

# Oberflächenmorphologie von PTCA-Katheterballons nach Humaneinsatz

Behrend, D.; K.-P. Schmitz; M. Schröder; W. Urbaszek

Institut für Biomedizinische Technik und Medizinische Informatik, Abt. Biomedizinische Technik  
der Medizinischer Fakultät, Universität Rostock, 18055 Rostock

## 1. EINLEITUNG

Die percutane transluminale Coronarangioplastie (PTCA) zählt mittlerweile zu den weitverbreiteten minimalinvasiven Verfahren. Durch die Ballondilatation von stenosierte Koronargefäßen kann in vielen Fällen eine maschinengestützte Bypass-Operation entweder ganz vermieden oder zumindest über einen längeren Zeitraum hinausgezögert werden<sup>1-4</sup>. Die für die PTCA Prozedur verwendeten Katheter haben seit den ersten Prototypen von GRÜNTZIG<sup>1</sup> in den letzten 15 Jahren eine stetige Weiterentwicklung durchlaufen. Miniaturisierung und Verbesserung der Handhabbarkeit standen dabei im Vordergrund. Am PTCA-Katheter ist der Ballon das mechanisch am höchsten beanspruchte Bauteil. Mit ihm werden nicht nur Nenndrucke bis zu 12 bar übertragen, er befindet sich während der Druckaufbringung auch in engem Kontakt mit der teilweise bis vollständig stenosierte Gefäßinnenwand. Als Ballonwerkstoffe kommen hauptsächlich Polyethylen (PE, POC), Polyethylenterephthalat (PET) sowie Polyamid (PA) zum Einsatz. Das früher auch verwendete PVC ist u.a. aus Biokompatibilitätsgründen nicht mehr in der Anwendung. PE, PET und PA verfügen über unterschiedliche mechanische und oberflächenmorphologische Eigenschaften, die durch eine geeignete Wahl der Verarbeitungsparameter beim Blasformen noch zusätzlich variiert werden können.

## 2. METHODE

Für unsere Untersuchungen standen uns 8 verschiedene PTCA-Kathetertypen zur Verfügung (Tab. 1). Um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden nur Ballondurchmesser 2,5 ausgewählt. Unmittelbar nach dem Patienteneinsatz wurden die Katheterspitzen mit den Ballons in Glutardialdehyd (2,5 %ig in PBS) fixiert, in einer aufsteigenden Ethanolreihe dehydriert und luftgetrocknet. Die weitere REM-Präparation erfolgte durch Sputtern mit Gold im Vorvakuum (3 min, 10<sup>-2</sup> Torr) und einer Klemmfixierung auf einen speziell angefertigten Probenträger für PTCA-Ballons (Abb. 1). Durch die mechanische Klemmfixierung konnte auf die Verwendung von Leitkleber bzw. Graphit verzichtet und somit unerwünschte Kriecheffekte auf der Oberfläche verhindert werden. Für die REM-Darstellung kam ein Rasterelektronenmikroskop DSM 960 A (Zeiss Oberkochen) zum Einsatz.

## 3. ERGEBNISSE

Die rasterelektronenmikroskopische Darstellung der Oberflächenmorphologie zeigt eindeutige Unterschiede zwischen

den einzelnen Ballonwerkstoffen. Die Ballonoberflächen von SCIMED und ACS (Polyethylen bzw. Polyolefincopolymere) weisen eine ausgeprägte Mikrofibrillenstruktur auf, die zusätzlich zu einer Selbstverstärkung im Material führt. Durch Gefrierbruchuntersuchungen konnte gezeigt werden, daß die Mikrofibrillenstruktur auch über den Querschnitt ausgebildet ist (Abb. 2). Als interessanter Nebeneffekt ist ein Eindringen von Koronarplaquepartikeln in die Längsfibrillen nachweisbar (Abb. 3, 4). Dadurch ist zusätzlich zum Therapieeffekt der Koronardilatation eine Entfernung von abgesprengten Plaquepartikeln möglich, welche sonst peripher abgeschwemmt werden würden und zu Mikroembolien führen könnten. Im Gegensatz dazu weisen die Ballons von BIOTRONIK (PET) und SCHNEIDER sowie CORDIS (PA) auch nach dem Einsatz eine sehr glatte Oberfläche auf (Abb. 5). Aufgrund der Materialstruktur kommt es auch hier bei der Verarbeitung nicht zur Mikrofibrillenausbildung. Demzufolge sind auf der Oberfläche keine mechanischen Verankerungsmöglichkeiten für abgesprengte Plaquepartikeln vorhanden.

Tabelle 1: Untersuchte PTCA-Kathetertypen

Hersteller	Typ	Ballonwerkstoff
SCIMED	ACE-2,5 mm	POC
	EXPRESS-2,5 mm	POC
	SKINNY-2,5 mm	POC
ACS	RX-Perfusion-2,5 mm	PE
BIOTRONIK	CAVUS-W-2,5 mm	PET
SCHNEIDER	SPEEDY-2,5 mm	PA
USCI	SPRINT-2,5 mm	PET
CORDIS	AY-2,5 mm	PA-blend

## 4. DISKUSSION

Alle untersuchten Ballonwerkstoffe verfügen sowohl über Vor- als auch Nachteile für den jeweiligen spezifischen Einsatzfall. Ein Vorteil von PET-Ballons liegt in der geringeren Wandstärke gegenüber Ballons aus Polyolefinwerkstoffen (PE, POC). Damit verbunden ist ein wesentlich geringerer Deflationsquerschnitt. Ballons aus Polyolefinmaterialien werden von einigen Anwendern aufgrund ihrer besseren Gleiteigenschaften an der Oberfläche bevorzugt. Weiterhin ist es mit PE-Ballons möglich, auch unter Betriebsdruck relativ engen Radien im Koronargefäß zu folgen, ohne daß es zu einer Streckung über die Ballonlänge kommt, die letztendlich die Gefahr einer Gefäßruptur in sich birgt. Zusammenfassend läßt sich feststellen: Eine eindeutige Favorisierung eines Ballonmaterials ist nicht möglich. Ballons aus Polyethylen oder dessen Copolymeren ermöglichen aufgrund ihrer Mikrofibrillenstruktur die Austragung abgesprengter Plaquepartikeln und verhindern dadurch die Gefahr peripherer Embolien.