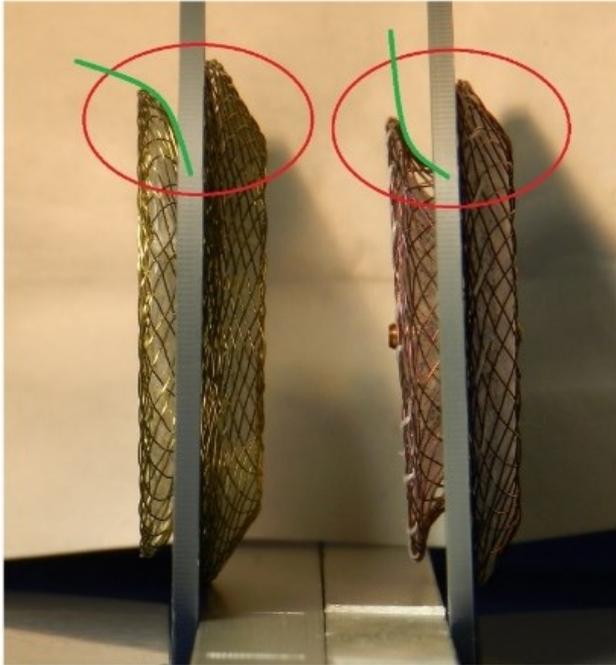
Die geringe Anzahl berichteter Erosionsfälle beim FFO ist allerdings ungewöhnlich. Bei einer Anzahl von mindestens 50.000 implantierten FFO Occludern sollten, bei einer Erosionsrate analog zum ASO zwischen 0,043% und 0,3% [64], zwischen 22 und 150 Erosionsfälle aufgetreten sein. Auriau vermutet schlechte Berichte von Erosionsfällen an Occlutech als Grund für wenig berichtete Erosionsfälle. Er relativiert aber sofort damit, dass dieser Fakt auch auf andere Hersteller zutreffen würde.

Ein weiterer möglicher Grund für wenige Erosionsfälle beim FFO liegt in der Tatsache, dass die reine Kantenkraft nichts über den Druck auf das Herzgewebe aussagt. Der Druck  $P$  definiert sich als  $P = \text{Kraft } F / \text{Fläche } A$ . Wie groß die Fläche ist, die durch die Diskettenkanten auf das Gewebe drückt, wurde in der vorliegenden Arbeit nicht untersucht. Die Auflagefläche ist aber genauso entscheidend als Erosionsfaktor anzusehen, wie die Auflagekraft selber. Drückt man eine Münze mit einer Kraft von 2N mit ihrer Kante aufs Gewebe, wird die Erosionswirkung wesentlich größer sein, als wenn man die flache Seite dieser Münze mit derselben Kraft auf das Gewebe drückt. Hier haben Kitano et al. im Jahr 2019 erste Berichte über die Deformation von Gewebe durch die Diskettenkanten geliefert [27].

## Diskussion

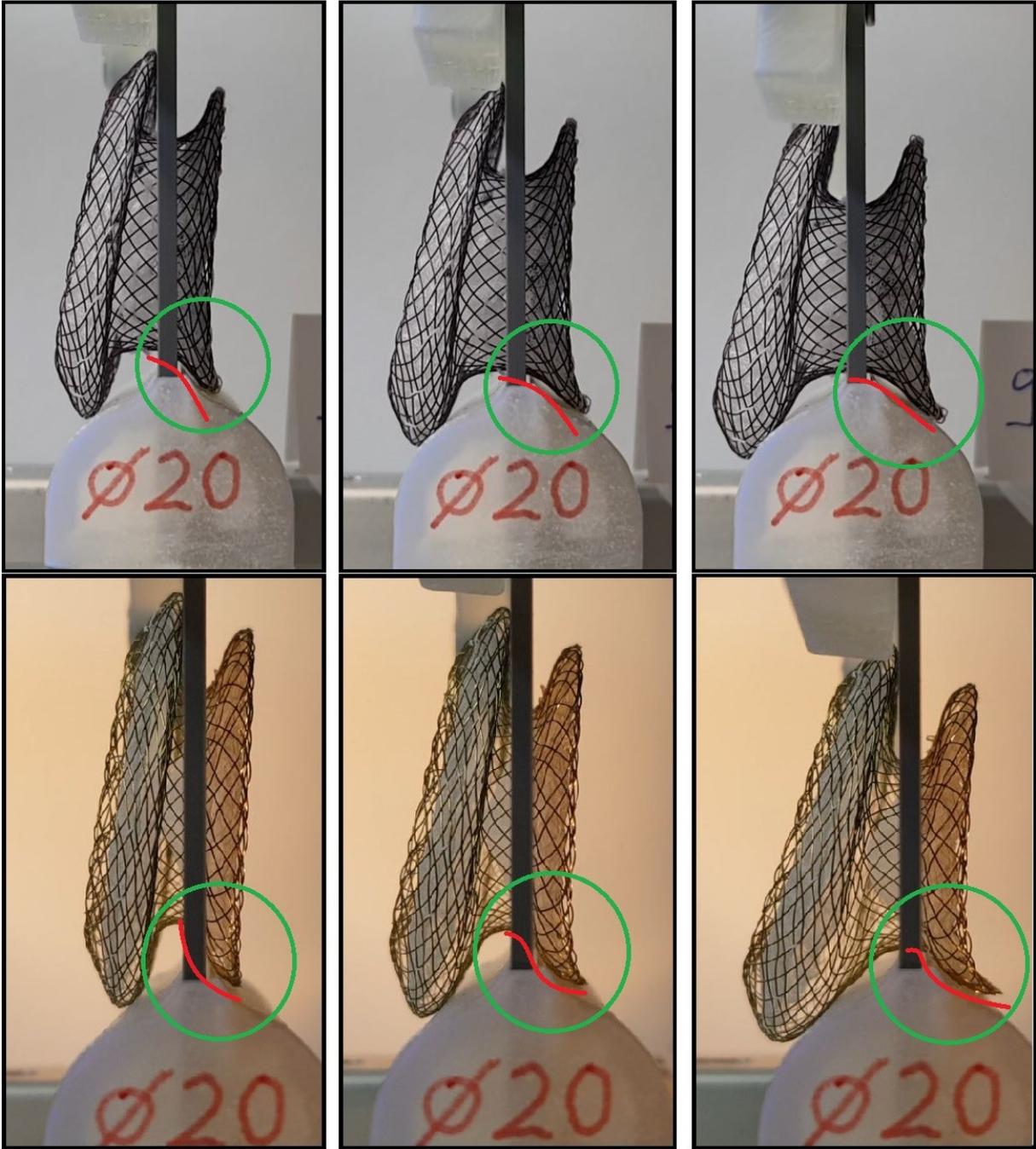
Betrachtet man die Form der Diskettenkanten beim ASO und FFO zeigen sich kleine Unterschiede. Die RA-Disketten zeigen eine genau entgegengesetzte Wölbung ihrer Kante, siehe auch grüne Markierung der Kurvenform in Abbildung 85. Vergleicht man diese Auflagefläche zwischen ASO und FFO am Aortenmodell, erkennt man die optimierte Anpassung der Wölbung der FFO-Diskette an die nackte Aorta, siehe auch Obere Reihe: ASO 30mm; untere Reihe: FFO 30mm

Abbildung 86. Dieser Designunterschied kann beim FFO zu einer verringerten Eindrücktiefe in das Gewebe führen und die Erosionsrisiken minimieren.



links in der Abb.: FFO Occluder; rechts in der Abb.: ASO Occluder

**Abbildung 85: Form der Diskettenkanten beim ASO im Vergleich zum FFO**



Obere Reihe: ASO 30mm; untere Reihe: FFO 30mm

**Abbildung 86: Auflagefläche der Diskettenkanten auf Aortenmodell beim ASO im Vergleich zum FFO**

## 6 Beantwortung der Fragestellung und Fazit

Das Design von ASD Occludern wird durch ihren geometrischen Aufbau und ihre Materialien bestimmt. Diese Designfaktoren sind neben den anatomiebezogenen, patientenbezogenen und prozedurbezogenen Variablen potentielle Risikofaktoren, die zu Dislokation und Erosion führen können.

Die geometrischen Variablen können mit optischen und taktilen Messmethoden bestimmt werden. Die Durchmesser der Disketten und der seitliche Überstand in die Vorhöfe lassen sich mit einem optischen Koordinatenmessmikroskop vermessen. Dabei werden die Einflussgrößen Septumdicke und Occludersizing berücksichtigt, indem die Occluder in Septummodelle mit verschiedenen Wandstärken und Lochdurchmessern eingesetzt werden. Die Drahtdurchmesser sind taktil mit einer Bügelmessschraube sehr genau bestimmbar.

Die Haltekräfte am Septumdefekt und die Kantenkräfte auf die Vorhofwand können mit Kraftmesszellen im geeigneten Testaufbau gemessen werden. Die Haltekraftmessung erfolgt, indem die Occluder im temperierten Wasserbad in Septummodelle eingesetzt, und mit dem zugehörigen Pusherkabel aus dem Septumdefekt in Richtung RA gezogen werden. Die maximale Haltekraft wird ausgegeben und kann in Abhängigkeit von den Einflussgrößen Septumdicke und Occludersizing ausgewertet werden.

Die Kantenkraftmessung wird durch ein Anpressen der Occluderdisketten auf ein Modell der nackten Aorta realisiert. Dabei drückt der, im Septummodell sitzende, Occluder so weit auf eine sphärische Fläche, bis der Defektrand vollständig fehlt und sich dadurch die Occluderdisketten an dieser Fläche aufspreizen müssen. Die maximale Kantenkraft wird durch die Messzelle ausgegeben und kann ebenfalls in Abhängigkeit von den Einflussgrößen Septumdicke und Occludersizing ausgewertet werden.

Die untersuchten Occluder-Typen ASO und FFO variieren in ihrem geometrischen Aufbau bezüglich der Anzahl und Durchmesser der verwendeten Nitinoldrähte sowie im Durchmesser ihrer Taillen und rechts- bzw. linksseitigen Disketten. Die größenabhängigen Verläufe dieser Parameter sind für die ASO und FFO Occluder dargestellt und diskutiert. Hervorzuheben sind die sprunghaften und gruppierten Anstiege der Drahtdurchmesser und das kleiner werdende Verhältnis von Haltefläche zu Defektfläche, je größer die Occluder werden. Betrachtet man diese beiden Faktoren, lassen sich Thesen zum Verlauf der Haltekraft und Kantenkraft aufstellen, die ausschließlich designbedingt sind.

Die Messergebnisse der Halte- und Kantenkräfte sind für die ASO und FFO Occluder dargestellt und diskutiert. Sie bestätigen die Thesen, die durch die geometrischen Betrachtungen aufgestellt werden konnten. Dickere Drähte und größere Verhältnisse von

Haltefläche zu Defektfläche erzeugen höhere Kräfte. Hervorzuheben sind hier vor allem die kleinen ASO und FFO Größen, die sich aufgrund der großen geometrischen Unterschiede auch deutlich in ihrer Kraftwirkung unterscheiden. Außerdem sind die Kraftspitzen bei den ASO Größen 11, 18, 26 und 34mm sowie bei den FFO Größen 6, 9, 12, 21, 27 und 33mm auffällig. Sie sind deutlich steifer als ihre angrenzenden Occludergrößen. Der kausale Zusammenhang zwischen Geometrie und Kraftwirkung kann damit hergestellt werden.

Die geometrischen Eigenschaften und Kraftverläufe werden durch die Variablen a) verschieden dicke Septumwände, b) Over- und Undersizing und c) fehlende Defektränder beeinflusst. Die Dicke des Septums hat auf die Auszugskraft keine Auswirkung, beeinflusst aber die Kantenkraft bei kleinen Occludergrößen negativ. Die Größen 4mm bis 9mm werden durch die dicken Septen so vorgespannt, dass sie höhere Kantenkräfte erzeugen.

Das Occluder-Sizing beeinflusst beide Kraftverläufe. Ist der Occluder undersized, lässt er sich wesentlich leichter aus dem Septumdefekt herausziehen, als bei passgenauem oder oversized Occluder. Das gleiche Prinzip gilt für die Kantenkräfte. Werden die Occluder undersized, sitzen sie locker im Defekt und erzeugen auch kleinere Kantenkräfte. Sind die Occluder oversized, werden sie vorgespannt und erzeugen höhere Kantenkräfte.

Auffällige Unterschiede zwischen den beiden Occludertypen ASO und FFO treten bei den Diskettengrößen der kleinen Occluder 4mm bis 9mm auf. Der ASO weist hier wesentlich größere Disketten als der FFO auf, was in einer höheren Auszugskraft und in einem höheren Platzbedarf um den Defektrand resultiert.

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal ist die technische Umsetzung der Klemmung der Drahtenden. Die ASO Occluder weisen auf beiden Diskettenseiten angeschweißte Drahtklemmen auf, während die FFO Occluder nur an der rechtsatrialen Diskette eine Bündelung der Drahtenden zu einem Kugeladapter besitzen. Eine offensichtliche Auswirkung auf die Stauchkraft kann aber nicht nachgewiesen werden. Direkt vergleichbare Größen, also Größen mit identischen Draht- und Diskettendurchmessern, weisen auch sehr ähnliche Stauchkräfte auf.

Ein Designunterschied besteht außerdem in der geometrischen Form der RA-Diskettenränder. Vergleicht man die ASO mit den FFO Occludern, zeigen die RA-Disketten genau eine entgegengesetzte Wölbung ihrer Kantenform. Dadurch ändert sich die Auflagefläche bei Andruck an die nackte Aorta. Selbst bei identischen Kraftmessergebnissen, kann dieser Designunterschied zu einer unterschiedlichen Eindringtiefe in das Gewebe führen, da der Druck als Quotient aus Kraft und Fläche definiert ist.

Es kann ein kausaler Zusammenhang zwischen den ermittelten Haltekräften und klinisch aufgetretenen Embolisationsfällen hergestellt werden. ASO Occludergrößen mit niedrigen Haltekräften waren für 75% der untersuchten Embolisationsfälle verantwortlich, während Größen mit hohen Haltekräften nur 25% der Embolisationsfälle ausmachen.

Es wird ebenfalls ein kausaler Zusammenhang zwischen Kantenkraft und Erosion festgestellt und kritisch diskutiert. Occluder, bei denen hohe Kantenkräfte gemessen werden, sind auch häufiger an klinisch berichteten Erosionsfällen beteiligt. Es gibt Argumente, die gefundene Korrelation nicht überzubewerten, z.B. aufgrund von absoluten Verkaufszahlen (und damit Implantationszahlen). Allerdings gibt es keinen statistischen, anatomiebezogenen, patientenbezogenen oder prozedurbezogenen Grund warum ein ASO 26mm oder 18mm mehr als doppelt so viele Erosionsfälle aufweist, wie seine direkt benachbarten Größen. Hier spricht vieles dafür, dass die Steifigkeit bzw. Kantenkraft der ausschlaggebende designbezogene Faktor für diesen Höchststand ist.

Aufgrund der vorliegenden Arbeit lässt sich klar formulieren, dass das Occluderdesign, bzw. die daraus resultierende Kraftwirkung, ein weiterer Risikofaktor für Embolisation und Erosion ist. Neben den bereits bekannten anatomie-, patienten-, und prozedurbezogenen Risiken, hat das Design in seinem Stellenwert bisher zu wenig Beachtung gefunden. Die Untersuchung von 39 verschiedenen Occludergrößen der Amplatzer Septal Occluder und Figulla Flex Occluder erlaubt eine aussagekräftige Auswertung über die gesamte Anzahl der Produktpalette.

Weiterführende Untersuchungen könnten die gewonnenen Erkenntnisse untermauern. Wünschenswert wäre eine Prüfung aller verfügbaren Occludergrößen mit einer großzügigen Stückzahl pro Größe. Eine detaillierte Datenerhebung von Embolisations- und Erosionsfällen mit Angabe von Occludertyp und Occludergröße würde die erkannte Korrelation zum Design statistisch absichern und sogar zu Optimierungsmaßnahmen seitens der Hersteller ermutigen. Gerade besonders steife Occludergrößen könnten mit geringem technischem Aufwand weicher konstruiert werden und die Rate an lebensgefährlichen Komplikationen weiter verringern.

## II Literaturverzeichnis

- [1] N. Bissessor, „Current perspectives in percutaneous atrial septal defect closure devices,“ *Medical Devices: Evidence and Research*, Bd. 8, pp. 297-303, 2015.
- [2] G. Butera, M. Carminati, M. Chessa, R. Youssef, M. Drago, A. Giamberti, G. Pome, E. Bossone und A. Frigiola, „Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: Comparison of early results and complications,“ *American Hear Journal*, Bd. 151, Nr. 1, pp. 228-234, 2006.
- [3] C. Jux, M. Vogel und J. Scheewe, „10 Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Vorhofseptumdefekt (ASD),“ 30. 03. 2020. [Online]. Available: [http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/09%20LL%20Vorhofseptumdefekt%20ASD\\_AS.pdf](http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/09%20LL%20Vorhofseptumdefekt%20ASD_AS.pdf).
- [4] M. A. Kotowycz, J. Therrien, R. Ionescu-Ittu, C. G. Owens, L. Pilote, G. Martucci, C. Tchervenkov und A. J. Marelli, „Long-Term Outcomes After Surgical vs. Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects in Adults,“ Elsevier Inc., 2013.
- [5] S. P. Rao und A. D. Harris, „Recent advances in managing septal defects,“ *F1000 Research*, Bd. 6 (F1000 Faculty Rev.), pp. 1-9, 2017.
- [6] Y. Bell-Cheddar und Z. Amin, „Indications and Evaluation for ASD Closure,“ *Cardiac Interventions Today*, Bd. September/October 2011, pp. 47-52, 2011.
- [7] A. M. Valente und J. F. Rhodes, „Current indications and contraindications for transcatheter atrial septal defect and patent foramen ovale device closure,“ *American Heart Journal*, Bd. 153, Nr. 4, pp. S81-S84, 2007.
- [8] C. Jux, M. Vogel und J. Scheewe, „Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Vorhofseptumdefekt (ASD),“ *Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie - Leitlinien*, 2010.
- [9] A. Lindinger, „Prävalenz angeborener Herzfehler bei Neugeborenen in Deutschland,“ 30 03 2020. [Online]. Available: [http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/PAN-Studie%20LL%20-%20Lindinger%2010\\_2013%20korr%20li.pdf](http://www.kinderkardiologie.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/PAN-Studie%20LL%20-%20Lindinger%2010_2013%20korr%20li.pdf).
- [10] R. A. Hopkins, A. A. Bert, B. Buchholz, K. Guarino und M. Meyers, „Surgical Patch Closure of Atrial Septal Defects,“ in *The Annals of Thoracic Surgery*, Bd. 77, Elsevier Inc, 2004, pp. 2144-50.
- [11] U.S. Department of Health & Human Services, „Approval of the AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER (ASO),“ [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P000039>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [12] AGA Medical Holdings, „Crunchbase,“ [Online]. Available: <https://www.crunchbase.com/organization/aga-medical-holdings>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [13] E. Today, „St. Jude Medical to Acquire AGA Medical,“ 2010. [Online]. Available: <https://evtoday.com/news/st-jude-medical-to-acquire-aga-medical>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [14] Abbott, „Press Release - Abbott completes the acquisition of St. Jude Medical,“ 2017. [Online]. Available: <https://abbott.mediaroom.com/2017-01-04-Abbott-Completes-the-Acquisition-of-St-Jude-Medical>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [15] Occlutech I, „Occlutech-History,“ [Online]. Available: <https://occlutech.com/history/>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [16] Occlutech II, „PR Newswire - Occlutech obtains Japanese MHW Approval for its ASD Occlusion Device,“ [Online]. Available: <https://www.prnewswire.com/news-releases/occlutech-obtains-japanese-mhw-approval-for-its-asd-occlusion-device-564959221.html>. [Zugriff am 16 12 2021].

- [17] Occlutech III, „Occlutech-For Patients,“ [Online]. Available: <https://occlutech.com/asd-patients/>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [18] Occlutech IV, „Occlutech wins invalidation of St Jude Patent,“ 2014. [Online]. Available: [https://occlutech.com/files/5773354\\_Occlutech\\_wins\\_Invalidation\\_of\\_St\\_Jude\\_Patent.pdf](https://occlutech.com/files/5773354_Occlutech_wins_Invalidation_of_St_Jude_Patent.pdf). [Zugriff am 16 12 2021].
- [19] N. A. Haas, D. B. Soetemmann, I. Ates, O. Baspinar, I. Ditkivskyy, C. Duke, F. Godart, A. Lorber, E. Oliveira, E. Onorato, F. Pac, W. Promphan, F.-T. Riede, S. Roymanee, R. Sabiniewicz, S. O. Shebani, H. Sievert, D. Tin und C. M. Happel, „Closure of Secundum Atrial Septal Defects by Using the Occlutech Occluder Devices in More Than 1300 Patients: The IRFACODE Project,“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Bd. 00, pp. 1-11, 2016.
- [20] Occlutech V, „Instructions for Use - Figulla Flex II ASD Occluder,“ [Online]. Available: <https://eifu.occlutech.com/document/4b04f93c-fa94-490d-97cf-3ee076d6c809/2>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [21] Abbott, „Online Product Manuals - Amplatzer Septal Occluder and Delivery System Instructions for Use,“ [Online]. Available: <https://manuals.sjm.com>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [22] Y. Kijima, T. Akagi, Y. Takaya, M. Taniguchi, K. Nakagawa, K. Kusano, S. Sano und H. Ito, „Deficient Surrounding Rims in Patients Undergoing Transcatheter Atrial Septal Defect Closure,“ *J Am Soc Echocardiogr.*, Bd. 29(8), pp. 768-776, 2016.
- [23] Z. Amin, Z. M. Hijazi, J. L. Bass, J. P. Cheatham, W. E. Hellenbrand und C. S. Kleinman, „Erosion of Amplatzer Septal Occluder Device After Closure of Secundum Atrial Septal Defects: Review of Registry of Complications and Recommendations to Minimize Future Risks,“ Bd. 63, Nr. 4, pp. 496-502, 2004.
- [24] A. Kamouh, M. Osman, N. Rosenthal und A. Blitz, „Erosion of an Amplatzer Septal Occluder Device into the Aortic Root,“ *Ann Thorac Surg*, Bd. 91, pp. 1608-1610, 2011.
- [25] V. Tchantchaleishvili, A. Melvin, F. Ling und P. Knight, „Later erosion of Amplatzer septal occluder device resulting in cardiac tamponade,“ *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*, Bd. 19, pp. 1074-1076, 2014.
- [26] H. El-Said und J. Moore, „Erosion by the Amplatzer Septal Occluder: Experienced Operator Opinions at Odds with Manufacturer Recommendations?,“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Bd. 73, pp. 925-930, 2009.
- [27] M. Kitano, S. Yazaki, H. Sugiyama, S.-i. Ohtsuki und H. Tomita, „Risk factors and Predictors of Cardiac Erosion discovered from 12 Japanese patients who developed Erosion after Atrial Septal Defect Closure using Amplatzer Septal Occluder,“ *Pediatric Cardiology*, 2019.
- [28] D. B. McElhinney, M. D. Quartermain, D. Kenny, E. Alboliras und Z. Amin, „Relative Risk Factors for Cardiac Erosion Following Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects,“ *Circulation*, Bd. 133, pp. 1738-1746, 2016.
- [29] Abbott, „Abbott Products - Ordering information Amplatzer Septal Occluder,“ [Online]. Available: <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/structural-interventions/amplatzer-septal.html>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [30] Occlutech VI, „Occlutech ASD Occluder Product Specification,“ [Online]. Available: <https://occlutech.com/asd/>. [Zugriff am 16 12 2021].
- [31] S. Shrivastava und S. Radhakrishnan, „Echocardiographic anatomy of the atrial septal defect: "Nomenclature of the rims",“ *Indian Heart Journal*, Bd. 55, pp. 88-89, 2003.
- [32] P. J. Lynch, Artist, *Heart short axis aorta view*. [Art]. Medical Illustrator, 2006.
- [33] J. Moore, S. Hegde, H. El-Said, R. Beekman, L. Benson, L. Bergersen, R. Holzer, K. Jenkins, R. Ringel, J. Rome, R. Vincent und G. Martin, „Transcatheter Device Closure of Atrial Septal Defects,“ *Journal of the American College of Cardiology*, Bd. 6, Nr. 5, pp. 433-442, 2013.

- [34] I. George, L. Guglielmetti, N. Bettinger, A. Moss, C. Wang, N. Kheysin, R. Hahn und S. Kodali, „Aortic Valve Annular Sizing: Intraoperative Assessment Versus Preoperative Multidetector Computed Tomography,“ *Circ Cardiovasc Imaging*, pp. 1-8, 2017.
- [35] M. G. Bateman, J. L. Quill, A. J. Hill und P. A. Iaizzo, *Handbook of Cardiac Valves - Detailed Anatomical and Functional Features of the Cardiac Valves*, Springer International Publishing Swittherland, 2015, pp. 115-135.
- [36] P. Poomipanit und Z. Amin, „Considerations for ASD Closure,“ *Cardiac Interventions Today*, pp. 30-39, March/April 2014.
- [37] AGA Medical Corporation, „www.bfarm.de,“ 2006. [Online]. Available: [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2006/01097-06\\_kundeninfo\\_en.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=4](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2006/01097-06_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile&v=4). [Zugriff am 15 12 2021].
- [38] D. Fornell, „www.dicardiology.com,“ 2013. [Online]. Available: <https://www.dicardiology.com/article/fda-reports-serious-erosion-events-amplatzer-septal-occluder>. [Zugriff am 15 12 2021].
- [39] Occlutech, „www.multidayamedika.com,“ 2017. [Online]. Available: [http://multidayamedika.com/wp-content/uploads/2017/01/occlutech\\_-figulla.pdf](http://multidayamedika.com/wp-content/uploads/2017/01/occlutech_-figulla.pdf). [Zugriff am 15 12 2021].
- [40] Lifetech Scientific I, „www.lifetechmed.com,“ 2021. [Online]. Available: <http://www.lifetechmed.com/en/news/n2/20150906/931.aspx>. [Zugriff am 15 12 2021].
- [41] Lifetech Scientific II, „www.lifetechmed.com,“ 2021. [Online]. Available: <http://www.lifetechmed.com/en/news/n2/20200330/2524.aspx>. [Zugriff am 15 12 2021].
- [42] Gore Medical, „www.goremedical.com,“ 2021. [Online]. Available: <https://eifu.goremedical.com>. [Zugriff am 15 12 2021].
- [43] PFM Medical, „www.pfmmedical.de,“ 2021. [Online]. Available: [www.pfmmedical.de](http://www.pfmmedical.de). [Zugriff am 15 12 2021].
- [44] ASTM International, *ASTM F 2063*, 2018.
- [45] F. Qadir, T. Ashraf, K. Aamir, A. Achakzai, S. Afaque und M. Khan, „Measurement of interatrial septal thickness by echocardiography in patients with moderate to severe rheumatic mitral stenosis undergoing percutaneous balloon mitral valvuloplasty,“ *Int J Cardiol heart Vasc.*, pp. 35-38, Mar 2019.
- [46] Y. Park, H. Park, J. Ban, J. Choi, H. Lim und S. Park, „Interatrial septal thickness is associated with the extent of left atrial complex fractionated atrial electrograms and acute procedural outcome in patients with persistent atrial fibrillation,“ *Europace*, 2015.
- [47] H. E. Lim, J. O. Na, S. I. Im, C. U. Choi, S. H. Kim und J. W. Kim, „Interatrial septal thickness as a marker of structural and functional remodeling of the left atrium in patients with atrial fibrillation,“ *Korean J Intern Med.*, Bd. 30(6), pp. 808-820, 2015.
- [48] A. Tobaruela, F. Rojo, J. Bourges, J. Paez, E. Herrero, I. Millan, L. Alvarez, A. Cordon und G. Guinea, „Indentation hardness: A simple test that correlates with the dissipated-energy predictor for fatigue-life in bovine pericardium membranes for bioprosthetic heart valves,“ *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, Bd. 61, pp. 55-61, 2016.
- [49] J. Song, S. Lee, J. Baek, W. Shim und E. Choi, „Outcome of Transcatheter Closure of Oval Shaped Atrial Septal Defect with Amplatzer Septal Occluder,“ *Yonsei Med Journal*, pp. 1104-1109, 2013.
- [50] Lifetech Scientific III, *Urgent Field Safety Notice - Lifetech Ceraflex Atrial Septal Defect (ASD) Occluders*, 2016.
- [51] ISO-Standard, *ISO 22679:2021-11 Kardiovaskuläre Implantate - Kardiale Transkatheter-Okkluder*, 2021.
- [52] M. Brudsche, *Determination klinische relevanter mechanischer Eigenschaften von Implantaten zum Verschluss des Vorhofseptumdefekts*, LMU München, 2020.

- [53] M. Brudsche, B. Ismer und N. Haas, „Characterization of Atrial Septal Defect Occluders by right and left atrial pull-out forces,“ *Current Directions in Biomedical Engineering*, pp. 457-460, 2019.
- [54] D. S. Levi und J. W. Moore, „Embolization and Retrieval of the Amplatzer Septal Occluder,“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Bd. 61, pp. 543-547, 2004.
- [55] N. Katta, S. Gautam und R. Webel, „Successful Percutaneous Retrieval of embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a newer Septal Occluder Device in Combined Procedure,“ *Hindawi Publishing Corporation*, Nr. 2016, 2016.
- [56] A. Errahmouni, M. Hattaoui, A. Drighil und D. Boumzebra, „Silent embolization of an Amplatzer septal occluder into the left ventricular outflow tract requiring emergent surgical retrieval,“ *Annals of Pediatric Cardiology*, Bd. 5(1), pp. 89-91, 2012.
- [57] F. Akcay, S. Emren, E. Özdemir und T. Kiris, „Percutaneous Retrieval of a Large Amplatzer Atrial Septal Occluder Device After Embolization to the Main Pulmonary Artery,“ *Kosuyolu Hear Journal*, Bd. 23(1), pp. 69-72, 2020.
- [58] B. Hierlmeier, G. Ostrovsky und M. Zarth, „Embolization of an Atrial Septal Defect Occluder Device into the Left Ventricle.,“ *Cureus*, Bd. 12(11), p. e11417, 10 November 2020.
- [59] P. Dontineni, R. Mishra und A. Malempati, „WCC 2017-C-103: EMERGENCY SURGICAL RETRIEVAL OF EMBOLIZED ATRIAL SEPTAL DEFECT CLOSURE DEVICE FROM LEFT ATRIUM,“ *Indian Journal of Cardiovascular Diseases Journal*, Bd. 2(1), pp. 1-3, 08 Mar 2017.
- [60] P. Verma, S. Thingnam, A. Sharma, J. Taneja, J. Varma und A. Grover, „Delayed Embolization of Amplatzer Septal Occluder Device: An Unknown Entity: A Case Report,“ *Angiology*, Bd. 54(1), pp. 115-118, 2003.
- [61] C. Spies, C. Boosfeld und R. Schröder, „A Modified Cook Sheath for Closure of a Large Secundum Atrial Septal Defect,“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Bd. 70(2), pp. 286-289, 2007.
- [62] S. Kutty, J. Asnes, G. Srinath, T. Preminger, L. Prieto und L. Latson, „Use of a Straight, Side-Hole Delivery Sheath for Improved Delivery of Amplatzer ASD Occluder,“ *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, Bd. 69(1), pp. 15-20, 2007.
- [63] M. Bier, P. Dhawan, S. Shah, J. Chung, Q. Bui, P. Pillutla und J. Thomas, „Cardiac Erosions with the Amplatzer Septal Occluder: Adverse Events in the Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database Since the 2012 FDA Review,“ *Structural Heart*, 2020.
- [64] J. Auriau, H. Bouvaist, L. Aaberge, T. Abe, I. Dähnert, J. Panzer, G. Santoro, M. Khalil, Z. M. Hijazi und A. Fraisse, „Cardiac Erosions After Transcatheter Atrial Septal Defect Closure With the Occlutech Figulla Flex Device,“ *JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*, Bd. 12, Nr. 14, pp. 1397-1399, 2019.

## III Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG EINES ATRIUM SEPTUM DEFEKTS IM VIER-KAMMER-BLICK .....	2
ABBILDUNG 2: ASO SEITENANSICHTEN .....	5
ABBILDUNG 3: FFO SEITENANSICHTEN.....	5
ABBILDUNG 4: SCHRITTWEISE FREISETZUNG EINES ASD OCCLUDERS AM MODELL EINES SEPTUMDEFEKTS .....	6
ABBILDUNG 5: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG ASO UND FFO .....	10
ABBILDUNG 6: ANLAGEFLÄCHE DER OCCLUDER-DISKETTE AN SEPTUMWAND AM BSP. FFO 30 .....	14
ABBILDUNG 7: AUSWIRKUNG VERSCHIEDENER DISKETTEN-DURCHMESSER AUF VORHOFWAND.....	14
ABBILDUNG 8: SWIFT PRO CAM MESSSYSTEM MIT KOMPONENTEN .....	16
ABBILDUNG 9: DEFINITION GEOMETRISCHER PARAMETER .....	18
ABBILDUNG 10: POSITIONIERUNG OCCLUDER ZUR DURCHMESSERBESTIMMUNG .....	18
ABBILDUNG 11: POSITIONIERUNG OCCLUDER ZUR ABSTANDSBESTIMMUNG .....	18
ABBILDUNG 12: TESTAUFBAU HALTEKRAFTMESSUNG.....	21
ABBILDUNG 13: SEITENANSICHT VOM RECHTEN VORHOF AUF DAS SEPTUM MIT LAGEBEZEICHNUNG .....	22
ABBILDUNG 14: SCHNITTANSICHT PARASTERNALE KURZE ACHSE AUF AORTENKLAPPENEBENE .....	22
ABBILDUNG 15: ABLEITUNG DER MODELLGEOMETRIE.....	24
ABBILDUNG 16: CAD KONSTRUKTIONSANSICHT FÜR DAS AORTENMODELL.....	25
ABBILDUNG 17: 3D CAD MODELL ZWEITEILIGER AUFBAU.....	25
ABBILDUNG 18: PRAKTISCHE UMSETZUNG DES TESTMODELLS IN MACHBARKEITSTUDIE .....	25
ABBILDUNG 19: KONSTRUKTIONSANSICHTEN AORTENMODELLE D=20MM FÜR LOCHBLENDE T=2MM UND T=4MM .....	26
ABBILDUNG 20: FINALER TESTAUFBAU KANTENKRAFTMESSUNG .....	27
ABBILDUNG 21: GEGENÜBERSTELLUNG DER DRAHTDURCHMESSER VON FFO UND ASO .....	33
ABBILDUNG 22: FFO - DURCHMESSERÄNDERUNG DER RA-DISKETTE BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN UND BEI EXAKT ....	35
ABBILDUNG 23: FFO - DURCHMESSER DER LA-DISKETTE BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN UND BEI EXAKTEM SIZING.....	36
ABBILDUNG 24: OCCLUDERVERFORMUNG BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN.....	37
ABBILDUNG 25: DRAUFSICHT AUF DIE LA-DISKETTE BEI EINSATZ IN DICKES SEPTUM (VERGLEICHBAR MIT ABB. 24-C) .....	38
ABBILDUNG 26: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER OCCLUDERVERFORMUNG BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN.....	38
ABBILDUNG 27: ASO - DURCHMESSERÄNDERUNG DER RA-DISKETTE BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN UND BEI EXAKT ...	40
ABBILDUNG 28: ASO - DURCHMESSERÄNDERUNG DER LA-DISKETTE BEI EINSATZ IN VERSCHIEDEN DICKE SEPTEN UND BEI EXAKT .....	41
ABBILDUNG 29: ASO vs. FFO - DURCHMESSERÄNDERUNG DER RA-DISKETTE BEI VERSCHIEDEN DICKEN SEPTEN .....	42
ABBILDUNG 30: ASO vs. FFO - DURCHMESSERÄNDERUNG DER LA-DISKETTE BEI VERSCHIEDEN DICKEN SEPTEN.....	42
ABBILDUNG 31: FFO 9MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING .....	44
ABBILDUNG 32: ASO 9MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING .....	45
ABBILDUNG 33: FFO 18MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING.....	46
ABBILDUNG 34: ASO 18MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING .....	46
ABBILDUNG 35: FFO 30MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING.....	47
ABBILDUNG 36: ASO 30MM - DISKETTENDURCHMESSER IN ABHÄNGIGKEIT VON SEPTUMDICKE UND OVERSIZING .....	47
ABBILDUNG 37: ASO - ÜBERSTAND IN DEN RA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	48

### III Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 38: ASO - ÜBERSTAND IN DEN LA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	49
ABBILDUNG 39: FFO - ÜBERSTAND IN DEN RA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	50
ABBILDUNG 40: FFO - ÜBERSTAND IN DEN LA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	50
ABBILDUNG 41: ASO vs. FFO - ÜBERSTAND IN DEN RA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	52
ABBILDUNG 42: ASO vs. FFO - ÜBERSTAND IN DEN LA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	53
ABBILDUNG 43: ASO vs. FFO - ÜBERSTAND IN DEN RA/LA-RAUM IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE UND VOM OVERSI ..	54
ABBILDUNG 44: AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VON DER WASSERTEMPERATUR AM BSP. DES ASO 18MM .....	55
ABBILDUNG 45: AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VON DER WASSERTEMPERATUR AM BSP. DES FFO 18MM.....	55
ABBILDUNG 46: AUSZUGSKRÄFTE VON ASO UND FFO BEI EXAKTEM SIZING UND SEPTUMDICKE T=2MM .....	58
ABBILDUNG 47: FFO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE .....	58
ABBILDUNG 48: ASO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VON DER SEPTUMDICKE.....	58
ABBILDUNG 49: FFO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=2MM .....	60
ABBILDUNG 50: ASO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=2MM .....	60
ABBILDUNG 51: FFO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=4MM .....	60
ABBILDUNG 52: FFO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=6MM .....	60
ABBILDUNG 53: ASO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=4MM .....	60
ABBILDUNG 54: ASO AUSZUGSKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=6MM .....	60
ABBILDUNG 55: ASO 24MM AN SEPTUM T=2MM .....	61
ABBILDUNG 56: ASO 24MM AN SEPTUM T=4MM .....	61
ABBILDUNG 57: FFO 24MM AN SEPTUM T=2MM.....	62
ABBILDUNG 58: FFO 24MM AN SEPTUM T=4MM.....	62
ABBILDUNG 59: STAUCKRAFT BEI EXAKTEM SIZING UND SEPTUM T=2MM .....	62
ABBILDUNG 60: STAUCKRAFT BEI EXAKTEM SIZING UND SEPTUM T=4MM .....	63
ABBILDUNG 61: FFO 24MM AN SEPTUM T=2MM MIT VERSCHIEDENEN DEFEKTDURCHMESSERN .....	64
ABBILDUNG 62: STAUCKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=2MM.....	65
ABBILDUNG 63: STAUCKRAFT IN ABHÄNGIGKEIT VOM SIZING BEI SEPTUMDICKE T=4MM.....	65
ABBILDUNG 64: FFO 30MM AN SEPTUM T=2MM MIT VERSCHIEDENEN DEFEKTDURCHMESSERN.....	66
ABBILDUNG 65: ASO 30MM AN DICKER WERDENDEN SEPTEN BEI KORREKTEM SIZING .....	77
ABBILDUNG 66: FFO 30MM AN DICKER WERDENDEN SEPTEN BEI KORREKTEM SIZING.....	78
ABBILDUNG 67: VERFORMUNG VON KLEINEN OCCLUDERGRÖßEN AM DICKEN SEPTUM.....	78
ABBILDUNG 68: ASO 30MM AN SEPTUM T=2MM UND SCHRITTWEISEM OVERSIZING .....	79
ABBILDUNG 69: FFO 30MM AN SEPTUM T=2MM UND SCHRITTWEISEM OVERSIZING.....	79
ABBILDUNG 70: PROFILGEOMETRIE DER RA- UND LA-DISKETTEN .....	80
ABBILDUNG 71: ASO 24MM AN SEPTUM T=2MM UND T=4MM IM ZUSTAND OVERSIZING.....	81
ABBILDUNG 72: FFO 24MM AN SEPTUM T=2MM UND T=4MM IM ZUSTAND OVERSIZING .....	81
ABBILDUNG 73: AUSZUGSKRAFT DER ASO OCCLUDER MIT MARKIERUNG DER DRAHTDURCHMESSERGRUPPEN .....	90
ABBILDUNG 74: AUSZUGSKRAFT DER FFO MIT MARKIERUNG DER DRAHTDURCHMESSERGRUPPEN .....	91
ABBILDUNG 75: KLEMMUNG DER OCCLUDERDRÄHTE BEIM ASO UND FFO .....	92
ABBILDUNG 76: KORRELIERENDE GRÖßEN VON ASO UND FFO BEZÜGLICH IHRER AUSZUGSKRAFT.....	93

### III Abbildungsverzeichnis

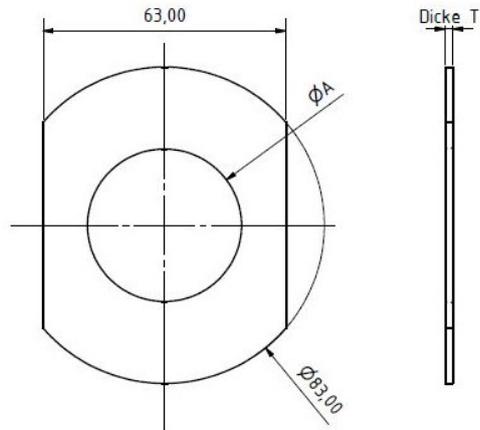
ABBILDUNG 77: KORRELATION BERICHTETER EMBOLISATIONSFÄLLE MIT DEN KRAFTMESSERGEBNISSEN .....	95
ABBILDUNG 78: ENTFALTUNGSTECHNIK EINES ASD OCCLUDERS AN NACKTER AORTA NACH SPIES UND KUTTY .....	98
ABBILDUNG 79: VERFORMUNG DES ASO BEI ANDRUCK AUF AORTENMODELL .....	98
ABBILDUNG 80: VERFORMUNG DES FFO BEI ANDRUCK AUF AORTENMODELL.....	99
ABBILDUNG 81: VERFORMUNG DES OCCLUDERS BEI RÄUMLICHER BEGRENZUNG DER DISKETTENKANTEN.....	99
ABBILDUNG 82: VORSPANNUNG AM FFO 5MM BEI DICKEM SEPTUM T=4MM .....	101
ABBILDUNG 83: KORRELATION BERICHTETER EROSIONSFÄLLE MIT DEN KRAFTMESSERGEBNISSEN NACH BIER .....	102
ABBILDUNG 84: KORRELATION BERICHTETER EROSIONSFÄLLE MIT DEN KRAFTMESSERGEBNISSEN NACH MCELHINNEY .....	102
ABBILDUNG 85: FORM DER DISKETTENKANTEN BEIM ASO IM VERGLEICH ZUM FFO .....	105
ABBILDUNG 86: AUFLAGEFLÄCHE DER DISKETTENKANTEN BEIM ASO IM VERGLEICH ZUM FFO .....	106

## IV Tabellenverzeichnis

TABELLE 1: AUFLISTUNG KLINISCH ANGEWANDTER AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER (ASO) .....	11
TABELLE 2: AUFLISTUNG KLINISCH ANGEWANDTER FIGULLA FLEX II ASD OCCLUDER (FFO).....	12
TABELLE 3: ZUSAMMENFASSUNG VERFÜGBARER TESTMUSTER UND DEREN VERGLEICHBARKEIT .....	13
TABELLE 4: MESSPROTOKOLL GEOMETRISCHE EIGENSCHAFTEN AM BSP. DER OCCLUDERGRÖÙE 6MM .....	17
TABELLE 5: MESSPROTOKOLL HALTEKRAFTMESSUNG .....	19
TABELLE 6: TESTEQUIPMENT HALTEKRAFTMESSUNG .....	20
TABELLE 7: SCHRITTWEISER TESTABLAUF MIT ERLÄUTERUNG AM BSP. EINES ASO 9MM .....	28
TABELLE 8: TESTPROTOKOLL KANTENKRAFTMESSUNG .....	30
TABELLE 9: TESTEQUIPMENT KANTENKRAFTMESSUNG .....	30
TABELLE 10: FFO - ANZAHL UND DURCHMESSER DER VERWENDETEN DRÄHTE .....	31
TABELLE 11: ASO - ANZAHL UND DURCHMESSER DER VERWENDETEN DRÄHTE .....	32
TABELLE 12: FFO DISKETTENDURCHMESSER BEI VERSCHIEDENEN SEPTUMGEOMETRIEN UND KORREKTEM SIZING .....	34
TABELLE 13: ASO DISKETTENDURCHMESSER BEI VERSCHIEDENEN SEPTUMGEOMETRIEN UND KORREKTEM SIZING .....	39
TABELLE 14: ASO vs. FFO - DISKETTENDURCHMESSER BEI VERSCHIEDENEN SEPTUMDICKEN UND OVERSIZING .....	43
TABELLE 15: MESSERGEBNISSE DER VORVERSUCHE ZUR WASSERTEMPERATUR .....	56
TABELLE 16: TESTKOMBINATIONEN ZUR BESTIMMUNG DER AUSZUGSKRAFT AM BSP. DES FFO 18MM .....	57
TABELLE 17: TESTKOMBINATIONEN ZUR BESTIMMUNG DER AUSZUGSKRAFT BEI VARIIERENDEM DEFEKTDURCHMESSER .....	59
TABELLE 18: ÜBERSICHT KLINISCH RELEVANTER ASD OCCLUDER .....	71
TABELLE 19: ASO - GEOMETRISCHE BETRACHTUNGEN UND AUFFÄLLIGKEITEN .....	82
TABELLE 20: FFO - GEOMETRISCHE BETRACHTUNGEN UND AUFFÄLLIGKEITEN .....	83
TABELLE 21: VERGLEICH DER AUSZUGSKRAFT BEI ÄHNLICHEN OCCLUDERGRÖÙEN UND DRAHTDURCHMESSERN .....	93
TABELLE 22: KORRELATION BERICHTETER EMBOLISATIONSFÄLLE MIT DEN KRAFTMESSERGEBNISSEN .....	95

## V Anhänge

### Anhang 1: Technische Spezifikation der Lochblenden



Position	$\varnothing A$	Dicke T1 [mm]	Dicke T2 [mm]	Dicke T3 [mm]	Dicke T4 [mm]
1	4	2	4	-	-
2	5	2	4	-	-
3	6	2	4	-	-
4	7	2	4	6	-
5	7,5	2	4	6	-
6	8	2	4	6	-
7	9	2	4	6	8
8	10	2	4	6	8
9	10,5	2	4	6	8
10	11	2	4	6	8
11	12	2	4	6	8
12	13	2	4	6	8
13	13,5	2	4	6	8
14	14	2	4	6	8
15	15	2	4	6	8
16	16	2	4	6	8
17	16,5	2	4	6	8
18	17	2	4	6	8
19	18	2	4	6	8
20	19	2	4	6	8
21	19,5	2	4	6	8
22	20	2	4	6	8
23	21	2	4	6	8
24	22	2	4	6	8
25	22,5	2	4	6	8
26	23	2	4	6	8
27	24	2	4	6	8
28	25	2	4	6	8
29	25,5	2	4	6	8
30	26	2	4	6	8
31	27	2	4	6	8
32	28	2	4	6	8
33	29	2	4	6	8
34	30	2	4	6	8
35	31	2	4	6	8
36	32	2	4	6	8
37	33	2	4	6	8
38	34	2	4	6	8
39	35	2	4	6	8
40	36	2	4	6	8
41	37	2	4	6	8
42	38	2	4	6	8
43	39	2	4	6	8
44	40	2	4	6	8

**Anhang 2: Technische Spezifikation digitales Messmikroskop**

Bezeichnung: Swift PRO Cam Messsystem, 200x100mm (Art.nr. SP/L/12-3NP)  
2 Achsen Messmikroskop mit Messsoftware M3

Genauigkeit: Rasterungenauigkeit Messmikroskop:  $U = (0,5+1,1L) \mu\text{m}$  (L in Meter)  
Verfahrweg Toleranz  $\pm 0,005\text{mm}$

Kalibrierungsstatus: Jährliche Routinekalibrierung gültig  
Kalibrierungsraster CAL220 bei Temperatur:  $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$   
Zertifikat Nummer 8015-KL-50380-15

**Anhang 3: vollständige Messergebnisse der geometrischen Untersuchung**

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	4	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	9,0	9,8	11,0	12,1	4,75	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	4,0	k.A.	9,1	k.A.	12,0	7,98	3,64	2,38
		passgenau	100%	4	4,0	k.A.	8,5	k.A.	9,5	13,89	4,18	5,70
ASO	4	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	12,0	11,6	16,0	16,1	10,31	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	4,0	k.A.	11,6	k.A.	16,7	12,18	5,32	4,88
		passgenau	100%	4	4,0	k.A.	10,7	k.A.	16,4	15,02	6,53	4,51
FFO	5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	11,0	11,3	14,0	14,1	4,76	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	5,0	k.A.	11,2	k.A.	14,3	7,39	2,74	2,66
		oversized	125%		4,0	k.A.	10,9	k.A.	13,9	8,71	3,22	3,5
		passgenau	100%	4	5,0	k.A.	10,7	k.A.	12,3	12,13	3,53	4,61
		oversized	125%		4,0	k.A.	9,4	k.A.	11,9	16,11	6,25	5,87
ASO	5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	13,0	12,9	17,0	16,8	10,86	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	5,0	k.A.	12,7	k.A.	17,3	12,61	6,01	4,61
		oversized	125%		4,0	k.A.	12,6	k.A.	17,3	13,23	6,11	5,13
		passgenau	100%	4	5,0	k.A.	11,9	k.A.	16,9	15,36	7,07	4,28
		oversized	125%		4,0	k.A.	11,5	k.A.	16,7	16,26	7,31	4,95
FFO	6	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	12,5	13,0	16,5	16,7	5,76	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	6,0	k.A.	12,8	k.A.	16,9	7,67	2,78	2,9
		oversized	120%		5,0	k.A.	12,5	k.A.	16,7	8,55	3,43	3,12
		oversized	150%		4,0	k.A.	12,1	k.A.	16,4	9,73	3,59	4,15
		passgenau	100%	4	6,0	k.A.	12,0	k.A.	15,4	13,08	4,26	4,83
		oversized	120%		5,0	k.A.	11,5	k.A.	15,1	13,87	4,46	5,42
		oversized	150%		4,0	k.A.	11,5	k.A.	14,2	15,18	4,04	7,15
oversized	150%	4,0	k.A.		11,5	k.A.	14,2	15,18	4,04	7,15		

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	6	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	14,0	14,0	18,0	17,5	9,79	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	6,0	k.A.	13,7	k.A.	18,0	11,46	6,13	3,35
		oversized	120%		5,0	k.A.	13,7	k.A.	17,9	12,04	6,56	3,47
		oversized	150%		4,0	k.A.	13,1	k.A.	17,6	12,89	6,7	4,2
		passgenau	100%	4	6,0	k.A.	13,3	k.A.	17,6	14,21	7	3,22
		oversized	120%		5,0	k.A.	12,8	k.A.	17,2	14,80	7,25	3,56
		oversized	150%		4,0	k.A.	12,3	k.A.	17,1	16,12	7,84	4,29
ASO	7	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	15,0	15,2	19,0	18,8	9,83	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	7,0	k.A.	14,9	k.A.	19,1	12,14	5,66	4,49
		passgenau	100%	4	7,0	k.A.	14,4	k.A.	19,2	14,77	6,68	4,09
FFO	7,5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	14,0	14,1	18,0	18,0	5,24	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	7,5	k.A.	13,8	k.A.	18,5	7,17	1,99	3,18
		passgenau	100%	4	7,5	k.A.	13,1	k.A.	17,7	10,40	2,54	3,87
ASO	8	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	16,0	16,0	20,0	19,5	9,39	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	8,0	k.A.	15,8	k.A.	19,9	11,45	6,12	3,32
		passgenau	100%	4	8,0	k.A.	15,4	k.A.	20,4	13,30	6,14	3,17

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	9	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	17,0	17,1	21,0	21,0	9,52	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	9,0	k.A.	16,8	k.A.	21,4	11,62	6,08	3,56
		oversized	113%		8,0	k.A.	16,7	k.A.	21,3	11,87	6,56	3,31
		oversized	120%		7,5	k.A.	16,7	k.A.	21,4	12,31	6,55	3,76
		oversized	129%		7,0	k.A.	16,5	k.A.	21,3	12,74	6,74	4
		passgenau	100%		9,0	k.A.	16,5	k.A.	21,2	13,53	6,32	3,2
		oversized	113%	4	8,0	k.A.	16,2	k.A.	21,2	13,91	6,54	3,37
		oversized	120%		7,5	k.A.	16,1	k.A.	21,1	14,17	6,92	3,24
		oversized	129%		7,0	k.A.	16,0	k.A.	21,0	14,57	7,23	3,35
		passgenau	100%		9,0	k.A.	15,4	k.A.	20,0	18,69	7,66	5,02
		oversized	0%	6	8,0	k.A.	15,2	k.A.	19,8	19,53	7,96	5,56
		oversized	120%		7,5	k.A.	14,8	k.A.	19,6	20,14	8,57	5,57
		oversized	129%		7,0	k.A.	14,7	k.A.	19,7	21,10	9,21	5,89

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	9	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	16,5	16,8	20,5	19,9	5,27	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	9,0	k.A.	16,5	k.A.	20,5	7,74	2,2	3,55
		oversized	113%		8,0	k.A.	16,6	k.A.	20,4	8,24	2,98	3,27
		oversized	120%		7,5	k.A.	16,5	k.A.	20,3	8,78	3,55	3,24
		oversized	129%		7,0	k.A.	16,4	k.A.	20,1	9,12	3,21	3,92
		passgenau	100%		4	9,0	k.A.	16,1	k.A.	20,1	10,11	2,79
		oversized	113%	8,0		k.A.	16,1	k.A.	19,9	10,49	2,39	4,11
		oversized	120%	7,5		k.A.	16,0	k.A.	19,7	11,06	3,38	3,68
		oversized	129%	7,0		k.A.	16,0	k.A.	19,5	11,50	3,44	4,09
		passgenau	100%	6	9,0	k.A.	15,8	k.A.	18,4	14,79	3,15	5,66
		oversized	113%		8,0	k.A.	15,6	k.A.	18,2	15,32	3,06	6,27
		oversized	120%		7,5	k.A.	15,7	k.A.	17,9	16,18	3,48	6,7
		oversized	129%		7,0	k.A.	15,7	k.A.	17,9	16,70	3,96	6,76
		ASO	10	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	18,0	18,2	22,0	21,4	9,91
passgenau	100%			2	10,0	k.A.	17,9	k.A.	21,9	12,22	6,37	3,85
passgenau	100%			4	10,0	k.A.	17,4	k.A.	21,9	13,98	6,38	3,6
passgenau	100%			6	10,0	k.A.	16,5	k.A.	21,1	17,27	7,25	4,02
FFO	10,5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	18,0	18,4	22,0	21,5	6,55	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	10,5	k.A.	18,1	k.A.	22,3	8,80	2,65	4,15
		passgenau	100%	4	10,5	k.A.	17,6	k.A.	22,0	11,00	2,81	4,19
		passgenau	100%	6	10,5	k.A.	17,5	k.A.	21,1	15,17	3,71	5,46
FFO	12	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	23,0	23,3	27,0	27,1	7,12	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	12,0	k.A.	23,0	k.A.	27,6	8,70	2,79	3,89
		passgenau	100%	4	12,0	k.A.	21,8	k.A.	26,7	12,49	3,14	5,38
		passgenau	100%	6	12,0	k.A.	21,6	k.A.	24,7	17,31	3,77	7,55

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	13,5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	24,5	24,8	28,5	28,2	7,01	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	13,5	k.A.	24,4	k.A.	29,1	10,11	3,61	4,51
		passgenau	100%	4	13,5	k.A.	23,3	k.A.	28,4	12,69	3,49	5,2
		passgenau	100%	6	13,5	k.A.	22,9	k.A.	26,7	17,99	4,28	7,71
ASO	14	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	24,0	24,2	28,0	28,3	7,81	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	14,0	k.A.	23,3	k.A.	29,5	10,56	3,57	4,98
		passgenau	100%	4	14,0	k.A.	23,0	k.A.	29,3	11,49	3,39	4,09
		passgenau	100%	6	14,0	k.A.	22,1	k.A.	29,1	12,49	2,38	4,12
FFO	15	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	26,0	26,7	30,0	29,8	6,89	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	15,0	k.A.	26,1	k.A.	30,8	10,29	3,6	4,7
		passgenau	100%	4	15,0	k.A.	24,8	k.A.	30,0	12,71	3,77	4,94
		passgenau	100%	6	15,0	k.A.	24,6	k.A.	28,3	18,26	4,24	8,05
ASO	16	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	26,0	26,5	30,0	29,4	8,23	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	16,0	k.A.	25,7	k.A.	30,6	10,88	3,81	5,07
		passgenau	100%	4	16,0	k.A.	25,3	k.A.	31,0	11,49	3,32	4,18
		passgenau	100%	6	16,0	k.A.	24,5	k.A.	30,2	12,73	2,85	3,88
FFO	16,5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	27,5	28,2	31,5	31,3	7,60	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	16,5	k.A.	27,3	k.A.	32,3	10,93	4,49	4,45
		passgenau	100%	4	16,5	k.A.	26,9	k.A.	32,0	12,52	4,4	4,13
		passgenau	100%	6	16,5	k.A.	25,8	k.A.	30,9	15,93	4,3	5,63
ASO	17	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	27,0	27,1	31,0	30,8	7,99	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	17,0	k.A.	26,3	k.A.	31,6	10,91	3,58	5,34
		passgenau	100%	4	17,0	k.A.	25,8	k.A.	31,9	11,80	3,06	4,75
		passgenau	100%	6	17,0	k.A.	25,3	k.A.	31,5	12,66	2,82	3,84

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	18	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	29,0	29,5	33,0	32,5	8,34	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	18,0	k.A.	29,0	k.A.	33,4	11,42	4,58	4,84
		oversized	106%		17,0	k.A.	28,7	k.A.	33,2	11,86	4,78	5,08
		oversized	113%		16,0	k.A.	28,4	k.A.	33,2	12,25	5,08	5,16
		oversized	120%		15,0	k.A.	28,5	k.A.	33,1	12,59	5,72	4,87
		passgenau	100%		18,0	k.A.	28,3	k.A.	33,1	13,15	4,4	4,74
		oversized	106%	4	17,0	k.A.	28,3	k.A.	33,0	13,68	4,62	5,06
		oversized	113%		16,0	k.A.	28,1	k.A.	33,1	13,83	4,91	4,93
		oversized	120%		15,0	k.A.	27,8	k.A.	32,7	14,30	5,13	5,18
		passgenau	100%		18,0	k.A.	27,2	k.A.	31,6	18,52	5,03	7,5
		oversized	106%	6	17,0	k.A.	27,1	k.A.	31,4	18,73	5,05	7,68
		oversized	113%		16,0	k.A.	27,2	k.A.	30,9	19,75	5,67	8,08
		oversized	120%		15,0	k.A.	26,9	k.A.	31,0	19,43	5,23	8,21

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	18	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	28,0	28,3	32,0	32,0	7,99	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	18,0	k.A.	27,3	k.A.	32,5	11,70	4,13	5,58
		oversized	106%		17,0	k.A.	27,1	k.A.	33,4	11,98	4,49	5,5
		oversized	113%		16,0	k.A.	27,5	k.A.	33,3	12,83	7,48	3,34
		oversized	120%		15,0	k.A.	26,7	k.A.	32,3	12,54	5,73	4,83
		passgenau	100%		4	18,0	k.A.	26,8	k.A.	33,2	12,38	3,57
		oversized	106%	17,0		k.A.	26,8	k.A.	32,8	12,43	4,07	4,36
		oversized	113%	16,0		k.A.	27,0	k.A.	32,9	13,72	5,52	4,22
		oversized	120%	15,0		k.A.	26,2	k.A.	32,6	13,96	4,78	4,68
		passgenau	100%	6	18,0	k.A.	26,3	k.A.	32,7	13,33	3,16	4,16
		oversized	106%		17,0	k.A.	26,0	k.A.	32,4	13,66	3,32	4,34
		oversized	113%		16,0	k.A.	25,8	k.A.	32,3	14,01	3,49	4,51
		oversized	120%		15,0	k.A.	25,4	k.A.	31,8	14,65	3,7	4,96
		FFO	19,5	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	30,5	30,9	34,5	34,2	8,49
passgenau	100%			2	19,5	k.A.	30,5	k.A.	35,3	11,98	4,5	5,47
passgenau	100%			4	19,5	k.A.	29,8	k.A.	35,1	13,66	4,34	5,33
passgenau	100%			6	19,5	k.A.	28,9	k.A.	33,8	18,27	5,57	6,69
ASO	20	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	30,0	30,2	34,0	34,1	8,66	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	20,0	k.A.	29,3	k.A.	34,9	11,39	3,97	5,44
		passgenau	100%	4	20,0	k.A.	28,7	k.A.	35,0	12,34	3,22	5,12
		passgenau	100%	6	20,0	k.A.	28,0	k.A.	34,9	13,05	2,72	4,34
FFO	21	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	32,0	32,6	36,0	35,3	8,43	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	21,0	k.A.	31,9	k.A.	36,1	11,57	4,33	5,23
		passgenau	100%	4	21,0	k.A.	31,4	k.A.	36,1	13,20	4,46	4,74
		passgenau	100%	6	21,0	k.A.	30,0	k.A.	35,4	16,19	4,48	5,73

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	22	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	32,0	32,1	36,0	36,0	8,72	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	22,0	k.A.	31,1	k.A.	36,7	11,24	4,06	5,21
		passgenau	100%	4	22,0	k.A.	30,6	k.A.	36,8	12,22	3,54	4,68
		passgenau	100%	6	22,0	k.A.	30,0	k.A.	36,9	12,94	3	3,96
FFO	24	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	35,0	35,7	39,0	38,7	7,71	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	24,0	k.A.	34,7	k.A.	39,5	11,82	4,91	4,91
		passgenau	100%	4	24,0	k.A.	34,4	k.A.	39,6	13,61	4,47	5,14
		passgenau	100%	6	24,0	k.A.	33,3	k.A.	39,0	15,92	4,24	5,69
ASO	26	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	36,0	36,1	40,0	39,8	8,65	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	26,0	k.A.	35,2	k.A.	40,7	11,15	3,43	5,72
		passgenau	100%	4	26,0	k.A.	34,6	k.A.	40,6	11,96	2,61	5,35
		passgenau	100%	6	26,0	k.A.	34,4	k.A.	40,9	12,62	2,86	3,76
FFO	27	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	38,0	38,4	42,0	41,9	7,78	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	27,0	k.A.	37,5	k.A.	42,7	11,64	4,02	5,62
		passgenau	100%	4	27,0	k.A.	37,0	k.A.	42,7	13,02	4,22	4,81
		passgenau	100%	6	27,0	k.A.	34,2	k.A.	42,2	16,47	4,52	5,93
ASO	28	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	38,0	38,2	42,0	42,5	9,23	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	28,0	k.A.	37,3	k.A.	43,0	11,92	3,95	5,97
		passgenau	100%	4	28,0	k.A.	36,8	k.A.	43,2	13,01	3,22	5,79
		passgenau	100%	6	28,0	k.A.	36,0	k.A.	43,3	13,85	2,75	5,11

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	30	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	40,0	39,9	44,0	43,8	8,82	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	30,0	k.A.	39,0	k.A.	44,3	11,54	3,57	5,96
		oversized	107%		28,0	k.A.	38,9	k.A.	44,5	11,93	4,47	5,45
		oversized	111%		27,0	k.A.	38,7	k.A.	44,5	12,92	4,93	5,97
		oversized	118%		25,5	k.A.	38,5	k.A.	44,7	13,67	6,34	5,35
		oversized	125%		24,0	k.A.	37,8	k.A.	44,4	14,45	6,98	5,46
		passgenau	100%		4	30,0	k.A.	38,4	k.A.	44,6	12,77	3,6
		oversized	107%	28,0		k.A.	38,2	k.A.	44,5	12,97	3,94	5,05
		oversized	111%	27,0		k.A.	37,9	k.A.	44,6	13,44	4,41	5,05
		oversized	118%	25,5		k.A.	37,8	k.A.	44,6	14,40	5,49	4,91
		oversized	125%	24,0		k.A.	37,2	k.A.	44,3	15,25	6,06	5,19
		passgenau	100%	6		30,0	k.A.	38,3	k.A.	44,9	13,51	2,79
		oversized	107%		28,0	k.A.	37,7	k.A.	44,9	14,37	3,87	4,52
		oversized	111%		27,0	k.A.	37,6	k.A.	44,6	14,88	4,27	4,64
		oversized	118%		25,5	k.A.	37,1	k.A.	44,5	15,67	4,99	4,64
		oversized	125%		24,0	k.A.	37,0	k.A.	44,1	17,47	6,14	5,33

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO	30	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	41,0	41,3	45,0	44,7	10,63	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	30,0	k.A.	40,4	k.A.	45,5	14,10	6,53	5,56
		oversized	107%		28,0	k.A.	40,1	k.A.	45,6	14,85	7,4	5,4
		oversized	111%		27,0	k.A.	40,0	k.A.	45,5	15,13	7,56	5,54
		oversized	118%		25,5	k.A.	39,8	k.A.	45,6	15,43	9,18	4,2
		oversized	125%		24,0	k.A.	39,5	k.A.	45,5	16,26	9,76	4,43
		passgenau	100%		4	30,0	k.A.	39,9	k.A.	45,5	15,99	6,88
		oversized	107%	28,0		k.A.	39,6	k.A.	45,5	16,50	7,58	4,95
		oversized	111%	27,0		k.A.	39,3	k.A.	45,5	16,52	7,62	4,9
		oversized	118%	25,5		k.A.	39,1	k.A.	45,4	17,65	8,97	4,64
		oversized	125%	24,0		k.A.	38,8	k.A.	45,3	18,98	10,09	4,84
		passgenau	100%	6		30,0	k.A.	38,3	k.A.	45,2	16,84	5,66
		oversized	107%		28,0	k.A.	38,6	k.A.	45,0	20,88	9,23	5,65
		oversized	111%		27,0	k.A.	38,7	k.A.	45,0	21,75	9,59	6,16
		oversized	118%		25,5	k.A.	38,5	k.A.	44,8	23,40	11,12	6,27
		oversized	125%		24,0	k.A.	38,1	k.A.	44,5	27,37	14,62	6,72
ASO	32	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	42,0	42,3	46,0	46,2	9,05	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	32,0	k.A.	41,5	k.A.	46,6	11,38	3,41	5,97
		passgenau	100%	4	32,0	k.A.	40,7	k.A.	47,1	12,62	3,52	5,11
		passgenau	100%	6	32,0	k.A.	40,3	k.A.	47,1	13,30	3,27	4,02
FFO	33	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	43,0	43,7	48,0	47,9	10,10	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	33,0	k.A.	42,6	k.A.	49,3	13,87	4,77	7,12
		passgenau	100%	4	33,0	k.A.	42,1	k.A.	49,5	15,69	4,84	6,87
		passgenau	100%	6	33,0	k.A.	41,8	k.A.	49,0	17,68	5,73	5,95

V Anhänge

Occluder Typ	Occluder Größe	Occluder Sizing		Lochblende Dicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Herstellerangabe Ø RA Diskette [mm]	Messwerte Ø RA Diskette [mm]	Herstellerangabe Ø LA Diskette [mm]	Messwerte Ø LA Diskette [mm]	Gesamtbreite Occluder [mm] (eingesetzt in Lochblende)	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO	34	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	44,0	44,0	50,0	49,8	8,96	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	34,0	k.A.	43,0	k.A.	50,6	11,38	4,31	5,07
		passgenau	100%	4	34,0	k.A.	42,6	k.A.	50,4	12,23	3,61	4,62
		passgenau	100%	6	34,0	k.A.	42,1	k.A.	50,9	13,35	3,66	3,67
FFO	36	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	46,0	46,4	52,0	51,0	9,31	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	36,0	k.A.	45,0	k.A.	52,2	14,54	4,59	7,95
		passgenau	100%	4	36,0	k.A.	44,2	k.A.	52,5	15,56	4,66	6,89
		passgenau	100%	6	36,0	k.A.	43,7	k.A.	52,4	16,12	4,16	6,03
ASO	38	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	48,0	48,1	54,0	53,7	9,37	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	38,0	k.A.	46,9	k.A.	54,2	12,15	3,92	6,21
		passgenau	100%	4	38,0	k.A.	46,6	k.A.	54,5	13,30	3,91	5,4
		passgenau	100%	6	38,0	k.A.	45,8	k.A.	54,7	14,88	3,77	5,08
FFO	39	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	49,0	49,1	54,0	54,1	9,09	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	39,0	k.A.	47,6	k.A.	55,0	14,43	5,46	6,96
		passgenau	100%	4	39,0	k.A.	46,9	k.A.	55,4	15,47	5,29	6,18
		passgenau	100%	6	39,0	k.A.	46,4	k.A.	55,4	16,97	4,74	6,24
FFO	40	ohne Lochblende		n.a.	n.a.	50,0	50,5	55,0	54,8	10,07	n.a.	n.a.
		passgenau	100%	2	40,0	k.A.	48,6	k.A.	54,8	14,07	4,41	7,65
		passgenau	100%	4	40,0	k.A.	47,9	k.A.	55,3	15,65	4,33	7,33
		passgenau	100%	6	40,0	k.A.	47,5	k.A.	55,9	16,70	4,12	6,59

Legende n.a. nicht anwendbar  
k.A. keine Angabe

**Anhang 4: ASO: seitlicher Überstand der RA/LA-Disketten in Abhängigkeit von der Septumdicke**

ASO Größe	Septumdicke [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO 4	2	5,32	4,88
	4	6,53	4,51
ASO 5	2	6,01	4,61
	4	7,07	4,28
ASO 6	2	6,13	3,35
	4	7	3,22
ASO 7	2	5,66	4,49
	4	6,68	4,09
ASO 8	2	6,12	3,32
	4	6,14	3,17
ASO 9	T2	6,08	3,56
	T4	6,32	3,2
	T6	7,66	5,02
ASO 10	2	6,37	3,85
	4	6,38	3,6
	6	7,25	4,02
ASO 14	2	3,57	4,98
	4	3,39	4,09
	6	2,38	4,12
ASO 16	2	3,81	5,07
	4	3,32	4,18
	6	2,85	3,88
ASO 17	2	3,58	5,34
	4	3,06	4,75
	6	2,82	3,84
ASO 18	2	4,13	5,58
	4	3,57	4,81
	6	3,16	4,16

ASO Größe	Septumdicke [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO 20	2	3,97	5,44
	4	3,22	5,12
	6	2,72	4,34
ASO 22	2	4,06	5,21
	4	3,54	4,68
	6	3	3,96
ASO 26	2	3,43	5,72
	4	2,61	5,35
	6	2,86	3,76
ASO 28	2	3,95	5,97
	4	3,22	5,79
	6	2,75	5,11
ASO 30	2	3,57	5,96
	4	3,6	5,19
	6	2,79	4,7
ASO 32	2	3,41	5,97
	4	3,52	5,11
	6	3,27	4,02
ASO 34	2	4,31	5,07
	4	3,61	4,62
	6	3,66	3,67
ASO 38	2	3,92	6,21
	4	3,91	5,4
	6	3,77	5,08

Anhang 5: FFO: seitlicher Überstand der RA/LA-Disketten in Abhängigkeit von der Septumdicke

FFO Größe	Septumdicke [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO 04	2	3,64	2,38
	4	4,18	5,70
FFO 05	2	2,74	2,66
	4	3,53	4,61
FFO 06	2	2,78	2,9
	4	4,26	4,83
FFO 07	2	1,99	3,18
	4	2,54	3,87
FFO 09	2	2,2	3,55
	4	2,79	3,32
	6	3,15	5,66
FFO 10	2	2,65	4,15
	4	2,81	4,19
	6	3,71	5,46
FFO 12	2	2,79	3,89
	4	3,14	5,38
	6	3,77	7,55
FFO 13	2	3,61	4,51
	4	3,49	5,2
	6	4,28	7,71
FFO 15	2	3,6	4,7
	4	3,77	4,94
	6	4,24	8,05
FFO 16	2	4,49	4,45
	4	4,4	4,13
	6	4,3	5,63
FFO 18	2	4,58	4,84
	4	4,4	4,74
	6	5,03	7,5

FFO Größe	Septumdicke [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO 19	2	4,5	5,47
	4	4,34	5,33
	6	5,57	6,69
FFO 21	2	4,33	5,23
	4	4,46	4,74
	6	4,48	5,73
FFO 24	2	4,91	4,91
	4	4,47	5,14
	6	4,24	5,69
FFO 27	2	4,02	5,62
	4	4,22	4,81
	6	4,52	5,93
FFO 30	2	6,53	5,56
	4	6,88	5,15
	6	5,66	5,17
FFO 33	2	4,77	7,12
	4	4,84	6,87
	6	5,73	5,95
FFO 36	2	4,59	7,95
	4	4,66	6,89
	6	4,16	6,03
FFO 39	2	5,46	6,96
	4	5,29	6,18
	6	4,74	6,24
FFO 40	2	4,41	7,65
	4	4,33	7,33
	6	4,12	6,59

**Anhang 6: ASO: seitlicher Überstand der RA/LA-Disketten bei schrittweisem Oversizing in Abhängigkeit von der Septumdicke**

Occluder Typ und Größe	Occluder Sizing	Septumdicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
ASO 09	passgenau	2	9,0	6,08	3,56
	oversized		8,0	6,56	3,31
	oversized		7,5	6,55	3,76
	oversized		7,0	6,74	4
	passgenau	4	9,0	6,32	3,2
	oversized		8,0	6,54	3,37
	oversized		7,5	6,55	3,24
	oversized		7,0	7,23	3,35
	passgenau	6	9,0	7,66	5,02
	oversized		8,0	7,96	5,56
	oversized		7,5	8,57	5,57
	oversized		7,0	9,21	5,89
ASO 18	passgenau	2	18,0	4,13	5,58
	oversized		17,0	4,49	5,5
	oversized		16,0	7,48	3,34
	oversized		15,0	5,73	4,83
	passgenau	4	18,0	3,57	4,81
	oversized		17,0	4,07	4,36
	oversized		16,0	5,52	4,22
	oversized		15,0	4,78	4,68
	passgenau	6	18,0	3,16	4,16
	oversized		17,0	3,32	4,34
	oversized		16,0	3,49	4,51
	oversized		15,0	3,7	4,96
ASO 30	passgenau	2	30,0	3,57	5,96
	oversized		28,0	4,47	5,45
	oversized		27,0	4,93	5,97
	oversized		25,5	6,34	5,35
	oversized		24,0	6,98	5,46
	passgenau	4	30,0	3,6	5,19
	oversized		28,0	3,94	5,05
	oversized		27,0	4,41	5,05
	oversized		25,5	5,49	4,91
	oversized		24,0	6,06	5,19
	passgenau	6	30,0	2,79	4,7
	oversized		28,0	3,87	4,52
	oversized		27,0	4,27	4,64
	oversized		25,5	4,99	4,64
	oversized		24,0	6,14	5,33

**Anhang 7: FFO: seitlicher Überstand der RA/LA-Disketten bei schrittweisem Oversizing in Abhängigkeit von der Septumdicke**

Occluder Typ und Größe	Occluder Sizing	Septumdicke [mm]	Lochblende Durchmesser [mm]	Überstand ins RA [mm]	Überstand ins LA [mm]
FFO 09	passgenau	2	9,0	2,2	3,55
	oversized		8,0	2,98	3,27
	oversized		7,5	3,55	3,24
	oversized		7,0	3,21	3,92
	passgenau	4	9,0	2,79	3,32
	oversized		8,0	2,39	4,11
	oversized		7,5	3,38	3,68
	oversized		7,0	3,44	4,09
	passgenau	6	9,0	3,15	5,66
	oversized		8,0	3,06	6,27
	oversized		7,5	3,48	6,7
	oversized		7,0	3,96	6,76
FFO 18	passgenau	2	18,0	4,58	4,84
	oversized		17,0	4,78	5,08
	oversized		16,0	5,08	5,16
	oversized		15,0	5,72	4,87
	passgenau	4	18,0	4,4	4,74
	oversized		17,0	4,62	5,06
	oversized		16,0	4,91	4,93
	oversized		15,0	5,13	5,18
	passgenau	6	18,0	5,03	7,5
	oversized		17,0	5,05	7,68
	oversized		16,0	5,67	8,08
	oversized		15,0	5,23	8,21
FFO 30	passgenau	2	30,0	6,53	5,56
	oversized		28,0	7,4	5,4
	oversized		27,0	7,56	5,54
	oversized		25,5	9,18	4,2
	oversized		24,0	9,76	4,43
	passgenau	4	30,0	6,88	5,15
	oversized		28,0	7,58	4,95
	oversized		27,0	7,62	4,9
	oversized		25,5	8,97	4,64
	oversized		24,0	10,09	4,84
	passgenau	6	30,0	5,66	5,17
	oversized		28,0	9,23	5,65
	oversized		27,0	9,59	6,16
	oversized		25,5	11,12	6,27
	oversized		24,0	14,62	6,72

## **VI Danksagung**

Ich bedanke mich herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Nikolaus A. Haas. Als Spezialist in der Anwendung von ASD Implantaten in der Kinderkardiologie hat er der Steifigkeit und Kraftwirkung von Occludern stets einen hohen Stellenwert eingeräumt. Dank seiner Motivation und Förderung in allen Bereichen konnte ich dieses Thema erfolgreich bearbeiten und abschließen. Ich bin ihm besonders für seine Geduld und seinen Zuspruch verbunden, ohne die mir die berufsbegleitende Dissertation nicht möglich gewesen wäre.

Mein Dank gilt ebenfalls der Geschäftsleitung der Occlutech GmbH. Ihre Unterstützung durch die Bereitstellung von Testmustern, Laborausstattung und Vorrichtungen hat mir die Untersuchungen erst ermöglicht.

Ebenfalls bedanken möchte ich mich bei der Geschäftsleitung der Cormos Medical GmbH. Sie hat mir besonders in der letzten Phase der Dissertation den nötigen Freiraum gegeben, die Arbeit zu Ende zu schreiben.

Neben dem fachlichen Review durch Prof. Dr. Haas hat mir besonders mein Bruder bei der redaktionellen Bearbeitung geholfen. Meine Familie hat stets an mich geglaubt und mich durch mahnende und ermunternde Worte motiviert. Vielen Dank dafür.

## VII Affidavit



### Eidesstattliche Versicherung

Hoche, Robert Martin

Name, Vorname

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

### **Untersuchungen zur Geometrie und Kraftwirkung von klinisch relevanten ASD Occludern in Hinblick auf Dislokations- und Erosionsrisiken**

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.

Jena, 29.09.2023

Datum, Ort

Robert Hoche

Unterschrift