

Wissenschaftliche Dokumentation

Dilatation von Gefäßprothesen – ein in vitro Vergleich

Prof. Dr.-Ing. H. Planck
Dr. E. Müller

Deutsches Zentrum für Biomaterialien und Organersatz,
Stuttgart-Tübingen

Inhalt

Zusammenfassung	1
Einführung	2
Materialien und Methoden	3
Versuchsbeschreibung	3-4
Ergebnisse	5-9
Diskussion	9-10
Klinische Signifikanz der Dilatation	10-12
Literatur	13

Zusammenfassung

Es wurde ein in vitro-Messsystem zur Bestimmung der Dilatation entwickelt und bei dynamisch wechselnden Druckdifferenzen zwischen 80 – 120 mm Hg bei einer Pulsationsfrequenz von 80 Pulse/min die Aufweitung der Innendurchmesser von Polyester-Gefäßprothesen bestimmt. Dabei sollte der Zeitraum von 1 h die Aufweitung nach Freisetzung des Blutstroms simulieren und der Testzeitraum von 42 Tagen einem stabilen Langzeitwert entsprechen. Hierbei wurde festgestellt, dass der überwiegende Anteil der Dilatation bereits nach 1 h erfolgt ist. So betragen bereits nach dieser Zeit die Dilatationen von 18 mm Gefäßprothesen von Uni-Graft® KDV und Hemashield 19%, bei Gelsoft 20%.

Bei allen Mustern wurde anschliessend eine weitere Zunahme der Dilatation nach 42 Tagen beobachtet, allerdings mit verringerter Steigerungsrate als nach 1 Stunde. Die Uni-Graft® KDV zeigte nach 42 Tagen mit 24% die deutlich geringere Zunahme der Dilatation als Hemashield Gold und Gelsoft mit jeweils 32%.

Bei den 8 mm Bifurkationen wurden nur geringe Unterschiede der unterschiedlichen Muster festgestellt. Ebenso wie bei den 18 mm Prothesen (geraden Röhren) lag die Dilatation nach 1 Stunde bereits zwischen 16 – 21%, nach 42 Tagen wurden mit nur noch geringer Steigerungsrate Werte zwischen 23 – 28% festgestellt. Tendenziell zeigte hier Hemashield Gold nach 42 Tagen etwas geringere Dilatationswerte mit 23% als Uni-Graft® KDV (25%) und Gelsoft (28%).

Die ermittelten Werte liegen damit im Bereich von veröffentlichten in vivo-Dilatationswerten. Das entwickelte dynamische in vitro-Messsystem kann daher auch bei Neuentwicklungen von Gefäßprothesen Anwendung finden und die Dilatation zuverlässig bestimmen.

Einführung

Die Dilatation textiler Gefäßprothesen aus Polyester und deren medizinische Relevanz wird in der Fachpresse immer wieder diskutiert. Dabei wird unter der Dilatation von Gefäßprothesen eine Aufweitung des Durchmessers der Gefäßprothese infolge des pulsierenden Blutstroms intra- bzw. postoperativ im Vergleich zum Nenndurchmesser bzw. deklarierten Durchmesser verstanden. Sobald der angelegte Blutstrom den Innendruck der Gefäßprothese erhöht, weitet sich die Gefäßprothese etwas auf, und der Durchmesser nimmt im Vergleich zum ursprünglichen, deklarierten Durchmesser zu. Die gewirkten Gefäßprothesen sind aufgrund ihrer textilen Struktur weitaus stärker von der Dilatation betroffen. Die gewebten Gefäßprothesen weisen aufgrund ihrer festen, textilen Grundstruktur, mit Kett- und Schussfäden im 90° Winkel, eine wesentlich geringere Strukturdehnung auf und können daher nur in deutlich geringeren Umfang dilatieren.

In der Literatur sind nur wenige *in vitro* Untersuchungen zur Dilatation von Gefäßprothesen beschrieben. Shekarritz et al. /1/ veröffentlichten *in vitro*-Dilatationsuntersuchungen von Dacronprothesen der Fa. Vascutek und PTFE-Prothesen der Fa. Gore und ermittelten die Dilatation bei einem statischen Druck zwischen 0 und 300 mm Hg. Hierbei zeigten Dacronprothesen verschiedener Durchmesser im Mittel Dilatationen von 6,9% und überraschenderweise Teflonprothesen ebenfalls eine Dilatation von 8,4%.

Da über dynamische *in vitro*-Dilatationen von Gefäßprothesen im Gegensatz zu *in vivo* Untersuchungen kaum Literaturangaben existieren, wurden in der vorliegenden Studie *in vitro* Vergleichstests von gewirkten Gefäßprothesen verschiedener Hersteller unter pulsierender Belastung zwischen 80 mm Hg und 120 mm Hg zu 2 verschiedenen Zeitpunkten (1h und 42 Tagen) durchgeführt und das Ausmass der Dilatation bestimmt.

Materialien und Methoden

Untersucht wurden Gefäßprothesen mit einem deklariertem Nenndurchmesser von 8 mm und 18 mm.

18 mm Gefäßprothesen, gerade Röhren:

- Uni-Graft® KDV (Aesculap AG & Co. KG), Nenndurchmesser 18 mm, Ch: 2-9221-5009
- Hemashield Gold (Meadox Medicals), Nenndurchmesser 18 mm, Ch: 2083400
- Gelsoft (Sulzer Vascutek Ltd.), Nenndurchmesser 18 mm, Ch. 27924/0

16 x 8 mm Gefäßprothesen, Bifurkationen:

- Uni-Graft® KDV (Aesculap AG & Co. KG), 8 mm Bifurkation, Ch: 2-9185-4980
- Hemashield Gold (Meadox Medicals), 8 mm Bifurkation, Ch: 2121643
- Gelsoft (Sulzer Vascutek Ltd.), 8 mm Bifurkation, Ch: 32760/0

Versuchsbeschreibung

Zur Bestimmung der Dilatation durch dynamische Druckänderungen wurde folgende Messtechnik aufgebaut:

a) Probenvorbereitung

Die Gefäßprothesen wurden bis zur weitgehenden Egalisierung der Plissierung gedehnt und auf eine Länge von ca. 160 mm zugeschnitten. Ein dünnwandiger und sehr elastischer Latexschlauch, der an den Innendurchmesser der Gefäßprothese angepasst war, wurde in das Prüfmuster eingezogen und beide Enden der Prothese zusammen mit dem Latexschlauch an den Normanschlüssen (Einlass und Auslass) des Ermüdungstesters für Gefäßprothesen befestigt. Der

untere Normanschluss war mit einem zusätzlichen Gewicht versehen, so dass auf die Prothese ein Gesamtgewicht von 250 g longitudinal lastete. Nach Befüllen des Ermüdungstesters mit entionisiertem Wasser wurde die Apparatur auf 37°C aufgeheizt.

b) Dilatationstest

Der Test erfolgte an gewirkten Gefäßprothesen von drei verschiedenen Herstellern, wobei je Prothesentyp zwei Messungen durchgeführt wurden.

Während des Versuchszeitraums von 42 Tagen wirkte auf die Prothesen eine Druckbelastung von systolisch 120 mm Hg und diastolisch 80 mm Hg, vergleichbar den physiologischen Bedingungen mit einem pulsierenden Druck (Pulsfrequenz 80 min⁻¹). Die Durchmesserbestimmung der Prothesen erfolgte nach einer Stunde sowie nach 42 Tagen.

c) Messung

Die Prothese wurde jeweils zum Messzeitpunkt an einem Stativ befestigt und an ein Manometer angeschlossen. Nach Verschluss der Prothese mit einer Gefäßklemme am unteren Ende und Anlegen eines Drucks von 120 mm Hg erfolgte die Bestimmung des Aussendurchmessers der Prothesen mittels einer elektronischen Schieblehre an 6 über die gesamte verfügbare Länge der Prothese (ca. 140 mm) verteilten Messpunkten. Während der Messung war das untere mit einem zusätzlichen Gewicht versehene Prothesenende abgestützt, so dass der Aussendurchmesser der entlasteten Probe bestimmt werden konnte. Vom gemessenen mittleren Durchmesser wurde die zweifache Wandstärke der Prothese subtrahiert und so der Innendurchmesser ermittelt. Die Untersuchungen erfolgten jeweils an zwei Prothesen pro Untersuchungszeitraum.

Ergebnisse

a) Wandstärken

Tabelle 1: Wandstärken von Gefäßprothesen (trocken und feucht)

	Uni-Graft®	Hemashield Gold	Gelsoft
Wandstärken trocken (mm)	0,6	0,72	0,71
Wandstärken feucht nach 42 Tagen (mm)	0,5	0,57	0,55

Im feuchten Zustand wurden bei allen getesteten Proben geringere Wandstärken ermittelt als im trockenen Zustand. Im trockenen, aber auch im feuchten Zustand nach 1 Stunde, trägt die vorhandene Kollagen- oder Gelatinebeschichtung geringfügig zur Wandstärke bei. Nach 1 h war die Kollagenschicht noch voll erhalten. Daher wurde für die Ermittlung des Innendurchmessers beim 1 Stunden-Wert die trockene Wandstärke abgezogen. Da die Kollagenschicht nach 42 h vollständig abgebaut war, ist zu diesem Zeitpunkt entsprechend die geringere Wandstärke im feuchten Zustand berücksichtigt worden.

b) Innendurchmesser

Tabelle 2: Tatsächlich gemessene Aussendurchmesser und ermittelte Innendurchmesser von 18 mm Prothesen, gerade Röhren in mm und %

	Uni-Graft®		Hemashield Gold		Gelsoft	
	mm	%	mm	%	mm	%
Deklariertes Innendurchmesser	18	100	18	100	18	100
Gemessener Aussendurchmesser nach 1 h bei 120 mm Hg	22,6±0,07		22,9±0,10		23,1±0,16	
Korrigierter Innendurchmesser nach 1 h bei 120 mm Hg	21,4±0,07	119	21,5±0,10	119	21,6±0,16	120
Gemessener Aussendurchmesser nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	23,4±0,15		24,7±0,14		24,8±0,09	
Korrigierter Innendurchmesser nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	22,4±0,15	124	23,7±0,14	132	23,7±0,09	132

Die ermittelte Durchmesserzunahme ist ein Mass für die Dilatation, die in unten stehender Graphik aufgetragen ist. Bei der Bewertung wurde der deklarierte Durchmesser mit 100% angegeben. Eine Aufweitung der Durchmesser auf z.B. 124% entspricht einer Zunahme des Innendurchmessers um 24%.

Abbildung 1: Dilatation von geraden Röhren (18 mm) nach 1 h und 42 Tagen bei 120 mm Hg / 80 mm Hg im Vergleich zum Nenndurchmesser in %

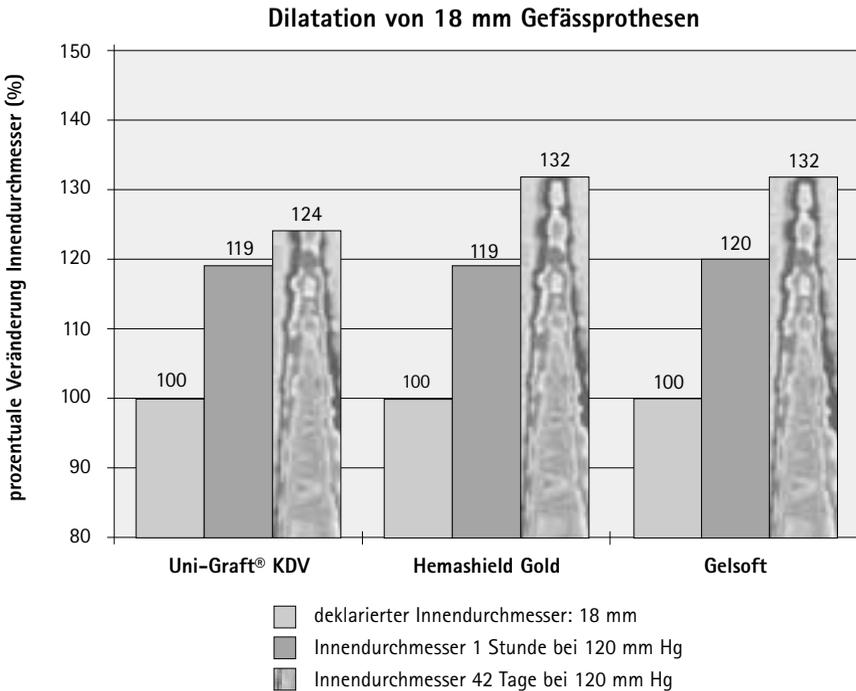
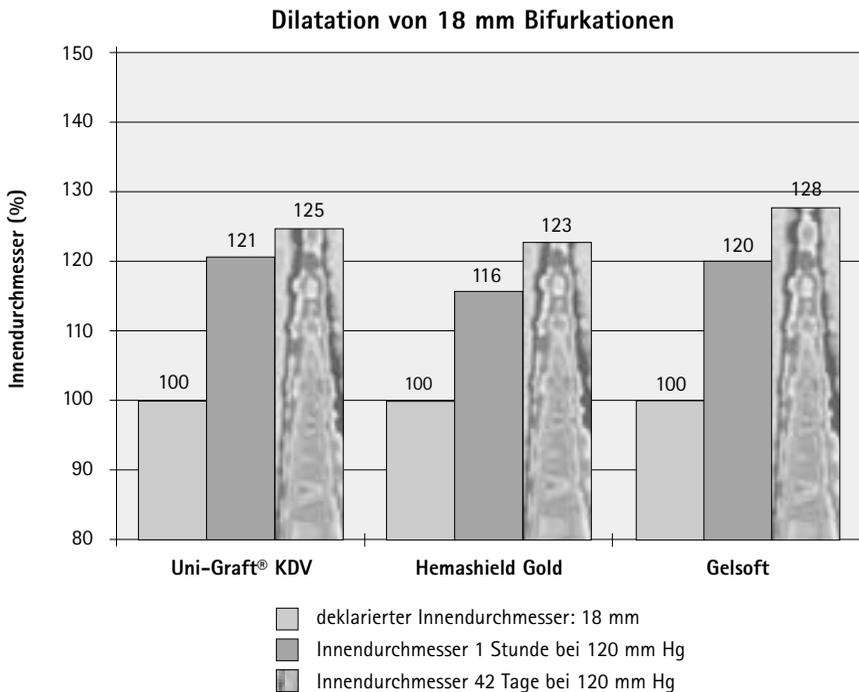


Tabelle 3: Tatsächlich gemessene Aussendurchmesser und ermittelte Innendurchmesser (Schenkeldurchmesser) von 8 mm Bifurkationen in mm und %

	Uni-Graft®		Hemashield Gold		Gelsoft	
	mm	%	mm	%	mm	%
Deklariertes Innendurchmesser	8	100	8	100	8	100
Gemessener Aussendurchmesser nach 1 h bei 120 mm Hg	10,9±0,15		10,7±0,11		11,0±0,14	
Korrigierter Innendurchmesser nach 1 h bei 120 mm Hg	9,7±0,15	121	9,3±0,11	116	9,6±0,14	120
Gemessener Aussendurchmesser nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	11,0±0,14		10,9±0,13		11,3±0,10	
Korrigierter Innendurchmesser nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	10,0±0,14	125	9,8±0,13	123	10,2±0,10	128

Abbildung 2: Dilatation von Bifurkationen (8 mm) nach 1 h und 42 Tagen bei 120 mm Hg / 80 mm Hg im Vergleich zum Nenndurchmesser in %



c) Untersuchung Maschenstäbchen- und Reihenzahl

Eine Dilatation macht sich durch eine veränderte Maschenstruktur bemerkbar. Dabei entspricht die Maschenstäbchenzahl/cm der Dichte der Maschenstäbchen und kann der Dilatation zugeordnet werden. Wenn die Maschenstäbchenzahl/cm kleiner wird, bedeutet dies eine Vergrößerung der Maschenstäbchenabstände und damit einer Aufweitung. Einer Verringerung der Reihenzahl/cm entspricht dagegen einer Vergrößerung der Maschenreihenabstände in Längsrichtung und geht mit einer Dehnung in Längsrichtung einher.

Tabelle 4: Maschenstäbchen- und Reihenzahl bei 18 mm Röhren

	Uni-Graft®		Hemashield Gold		Gelsoft	
	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm
Gerade Röhre 18 mm	16,3	50	18,5	43,6	13,4	27,7
Gerade Röhren nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	15,7	36,4	17,7	34,9	12,6	21,8
Veränderung (%)	-3,7	-27,2	-4,3	-20,0	-6,0	-21,3

Tabelle 5: Maschenstäbchen- und Reihenzahl bei 8 mm Bifurkationen

	Uni-Graft®		Hemashield Gold		Gelsoft	
	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm	Maschenstäbchenzahl/cm	Reihenzahl/cm
Bifurkation 8 mm	17	60	18,5	56	14	24,2
Bifurkation 8 mm nach 42 Tagen bei 120 mm Hg	17	34,5	18,5	37,3	14	17,5
Veränderung (%)	0	-42,5	0	-33,4	0	-27,7

In allen Fällen kam es zu einer Verringerung der Reihenzahl/cm in Längsrichtung nach 42 Tagen zwischen 20 – 42,5%, was auf eine hohe Dehnung der Gefäßprothesen in Längsrichtung hindeutet. Die Ursache hierfür ist in der Längung der Gefäßprothese während der Probenvorbereitung und dem anliegenden Gewicht von 250 g im feuchten Milieu bei 37°C begründet. Bei den

Prüfmustern sind, ebenfalls bedingt durch die Dehnung in Längsrichtung, die Plissiertiefen der Falten verringert und damit die Plissierabstände vergrößert worden.

Bei der Maschenstäbchenzahl/cm konnte bei den geraden Röhren eine geringfügige Abnahme um 3,7 – 6,0% und kein Unterschied bei den 8 mm Röhren festgestellt werden.

Diskussion

Die Dilatation tritt in allen untersuchten Gefäßprothesen überwiegend bereits in der ersten Stunde des Tests auf. Unmittelbar nachdem ein Druck von 120 mm Hg angelegt wurde, kam es bei den untersuchten Gefäßprothesen zu einer Aufweitung um 16 – 20% (bzw. auf 116 – 120%, bezogen auf den ursprünglichen, deklarierten Innendurchmesser von 100%). Diese Aufweitung in der Anfangsphase ist durch die textile Struktur der gewirkten Gefäßprothesen erklärbar. Durch Anlegen eines Drucks können sich die gewirkten Maschen dehnen und zu einer Aufweitung des Innendurchmessers der Gefäßprothese führen. Dies wird auch klinisch bestätigt, da unmittelbar nach Lösen der Klemmen, die den Blutstrom freigeben, eine Dilatationszunahme um durchschnittlich 11% gemessen wurde. Eine materialbedingte Dilatation des Polyester kann schon allein deshalb vernachlässigt werden, da sonst dieses Phänomen bei gewebten Gefäßprothesen ebenfalls beobachtbar sein müsste. Klinisch ist die Dilatation bei gewirkten Prothesen deutlich grösser als bei gewebten Strukturen /2,3/. So bestimmten Franke et al. /4/ bei gewebten, Kollagenbeschichteten Dacron Prothesen nach einer durchschnittlichen Implantationsdauer von 32,4 Monaten lediglich eine Zunahme des Durchmessers um $11,6\% \pm 4,4\%$.

Die Höhe der Dilatation war bei den einzelnen, untersuchten Gefäßprothesen unterschiedlich. Wogegen alle geraden Röhren mit 18 mm Durchmesser nach 1 h bereits eine Zunahme der Dilatation um 19 bzw. 20% erfuhren, waren Unterschiede nach 42 Tagen zu beobachten. Uni-Graft® KDV zeigte bei der Untersuchung nach 42 Tagen die geringste Dilatation von 24%, gefolgt von

Hemashield gold und Gelsoft mit jeweils 32%. Dieser Unterschied ist signifikant und liegt ausserhalb der Standardabweichung.

Geringer fielen die prozentualen Unterschiede der Dilatation bei den Bifurkationsprothesen mit 8 mm deklariertem Innendurchmesser aus. Hier zeigte Hemashield Gold geringfügig kleinere Dilationen als die Vergleichsmuster. Gelsoft zeigte nach 42 Tagen mit einem ermittelten Durchmesser von 128%, bezogen auf den deklarierten Durchmesser von 100%, die höchste Dilatation um 28%.

Die Ergebnisse der Dilatation entsprechen in ihrer Höhe in etwa den in der Literatur beschriebenen sonographisch bestimmten in vivo-Dilatationswerten von Schröder et al. /5/ oder liegen zwischen den von Nunn bestimmten Werten /6,7/.

Bei der Auswertung der Maschenstäbchenzahl/cm und Reihenzahl/cm der getrockneten 18 mm Gefässprothesen (gerade Röhren) konnten nur eine geringe Reduzierung der Maschenstäbchenzahl/cm festgestellt werden. Die Proben waren in Radialrichtung nur noch geringfügig gedehnt. Bei den 8 mm Bifurkationen konnten keine Unterschiede der Maschenstäbchenzahl ermittelt werden. Offensichtlich ist die Dilatation nach Nachlassen des Drucks von 120 mm Hg und anschliessendem Trocknen wieder zurückgegangen.

Irreversibel allerdings ist die Längung der Gefässprothese und drückt sich in einer deutlichen Verringerung der Reihenzahl/cm nach 42 Tagen bei geraden Röhren und Bifurkationen aus. Die Plissierabstände wiesen auch nach dem Trocknen grössere Abstände auf.

Klinische Signifikanz der Dilatation

Seit 1962 wird in der Literatur von dem Phänomen der Dilatation berichtet.

Um die klinische Relevanz der Dilatation von Gefässprothesen im Aortenbereich zu bestimmen, wurden von Blumenberg et al. /2/ 106 Patienten mit Hilfe von 443 Ultraschallstudien untersucht. Die Zeiträume der Untersuchungen betragen dabei zwischen 3 – 144 Monaten (Durchschnitt: 38 Monate) nach der

Implantation der gewirkten Doppel-Velour-Dacron Prothese, die in allen Fällen verwendet wurde. In dieser Studie wurde eine durchschnittliche Aufweitung der Gefässprothesen von 23% festgestellt. Auch hier wurde festgestellt, dass die Aufweitung nach 3 Monaten bereits um durchschnittlich 21% höhere Durchmesser nahezu abgeschlossen war und sich nach einer Implantationszeit von einem Jahr nur noch geringfügig auf 24% erhöhte. In dieser Studie konnte kein Zusammenhang zwischen Dilatation und Komplikationsraten der Implantate gefunden werden.

Nunn et al. /6/ fanden 1979 bei gewirkten Dacron-Prothesen mittels sonographischer Methoden an 95 Patienten nach Implantationszeiten zwischen 2 Wochen und 138 Monaten (durchschnittliche Beobachtungsdauer 33 Monate) Dilatationen in Abhängigkeit von der Grösse der Gefässprothese zwischen durchschnittlich 17,6% und 13,9%.

Ebenfalls sonographische Untersuchungen der Dilatation wurden von Dacron-Prothesen (gewirkte Doppelvelour-Prothese, Microvel, Fa. Meadox/Protegraft 1900/ USCI Bioknit II) im Aortenbereich von Schröder et al. /5/ an 127 Patienten durchgeführt. Dabei sind individuell sehr unterschiedliche Dilatationsaufweitungen im Bereich zwischen 1% und 81% festgestellt worden. Die Dilatationen betragen nach 7-32 Tagen durchschnittlich 17,4%, nach 1 – 6 Jahren 34,8% und nach 6 – 9 Jahren ebenfalls 34,8%. Dies bedeutet, dass im Zeitraum von 6 – 9 Jahren keine im Durchschnitt weitergehenden zusätzlichen Dilatationen festgestellt werden konnten und der Aufweitungsprozess der Gefässprothese zum Stillstand kam. Während des beobachteten Zeitraums waren aufgrund der Veränderungen des Durchmessers keine Reoperationen notwendig.

Neuere Untersuchungen von Nunn et al. /7/ bestätigten die Dilatation auch mittels Computertomographie (CT). In dieser Studie wurden 43 Microvel- und 37 Vasculour-II-Bifurcation-Prothesen an 80 Patienten untersucht. Hierbei zeigte die Microvel Prothese bei einem durchschnittlichen Zeitraum von 21 Monaten eine Dilatation von $54\% \pm 16\%$ und die Vasculour-Prothese (durchschnittliche Beobachtungszeit: 73 Monate) eine Dilatation von $48\% \pm 21\%$.

Wenk et al. /8/ untersuchten in einer prospektiv-randomisierten Studie Dacron- und PTFE-Prothesen und ermittelten das in vivo Dilatationsverhalten. Dabei erfolgten bei 40 Patienten Nachuntersuchungen zwischen 3 und 34 Monaten postoperativ. Dabei wurden ähnliche Dilatationen von Dacronprothesen mit 28,2% und PTFE-Prothesen mit 30,5% festgestellt. Nach Wenk et al. /8/ befinden sich die gemessenen Dilatationswerte der Prothese aus gefässchirurgischer Sicht hiermit in einem tolerablen Rahmen und wirken sich nicht negativ auf die Funktion des Implants aus. Um aber der zu erwartenden Dilatation im postoperativen Verlauf Rechnung zu tragen, sollte der Durchmesser der gewählten Prothese nicht zu gross gewählt werden.

Literatur:

- /1/ H. Shekarriz, H. Wenk, G. Müller, H.-P. Bruch
In-vitro-Evaluation der Gefäßprothesendilatation – Dacron und PTFE – eine neue Meßmethode, Zentralbl. Chir. 122, (1997), 805-808
- /2/ R.M. Blumenberg, M.L. Gefand, E.A. Barton, C.A. Bowers, D.A. Gitleman
Clinical significance of aortic graft dilation, J. Vasc Surg 1991, 14, 175-180
- /3/ Y. Alimi, C. Juhan, N. Morati, N. Girard, S. Cohen
Dilation of woven and knitted aortic grafts,
Ann. Vasc. Surg. 8, 1994, 238-242
- /4/ U. Franke, J. Jurmann, K. Uthoff, A. Köhler, B. Jurmann, T. Wahlers,
H.-G. Borst, Woven Dacron Prosthesis in the Thoracic Aorta,
Ann. Thorac Surg. 1997, 64, 1096-1098
- /5/ A. Schröder, G. Riepe, H. Imig, G.v.Klinggräf, Dilatation of knitted Dacron
double-velours grafts after aortic reconstruction in
The prosthetic substitution of blood vessels – actual state and future
development, Editor H.C. Kogel, Quintessenz-Verlag GmbH, 1991,165-171
- /6/ Nunn, D.B. Freeman, M.C. Hudgins, P.C. Postoperative alterations in size of
aortic grafts. Ann. Surg. 189, 741-744, 1979
- /7/ D.B. Nunn, M.M. Carter, M.T. Donohue, B. Pourdeyhimi, Dilative character-
istics of Microvel and Vascular-II aortic bifurcation grafts, Journal of
Biomedical Materials research, Vol. 30, 41-46 (1996)
- /8/ H. Wenk, H. Shekarriz, H.-P. Bruch
Zur Wahl des Gefäßprothesenmaterials in der Behandlung infrarenaler
Bauchaortenaneurysmen – erste Ergebnisse einer prospektiv-randomisierten
Studie, Zentralbl. Chir. 122, (1997), 743-746

B | BRAUN

AESCULAP

AESCULAP AG & CO. KG

Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen

Tel. (074 61) 95-0

Fax (074 61) 95-26 00

<http://www.aesculap.de>