

Aus der Medizinischen Klinik
der Universität Würzburg
Direktor: Professor Dr. med. G. Ertl

Experimentelle vergleichende Studie über fünf verschiedene
koronare Stentimplantationssysteme
unter besonderer Berücksichtigung der Peristentregion

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der
Bayerischen Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

vorgelegt von
Christina Maas
aus München

Würzburg, August 2003

Referent: Professor Dr. med. W. Voelker

Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. G. Wittenberg

Dekan: Professor Dr. med. S. Silbernagl

Tag der mündlichen Prüfung: 10. Februar 2004

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis

Seite

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----|
| 1. | Einleitung | 1 |
| 2. | Methodik | 2 |
| 2.1 | Versuchsaufbau | 2 |
| 2.1.1 | Die Bildgebung durch hochauflösende Röntgentechnik | 3 |
| 2.2 | Material | 7 |
| 2.2.1 | ACS Multi-Link RX Tristar | 8 |
| 2.2.2 | AVE S670 und AVE S670D | 9 |
| 2.2.3 | BX Velocity | 9 |
| 2.2.4 | Coroflex | 10 |
| 2.3 | Auswertung | 10 |
| 2.3.1 | Bildverarbeitung | 10 |
| 2.3.2 | Untersuchungsparameter | 11 |
| 3. | Ergebnisse | 13 |
| 3.1 | Expansion und Recoil im Stenosebereich | 13 |
| 3.1.1 | Expansionsverhalten während der Balloninsufflation in der Stentmitte | 13 |
| 3.1.2 | Radialer Recoil und endgültig erreichter Diameter in der Stentmitte nach Ballonentfernung | 13 |
| 3.2 | Das Expansionsverhalten an den Stentenden | 16 |
| 3.3 | Expansionsverhalten des Trägerballons in der Peristentregion | 20 |
| 3.3.1 | Ballondiameter proximal außerhalb des Stents | 21 |
| 3.3.2 | Ballonexpansion in der distalen Peristentregion | 21 |
| 3.3.3 | Die Kontaktlänge zwischen dem Trägerballon und der Gefäßwand als Einflußgröße für implantationsbedingte Peristentdissektionen | 25 |
| 3.3.4 | Traumaindex TI | 30 |
| 3.4 | Die Stentlänge während und nach der Dilatation | 33 |

| | | |
|----------|--|----|
| 4 | Diskussion | 36 |
| 4.1 | Beobachtungen im Stentbereich | 36 |
| 4.1.1 | Expansionsverhalten im Stenosebereich | 36 |
| 4.1.2 | Expansionsverhalten im Stentendbereich | 37 |
| 4.1.3 | Längenausdehnung des Stents | 38 |
| 4.2 | Peristentregionen | 39 |
| 4.3 | Diskussion der Methodik | 42 |
| 4.4 | Vergleich mit der Literatur (publizierte Arbeiten) | 43 |
| 4 | Zusammenfassung | 46 |
| 5 | Literaturverzeichnis | 48 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------|
| Abb.1: Versuchsaufbau | 3 |
| Abb.2: Beispielhafte Röntgenaufnahmen des Coroflex und ML Tristar bei 9, 21 atm und nach Ballonentfernung | 4 |
| Abb.3: Auszüge der Röntgenaufnahmen des AVE S670 und S670D bei 9, 21 atm und nach Ballonentfernung | 5 |
| Abb.4: Beispielhafte Röntgenaufnahmen des BX Velocity bei 9 und 21 atm sowie nach Ballonentfernung | 6 |
| Abb.5: Stentmodell im unexpandierten Zustand | 7 |
| Abb.6: Schematische Darstellung des ML Tristar auf seinem Trägerballon | 8 |
| Abb.7: Röntgenaufnahme des ML Tristar bei 21 atm (distales Ende) aus unserer Versuchsreihe | 8 |
| Abb.8: Untersuchungsparameter | 11 |
| Abb.9: Stentdiameter in der Stentmitte während der Ballonexpansion | 14 |
| Abb.10: Prozentuale Gefäßüberdehnung in der Stentmitte | 15 |
| Abb.11: Überdilatation in der Stentmitte bei 21 atm und nach Ballonentfernung | 15 |
| Abb.12: Absolute Stentenddiameter während und nach Expansion | 18 |
| Abb.13: Überdilatation an den Stentenden in Prozent | 19 |
| Abb.14: Prozentuale Überdilatation an den Stentenden bei 21 atm und nach Ballonentfernung | 20 |
| Abb.15: Ballondiameter in der proximalen Peristentregion während der Expansion | 23 |
| Abb.16: Prozentuale Überdilatation in der proximalen Peristentregion | 23 |
| Abb.17: Distaler Ballondiameter während der Expansion | 24 |
| Abb.18: Überdilatation der distalen Peristentregion in Prozent | 24 |
| Abb.19: Kontaktstrecke von Ballon und Gefäßwand in der proximalen Peristentregion | 28 |

| | | |
|---------|--|----|
| Abb.20: | Kontaktlänge von Ballon und Gefäßwand in der distalen Peristentregion | 28 |
| Abb.21: | Gesamte Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäßwand in den Peristentregionen | 29 |
| Abb.22: | Traumaindices für die proximale Peristentregion | 31 |
| Abb.23: | Traumaindex für die distale Peristentregion | 32 |
| Abb.24: | Längenzuwachs bei Drucksteigerung von 6 auf 21 atm in % | 34 |
| Abb.25: | Die Stentlängen bei verschiedenen Druckstufen und nach Ballonentfernung | 35 |
| Abb.26: | Stentrecoil in der Stentmitte und an den Stentenden nach Balloninsufflation mit 21 atm | 37 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|-------|
| Tabelle 1: Diameter in der Stentmitte während der Ballonexpansion | 14 |
| Tabelle 2: Stentenddurchmesser | 18 |
| Tabelle 3: Prozentuale Überdilatation an den Stentenden | 19 |
| Tabelle 4: Proximaler Ballondiameter außerhalb des Stents | 22 |
| Tabelle 5: Distaler Ballondiameter außerhalb des Stents | 22 |
| Tabelle 6: Proximale Kontaktlängen zwischen Trägerballon und Gefäßwand | 27 |
| Tabelle 7: Distale Kontaktlängen zwischen Trägerballon und Gefäßwand | 27 |
| Tabelle 8: Traumaindices für die proximale Peristentregion | 31 |
| Tabelle 9: Traumaindices für die distale Peristentregion | 32 |
| Tabelle 10: Stentlänge während der Balloninsufflation | 35 |

1 Einleitung:

Die koronare Stentimplantation stellt heute ein etabliertes Verfahren in der interventionellen Kardiologie dar. Ziel dieses Verfahrens ist vor allem die Verringerung der Restenoserate gegenüber der herkömmlichen Ballonangioplastie. Seit den ersten Studien von BENESTENT (27, 34, 50) und STRESS (14, 15) aus dem Jahre 1994 erweiterte sich der Indikationsbereich der Stentimplantation ständig (4, 12, 22, 36, 41, 47, 53). Die Standards der Implantationstechnik wurden in den letzten Jahren mehrfach modifiziert (10, 32, 37, 38, 45).

Im Rahmen der Stentimplantation kann es zu Gefäßdissektionen und Plaque-Rupturen durch Überdehnung des Gefäßes im Peristentbereich kommen. Die Verletzung des Gefäßendothels führt zu einer Plättchenaktivierung mit der Gefahr der Thrombusbildung. Außerdem wird eine Proliferation der Neointima und Media induziert, die abhängig vom Ausmaß des Gefäßschadens ist (6, 17, 20, 30, 43, 44, 49, 54.). Diese Intima- und Mediaverdickung ist Ursache der Restenose, die im Langzeitverlauf nach Ballondilatation auftritt und nach wie vor ein ungelöstes Problem darstellt. Intima- und Mediaproliferationen spielen sich nicht nur in der Stentregion ab, sondern auch in den angrenzenden Regionen außerhalb des Stents, den sogenannten „Peristentregionen“ (9, 18, 19, 20, 23).

Durch die Verwendung von Stents mit hoher radialer Kraft und die Minimierung des Gefäßtraumas während der Stentimplantation ist es möglich, die Restenoserate und den subakuten Gefäßverschluß zu reduzieren (8, 13).

Im Rahmen dieser Arbeit wurden an einem standardisierten Modell fünf Systeme unter genormten und reproduzierbaren Bedingungen untersucht und in ihrem Recoilverhalten sowie ihrem Verletzungspotential im Stent- und Peristentbereich verglichen.

2 Methodik:

2.1 Versuchsaufbau:

Methodik und Aufbau der Versuche wurden in Anlehnung an die Dissertation von Hong-Lam Luong-Than (1998) konzipiert.

Es wurden Koronargefäßmodelle der Firma Polymedica Aachen aus Silikon-Kautschuk mit einer Länge von 3,91 cm verwendet. Der Innendurchmesser betrug 3,2 mm. In der Mitte weist das Gefäß eine 10 mm lange 50%-ige Stenose (entsprechend einem Durchmesser von 1,6 mm) auf. Im Bereich der Stenose war die Wanddicke erhöht. Durch die Wahl des Materials und das spezielle Design dieses Modells konnte eine Stenose simuliert werden, die einerseits eine gewisse Elastizität und andererseits eine geringere Compliance als das Referenzgefäß aufweist.

Alle verwendeten Modelle konnten in ihren Diametern und den elastischen Eigenschaften als absolut gleichwertig angesehen werden.

Als Aufhängung diente eine Metallvorrichtung, die an zwei parallelen Stützplatten jeweils einen kleinen hohlen Zylinder senkrecht montiert hatte. Die Gefäßmodelle wurden in der Metallvorrichtung aufgespannt, indem die beiden Enden der Koronarmodelle über diese Zylinder gestülpt wurden. Unter Sichtkontrolle wurden dann die Stents auf ihren Trägerballons über die hohlen Zylinder in das Silikongefäß eingeführt.

Die Dilatation der Stents erfolgte in Druckstufen von 3 atm. Dabei wurde eine Röntgenaufnahme vor Dilatation, bei 6 atm, 9 atm, 12 atm, 15 atm, 18 atm, 21 atm sowie nach Ballonentfernung angefertigt.

2.1.1 Die Bildgebung durch hochauflösende Röntgentechnik:

Zur Bildgebung wurde ein Vergrößerungsmammographie-System mit hochauflösendem Film-Folien-System (MIN-R-2000/Fa. Kodak) verwendet. Das Mammographiegerät besitzt eine Molybdän-Röntgenröhre mit Molybdän-Filterung. Unter Verwendung einer energieärmeren Strahlung (24 kV; 8mAs), war es mit diesem System möglich, besonders kontrastreiche Bilder zu erzeugen. Durch einen höheren Objekt- Film-Abstand (60 cm) erhielten wir eine vergrößerte Aufnahme unserer Modelle mit erhöhter Auflösung. Desweiteren konnte durch einen kleinen Fokaldurchmesser die Auflösung und Kontraststärke angehoben und die geometrische Unschärfe reduziert werden.

Abb.1: Versuchsaufbau

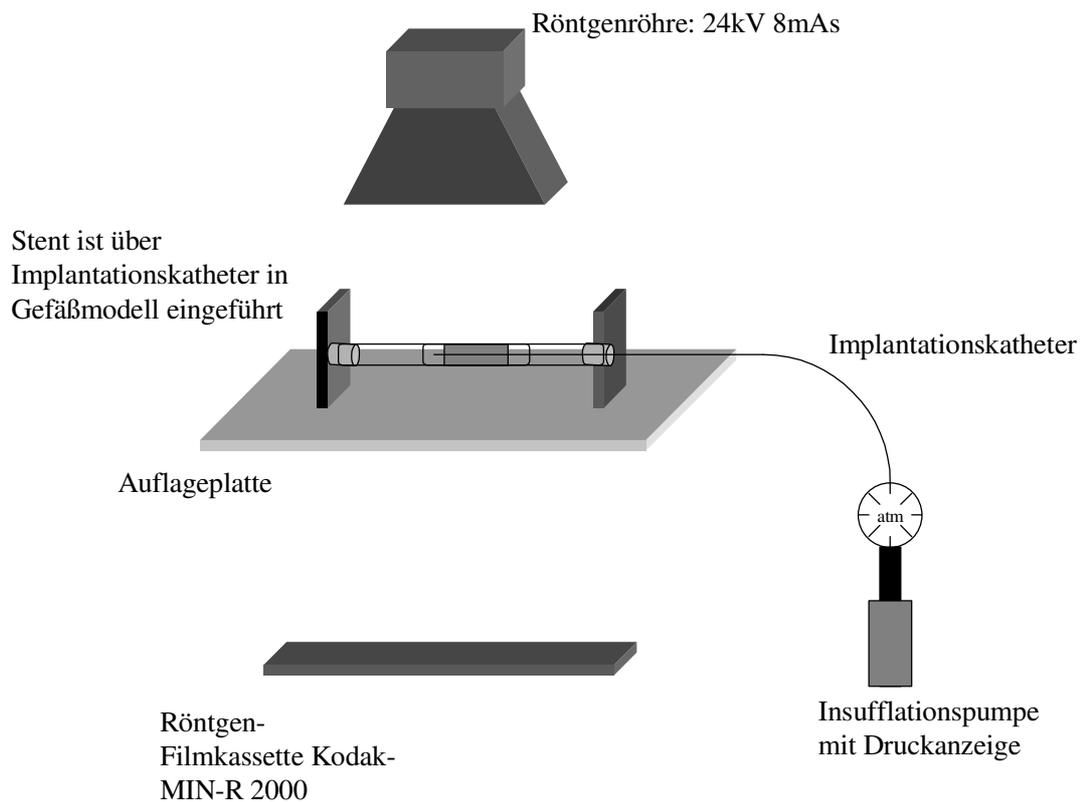
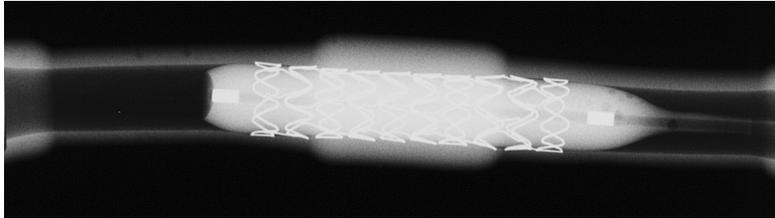
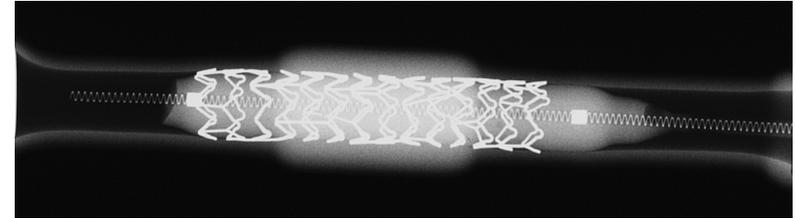


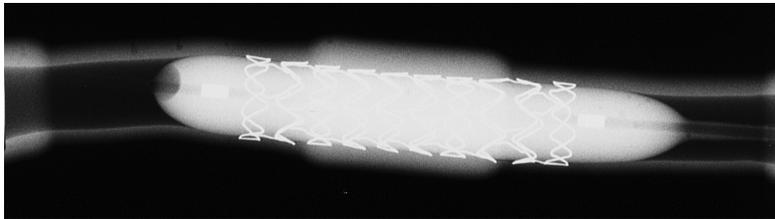
Abb.2: Beispielhafte Röntgenaufnahmen des Coroflex und ML Tristar bei 9, 21 atm und nach Ballonentfernung



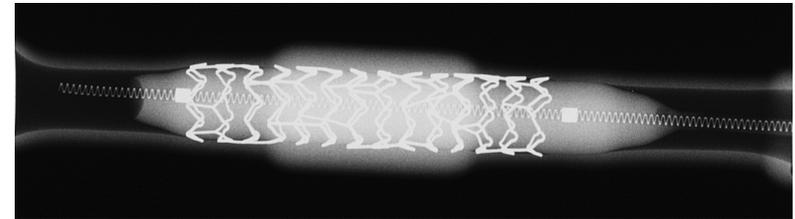
Coroflex bei 9 atm



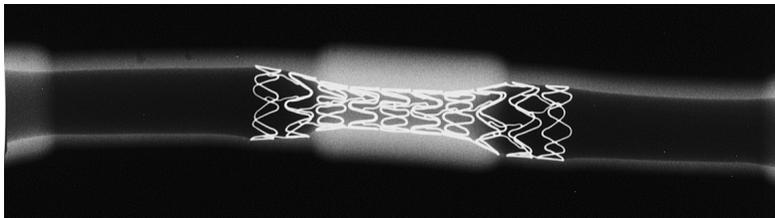
ML Tristar bei 9 atm



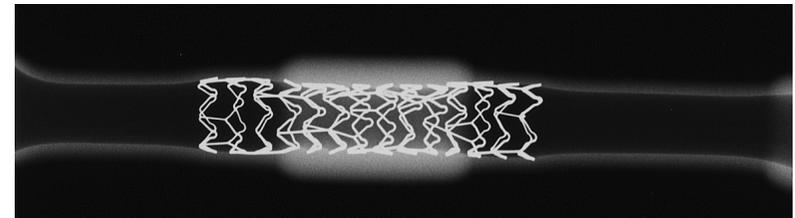
Coroflex bei 21 atm



ML Tristar bei 21 atm

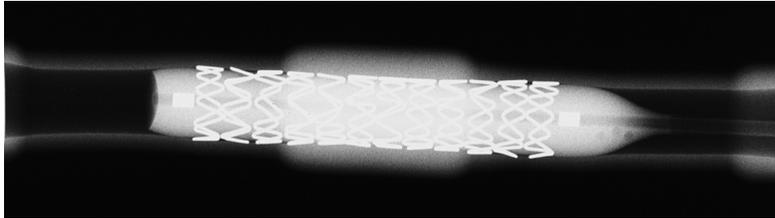


Coroflex nach Ballonentfernung

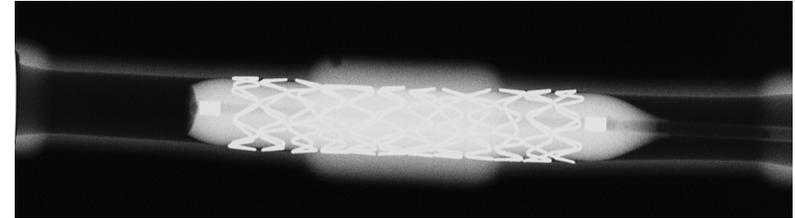


ML Tristar nach Ballonentfernung

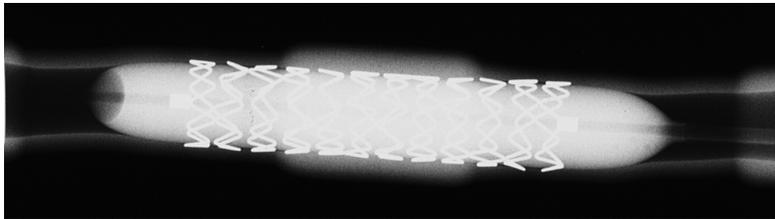
Abb.3: Auszüge der Röntgenaufnahmen des AVE S670 und S670D bei 9, 21 atm und nach Ballonentfernung



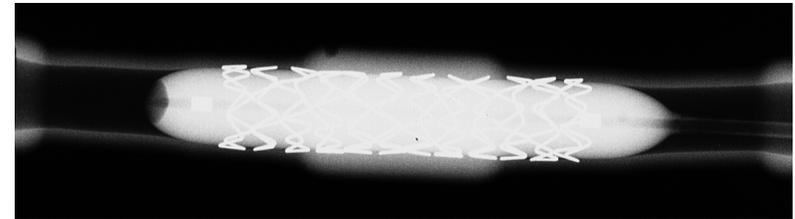
AVE S670 bei 9 atm



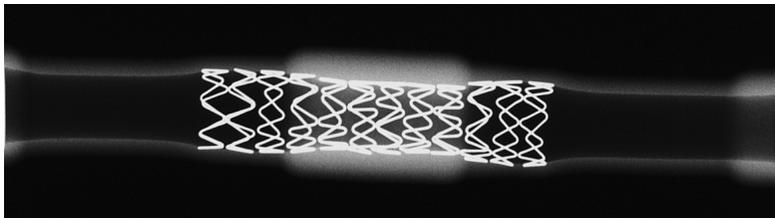
AVE S670D bei 9 atm



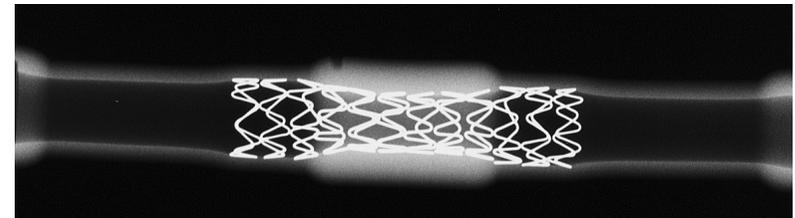
AVE S670 bei 21 atm



AVE S670D bei 21 atm

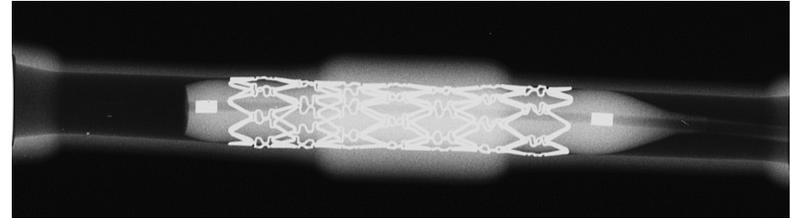


AVE S670 nach Ballonentfernung

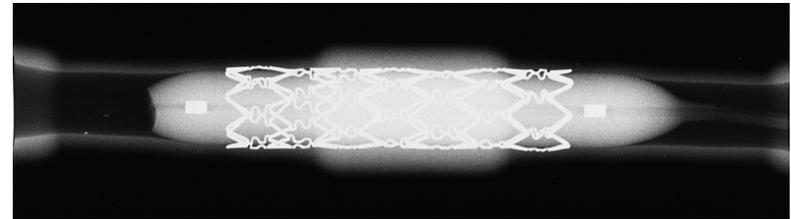


AVE S670D nach Ballonentfernung

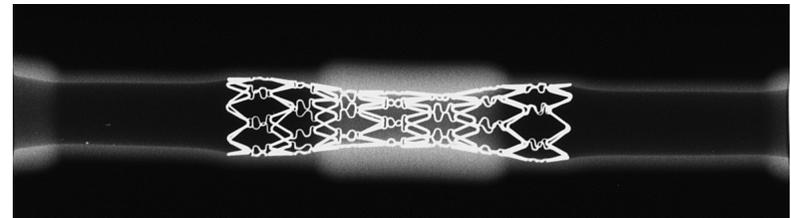
Abb.4: Beispielhafte Röntgenaufnahmen des BX Velocity bei 9 und 21 atm sowie nach Ballonentfernung



BX Velocity bei 9 atm



BX Velocity bei 21 atm



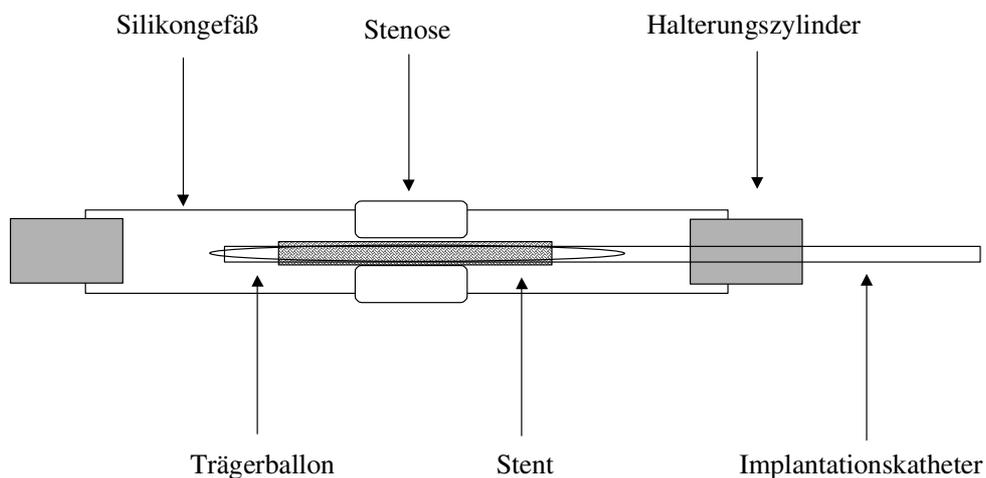
BX Velocity nach Ballonentfernung

2.2 Material

Die in unserer Arbeit verwendeten Implantationssysteme bestehen aus verschiedenen Stenttypen und Ballonsystemen. Es wurden fünf aktuelle Modelle verglichen. Für die Implantationssysteme AVE S670, AVE S670D, ACS Multi-Link RX Tristar (ML Tristar) und BX Velocity wählten wir die Maße 3,5 mm Nominaldiameter und 18 mm nominale Stentlänge. Beim Coroflex der Firma B. Braun war diese Länge nicht erhältlich, so daß bei diesem Modell eine Stentlänge von 16 mm verwendet wurde.

Von jedem getesteten Stent wurden fünf Exemplare gleicher Länge und gleichen Durchmessers in jeweils neue Gefäßmodelle implantiert, abgelichtet und einzeln vermessen, um den zufälligen Fehler zu reduzieren sowie aussagekräftige Mittelwerte und die Standardabweichung zu erhalten.

Abb.5: Stentmodell im unexpandierten Zustand



2.2.1 ACS Multi-Link RX Tristar :

Der ACS Multi-Link RX Tristar (ML Tristar) der Firma Guidant ist ein ballonexpandierbarer tubulärer Stent. Er besteht wie die anderen in dieser Arbeit untersuchten Stents aus 316L Edelstahl, der sich durch hohe Biokompatibilität und geringe Thrombogenität auszeichnet. Bei seiner Herstellung werden aus einem Stentrohling, der die Form einer Metallröhre hat, Aussparungen mittels Laser eingebracht. Die resultierende Form entspricht serpentinenförmig gewundenen Metallringen, die durch in Längsrichtung verlaufende Zwischensegmente untereinander verbunden werden. Der Durchmesserzuwachs während der Inflation wird durch Streckung der Serpentinenschleifen erreicht. Der Trägerballon dieses Implantationssystems weist im Gegensatz zu den anderen Systemen am proximalen und distalen Ende eine stufenförmige Verjüngung auf (siehe Abb.1 und 2). Diese abgestufte Form soll das balloninduzierte Trauma außerhalb des Stents reduzieren.

Abb.6: Schematische Darstellung des ML-Tristar auf seinem Trägerballon (51)

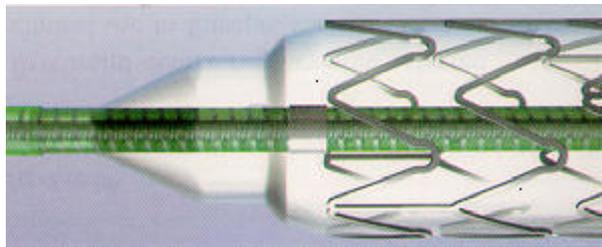
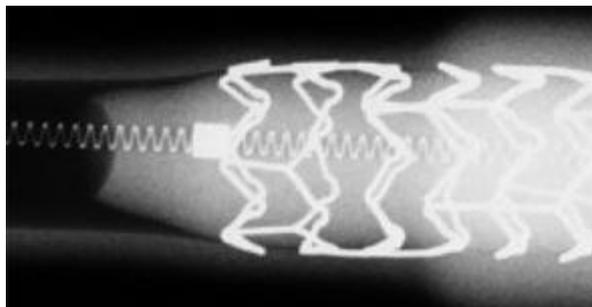


Abb.7: Röntgenaufnahme des ML Tristar bei 21 atm (distales Ende) aus unserer Versuchsreihe



2.2.2 *AVE S670 und AVE S670D:*

Der AVE S670 und AVE S670D sind zwei Implantationssysteme der Firma Medtronic, die denselben Stenttyp verwenden. Beide Modelle gehören zu der Gruppe der Ring-Stents. Das bedeutet, daß sie aus maschinell bearbeiteten Ringen bestehen, die zu sinusförmigen Elementen geformt und dann mit Laser verschweißt werden. Diese Elemente sind jeweils 1,5 mm lang und beinhalten 7 Kronen und 14 Streben. Durch dieses Design soll dem Stent eine hohe Flexibilität verliehen werden. Das Material ist wie bei allen in unseren Versuchen verwendeten Stentmodellen 316L Edelstahl. Der Implantationskatheter besitzt zwei strahlenundurchlässige Markierungen, die die Platzierung des Stents unter Röntgenkontrolle erleichtern. Der Trägerballon verjüngt sich an seinem Ende stufenlos. Für den AVE S670 und AVE S670D werden unterschiedliche Ballonsysteme verwendet. Das AVE S670D Implantationssystem stellt eine Weiterentwicklung des AVE S670 dar, das die Gefäßregion außerhalb des Stents schonen soll. Hierbei wird derselbe Stent, aber ein kürzerer Trägerballon verwendet.

2.2.3 *BX Velocity:*

Der BX Velocity ist ein tubulärer ballonexpandierbarer Stent der Firma Cordis Corp a Johnson and Johnson Interventional Systems Co. Er besteht aus 316L Edelstahl und ist auf einem ellipsenförmigen Implantationsballon (aus DURALYN) vormontiert. Dieser Ballon ist 2 mm länger als der Stent. Der Implantationskatheter besitzt zwei röntgendichte Marker, die die Arbeitslänge des Ballons und die Stentenden kennzeichnen.

2.2.4 *Coroflex:*

Der Coroflex der Firma B. Braun Melsungen AG ist ein ballonexpandierbarer tubulärer Stent. Auch er besteht aus 316L Edelstahl. Bei diesem Stenttyp stellen die Einzelelemente sinusoidale Ringe dar, die über flexible gebogene Metallbrücken miteinander verbunden sind. Durch sein Design soll eine geringe Verkürzung während der Expansion und eine hohe Flexibilität erreicht werden. Der Ballonkatheter besitzt zwei röntgendichte Marker, welche die Enden der Stents kennzeichnen. Sein Trägerballon verjüngt sich stufenlos.

2.3 Auswertung:

2.3.1 *Bildverarbeitung:*

Die Aufnahmen wurden mit einem Durchlichtscanner (EPSON; Expression 1600) bei 400 dpi und 100% Skalierung eingescannt. Die Auswertung erfolgte in 10-facher Vergrößerung mittels des Grafikprogrammes Adobe Photoshop 5.5 am Monitor. Als Skalierung diente der Abstand der zwei mitabgelichteten Aufhängungszyylinder. Dieser wurde mit einer Feinschublehre mit der Meßgenauigkeit von 0,02 mm als Mittelwert von zehn Einzelmessungen bestimmt.

Innerhalb des Grafikprogrammes war es möglich, einen Meßpunkt bis auf 0,01 mm genau anzupeilen. Durch die 10-fache Vergrößerung entsprach dies am Originalmodell einem Abstand von 0,001 mm.

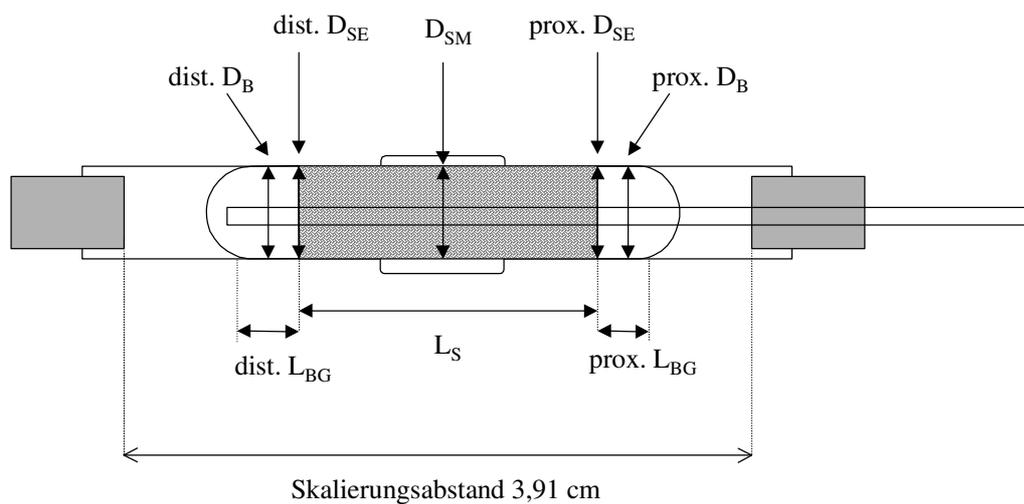
Alle Meßpunkte wurden anhand von fünf getesteten Exemplaren eines jeweiligen Modells fünf Mal gemessen. Aus diesen Werten berechneten wir den Mittelwert (MW) und die Standardabweichung (SD). Wir ermittelten die Intra- und Interobservervariabilität, um die Meßgenauigkeit und Reproduzierbarkeit zu überprüfen. Aus 20 repräsentativen Messungen erhoben wir eine Intraobservervariabilität von 0,7% und eine Interobservervariabilität von 1,2%.

2.3.2 Untersuchungsparameter:

Zur Charakterisierung der Implantationssysteme wählten wir folgende Messpunkte:

- Durchmesser in der Stentmitte während und nach der Ballonexpansion (D_{SM})
- Durchmesser am proximalen und am distalen Stentende (D_{SE}) während und nach Ballonexpansion
- maximaler Ballondurchmesser (D_B) in der proximalen und distalen Peristentregion während Ballonexpansion
- proximale und distale Kontaktlänge von Trägerballon und Gefäßwand (L_{BG}) außerhalb des Stents
- Stentlänge während und nach Dilatation (L_S); gemessen an der Stentober- und Unterkante

Abb.8: Untersuchungsparameter



Aus diesen Werten errechneten wir:

1.) Die prozentuale Überdilatation (ÜD) des Gefäßes im Bereich der Stentmitte

$$f(x) = (x - 3,2 \text{ mm}) / 3,2 \text{ mm} * 100$$

2.) Die prozentuale ÜD am proximalen und distalen Stentende

$$f(y) = (y - 3,2 \text{ mm}) / 3,2 \text{ mm} * 100$$

3.) Die prozentuale ÜD des Gefäßes in der proximalen und distalen Peristentregion

$$f(z) = (z - 3,2 \text{ mm}) / 3,2 \text{ mm} * 100$$

4.) Radialer Recoil in der Stentmitte (angegeben in % Lumenverlust)

$$[(D_{SM} \text{ bei } 21 \text{ atm}) - (D_{SM} \text{ nach Deflation})] / (D_{SM} \text{ bei } 21 \text{ atm}) * 100$$

5.) Radialer Recoil an den Stentenden (angegeben in % Lumenverlust)

$$[(D_{SE} \text{ bei } 21 \text{ atm}) - (D_{SE} \text{ nach Deflation})] / (D_{SE} \text{ bei } 21 \text{ atm}) * 100$$

6.) Längen-Recoil der Stents (angegeben in % Längenabnahme)

$$[(L_S \text{ bei } 21 \text{ atm}) - (L_S \text{ nach Ballondeflation})] / (L_S \text{ bei } 21 \text{ atm}) * 100$$

7.) Lumenzuwachsrate in der Stentmitte und an den Stentenden (angegeben in %)

$$[(D_{SE/SM} \text{ bei } n \text{ atm}) - (D_{SE/SM} \text{ bei } n-1 \text{ atm})] / (D_{SE/SM} \text{ bei } n-1 \text{ atm}) * 100$$

8.) Aus der Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäßwand (L_{BG}) und der absoluten Überdilatation (d) im Peristentbereich wurde ein sog. „Traumaindex“ für die Peristentregion berechnet

| |
|-------------------|
| $TI = d^2 L_{BG}$ |
|-------------------|

3 Ergebnisse:

3.1 Expansion und Recoil im Stenosebereich:

3.1.1 Expansionsverhalten während der Balloninsufflation in der Stentmitte:

Bei allen Stentmodellen kam es mit schrittweiser Steigerung des Expansionsdruckes zu einer kontinuierlichen Zunahme des Stentdiameters im Stenosebereich. Der Durchmesser des Referenzgefäßes wurde bereits bei 6 atm (AVE S670, AVE S670D, Coroflex) bzw. 9 atm (ML Tristar, BX Velocity) erreicht bzw. überschritten. Bei den folgenden Druckstufen (9 bzw. 12 bis 21 atm) lag die mittlere Zunahme des Durchmessers bei 2,7 % (ML Tristar), 4,4 % (Coroflex), 4,8 % (BX Velocity), 5,5 % (AVE S670D) und 5,8 % (AVE S670). Der maximale Diameter (21 atm) lag zwischen 3,96 mm ($\pm 0,06$ mm SD) (ML Tristar) und 4,27 mm ($\pm 0,06$ mm SD) (AVE S670) entsprechend einer Überdilatation von 23,8 % (ML Tristar) bis 33,6 % (AVE S670).

3.1.2 Radialer Recoil und endgültig erreichter Diameter in der Stentmitte nach Ballonentfernung:

Ein zweiter wichtiger Untersuchungsaspekt war die endgültig erreichte Lumenweite nach Ablassen des Ballondruckes und der berechnete Recoil für die höchste Druckstufe. Bemerkenswert ist, daß der ML Tristar, der bei der Balloninsufflation mit 21 atm den niedrigsten Durchmesser (3,96 mm $\pm 0,06$ mm SD) zeigte, nach Ballonentfernung die größte endgültige Lumenweite (3,51 mm $\pm 0,07$ mm SD) erzielte. Entsprechend berechnete sich für den ML Tristar der niedrigste Stentrecoil im Stenosebereich von 11,4 %, der die Werte der anderen Stents deutlich unterschritt: Coroflex (45,9 %), BX Velocity (26,3 %), AVE S670D (22,7 %) und AVE S670 (21,8 %).

Angaben MW in mm \pm SD

| Diameter in der Stenoseregion | | | | | |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML-Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| 6 atm | 1,72 \pm 0,14 | 3,17 \pm 0,06 | 3,24 \pm 0,04 | 3,2 \pm 0,04 | 3,31 \pm 0,03 |
| 9 atm | 3,56 \pm 0,01 | 3,34 \pm 0,06 | 3,51 \pm 0,02 | 3,52 \pm 0,11 | 3,54 \pm 0,04 |
| 12 atm | 3,62 \pm 0,07 | 3,55 \pm 0,05 | 3,75 \pm 0,04 | 3,71 \pm 0,01 | 3,74 \pm 0,05 |
| 15 atm | 3,77 \pm 0,06 | 3,76 \pm 0,06 | 3,97 \pm 0,04 | 3,92 \pm 0,03 | 3,86 \pm 0,08 |
| 18 atm | 3,86 \pm 0,06 | 3,87 \pm 0,06 | 4,12 \pm 0,04 | 4,03 \pm 0,04 | 3,98 \pm 0,07 |
| 21 atm | 3,96 \pm 0,06 | 4,0 \pm 0,04 | 4,27 \pm 0,06 | 4,18 \pm 0,07 | 4,1 \pm 0,07 |
| Nach Inflation | 3,51 \pm 0,07 | 2,95 \pm 0,07 | 3,34 \pm 0,16 | 3,23 \pm 0,16 | 2,22 \pm 0,09 |

Tabelle 1: Diameter in der Stentmitte während der Ballonexpansion; Der AVE S670 zeigt den größten maximalen Diameter, der ML-Tristar den geringsten.

Abb.9: Stentdiameter in der Stentmitte während der Ballonexpansion

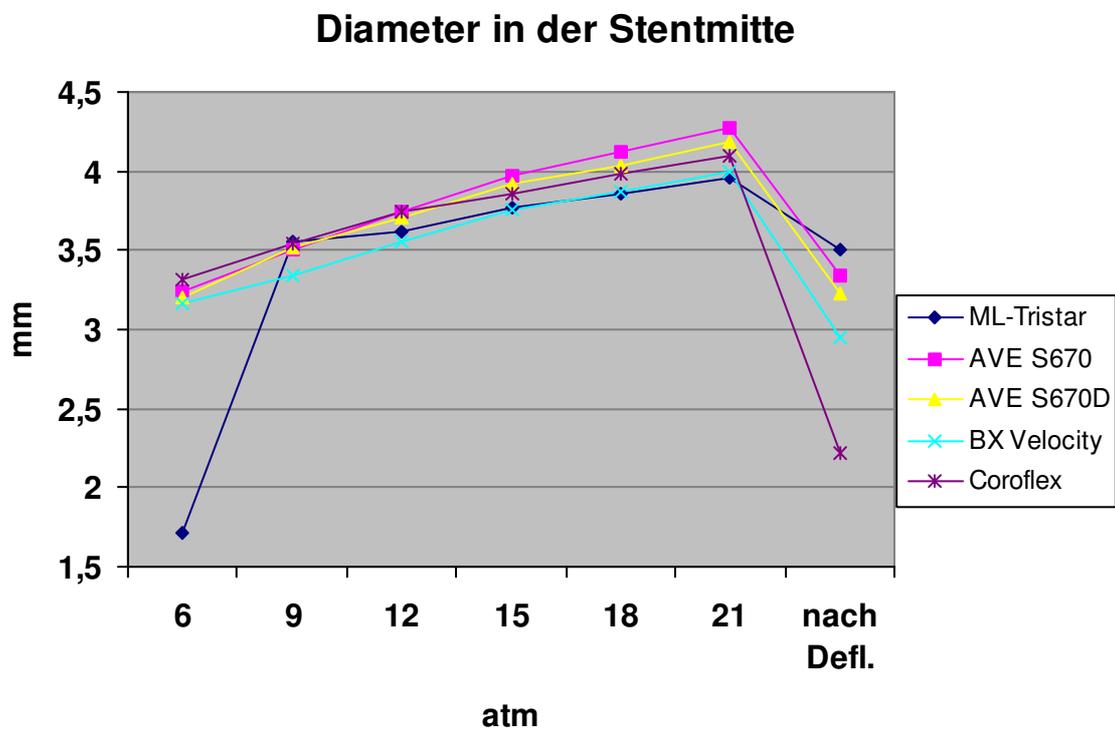


Abb.10: Prozentuale Gefäßüberdehnung in der Stentmitte; Der AVE S670 zeigt die höchste Überdilatation bei 12 bis 21 atm, jedoch eine geringere Endweite als der ML Tristar

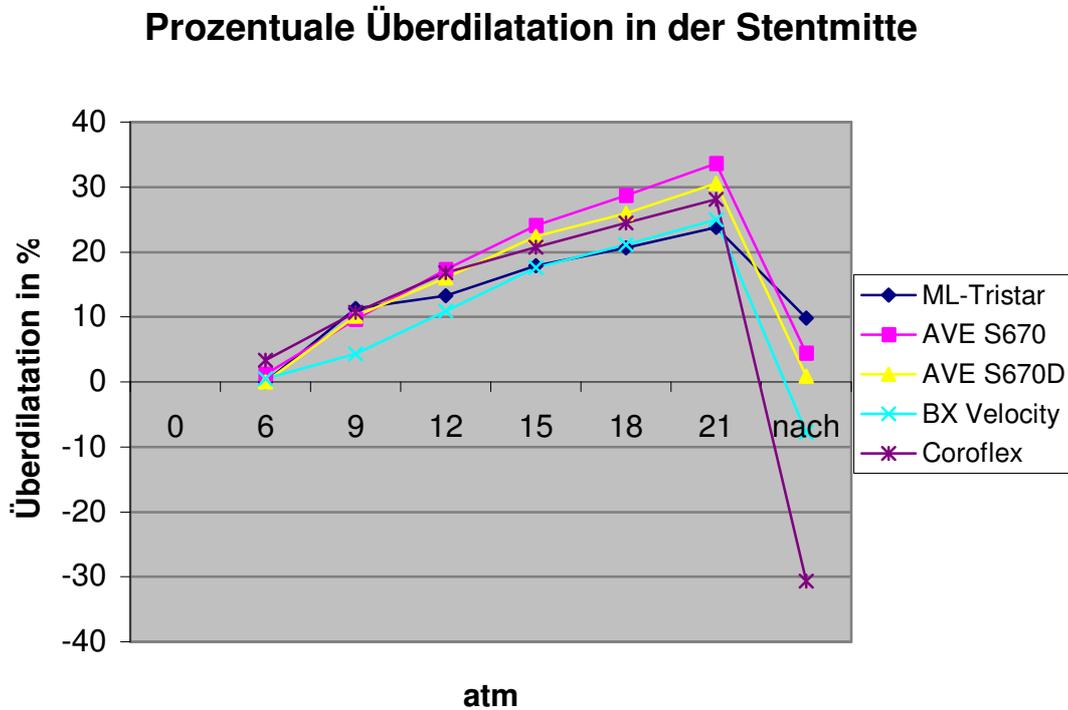
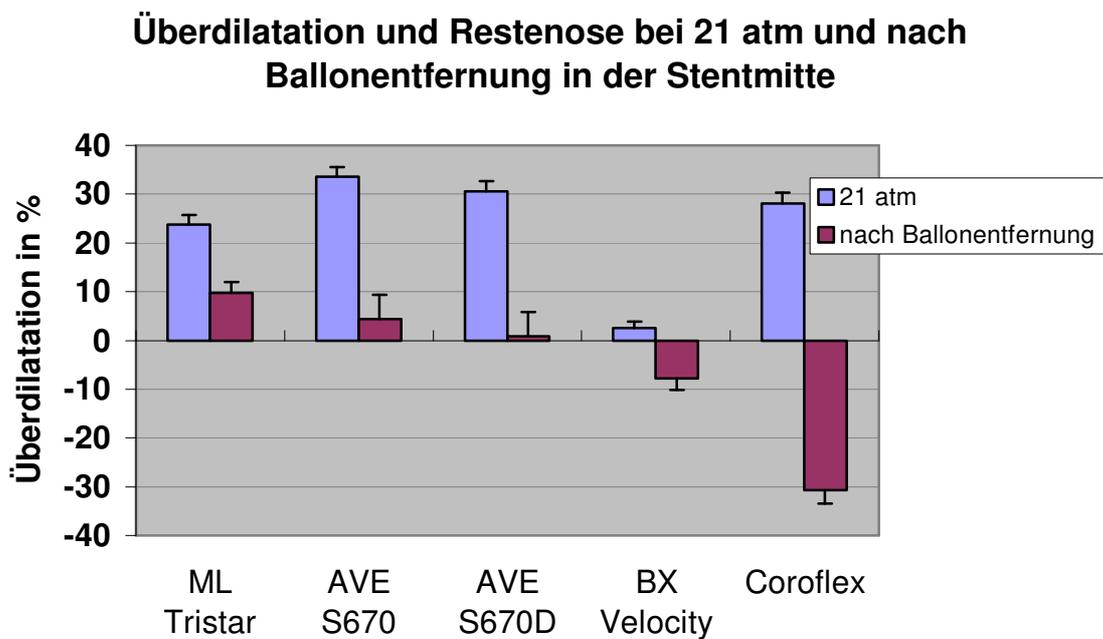


Abb.11: Überdilatation in der Stentmitte bei 21 atm und nach Ballonentfernung



3.2 Das Expansionsverhalten an den Stentenden:

Der AVE S670, AVE S670D und der BX Velocity zeigten an den Stentenden ähnliche Expansionswerte wie in der Stentmitte – bzw. der Stenoseregion, so daß die Stents insbesondere während höherer Druckstufen eine zylindrische Form aufwiesen. Der AVE S670 zeigte eine stärkere Überdilatation an den Stentenden als in der Stentmitte.

Der AVE S670 entwickelte an den Stentenden, wie schon für die Stentmitte beschrieben, zwischen 9 und 21 atm die stärkste Überdilatation (6 atm: $3,45 \pm 0,05$ mm; 15 atm: $4,05 \pm 0,06$ mm; 21 atm: $4,35 \pm 0,08$ mm = 35,9% ÜD). Der AVE S670D und der Coroflex besaßen ein einheitliches Expansionsverhalten und erreichten an den Stentenden eine geringere maximale Ausdehnung als der AVE S670 (21 atm: $4,2 \pm 0,1$ mm = 31,2% ÜD; $4,14 \pm 0,05$ mm = 29,4% ÜD). Der BX Velocity überdehnte an den Stentenden erst ab 9 atm das Gefäß ($3,39 \pm 0,07$ mm) und zeigte bei allen Druckstufen die geringste Überdilatation unter diesen 4 Stentmodellen (maximal bei 21 atm $3,96 \pm 0,06$ mm = 23,8% ÜD). Nach Ballonentfernung betrug der radiale Recoil an den Stentenden zwischen 3,8% (BX Velocity) und 9,7% (Coroflex). Der unmittelbare Lumenverlust der 4 Systeme war damit an den Stentenden deutlich geringer als in der Stentmitte (AVE S670: 21,8% vs. 7,1%; AVE S670D: 22,7% vs. 4,5%; BX Velocity: 26,25% vs. 3,8%; Coroflex: 45,85% vs. 9,7%). Folglich entstand bei diesen Modellen nach Ballonentfernung eine sogenannte „Hundeknochenform“ mit bikonvex auslaufenden Stentenden. Besonders ausgeprägt war dieses Phänomen beim Coroflex.

Der ML Tristar zeigte im Gegensatz zu den anderen Stentsystemen in seinem proximalem und distalem Stentendiameter Unterschiede, so daß wir die zwei Meßregionen für den ML Tristar getrennt besprechen.

Am proximalen Stentende erreichte der ML Tristar ab 6 atm Gefäßwandapposition ($3,31 \pm 0,17$ mm), distal ab 9 atm ($3,25 \pm 0,08$ mm). Während der Balloninsufflation betrug der relative Lumenzuwachs pro Druckstufe proximal zwischen 2,4 und 5,7%, distal zwischen 2,5 und 3,3 %. So entwickelte der ML Tristar an seinem proximalen Stentende eine maximale Ausdehnung von $3,9 \pm 0,15$ mm (= 21,8% ÜD) bei 21 atm, am distalen Ende $3,63 \pm 0,09$ mm (= 13,4 % ÜD). Nach Entfernung des Trägerballons

zeigte der ML Tristar proximal einen Diameter von $3,78 \pm 0,17$ mm (= 18,1 % ÜD), distal von $3,5 \pm 0,07$ mm (= 9,3 % ÜD). Insgesamt waren die proximalen Diameterwerte vergleichbar mit denen des BX Velocity und geringer als die des AVE S670, AVE S670D und Coroflex.

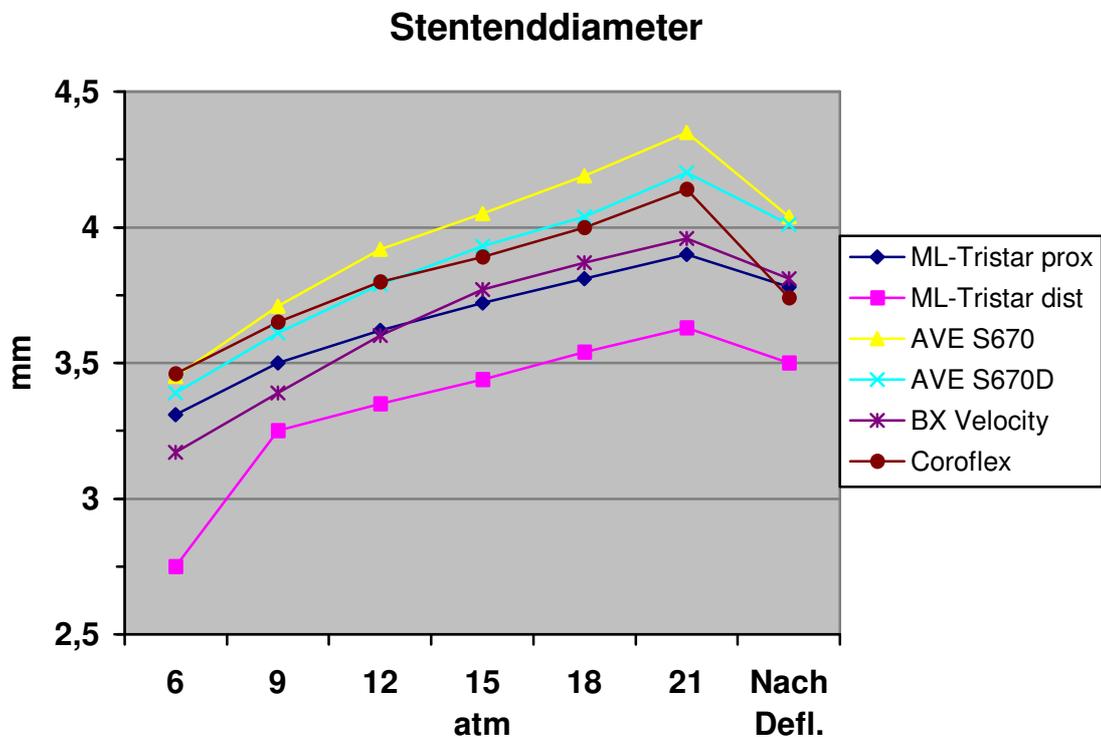
In der distalen Stentendregion erreichte der ML Tristar die niedrigsten Durchmesserwerte von den 5 getesteten Stenttypen. Die Diameterwerte am distalen Ende lagen bei allen Druckstufen deutlich unter denen der proximalen Stentendregion und der Stentmitte.

Alle Angaben MW in mm \pm SD

| Stentdurchmesser an den Stentenden | | | | | | |
|------------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------|------------------|--------------------|-----------------|
| | <i>ML-Tristar proximal</i> | <i>ML-Tristar distal</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>0 atm</i> | 1,18 \pm 0,04 | 1,2 \pm 0,04 | 1,17 \pm 0,01 | 1,2 \pm 0,01 | 1,14 \pm 0,01 | 1,06 \pm 0,02 |
| <i>6 atm</i> | 3,31 \pm 0,17 | 2,75 \pm 0,47 | 3,45 \pm 0,05 | 3,39 \pm 0,08 | 3,17 \pm 0,08 | 3,46 \pm 0,04 |
| <i>9 atm</i> | 3,5 \pm 0,17 | 3,25 \pm 0,08 | 3,71 \pm 0,06 | 3,61 \pm 0,05 | 3,39 \pm 0,07 | 3,65 \pm 0,05 |
| <i>12 atm</i> | 3,62 \pm 0,17 | 3,35 \pm 0,09 | 3,92 \pm 0,06 | 3,79 \pm 0,04 | 3,6 \pm 0,08 | 3,8 \pm 0,04 |
| <i>15 atm</i> | 3,72 \pm 0,16 | 3,44 \pm 0,1 | 4,05 \pm 0,06 | 3,93 \pm 0,04 | 3,77 \pm 0,07 | 3,89 \pm 0,03 |
| <i>18 atm</i> | 3,81 \pm 0,16 | 3,54 \pm 0,1 | 4,19 \pm 0,07 | 4,04 \pm 0,07 | 3,87 \pm 0,07 | 4,0 \pm 0,04 |
| <i>21 atm</i> | 3,9 \pm 0,15 | 3,63 \pm 0,09 | 4,35 \pm 0,08 | 4,2 \pm 0,1 | 3,96 \pm 0,06 | 4,14 \pm 0,05 |
| <i>Nach Defl.</i> | 3,78 \pm 0,17 | 3,5 \pm 0,07 | 4,04 \pm 0,1 | 4,01 \pm 0,07 | 3,81 \pm 0,06 | 3,74 \pm 0,04 |

Tabelle 2: Stentenddurchmesser; Der AVE S670 zeigt die höchste Überdilatation in bei allen Druckstufen. Der Tristar zeigt distal erst bei 9 atm Gefäßwandapposition und erzeugt bei den folgenden Druckstufen die geringste Überdehnung. Alle Stents halten auch nach Deflation des Ballons eine Gefäßüberdehnung.

Abb.12: Absolute Stentenddiameter während und nach Expansion



Angaben in % \pm SD

| Prozentuale Überdilatation an den Stentenden | | | | | | |
|--|----------------------------|--------------------------|-----------------|------------------|--------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar proximal</i> | <i>ML Tristar distal</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 3,6 \pm 5,4 | 0 | 7,8 \pm 1,7 | 5,8 \pm 2,6 | 0 | 8,0 \pm 1,1 |
| <i>9 atm</i> | 9,2 \pm 5,3 | 1,7 \pm 2,4 | 15,9 \pm 1,9 | 12,9 \pm 1,5 | 6,0 \pm 2,3 | 14,1 \pm 1,5 |
| <i>12 atm</i> | 13,1 \pm 5,2 | 4,7 \pm 2,8 | 22,4 \pm 1,9 | 18,3 \pm 1,3 | 12,5 \pm 2,6 | 18,7 \pm 1,3 |
| <i>15 atm</i> | 16,3 \pm 4,9 | 7,6 \pm 3,0 | 26,7 \pm 1,9 | 22,8 \pm 1,2 | 17,8 \pm 2,2 | 21,6 \pm 1,0 |
| <i>18 atm</i> | 19,2 \pm 5,1 | 10,6 \pm 3,0 | 30,8 \pm 2,2 | 26,4 \pm 2,1 | 21,0 \pm 2,3 | 25,1 \pm 1,3 |
| <i>21 atm</i> | 21,8 \pm 4,8 | 13,4 \pm 2,9 | 35,9 \pm 2,6 | 31,2 \pm 3,0 | 23,8 \pm 2,0 | 29,4 \pm 1,6 |
| <i>Nach Deflation</i> | 18,1 \pm 5,3 | 9,3 \pm 2,3 | 26,2 \pm 3,1 | 25,3 \pm 2,2 | 19,2 \pm 1,9 | 16,8 \pm 1,2 |

Tabelle 3: Prozentuale Überdilatation an den Stentenden

Abb.13: Überdilatation an den Stentenden in Prozent;

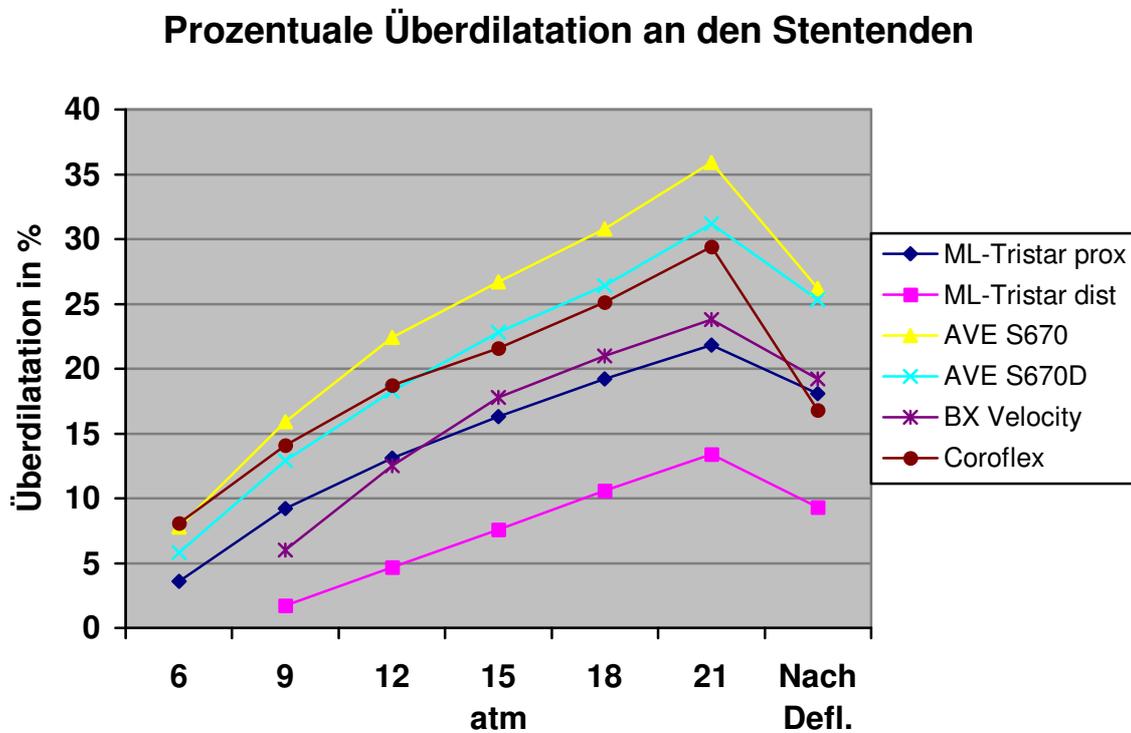
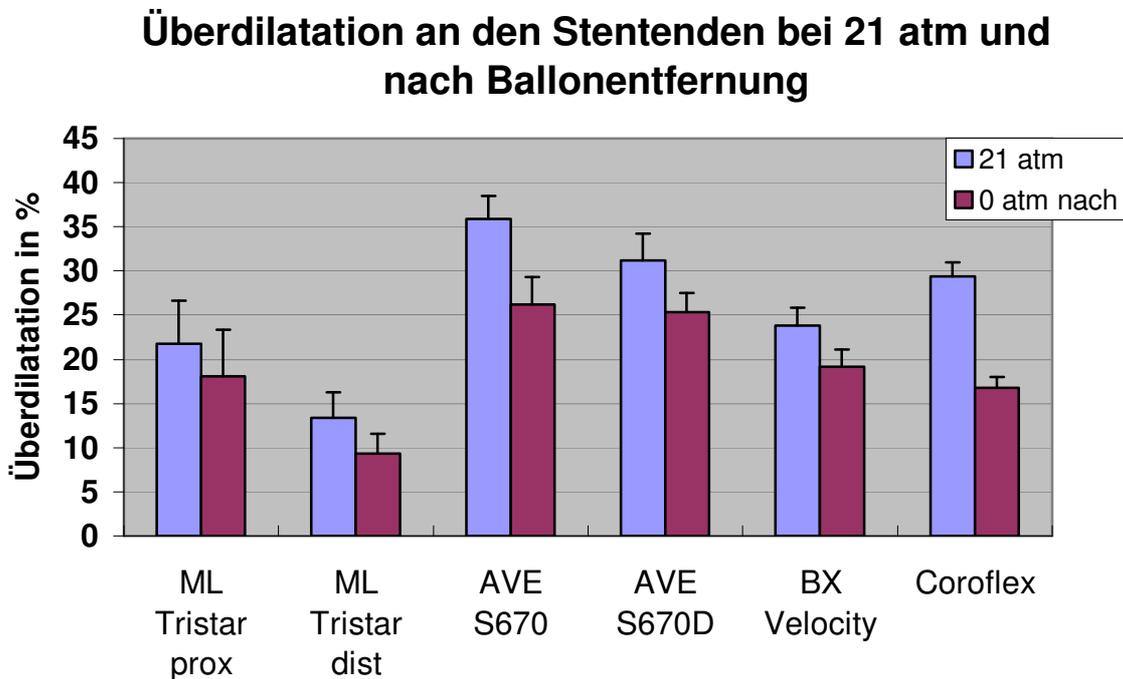


Abb.14: Prozentuale Überdilatation an den Stentenden bei 21 atm und nach Ballonentfernung



3.3 Expansionsverhalten des Trägerballons in der Peristentregion

Bei der Stentimplantation überragt der Insufflationsballon den Stent proximal und distal und übt in der sogenannt „Peristentregion“ Druck auf die Gefäßwand aus. Dies kann Gefäßwanddissektionen, eine Thrombenbildung mit nachfolgender Lumeneinengung und Gefäßverschlüsse zur Folge haben oder durch Gefäßwandproliferation zur Restenose führen.

Alle fünf Stentmodelle wiesen in der Peristentregion außerhalb des Stents eine Überdilatation während der Stentimplantation auf.

3.3.1 *Ballondiameter proximal außerhalb des Stents:*

In der proximalen Peristentregion zeigten der ML Tristar und der AVE S670 ab einem Insufflationsdruck von 6 atm eine Ballonapposition an die Gefäßwand ($3,28 \pm 0,06$ mm; $3,35 \pm 0,04$ mm), der BX Velocity, der AVE S670D und der Coroflex ab 9 atm ($3,31 \pm 0,05$ mm; $3,41 \pm 0,03$ mm; $3,41 \pm 0,02$ mm). Der ML Tristar entwickelte den geringsten relativen Lumenzuwachs pro Druckstufe (2,3 %) und zeigte zwischen 12 und 21 atm proximal die geringste Überdilatation (maximal 15 % bei 21 atm). Der AVE S670 zeigte proximal des Stents den höchsten Lumenzuwachs pro Druckstufenerhöhung (4,5%) und eine höhere Überdilatation als die anderen Systeme (30,6% bei 21 atm). Die Diameterwerte des BX Velocity, AVE S670D und Coroflex waren in der proximalen Peristentregion recht einheitlich (siehe Tab.4 und Abb.12 und 13), ebenso der durchschnittliche Lumenzuwachs pro Druckstufe (zwischen 2,95% (Coroflex) und 3,3% (AVE S670D)).

3.3.2 *Ballonexpansion in der distalen Peristentregion:*

In der distalen Peristentregion maßen wir keinen Gefäßwandkontakt für den Trägerballon des ML Tristar. Trotzdem konnte eine vollständige Gefäßwandapposition des Stents erreicht werden. Der Coroflex erreichte als einziger schon bei 6 atm Insufflationsdruck Gefäßwandkontakt ($3,32 \pm 0,05$ mm), der AVE S670 und S670D bei 9 atm ($3,54 \pm 0,03$ mm; $3,47 \pm 0,07$ mm) und der Velocity erst ab 12 atm ($3,44 \pm 0,1$ mm). Der BX Velocity ergab mit 2,7% durchschnittlichem Lumenzuwachs die geringste Endweite bei 21 atm ($3,73 \pm 0,02$ mm). Der Lumenzuwachs des AVE S670, S670D und Coroflex lagen gering höher als beim BX Velocity (3,6%; 3,45%; 3,8%), die maximale Überdilatation lag jedoch deutlich höher mit $4,08 \pm 0,06$ mm (27,6% ÜD), $3,97 \pm 0,14$ mm (24,2% ÜD) und $4,0 \pm 0,1$ mm (25% ÜD).

Alle Werte MW in mm \pm SD

| Maximaler proximaler Ballondiameter | | | | | |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 3,28 \pm 0,06 | | 3,35 \pm 0,04 | | |
| <i>9 atm</i> | 3,38 \pm 0,04 | 3,31 \pm 0,05 | 3,58 \pm 0,05 | 3,41 \pm 0,03 | 3,41 \pm 0,02 |
| <i>12 atm</i> | 3,43 \pm 0,09 | 3,44 \pm 0,08 | 3,76 \pm 0,04 | 3,52 \pm 0,06 | 3,52 \pm 0,02 |
| <i>15 atm</i> | 3,52 \pm 0,09 | 3,58 \pm 0,04 | 3,89 \pm 0,02 | 3,65 \pm 0,06 | 3,62 \pm 0,03 |
| <i>18 atm</i> | 3,60 \pm 0,09 | 3,65 \pm 0,04 | 4,02 \pm 0,02 | 3,75 \pm 0,07 | 3,72 \pm 0,03 |
| <i>21 atm</i> | 3,68 \pm 0,10 | 3,74 \pm 0,03 | 4,18 \pm 0,03 | 3,88 \pm 0,08 | 3,83 \pm 0,03 |

Tabelle4: Proximaler Ballondiameter außerhalb der Stents

Alle Werte MW in mm \pm SD

| Maximaler distaler Ballondiameter | | | | | |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | | | | | 3,32 \pm 0,05 |
| <i>9 atm</i> | | | 3,54 \pm 0,03 | 3,47 \pm 0,07 | 3,49 \pm 0,05 |
| <i>12 atm</i> | | 3,44 \pm 0,1 | 3,72 \pm 0,05 | 3,55 \pm 0,08 | 3,63 \pm 0,05 |
| <i>15 atm</i> | | 3,55 \pm 0,07 | 3,83 \pm 0,06 | 3,68 \pm 0,1 | 3,73 \pm 0,06 |
| <i>18 atm</i> | | 3,65 \pm 0,04 | 3,97 \pm 0,05 | 3,8 \pm 0,12 | 3,85 \pm 0,05 |
| <i>21 atm</i> | | 3,73 \pm 0,02 | 4,08 \pm 0,06 | 3,97 \pm 0,14 | 4,0 \pm 0,1 |

Tabelle 5: Distaler Ballondiameter außerhalb der Stents; Der AVE S670 erzeugt proximal und distal die höchste Überdilatation; der ML Tristar zeigt nur proximal Gefäßwandkontakt

Abb.15: Ballondiameter in der proximalen Peristentregion während der Expansion;

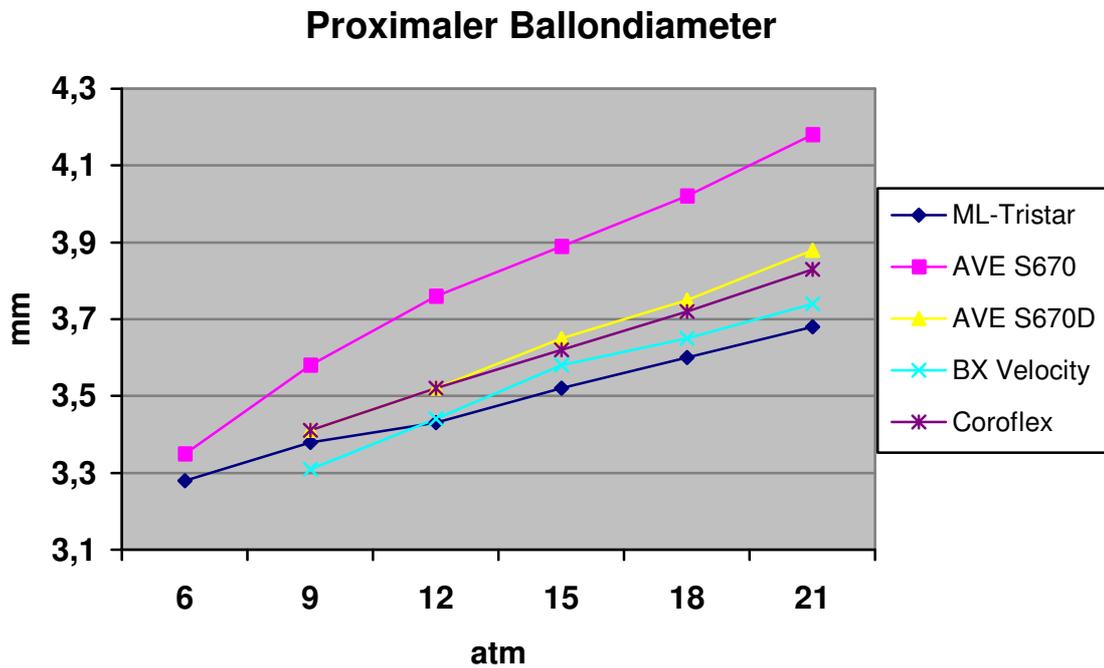


Abb.16: Prozentuale Überdilatation in der proximalen Peristentregion; Der AVE S670 zeigt deutlich höhere Überdilatation als die anderen Systeme; Der ML-Tristar zeigt eine frühe Ballonapposition mit geringem Zuwachs bei Druckerhöhung

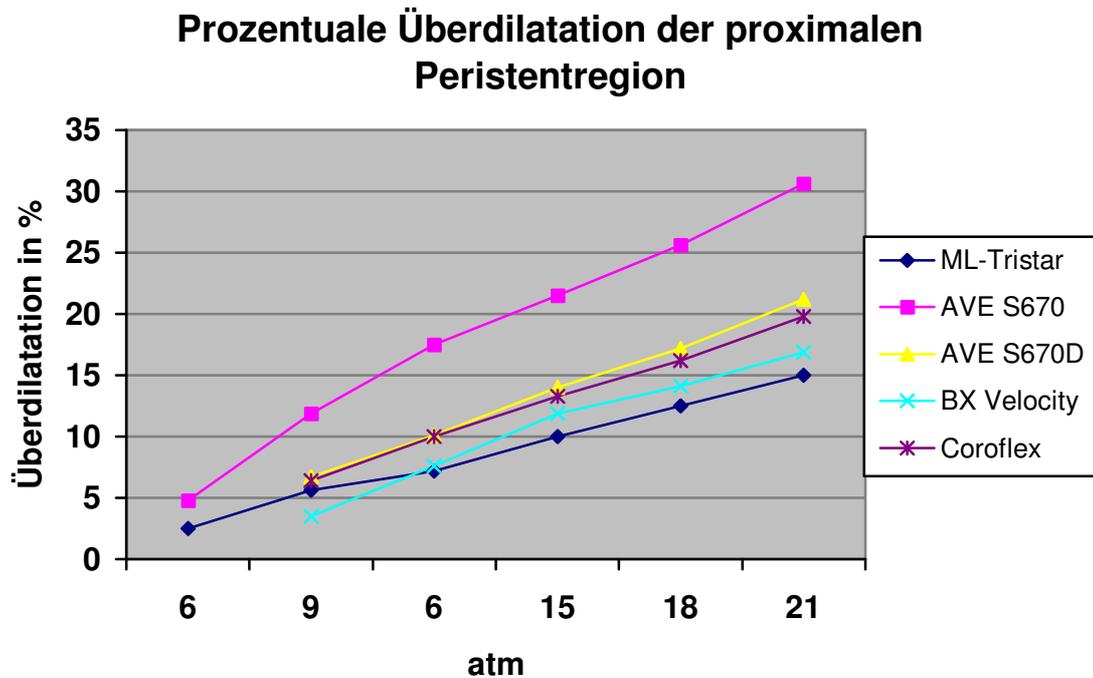


Abb.17: Distaler Ballondiameter während der Expansion

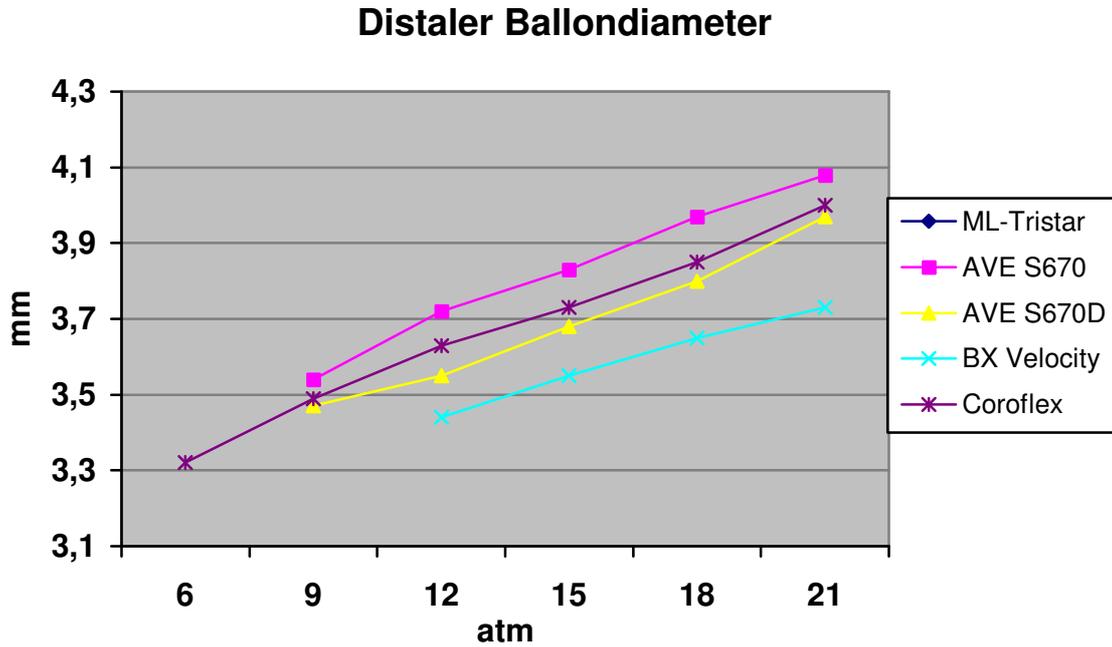
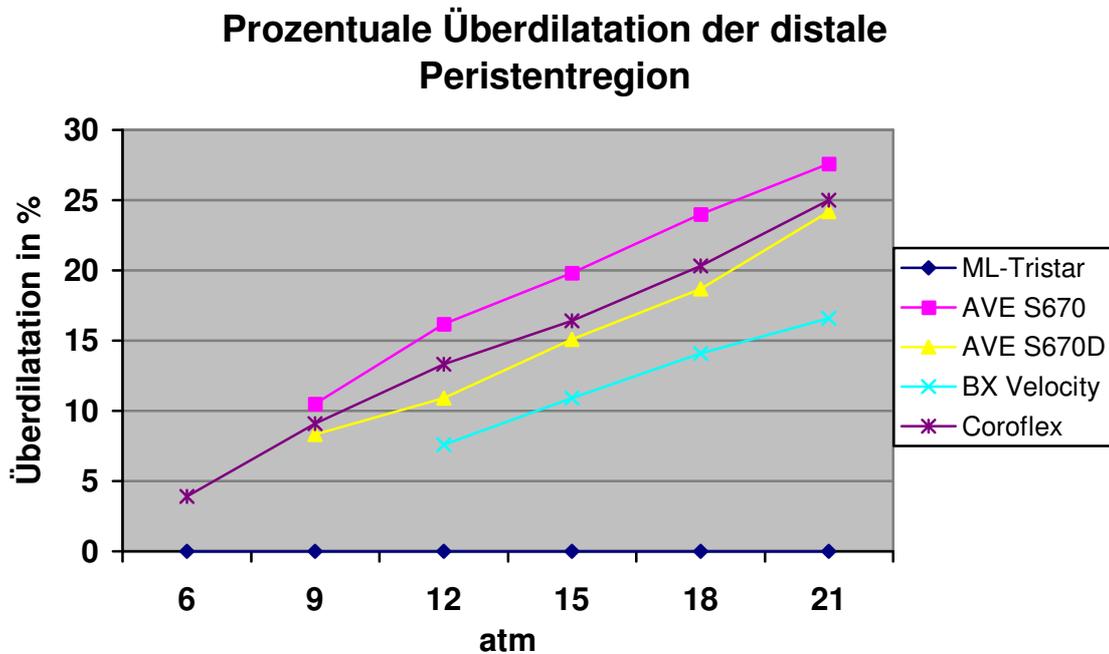


Abb.18: Überdilatation der distalen Peristentregion in Prozent; Der ML-Tristar zeigt distal keine Apposition des Trägerballons an die Gefäßwand



3.3.3 Die Kontaktlänge zwischen dem Trägerballon und der Gefäßwand als Einflussgröße für implantationsbedingte Peristentdissektionen:

Um die Ausdehnung des Peristentraumas auch in seiner Länge proximal und distal des Stents zu beurteilen, maßen wir jeweils an zwei Stellen proximal und distal des Stents die Länge des Gefäßabschnittes, die durch den Ballon expandiert wurde. Aus diesen zwei Messlängen berechneten wir den Mittelwert, den wir als proximale/distale Kontaktlänge L_{BG} bezeichneten und zum Vergleich der Implantationssysteme verwendeten. Wir erhielten folgende Ergebnisse:

Sowohl in der proximalen als auch distalen Peristentregion entwickelte der Ballon des Implantationssystems AVE S670 die längste Kontaktstrecke zur Gefäßwand. Bei 6 atm berührte der Ballon zunächst proximal, bei 9 atm auch distal die Gefäßwand. Anschließend erreichte er mit durchschnittlich 0,37 mm Zuwachs pro Druckstufe bei 21 atm eine maximale Kontaktlänge von 3,68 mm ($\pm 0,45$ mm SD) proximal außerhalb des Stents. Distal war zu beobachten, daß der absolute und relative Längenzuwachs mit jeder Druckstufe anstieg. So betrug distal die maximale distale Kontaktstrecke von Ballon und Gefäßwand 3,88 mm ($\pm 0,45$ mm SD) bei 21 atm.

Beim AVE S670 betrug die gesamte Kontaktlänge außerhalb des Stents 5,08 mm bei 12 atm. Diese Länge betrug 5,72 mm bei 15 atm Druck, bei 18 atm 6,51 mm und bei 21 atm schließlich 7,56 mm.

Das Nachfolgermodell AVE S670D mit seinem kürzeren Trägerballon erzielte die kürzesten Kontaktstrecken zwischen Gefäßwand und Ballon. Allerdings war der prozentuale Zuwachs pro Druckstufe mit 15% bis 23% wie auch beim AVE S670 recht hoch. Proximal und distal des Stents kam es erst bei 9 atm zur Berührung von Gefäßmodell und Ballon (1,3 mm proximal und 1,2 mm distal). Bei 12 atm ergab sich eine gemeinsame Strecke Ballon-Gefäßwand von 2,98 mm, bei 15 atm 3,52 mm, bei 18 atm 3,99 mm und bei 21 atm 4,79 mm (proximal und distal zusammengerechnet).

Sowohl der BX Velocity als auch der Coroflex zeigten bei 9 atm Ballon-Gefäßwandkontakt und ergaben bei den folgenden Druckstufen sehr ähnliche Kontaktlängen.

Die proximale Berührungslänge von Ballon und Gefäßwand außerhalb des Stents betrug bei 21 atm für beide Systeme 2,87 mm. Der relative Zuwachs dieser Strecke pro

Druckeinheit von 3 atm nahm beim Ballon des BX Velocity von 22% (bei der Erhöhung auf 12 atm) auf 10,7% (bei der Erhöhung auf 18 atm) ab.

In der distalen Peristentregion zeigte der Coroflex bei allen Druckstufen eine wesentlich längere Berührungsstrecke zwischen Gefäß und Ballon (z.B. $2,6 \pm 0,34$ mm bei 15 atm) als der BX Velocity ($1,94 \pm 0,52$ mm) oder der AVE S670D ($1,69 \pm 0,38$ mm).

Der Ballon des ML Tristar ließ bei allen Druckstufen nur proximal einen Gefäßwandkontakt nachweisen. Seine maximale Berührungslänge zwischen Gefäß und Ballon betrug $2,52 \text{ mm} \pm 0,72$ mm bei 21 atm. Dieser Wert lag deutlich unter denen des AVE S670 ($3,68 \pm 0,45$ mm), BX Velocity ($2,87 \pm 0,41$ mm) und Coroflex ($2,87 \pm 0,28$ mm).

Zusammenfassend ist festzustellen, daß der ML Tristar die geringste Kontaktstrecke und nur in der proximalen Peristentregion Kontakt mit der Gefäßwand hatte. Die vier anderen Implantationssysteme zeigten eine beidseitige Berührung von Trägerballon und Gefäßwand. Unter diesen erzielte der AVE S670D die geringste gemeinsame Kontaktlänge. Auch der Längenzuwachs pro Druckstufenerhöhung war bei diesem Modell mäßig. Der Ballon des AVE S670 zeigte schon bei niedrigen Druckstufen eine Berührung der Peristentregion, eine ausgeprägte Ballonexpansion von durchschnittlich 0,37 mm pro 3 atm Druckerhöhung und die größte maximale Berührungsstrecke proximal und distal zusammengerechnet.

Alle Angaben MW in mm \pm SD

| Kontaktlänge von Ballon und Gefäßwand proximal des Stents | | | | | |
|---|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 1,96 \pm 0,18 | 0 | 1,83 \pm 0,4 | 0 | 0 |
| <i>9 atm</i> | 1,97 \pm 0,64 | 1,64 \pm 0,27 | 2,42 \pm 0,32 | 1,3 \pm 0,3 | 1,53 \pm 0,21 |
| <i>12 atm</i> | 2,02 \pm 0,71 | 2,0 \pm 0,27 | 2,66 \pm 0,39 | 1,6 \pm 0,23 | 1,92 \pm 0,23 |
| <i>15 atm</i> | 2,21 \pm 0,72 | 2,33 \pm 0,33 | 2,98 \pm 0,45 | 1,83 \pm 0,28 | 2,13 \pm 0,3 |
| <i>18 atm</i> | 2,31 \pm 0,71 | 2,58 \pm 0,28 | 3,28 \pm 0,48 | 2,0 \pm 0,23 | 2,51 \pm 0,26 |
| <i>21 atm</i> | 2,52 \pm 0,72 | 2,87 \pm 0,41 | 3,68 \pm 0,45 | 2,34 \pm 0,22 | 2,87 \pm 0,28 |

Tabelle 6: Proximale Kontaktlängen zwischen Trägerballon und Gefäßwand

Alle Angaben MW in mm \pm SD

| Kontaktlänge von Ballon und Gefäßwand distal des Stents | | | | | |
|---|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 1,72 \pm 0,21 |
| <i>9 atm</i> | 0 | 0 | 2,18 \pm 0,32 | 1,2 \pm 0,23 | 1,97 \pm 0,42 |
| <i>12 atm</i> | 0 | 1,66 \pm 0,42 | 2,42 \pm 0,44 | 1,38 \pm 0,34 | 2,29 \pm 0,48 |
| <i>15 atm</i> | 0 | 1,94 \pm 0,52 | 2,74 \pm 0,46 | 1,69 \pm 0,38 | 2,6 \pm 0,34 |
| <i>18 atm</i> | 0 | 2,21 \pm 0,5 | 3,23 \pm 0,48 | 1,99 \pm 0,45 | 2,9 \pm 0,41 |
| <i>21 atm</i> | 0 | 2,55 \pm 0,48 | 3,88 \pm 0,45 | 2,45 \pm 0,55 | 3,29 \pm 0,34 |

Tabelle 7: Distale Kontaktlängen zwischen Trägerballon und Gefäßwand

Abb.19: Kontaktstrecke von Ballon und Gefäßwand in der proximalen Peristentregion; Der ML Tristar zeigt zwar eine frühe Ballonapposition, jedoch eine geringe Zunahme der Kontaktstrecke bei der Drucksteigerung;

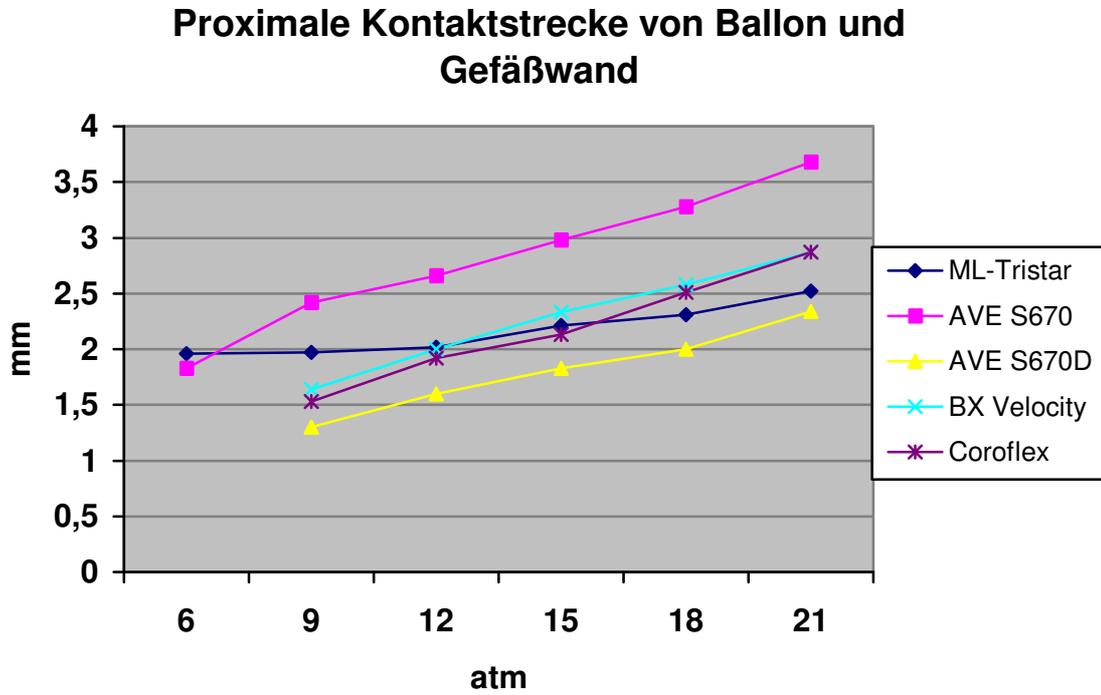


Abb.20: Kontaktlänge von Ballon und Gefäßwand in der distalen Peristentregion

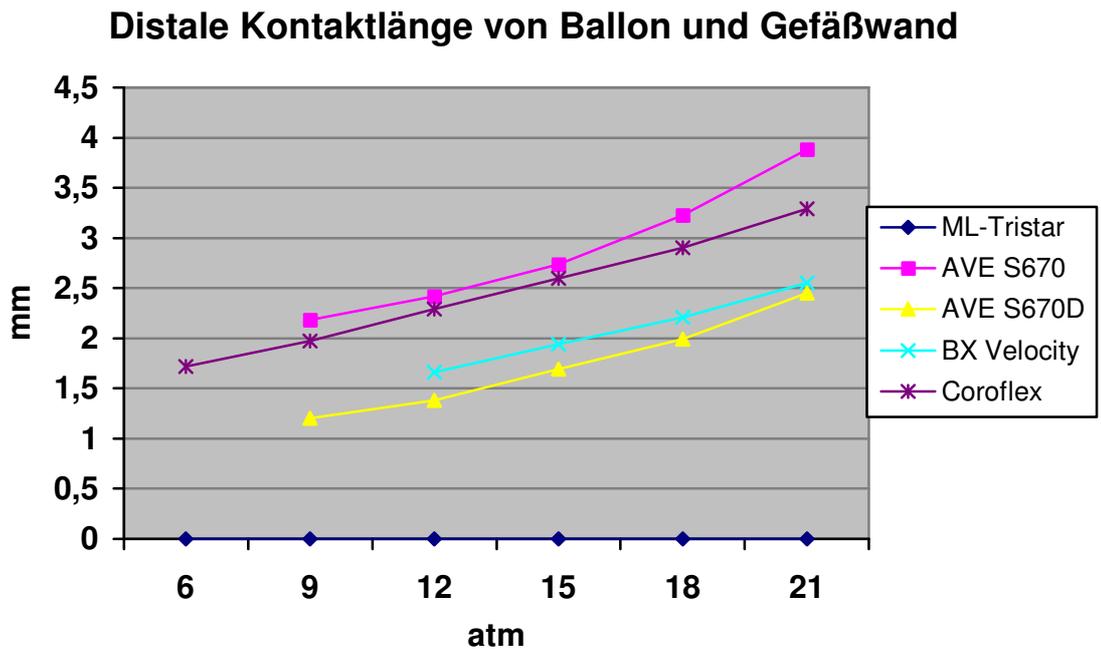
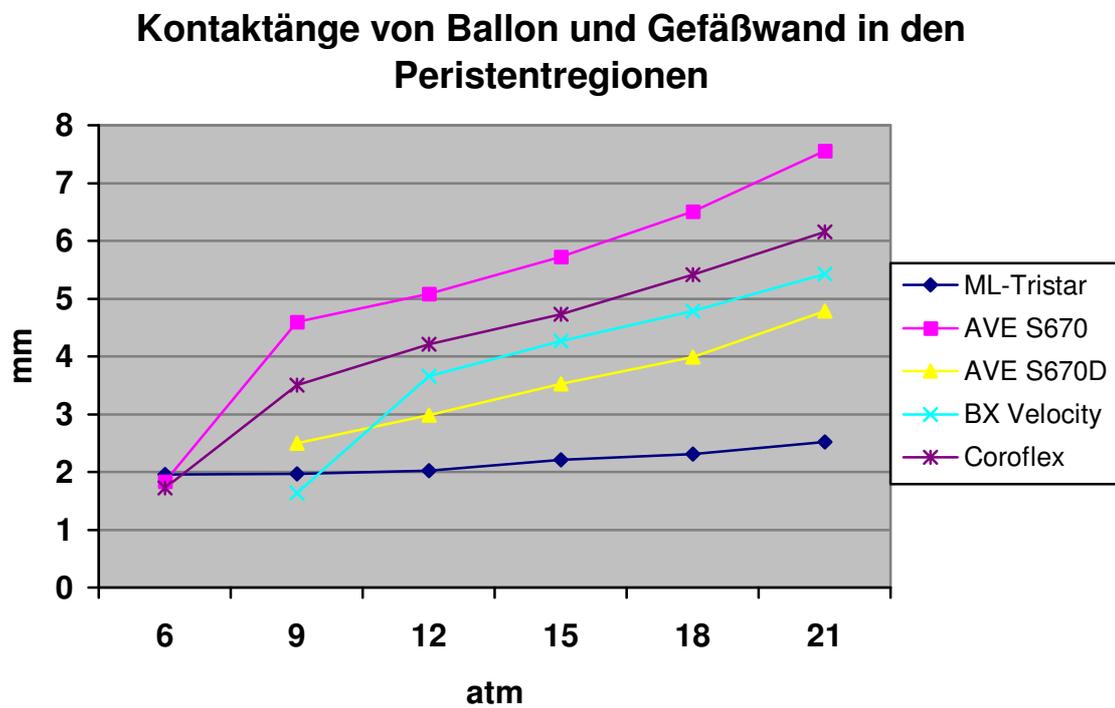


Abb.21: Gesamte Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäßwand in den Peristentregionen; (proximal und distal zusammengerechnet)



3.3.4 Traumaindex TI:

Die Beanspruchung des Gefäßes in der Peristentregion hängt sowohl von der Gefäßüberdehnung als auch von der Berührungslänge des Trägerballons und der Gefäßwand ab. Um ein zusammenfassendes Maß für die Gefäßbeanspruchung in diesen Regionen für die getesteten Implantationssysteme zu erhalten, berechneten wir den sogenannten Traumaindex TI wie oben beschrieben als Produkt aus der absoluten Gefäßüberdehnung im Quadrat und der Berührungslänge von Ballon und Gefäßwand außerhalb des Stents (siehe Methodik).

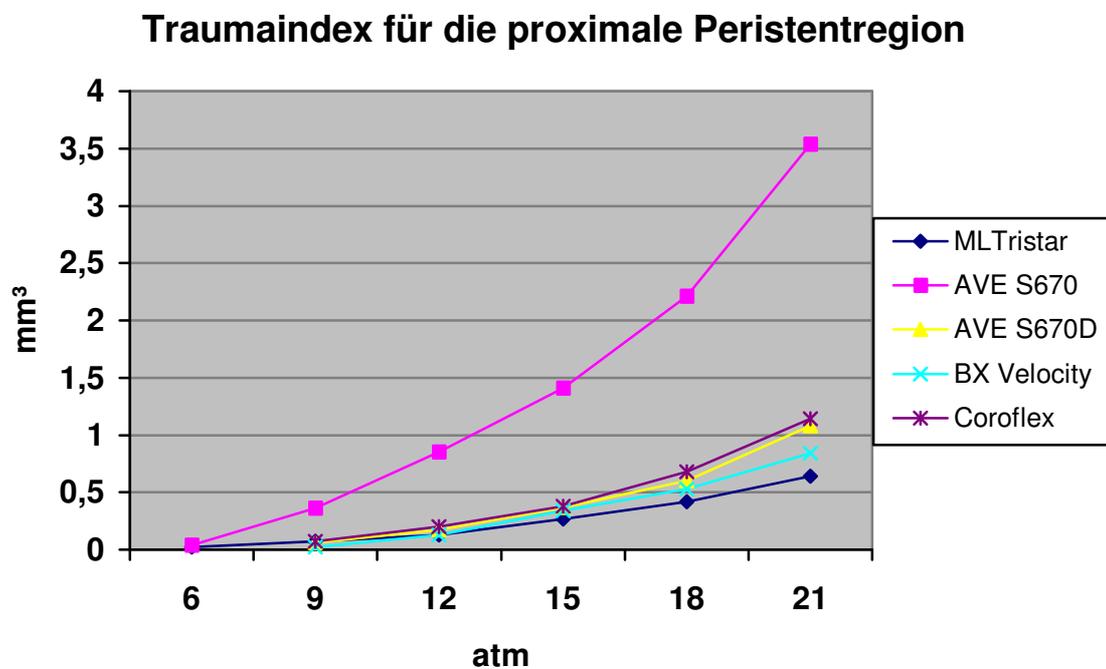
Für alle in unserem Versuch verwendeten Implantationssysteme war sowohl in der proximalen als auch in der distalen Peristentregion mit ansteigendem Insufflationsdruck eine exponentielle Steigung des Traumaindex (TI) zu beobachten. Der AVE S670 erreichte über den gesamten Druckbereich jeweils die höchsten Traumaindices sowohl im proximalen als auch im distalen Peristentbereich (Siehe Tab. 8, 9 sowie Abb. 19, 20). Die TIs beim AVE S670D waren deutlich kleiner als beim Vorgängermodell AVE S670 (proximal 1,08 vs. 3,53 mm³ bei 21 atm). Der Coroflex erreichte proximal ähnliche TIs und distal deutlich höhere TIs als der AVE S670D. Der BX Velocity zeigte proximal und distal niedrigere Traumaindices als der Coroflex, der AVE S670 und S670D bei allen Druckstufen. Der Traumaindex im proximalen Peristentbereich war beim ML Tristar (ab 12 atm) jeweils am niedrigsten. Distal betrug der TI 0 mm³ über den gesamten Druckbereich, da hier keine Ballonapposition zu beobachten war. Proximal betrug der maximale TI bei 21 atm lediglich 0,58 mm³

Angaben MW in mm³ ± SD

| Proximaler TI | | | | | |
|---------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 0,02 ± 0 | | 0,04 ± 0,03 | | |
| <i>9 atm</i> | 0,07±0,04 | 0,02 ± 0,01 | 0,36 ± 0,11 | 0,06 ± 0,01 | 0,07 ± 0,01 |
| <i>12 atm</i> | 0,13 ± 0,1 | 0,13 ± 0,07 | 0,85 ± 0,24 | 0,17 ± 0,06 | 0,2 ± 0,03 |
| <i>15 atm</i> | 0,27 ± 0,18 | 0,34 ± 0,07 | 1,14 ± 0,26 | 0,37 ± 0,1 | 0,38 ± 0,06 |
| <i>18 atm</i> | 0,42 ± 0,25 | 0,53 ± 0,09 | 2,21 ± 0,38 | 0,60 ± 0,1 | 0,68 ± 0,12 |
| <i>21 atm</i> | 0,64 ± 0,39 | 0,84 ± 0,15 | 3,53 ± 0,52 | 1,08 ± 0,22 | 1,15 ± 0,12 |

Tabelle 8: Traumaindices für die proximale Peristentregion

Abb.22: Traumaindices für die proximale Peristentregion; Alle Systeme zeigen einen exponentiellen Anstieg des TI bei Druckerhöhung; Der AVE S670 ergibt besonders hohe, der ML-Tristar besonders niedrige TIs



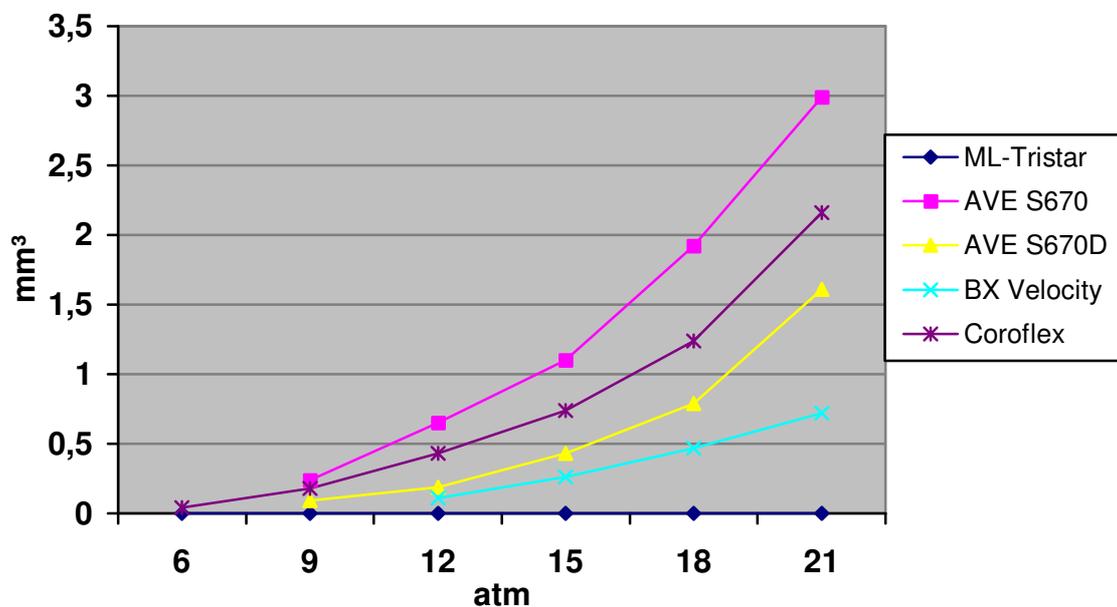
Alle Angaben MW in mm³ ± SD

| Distaler TI | | | | | |
|---------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>6 atm</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,04 ± 0,03 |
| <i>9 atm</i> | 0 | 0 | 0,24 ± 0,08 | 0,09 ± 0,06 | 0,18 ± 0,09 |
| <i>12 atm</i> | 0 | 0,11 ± 0,09 | 0,65 ± 0,16 | 0,19 ± 0,12 | 0,43 ± 0,17 |
| <i>15 atm</i> | 0 | 0,26 ± 0,19 | 1,1 ± 0,3 | 0,43 ± 0,27 | 0,74 ± 0,26 |
| <i>18 atm</i> | 0 | 0,47 ± 0,19 | 1,92 ± 0,43 | 0,79 ± 0,5 | 1,24 ± 0,32 |
| <i>21 atm</i> | 0 | 0,72 ± 0,18 | 2,99 ± 0,58 | 1,61 ± 0,94 | 2,16 ± 0,74 |

Tabelle 9: Traumaindices für die distale Peristentregion;

Abb.23: Traumaindex für die distale Peristentregion; Exponentieller Anstieg des TI bei allen Systemen während der Druckerhöhung auf 21 atm; Der ML-Tristar zeigt keine Ballonapposition an die Gefäßwand (TI=0) der AVE S670 besitzt den höchsten TI (9-21 atm)

Traumaindex für die distale Peristentregion



3.4 Die Stentlänge während und nach der Dilatation:

Bei allen Stentmodellen war zu beobachten, daß sie sich gegenüber ihrer Ausgangslänge im nichtexpandierten Zustand bei der ersten Druckstufe (6 atm) verkürzten. Während der folgenden Dilatationsstufen nahm die Länge des ML Tristar, AVE S670, AVE S670D und Coroflex kontinuierlich bis auf ein Maximum bei 21 atm zu. Nach Ballondeflation war für diese Implantationssystemen eine erneute Stentverkürzung zu verzeichnen. Lediglich beim BX Velocity blieb die Länge während der Expansion nahezu konstant.

Die Anfangslänge des AVE S670 betrug $18,06 \pm 0,09$ mm, die des AVE S670D $17,8$ mm. Nach einer Verkürzung auf $17,75 \pm 0,26$ mm (1,7%) verlängerte sich der AVE S670 um durchschnittlich 1,1% pro Druckstufe auf $18,77 \pm 0,27$ mm Maximallänge bei 21 atm. Sein Längenzuwachs während der Druckerhöhung von 6 atm auf 21 atm betrug insgesamt 5,7%. Der AVE S670D verkürzte sich bei 6 atm zunächst um 2,2% auf $17,40 \pm 0,15$ mm. Anschließend nahm die Länge durchschnittlich um 1,1% pro Druckstufenerhöhung bis zu einer Maximallänge von $18,33 \pm 0,23$ mm bei 21 atm zu. Der Längenzuwachs von 6 atm bis 21 atm betrug somit 5,3%. Der Längenrecoil des AVE S670 lag mit 8,3% etwas höher als der des Nachfolgemodells AVE S670D von 5,5%.

Der ML Tristar wies die höchste Ausgangslänge ($18,42 \pm 0,03$ mm) auf. Die Verkürzung bei der Dilatation auf 6 atm war im Vergleich zu den anderen Modellen hoch (-5,1%; L: $17,48 \pm 0,18$ mm). Der durchschnittliche Längenzuwachs des ML Tristar bei den nächsten Druckstufen betrug im Mittel 1%, so daß er bei 21 atm $18,37 \pm 0,16$ mm Maximallänge erreichte. Der Längenzuwachs während der Druckerhöhung von 6 atm auf 21 atm war 5,1%. Der ML Tristar zeigte nach Ballondeflation einen Längenrecoil von 4,8% und erreichte eine Endlänge von $17,48 \pm 0,26$ mm.

Der Coroflex-Stent besaß eine Ausgangslänge von $15,77 \pm 0,08$ mm und verkürzte sich bei der Balloninsufflation von 6 atm um 2,5% auf $15,38 \pm 0,12$ mm. Mit einem durchschnittlichen Längenzuwachs von 1,1% pro Druckstufe entwickelte er eine maximale Länge von $16,28 \pm 0,18$ mm bei 21 atm. Der prozentuale Längenzuwachs von

6 atm bis 21 atm lag bei 5,9%. Der Längenrecoil nach Ablassen des Ballondruckes betrug 4,4%.

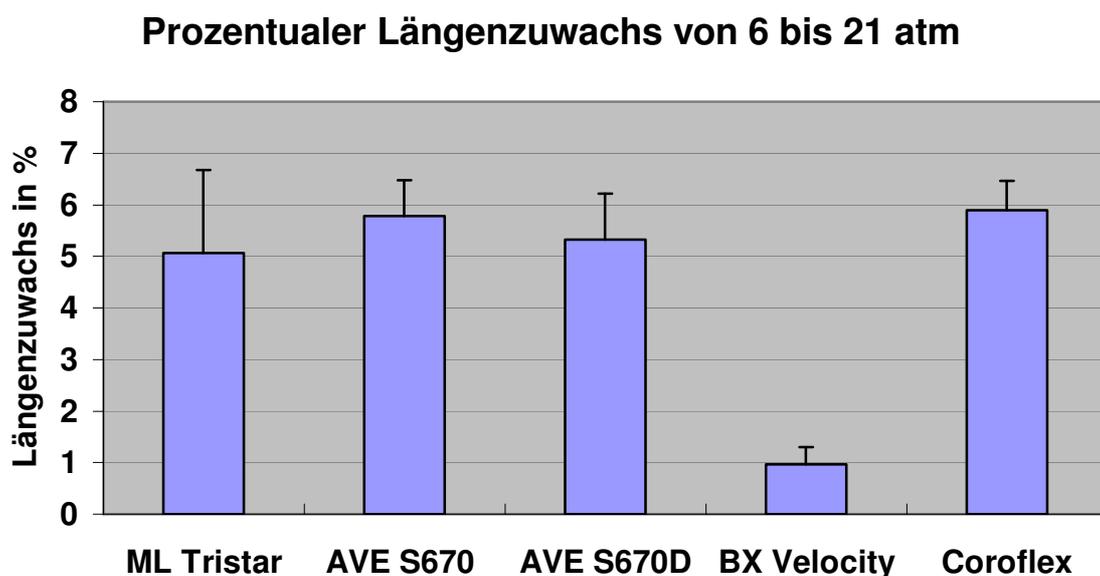
Ein anderes Verhalten im Hinblick auf die Stentlänge zeigte der BX Velocity.

Vor der Balloninsufflation betrug seine Länge $18,05 \pm 0,06$ mm. Bei 6 atm zeigte er eine relativ starke Verkürzung von 5,3% auf $17,09 \pm 0,17$ mm.

Anders als bei den oben genannten Modellen war bei den Druckstufen 9 und 12 atm weiterhin eine geringe Längenabnahme zu beobachten. Die Minimallänge betrug bei 12 atm $17,02 \pm 0,14$ mm. Bei 15, 18 und 21 atm erbrachte er nur eine sehr geringe Längenzunahme von durchschnittlich 0,5% auf maximal $17,26 \pm 0,15$ mm. Damit betrug der Längenzuwachs während der Druckerhöhung von 6 atm auf 21 atm nur 1%. Sein Längenrecoil war mit 0,9% bei Ballondeflation ebenso nahezu vernachlässigbar. Die endgültige Länge lautete $17,11 \pm 0,21$ mm.

Insgesamt zeigten der AVE S670, S670D, ML Tristar und Coroflex ein recht einheitliches Expansionsverhalten bezüglich ihrer Stentlänge mit einer kontinuierlichen Längenzunahme bei Druckerhöhung von 6 bis 21 atm und einem anschließendem Längenrecoil nach Ballondeflation. Der BX Velocity bleibt dagegen nach einer anfänglichen Verkürzung bei 6 atm in seiner Länge nahezu konstant.

Abb.24: Längenzuwachs bei Drucksteigerung von 6 auf 21 atm in %; der BX Velocity zeichnet sich durch eine besonders geringe Längenzunahme zwischen 6 und 21 atm aus

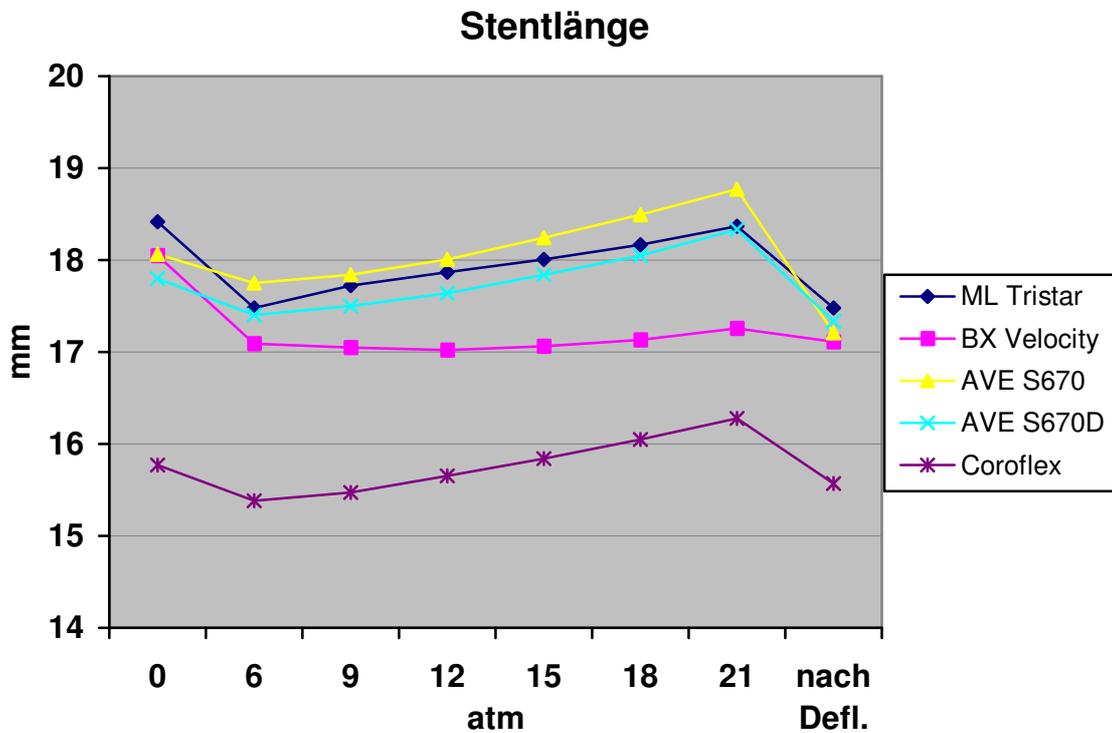


Alle Angaben MW in mm ± SD

| <i>Stentlänge</i> | | | | | |
|-----------------------|-------------------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | <i>ML-Tristar</i> | <i>BX Velocity</i> | <i>AVE S670</i> | <i>AVE S670D</i> | <i>Coroflex</i> |
| <i>0 atm</i> | 18,42 ± 0,03 | 18,05 ± 0,06 | 18,06 ± 0,09 | 17,80 ± 0,10 | 15,77 ± 0,08 |
| <i>6 atm</i> | 17,48 ± 0,18 | 17,09 ± 0,17 | 17,75 ± 0,26 | 17,40 ± 0,15 | 15,38 ± 0,12 |
| <i>9 atm</i> | 17,72 ± 0,15 | 17,05 ± 0,16 | 17,84 ± 0,26 | 17,50 ± 0,15 | 15,47 ± 0,15 |
| <i>12 atm</i> | 17,87 ± 0,11 | 17,02 ± 0,14 | 18,01 ± 0,26 | 17,64 ± 0,16 | 15,65 ± 0,14 |
| <i>15 atm</i> | 18,01 ± 0,14 | 17,06 ± 0,12 | 18,24 ± 0,24 | 17,84 ± 0,15 | 15,84 ± 0,13 |
| <i>18 atm</i> | 18,17 ± 0,15 | 17,13 ± 0,13 | 18,49 ± 0,27 | 18,05 ± 0,20 | 16,05 ± 0,14 |
| <i>21 atm</i> | 18,37 ± 0,16 | 17,26 ± 0,15 | 18,77 ± 0,27 | 18,33 ± 0,23 | 16,28 ± 0,18 |
| <i>Nach Deflation</i> | 17,48 ± 0,26 | 17,11 ± 0,21 | 17,21 ± 0,26 | 17,33 ± 0,25 | 15,57 ± 0,31 |

Tabelle 10: Stentlänge während der Balloninsufflation; Der AVE S670 zeigte eine starke Verkürzung und Elongation während der Ballonexpansion, während der BX Velocity minimale Längenveränderungen ergab.

Abb.25: Die Stentlängen bei verschiedenen Druckstufen und nach Ballonentfernung



4 Diskussion

4.1 Beobachtungen im Stentbereich

4.1.1 Expansionsverhalten im Stenosebereich:

Im Rahmen der hier vorgestellten Studie wurden fünf Stenttypen der neuesten Generation getestet. Wir untersuchten die Systeme hinsichtlich verschiedener Eigenschaften, die für eine optimierte Stentimplantation wichtig sind. Zum einen verglichen wir die radiale Kraft der verschiedenen Modelle und stellten dabei deutliche Unterschiede fest. Eine ausreichende Kraft des Stents ist die Voraussetzung, um einen möglichst großen Lumendiameter und eine geringe Residualstenose nach Ballonentfernung zu erzielen. Für das Akut- und Langzeitergebnis nach Stentimplantation ist ein optimaler Lumendiameter im Stent von entscheidender Bedeutung (25, 31). Der Lumendiameter ist zum einen vom Ausmaß der Stentexpansion und zum anderen vom Grad des Stentrecoil abhängig. Im Rahmen unserer experimentellen Untersuchungen fanden sich z.T. beträchtliche Unterschiede im Expansionsverhalten der einzelnen Stents (Lumenzuwachs pro Druckstufe) und in der endgültigen Restweite nach Ballonentfernung:

Der AVE S670, S670D und der ML Tristar zeigten nach 21 atm Insufflation eine vollständige Aufdehnung der Stenose (AVE S670D) bzw. erzeugten sogar eine geringe Überdilatation (ML Tristar, AVE S670). Bei 21 atm entwickelten der AVE S670 und AVE S670D die ausgeprägteste Überdilatation (S670: $4,27 \pm 0,06$ mm = 33,4 % ÜD; S670D: $4,18 \pm 0,07$ mm = 30,6 % ÜD). Der radiale Recoil dieser beiden Stents war mit 21,8 % (AVE S670) und 22,7 % (AVE S670D) vergleichsweise hoch.

Der ML Tristar zeigte die geringste Überdilatation bei 21 atm ($3,96 \pm 0,06$ mm = 23,8 % ÜD), den geringsten radialen Recoil (11,4 %) und den höchsten endgültigen Diameter nach Ballonentfernung ($3,51 \pm 0,07$ mm).

Der BX Velocity erreichte bei 21 atm einen ähnlichen Diameter ($4,00 \pm 0,04$ mm) wie der ML-Tristar (s.o.), entwickelte bei Ballondeflation jedoch einen deutlich höheren radialen Recoil (26,3 %) als der ML Tristar (11,4 %). Der Coroflex erzeugte bei 21 atm eine Überdilatation von $4,1 \pm 0,07$ mm. Er zeigte den höchsten radialen Recoil (45,9 %)

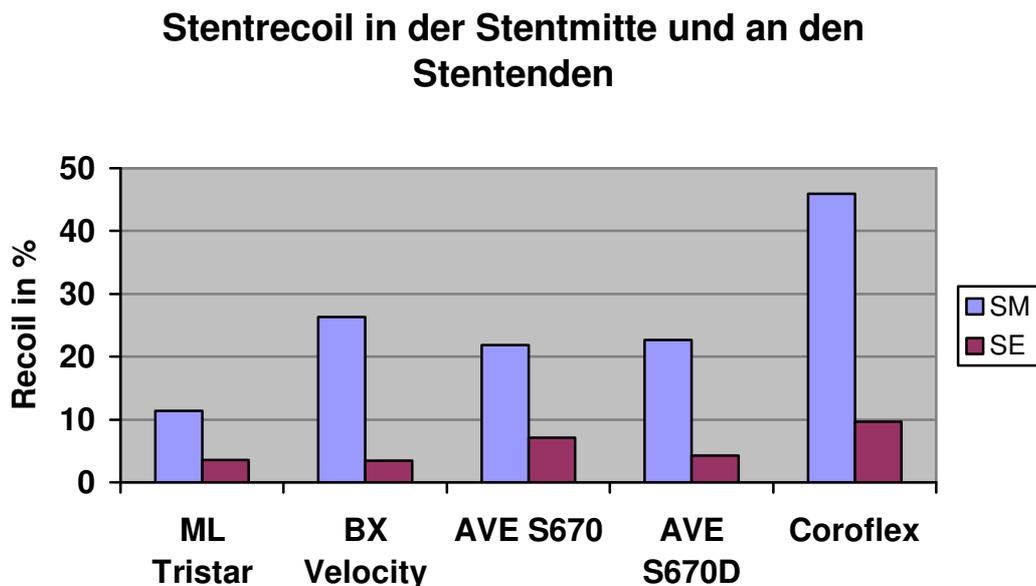
unter den fünf getesteten Systemen und hinterließ eine hochgradige Reststenose von 30,6 % ($2,22 \pm 0,09$ mm).

4.1.2 Expansionsverhalten im Stentbereich:

Im Stentbereich ist eine vollständige Apposition der Stentstruts an die Gefäßwand erforderlich, um Strömungsturbulenzen und die Gefahr der Thrombusformation zu verringern. Für die optimale Stentapposition wird oft die Hochdruckimplantationstechnik mit Druckwerten von 14 atm bis zu 21 atm verwendet. Unter diesen Druckbelastungen, bzw. der resultierenden Überdilatation, besteht jedoch eine erhöhte Gefahr, Gefäßwanddissektionen oder -rupturen zu erzeugen.

In unserem Gefäßmodell erzeugten alle getesteten Systeme schon bei 6 atm eine Überdilatation im gesamten Stentbereich. Bei jeder Druckstufenerhöhung war eine Zunahme dieser Überdilatation zu beobachten (bis zu 35,9% AVE S670 bei 21 atm). Nach Ballonentfernung zeigte sich für den AVE S670, S670D, BX Velocity und Coroflex ein wesentlich höherer radialer Recoil in der Stentmitte (SM) als an den Stentenden (SE) (siehe Abb.23).

Abb.26: Stentrecoil in der Stentmitte (SM) und an den Stentenden (SE) nach Balloninsufflation mit 21 atm



Diese Unterschiede im Recoilverhalten an den Stentenden und in der Stentmitte sind Folge des erhöhten Kompressionsdrucks und der geringeren radialen Kraft im Bereich der Stenose.

Während in der Stenoseregion beim BX Velocity und Coroflex eine deutlich Reststenose (7,8% und 30,6%) nach Ballonentfernung gemessen wurde, zeigten diese Systeme an den Stentenden eine deutliche Überdilatation (19,4 und 16,9%) nach Ballonentfernung. Der AVE S670 und S670D hinterließen an den Stentenden eine Überdilatation (von 26,3% und 25,6%) bei vollständiger Aufdehnung der Stenose.

Der ML Tristar zeichnete sich durch einen besonders niedrigen radialen Recoil in der Stenoseregion und an den Stentenden aus (siehe Abb.26). Er überdehnte nach Druckablassen das Gefäß im gesamten Stentbereich.

Während für die vier erstgenannten Systeme nach Ballonentfernung eine sog. „Hundeknochenform“ mit bikonvex auslaufenden Stentenden beobachtet werden konnte, zeigte der ML Tristar eine nahezu zylindrische Form mit nur geringer Asymmetrie.

Zusammenfassend weist der ML Tristar unter den getesteten Systemen die höchste radiale Kraft auf. Die anderen vier Stentsysteme erzielten nach Ballonentfernung einen geringeren Lumendiameter als der ML Tristar. Der Coroflex zeigte den höchsten radialen Recoil im Bereich der Stenose.

4.1.3 Längenausdehnung des Stents

Nicht nur radiale Druckkräfte können während der Stentimplantation das Gefäß traumatisieren, sondern auch longitudinale Scherkräfte, die durch Elongation und Längenrecoil der Stents entstehen. Eine Verletzung erhöht wiederum das Risiko einer Thrombusentstehung oder kann verstärkte Reparationsvorgänge mit nachfolgender Lumeneinengung zur Folge haben. In unseren Untersuchungen berücksichtigten wir deshalb das Längenverhalten der verschiedenen Stentmodelle und stellten dabei folgende Unterschiede im Hinblick auf ihr Traumatisierungspotential fest:

Der AVE S670, AVE S670D, ML Tristar und der Coroflex zeigten ein einheitliches Längenverhalten während der Implantation. Initial kam es bei der Implantation mit 6

atm bei allen Stentmodellen zu einer Stentverkürzung, die zwischen 1,7 % (AVE S670) und 5,3 % (BX Velocity) betrug.

Bei der folgenden Druckerhöhung (von 9 bis 21 atm) zeigten vier der fünf Implantationssysteme einen kontinuierlichen Längenzuwachs von durchschnittlich 1 % (ML Tristar) bis 1,1 % (AVE S670, S670D und Coroflex) bei jeder Druckstufe. Der gesamte Längenzuwachs zwischen 6 und 21 atm lag somit bei 5,1 % (ML Tristar) bis 5,9 % (Coroflex). Im Gegensatz zu den genannten Systemen blieb die Stentlänge beim BX Velocity während der Drucksteigerung von 6 bis 21 atm nahezu konstant. Sein gesamter Längenzuwachs von 6 bis 21 atm betrug nur 1 %.

Bei Ablassen des Druckes kam es bei den ersten vier Stentsystemen zu einem Längenrecoil zwischen 4,4 % (Coroflex) und 8,3 % (AVE S670). Im Gegensatz dazu betrug der Längenrecoil beim BX Velocity nur 0,9 %.

Aus unseren Beobachtungen schließen wir, daß der BX Velocity bedingt durch sein geschlossenes Zelldesign unter den fünf getesteten Stentmodellen die geringsten Scherkräfte in longitudinaler Richtung entwickelt.

4.2 Peristentregionen

Ein wichtiges Qualitätskriterium der Stentimplantationssysteme ist die Fähigkeit, den Implantationsdruck möglichst genau auf den Stent zu fokussieren und umliegende Gefäßabschnitte („Peristentregionen“) zu schonen. In der Peristentregion stellen implantationsbedingte Gefäßwandschäden einen Risikofaktor für subakute Gefäßverschlüsse und für Restenosen dar (9, 19). Letztere entstehen meist durch übersteigerte Reparationsvorgänge insbesondere bei Verletzungen der Media und ein Gefäßremodelling.

Die in unserer Arbeit untersuchten Stentmodelle besitzen unterschiedliche Ballondesigns, die eine möglichst atraumatische Implantation im Bereich der Peristentregion gewährleisten sollen. Unter diesem Gesichtspunkt erfolgte die Weiterentwicklung des AVE S670 zum AVE S670D. Dieses Implantationssystem besitzt einen kürzeren Trägerballon als der AVE S670, die auf den Ballons vormontierten Stenttypen unterscheiden sich jedoch nicht. Der ML Tristar weist als

Besonderheit einen stufenförmigen Trägerballon auf, um die Auflagefläche des Ballons im Bereich der Peristentregion zu reduzieren.

Wir untersuchten im Rahmen dieser Arbeit das Verhalten der fünf getesteten Implantationssysteme in der Peristentregion unter zwei Aspekten: Zum einen maßen wir den proximalen und distalen Ballondiameter bei jeder Druckstufe als Parameter für die radiale Beanspruchung der Peristentregionen. Zum anderen erfassten wir die Kontaktlänge zwischen Ballon und Gefäßwand außerhalb des Stents, die ebenfalls den traumatisierenden Effekt des Trägerballons determiniert.

Mit Zunahme der Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäß wird eine longitudinale Streckung der Gefäßwand hervorgerufen, die zu Dissektionen und Plaquerupturen außerhalb des Stents führen kann. Eine Kombination von starker Überdilatation, langer Kontaktstrecke von Trägerballon und Gefäßwand im Peristentbereich und rascher Zunahme dieser Strecke bei der Druckerhöhung birgt ein besonders hohes Risiko für implantationsbedingte Gefäßwandschäden. Um die Stentsysteme in dieser Hinsicht vergleichen zu können, wurde ein „Traumaindex“ berechnet, der die Kontaktlänge und den Expansiondiameter berücksichtigt.

Es zeigten sich folgende Unterschiede zwischen den verschiedenen Systemen:

Der AVE S670 zeigte in der proximalen und distalen Peristentregion zum einen die höchsten Ballondiameter außerhalb des Stents (und damit die höchste Überdilatation), zum anderen die längste Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäßwand in den Peristentregionen. Folglich besaß der AVE S670 den höchsten proximalen und distalen Traumaindex (6/9 bis 21 atm). Der Zuwachs der Kontaktlänge war beim AVE S670 ebenfalls höher als bei den anderen Systemen.

Der Trägerballon des AVE S670D zeigte ab der Druckstufe 9 atm Kontakt zur Gefäßwand. Durch die Verkürzung des Ballons bei diesem Modell konnte die Überdilatation im Peristentbereich sowie die Kontaktlänge von Trägerballon und Gefäßwand gegenüber dem AVE S670 bei allen Druckstufen reduziert werden (die proximale Kontaktlänge war sogar kleiner als die des ML Tristar). Die Traumaindices des AVE S670D waren folglich deutlich niedriger als beim AVE S670.

Der Coroflex zeigte in der proximalen und distalen Peristentregion im gesamten Druckbereich ähnliche Ballondiameter wie der AVE S670D (Differenz zwischen 0,01 und 0,08 mm), die Berührungslänge von Trägerballon und Gefäßwand außerhalb des

Stents war beim Coroflex jedoch deutlich höher als beim AVE S670D. So erreichte der Coroflex insbesondere distal höhere TIs als der S670D (1,5-facher TI distal bei 21 atm). Der BX Velocity zeigte proximal und distal bei allen Druckstufen niedrigere Durchmesserwerte als die drei erstgenannten Systeme. Eine Ballonapposition konnte proximal bei 9 atm, distal erst bei 12 atm beobachtet werden. Bis 9 atm war der Diameter in der proximalen Peristentregion sogar niedriger als der des ML Tristar. Die proximale Kontaktstrecke zwischen Ballon und Gefäßwand war beim BX Velocity gegenüber der des AVE S670D und Coroflex bei allen Druckstufen leicht erhöht. In der distalen Peristentregion zeigte der BX Velocity dagegen eine deutlich kürzere Kontaktlänge als der Coroflex (Apposition bei 6 gegenüber 12 atm). So ergaben sich bei den Druckstufen 6 und 9 atm proximal die niedrigsten TIs für den BX Velocity; bei 15 bis 21 atm sowie distal besaß nur der ML Tristar niedrigere TIs (distal = 0 mm³) als der BX Velocity. Folglich ist das Traumatisierungspotential in der proximalen und distalen Peristentregion beim BX Velocity im Vergleich zum AVE S670, S670D und Coroflex als relativ gering einzuschätzen.

Der ML Tristar berührte mit seinem Trägerballon nur proximal die Gefäßwand außerhalb des Stents. In dieser Region zeigte er schon bei 6 atm eine Ballonapposition an die Gefäßwand und eine geringgradige Überdilatation. Bei den folgenden Druckstufen war nur ein geringer Zuwachs des Diameters zu beobachten, so daß er ab 12 atm den niedrigsten Durchmesser unter den fünf getesteten Modellen erreichte. Die Kontaktstrecke zwischen Trägerballon und Gefäßwand war bei 6 atm beim ML Tristar länger als bei den anderen Modellen, der Zuwachs dieser Strecke pro Druckstufenerhöhung war jedoch vergleichsweise gering. Im Hochdruckbereich (15 bis 21 atm) erreichte nur der AVE S670D eine kürzere Kontaktlänge von Ballon und Gefäßwand. Der Ballondiameter war bei diesem jedoch höher als beim ML Tristar. Der TI lautete distal für den ML Tristar somit 0 für alle Druckstufen, proximal erzielte er bei 12 bis 21 atm die niedrigsten TIs.

Zusammenfassend weist der ML Tristar das geringste balloninduzierte Traumatisierungspotential im Peristentbereich auf - gemessen an seiner geringen radialen Überdilatation und seiner kurzen L_{BG} außerhalb des Stents. Der BX Velocity zeigt ebenfalls eine relativ geringe Überdilatation und L_{BG} im Peristentbereich. Beim

AVE S670D konnte die L_{BG} durch den verkürzten Trägerballon gegenüber dem Vorgängermodell AVE S670 effizient verkürzt werden. Durch eine höhere Überdilatation im Peristentbereich erreicht er jedoch höhere TIs als der BX Velocity. Beim AVE S670 und Coroflex ist das Traumatisierungspotential in der Peristentregion durch die größten TIs als erhöht einzustufen. Sie zeigen eine starke Überdilatation über eine lange L_{BG} außerhalb des Stents bei allen Druckstufen.

4.3 Diskussion der Methodik

In unserer experimentellen Studie verwendeten wir ein Gefäßmodell, das die Möglichkeit bietet, das Expansionsverhalten fünf verschiedener Implantationssysteme unter standardisierten, reproduzierbaren Bedingungen zu untersuchen. Zum einen waren die Gefäßeigenschaften wie Diameter und Elastizität bei allen eingesetzten Silikongefäßen absolut gleichwertig, zum anderen war die vorgegebene Stenose in ihrem Diameter, in ihrer Länge, Oberflächenbeschaffenheit und Elastizität bei allen Gefäßmodellen identisch. Die Aufhängung der Gefäße in der Metallvorrichtung garantiert einen geraden Gefäßverlauf für alle Silikonmodelle und erleichtert die Platzierung der Stents zur Bildgebung. Ein weiterer Vorteil unserer Methodik ist, daß sie leicht durchführbar ist und einen Vergleich der Implantationssysteme unter unterschiedlichen Aspekten ermöglicht. Außerdem bieten die durchsichtigen Silikongefäßmodelle eine direkte Sichtkontrolle und vermitteln eindrückliche Bilder der Expansionsvorgänge während der Stentimplantation. Einschränkend ist zu sagen, daß wir uns im Rahmen der Studie auf das visuell meßbare, rein mechanische Verhalten der fünf Stentsysteme und ihrer Trägerballone während der Implantation beschränkten. Unser Versuchsmodell stellt eine starke Vereinfachung der komplexen klinischen Implantationsbedingungen dar. Es konnten z.B. keine Verkalkungen, Dissektionen, Gefäßabgänge oder ein gekrümmter Gefäßverlauf simuliert werden. Ebenso fanden rheologische Faktoren in unseren Untersuchungen keine Berücksichtigung. Die Bildgebung gab in unserem Versuch ein zweidimensionales Bild eines dreidimensionalen Originals. Informationen über Asymmetrien etc. können dadurch abhängig von der jeweiligen Projektion verloren gehen.

Die Übertragbarkeit unserer Ergebnisse auf die klinische Situation am Patienten wird durch diese Faktoren sicherlich eingeschränkt. Andererseits erreichten wir durch Standardisierung der Untersuchungsbedingungen eine gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse, die in klinischen Untersuchungen nicht gewährleistet werden kann.

4.4 Vergleich mit der Literatur (publizierte Arbeiten):

Es gibt zur Zeit eine Vielzahl unterschiedlicher ballonexpandierbarer Stentmodelle. 1997 veröffentlichte z.B. Grewe et al.(16) eine vergleichende in vitro Studie, die 16 getestete Stentsysteme hinsichtlich ihrer Architektur, Oberfläche und Umformungsprozesse beschreibt. In Übereinstimmung mit unserer Arbeit wurde bei Grewe et al. für mehrere Systeme eine Überentfaltung in den Randzonen sowie eine inhomogene bikonkave Stentform nach Dilatation beobachtet. In anderen Publikationen wurde der Zusammenhang zwischen Stentrecoil und Stentdesign untersucht, wobei sich - wie auch in unseren Versuchen - deutliche Unterschiede hinsichtlich der radialen Kraft bei verschiedenen Stenttypen (tubuläre vs. Coil-Stents) zeigten (3, 7, 13, 35, 39). In einer in vitro Studie von Rieu R, et al.(42) wurde beschrieben, daß die getesteten Coil-Stents einen signifikant höheren Recoil besitzen als die verwendeten tubulären Stents (unter diesen auch der Multilink). Dasselbe Ergebnis beschrieb Yamamoto et al. (56) in einer weiteren in vitro Studie. Carrozza et al.(7) beobachtete signifikante Unterschiede im Recoil zwischen tubulären und Coil-Stents an Koronargefäßen von Schweinen. In unserer experimentellen Studie konnte gezeigt werden, daß sich die jeweiligen tubulären Stents in ihrer radialen Kraft deutlich unterscheiden (ML Tristar versus Coroflex).

Da eine eindeutige Korrelation zwischen dem Ausmaß des Gefäßschadens und der folgenden Intimaproliferation bzw. Restenose belegt werden konnte (6, 30, 48, 49), wurden einige Untersuchungen zum Traumatisierungspotential bzw. Restenoserate bei Verwendung verschiedener Implantationstechniken (z.B. Hochdruckdilatation) und Stentdesigns durchgeführt (5, 11, 20, 29). Kastrati et al. veröffentlichte 2000 eine Arbeit (26), in der fünf verschiedene Implantationssysteme (Inflow, Multilink, NIR, Palmaz-Schatz und PURA-A) in Ihrem Outcome nach einem Jahr verglichen werden. Direkt

nach der Implantation fanden sich keine signifikanten Unterschiede in ihrem elastischen Recoil oder im akutem Lumengewinn. Bei der Kontrolluntersuchung nach einem Jahr zeigten sich jedoch signifikante Unterschiede bezüglich der Rate der Patienten, die in dieser Zeit frei von klinischen Komplikationen geblieben waren. Diese Studie beschrieb das Stentdesign als unabhängigen Prädiktor für die Entwicklung einer Restenose, sowie für das ereignisfreie Überleben nach einem Jahr.

In letzter Zeit wurde die Anwendung der Brachytherapie als neues Verfahren zur Reduzierung der Restenoserate bei der koronaren Stentimplantation untersucht. Ziel dieser Technik ist es, durch Einbringen eines β - oder γ - Strahlers -z.B. in Form eines radioaktiven Stents mit kurzer Halbwertszeit oder über den Implantationskatheter – (hyper-) proliferative Prozesse im dilatierten Gefäßbereich zu inhibieren. Durch die Brachytherapie konnte die Inzidenz der In- Stent - Restenoserate bei der Stentimplantation reduziert werden (24, 33, 55). Allerdings stellt bei dieser Technik die erhöhte Restenoserate in der Peristentregion einen limitierenden Faktor dar (1, 2). Untersuchungen zeigten, daß durch eine niedrige Strahlendosis im Stentrandgebiet eine verstärkte Proliferation induziert wird. Desweiteren besteht unabhängig von der Strahlenwirkung während der Balloninsufflation auch beim konventionellen Verfahren das Risiko, durch eine Überdilatation des Trägerballons eine Gefäßverletzung zu erzeugen (21, 28, 40, 46, 52). Als Folge können durch Gefäßwandproliferationen und ein Gefäßremodelling außerhalb des Stents subakut Peristentrestenosen entstehen (18, 19, 23). Andrew J. Carter fand in einer Untersuchung an Schweinekoronarien eine positive Korrelation zwischen dem Ausmaß implantationsbedingter Gefäßwandschäden in der Peristentregion und der In-Stent Restenoserate. Die Proliferation der Neointima innerhalb und außerhalb des Stents war abhängig von der Schwere der Gefäßverletzung in der Peristentregion. Zwei unterschiedliche Trägerballonsysteme zeigten dabei ein verschiedenes Traumatisierungspotential in der Peristentregion und eine unterschiedlich hohe Restenoserate nach 30 Tagen (9).

Unter diesem Hintergrund untersuchten wir erstmals in dieser experimentellen Studie fünf verschiedene Implantationssysteme hinsichtlich ihres Traumatisierungspotentials in der Peristentregion an einem standardisierten Silikongefäßmodell mit einer eingearbeiteten 50 %-igen konzentrischen Stenose. Weitere Untersuchungsaspekte

waren Längenveränderungen der verschiedenen Stentmodelle während und nach Expansion, Überdilatation im Stentbereich sowie radiale Kraft.

Man kann davon ausgehen, daß viele verschiedene individuelle Eigenschaften wie Flexibilität, radiale Kraft, Thrombogenität und Biokompatibilität das Akut- und Langzeitergebnis eines Systems bestimmen. Natürlich tragen unsere Ergebnisse nur partiell zu einer Charakterisierung der verwendeten Modelle bei.

Im Anschluß an unsere Versuche wäre eine klinischen Studie (ähnlich der von Kastrati) unter Verwendung derselben Implantationssysteme interessant, um die klinische Relevanz unserer Untersuchungsparameter zu testen. Die Forschungsergebnisse von A.J. Carter et al. weisen jedoch auf die klinische Bedeutung unserer Ergebnisse hin.

4 Zusammenfassung:

In dieser experimentellen Studie verglichen wir fünf verschiedene Stentimplantationssysteme anhand eines Gefäßmodells, das gleiche Untersuchungsbedingungen für alle getesteten Systeme bot. Wir untersuchten die verwendeten Stents und ihre Trägerballone hinsichtlich des Expansions- und Recoilverhaltens während der Implantation unter besonderer Berücksichtigung der Peristentregion.

Unter den getesteten Systemen zeigte der ACS ML Tristar (Guidant) im Stentbereich die geringste Überdilatation während der Balloninsufflation. Er besaß die höchste radiale Kraft unter den fünf Systemen, gemessen an seinem relativ niedrigen radialen Recoil.

Der AVE S670 erwies sich als besonders traumatisch im Stentbereich. Dieses System induzierte eine deutlich höhere Gefäßüberdehnung als die anderen vier Systeme. Der radiale Recoil war gegenüber dem ML Tristar erhöht.

Der Coroflex fiel durch seine sehr geringe radiale Kraft auf. Sein radialer Recoil nach Ballonentfernung war unakzeptabel hoch.

Im Bereich der Peristentregion stellte sich das stufenförmige Ballondesign des ML Tristar vor allem distal als besonders geeignet dar, die Überdilatation und die Kontaktfläche des Trägerballons zur Gefäßwand im Peristentbereich zu reduzieren. In der proximalen Peristentregion zeigte der ML Tristar zwar schon bei geringem Druck eine Ballonapposition an die Gefäßwand, dafür war bei der schrittweisen Druckerhöhung die Zunahme des Ballondiameters vergleichsweise gering. Bei 12 atm bis 21 atm erzielte er die geringste Überdilatation in der proximalen Peristentregion. Im distalen Peristentbereich war kein Kontakt von Ballon und Gefäßwand über den gesamten Druckbereich messbar. Der Einflussbereich des ML Tristar außerhalb des Stents war unter den getesteten Systemen am kleinsten.

Ein besonders aggressives Implantationsverhalten wies der AVE S670 in der Peristentregion auf. Sowohl der Ballondiameter proximal und distal des Stents als auch die Kontaktlänge von Gefäßwand und Trägerballon waren bei diesem Modell besonders hoch. Das weiterentwickelte Modell AVE S670D zeigte sich mit einer deutlich

verkürzten Kontaktlänge zur Gefäßwand und einer reduzierten Überdilatation gegenüber dem AVE S670 als wesentlich schonender in der Peristentregion.

Das Längenverhalten der Systeme ML Tristar, AVE S670, S670D und Coroflex war einheitlich mit einer kontinuierlichen Längenzunahme von 6 bis 21 atm und einer anschließenden Verkürzung bei Ballonentfernung. Beim BX Velocity blieb die Stentlänge dagegen während der Balloninsufflation und bei Ballonentfernung nahezu konstant. Wir schließen daraus, daß der BX Velocity besonders geringe longitudinale Scherkräfte hervorruft.

Die in dieser Arbeit verwendeten Silikon-Gefäßmodelle boten uns die Möglichkeit, verschiedene Stentimplantationssysteme unter standardisierten, reproduzierbaren Bedingungen einer simulierten Stenose in ihrem Expansionsverhalten zu untersuchen. Die Situation in einem nativen Koronargefäß konnte an diesem Modell nur stark vereinfacht nachgeahmt werden. Variablen wie Gefäßkrümmung, Seitenastabgänge, arteriosklerotische Plaques und Dissektionen, die bei der individuellen Verfahrenswahl in vivo zu berücksichtigen sind, fanden hier kein Korrelat. Ebenso wenig konnte die Morphologie eines stenosierten Koronargefäßes in seiner gesamten Komplexität simuliert werden.

Dafür war es an diesem Modell möglich, äußere Einflussfaktoren auf das Expansionsverhalten zu umgehen und somit eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse herzustellen.

5 Literaturverzeichnis

1.) Albiero R, Colombo A

European high-activity (32)P radioactive stent experience.

J Invasive Cardiol 2000 ; 12:416-21 [Abstract]

2.) Albiero R, Nishida T, Adamian M, Amato A, Vaghetti M, Corvaja N, Di Mario C, Colombo A

Edge restenosis after implantation of high activity (32)P radioactive beta-emitting stents.

Circulation 2000 ;101(21):2454-7 [Abstract]

3.) Barragan P, Rieu R, Garitey V, Roquebert PO, Sainsous J, Silvestri M, Bayet G

Elastic recoil of coronary stents: a comparative analysis.

Catheter Cardiovasc Intervent 2000; 50(1):112-9 [Abstract]

4.) Belli G, Ellis SG, Topol EJ

Stenting for ischemic heart disease

Prog Cardiovasc Dis 1997;40(2):159-82 [Abstract]

5.) Bermejo J, Botas J, Garcia E, Elizaga J, Osende J, Soriano J, Abeytua M, Delcan JL

Mechanisms of residual lumen stenosis after high-pressure stent implantation

A quantitative coronary angiography and intravascular ultrasound study

Circulation 1998;98:112-118

6.) Bonan R, Paiement P, Scortichini D, Cloutier MJ, Leung TK

Coronary restenosis: evaluation of a restenosis injury index in a swine model

Am Heart J 1993;126:1334-40

7.) Carrozza JP Jr, Hosley SE, Cohen DJ, Baim DS

In vivo assessment of stent expansion and recoil in normal porcine coronary arteries: differential outcome by stent design.

Circulation 1999; 100(7):756-60 [Abstract]

8.) Carter AJ, Laird JR, Kufs WM, Bailey L, Hoopes TG, Reeves T, Farb A, Virmani R
Coronary stenting with a novel stainless steel balloon-expandable stent: determinants of neointimal formation and changes in arterial geometry after placement in an atherosclerotic model

J Am Coll Cardiol 1996;27(5):1270-7

9.) Carter AJ, Lee DP, Suzuki T, Bailey L, Lansky A, Jones R, Virmani R

Experimental evaluation of a short transitional edge protection balloon for intracoronary stent deployment.

Catheter Cardiovasc Intervent 2000;51:112-119

10.) Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martini G, Gaglione A, Goldberg SL, Tobis JM

Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance

Circulation 1995; 91(6): 1676-88 [Abstract]

11.) Dirschinger J, Kastrati A, Neumann FJ, Boekstegers P, Elezi S, Mehilli J, Schühlen H, Pache J, Alt E, Blasini R, Steinbeck G, Schömig A

Influence of balloon pressure during stent placement in native coronary arteries on early and late angiographic and clinical outcome

A randomized evaluation of high-pressure inflation

Circulation 1999;100:918-923

- 12.) Eeckhout E, Wijns W, Meier B, Goy JJ
Indications for intracoronary stent placement: the european view. Working Group on
Coronary Circulation of the European Society of Cardiology
Eur Heart J 1999;20:1014-9 [Abstract]
- 13.) Escaned J, Goicolea J, Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Hernandez R, Fernandez-
Ortiz A, Banuelos C, Macaya C
Propensity and mechanisms of restenosis in different coronary stent designs
Complementary value of the analysis of the luminal gain-loss relationship.
J Am Coll Cardiol 1999;34(5): 1490-7
- 14.) Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, Detre K, P H,
Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, Cleman M, Heuser R, Almond D, Teirstein PS, Fish D
Colombo A, Brinker J, Moses J, Shaknovich A, Hirshfeld J, Bailey S, Ellis S, Rake R,
Goldberg S
A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the
treatment of coronary artery disease
N Engl J Med 1994;331:496-501
- 15.) George CJ, Baim DS, Brinker JA, Fischman DL, Goldberg S, Holubkov R,
Kennard ED, Veltri L, Detre KM
One-year follow-up of the stent restenosis (STRESS I) study
Am J Cardiol 1998; 81:860-865)
- 16.) Grewe PH, Machraoui A, Deneke T, Barmeyer J, Müller KM
Strukturanalyse von 16 verschiedenen Koronarstentsystemen
Z Kardiol 86:990-999 (1997)
- 17.) Grewe PH, Deneke T, Machraoui A, Barmeyer J, Müller KM
Acute and chronic tissue response to coronary stent implantation: pathologic findings in
human specimen
J Am Coll Cardiol 2000;35(1):157-63

18.) Hoffmann R, Mintz GS, Popma JJ, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Walsh C, Mackell P, Leon MB

Chronic arterial responses to stent implantation: a serial intravascular ultrasound analysis of Palmaz-Schatz stents in native coronary arteries.

J Am Coll Cardiol 1996;28(5):1134-9 [Abstract]

19.) Hoffmann R, Mintz GS, Kent KM, Satler LF, Pichard AD, Popma JJ, Leon MB

Serial intravascular ultrasound predictors of restenosis at the margins of Palmaz-Schatz stents

Am J Cardiol 1997; 79:951-953

20.) Hoffmann R, Mintz GS, Meheran R, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Leon MB

Tissue proliferation within and surrounding Palmaz-Schatz stents is dependent on the aggressiveness of stent implantation technique

Am J Cardiol 1999;83(8):1170-4

21.) Hong MK, Park SW, Lee NH, Nah DY, Lee CW, Kang DH, Song JK, Kim JJ, Park SJ

Long-term outcomes of minor dissection at the edge of stents detected with intravascular ultrasound.

Am J Cardiol 2000;86(7):791-5, A9 [Abstract]

22.) Huang P, Levin T, Kabour A, Feldman T

Acute and late outcome after use of 2.5-mm intracoronary stents in small (<2.5 mm) coronary arteries

Catheter Cardiovasc Intervent 2000;49(2):121-126 [Abstract]

23.) Ikari Y, Hara K, Tamura T, Saeki F, Yamaguchi T

Luminal loss and site of restenosis after Palmaz-Schatz coronary stent implantation

Am J Cardiol 1995; 76(3):117-20

- 24.) Kaluza GL, Mazur W, Raizner AE
Basic science review: Radiotherapy for prevention of restenosis
Catheter Cardiovasc Intervent 2001;52:518-529
- 25.) Kastrati A, Schömig A, Elezi S, Schühlen H, Dirschinger J, Hadamitzky M, Wehinger A, Hausleiter J, Walter H, Neumann FJ
Predictive factors of restenosis after coronary stent placement
J Am Coll Cardiol 1997;30(6):1428-36
- 26.) Kastrati A, Dirschinger J, Boekstegers P, Elezi S, Schühlen H, Pache J, Steinbeck G, Schmitt C, Ulm K, Neumann FJ, Schömig A
Influence of stent design on 1-year outcome after stent placement: a randomized comparison of five stent types in 1,147 unselected patients
Catheter Cardiovasc Intervent 2000;50:290-297
- 27.) Kiemeneij F, Serruys PW, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Albertsson P, Fajadet J, Legrand V, Materne P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Goy JJ, Disco CMC, Morel MA
Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: five year clinical follow-up of Benestent-I trial
J Am Coll Cardiol 2001;37:1598-603
- 28.) Kim HS, Waksman R, Cottin Y, Kollum M, Bhargava B, Mehran R, Chan RC, Mintz GS
Edge stenosis and geographical miss following intracoronary gamma radiation therapy for in-stent restenosis.
J Am Coll Cardiol 2001; 37:1026-30

29.) Kobayashi Y, Honda Y, Christie LG, Teirstein PS, Bailey SR, Brown CL, Matthews RV, De Franco AC, Schwartz RS, Goldberg S, Popma JJ, Yock PG, Fitzgerald PJ,

Long-term vessel response to a self-expanding coronary stent: a serial volumetric ultrasound analysis from ASSURE trial

J Am Coll Cardiol 2001; 37(5): 1329-34

30.) Kornowski R, Hong MK, Tio FO, Bramwell O, Wu H, Leon MB

In-stent restenosis: contributions of inflammatory responses and arterial injury to neointimal hyperplasia

J Am Coll Cardiol 1998; 31(1):224-30

31.) Kuntz RE, Gibson CM, Nobuyoshi M, Baim DS

Generalized model of restenosis after conventional ballohn angioplasty, stenting and directional atherectomy

J Am Coll Cardiol 1993; 21(1):15-21

32.) Laarman G, Muthusamy TS, Swart H, Westendorp I, Kiemeneij F, Slagboom T, van der Wieken R

Direct coronary stent implantation: safety, feasibility, and predictors of success of the strategy of direct coronary stent implantation.

Catheter Cardiovasc Intervent 2001;52(4):443-8 [Abstract]

33.) Latchem DR, Urban P, Goy JJ, De Benedetti E, Pica A, Coucke P, Eeckhout E

Beta-radiation for coronary in-stent restenosis

Catheter Cardiovasc Intervent 2000; 51(4):422-9 [Abstract]

34.) Macaya C, Serruys PW, Ruygrok P, Suryapranata H, Mast G, Klugmann S, Urban P, Den Heijer P, Koch K, Simon R, Morice M-C, Crean P, Bonnier H, Wijns W, Danchin N, Bourdonnec C, Morel M-A

Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: one-year clinical follow-up of Benestent trial

J Am Coll Cardiol 1996; 27(2):255-61

35.) Mahr P, Fischer A, Brauer H, Denk A, Haude M, Erbel R

[Biophysical study of coronary stents: which factors influence the dilatation and recoil behaviour?]

Z Kardiol 2000; 89(6): 513-21 [Abstract]

36.) Mathew V, Garratt KN, Holmes Jr DR

Clinical outcome after multivessel coronary stent implantation

Am Heart Journal 1999; 138:1105-10

37.) Moussa I, Di Mario C, Di Francesco L, Reimers B, Blengino S, Colombo A

Subacute stent thrombosis and anticoagulation controversy: changes in drug therapy, operator technique, and the impact of intravascular ultrasound.

Am J Cardiol 1996;78(3A):13-7 [Abstract]

38.) Nakamura S, Hall P, Gaglione A, Tiecco F, di Maggio M, Maiello L, Martini G, Colomba A

High pressure assisted coronary stent implantation accomplished without intravascular ultrasound guidance and subsequent anticoagulation

J Am Coll Cardiol 1997;29(1): 21-27

39.) Okabe T, Asakura Y, Ishikawa K, Asakura K, Mitamura H, Ogawa S

Evaluation of scaffolding effects of five different types of stents by intravascular ultrasound analysis.

Am J Cardiol 1999; 84(9): 981-6 [Abstract]

- 40.) Oshima A, Hayase M, Mukai S, Yock PG, Fitzgerald PJ
The incidence of peri-stent abnormalities following stent optimization: an intravascular ultrasound study
J Am Coll Cardiol 1998;31:317A, 1140-101
- 41.) Pan M
[Coronary angioplasty: always a stent in arteries larger than 2.5 mm? The arguments pro]
Rev Esp Cardiol 1999; 52(2):79-84 [Abstract]
- 42.) Rieu R, Barragan P, Masson C, Fuseri J, Garitey V, Silvestri M, Roquebert P, Sainsous J
Radial force of coronary stents: a comparative analysis
Catheter Cardiovasc Intervent 1999; 46(3): 380-91
- 43.) Rogers C, Edelman ER
Endovascular stent design dictates experimental restenosis and thrombosis
Circulation 1995;91(12):2995-3001 [Abstract]
- 44.) Rogers C, Tseng DY, Squire JC, Edelman ER
Balloon artery interactions during stent placement
a finite element analysis approach to pressure, compliance, and stent design as contributors to vascular injury
Circ Res 1999;84:378-83
- 45.) Rozenman Y, Mereuta A, Schechter D, Mosseri M, Lotan C, Nassar H, Weiss T, Hasin Y, Chisin R, Gotsman MS
Long-term outcome of patients with very long stents for treatment of diffuse coronary disease
Am Heart J 1999; 138(3): 441-5

46.) Sabate M, Costa MA, Kozuma K, Kay IP, van der Giessen WJ, Coen VL, Ligthart JM, Serrano P, Levendag PC, Serruys PW

Geographic miss: a cause of treatment failure in radio-oncology applied to intracoronary radiation therapy.

Circulation 2000; 101: 2467-71 [Abstract]

47.) Sanger A, Krakau I, Emmerich K, Muller A, Gulker H

[Differential indication for coronary stent implantation. Comparative study of acute cardiac and vascular complications in relation to the indication]

Dtsch Med Wochenschr 1998 123(27): 821-6 [Abstract]

48.) Schulz C, Herrmann RA, Beilharz C, Pasquantonio J, Alt E

Coronary stent symmetry and vascular injury determine experimental restenosis

Heart 2000;83(4):462-7

49.) Schwartz RS, Huber KC, Murphy JG, Edwards WD, Camrud AR, Vlietstra RE, Holmes DR

Restenosis and the proportional neointimal response to coronary artery injury: results in a porcine model

J Am Coll Cardiol 1992; 19(2):267-74

50.) Serruys PW, De Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya G, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P, Belardi J, Sigwart U, Colombo A, Goy JJ, van Den Heuvel, Delcan J, Morel M-A

A comparison of balloon-expandable - stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease

N Engl J Med 1994; 331(8): 489-95

51.) Serruys PW, Michael JB Kutryk

Handbook of Coronary Stents - 3rd Edition (2000); Figure 1.3 (a) S.4

52.) Sheris SJ, Canos MR, Weissman NJ

Natural history of intravascular ultrasound-detected edge dissections from coronary stent deployment

Am Heart J 2000 Jan; 139:59-63

53.) Topol EJ et Serruys PW.

Current review of interventional cardiology, 2nd Edition 1995; Chapter 5 S.101-114

54.) Topol EJ,

Textbook of Cardiovascular Medicine, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia (1998)

Chapter 75 Restenosis, S.2065-2094

55.) Waksman R, Robinson KA, Crocker IR, Gravanis MB, Palmer SJ, Wang C, Cipolla GD, King III SB

Intracoronary radiation before stent implantation inhibits neointima formation in stented porcine coronary arteries

Circulation 1995; 92:1383-1386

56.) Yamamoto Y, Brown ML, Ischinger TA, Arbab-Zadeh A, Penny WF

Effect of stent design on reduction of elastic recoil: a comparison via quantitative intravascular ultrasound.

Catheter Cardiovasc Intervent 1999 Jun; 47(2): 251-257

Tabellarischer Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Maas
Vorname: Christina
Anschrift: Kaspar-Spät-Straße 25
81549 München
Telefon: 089/68050583
0175/1768827
eMail: ch.maas@surfeu.de
Geburtsdatum: 4. Januar 1977
Geburtsort: Freiburg i. Br.
Eltern: Dr. med. Ulrike Maas
Prof. Dr. med. Dieter Maas
Familienstand: ledig
Staatsangehörigkeit: deutsch
Religion: katholisch

Schulbildung

1983-1984 Grundsschule Freiburg i. Br.
1984-1987 Grundsschule Wiesbaden Sonnenberg
1987-1996 Dilthey-Gymnasium Wiesbaden
Abitur in den Fächern Altgriechisch, Biologie, Deutsch und
Gemeinschaftskunde

Studium

| | |
|-----------------|---|
| 1996-2002 | Humanmedizin an der Bayerischen Julius-Maximilians-Universität Würzburg. |
| 09/1998 | Physikum, mündliche Prüfungsfächer: Biochemie und Physiologie |
| 09/1999 | Erstes Staatsexamen an der Julius-Maximilians-Universität-Würzburg |
| 04/2002 | Zweites Staatsexamen, mündliche Prüfungsfächer: Pädiatrie und Dermatologie |
| 04/2002-03/2003 | Praktisches Jahr an der Ludwigs-Maximilians-Universität München erstes Tertial: Chirurgie am Krankenhaus München-Harlaching zweites Tertial: Innere Medizin am Krankenhaus München-Harlaching drittes Tertial (Wahlfach): Urologie in der Urologischen Ambulanz, Nußbaumstraße |
| 05/2003 | Beendigung des Studiums mit dem dritten Staatsexamen an der Ludwigs-Maximilians-Universität München, Prüfungsfächer: Chirurgie, Innere Medizin, Urologie und Psychiatrie |
| seit 06/2003 | Tätigkeit als Ärztin im Praktikum in der Abteilung für Allgemein- und Visceralchirurgie am Städt. Krankenhaus München-Harlaching |

Promotion

An der Julius-Maximilians Universität Würzburg unter Professor Dr. med. W. Voelker im Bereich der Kardiologie. Thema: Experimentelle vergleichende Studie über fünf verschiedene koronare Stentimplantationssysteme unter besonderer Berücksichtigung der Peristentregion

München, den 1.8.2003

Christina Maas