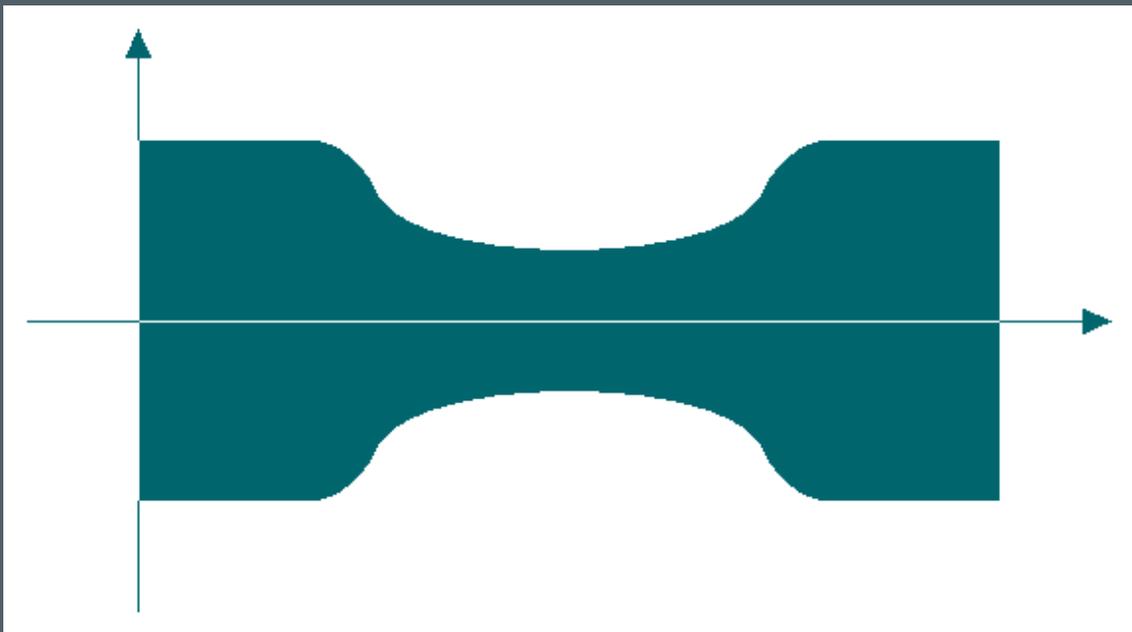


Martin Venhaus

Ein Beitrag zur Modellbildung und Simulation
der Ballondilatation von Atemwegstenosen



Ein Beitrag zur Modellbildung und Simulation der Ballondilatation von Atemwegstenosen

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktoringenieur
(Dr.-Ing.)

vorgelegt der Fakultät für Maschinenbau
der Technischen Universität Ilmenau
von

Dipl.-Ing.(FH) Martin Venhaus
geboren am 25.Nov.1959 in Hagen

Gutachter: 1. Univ.-Prof. Dr.-Ing. habil. K. Zimmermann, TU Ilmenau
2. Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. med. habil. H. Witte, TU Ilmenau
3. Priv.-Doz. Dr. med. L. Freitag, Lungenklinik Hemer

eingereicht am: 03.Mai.2006

Wiss. Aussprache am: 01.Dez.2006

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

1. Aufl. - Göttingen : Cuvillier, 2007

Zugl.: (TU) Ilmenau, Univ., Diss., 2006

ISBN: 978-3-86727-114-1

© CUVILLIER VERLAG, Göttingen 2007

Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-54724-0

Telefax: 0551-54724-21

www.cuvillier.de

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es nicht gestattet, das Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Weg (Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

1. Auflage, 2007

Gedruckt auf säurefreiem Papier

ISBN: 978-3-86727-114-1

Kurzfassung der Dissertation

Diese Dissertation befasst sich mit den mechanischen Vorgängen während der Ballondilatation von Atemwegstenosen.

Die betrachteten Stenosen vom Typ „narbige Striktur“ werden im klinischen Alltag üblicherweise mit dem Instrument Dilatationsballon manuell gedehnt. Falls notwendig, erfolgt eine anschließende Stentimplantation. Die Auswahl des Stents, inklusive seiner Kennlinie, erfolgt gefühlsmäßig oder nach persönlichen Erfahrungen und Präferenzen. Zur Erlangung eines optimalen Behandlungsergebnisses ist jedoch eine Anpassung an das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose notwendig. Dieses Verhalten wird während der manuell durchgeführten Ballondilatation nicht ermittelt.

Das Ziel ist es, die Zusammenhänge zwischen dem während der Dilatation gemessenen Druck-Volumen-Verlauf und dem Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose experimentell und theoretisch auf Basis von Modellen zu bestimmen. Dabei wird die Besonderheit berücksichtigt, dass bei der Dehnung der narbigen Striktur der Dilatationsballon durch die Stenose nur teilweise eingeengt wird; er ragt an beiden Enden über den stenosierten Bereich hinaus.

Es werden experimentelle Untersuchungen an Modellstenosen unterschiedlicher Dehnbarkeit und Länge durchgeführt. Wie erwartet, führen härtere Stenosen zu einem steileren Kurvenanstieg während der Dilatationsphase. Demgegenüber zeigt der Vergleich zwischen Stenosen gleicher Dehnbarkeit, aber unterschiedlicher Länge eine zunächst unerwartet größere Dehnung der kürzeren Stenose bei gleicher Druckzunahme. Ursache ist, dass die Randbereiche der Stenosen einen zeitlichen Dehnungsvorsprung gegenüber den weiter innen liegenden Bereichen erfahren. Für dieses, bei kürzeren Stenosen ausgeprägtere, Verhalten wird der Begriff „Effekt der Randdehnung“ eingeführt.

Die Modellbildung des Dilatationsvorganges basiert zum einen auf Gleichgewichtsbetrachtungen am freigeschnittenen Ballon und zum anderen (als Vergleich) auf dem Prinzip des Minimums der totalen potentiellen Energie. Das System Ballon / Stenose wird in drei Teilbereiche, für die unterschiedliche Bedingungen gelten, aufgeteilt. Die betrachteten Bereiche sind: 1. der proximale- und distale Ballonbereich außerhalb der Stenose; 2. der Bereich, in dem Ballon und Stenose in Kontakt treten; 3. der Übergangsbereich zwischen 1 und 2.

Numerische Simulationen der Ballondilatation bestätigen die aus den experimentellen Untersuchungen und theoretischen Betrachtungen gewonnenen Erkenntnisse über die Zusammenhänge zwischen Druck-Volumen-Verlauf der Dilatation und Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose.

Abstract of the Thesis

This thesis investigates the mechanics of balloon dilatation in the treatment of bronchotracheal stenosis.

The „scar stricture“-type stenoses examined in this thesis are typically dilated manually, using a dilatation balloon. If indicated, this is followed by stent implantation. The selection of the stent with proper characteristics is done empirically, based on personal experience and preference. In order to optimize the therapeutic outcome, however, it is necessary to match the stent with the stress-strain properties of the stenosis, which are not determined during manual balloon dilatation.

The objective is to utilize models to experimentally and theoretically establish the correlation between the pressure / volume curve measured during the dilatation and the stress-strain properties of the stenosis, taking into account that during dilatation of scar strictures the balloon is only partially compressed, as it extends beyond both ends of the stenosis.

Experiments are carried out using stenosis models with various extensibilities and lengths. As expected, more hardened stenoses resulted in steeper pressure / volume curves during the dilatation. On the other hand, the comparison between stenoses of equal extensibilities, but different length, showed an initially unexpected larger distension of the shorter stenoses, at equal pressure increases. This is caused by the fact that the margins of the stenosis are allowed more time to distend, compared to the central areas of the stenosis. The term “Effect of Margin Expansion” was introduced to describe this behavior.

The modeling of the dilatation process is based on the equilibrium conditions of cut-free balloon portions and the principal of the minimal total potential energy. The balloon / stenosis system is divided into three areas with different characteristics: (1) the proximal and distal area of the balloon outside the stenosis; (2) the area of contact between the balloon and the stenosis; and (3) the transition area between (1) and (2).

Numeric simulations of the balloon dilatation confirm the conclusions from the experimental results and the theoretical considerations regarding the correlation between the pressure/volume curve of the dilatation and the stress-strain properties of the stenosis.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit entstand zwischen 2000 und 2006 während meines Promotionsstudiums im Fachgebiet Technische Mechanik der Fakultät für Maschinenbau der Technischen Universität Ilmenau, das ich parallel zu meiner beruflichen Tätigkeit bei der Adept Technology GmbH durchführte.

Herrn Prof. Dr.-Ing. habil. P. Langbein danke ich dafür, dass er den ersten Kontakt zur Technischen Universität Ilmenau schuf und mich ermutigte, die Annahme als Doktorand zu beantragen.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr.-Ing. habil. K. Zimmermann, Leiter des Fachgebietes Technische Mechanik, der mich über die vielen Jahre betreute, für die zahlreichen anregenden Gespräche, die eingehende Durchsicht der Arbeit und großzügige Unterstützung. Ohne seine häufig entscheidenden Hinweise wäre die Arbeit in dieser Form nicht entstanden.

Auf die in dieser Arbeit behandelte Problemstellung wies mich Herr PD Dr. med. Lutz Freitag, Chefarzt der Pneumologie an der Lungenklinik Hemer, hin. Seine bisherigen Forschungsarbeiten waren eine wesentliche Grundlage für diese Arbeit. Hierfür, für die umfangreiche fachliche Unterstützung und die zahlreichen in der Klinik geführten Gespräche bedanke ich mich aufrichtig.

Fachliche Hinweise im medizinischen Bereich erhielt ich außerdem von Herrn Dr. med. E. Müller, Facharzt für Anästhesie und Herrn Dr. med. A. Linder, Chefarzt der Thoraxchirurgie an der Lungenklinik Hemer. Hierfür bedanke ich mich herzlich.

Mehrere lange Abende habe ich mit Herrn Prof. Dr. rer. nat. Ralf Peter Brinkmann von der Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik der Ruhr-Universität Bochum über das „Prinzip der minimalen Energie“ und die damit verbundene Variationsrechnung diskutiert. Für die von ihm erhaltene umfangreiche Unterstützung möchte ich mich an dieser Stelle bedanken. In diesem Zusammenhang erwähne ich auch dankend Herrn Prof. Dr. rer. nat. Michael Teusner vom Fachbereich Maschinenbau der Fachhochschule Südwestfalen für die zum selben Thema geführten Gespräche.

Ich danke Herrn PD Dr. rer. nat. habil. Werner Vogt vom Institut für Mathematik der Technischen Universität Ilmenau, der mir trotz seiner Inanspruchnahme für die Manuskriptanfertigung seines Buches „Mathematik für Ingenieure 2“ in vielen Diskussionen bzgl. der Numerik beratend und hilfreich zur Seite stand.

Großer Dank gilt Herrn Dr.-Ing. Dipl.-Math. Carsten Behn von der Fakultät für Maschinenbau der Technischen Universität Ilmenau. Insbesondere während der Endphase der Dissertation standen wir in engem Kontakt zueinander. Für das

Kapitel „Simulation“ erhielt ich von ihm die entscheidende Hilfestellung. Er gestatte mir die Aufnahme gemeinsam formulierter und von ihm realisierter Simulationsrechnungen in das Kapitel 7, welche den Inhalt der Arbeit im Bereich der Modellbildung bereichern.

Während der alljährlich in Heyda stattfindenden Fachgebietseminare hatte ich mehrmals die Gelegenheit, ausführliche Gespräche mit Herrn Prof. Dr. rer. nat. habil. Joachim Steigenberger von der Fakultät für Mathematik und Naturwissenschaften der Technischen Universität Ilmenau zu führen. Für seine fachlichen Hinweise bedanke ich mich.

Darüber hinaus richtet sich mein Dank an alle hier nicht namentlich genannten Mitarbeiter der Fakultät für Maschinenbau, Fachgebiet Technische Mechanik der Universität Ilmenau. Sie haben durch Ihre freundliche Art dafür gesorgt, dass ich mich während meiner zahlreichen Aufenthalte in Ilmenau immer wohl gefühlt habe.

Für die - insbesondere im Bereich des experimentellen Teils dieser Arbeit - zur Verfügung gestellten Geräte bedanke ich mich bei der Adept Technology GmbH.

Herzlicher Dank gilt meiner Frau Gabriele und unseren Kindern Patricia und Franziska. Durch ihre Geduld und den Verzicht auf zahlreiche gemeinsame Wochenenden haben sie diese Arbeit wesentlich mitgetragen. Schließlich danke ich meinem Schwiegervater für das Korrekturlesen dieser Arbeit.

Hagen, im April 2006

Martin Venhaus

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Problemstellung und klinischer Alltag	5
1.1.1	Bougierung von Atemwegstenosen	5
1.1.2	Ballondilatation von Atemwegstenosen	7
1.1.3	Stentimplantation	9
1.1.4	Vergleichbarkeit der Messungen und Dokumentation	10
2	Zielstellung der Arbeit	11
3	Stand der Technik und Forschung	13
3.1	Allgemeines	13
3.2	Patente und Untersuchungen	13
3.2.1	Patent von Louis & H.Loewenstein und C.G.Heynemann /1895 ..	13
3.2.2	Patent von Van Patten /1971	14
3.2.3	Patent von Lapkin et al. /1972	16
3.2.4	Untersuchungen von Cox /1987	17
3.2.5	Untersuchungen und Patent von Demer /1987	17
3.2.6	System von Foote, Gill und Lampropoulos /1990	18
3.2.7	Untersuchungen von Albrecht /1992	19
3.2.8	Untersuchungen von N.Stroh, L.Freitag,H.-N.Macha /1996/2000 .	20
3.2.9	Untersuchungen von Unverdorben et al. /1997	22
3.2.10	Untersuchungen von Werner, Bloß, Kießling, Patzschke, Unverdorben, Vallbracht /1999	22
3.2.11	Patent vom Kunststoffzentrum in Leipzig GmbH /2000	23
3.3	Zusammenfassung zum Stand der Technik	24
4	Medizinische Grundlagen	27
4.1	Aufbau von Trachea und Hauptbronchien	27
4.2	Stenosierung von Trachea und Hauptbronchien	29
4.3	Die narbige Striktur	31
4.3.1	Geometrische Abmessungen	32
4.4	Wundheilung und Narbengewebe	34

5	Experimentelle Untersuchungen	36
5.1	Versuchsaufbau	36
5.2	Erste Messungen	42
5.3	Fehlerquellen	45
5.3.1	Volumenabweichungen	45
5.3.1.1	Kennlinienfeld des Systems Spritze / Drucktransmitter	47
5.3.1.2	Volumenkorrektur	49
5.3.2	Druckabweichungen	50
5.3.2.1	Bestimmung des Strömungswiderstandes des Verbindungsschlauches	50
5.3.2.2	Druckkorrektur	54
5.4	Vergleichsmessungen an verschiedenen Modellstenosen	54
5.4.1	Messungen an Stenosen der Länge $L_{st} = 10 \text{ mm}$	55
5.4.2	Messungen an Stenosen der Länge $L_{st} = 20 \text{ mm}$	56
5.4.3	Gegenüberstellung der Messergebnisse	57
5.5	Zusammenfassung der Ergebnisse	61
6	Modellbildung des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose . .	64
6.1	Detaillierte Abgrenzungen	64
6.2	Modellbildung	65
6.2.1	Vorbetrachtungen und Aufteilung des Systems in verschiedene Bereiche	65
6.2.1.1	Betrachtungen des Bereiches I	66
6.2.1.2	Betrachtungen des Bereiches II	68
6.2.1.3	Betrachtungen des Bereiches III	70
6.2.1.4	Betrachtungen des Bereiches 0	73
6.2.2	Betrachtung nach dem Prinzip des Minimums der Energie	74
6.2.3	Randbedingungen	82

7	Simulation des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose . .	84
7.1	Mathematischer Zugang mit MATLAB	84
7.1.1	Vorliegendes mathematisches Szenario	85
7.1.2	Bogenlängenbetrachtung und Einheitsintervall	86
7.1.3	Differentialgleichungssystem und Nebenbedingungen	92
7.1.4	(Numerische) Volumenberechnungen von Rotationskörpern	92
7.1.5	Implementation in MATLAB	94
7.1.6	Gültigkeit der numerischen Simulation	95
7.2	Simulationsparameter	96
7.3	Simulationsergebnisse	98
7.3.1	Simulationsbeispiel	98
7.3.2	Simulation der Dilatation verschiedener Stenosen der Länge $L_{st} = 10 \text{ mm}$	99
7.3.3	Simulation der Dilatation verschiedener Stenosen der Länge $L_{st} = 20 \text{ mm}$	103
7.4	Gegenüberstellung von Simulationsergebnissen und Bewertung	106
8	Zusammenfassung und Ausblick	112
8.1	Zusammenfassung	112
8.2	Kritische Bemerkungen	114
8.3	Ausblick und weiterführende Arbeiten	116
	Literaturverzeichnis	117

Verzeichnis der wichtigsten verwendeten Formelzeichen

Symbol	Benennung
A_{sp}	Fläche des Spritzenkolbens
d_{sp}	Durchmesser des Spritzenkolbens
d_{0Ba}	Nenndurchmesser des Dilatationsballons
d_{0St}	Durchmesser der ungedehnten Stenose
g	Erdbeschleunigung
H	Höhe (Lage) des Gewichtstückes zur Berechnung der potentiellen Energie
k	Krümmung einer ebenen Kurve
L_{St}	Länge der Stenose
L_{0Ba}	Länge des Dilatationsballons
L_I	Länge des Bereichs der Funktion $y = f(x)$ in dem sich der Ballon außerhalb der Stenose befindet und ein zylindrische Form hat (Bereich I)
L_{II}	Länge des Übergangsbereichs (Bereich II) der Funktion $y = f(x)$ (Bereich zwischen den Bereichen I und III)
L_{III}	Länge des Bereichs der Funktion $y = f(x)$ in dem Ballon und Stenose in Kontakt treten. (Bereich III)
m_{Sp}	Masse des auf der Spritze stehenden Gewichtstückes
p_{Dt}	Vom Drucktransmitter gemessener Druck
P_{iBa}	Innendruck des Dilatationsballons
$P_{St}(y)$	Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose
$p_{StGn}(y)$	Lineare Ansatzfunktionen für das Spannungs-Dehnungs-Verhalten verschiedener Stenosen in der Simulation
$p_{StPn}(y)$	Quadratische Ansatzfunktionen für das Spannungs-Dehnungs-Verhalten verschiedener Stenosen in der Simulation
Q	Volumenstrom
R_s	Strömungswiderstand des Verbindungsschlauches
r_{0Ba}	Nennradius des Dilatationsballons
r_{0St}	Radius der ungedehnten Stenose

$S_{Ba}(y)$	Wanddicke der gefalteten Ballonhülle
S_{0Ba}	Wandstärke der Ballonhülle
ST_{index}	Kurzbezeichnung der verwendeten Modellstenosen
V_{ges}	Im System Spritze / Dilatationsballon vorhandenes Flüssigkeitsvolumen
V_{ResBa}	Residualvolumen des Ballons.
W_{ges}	Gesamtenergie des Systems Spritze / Dilatationsballon / Stenose
W_{Sp}	Potentielle Energie des Gewichtstückes mit der Masse m_{Sp}
W_{St}	In der gedehnten Stenose gespeicherte Energie
$y = f(x)$	Funktion welche die Schnittkurve des Ballons im betrachteten Bereich beschreibt.
η	Viskosität der Flüssigkeit im System Spritze / Verbindungsschlauch / Dilatationsballon
σ_{lBa}	In Längsrichtung wirkende Normalspannung der Ballonhülle
σ_{tBa}	In Umfangsrichtung wirkende Normalspannung der Ballonhülle

1 Einleitung

Seit je erwartet der Abnehmer einer Ware oder Dienstleistung eine gewisse Qualität. Bereits im Altertum wurden, wie Abbildungen belegen, Längenmessungen beim Bau der ägyptischen Pyramiden durchgeführt. In China gab es um ca. 1000 nach Christus verbindliche Standards zur Herstellung von Porzellan und bestimmten Papiersorten [DQS05]. In Zunftordnungen wurden im Mittelalter Preisgestaltung, Qualität der Waren, Ausbildung der Lehrlinge u.a. festgelegt. Ein Zunftgericht überwachte Rechte und Pflichten der Mitglieder.

Anfang des 20. Jahrhunderts entwickelte Frederick Winslow ein System der wissenschaftlichen Betriebsführung, das sogenannte Taylorsystem, das u.a. der Rationalisierung der Arbeit diene. Die zuvor ungeteilte Verantwortung für Kosten, Zeit und Qualität wurde aufgespalten [Se96]. Überspitzt ausgedrückt wurde die Arbeitsvorbereitung für die Kosten, die Fertigung für die Zeiten und die Qualitätskontrolle für die Qualität verantwortlich gemacht.

In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts bildeten sich in den USA statistische Methoden der Qualitätssicherung heraus. Der Gesamtprüfaufwand kann somit erheblich verringert werden, da nicht mehr jedes Teil individuell geprüft wird, sondern aufgrund von Stichproben mit einer berechenbaren Wahrscheinlichkeit auf die Gesamtfehlerzahl geschlossen wird. Insbesondere während der Waffenproduktion im 2. Weltkrieg wurde dieses Verfahren eingesetzt.

Philip Crosby propagierte in den 60er Jahren unter dem Aspekt der Einsparung von Kosten sein Null-Fehler-Programm zur Vermeidung von Ausschuss und Nacharbeit. Hierzu forderte er fehlerfreie Produkte nach jedem Prozessschritt. Fehler gehen seiner Meinung nach auf zwei Ursachen zurück: Mangel an Wissen und Mangel an Aufmerksamkeit. Ersteres kann festgestellt und korrigiert werden; letzteres beruht auf Einstellung und Haltung des Mitarbeiters, der dies ändern kann [Cr79].

Ziel war und ist es, Fehler nicht erst dort, wo sie entdeckt werden, sondern dort, wo sie entstehen, zu beseitigen. Reine Kontrollmaßnahmen treten demgegenüber in den Hintergrund. Seit diesem Zeitalter wird der Mensch als letztlich verantwort-

lich für den Qualitätsprozess wieder berücksichtigt [TuWi04]. VOLVO ersetzt als erstes Unternehmen die Fließbandarbeit durch Gruppenarbeit.

In den 70er Jahren wurde die Qualitätssicherung auch auf andere Bereiche ausgedehnt. Die Japaner bildeten Qualitätszirkel, bezogen ihre Mitarbeiter in Planung and Steuerung der Prozesse ein, planten gleichzeitig Design, Produktion, Wartung, Administration und Kundenbetreuung und schafften es in kürzester Zeit, weltweit Kunden von ihren Produkten zu überzeugen. Qualitätsarbeit hatte im gesamten Prozess absoluten Vorrang vor nachträglichen Qualitätskontrollen.

Zeit	Trend	
Altertum	Ägypten, Pyramiden	Längenmessung
Mittelalter	Zünfte	Normen, Meister, Gesellen
Anfang 20. Jahrhundert	Taylorismus, Scientific Management	Arbeitsteilung, Qualitätskontrolle
2. Weltkrieg	Shewart u.a.	Stichprobenpläne
60er Jahre	Qualitätssicherung	Vorbeugen, Fehlerverhütung in der Produktion
70er Jahre	Integrierte Qualitätssicherung, Company Wide Quality Control, Qualitätszirkel	Andere Bereiche (Entwicklung, Verkauf), Verbesserungen
80er Jahre	Systemnormen (ISO), TQM (Awards)	Qualitätsmanagement, allgemeines Management
90er Jahre	Awards, IQM	Top Management Einbindung, Integration in Managementlehre

Tabelle 1.1: Zeittafel der Entwicklung des Qualitätsmanagements nach [Se96]

1987 wurde in Genf die *International Organisation of Standardization* (ISO) gegründet, die europaweit die Norm EN 29000ff als Mindestanspruch definierte, der an qualitätsrelevante unternehmerische Prozesse zu stellen ist. Auch die Dokumentation und die Überprüfung der Normen wurde geregelt. Die Normenreihe wurde inhaltsgleich von den einzelnen Ländern übernommen und heißt DIN ISO 9000ff. Den aktuellen Erfordernissen und Entwicklungen wurde sie seither mehrmals angepasst, zuletzt durch die große Revision im Jahre 2000. Ebenfalls in den 80er Jahren beschreibt Feigenbaum in seinem Buch *Total Quality Control* [Fe86], das heute wohl als Bibel des Qualitätsmanagements

verstanden werden kann, wie Qualitätsentwicklung als unternehmerische Verantwortung gesehen werden muss.

Weltweit zahlreiche Anwendungen hat auch der auf Deming [Dem86] zurückgehende Demingkreis (PDCA-Zyklus) gefunden. Die vier in einem Kreis angeordneten Schritte (Plan, Do, Check, Act) zeigen die Notwendigkeit der ewigen Verbesserungen.

Seit den 90er Jahren stehen der Einbezug des Top Managements und die Integration des Qualitätsmanagements in das allgemeine Management zur Diskussion. Heutzutage hat die Qualitätssicherung in der industriellen Fertigung einen bisher einmaligen Stellenwert erreicht. Qualität ist heute ein wichtiger Wettbewerbsfaktor mit ökonomischer, ökologischer und sozialer Begründung [Se96]. Hintergrund sind u. a.:

- der gestiegene Wettbewerbsdruck durch Öffnung der Märkte und der ausgeprägte Anspruch der Kunden, hochwertige Produkte zu angemessenen Preisen zu erhalten;
- das Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1990;
- die Dokumentationspflicht bei sogenannten "D-Teilen" [VDA73].

Als Beispiel aus der Praxis sei erwähnt, dass in einer Fertigung hochbeanspruchter Serienteile aus dem Fahrzeugbau, z.B. PKW-Pleuel, Radnaben, Felgen, durch eine zwei- bis dreifache Einzelprüfung das Ausfallrisiko auf ein Verhältnis vermindert wird, das kleiner ist als 1:100 000 [FrSc98]. Produkte haben auf dem Markt nur dann eine Chance, wenn der Kunde von der Qualität überzeugt werden kann. Die Industrie hat reagiert und Strategien nach Kundenbedürfnissen entwickelt, in deren Mittelpunkt die Qualität steht.

Anders als in der Industrie ist die Frage nach Qualitätsmanagement in der Medizin nicht die Folge einer Entwicklung im Markt, sondern eine vom Gesetzgeber

festgelegte Anforderung. Diese wurde 1989 im SGB V mit dem § 137 zur Qualitätssicherung in stationären Einrichtungen verankert. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, dass vergleichende Prüfungen ermöglicht werden [Si96]. Viele Ärzte hatten anfangs wenig Verständnis für die Qualitätssicherung und empfanden sie als weitere "Gängelei" [Sch96].

Die Zeiten scheinen sich jedoch geändert zu haben. Heute gelten die Spielregeln des Wettbewerbs und der Ökonomie. Diese Entwicklung wurde durch Einführung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) aus dem Jahre 1993 beschleunigt [Ja97]. Ebenfalls im Jahre 1993 wurde auf Grund einer Empfehlung des 96. Deutschen Ärztetages von der Bundesärztekammer die Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) gegründet.

Veränderungen und Erweiterungen des § 137 SGB V durch das GKV (Gesundheitsreformgesetz 2000) haben die AQS mittlerweile gesetzlich fundiert (§ 137 b SGB V) [Bu03] sowie die Entstehung eines Ausschusses von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137 c SGB V) bewirkt. Durch weitere Modifikationen des § 137 wird ab 2005 (für 2004) vorgeschrieben, dass Krankenhäuser alle zwei Jahre im Internet Qualitätsberichte veröffentlichen müssen [Bu03, AI05].

Die hohe Anzahl der Institutionen erschwert inzwischen die Übersicht erheblich.

Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) begutachtet Krankenhäuser. Um die Kliniken kümmert sich auch das "krankenhausspezifische Zertifizierungsverfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus" (KTQ), während das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) den Ärzten auf die Finger schaut. Und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wacht neuerdings über den Nutzen von Therapien. Am 11. April 05 wurde in Düsseldorf das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. aus der Taufe gehoben. Das Ziel: Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit. Mit an Bord sind die Bun-

des Ärztekammer, das IQWiG, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kranken- und Haftpflichtversicherung.

1.1 Problemstellung und klinischer Alltag

Obwohl die Qualitätssicherung inzwischen - als Anspruch der Ärzte [Bu03] und Forderung an die medizinische Versorgung durch den Gesetzgeber - quasi unbestritten ist [Ja97], zeigen sich bei näherem Hinsehen doch einige Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung. Eine der zahlreichen Ursachen ist, dass chirurgische Tätigkeiten in der Regel noch rein "handwerklich" durchgeführt werden. An den den Chirurgen zur Verfügung gestellten Werkzeugen hat der technische Fortschritt teilweise nicht mitgehalten. Sensorik und automatisierte Prozesse, wie sie in der industriellen Produktion gang und gäbe sind, fehlen nahezu komplett. Die Behandlungserfolge hängen in großem Maße von der Geschicklichkeit, Feinfühligkeit, aktuellen Verfassung und der Erfahrung des ausführenden Arztes ab.

Im folgenden soll diese Problematik anhand der manuell durchgeführten Dehnung von Atemwegstenosen mit anschließender Stentimplantation erläutert werden.

Eine Verengung der oberen Atemwege stellt für den betroffenen Patienten aufgrund der quälend erhöhten Atemarbeit eine erhebliche Beeinträchtigung dar, welche auf jeden Fall der Behandlung bedarf. Unter den minimal- bzw. nichtinvasiven Methoden stehen dem Arzt u. a. die Methoden der Bougierung, der Ballondilatation sowie die anschließende Stentimplantation zur Verfügung.

1.1.1 Bougierung von Atemwegstenosen

Die Bougierung ist bei weitem keine neue operative Technik [Ea81]. So war die Behandlung von Harnröhrenstrikturen durch Dehnung mit Papyrusstängeln und Vogelfedern bereits im alten Ägypten bekannt [Me95]. Heutzutage werden mit den hauptsächlich eingesetzten Savary-Gilliard Bougies u.a. Speiseröhre, Harnröhre,

Harnleiter, Mastdarm, Gebärmutterhals, Trachea und Hauptbronchien bougiert. Die aus Polyvinyl bestehenden flexiblen Stangen laufen am Ende spitz zu, um ein Einführen in den stenosierte Bereich und eine allmähliche Aufweitung zu ermöglichen. Ein Satz mit verschiedenen Durchmessern steht dem Operateur zur Verfügung [Du87,Go89]. Nach endoskopischer Lokalisation der Stenose und Abschätzung der Stenosenabmessungen wird die für die erste Bougierung benötigte Bougie ausgewählt. Deren Durchmesser soll geringfügig über dem der Stenose liegen [Za95]. Die Bougie wird nun vorsichtig manuell bis zur Stenose vorgeschoben. Das Erreichen der Stenose macht sich durch einen allmählichen Anstieg der Vorschubkraft bemerkbar. Sobald das zugespitzte Ende die Stenose gedehnt hat und der Hauptschaft mit seinem konstanten Durchmesser durch den stenosierte Bereich geschoben wird, ist die Vorschubkraft konstant und die mit dieser Bougie erzielbare Aufweitung erreicht. Während der eigentlichen Dehnung spürt der Arzt einen Widerstand über den Bougievorschub. Daraus unmittelbar Rückschlüsse auf die Stenosendehnbarkeit zu ziehen ist jedoch gefährlich, da die Kraft- und Wegmessung durch mehrere Einflüsse überlagert wird.

Wie in Abschnitt 1.1.3 ersichtlich wird, wäre es für die weitere Behandlung von immenser Bedeutung, wenn es an dieser Stelle gelingen würde, objektive Informationen über die tatsächliche Stenosendehnbarkeit zu erhalten.

Die Kräfteverhältnisse beim Dehnen mit einer Bougie sind ähnlich denen beim Heben einer Last mit Keilen [Ho77]. Es treten (unerwünschte) Kräfte in Längsrichtung auf, die zu einer Längenzunahme des von der Stenose aus gesehenen proximalen Bereiches der Trachea führen. Dadurch bedingt erscheint der von der Bougie relativ zur Stenose zurückgelegte Weg länger, als er tatsächlich ist. Voraussetzung für eine rechnerische Korrektur wäre ein bekannter E-Modul der Trachea bzw. Hauptbronchien und eine bekannte Länge. Zahlreiche Untersuchungen zur Biomechanik biologischer Materialien [Ar72, Fu93, Fu01, Hi70, Do80] geben nur einen groben Anhalt. Präzise patientenindividuelle Abschätzungen des E-Modules, oder Messungen desselben am lebenden Patienten scheinen nicht möglich zu sein.

Hinzu kommt, dass die Stenose nicht zeitgleich über die gesamte Stenoselänge gedehnt wird, sondern progressiv vom proximalen zum distalen Stenosende

[Le89]. Auch dies erschwert es, die Stenosencharakteristik aus der Kraft-Weg-Kennlinie zu bestimmen.

Außerdem sei auf die prinzipbedingte Gefahr des Materialversagens durch die Längskräfte hingewiesen [Le87, Le89, Me95].

Dr. Freitag bevorzugt bei tracheabronchialen Stentimplantationen die starre Bronchoskopie [Fr00, Sch00]. Dabei benutzt er das Bronchoskop zusätzlich als Dehnungsinstrument, welches einige Minuten in der Engstelle verbleibt, während er z.B. den Stent aussucht und präpariert. Es ist offensichtlich, dass hierbei keinerlei Informationen über die Stenosendehnbarkeit gewonnen werden. Freitag verlässt sich hier auf seine Erfahrungen und während der Bronchoskopie erhaltene optische Informationen.

1.1.2 Ballondilatation von Atemwegstenosen

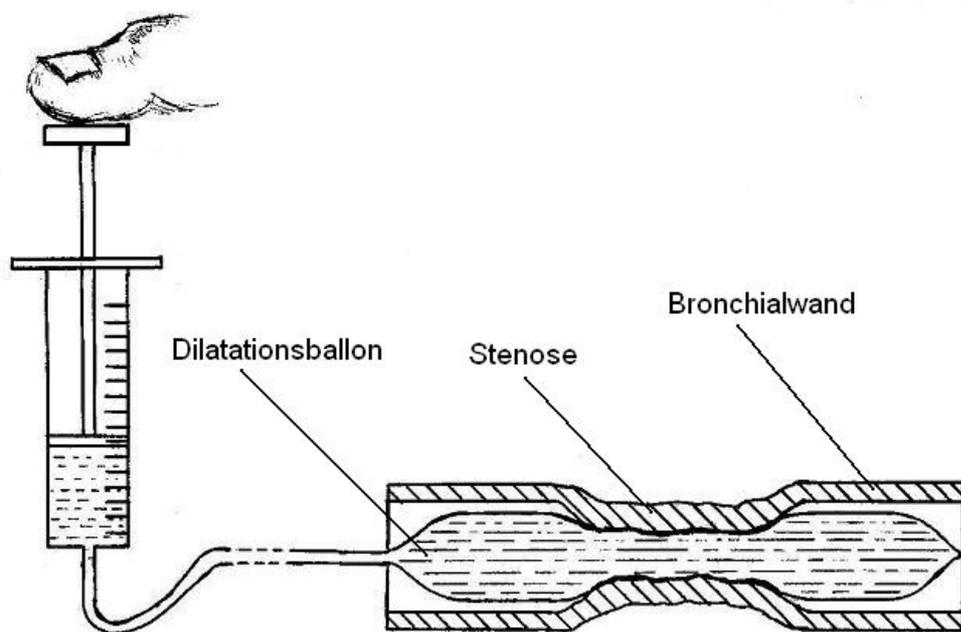


Abbildung 1.1: Schematische Darstellung der Ballondilatation einer Stenose vom Typ narbige Striktur.

Im Gegensatz zur Bougierung ist das Verfahren der Ballondilatation eine recht neue Technik, welche erstmals 1974 von A. Grüntzig zur Dilatation einer Beinarterie eingesetzt wurde [Sch04]. Inzwischen ist dieses Verfahren insbesondere bei der Koronardilatation (PTCA) weit verbreitet.

Während der Ballondilatation spürt der ausführende Arzt die Rückstellkraft des Spritzenkolbens über den zurückgelegten Kolbenweg. Bewusst oder unbewusst glaubt der Arzt in diesem Moment Hinweise auf die mechanischen Eigenschaften der Stenose zu erhalten (Abbildung 1.1).

Dieser Eindruck ist jedoch durch zahlreiche Effekte verfälscht:

- Eventuell vorhandene Lufteinschlüsse im System Spritze / Verbindungsschlauch / Ballon;
- Eigendehnung des Systems Spritze / Verbindungsschlauch / Ballon [We99];
- Volumenstromabhängiger Druckabfall im Verbindungsschlauch [BI00];
- Abhängigkeit der Spannungs-Dehnungs-Diagramme biologischer Materialien von der Verformungsgeschwindigkeit, welche jedoch mehr oder weniger willkürlich gewählt ist [Fu93, Fr00];
- Mechanische Effekte, die dazu führen, dass die Stenose an den distalen und proximalen Enden einen zeitlichen "Dehnungsvorsprung" gegenüber den weiter zur Mitte gelegenen Bereichen hat [Ve05].

An dieser Stelle kann nur das in 1.1.1 Gesagte wiederholt werden: Für die weitere Behandlung besteht ein dringender Bedarf, objektive Informationen über die tatsächliche Stenosendehnbarkeit zu erhalten. Es besteht ein erhebliches Risiko der Fehlinterpretation des gespürten Druck-Volumen-Verlaufes.

1.1.3 Stentimplantation

Wurde durch die alleinige Dilatation nicht die gewünschte Durchmesserergrößerung erzielt, erfolgt eine Stentimplantation. Die Biomechanik der Stenose und die Konstruktionsmechanik des Stents treten dann in Wechselwirkung. Wird ein Trachealstent mit elastischen Eigenschaften in eine Stenose eingelegt, so wirkt seine zentrifugale Rückstellkraft gegen die zentripetale Strikturkraft des stenosierenden Prozesses an. Der sich einstellende Durchmesser ergibt sich aus den Gleichgewichtsbedingungen dieser gegenläufigen Kräfte.

Die mechanischen Eigenschaften der Stenosen unterscheiden sich ganz erheblich, je nach Art der Erkrankung [Fr00]. Ebenso sind die Vielzahl der zur Verfügung stehenden Stenttypen und Materialien inzwischen verwirrend, die Auswahl schwierig. Diese erfolgt offenbar überwiegend nach persönlichen Präferenzen und kaufmännischen Überlegungen. Dagegen sind stentmechanische Gesichtspunkte nur von untergeordneter Bedeutung [Wa00/1].

An dieser Stelle wird deutlich, dass eine Anpassung der Stentcharakteristik an die mechanischen Eigenschaften der Stenose nicht erfolgt. Dies wäre aber zur Qualitätssicherung zwingend nötig!

So schreibt PD Dr. L. Freitag von der Lungenklinik Hemer in diesem Zusammenhang [Fr00]. *" Zur Zeit müssen die Industriepartner und wir Kliniker auf Vergebung hoffen; denn wir wissen eigentlich nicht, was wir tun. "*

Zunächst noch ein Blick auf den Begriff "Qualität", die der Kunde (Patient) zurecht erwartet: Oft liest man, dass "Qualität" Ansichtssache und somit nicht exakt zu definieren sei. Dies trifft aber nicht zu, da für den Bereich des Qualitätsmanagements weltweit ein Konsens gelungen ist: Die Norm ISO 8402 wurde international festgelegt und in Deutschland als DIN EN ISO 8402 übernommen. Die darin festgelegten Begriffe gelten unabhängig für alle Unternehmen, Behörden, Schulen oder Organisationen des Gesundheitswesens, wie Apotheken, Krankenhäuser oder Arztpraxen. Für den Begriff "Qualität" wurde festgelegt: Die Gesamtheit von

Merkmale einer Einheit bezüglich Ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen [Si96, Gr96].

Bezeichnet man im konkreten Fall den Vorgang der Dilatation inkl. anschließender Stentimplantation als "Einheit" und das Erreichen eines gewissen Tracheallumens, ohne das die Schleimhaut strapaziert wird als, "Erfordernis", so scheinen die Erwartungen des Kunden (Patienten) an die Qualität häufig nicht erfüllt zu werden. Hinzu kommt der hohe Stellenwert von Gesundheit und menschlichem Wohlbefinden.

1.1.4 Vergleichbarkeit der Messungen und Dokumentation

Nicht immer ist eine Stentimplantation nach erfolgter Stenosendilatation erforderlich. Die alleinige Dilatation kann unter Umständen zu vorübergehendem oder im Idealfall dauerhaftem Erfolg führen [Fo87, Ph88, Ke92, Ca88, Sk93]. Zahlreiche Publikationen lassen einen Zusammenhang zwischen Dehnungsgeschwindigkeit, Haltedauer des inflatierten Ballons, Anzahl der Wiederholungen und den Erfolgsaussichten als wahrscheinlich erscheinen [Ca88, Fr00, Ga89, Le87, Sa95, Sh90, Sk93, Wh88], jedoch weiß derzeit wahrscheinlich niemand, wie diese Faktoren zu bewerten sind. Es gibt Ärzte, die eine Stenose im Ösophagus, im Gallengang, im Ureter oder in der Trachea mit einem Ballon und einer Spritze aufdehnen, so schnell es Daumen und Handballen zulassen. Andere sind der Überzeugung, man müsse mindestens 10 Minuten dehnen. Klinische Studien existieren nicht, diese würden auch Versuche unter konstanten, reproduzierbaren Bedingungen voraussetzen, was bei der manuell durchgeführten Ballondilatation nicht gegeben ist. Die gängigen Verfahren der Dokumentation werden diesem Anspruch nicht gerecht. Eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse wird somit erschwert oder ist sogar unmöglich.

2 Zielstellung der Arbeit

Ziel dieser Promotionsarbeit ist es, ein Verfahren zur Dilatation von Atemwegstenosen bei gleichzeitiger Ermittlung des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens des stenosierten Bereiches zu entwickeln.

Die Arbeit bedient sich hierbei der Mittel der Ballondilatation, da - insbesondere nach Betrachtungen zum Stand der Technik (Kapitel 3) - diese Methode, im Vergleich zu anderen Verfahren, als die geeignetste erscheint, das gestellte Ziel zu erreichen.

Folglich ist zu überprüfen, inwieweit aus dem Druck-Volumen-Verlauf bei der Ballondilatation von Atemwegstenosen Rückschlüsse auf die Stenosendehnbarkeit zu gewinnen sind, die es z.B. ermöglichen einen "Stent nach Maß" zu implantieren. Entsprechend den in der Einleitung geschilderten Gedanken von Philip Crosby, soll der Mangel an Wissen beseitigt und dem Arzt eine „Null-Fehler-Produktion“ ermöglicht werden.

Zur Durchführung von experimentellen Untersuchungen ist ein Versuchsaufbau zu erstellen, der einen rechnergesteuerten, programmierbaren Spritzenvorschub bei gleichzeitiger Messung des Druck-Volumen-Verlaufes während der Ballondilatation ermöglicht. Es sollen Messungen an Modellstenosen verschiedener Charakteristiken und Dimensionen vorgenommen werden. Hierbei ist insbesondere das für die Dilatation von narbigen Stiktoren typische Hinausragen des Ballons über das proximale und distale Ende der Stenose zu berücksichtigen. Auf die durch Lufteinschlüsse, Druckabfall im Verbindungsschlauch, Eigendehnung der Materialien etc. auftretenden Verfälschungen der Messkurven ist hinzuweisen, und die Messkurven sind, soweit möglich, entsprechend zu korrigieren.

Die Versuchsergebnisse dienen zur ersten Klärung der Frage, ob überhaupt ein Zusammenhang zwischen Stenosendehnbarkeit und Druck-Volumen-Verlauf besteht, oder ob an dieser Stelle völlig andere Instrumente zur Anwendung kommen müssen.

Aufbauend auf experimentellen Ergebnissen, wird eine theoretische Betrachtung am mechanischen Modell des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose

realisiert und die dazugehörigen Modellgleichungen abgeleitet. Diese könnten dazu dienen, aus den im Versuch ermittelten Druck-Volumen-Verläufen das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose zu berechnen.

Es ist zu beurteilen, inwieweit das entwickelte Verfahren geeignet ist, dem eingangs geschilderten Informationsbedarf des Arztes bei der Stentimplantation zu entsprechen.

Abschließend ist die Eignung des Verfahrens, Dilatationen unter reproduzierbaren Bedingungen durchführen zu können, zu diskutieren. Auf die Wichtigkeit wurde in Abschnitt 1.1.4 hingewiesen.

3 Stand der Technik und Forschung

3.1 Allgemeines

Obwohl die geschilderte Problematik hinreichend bekannt ist und ausgiebig diskutiert wurde, beschränkt sich der Stand der Technik im wesentlichen auf das in Abschnitt 1.1 Gesagte. Bis auf den von L. Freitag und H.-N. Macha entwickelten endobronchialen Dilatator [FR00] wurden keine weiteren Arbeiten bekannt, die unmittelbar zur Problemlösung bei Atemwegstenosen beitragen.

Stenosen sind jedoch nicht auf die Atemwege begrenzt, sondern können auch an anderen Gängen oder Öffnungen (Ureter, Darm, Ösophagus, u.ä.) des Körpers auftreten, wobei die wohl bekannteste die Koronarostienstenose sein dürfte. Bei allen Stenosen besteht ein hohes medizinisches Interesse, Informationen über deren Charakteristik zu erhalten.

Die Analogie aus technischer Sicht ist dabei derart groß, dass im folgenden auch Arbeiten berücksichtigt wurden, die sich mit anderen Stenosen beschäftigen, sofern sie für die Problemlösung von Interesse sind.

Die anschließenden Kurzbeschreibungen der wichtigsten Veröffentlichungen erfolgen in chronologischer Reihenfolge.

3.2. Patente und Untersuchungen

3.2.1 Patent von Louis & H.Loewenstein und C.G.Heynemann /1895

Der in Abbildung 3.1 dargestellte Dilatator [Lo1895] diente zur Erweiterung des hinteren Teiles der Harnröhre. Durch Drehung des Knopfes *k* wird der Dilatator aufgespannt bzw. geschlossen. Der jeweilige Umfang wird mit einem Zeiger auf dem Zifferblatt *m* in Millimetern angezeigt.

Somit erhält der Arzt eine unmittelbare Information über die aktuelle Stenosen-
dehnung. Ein verwertbarer Informationsgewinn über die Rückstellkraft der Steno-
se erfolgt wahrscheinlich nicht, da über die Bewegungsschraube *s* eine Umwand-
lung von einer Dreh- in eine Längsbewegung des Mittelstabes *a* erfolgt und derar-
tige manuelle Antriebe relativ "gefühllos" sind.

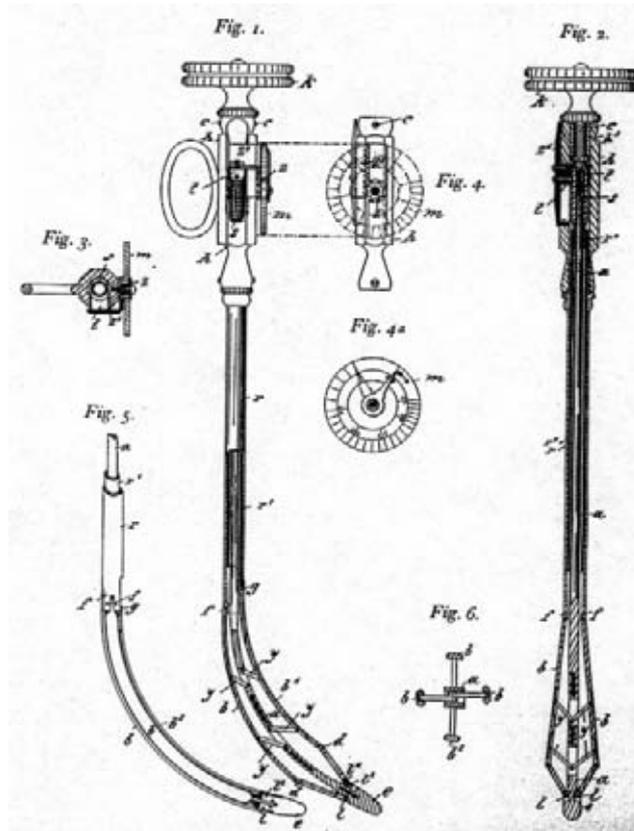


Abbildung 3.1: Gebogener Dilatator zur Erweiterung des hinteren Teils der Harn-
röhre [Lo1895].

3.2.2 Patent von Van Patten /1971

Dieses Patent [Pa71] beschreibt eine mechanische Vorrichtung zur Dehnung von
Arterien, Blutgefäßen etc.. Fig. 1 in Abbildung 3.2 zeigt den Dilatator im nicht
geweiteten Zustand, so wie er in die zu dehnende Stenose eingeführt wird. Vier
elastische Streben (10) sind an ihren Enden durch die Elemente 6 und 11 einge-
spannt. Durch Verkürzen des Abstandes von 6 und 11 werden die Streben (10)

durch Druckkräfte belastet. Bei Erreichen der kritischen Kraft knicken die Streben seitlich aus (Fig. 2), wobei sie in Kontakt mit der hier nicht dargestellten Verengung kommen und diese dehnen.

Weiteres Verkürzen des Abstandes der Einspannstellen durch Drehen an der Stellschraube 19 und dadurch bedingtes Spannen des Drahtes 5 führt zu zunehmender seitlicher Ausbiegung der Streben und somit weiterer Stenosendehnung. Während der Dilatation kann die aktuell erreichte Abstandsverkürzung am Zeiger 21 und der Skala 20 abgelesen werden. Um hieraus auf die dazugehörige Ausbiegung der Streben und die damit erreichte Stenosendehnung zu schließen, ist eine Kalibrierung erforderlich. Einzelheiten zu einer derartigen Kalibrierung werden in der Patentschrift nicht beschrieben.

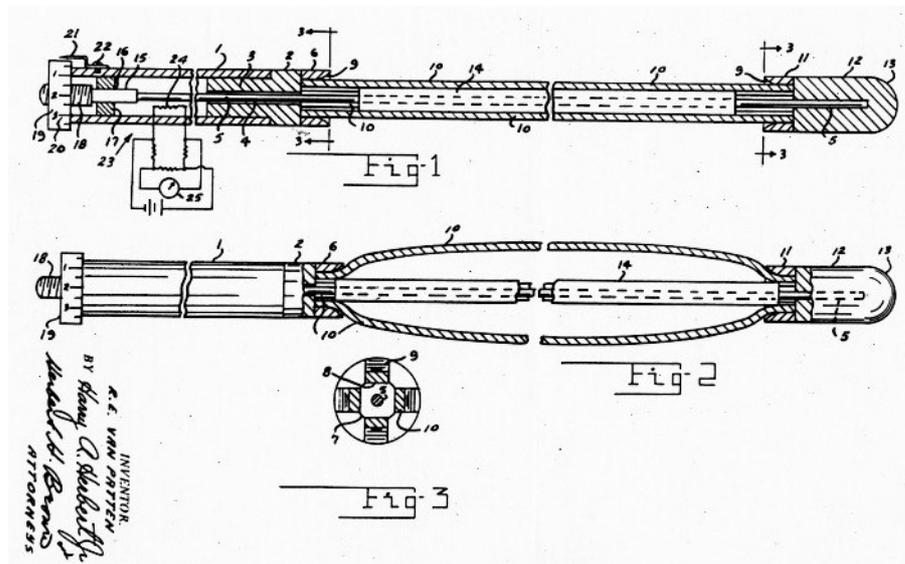


Abbildung 3.2: Dilatator zur Dehnung von Arterien, Blutgefäßen, etc. [Pa71].

Weiterhin ist die Möglichkeit, über Dehnmessstreifen 24 die Dehnung des Drahtes 5 zu ermitteln, in der Patentschrift erwähnt und in Fig. 1 skizziert. Es wird auf einen Zusammenhang zwischen der Dehnung des Spanndrahtes 5 und der Strikturkraft des stenosierenden Prozesses hingewiesen. Dieser Zusammenhang wird jedoch nicht näher analysiert.

Grundsätzlich scheint dieses Instrument dazu geeignet zu sein, die medizinisch gewünschte Information über die Stenosendehnbarkeit zu liefern. Jedoch sind

weitere Untersuchungen zur erforderlichen Kalibrierung des Instrumentes und zur Analyse der erwähnten technischen Zusammenhänge nötig.

3.2.3 Patent von Lapkin et al. /1972

Lapkin patentierte 1972 einen Dilatator für die Mitralkommissurotomie und Tricuspidalkommissurotomie zur Einführung durch den Atrium Cordis [La72].

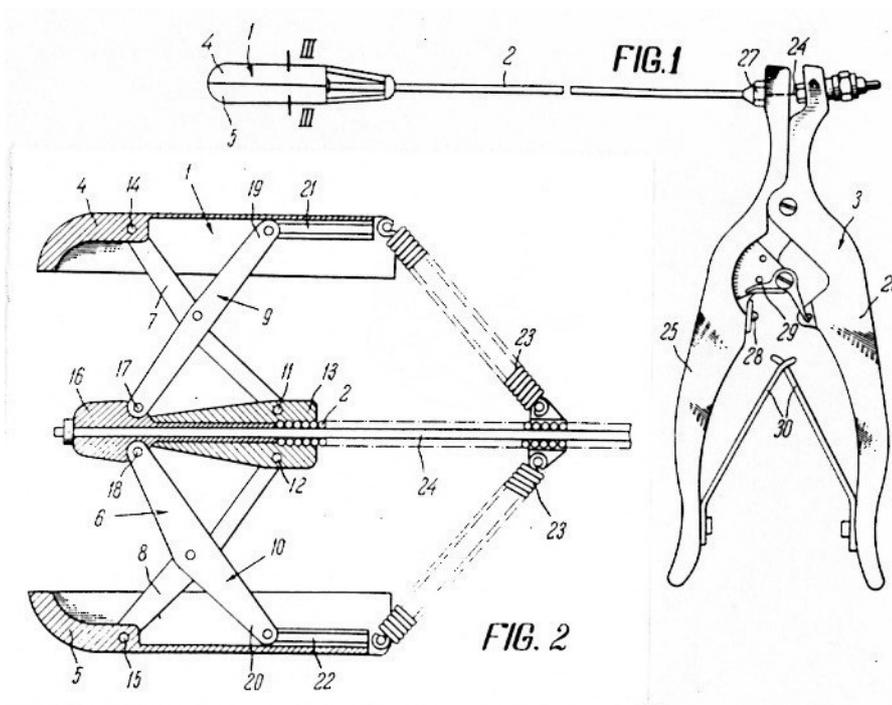


Abbildung 3.3: Dilatator für die Mitralkommissurotomie und Tricuspidalkommissurotomie [La72].

Eine Messung der Stenosenrückstellkraft erfolgt nicht, die Beurteilung bleibt auch hier dem subjektiven Gefühl des Mediziners überlassen, der eine gewisse Rückstellkraft über die Griffe 25 und 26 spürt. Die durch die Stenose bewirkte Kraft wird dabei allerdings durch die Federkräfte der Federn 30 und 23 überlagert. Eine Anzeige der aktuellen Dehnung erfolgt über den Zeiger 29. Bei Patentanmeldung war dieser Dilatator bereits 65 mal erfolgreich eingesetzt worden.

3.2.4 Untersuchungen von Cox /1987

Cox stattet eine Bougie mit Sensorik aus, die es ermöglicht, den auf die Stenose ausgeübten radialen Druck während der Bougierung zu messen. Es werden Versuche an insgesamt acht Patienten mit einer Verengung der Speiseröhre durchgeführt [Co87], wobei aber nur der Druck nach kompletter Dehnung gemessen wird. Diesen vergleicht er mit den bei Ballondilatationen erzielten Maximaldrücken einer weiteren Patientengruppe. Druck-Weg-Kurven bzw. Druck-Dehnungs-Kurven werden nicht aufgenommen.

3.2.5 Untersuchungen und Patent von Demer /1987

Demer sieht einen Zusammenhang zwischen den während der PTCA aufgenommenen Druck-Volumen-Kurven und der Möglichkeit, Gefäßverengungen zu klassifizieren. Zur genaueren Untersuchung der Zusammenhänge stattet er eine normale Angioplastiespritze mit einem Wegmesssystem und einem Drucksensor aus.

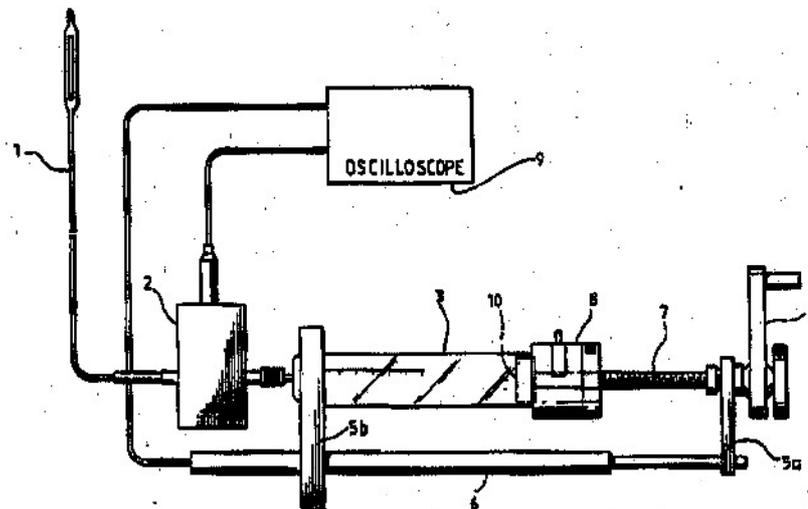


Abbildung 3.4: Apparatur zur Aufnahme von p-V-Kurven während der PTCA [De87/2].

Beide Signale werden in einen Speicheroszillografen geleitet, welcher die entsprechende p - V -Kurve darstellt. Gleichzeitig speichert ein Bandgerät die Messwerte für spätere Auswertungen [De87/1]. Mit dieser patentierten Apparatur (Abbildung 3.4) [De87/2] wurden zunächst p - V -Kurven der freien Ballondilatation als Referenzkurven aufgenommen. Aufgrund theoretischer Überlegungen wurden Vorhersagen gemacht, wie die p - V -Kurven bei der Dehnung von rigiden, weichen, bröckligen und dehnbaren Stenosen von der Referenzkurve abweichen. Bestätigt wurden diese Vorhersagen durch praktische Versuche an Modellstenosen. Die verwendeten Materialien waren: Arterien (Sektionsmaterial), Ton, Styropor, trockene Makkaroni, Silikonschläuche (Silastic®) und starre Röhrchen [De86].

3.2.6 System von Foote, Gill und Lampropoulos /1990

Diese Veröffentlichung beschreibt ein "System und Verfahren zum Überwachen und Aufnehmen der Fülldaten eines Ballonkatheters" [Foo90]. System und Verfahren wurden als Antwort auf die Probleme und Bedürfnisse bei der seit 1977 praktizierten Perkutanen Transluminale Koronarangioplastik (PTCA) entwickelt, jedoch wird ausdrücklich die Absicht erwähnt, dies nicht nur auf die PTCA zu begrenzen. Zum Zeitpunkt der Patentanmeldung wurden üblicherweise PTCA-Spritzensysteme mit Standard-Druckmessgeräten verwendet, die während der Dilatation vom Personal beobachtet und abgelesen werden mussten. Die Dauer der Dilatation, welche ein zeitweiliges Anhalten des Blutstromes zum Herzen bedingt, wurde durch menschliches Beobachten von Stoppuhren bestimmt. Dieses Verfahren nach dem damaligen Stand der Technik wurde zwar erfolgreich in großem Umfang eingesetzt; so wurden in 1987 etwa 200 000 Patienten in den USA mit der PTCA behandelt, gleichwohl besteht die ernste Gefahr menschlicher Irrtümer. Um dem zu entgegnen, wird bei dem hier patentierten Verfahren ein Drucksensor am Spritzenausgang angebracht, und der Messwert nach elektronischer Bearbeitung in einen Rechner geleitet, welcher gleichzeitig die Dilatationsdauer überwacht. Beim Erreichen von zuvor eingestellten Grenzwerten für Dilatationsdruck und -zeit wird der Mediziner automatisch durch eine optische Anzeige

informiert. Gleichzeitig werden der maximale Dilatationsdruck und die Dilatationszeit aufgezeichnet.

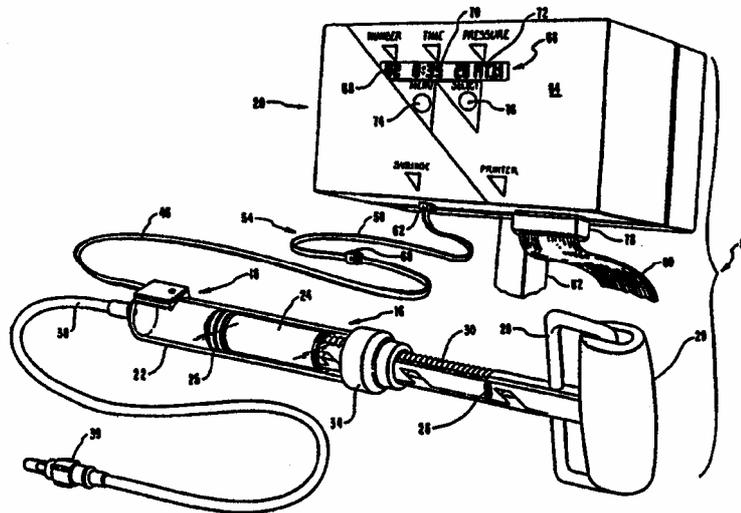


Abbildung 3.5: System zum Überwachen und Aufnehmen der Fülldaten eines Ballonkatheters [Foo90].

Das System und Verfahren hat zwar nicht den Anspruch, Informationen über die Stenosendehnbarkeit zu liefern, bietet aber immerhin die Möglichkeit, Messwerte zu dokumentieren. In Hinblick auf die Qualitätssicherung und eventuelle klinische Studien war dies sicherlich ein bedeutender Schritt.

3.2.7 Untersuchungen von Albrecht /1992

In seiner Dissertation beschäftigt sich Albrecht [Al92] mit einer der Zielsetzung der vorliegenden Arbeit sehr ähnlichen Problematik. Albrecht konstruierte ein medizinisch-technisches Kontrollgerät zur Qualitätsverbesserung der Koronar-Dilatation. Dieses ermöglicht es rechnergesteuert, programmierte Dilatationsmanöver zur PTCA durchzuführen, bei gleichzeitiger Aufnahme von Druck-Volumen-Kurven. Ziel des in seiner Arbeit entwickelten Verfahrens ist die Beurteilung des Verhaltens stenosierter Koronargefäße während und nach der Ballondilatation. Hierzu

führt Albrecht eine umfangreiche Modellierung von Kathetersystem und Gefäß durch. Entsprechend ihrem charakteristischen Verhalten wurden die Gefäße verschiedenen Gefäßtypen zugeordnet: steifes Gefäß, viskoelastisches Gefäß, plastisch-viskoelastisches Gefäß und sprödes Gefäß. An entsprechenden Korrespondenzgefäßen (Metallröhrchen, Gummischlauch, Plastilin, ungekochte Makkaroni) fanden experimentelle Untersuchungen statt. Die Länge der Ersatzgefäße ist so gewählt, dass der Ballon über seine gesamte Länge während der Dilatation an der Gefäßwand anliegt. Dabei bilden beide Elemente eine Parallelschaltung, da sich die Reaktion der Ballonhülle und der Widerstand des Gefäßes addieren. Albrecht gelingt es, mit Hilfe der aufgenommenen Druck-Volumen-Kurven Rückschlüsse auf die Stenosencharakteristik zu ziehen. Bei dem viskoelastischen Ersatzgefäß (Gummischlauch) korrespondiert der experimentell ermittelte Wert für den Elastizitätsmodul gut mit dem tatsächlichen.

3.2.8 Untersuchungen von Stroh, Freitag, Macha /1996/2000

Zu einem Zeitpunkt, als die meisten Untersuchungen zur Ermittlung der Stenosencharakteristik bereits auf den Methoden der Ballondilatation basierten, greift Freitag wieder die Idee der mechanischen Aufweiteinrichtung auf. In der Offenlegungsschrift [Be96] werden recht allgemeingültig verschiedene Dilatationskatheter beschrieben, deren Aufweiteinrichtung, Kraftübertragungseinrichtung und Betätigungseinrichtung mechanisch ausgebildet und verbunden sind. Auf die Möglichkeit, die Ausdehnung eines Gefäßes unter Zuhilfenahme von motorischen Hilfsmitteln durchzuführen, sowie die Anbringung einer Messeinrichtung zur Erfassung der jeweiligen Aufweitung und der übertragenen Kräfte wird hingewiesen. Details zur praktischen Umsetzung sind nicht enthalten. Abbildung 3.6 zeigt exemplarisch eine der zahlreichen, in dieser Offenlegungsschrift enthaltenen Skizzen und Ideen. Durch Betätigen der Zugeinrichtung 4 vergrößert sich der Abstand der gegenüberliegenden Balken 5.2, welche die Dehnung der Stenose ausüben. Die Aufweitungseinrichtung ist von einem elastischen, flüssigkeitsundurchlässigen Fingerling umschlossen und gegenüber Rohr 1 abgedichtet.

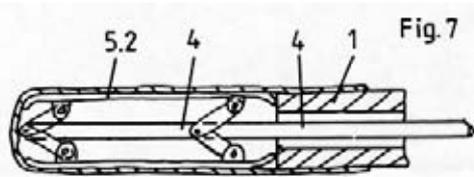


Abbildung 3.6: Längsschnitt durch eine Aufweiteinrichtung [Be96].

Unter den zahlreichen Ideen wurde ein mechanischer endobronchialer Dilatator von Freitag und Macha zur klinischen Erprobung weiterentwickelt.



Abbildung 3.7: Dilatationsinstrument mit eingebauten Kraftaufnehmern. Der Katheter mit den Messfühlern (Insert links oben) wird durch das starre Bronchoskop in die Anastomosenstriktur (links) eingeführt. Während der Ausdehnung (Mitte, rechts) kann man auf einem Display den Durchmesser und die einwirkende Kraft ablesen [Fr00].

Das mit Sensorik ausgerüstete Instrument liefert während der Bougieerungsbehandlung (Abbildung 3.7) das komplette Kraft-Dehnungs-Profil. Die für den Stent erforderliche Rückstellkraft kann ermittelt werden [Fr00]. Die praktische Anwendung im klinischen Alltag scheiterte jedoch am Problem der Desinfizierung des Instrumentes.

3.2.9 Untersuchungen von Unverdorben et al. /1997

Unabhängig von Albrecht [Al92] entwickelten Unverdorben et al. ein ähnliches computerunterstütztes System zur PTCA (CAPS) [Un97]. Im Gegensatz zu Albrecht, bei dem ein Volumenstrom-Zeit-Dilatationsmanöver vorgegeben wird, betrachtet Unverdorben die Druckzunahme während der Dilatation als kritische Größe. In einem Regelkreis wird der Volumenstrom so variiert, dass eine vorgegebene Druck-Zeit-Kennlinie eingehalten wird. Das System dient dazu, Dilatationsmanöver zu standardisieren und Messkurven für spätere Analysen zu speichern. Die Möglichkeit, nach Verfeinerung des Systems weiterreichende Information über die Stenosencharakteristik zu erhalten, wird zumindest erwähnt.

3.2.10 Untersuchungen von Werner, Bloß, Kießling, Patzschke, Unverdorben, Vallbracht /1999

Auch in dieser Arbeit [We99] wird auf die Bedeutung hingewiesen, die PTCA möglichst kontrolliert durchzuführen. Erstrebenswert ist eine Online-Messung der Parameter Ballondurchmesser und Balloninnendruck während der Balloninflation.

Wie bei Albrecht [Al92] erfolgt die Druckmessung am distalen Ende des Katheterschaftes, mit der damit verbundenen Problematik des Druckabfalls während der Befüllphase zum Ballon hin. Es wird ein einfacher Weg gezeigt, den hydraulischen Widerstand des Ballonkatheters experimentell zu bestimmen. Dies ermöglicht es, den tatsächlichen Druck im Ballon zu berechnen. Durch Volumenmessung der in den Katheterschaft des Ballonkatheters hineingepumpten Flüssigkeit sowie einfacher geometrischer Überlegungen kann näherungsweise der Ballondurchmesser berechnet werden [Al89, Al92, We95, Ro98, De87/1].

Es wurden p - V -Messungen sowohl für die freie Ballondilatation als auch für Ballons, die in starren Hülsten sowie Wickelhülsten eingeengt waren, durchgeführt. Die aus Papier hergestellten Wickelhülsten werden ab einem gewissen Dilatationsdruck aufgerissen und simulieren somit eine Überdilatation bei der PTCA. Alle Hülsten waren in der Länge so bemessen, dass sich während der p - V -Messung

die Ballons jeweils vollständig innerhalb der Hülsten befanden. Ballons geringer (LC) und hoher Nachgiebigkeit (HC) wurden verwendet. Das ruckartige Aufreißen der Wickelhülsten durch den LC-Ballon äußert sich in den p - V -Kurven durch einen oszillierenden Verlauf (Abbildung 3.8, Teil a). Im Gegensatz zum LC-Ballon konnte für den HC-Ballon in keinem der Versuche ein Aufreißen der Wickelhülsten beobachtet werden (Abbildung 3.8, Teil b). Die Versuche unterstützen somit die These von Abele [Ab92], dass höher compliante Ballons eine verminderte Dilatationskraft aufweisen.

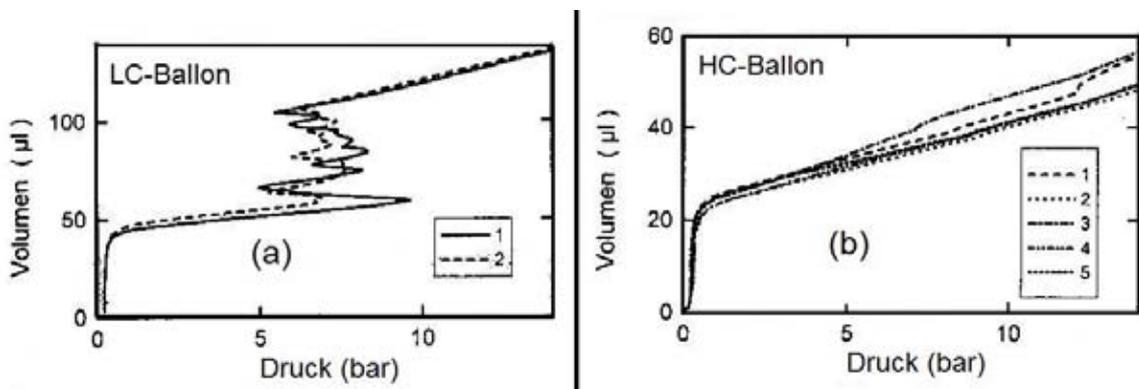


Abbildung 3.8: Abhängigkeit des Volumens vom Druck für das Dilatieren von Wickelhülsten mit einem LC-Ballon (Teil a) und einem HC-Ballon (Teil b) [We99].

3.2.11 Patent vom Kunststoffzentrum in Leipzig GmbH /2000

Die Patentschrift [Ro00] beschreibt ein Kathetersystem und Verfahren zur Ausführung einer proximal- p - V -kontrollierten Dilatation von Gefäßstenosen. Kennzeichnend für das System sind sein spezieller Aufbau, bestehend aus einem Dilatations- und Steuerballon. Dieser befindet sich innerhalb eines Druckerzeugers und bewirkt eine sterile Trennung zwischen Aufweitfluid und Druckübertragungsmedium. Weitere technische Besonderheiten sind Maßnahmen zur Entgasung von Aufweitfluid und Katheter, rechnerische Korrekturen des Volumens um die Eigendehnung des Systems und des Druckes um den Druckabfall im Katheter sowie die Herausfilterung des Pulsschlages aus der Messgröße Druck.

Die während der Dilatation aufgenommenen und rechnerisch korrigierten p - V -Kurven sollen zur Bestimmung des Stenostypes dienen. Eine Zuordnung charakteristischer Kurvenverläufe zu den Stenostypen erfolgt erfindungsgemäß durch den behandelnden Arzt oder softwareseitig. Näheres hierzu wird in der Patentschrift nicht beschrieben.

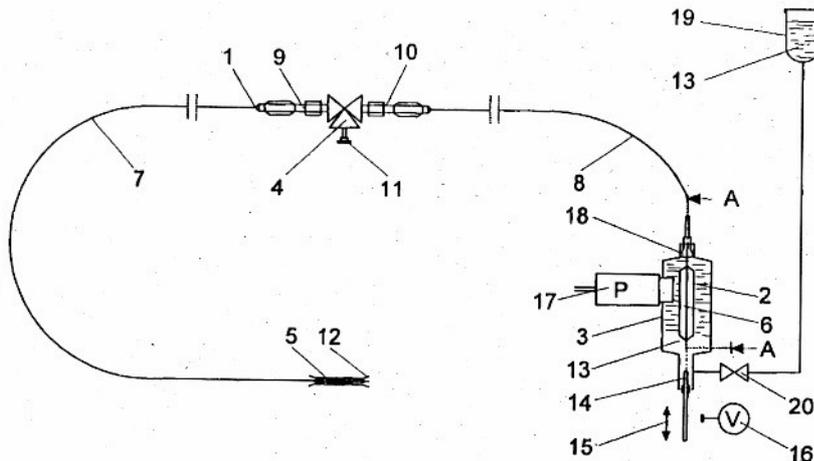


Abbildung 3.9: Kathetersystem zur Ausführung einer p - V -kontrollierten Gefäßdilatation [Ro00].

3.3 Zusammenfassung zum Stand der Technik

Gemeinsam ist allen gefundenen Verfahren, dass sie Instrumenten benutzen, welche gleichzeitig die beiden Funktionen Dehnen und Messen ausüben. Dabei wurden im wesentlichen drei unterschiedliche Ansätze gewählt:

- Instrumente mit mechanischen Aufweitungsmechanismen und mechanischer Informationsübertragung von der Stenose zum Arzt;
- Instrumente mit mechanischen Aufweitungsmechanismen und elektrischer/elektronischer Messwertaufnahme und Informationsübertragung;
- Instrumente mit hydraulischen Aufweitungsmechanismen (Ballonkatheter) und hydraulischer Informationsübertragung.

Ältere Instrumente waren noch rein mechanischer Art und lieferten dem Arzt nur die quantitative Messgröße "Stenosendurchmesser" während der Dilatation. Erst unter Einsatz moderner Messprinzipien (z. B. Dehnungsmessstreifen, Oszillograf) gelang es gleichzeitig, den Stenosendurchmesser und die Stensenrückstellkraft während der Dilatation zu messen und für Dokumentationszwecke aufzuzeichnen. Die EDV wiederum ermöglichte es, diese Daten bereits während der Dilatation weiterzuverarbeiten, um z. B. Korrekturen durchzuführen und dem Arzt wertvolle Informationen noch während des Eingriffs zu geben.

Ein eindeutiger Trend weg von mechanischen Aufweitungsmechanismen hin zur Ballondilatation ist bereits wenige Jahre nach Grüntzigs erster Ballondilatation zu erkennen. Ursachen sind u. a. die einfache Handhabung, das geringe Risiko, beim Einführen des Instrumentes Gewebe zu beschädigen, sowie die Einmalverwendung des steril eingepackten Instrumentes. An den Schwierigkeiten der Desinfektion von mechanischen Instrumenten ist auch das Instrument von Freitag gescheitert (Abschnitt 3.2.8). Zusätzlich ermöglicht das Verfahren der Ballondilatation eine vollständige Unterbringung der Sensorik außerhalb des Patienten, was einen immensen sicherheitstechnischen Gewinn darstellt.

Sämtliche Untersuchungen welche auf den Methoden der Ballondilatation beruhen, beziehen sich ausschließlich auf die Dilatation verengter Herzkranzgefäße. Es kann inzwischen als gesichert gelten, dass die Druck-Volumen Messung während der PTCA, zumindest bei viskoelastischem Gefäßverhalten, eine Berechnung des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens des stenosierten Gefäßes mit ausreichender Genauigkeit ermöglichen.

Bei der Betrachtung der inneren Wand der zu dehnenden Stenose ist unter Umständen von einer geometrischen Regellosigkeit auszugehen, ebenso sind die mechanischen Eigenschaften der Stensenwand wahrscheinlich als inhomogen anzunehmen. Sämtlichen existierenden Instrumenten gelingt es nicht, diese Faktoren zu berücksichtigen, sie liefern nur einen integralen Mittelwert der gemessenen Größe(n).

Eine Übertragung der bei der PTCA angewandten Methoden zur Bestimmung des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens auf die Dilatation von Atemwegstenosen des

Typs narbige Striktur ist nur bedingt möglich, da die Unterschiede im mechanischen Ablauf doch erheblich sind.

Die bisherigen Untersuchungen gehen davon aus, dass die Ballonlänge gleich der Stenosenlänge ist ($L_{Ba} = L_{St}$). Der Ballon liegt folglich über seine gesamte Länge am stenosierten Gefäß an. Ein homogenes Verhalten der Stenose vorausgesetzt, wird die Stenose über ihre gesamte Länge gleichmäßig gedehnt, zu jedem Zeitpunkt während der Dilatation wird eine zylindrische Stenosenform angenommen. Für die Modellbildung wird an dieser Stelle üblicherweise eine Parallelschaltung der Ballonhülle und des Gefäßes angenommen, so dass sich die Reaktion der Ballonhülle p_{Ba} und der Widerstand des stenosierten Gefäßes p_{St} addieren.

Wie in [Ve05] beschrieben, kann diese Art der Modellbildung nicht auf die Dilatation der narbigen Striktur angewandt werden. Aufgrund der gegenüber der Stenosenlänge größeren Ballonlänge ($L_{Ba} > L_{St}$) kommt es zu zusätzlichen Effekten während des Dilatationsvorganges, welche bewirken, dass die Stenose an ihren Randbereichen zuerst stärker gedehnt wird, die weiter zur Mitte liegenden Bereiche folgen zeitversetzt. Für die Stenose kann somit während der Dilatation keine zylindrische Form vorausgesetzt werden. An dieser Stelle muss ein von allen bisherigen Untersuchungen abweichendes mechanisches Modell entwickelt werden.

4 Medizinische Grundlagen

4.1 Aufbau von Trachea und Hauptbronchien

Der für diese Arbeit relevante Teil der luftleitenden Atmungsorgane sind die Trachea und die Hauptbronchien, deren Bauprinzipien im folgenden näher betrachtet werden. Luftröhre und Bronchien sind prinzipiell gleich gebaut. (Abbildung 4.1).

Die Luftröhre (Trachea) beginnt im Larynx und endet in der Höhe des 4. Brustwirbels, wo sie sich in die zwei Hauptbronchien, die in die rechte und linke Lunge eintreten, aufteilt [Ne82]. Ihre Vorder- und Seitenwand ebenso wie die der Hauptbronchien wird von ca. 20 hufeisenförmigen hyalinen Knorpelspangen, die mit Bandstrukturen (Ligg. anularia) abwechseln, gestützt. Die Knorpel werden dorsal, gegen die Speiseröhre zu, von Bindegewebe und glatten Muskelzügen, mit gering elastischen Eigenschaften [Fr00], zu einem Ring geschlossen. Am Querschnitt kann man demnach einen Paries membranaceus von einem knorpeligen Anteil unterscheiden. Die Knorpel sind durch kollagene Fasern in der Längsrichtung verbunden, wodurch insgesamt eine "Tunica fibrocartilaginea" entsteht; sie ist das Skelett der Trachea [Le77].

Die Trachea und die Hauptbronchien werden größtenteils mit Schleimhaut ausgekleidet, die wiederum respiratorisches Epithel trägt. Die Schleimhaut ist, insbesondere im Bereich der Hinterwand, mit in Längsrichtung angeordneten elastischen Fasern durchsetzt. Dadurch erhält die Innenauskleidung der Luftröhre und der Hauptbronchien ein in Längsfalten gerafftes Aussehen.

Dieser komplexe Aufbau verleiht den zentralen Atemwegen ihre ungewöhnlichen biomechanischen Eigenschaften. Wie kaum ein anderes Hohlorgan vermag die Trachea trotz hochgradiger mechanischer Beeinträchtigung von außen und von innen ihr Lumen weitgehend gleich weit aufrechtzuerhalten.

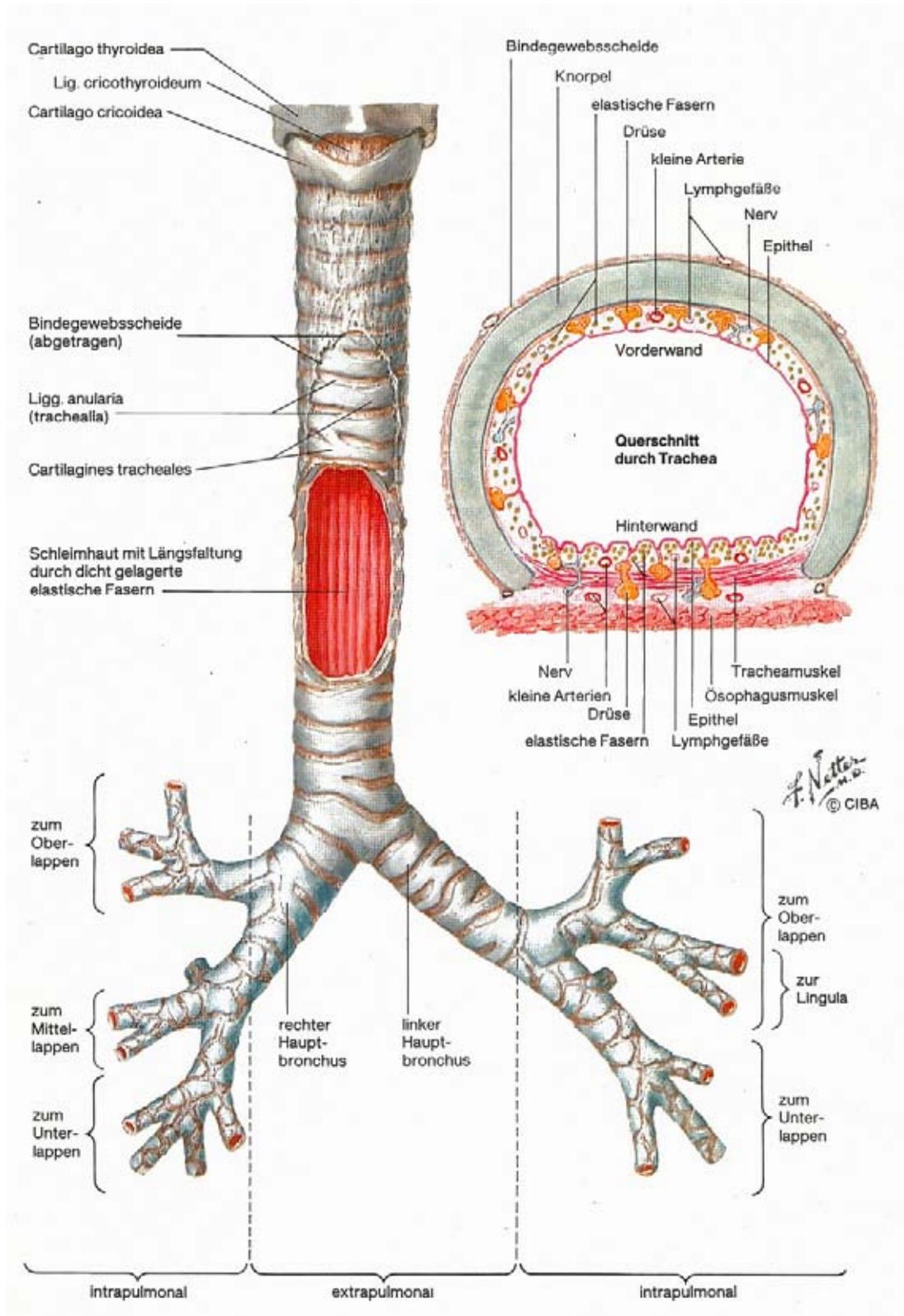


Abbildung 4.1: Aufbau von Trachea und Hauptbronchien [Ne82].

Allein die Differenz zwischen dem inspiratorischen und expiratorischen intratrachealen Druck würde bei mangelnder Stabilität genügen, das Rohr bei der Einatmung ventilartig schließen zu lassen [Ku86]. Längenänderungen von 3 – 5 cm, z.B. als Reaktion auf Retro- und Anteflexion des Kopfes, wird durch die Fragezeichenkonfiguration der Trachea sowie einer Stauchung der Knorpelringe ermöglicht, ohne dass sich dabei der Querschnitt und damit der Atemwiderstand ändert.

Einwärtsbiegung der Knorpel und Einstülpung der membranösen Hinterwand erlauben die andererseits notwendigen Lumenänderungen, z.B. während eines Hustenstoßes. Die Knorpel sind außergewöhnlich biegeelastisch und kurzfristig stark belastbar [Ya70].

Neben diesen passiven anatomischen Strukturen können die (fächerförmigen) Muskelzüge eine aktive Querschnittsverkleinerung (Bronchospasmus) bewirken [Fr00].

4.2 Stenosierung von Trachea und Hauptbronchien

Bedingt durch Stenosen können Trachea und Hauptbronchien hinsichtlich ihrer geometrischen Abmessungen und biomechanischen Eigenschaften ganz erheblich von ihrem normalem Aufbau abweichen (Abbildung 4.2).

Es gibt vielfältige Ursachen für Stenosen der oberen Atemwege. Üblich sind Einteilung nach Ätiologie und therapeutischer Option sowie nach Lokalisation und Schweregrad. Auch sind Unterscheidungen zwischen Strukturstenosen und Dyskinesien üblich [Fr00].

Intraluminale, exophytisch wachsende Tumoranteile oder Granulationsgewebewucherungen kann man mit endoskopischen Resektionsverfahren wie dem CO₂-Laser, dem Nd-YAG-Laser, der Kryotherapiesonde, dem Elektro- oder dem Argon-Plasma-Koagulator abtragen. Intramural wachsende maligne oder andere stark proliferierende Gewebe werden mit der Brachytherapie oder photodynamischer Therapie zur Rückbildung gebracht.

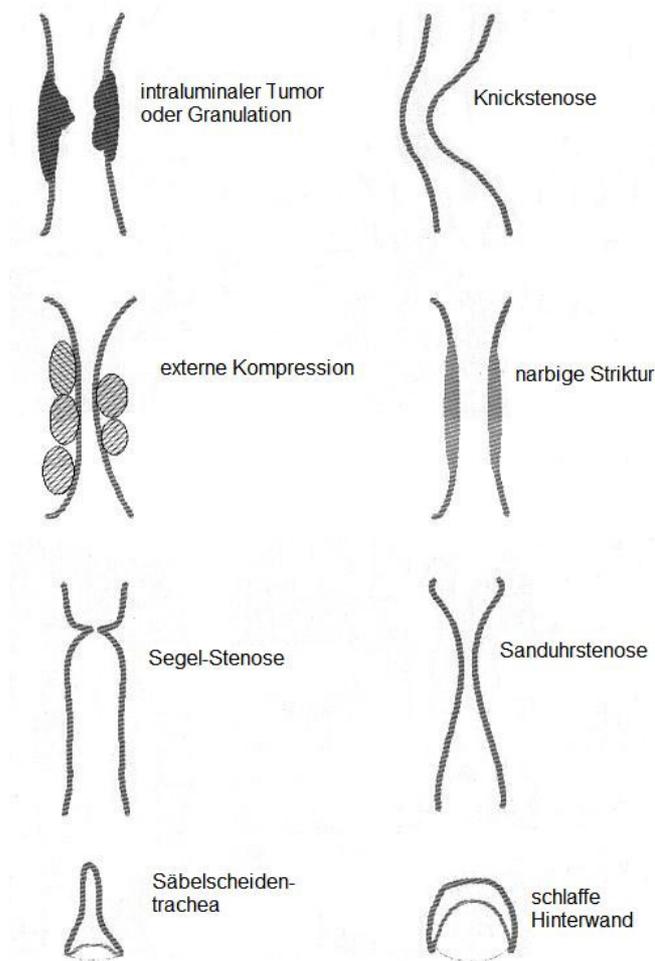


Abbildung 4.2: Klassifizierung der Atemwegstenosen gemäß ihrem Erscheinungsbild. Die Art der üblichen Behandlung variiert je nach Stenosentyp [Fr00].

Bei postoperativ durch Traktion oder Torsion entstandenen Knickstenosen werden heutzutage tracheobronchiale Stents eingesetzt.

Eine extramurale Gewebsvermehrung bewirkt eine externe Kompression der ansonsten intakten Atemwege (z.B. durch Lymphknoten). Auch hier werden üblicherweise Stents implantiert.

Verätzungen und Vergiftungen durch Senfgas, Minderperfusion des Gewebes (z.B. nach Lungentransplantation oder traumatischen Bronchusrupturen) führen zu narbigen Strikturen, die eine Indikation zur Vordehnung mit anschließender Stentimplantation darstellen [Sch00, Br03].

Kurzstreckige Bindegewebssegel sowie langstreckige Sanduhrstenosen können operativ durch Querresektion saniert werden, wobei letztere oft einen unklaren Anfang und ein unklares Ende haben. Die Angaben über die Länge des zu resezierenden Trachealsegmentes können entsprechend der subjektiven Einschätzung des Endoskopikers oder Chirurgen weit auseinander gehen.

Eine Säbelscheidentrachea entsteht durch eine malazische Wandschwäche der Knorpelringe (Intubationsfolge, Struma). Diese Stellen können mit einem filigranen Nitinolstent überbrückt werden.

Von Stentimplantationen wird bei der schlaffen Hinterwand häufig abgeraten. Diese erfordert eigentlich nur eine sehr geringe Rückstellkraft, die allenfalls dem transmuralen Druck bei der Ausatmung entsprechen muss. In der Praxis wird man hingegen fast immer einen Stent auswählen müssen, der, gemessen am Bedarf, viel zu hohe Kräfte ausübt. Mit einem großen Stent und einem hohen Anpressdruck versucht man die Endoprothese zu verankern und ein Dislozieren zu verhindern. Da die schlaffe Hinterwand dennoch ausweicht, ist die Migrationsrate bei diesem Krankheitsbild hoch. Bis zum heutigen Zeitpunkt steht keine angemessene Behandlungsmethode zur Verfügung. Dem Patienten bleibt nur, den Defekt durch eine besondere Atemtechnik teilweise auszugleichen. Im Extremfall führt die schlaffe Hinterwand jedoch zum Tod.

4.3 Die narbige Striktur

Unter den dargestellten Typen gewinnt die narbige Striktur zunehmend an Bedeutung und wird daher ausführlicher beschrieben. Grund ist u.a. die moderne Medizin, welche heutzutage Methoden ermöglicht, die früher nicht möglich waren, wobei jedoch dieser Stenostyp häufig als Nebenwirkung auftritt [Ec00, Sch00, Ku86, Ca88, Ed83]. Standen früher als Ursache für die erworbenen Trachealstenosen die benignen und malignen Geschwülste der Trachea und die Strumen im Vordergrund, so machen in den letzten Jahrzehnten entzündliche und narbige Stenosen nach Intubation und Respiratortherapie, nach Tracheotomie und nach Traumen (Verkehrs- und Sportunfälle, chemische Verletzungen und Verbrennun-

gen) den größten Teil aus [St00]. Die Häufigkeit von Trachealstenosen nach Intubation und Beatmung liegt zwischen 6 % und 20 %, nach Tracheometrie bei 0,6 - 21 % [Wh84]. Da Knorpel als bradytrophes Gewebe von bakteriellen Entzündungen besonders bedroht ist, kommt es in der Folge häufig zu einem entzündlichen Untergang des betroffenen Knorpelgewebes, damit zur Gerüstzerstörung und nachfolgend durch Schrumpfung des Narbengewebes zu den gefürchteten Narbenstenosen [Ma77, Ma93, Ec00]. In einigen Fällen kann aber - bei intaktem Knorpelgewebe - die narbige Striktur allein durch Narbengewebe der Schleimhaut gebildet werden.

Aufgrund ihrer, verglichen mit den anderen Atemwegstenosen, immensen Bedeutung wird im weiteren ausschließlich die narbige Striktur betrachtet.

4.3.1 Geometrische Abmessungen

Bei der histologischen Aufarbeitung stenosierter Trachealabschnitte wurden in der Regel Wandstärken von 1 cm und mehr gemessen [He00]. Nach derzeitigem Stand der Technik kann jedoch in vivo keine Aussage über den jeweiligen Wandaufbau des stenosierten Bereiches getroffen werden. Die angewandten endoskopischen Verfahren ermöglichen nur eine Betrachtung der Oberfläche der Stenoseninnenwand (Abbildung 4.3). Im derzeitigen klinischen Alltag ist eine alleinige endoskopische Abschätzung der Länge und des Durchmessers des stenosierten Bereiches vor der Ballondilatation bzw. Stentimplantation üblich. Hierzu wird der Endoskopkopf an das distale Stenosenende gebracht und langsam zum proximalen Ende zurückgezogen. An außen angebrachten Markierungen wird der zurückgelegte Weg gemessen, welcher der Stenosenlänge entspricht.

Die Durchmesserbestimmung ist bei Anwendung der flexiblen Endoskopie zur Zeit lediglich eine subjektive Einschätzung des Stenosegrades durch den Vergleich der stenosierten Querschnittsfläche zum tracheobronchialen Normalquerschnitt, d.h. im Sinne eines Relativmaßes [Dö00].

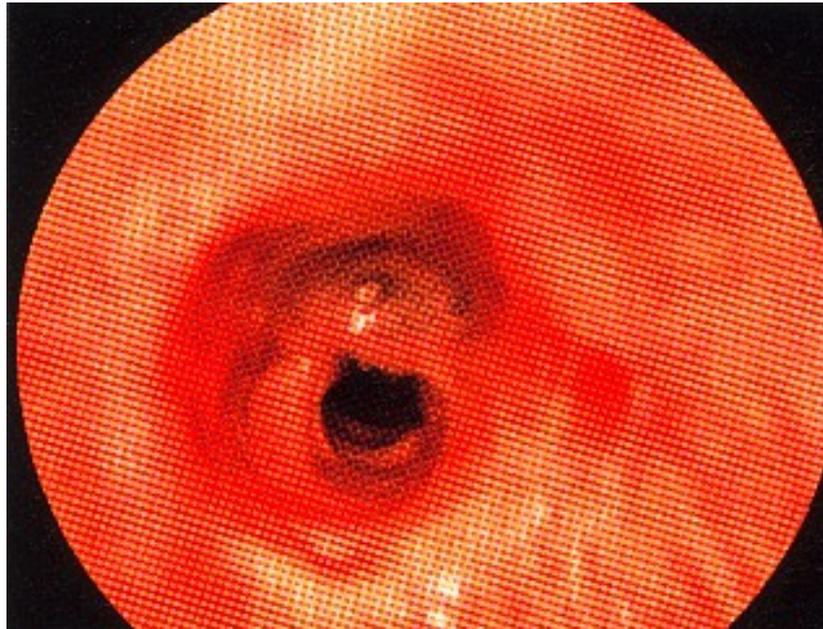


Abbildung 4.3: Endoskopisches Bild einer Postintubationsnarbe mit stenosierter Membran [Wa00/2]

Bei der Endoskopie mit starrem Instrumentarium ist eine Abschätzung des minimalen Stenosedurchmessers durch das Einführen von Instrumenten mit bekannten Außendurchmessern (Endotrachealtubus, Katheter, Bougies, starres Bronchoskop) möglich [Ro94].

An der Universitätsklinik Charité wurde inzwischen eine Methode zur objektiven endoskopischen Vermessung zentraler Atemwegstenosen vorgestellt [Dö00]. Durch eine Kombination aus Abstandsmessung mittels strukturiertem Laserlicht und elektronischer Bildverarbeitung gestattet diese Methode die Vermessung trachealbronchialer Querschnittsflächen. Darüber hinaus bietet die sequentielle Analyse bronchoskopischer Bilddaten die Möglichkeit einer dreidimensionalen Rekonstruktion der zentralen Atemwege (Abbildung 4.4).

Die für die narbige Striktur charakteristische Form (Abbildungen 4.2, 4.3, 4.4) lässt es als zulässig erscheinen, die Innenwand des stenosierte Bereichs vereinfacht als zylindrische Form mit der Länge L_{St} und dem Radius r_{0St} geometrisch zu beschreiben.

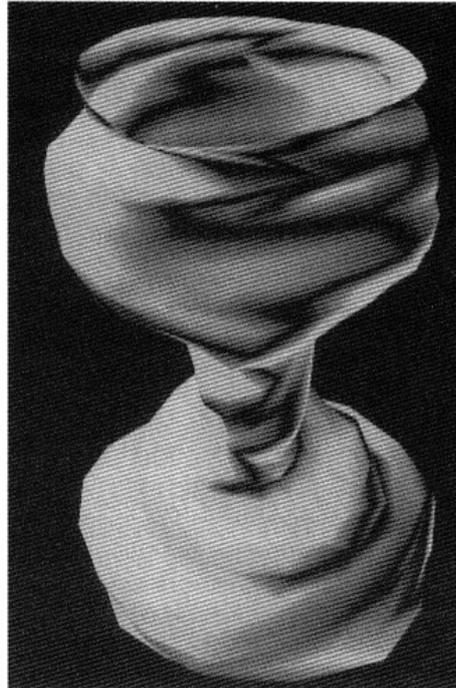


Abbildung 4.4: Dreidimensionale Rekonstruktion einer kurzstreckigen narbigen Trachealstenose [Dö00].

Nach Aussage von Herrn PD Dr. L. Freitag (Lungenklinik Hemer) betragen die typischen Längen der narbigen Striktur

$$10\text{mm} < L_{St} < 50\text{mm}$$

und der typische Stenosendurchmesser.

$$3\text{mm} < d_{0St} < 10\text{mm}$$

4.4 Wundheilung und Narbengewebe

Der ursprüngliche Anlass zur Entstehung einer Narbe ist eine Wunde. Unter einer Wunde versteht man die gewaltsame Gewebedurchtrennung infolge äußerer Einwirkung mechanischer, thermischer, chemischer oder aktinischer Art. Auf eine Wunde - gleich welcher Ursache - reagiert der Organismus mit einer Abfolge von genauestens aufeinander abgestimmten Einzelmaßnahmen, an deren Ende die Heilung des Defektes steht. Je nach Gewebeart ist eine echte gewebsspezifische

Regeneration möglich, ansonsten ist lediglich eine RepARATION zu erzielen. Dabei wird der Defekt durch Kollagenfasern als ultrastrukturelles Korrelat aufgefüllt, und es entsteht eine mehr oder weniger große Narbe [Vo93, Pa97].

Unter den drei Phasen der Wundheilung (exsudative, proliferative sowie reparative Phase) ist die proliferative Phase bei der Entstehung der narbigen Strikturen von besonderer Bedeutung. Während dieser Phase bilden die Fibroblasten in ihrem Zytoplasma einen myofilamenthaltigen kontraktilen Apparat und sind daher als Myofibroblasten zu bezeichnen, die zwei Aufgaben zu erfüllen haben: die Fasersynthese und die Wundkontraktion, bei der die Wundränder in zentripetaler Richtung bewegt werden [Vo93, Au93].

In vielen Fällen ist die Wundkontraktion durchaus erwünscht, da hierdurch eine Verkleinerung der ehemaligen Wundoberfläche eintritt. Verletzungen der Haut in Gebieten mit leicht beweglicher Haut profitieren davon am meisten. Bei Tieren - besonders bei Hunden und Katzen - können größere Kontraktionen ohne Komplikationen einsetzen, da sie vermehrt leicht verschiebbare Haut besitzen.

Nachteile der Wundkontraktion können eine Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit bei Wunden über Beugeoberflächen sein. Wunden in der Nähe von Körperöffnungen (z.B. Perianalfisteln) oder innerhalb von Gängen oder Öffnungen können eine Stenose verursachen. Verschlimmert wird die Situation noch durch den hohen Elastizitätsmodul von $1 \cdot 10^9$ Pa der Kollagenfasern [Fu93]. Verglichen damit ist der Elastizitätsmodul von Elastin, dem Gerüstprotein von elastischen Fasern, mit $0,6 \cdot 10^6$ Pa [Fu93], und sogar der Elastizitätsmodul der Tracheaknorpel, die Teil des tragenden Gerüsts sind, mit $1,7 - 2,0 \cdot 10^7$ Pa [Hi70] wesentlich geringer.

5 Experimentelle Untersuchungen

Die experimentellen Untersuchungen sollen die Frage beantworten, ob es einen qualitativen / quantitativen Zusammenhang zwischen der während der Ballondilatation aufgenommenen p - V -Kurve und dem Spannungs-Dehnungs-Verhalten der narbigen Striktur gibt, so wie er für die Dilatation verengter Herzkranzgefäße bereits nachgewiesen wurde.

5.1 Versuchsaufbau

Abbildung 5.1 zeigt schematisch den kompletten Versuchsaufbau. Hiermit wurden p - V -Messungen während der rechnergestützten Ballondilatation verschiedener Modellstenosen durchgeführt. Das üblicherweise durch den Arzt durchgeführte Verschieben des Flüssigkeitsvolumens von der Spritze in das System Dilatationsballon / Stenose wird durch eine rechnergesteuerte Linearachse geleistet. Die Druckmessung, welche im klinischen Alltag allein dem Gefühl des Arztes (siehe Abbildung 1.1) überlassen wird, geschieht unmittelbar am Spritzenausgang durch einen Drucktransmitter. Für den Versuchsaufbau kamen hochwertige industrielle Standardprodukte zum Einsatz, um bei bekannten Kennwerten und geringen Toleranzen der einzelnen Komponenten präzise, reproduzierbare Messungen zu ermöglichen. Diese Komponenten werden im einzelnen vorgestellt:

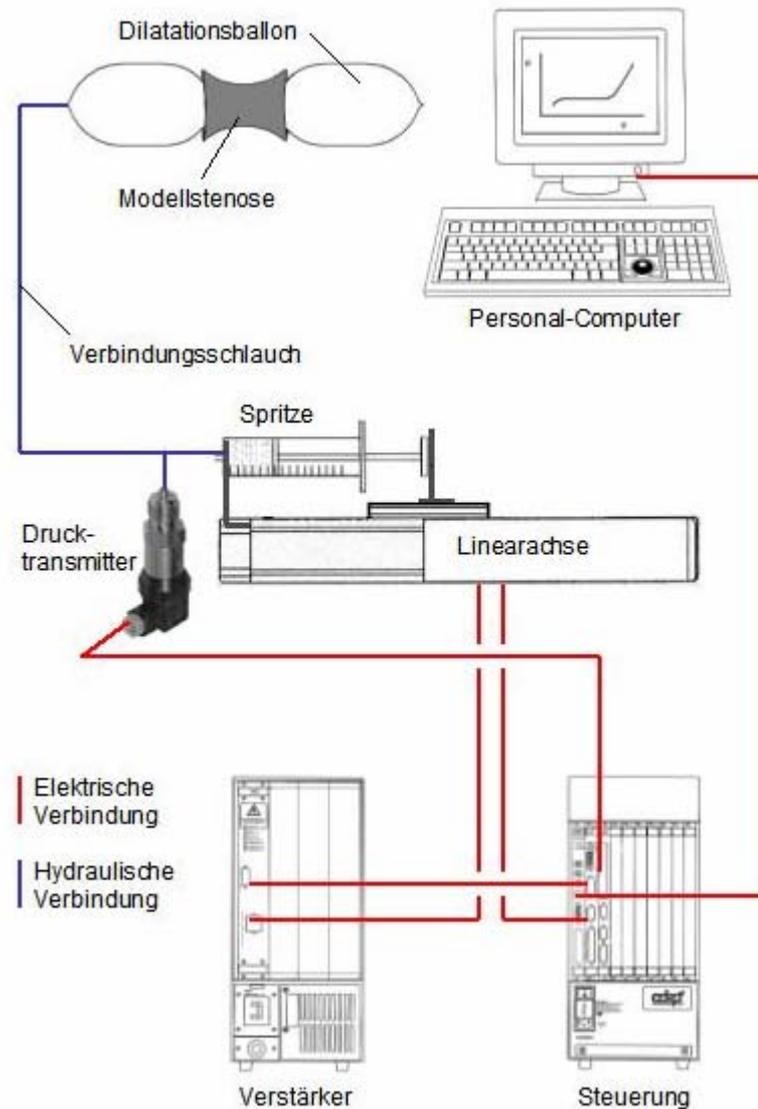


Abbildung 5.1: Schematische Darstellung des Versuchsaufbaues.

Dilatationsballon und Verbindungsschlauch

Für die vorliegenden Untersuchungen wurde ein für die Dehnung narbiger Strikturen üblicher Ballonkatheter vom Typ „SMASH 10.0-40 5F“ verwendet. Es handelt sich um einen sogenannten LC-Ballon (low compliance ballon), der – im Gegensatz zu HC-Ballonen - über den gesamten zulässigen Druckbereich eine wesentlich geringe Eigendehnung aufweist und nahezu formstabil ist. HC-Ballone (high compliance ballon) werden heutzutage nur noch selten verwendet. Der Nenndurchmesser beträgt $d_{0Ba} = 10\text{mm}$, die Nennlänge $L_{0Ba} = 40\text{mm}$. Die Ballon- und die Modellstenosenlänge wurden so aufeinander abgestimmt, dass der Ballon

eindeutig über das distale und proximale Stenosenende hinausragte ($L_{0Ba} > L_{St}$). Bei einer gedachten Stenosenposition innerhalb der Trachea würde der vollständig inflatierte Ballon - wie gefordert - das gesunde Gewebe nicht berühren, da an dieser Stelle normalerweise ein Tracheadurchmesser > 10 mm gegeben ist (siehe auch Abbildung 4.1). Fest verbunden mit dem Ballon ist der Verbindungsschlauch, der sowohl zum Positionieren des Ballons innerhalb des Patienten dient als auch zur Übertragung der Flüssigkeit über den Inflations- bzw. Deflationskanal von der Spritze zum Ballon. Ein zweiter, unabhängiger Arbeitskanal kann z.B. einen Führungsdraht mit einem vom Hersteller empfohlenen Durchmesser von $0,9$ mm aufnehmen, der die Positionierung erleichtert. Die Länge des Verbindungsschlauches beträgt ca. 800 mm, der Außendurchmesser $1,67$ mm. Details über die Querschnittsform des Inflations- \ Deflationskanals waren nicht bekannt.

Spritze

Wie auch bei der manuellen Dilatation üblich, kam eine Kunststoff-Handruckspritze zum Einsatz. Verwendet wurde der Typ B|Braun 5ml, mit einem Kolbendurchmesser von $d_{Sp} = 12,45$ mm.

Modellstenosen

Als Modellstenosen dienten Schläuche verschiedener Materialien und Dehnbarkeiten. Der Innendurchmesser sämtlicher Modellstenosen betrug $d_{0St} = 3,2$ mm. Die Versuche wurden mit Modellstenosen der Längen $L_{St} = 10$ mm und $L_{St} = 20$ mm durchgeführt. Somit lagen die Dimensionen der Modellstenosen in dem für die narbige Striktur üblichen Bereich (siehe Abschnitt 4.3.1).

Die Dehnbarkeiten der Modellstenosen sollten selbstverständlich ebenfalls möglichst denen der realen Stenosen entsprechen. Leider wurden in der Literatur keine konkreten Angaben zur Dehnbarkeit narbiger Strikturen gefunden. Auch die Kenntnisse über den E-Modul einzelner biologischer Materialien (Abschnitt 4.4) helfen aufgrund des komplexen Wandaufbaues und der unbekanntenen Wandstärke der stenosierten Trachea bzw. Hauptbronchien nicht weiter. Zur Auswahl geeigneter Modellstenosen wurde daher folgende Vorgehensweise gewählt:

Bekannt ist, dass eine narbige Strikur normalerweise durch manuelle Ballondilatation (vor)gedehnt werden kann. Die Kraft auf den Spritzenkolben und der dadurch entstehende Druck im System Spritze / Dilatationsballon werden dabei allein durch den Daumen des Arztes aufgebracht (siehe Abbildung 1.1). In einem Vorversuch wurden daher unter einer Vielzahl von Modellstenosen diejenigen ausgewählt, die bei manueller Dilatation eine nennenswerte Dehnung erfuhren. Die durch den Daumen aufgebrachten Kräfte waren hierbei zwischen „leicht und soviel der Daumen schaffte“ und entsprachen damit den - wenn auch subjektiven - Angaben der Mediziner. Das verwendete medizinische Instrumentarium entsprach dem oben geschilderten. Zum Vergleich wurden zusätzlich zwei undehnbare Stenosen aus Edelstahl untersucht. Tabelle 5.1 zeigt eine Übersicht der Modellstenosen mit ihren im weiteren Verlauf verwendeten Kurzbezeichnungen.

Material	Ø Innen	Länge	Kurzbezeichnung
Silikon Platinum	3,2 mm	10 mm	ST _{1K}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{1L}
Norpren	3,2 mm	10 mm	ST _{2K}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{2L}
Tygon R 3603	3,2 mm	10 mm	ST _{3K}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{3L}
PVC	3,2 mm	10 mm	ST _{4K}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{4L}
Polyurethan	3,2 mm	10 mm	ST _{5K}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{5L}
Edelstahl	3,2 mm	10 mm	ST _{ckK}
"	3,2 mm	20 mm	ST _{ckL}

↓
Abnehmende Dehnbarkeit der
Materialien.

Tabelle 5.1: Übersicht der untersuchten Modellstenosen und deren Kurzbezeichnung.

Linearachse

Die Linearachse (Hersteller: Adept Technology Inc., Typ: Sz-Module, 230mm) dient zum kontrollierten Verfahren des Spritzenkolbens. Sie setzt sich im wesentlichen

aus einer Kugelumlaufantriebsspindel, linearen Gleitführungen, einem Wechselstrom-Servomotor (100 Watt) und einem Inkrementaldrehgeber zusammen. Die Linearachse kann eine Maximalkraft von 150 N aufbringen, was bei der gegebenen Spritzenkolbenfläche ($A_{sp} = 121,7\text{mm}^2$) einen maximalen Druck von ca. 12 bar im System Spritze / Dilatationsballon ermöglichen würde. Weitere Daten sind: *Encoderauflösung* = 400 Schritte/mm, $v_{max} = 600\text{ mm/s}$. Die Kennwerte der ausgewählten Achse decken somit den zur Versuchsdurchführung erforderlichen Bereich ab.

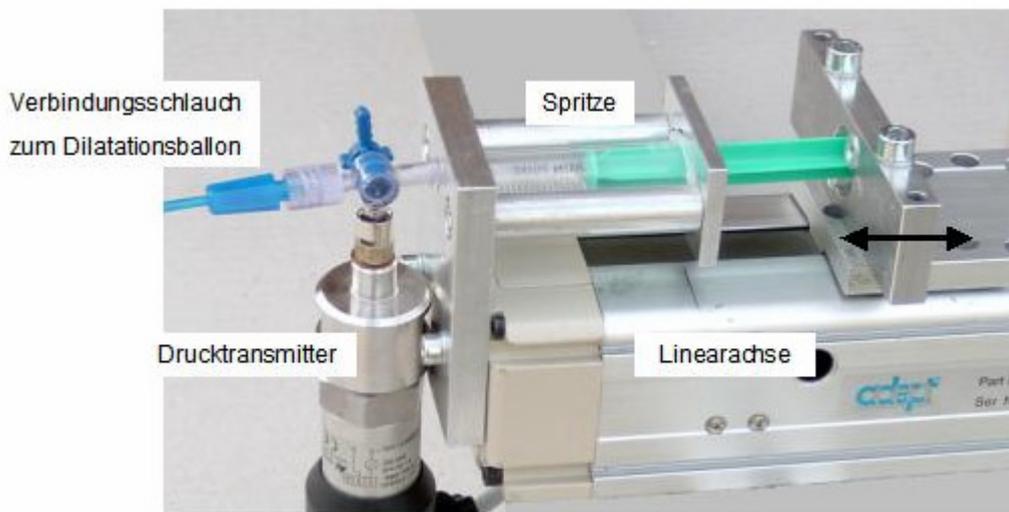


Abbildung 5.2: Detailphoto einiger Komponenten.

Drucktransmitter

Unmittelbar am Spritzenausgang ist ein Drucktransmitter (Hersteller: fi-press, Typ: fi-press 610) angebracht. Der Messdruck wirkt direkt auf eine Keramikmembran, die sich bei Druckbeaufschlagung verformt. Das Ausgangssignal der rückseitig auf der Keramikmembran angebrachten DMS-Brücke ändert sich durch diese Verformung der Keramik. Eine im Drucktransmittergehäuse integrierte Elektronik setzt die DMS Brückensignale in eine Spannung (0...10 VDC) um. Dieses wird in den unten beschriebenen Analog-Digital-Wandler eingespeist. Der Messbereich beträgt 0 – 10 bar absolut, die Kennlinienabweichung 0,5 % [Hy05].

Steuerung

Als zentrale Steuerung zur Achsenbewegung, Messwertaufnahme und weiteren Verarbeitung wurde ein Rechner (Typ: MV-5, Hersteller: Adept Technology Inc.) verwendet, welcher üblicherweise Industrieroboter steuert. Für den Versuchsaufbau wurde dieser VME-Bus basierte Rechner jedoch speziell konfiguriert. Als Systemprozessor (Rechnereinschub AWC-II060) dient ein Motorola 68060 Prozessor mit 50 MHz Taktfrequenz, auf welchem das Betriebssystem (V+), der Servocode und die Anwendersoftware laufen. Über einen weiteren Rechnereinschub (EJI) werden die Encoderwerte der Linearachse mit einer Frequenz von 1 kHz ausgelesen und über den VME-Bus an den Systemprozessor weitergeleitet. Auf dem EJI werden außerdem die Pulsbreiten-Modulationssignale für den Antriebsmotor der Linearachse mit einer Servorate von 1 kHz erzeugt. Dritter Einschub ist ein 12-bit Analog-Digital-Wandler (Hersteller: XYCOM, Typ: AIO XVME-540), der mit einer Taktfrequenz von 40 kHz die Signale des Drucktransmitters einliest.

Softwarepaket

Für die Aufnahme und die weitere Verarbeitung der p - V -Kurven wurde ein umfangreiches Softwarepaket in der Programmiersprache V+ geschrieben. Hilfreich war die sogenannte Multitasking-Fähigkeit der oben beschriebenen Steuerung. So konnten die Programme zum Verfahren der Linearachse / Spritze, zum Aufnehmen der Messwerte und zur graphischen Darstellung der p - V -Kurve zeitgleich ablaufen.

Die Daten wurden in erster Linie auf der Steuerung in einem für V+ verarbeitbaren Format gespeichert, sie wurden jedoch anschließend auf den PC exportiert und in ein für Microsoft Excel verwertbares Format umgewandelt.

Personal-Computer

Der über eine Ethernet-Schnittstelle mit der Steuerung verbundene PC dient als Programmieroberfläche, zur grafischen online Darstellung der p - V -Kurven während der Dilatation sowie zur Darstellung dokumentierter p - V -Diagramme.

5.2 Erste Messungen

Zu Beginn des Experimentes waren vorbereitende Maßnahmen notwendig:

- Das zur Befüllung des Systems verwendete Wasser wurde sorgfältig entgast, so dass beim Befüllen und Verschieben des Volumens keine Luftblasen durch Kavitation entstehen konnten. Luftblasen verfälschen das Messergebnis und stellen bei der Dilatation am Patienten ein Sicherheitsrisiko dar, falls es zum Platzen des Ballons kommen sollte, die eingeschlossene Luft schlagartig expandiert und somit Energie freigesetzt wird.
- Die Innenwand der Modellstenosen wurden mit einem Gleitmittel eingerieben. Dies minimiert die Reibung zwischen Dilatationsballon und Modellstenose, so wie es aufgrund der feuchten Schleimhäute bei der am Patienten durchgeführte Dilatation als gegeben angenommen werden kann.
- Der aktuelle Luftdruck wurde gemessen, in der Steuerung gespeichert und während der gesamten Versuchsdurchführung als konstant angenommen.
- Durch eine spezielle Befüllungstechnik konnte sichergestellt werden, dass sich im System Ballon / Verbindungsschlauch keine Luftblasen befanden. Die optische Begutachtung dieser durchsichtigen Komponenten bestätigte dies. Demgegenüber gelang es nicht, die Spritze absolut frei von Luftein schlüssen zu halten. Bei sämtlichen Befüllversuchen war eine kleine Luftblase mit einem geschätztem Durchmesser von ca. 1 mm in der oberen Ecke der Ausgangsseite zu beobachten.
- Unmittelbar vor jedem Dilatationsversuch wurde die Spritze soweit zurückgefahren, bis sich ein (Unter-) Druck von 0,2 bar unterhalb des aktuellen Luftdruckes im System ergab. Hierdurch gelangte das System in eine reproduzierbare Ausgangsposition. Der Ballon entleerte sich vollständig, und seine Hülle bildete Längsfalten. Die Rückfahrgeschwindigkeit der Linearachse wurde so programmiert, dass sich ein Volumenstrom von $Q = 0,01\text{ml/s}$ ergab. Ein Grund für diesen extrem niedrigen Volumenstrom war die begründete Sorge, dass es trotz entgaster Flüssigkeit aufgrund von Kavitationswirkung zur Bildung von (neuen) Luftblasen kommen könnte.

- Weiterhin konnte bei diesem sehr geringen Volumenstrom der Strömungswiderstand im Verbindungsschlauch vernachlässigt, und zu jedem Zeitpunkt ein nahezu gleicher Druck im Gesamtsystem angenommen werden.

Es wurde eine Dilatation an der Modellstenose Typ ST_{3K} vorgenommen, um den prinzipiellen Verlauf der p - V -Kurve zu beurteilen. Der Spritzenvorschub wurde so programmiert, dass sich ein konstanter Volumenstrom von $Q = 0,1\text{ml/s}$ ergab. Bei einem Maximaldruck von $p_{Dmax} = 5,3\text{bar}$ stoppte der Spritzenvorschub unmittelbar per Softwareinterrupt ($Q = 0\text{ml/s}$). Diese Einstellung wurde bei den weiteren Dilatationsversuchen beibehalten.

Abbildung 5.3 zeigt das Ergebnis dieser ersten Dilatation. Die y -Achse stellt den vom Drucktransmitter gemessenen Druck abzüglich des Umgebungsdruckes dar, so dass 0 bar dem aktuellen Luftdruck während der Messungen entspricht. Die x -Achse zeigt die jeweilige Kolbenposition der Spritze. Eine komplett zurückgezogene Spritze befände sich bei der Position 0 ml. Da nur ein Teilbereich des Spritzenvolumens benötigt wurde, endet die x -Achse bereits bei 3,5 ml.

Beim p - V -Kurvenverlauf sind im wesentlichen drei Bereiche zu erkennen:

Der erste Bereich beginnt bei einer Spritzenposition von 1,03 ml mit einem leichten Unterdruck (Ausgangsposition) und endet bei ca. 1,1 ml. Die Linearachse wird beschleunigt und der Druck im System aufgebaut.

Im zweiten Bereich verläuft die Kurve über einen großen Teil waagrecht. Es wird Flüssigkeit mit einem konstanten Volumenstrom vom Spritzenvolumen über den Verbindungsschlauch in den Ballon verschoben (Füllphase). Ursache für den vom Drucktransmitter gemessenen, nahezu konstanten Druck ist allein der Strömungswiderstand des Verbindungsschlauches. Bei einem gedachten Verbindungsschlauch mit unendlichem Durchmesser wäre der Druck in diesem Bereich gleich dem Umgebungsdruck (hier 0 bar). Während dieser Phase füllt und entfaltet sich der Ballon, er übt noch keinen Druck auf die Stenose aus, eine Dehnung der Stenose findet somit noch nicht statt. Erst am Ende des zweiten Bereiches, bei ca. 2,25 ml haben sich die aus der Stenose hinausragenden Ballonabschnitte

komplett entfaltet und ihre zylindrische Form erreicht, im Bereich der Stenose tritt der Ballon in Kontakt mit dieser.

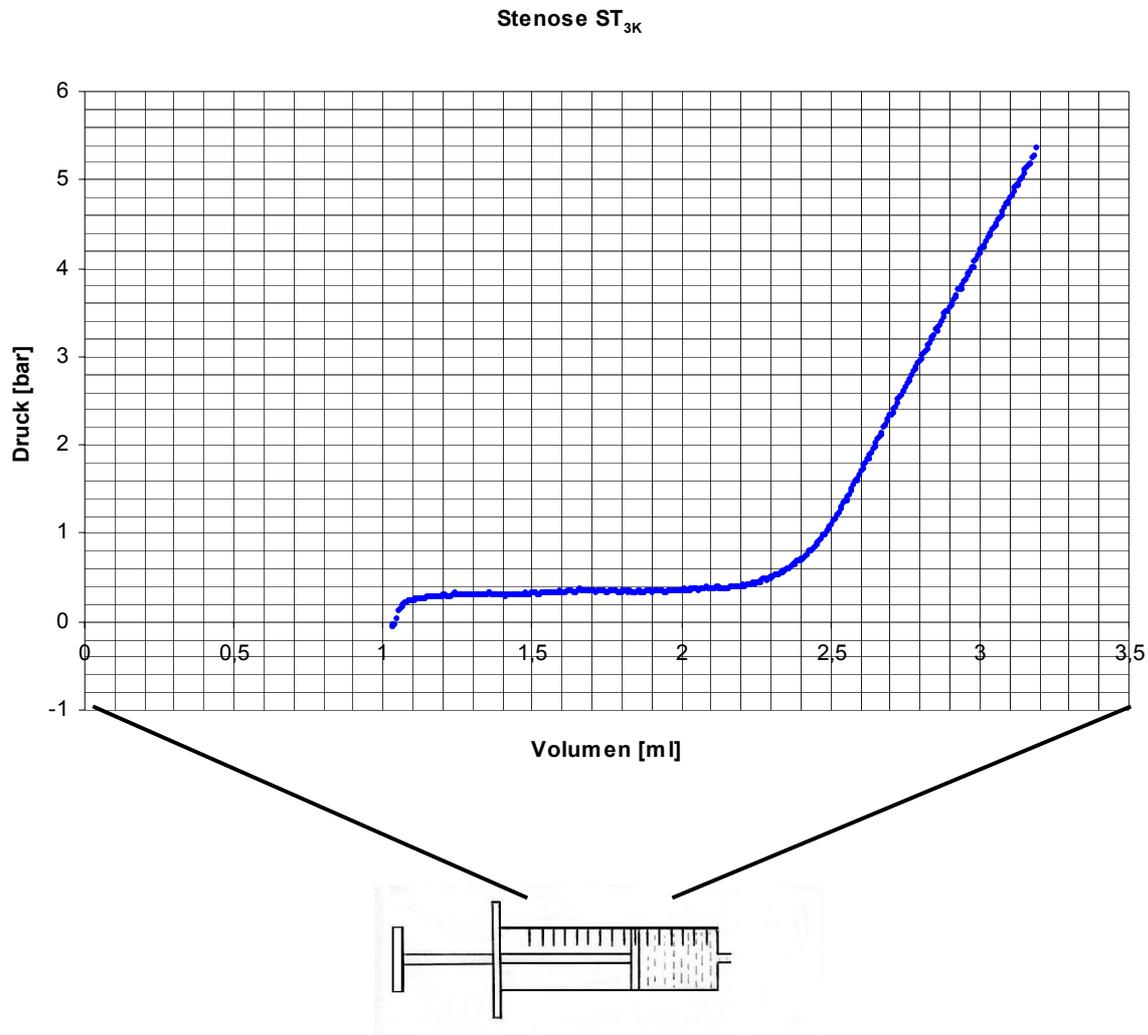


Abbildung 5.3: p - V -Diagramm der Ballondilatation der Modellstenose ST_{3K}

An dieser Stelle beginnt der dritte Bereich, die Phase der eigentlichen Dilatation, bei welcher die Stenose die gewünschte Durchmesserergrößerung erfährt. Hierfür muss der Druck beträchtlich steigen, was sich im steilen Anstieg der p - V -Kurve widerspiegelt. Die in Abbildung 5.4 gezeigte Momentaufnahme entstand während dieser Dehnungsphase.

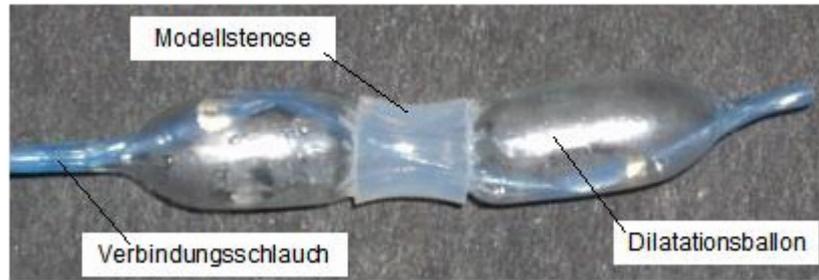


Abbildung 5.4: Momentaufnahme während der Dilatation einer Modellstenose.

5.3 Fehlerquellen

Im Hinblick auf die Zielstellung der Arbeit ist es notwendig, dass der Druck p im Diagramm (Abbildung 5.3) dem tatsächlichen Druck am Ort des Geschehens, also dem Druck innerhalb des Dilatationsballons, und das verschobene Volumen V möglichst der alleinigen Volumenzunahme der Stenose während der Dilatation entsprechen. Leider sind beide Messwerte aufgrund mehrerer Effekte verfälscht. Diese Effekte und die Möglichkeit, einige Korrekturen durchzuführen, werden in den beiden folgenden Abschnitten beschrieben.

5.3.1 Volumenabweichungen

Das durch den Vorschub des Spritzenkolbens verschobene Volumen (im weiteren mit ΔV_{ges} bezeichnet) teilt sich im Gesamtsystem in verschiedene Volumina auf:

- $\Delta V_{Sp}(p, pos)$: Die Kunststoffspritze beult mit zunehmendem Innendruck aus und nimmt somit einen Teil des verschobenen Volumens selbst auf. Der Betrag dieses Volumens ist zusätzlich noch von der Kolbenposition abhängig.
- $\Delta V_{Dt}(p)$: Durch die Verformung der Keramikmembrane des Drucktransmitters entsteht ein, wenn auch extrem kleines, druckabhängiges Zusatzvolumen.

- $\Delta V_{Vs}(p)$: Zwar wird für den Verbindungsschlauch zum Zwecke einer guten Übertragungscharakteristik eine möglichst geringe Dehnung unter Dilatationsdruck gefordert und auch konstruktiv berücksichtigt [Cr87], jedoch verbleibt eine minimale Restdehnung.
- $\Delta V_{Ba}(p)$: Druckbedingt erfährt der Dilatationsballon eine unerwünschte Materialdehnung während der Dehnungsphase.
- $\Delta V_{St}(p)$: Erwünschter Volumenzuwachs der Stenose während der Dehnungsphase.
- $\Delta V_{LuSp}(p)$: Volumenabnahme durch Komprimieren von Lufteinschlüssen in der Spritze.
- $\Delta V_{LuDt}(p)$: Volumenabnahme durch Komprimieren von Lufteinschlüssen im Drucktransmitters.
- $\Delta V_{LuVs}(p)$: Volumenabnahme durch Komprimieren von Lufteinschlüssen im Verbindungsschlauch, wobei diese, wie bereits beschrieben, als nicht existent angenommen werden.
- $\Delta V_{LuBa}(p)$: Volumen durch Komprimieren von Lufteinschlüssen innerhalb des Ballons. Auch diese können als nicht existent angenommen werden.

Die Summe der obigen Volumina ist gleich dem verschobenen Volumen:

$$\Delta V_{ges}(p, pos) = \Delta V_{Sp}(p, pos) + \Delta V_{Dt}(p) + \Delta V_{Vs}(p) + \Delta V_{Ba}(p) + \Delta V_{St}(p) + \Delta V_{LuSp}(p) + \Delta V_{LuDt}(p) + \Delta V_{LuVs}(p) + \Delta V_{LuBa}(p)$$

Im Idealfall würde gelten:

$$\Delta V_{ges} = \Delta V_{St}(p)$$

Bei allen anderen Volumina handelt es sich um zusätzliche Störvolumina, die möglichst zu ermitteln sind. Für die weiteren Betrachtungen erweist es sich als zweckmäßig, die Störvolumina in zwei Gruppen $\Delta V_{stör1} + \Delta V_{stör2}$ aufzuteilen:

$$\Delta V_{stör1}(p, pos) = \Delta V_{Sp}(p, pos) + \Delta V_{Dt}(p) + \Delta V_{LuSp}(p) + \Delta V_{LuDt}(p)$$

$$\Delta V_{stör2}(p) = \Delta V_{Vs}(p) + \Delta V_{Ba}(p) + \Delta V_{LuVs}(p) + \Delta V_{LuBa}(p)$$

Somit gilt:

$$\Delta V_{ges}(p, pos) = \Delta V_{St}(p) + \Delta V_{stör1}(p, pos) + \Delta V_{stör2}(p)$$

5.3.1.1 Kennlinienfeld des Systems Spritze / Drucktransmitter

Durch Aufnahme von p - V -Kurven des Systems Spritze / Drucktransmitter bei verschiedenen Spritzenpositionen (Abbildung 5.5) gelang es, zumindest $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ zu bestimmen. Das hierzu entwickelte Verfahren wird im folgenden vorgestellt:

Aus Gründen, die später offensichtlich werden, müssen diese p - V -Kurven zeitlich nach der Dilatation der Modellstenose aufgenommen werden.

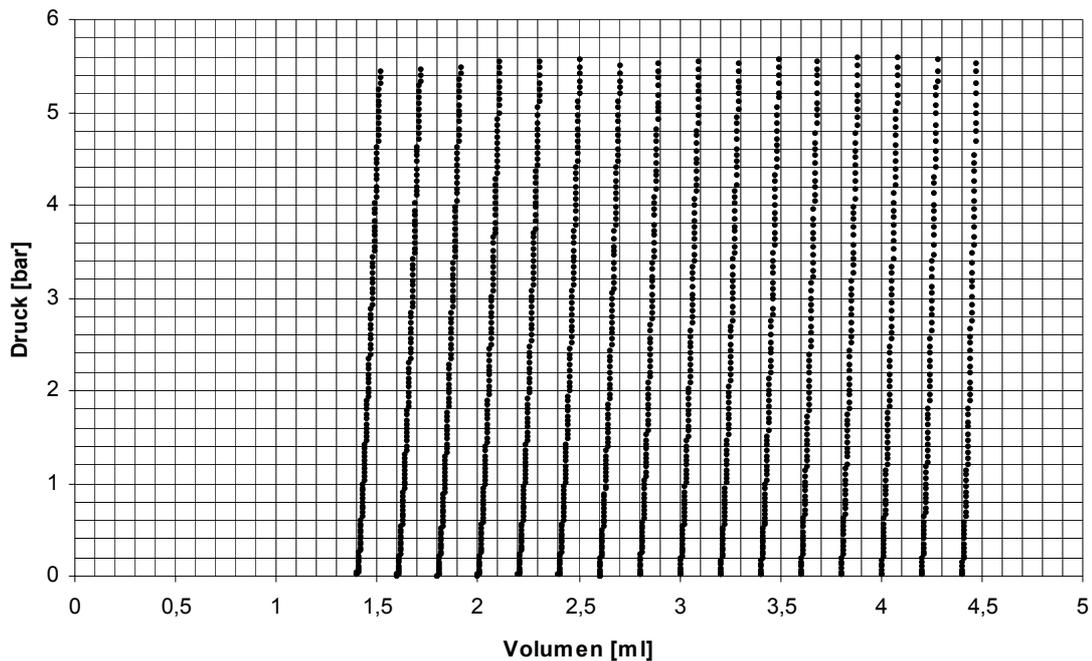


Abbildung 5.5: p - V -Kurven des Systems Spritze / Drucktransmitter bei verschiedenen Kolbenpositionen.

Zu Beginn dieser Messwertaufnahmen wurde, bei noch geschlossenem Gesamtsystem, der Spritzenkolben in die Position 1,4 ml gefahren. Bei dieser Kolbenposi-

tion ist der Ballon zu ca. 85 % entleert, der Druck im Gesamtsystem entspricht exakt dem Umgebungsdruck. Der Verbindungsschlauch inkl. Ballon konnte nun entfernt werden, ohne dass Luft eindrang bzw. Flüssigkeit entwich. Am Ende des verbleibenden Systems Spritz / Drucktransmitter befindet sich ein Absperrventil, welches nun für die erste Messkurve geschlossen wurde. Die Aufnahme der ersten p - V -Kurve (erste Kurve von links in Abbildung 5.5) erfolgte nach dem von der Dilatation der Modellstenosen bekannten Verfahren, wobei die Linearachse erst bei einem Maximaldruck von 5,5 bar angehalten wurde.

Für die zweite Messung wurde der Kolben zuerst wieder in die Position 1,4 ml zurückgefahren, wodurch der Druck im System wieder dem Umgebungsdruck entsprach und das Ventil ohne Flüssigkeits-/Luftaustausch geöffnet werden konnte. Bei geöffnetem Ventil, durch Vorfahren des Kolbens auf die nächste Position (1,6 ml), wurden 0,2 ml Flüssigkeit aus dem System entfernt. Das hier angewandte Verfahren setzte an dieser Stelle voraus, dass die evtl. im System befindlichen Lufteinschlüsse nicht entweichen, sondern tatsächlich nur Flüssigkeit hinausgeschoben wird. Dies konnte durch Beobachtungen bestätigt werden, die Lufteinschlüsse befanden sich ortsfest in einer oberen Ecke der Spritze. Nach Schließen des Ventils konnte die zweite Messkurve aufgenommen werden. Durch Aufnahme von insgesamt 16 Messkurven entstand ein Kennlinienfeld für das System Spritze / Drucktransmitter.

Bei einem absolut steifen System ohne Eigendehnung würden die Messkurven senkrecht verlaufen. Die gemessenen Volumenzunahmen (z. B. 0,08 - 0,11 ml bei 5,5 bar) stellen jeweils das Störvolumen $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ dar, das sich aus den oben beschriebenen Komponenten zusammensetzt. Erwartungsgemäß verlaufen die Kurven mit „zunehmender Kolbenposition“ steiler, da sich der Anteil des Störvolumens $\Delta V_{Sp}(p, pos)$ aufgrund des abnehmenden Spritzenvolumens verringert.

5.3.1.2 Volumenkorrektur

Durch Interpolation kann aus diesem Kennlinienfeld, innerhalb der gemessenen Druck- und Positionsbereiche, das Störvolumen $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ für jede beliebige Kombination aus Kolbenposition und Druck berechnet werden. Eine quantitative Bestimmung der einzelnen Bestandteile von $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ ist mit diesem Verfahren nicht möglich.

Da die evtl. im System eingeschlossene Luftmenge bei jeder Systembefüllung unterschiedlich ist, muss das Kennlinienfeld jeweils individuell aufgenommen werden. Dies kann aber, aufgrund des prinzipbedingten Flüssigkeitsverlustes während der Kennlinienaufnahme, nur im Anschluss an die Stenosendilatation erfolgen. Somit ist eine Online-Volumenkorrektur während der Stenosendilatation nicht möglich.

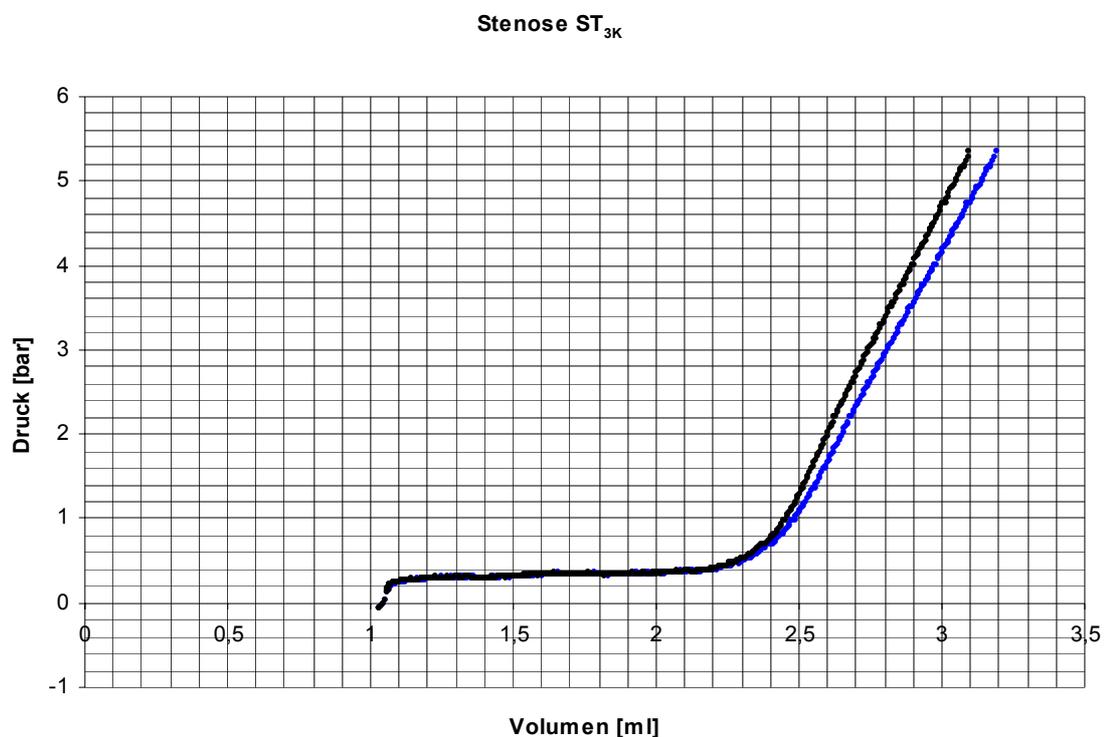


Abbildung 5.6: Blau dargestellt ist eine während einer Ballondilatation gemessene p - V -Kurve. Schwarz dargestellt die um $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ korrigierte Kurve.

Die Berechnungen zur Volumenkorrektur wurden auf der Linearachsen-Steuerung durchgeführt und waren Bestandteil des im Rahmen dieser Dissertation geschriebenen Softwarepaketes. Abbildung 5.6 zeigt exemplarisch die während einer Ballondilatation gemessene und anschließend um $\Delta V_{stör1}(p, pos)$ korrigierten p - V -Kurven.

Die unter $\Delta V_{stör2}(p, pos)$ zusammengefassten Störvolumina konnten im Rahmen dieses Versuchsaufbaues nicht ermittelt werden und bleiben im weiteren unberücksichtigt. Nicht berücksichtigt bei den Betrachtungen zur Volumenkorrektur wurden außerdem eventuelle zeitliche Einflüsse auf die Materialeigenschaften.

5.3.2 Druckabweichungen

Bei direkter Druckmessung innerhalb des Ballons würde die Druckabweichung nicht auftreten. Dies setzt jedoch die Anbringung eines Mikrodrucksensors mit anschließender Datenübertragung durch den Verbindungsschlauch voraus, was nur mit erheblichem technischen Aufwand zu verwirklichen ist. Auch die Zulassung für einen eventuellen klinischen Einsatz der Apparatur dürfte nur unter Schwierigkeiten zu erhalten sein. Daher wurde der Sensor an einer unkritischen Stelle, dem Spritzenausgang, angebracht und der durch den Strömungswiderstand des Verbindungsschlauches entstehende Druckverlust berücksichtigt.

5.3.2.1 Bestimmung des Strömungswiderstandes des Verbindungsschlauches

Für diesen Druckverlust Δp gilt, stationäre Strömung vorausgesetzt, das Hagen-Poiseuille-Gesetz [Hö73]:

$$\Delta p = Q \frac{L}{A^2} \cdot \frac{8\pi}{\eta} \quad (5.1)$$

Der Volumenstrom Q der verschobenen Flüssigkeit, die Länge L des Verbindungsschlauches und die Viskosität η der Flüssigkeit (Wasser) sind bekannt.

Über die Querschnittsfläche A des Verbindungsschlauches lagen keine Herstellerangaben vor, eine Messung der sichelförmigen Querschnittsfläche würde eine Zerstörung des Verbindungsschlauchs bedingen. Darauf wurde verzichtet und ein experimenteller Weg zur Bestimmung des Druckverlustes gewählt.

Die Gleichung (5.1) wird mit R_s als Strömungswiderstand weiter zusammengefasst:

$$R_s = \frac{L}{A^2} \cdot \frac{8\pi}{\eta} \quad (5.2)$$

$$\Delta p = Q \cdot R_s \quad (5.3)$$

Die Gleichung (5.3) wird auch als „Ohmsches Gesetz der Hydrodynamik“ bezeichnet. Der Strömungswiderstand des Verbindungsschlauches R_s ist nun zu ermitteln :

Abbildung 5.7 zeigt Ballonbefüllungen bei verschiedenen Volumenströmen Q . Während der Füllphase entspricht der Druck am Ende des Verbindungsschlauches dem aktuellen Umgebungsdruck, die gemessenen Drücke stellen folglich direkt den Druckverlust Δp dar.

Entsprechend dem „Ohmschen Gesetz der Hydrodynamik“ steigt der Druckverlust mit zunehmendem Volumenstrom an. In die zweiten Bereiche (gemäß Definition Abschnitt 5.2) der einzelnen Messkurven wurden Ausgleichgeraden (nicht dargestellt) nach der „Methode der kleinsten Quadrate“ [Br01] gelegt. Diese Geraden weisen eine geringe positive Steigung auf, so dass zur Bestimmung des Druckverlustes ein Punkt auf jeder Ausgleichsgeraden ausgewählt werden musste. Aus Gründen der Reproduzierbarkeit wurde entschieden, diese Punkte bei halbem Residualvolumen $V_{res}/2$ zu setzen, welches in einem Nebenexperiment näherungsweise bestimmt werden konnte.

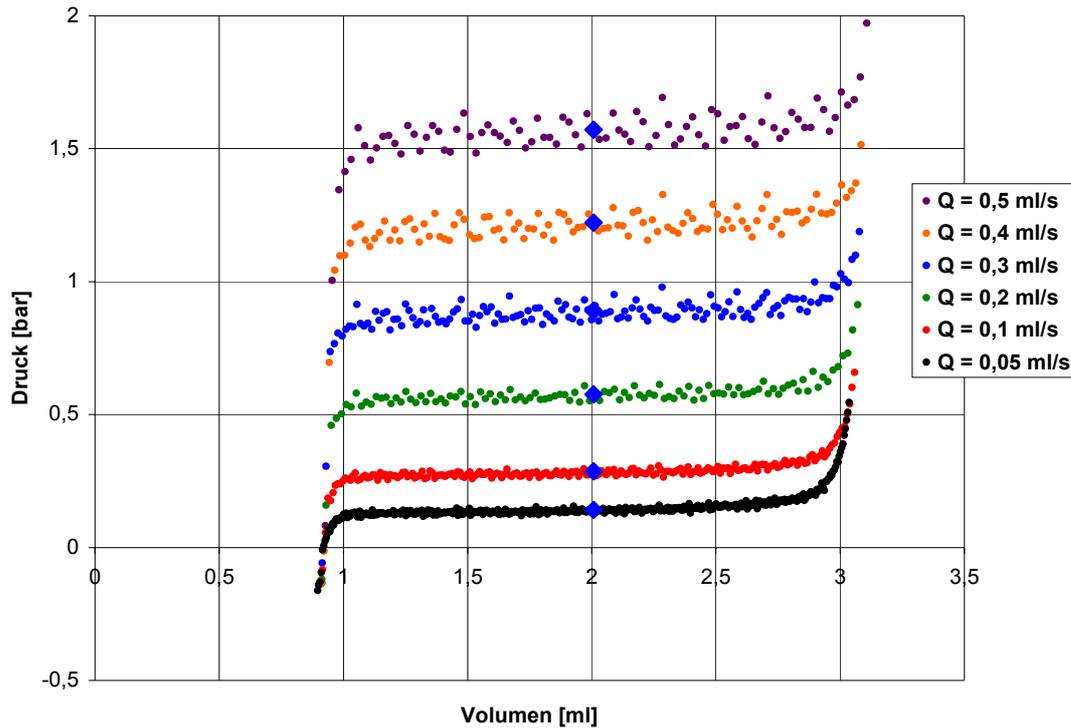


Abbildung 5.7: p - V -Diagramme von Ballonbefüllungen bei verschiedenen Volumenströmen Q . Die y -Werte der blauen Rauten entsprechen dem jeweiligem Druckverlust im Verbindungsschlauch.

Beim Aufnehmen eines p - V -Diagramms mit extrem niedrigem Volumenstrom (in diesem Fall $Q = 0,001 \text{ ml/s}$) kann der Druckverlust praktisch vernachlässigt werden. Der Druck im gesamten zweiten Bereich des Diagramms liegt bei Umgebungsdruck, im Bereich 1 und 3 jeweils darunter bzw. darüber. Somit kann die Lage von Bereich 2 mit guter Näherung dem p - V -Diagramm entnommen werden. Die Bereichslänge entspricht dem Residualvolumen, die Bereichsmitte der Kolbenposition bei halbem Residualvolumen. Für das Residualvolumen des Ballons ergab sich:

$$V_{\text{ResBa}} \approx 1,96 \text{ ml}$$

Bei dem gegebenen Aufbau und den gegebenen Startbedingungen entspricht dem halben Residualvolumen die Nennspritzenposition von $2,01 \text{ ml}$. Die Rauten in Abbildung 5.7 liegen auf den (nicht dargestellten) Ausgleichsgeraden, jeweils bei dieser Position von $2,01 \text{ ml}$. Ihr y -Wert entspricht dem Druckverlust im Verbin-

dungsschlauch. In Abbildung 5.8 sind diese Druckverluste über dem Volumenstrom dargestellt, und es zeigt sich die erwartete lineare Abhängigkeit, wie sie bei stationärer Strömung gilt.

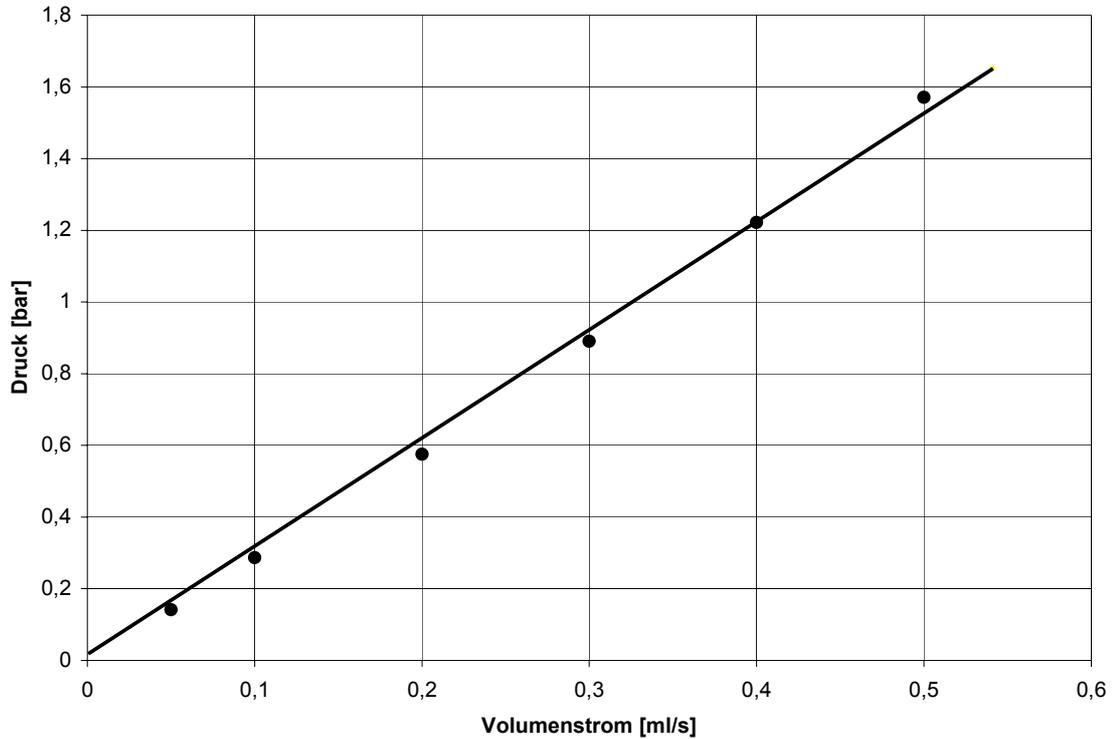


Abbildung 5.8: Abhängigkeit des Druckverlustes im Verbindungsschlauch vom Volumenstrom.

Die Steigung der durch den Koordinatenursprung gelegten Ausgleichgeraden [Sq71] ergibt unmittelbar den gesuchten Strömungswiderstand R_s :

$$R_s = 3,06 \frac{\text{bar} \cdot \text{s}}{\text{ml}} \text{ mit einer Standardabweichung von } 0,027 \frac{\text{bar} \cdot \text{s}}{\text{ml}} .$$

5.3.2.2 Druckkorrektur

Nach Kenntnis des Strömungswiderstandes können die notwendigen Druckkorrekturen an den p - V -Diagrammen der Ballondilatation durchgeführt werden. Ein Beispiel einer um den Druckverlust Δp korrigierten p - V -Kurve zeigt die Abbildung 5.9.

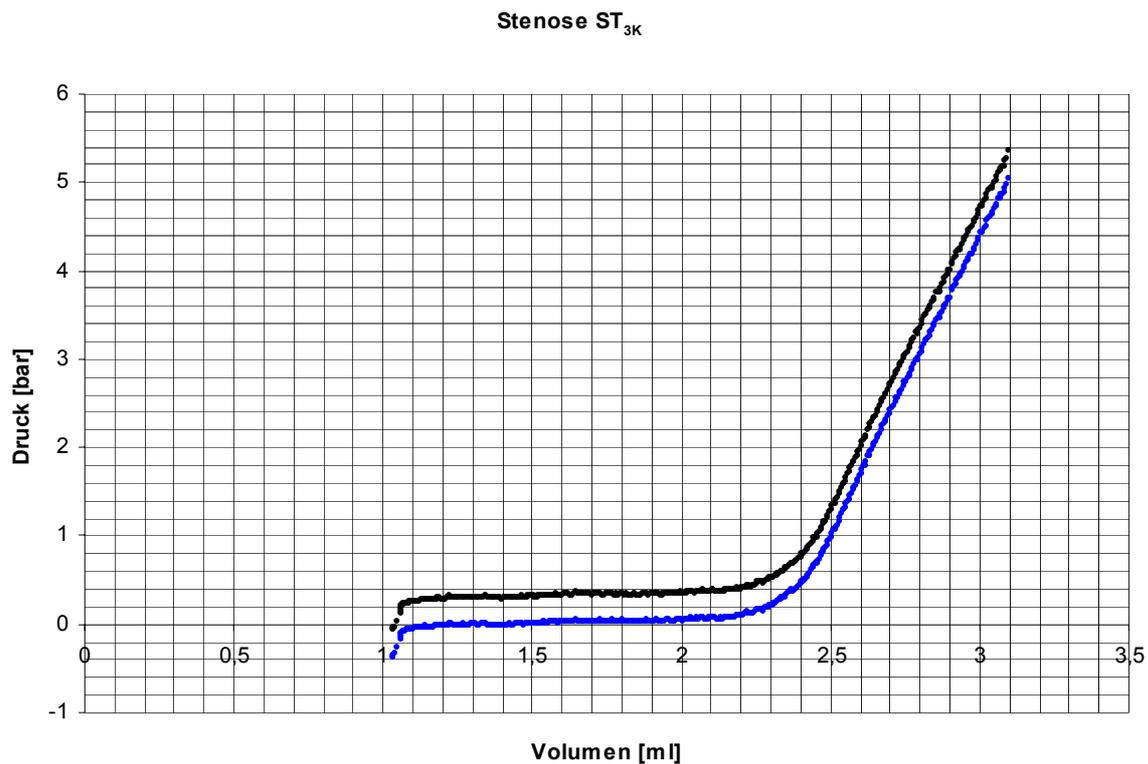


Abbildung 5.9: Schwarz dargestellt ist die „volumenkorierte“ p - V -Kurve aus Abbildung 5.6, blau dargestellt die um den Druckverlust im Verbindungsschlauch korrigierte Kurve.

5.4 Vergleichsmessungen an verschiedenen Modellstenosen

Bei den anschließenden Vergleichsmessungen verschiedener Stenosen wurden die oben beschriebenen Druck- und Volumenkorrekturen angewandt. Sämtliche im folgenden dargestellte p - V -Diagramme zeigen die bereits korrigierten Mess-

kurven. Der Volumenstrom betrug $Q = 0,1\text{ml/s}$ und der Maximaldruck $p_{Dmax} = 5,3\text{bar}$.

5.4.1 Messungen an Stenosen der Länge $L_{St} = 10\text{mm}$

Zunächst wurden nacheinander Messungen an sämtlichen Stenosen der Länge $L_{St} = 10\text{mm}$ durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5.10 dargestellt.

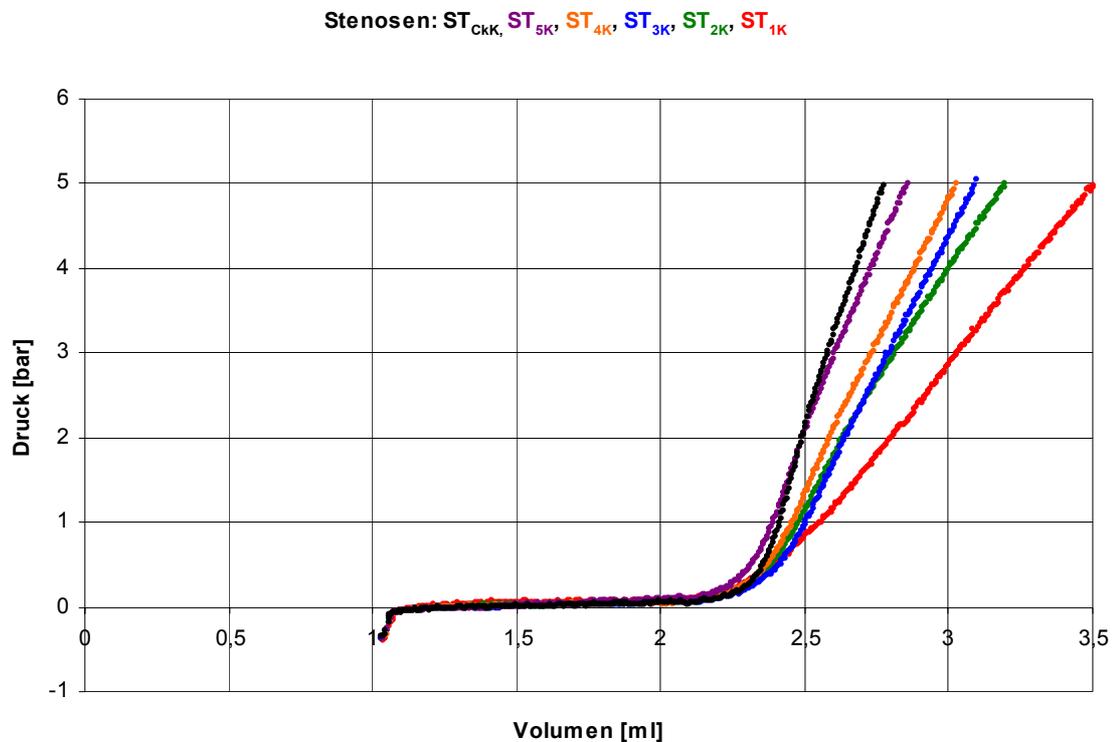


Abbildung 5.10: p - V -Diagramme der Ballondilatation von Modellstenosen unterschiedlicher Dehnbarkeit, aber gleicher Länge $L_{St} = 10\text{mm}$.

Aufgrund der identischen Abmessungen der noch ungedehnten Stenosen liegt der Beginn der Dehnungsphase für alle Modellstenosen im gleichen Bereich.

Die anschließende Dehnungsphase zeigt jedoch einen eindeutigen Einfluss der Stenosendehnbarkeit auf den Kurvenanstieg. Härtere Stenosen benötigen für eine gewisse Volumenzunahme ΔV eine höhere Druckzunahme Δp im Vergleich

zu Stenosen mit höherer Nachgiebigkeit. Diese Charakteristik entspricht den Erwartungen.

Die zum Vergleich dienende Messkurve der undeformbaren Stenose ST_{CKK} würde im Idealfall nach Beendigung der Füllphase senkrecht verlaufen. Der schräge Verlauf zeigt, dass hier die unberücksichtigten, unter $\Delta V_{stör2}(p)$ zusammengefassten Störvolumina zum Tragen kommen.

5.4.2 Messungen an Stenosen der Länge $L_{St} = 20mm$

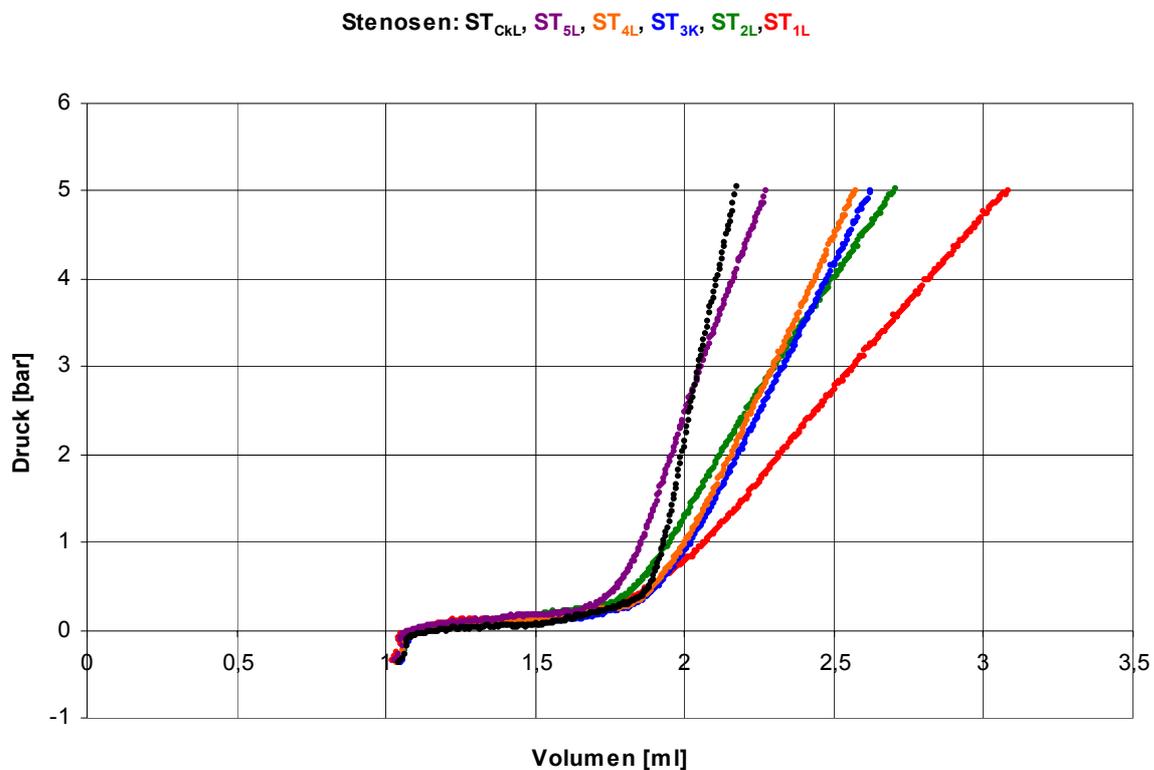


Abbildung 5.11: p - V -Diagramme der Ballondilatation von Modellstenosen unterschiedlicher Dehnbarkeit, aber gleicher Länge $L_{St} = 20mm$.

Die gleichen Messungen wurden anschließend an den Modellstenosen mit der Länge $L_{St} = 20 mm$ vorgenommen. Die Kurvencharakteristik während der Dehnungsphase dieser „langen“ Stenosen entspricht denen der „kurzen“ Stenosen, die Füllphase wird jedoch früher beendet, da ein entsprechend kürzerer (zu

füllender) Ballonbereich über die Stenosenenden hinausragt. Auch ist der Übergang zwischen Füllphase und Dehnungsphase nicht so deutlich ausgeprägt (Abbildung 5.11).

5.4.3 Gegenüberstellung der Messergebnisse

Die Gegenüberstellung (Abbildung 5.12) der Messkurven von Modellstenosen mit unterschiedlicher Länge, aber ansonsten identischer Charakteristik (Material, Durchmesser d_{0St}), liefert mit der annähernden Parallelität der Messkurven im Bereich der Dehnungsphase ein unerwartetes Ergebnis aufgrund folgender Argumentation:

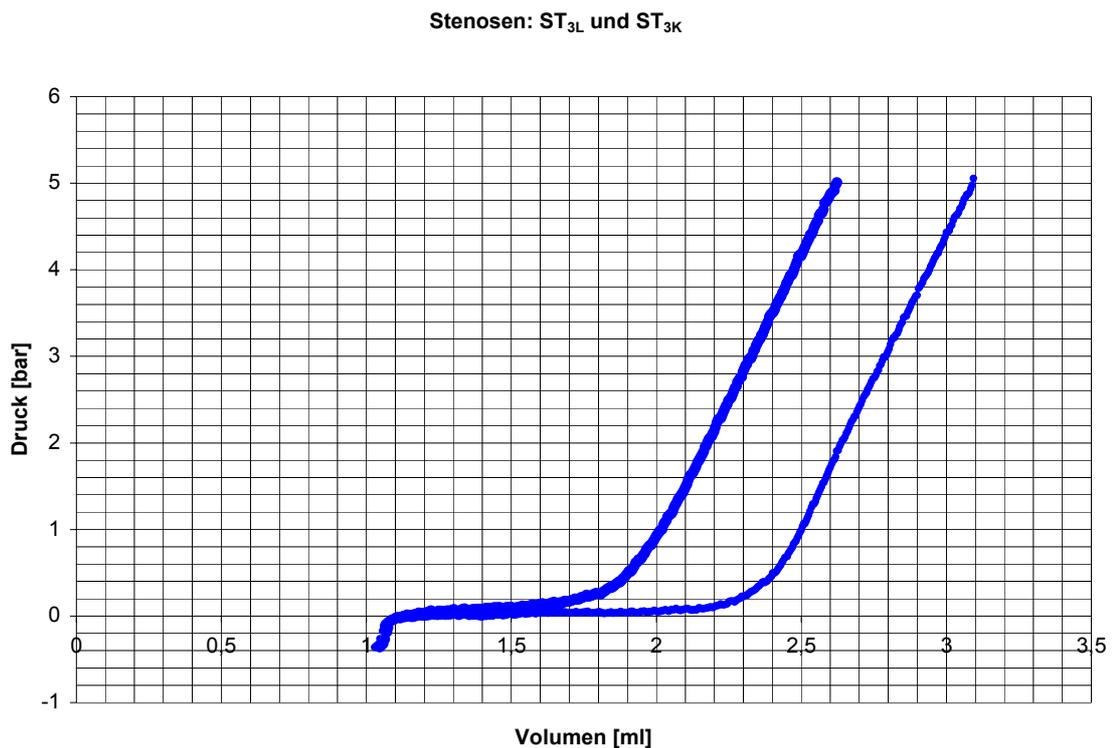


Abbildung 5.12: p - V -Diagramme der Ballondilatation von Modellstenosen gleichen Materials, aber unterschiedlicher Länge L_{St} .

Der Balloninnendruck p_{iBa} wird über die Ballonhülle, die im Bereich der Stenose während der Dilatation nicht entfaltet ist, direkt auf die Stenosenwand übertragen. (Siehe auch Abbildung 5.4). Druckzunahmen Δp_{iBa} führen zur Durchmesserergrößerung Δd_{St} der Stenose über deren gesamte Länge L_{St} . Gleichmäßige Durchmesserergrößerung Δd_{St} über die gesamte Stenosenlänge L_{St} vorausgesetzt, sollte die längere Stenose bei gleicher Druckzunahme Δp_{iBa} einen größeren Volumenzuwachs erfahren und somit $\Delta V_{St_lang} > \Delta V_{St_kurz}$ gelten. Bei dieser vereinfachten Betrachtung ergibt sich:

$$\frac{\Delta V_{St_lang}}{L_{St_lang}} = \frac{\Delta V_{St_kurz}}{L_{St_kurz}} \quad (5.4)$$

Die beiden in Abbildung 5.12 dargestellten Messkurven wären dann aber nicht annähernd parallel.

Eine Erklärung dieses Verhaltens kann man darin sehen, dass, bedingt durch zusätzliche Effekte während des Dilatationsvorganges, die Stenosen an ihren Randbereichen zuerst stärker gedehnt werden, die weiter innen liegenden Bereiche folgen zeitversetzt. Dieses Verhalten wird sowohl durch Beobachtungen während der experimentellen Untersuchungen (Abbildung 5.4), als auch durch Röntgen-Filmaufnahmen von am Patienten durchgeführten Ballondilatationen bestätigt [Lu05]. Eine entsprechende Momentaufnahme wird in Abbildung 5.13 gezeigt.

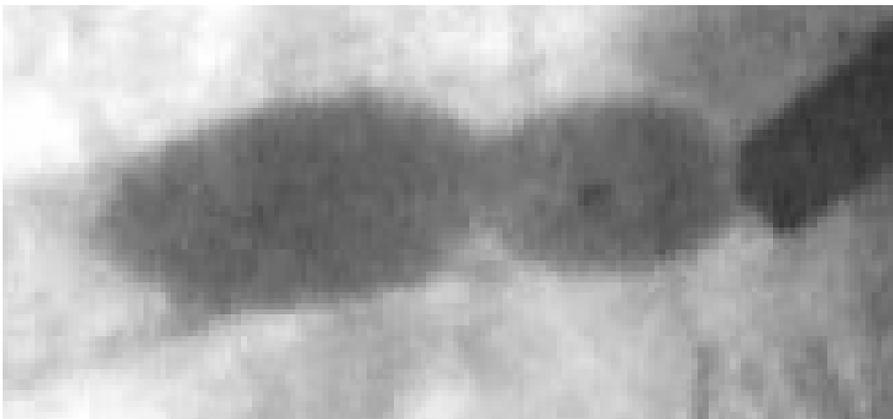


Abbildung 5.13: Bildausschnitt aus einer Röntgen-Filmaufnahme einer am Patienten durchgeführten Ballondilatation [Lu05].

Die zunächst nicht erwartete Parallelität der p - V -Kurven von gleichartigen Stenosen, jedoch unterschiedlicher Länge trat bei sämtlichen untersuchten dehnbaren Materialien auf (Abbildung 5.14).

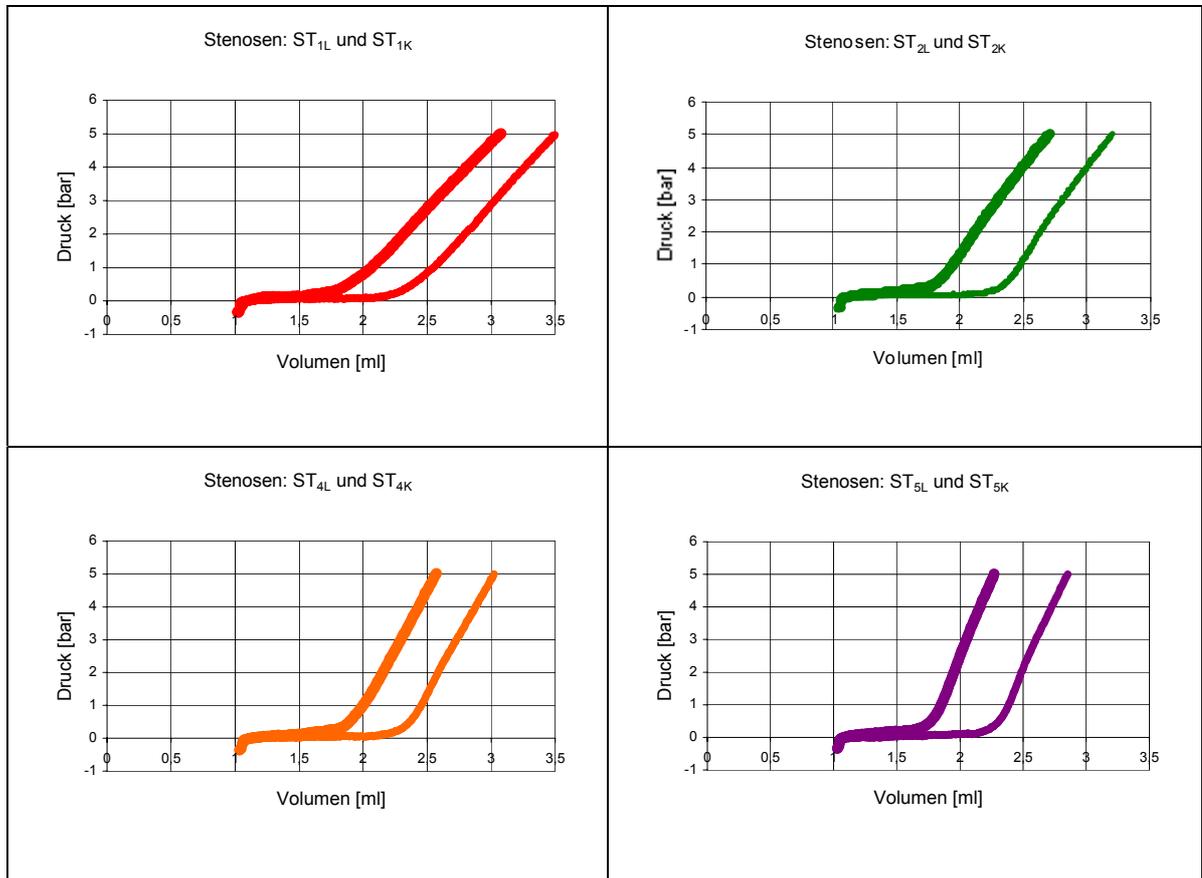


Abbildung 5.14: Weitere p - V -Diagramme der Ballondilatation von Modellstenosen gleichen Materials, aber unterschiedlicher Länge.

Eine Ausnahme bilden die p - V -Kurven der beiden undehnbaren Stenosen St_{CKL} und St_{CKK} . Prinzipbedingt tritt der „Effekt der Randdehnung“ nicht auf. Der gesamte Volumenzuwachs während der Dehnungsphase beruht auf den unter $\Delta V_{stör2}(p)$ zusammengefassten, nicht korrigierten Störvolumina.

Hierbei ist der Anteil des Störvolumens $\Delta V_{Ba}(p)$ von der Stenosenlänge L_{St} abhängig. Die beiden über die Stenosenenden hinausragenden Ballonanteile erfahren eine sowohl radiale als auch axiale Dehnung, während der innerhalb der Stenose befindliche Ballonanteil nur axial gedehnt wird. Dies stimmt mit größerem Volumenzuwachs $\Delta V_{St_kurz} > \Delta V_{St_lang}$ bei der kürzeren undehnbaren Stenose

überein (Abbildung 5.15). Sämtliche anderen Anteile von $\Delta V_{stör2}(p)$ sind unabhängig von der Stenosenlänge.

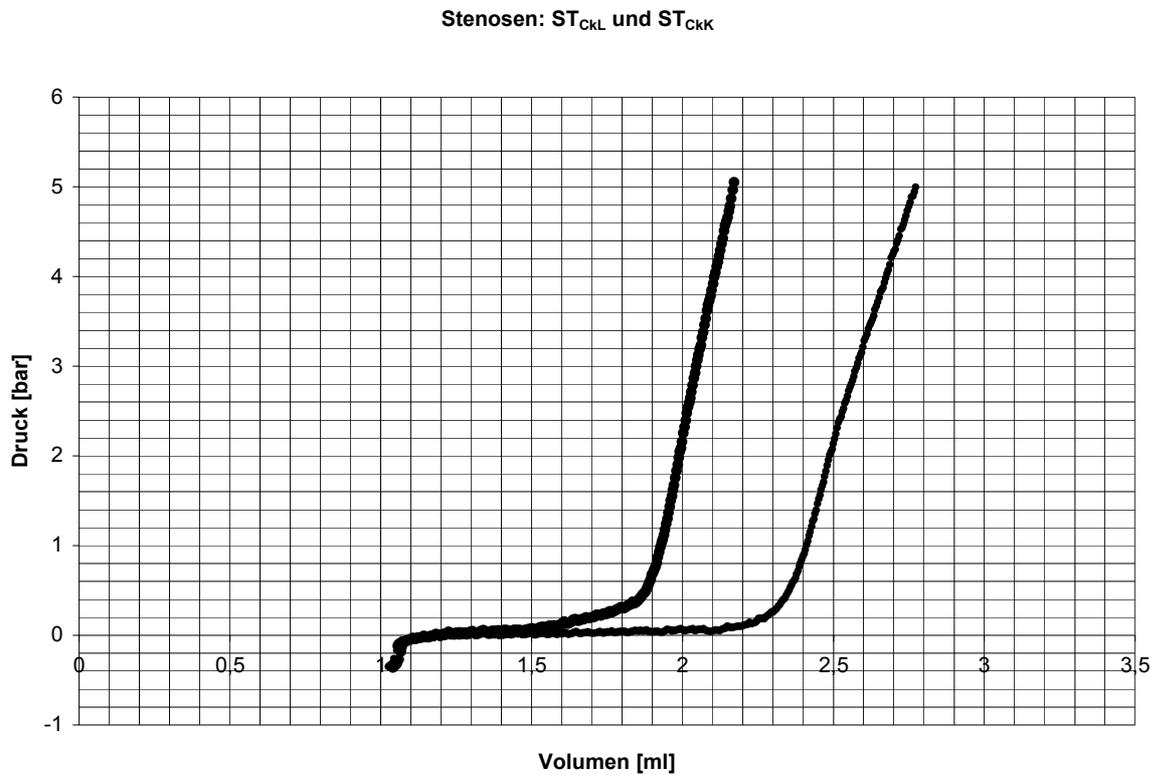


Abbildung 5.15: p - V -Diagramme der Ballondilatation der beiden undehnbaren Stenosen.

Dieser Effekt, der selbstverständlich auch bei den dehnbaren Stenosen auftritt, wirkt dem mit der Gleichung (5.4) beschriebenen Verhalten entgegen. Eine Abschätzung der Größenordnungen zeigt aber, dass die Parallelitäten der Kurven in den Abbildungen 5.12 und 5.14 nur zum geringen Teil auf das Störvolumen $\Delta V_{Ba}(p)$ zurückzuführen sind.

5.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die experimentellen Untersuchungen zeigen, dass das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der narbigen Striktur tatsächlich einen erheblichen Einfluss auf den Verlauf der während der Dilatation aufgenommenen p - V -Kurven hat.

Druck und Volumen wurden an der Stelle gemessen, wo sie auch der Arzt bei manueller Dilatation spürt, und nicht am Ort des Geschehens. Wie vermutet sind beide Messwerte durch verschiedene Einflüsse verfälscht, so dass der Arzt bei manueller Dilatation kein objektives Bild der Stenosencharakteristik erhält. Diese Verfälschungen können gemäß ihren Ursachen in drei Gruppen aufgeteilt werden:

1. Abweichung des gemessenen Volumens (verschobenes Volumen) vom tatsächlichen Volumenzuwachs der zu dehnenden Stenose, aufgrund von Materialdehnungen der Komponenten und aufgrund eventueller Lufteinschlüsse.
2. Abweichung des gemessenen Druckes p_{Dt} vom tatsächlichen innerhalb des Ballons herrschenden Druck p_{Ba} . Alleinige Ursache hierfür ist der Druckverlust innerhalb des Verbindungsschlauches aufgrund seines Strömungswiderstandes.
3. Sowohl während der experimentellen Untersuchungen, als auch während der an Patienten durchgeführten Dilatationen wurde der „Effekt der Randdehnung“ beobachtet. Dieser führt, wie die Gegenüberstellung einiger Messkurven zeigte, zu unerwarteten Verläufen der Messkurven.

Durch zusätzliche Messungen gelang, es einen Teil der Volumenabweichungen quantitativ zu ermitteln und die Messergebnisse entsprechend zu korrigieren. Eine weitere Zusatzmessung ermöglichte die Bestimmung des Strömungswiderstandes und eine komplette Druckkorrektur der p - V -Diagramme.

		Kompensierbarkeit:			
		durch experimentelle Verfahren. Online-Korrektur während der Dilatation möglich.	durch experimentelle Verfahren. Online-Korrektur während der Dilatation nicht möglich.	mit den gegebenen Mitteln nicht möglich. Der Effekt wird vernachlässigt.	mathematische / numerische Verfahren. Online Korrektur während der Dilatation nicht möglich.
1. Volumabweichungen	Ausbeulung der Kunststoff-spritze.		X		
	Verformung der Keramikmembran des Drucktransmitters.		X		
	Lufteinschlüsse in der Spritze.		X		
	Lufteinschlüsse im Drucktransmitter.		X		
	Dehnung des Verbindungsschlauches.			X	
	Dehnung der Ballonhülle.			X	
	Lufteinschlüsse im Verbindungsschlauch.			X	
	Lufteinschlüsse im Dilatationsballon.			X	
2. Druckabweichung durch den Strömungswiderstand des Verbindungsschlauches.	X				
3. Randdehnung *				X	

*Tritt nicht bei undehnbaren Stenosen auf

Tabelle 5.1: Übersicht über die Fehlerquellen und deren Kompensierbarkeit.

Handelt es sich bei den 1. und 2. Abweichungen um bekannte Probleme, wie sie auch bei der PTCA auftreten und in bisherigen Untersuchungen (siehe Kapitel 3) zum Teil berücksichtigt wurden, so ist die 3. Abweichung - der „Effekt der Rand-

dehnung“ - eine für die Dehnung der narbigen Striktur spezifische Erscheinung, die bisher nicht untersucht wurde. Eine Übersicht der Effekte und deren Kompensierbarkeit zeigt Tabelle 5.1 .

Ohne genaue Kenntnisse der mechanischen Abläufe ist es nicht möglich, aus den gemessenen p - V -Kurven direkt die Stenosendehnbarkeit quantitativ zu bestimmen, also die Funktion $p_{St}(r_{St})$ zu berechnen. Die notwendigen Zusammenhänge exakt zu ermitteln ist Ziel der folgenden theoretischen Untersuchungen.

6 Modellbildung des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose

6.1 Detaillierte Abgrenzungen

Die theoretischen Betrachtungen beschränken sich auf die beiden wesentlichen Komponenten Dilatationsballon und Stenose, für die ein mechanisches Modell entworfen und die dazugehörigen Modellgleichungen abgeleitet werden. Abbildung 6.1 zeigt einen Längsschnitt durch dieses System, wobei folgende Annahmen bzw. Abgrenzungen gelten:

Gesamtsystem:

- Es wird eine Momentaufnahme während der Dehnungsphase der Dilatation betrachtet, dabei befindet sich das System in einem statischen Gleichgewichtszustand.
- Die Proportionen sind so gewählt, dass der Ballon mit seinen proximalen und distalen Enden eindeutig aus der Stenose hinausragt, so wie es für die Dehnung der narbigen Striktur charakteristisch ist. Für das gesamte System wird ein rein elastisches Verhalten vorausgesetzt.

Stenose:

- Es wird eine idealisierte Stenose vom Typ „narbige Striktur“ gedehnt. Die Innenwand der ungedehnten Stenose hat eine zylindrische Form.
- Die Stenosenabmessungen L_{St} und r_{0St} sind aus z. B. endoskopischer Vermessung bekannt.
- Die Länge der Kontaktfläche zwischen Stenose und Ballon in x -Richtung ist während der gesamten Dilatation konstant und entspricht jederzeit der Länge der ungedehnten Stenose L_{St} .
- An der Kontaktfläche zwischen Stenose und Ballon besteht Reibungsfreiheit.

- Die Stenose weist ein rein elastisches Verhalten auf. Somit ist der gezeigte Gleichgewichtszustand unabhängig von zeitlichen Einflüssen.
- Bei der Betrachtung des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens der Stenose ist ein lokaler Ansatz möglich.

Ballon:

- Der komplett gefüllte Ballon hat, bis auf seine zugespitzten Enden, eine zylindrische Form mit dem Radius r_{0Ba} .
- Die Ballonhülle besteht aus undehnbarem, absolut biegeschlaffem Material.
- Bei einer Faltenbildung der Ballonhülle, wie sie u. a. innerhalb des stenosierte Bereichs auftritt, besteht Reibungsfreiheit zwischen den Falten.
- Für die (konstante) Wandstärke s_{0Ba} der Ballonhülle gilt: $s_{0Ba} \ll r_{0Ba}$. Die Wandstärke muss nicht bekannt sein.
- Die zur Ballonfüllung verwendete Flüssigkeit ist inkompressibel.
- Der gefüllte Ballon hat das bekannte Volumen V_{Res} , eine darüber hinausgehende Befüllung ist nicht möglich.
- Zwischen dem absoluten Innendruck des Ballons und dem absoluten Ausendruck besteht eine Druckdifferenz, die im folgenden als Innendruck p_{iBa} bezeichnet wird.

6.2 Modellbildung

6.2.1 Vorbetrachtungen und Aufteilung des Systems in verschiedene Bereiche

Bei dem in Abbildung 6.1 gezeigtem Längsschnitt stellt die Schnittkurve des Ballons eine Funktion $y = f(x)$ dar, wobei es aus Symmetriegründen ausreichend

Die Spannungen sind gleichmäßig über die Wandstärke s_{0Ba} verteilt, da diese klein gegenüber dem Radius r_{0Ba} des Ballons ist.

Für die Normalspannung in Längsrichtung gilt:

$$\sigma_{lBa} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.1)$$

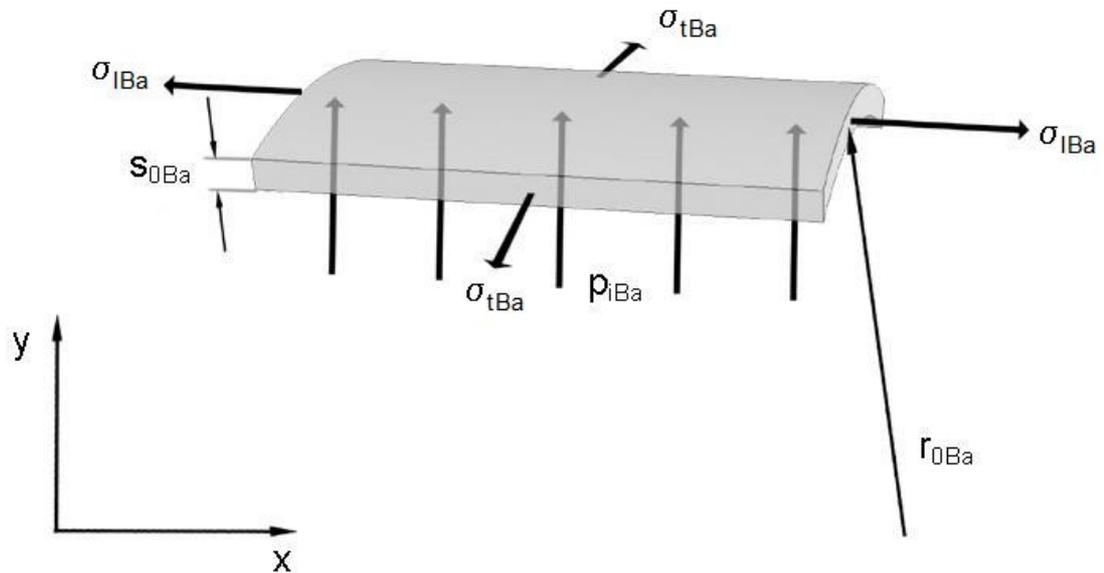


Abbildung 6.2: Teilstück aus der Ballonhülle im Bereich I.

Für die Normalspannung in Umfangsrichtung gilt:

$$\sigma_{tBa} = p_{iBa} \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.2)$$

Für die Funktion $y = f(x)$ gilt über den gesamten Bereich I:

$$y = r_{0Ba} \quad (6.3)$$

6.2.1.2 Betrachtungen des Bereiches II

Dieser Bereich stellt einen „Übergangsbereich“ dar. Der Ballon hat hier aufgrund der Einschnürung, die er im Bereich III erfährt, bereits keine zylindrische Form mehr, tritt aber auch noch nicht in Kontakt mit der Stenose. Einschnürungsbedingt treten keine Normalspannungen in Umfangsrichtung auf:

$$\sigma_{tBa} = 0 \quad (6.4)$$

Die Ballonhülle erfährt, ebenfalls einschnürungsbedingt, eine Faltung in Längsrichtung. Die Art der Faltung wurde nicht näher untersucht, sondern als über den Umfang gleichmäßig verteiltes Material angenommen. Unter dieser Annahme wird hier die Ballonwand durch (mehrere) übereinanderliegende Materialschichten gebildet, die zusammen die Gesamtwanddicke $s_{Ba}(y)$ ergeben (Abbildung 6.3).

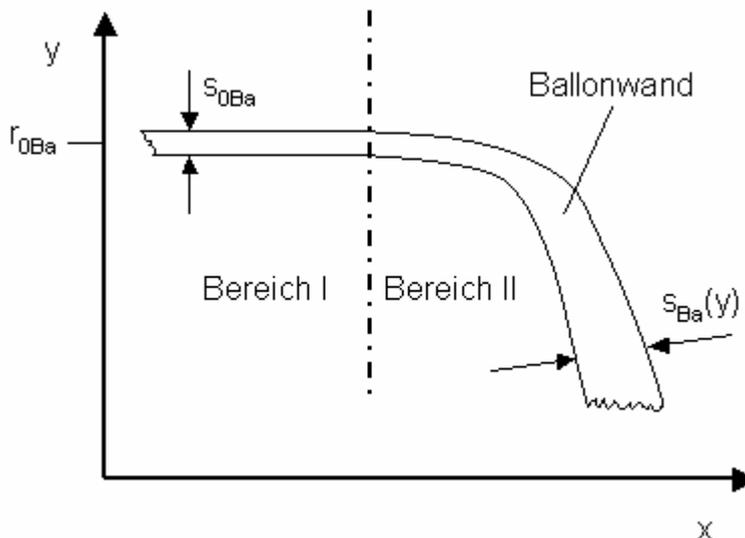


Abbildung 6.3: Ballonwanddicke im Bereich II.

Geometrische Betrachtungen führen zu folgendem Zusammenhang zwischen Gesamtwanddicke $s(y)$ und y -Koordinate des betrachteten Elementes:

$$s_{Ba}(y) = s_{0Ba} \frac{r_{0Ba}}{y} \quad (6.5)$$

So wie die Seilspannung eines über Umlenkrollen laufenden Seiles konstant ist [Ho77], kann auch die Normalspannung der Ballonhülle in Längsrichtung über den gesamten Ballonbereich als konstant vorausgesetzt werden. Damit gilt die Gleichung (6.1) auch für den Bereich II:

$$\sigma_{lBa} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.6)$$

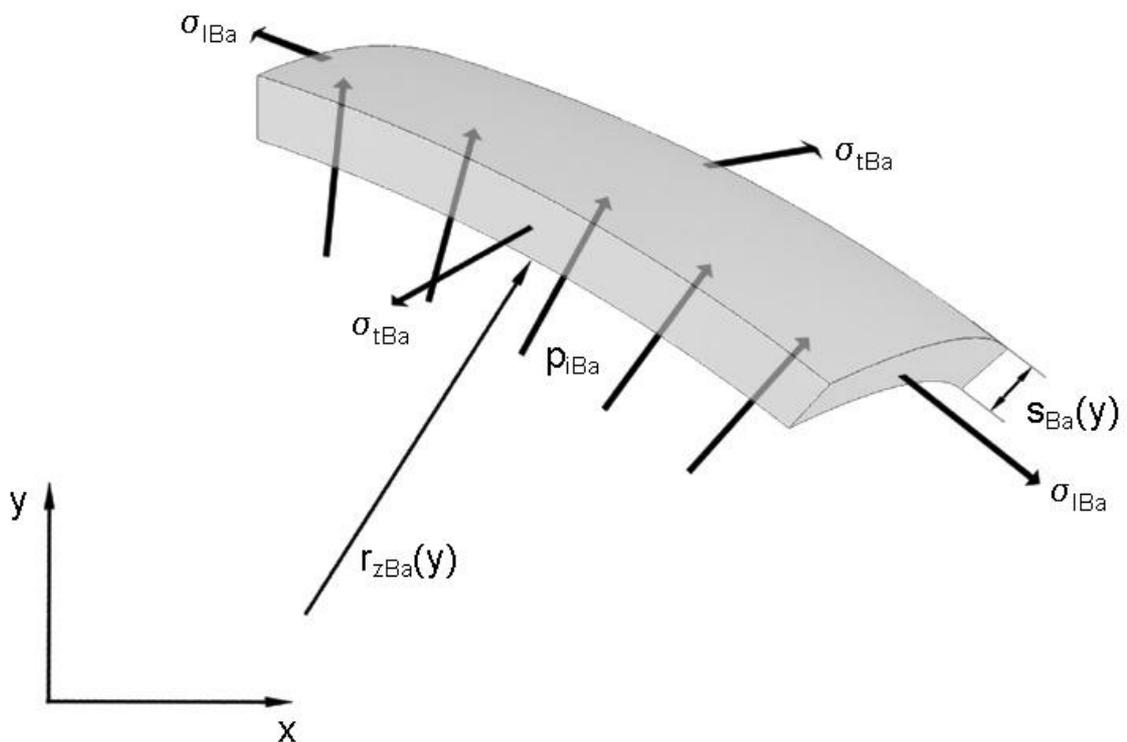


Abbildung 6.4: Teilstück aus der Ballonhülle im Bereich II (Übergangsbereich).

Die Anwendung der Gleichgewichtsbedingungen auf das in Abbildung 6.4 freigeschnittene Teilstück führt für die Normalspannung in Längsrichtung zu:

$$\sigma_{lBa} = p_{iBa} \frac{r_{zBa}(y)}{s_{Ba}(y)} \quad (6.7)$$

Nach Gleichsetzen von (6.7) und (6.6) erhält man:

$$p_{iBa} \frac{r_{zBa}(y)}{s_{Ba}(y)} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.8)$$

$$r_{zBa}(y) = \frac{1}{2} \cdot s_{Ba}(y) \cdot \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.9)$$

Einsetzen von (6.5) für $s_{Ba}(y)$ ergibt:

$$r_{zBa}(y) = \frac{1}{2} s_{0Ba} \frac{r_{0Ba}}{y} \cdot \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.10)$$

Ersetzt man den Radius $r_{zBa}(y)$ durch den Kehrwert der Krümmung $k_{zBa}(y)$ unter Berücksichtigung des Vorzeichens (für den Bereich II gilt $k < 0$), ergibt sich nach weiteren Zusammenfassungen:

$$k_{zBa}(y) = -2y \frac{1}{r_{0Ba}^2} \quad (6.11)$$

Allgemein gilt für die Krümmung einer Kurve [Br01]:

$$k = \frac{y''}{(1 + y'^2)^{3/2}} \quad (6.12)$$

Einsetzen von (6.12) in (6.11) ergibt die den Bereich II beschreibende Differentialgleichung:

$$\frac{y''}{(1 + y'^2)^{3/2}} = -2y \frac{1}{r_{0Ba}^2} \quad (6.13)$$

Aus der Differentialgleichung (6.13) ergibt sich die Tatsache, dass die Funktion $y = f(x)$ im Bereich II sowohl unabhängig vom Balloninnendruck p_{iBa} als auch von der Wandstärke der Ballonhülle s_{0Ba} ist.

6.2.1.3 Betrachtungen des Bereiches III

In diesem Bereich treten Ballon und Stenose unmittelbar in Kontakt. Wie auch im Bereich II treten einschnürungsbedingt keine Normalspannungen in Umfangsrich-

tung auf, und es gelten auch hier dieselben Gesetzmäßigkeiten bezüglich der Faltung in Längsrichtung:

$$\sigma_{tBa} = 0 \quad (6.14)$$

$$s_{Ba}(y) = s_{0Ba} \frac{r_{0Ba}}{y} \quad (6.15)$$

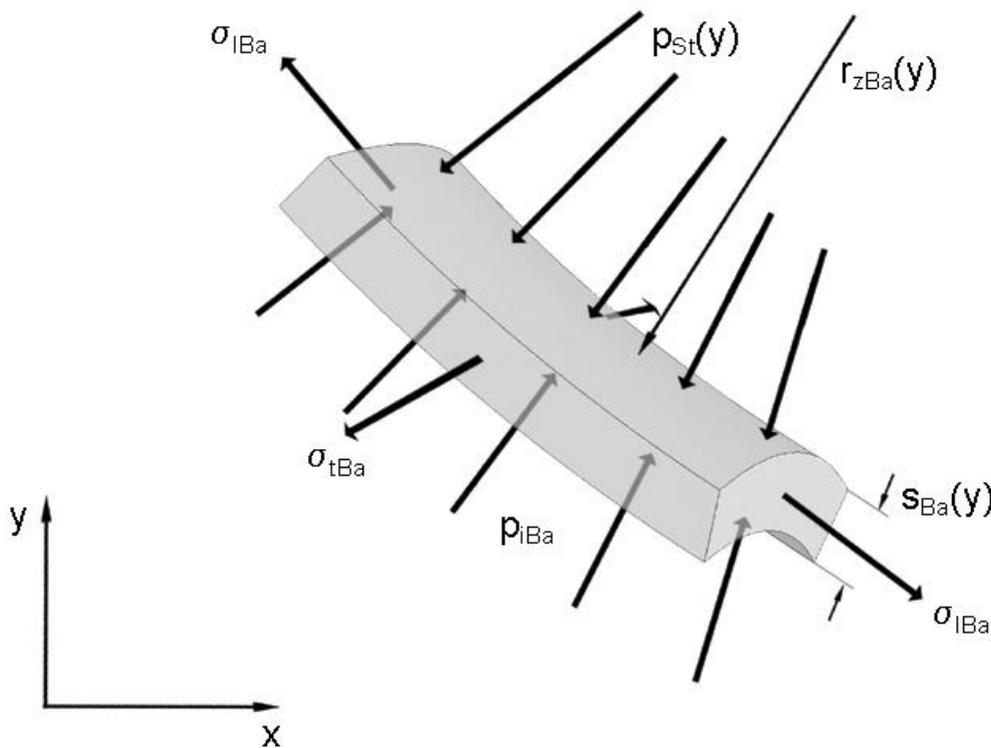


Abbildung 6.5: Teilstück aus der Ballonhülle im Bereich III.

Eine konstante Normalspannung in Längsrichtung über den gesamten Ballonbereich vorausgesetzt, gilt die Gleichung (6.1) auch für den Bereich III:

$$\sigma_{lBa} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{0Ba}}{s_{0Ba}} \quad (6.16)$$

Die Anwendung der Gleichgewichtsbedingungen auf das in Abbildung 6.5 freigeschnittene Teilstück führt für die Normalspannung in Längsrichtung zu:

$$\sigma_{iBa} = (p_{St}(y) - p_{iBa}) \frac{r_{zBa}(y)}{s_{Ba}(y)} \quad (6.17)$$

Im Bereich III werden an den Berührungsstellen Kräfte von der Stenose auf den Ballon und umgekehrt übertragen. Voraussetzung zur Anwendung der Gleichgewichtsbedingung, die zur Gleichung (6.17) führen ist, dass die Kräfte senkrecht auf der Berührungsfläche stehen. Prinzipbedingt gilt dies für die durch den Innendruck p_{iBa} bewirkten Kräfte. Für die durch den Stenosendruck $p_{St}(y)$ ausgeübten Kräfte wurde hierzu Reibungsfreiheit zwischen Stenose und Ballonhülle gefordert, so wie es in der Realität auch nahezu gegeben ist und auch bei den experimentellen Untersuchungen berücksichtigt wurde.

Gleichsetzen von (6.17) und (6.16) liefert:

$$(p_{St}(y) - p_{iBa}) \frac{r_{zBa}(y)}{s_{Ba}(y)} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{oBa}}{s_{oBa}} \quad (6.18)$$

Nach Einsetzen von (6.5) für $s_{Ba}(y)$ ergibt sich:

$$(p_{St}(y) - p_{iBa}) \cdot r_{zBa}(y) \cdot \frac{1}{s_{oBa}} \cdot \frac{y}{r_{oBa}} = \frac{1}{2} p_{iBa} \frac{r_{oBa}}{s_{oBa}} \quad (6.19)$$

Umstellen führt zu:

$$p_{St}(y) - p_{iBa} = \frac{1}{r_{zBa}(y)} \cdot \frac{r_{oBa}}{y} \cdot \frac{1}{2} p_{iBa} \cdot r_{oBa} \quad (6.20)$$

Auch hier wird unter Berücksichtigung des Vorzeichens der Radius $r_{zBa}(y)$ durch den Kehrwert der Krümmung ersetzt, wobei für den Bereich III $k > 0$ gilt.

$$p_{St}(y) - p_{iBa} = k_{zBa}(y) \cdot r_{oBa}^2 \frac{1}{2y} p_{iBa} \quad (6.21)$$

Einsetzen von (6.12) in (6.21) sowie weiteres Umstellen führt zu der den Bereich III beschreibenden Differentialgleichung:

$$p_{St}(y) - p_{iBa} - p_{iBa} \frac{1}{2y} r_{oBa}^2 \frac{y''}{(1+y'^2)^{3/2}} = 0 \quad (6.22)$$

An dieser Stelle sei nochmals an die Zielsetzung, Informationen über das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose zu ermitteln, erinnert. Es gibt zahlreiche

Möglichkeiten, den Begriff „Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose“ technisch exakt zu definieren. Nach der obigen Modellbildung, insbesondere bei Betrachtung des Bereiches III (siehe auch Abbildung 6.5 und Differentialgleichung 6.22), ist folgende Formulierung der Zielsetzung zweckmäßig und wird daher im weiteren Verlauf verwendet:

Ziel ist es, die Funktion $p_{St}(y)$ aus dem während der Dilatation der Stenose gemessenem p - V -Diagramm zu bestimmen.

6.2.1.4 Betrachtungen des Bereiches 0

Im Bereich 0 läuft die Ballonhülle ausgehend von ihrer zylindrischen Form (Bereich I) spitz zu. Über die Funktion $y = f(x)$ kann hier keine detaillierte Aussage getroffen werden. Die exakte Formgebung ist herstellungsbedingt. Aus analogen Überlegungen, wie sie für den Bereich III gemacht wurden, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass auch hier die Funktion $y = f(x)$ unabhängig vom Innendruck p_{iBa} und der Wandstärke der Ballonhülle s_{0Ba} ist und somit das durch den Bereich 0 gebildete Ballonvolumen konstant ist. Im weiteren wird der Bereich 0 durch einen zylindrischen Ersatzkörper mit identischem Volumen und dem Radius r_{0Ba} gebildet.

6.2.2 Betrachtung nach dem Prinzip des Minimums der Energie

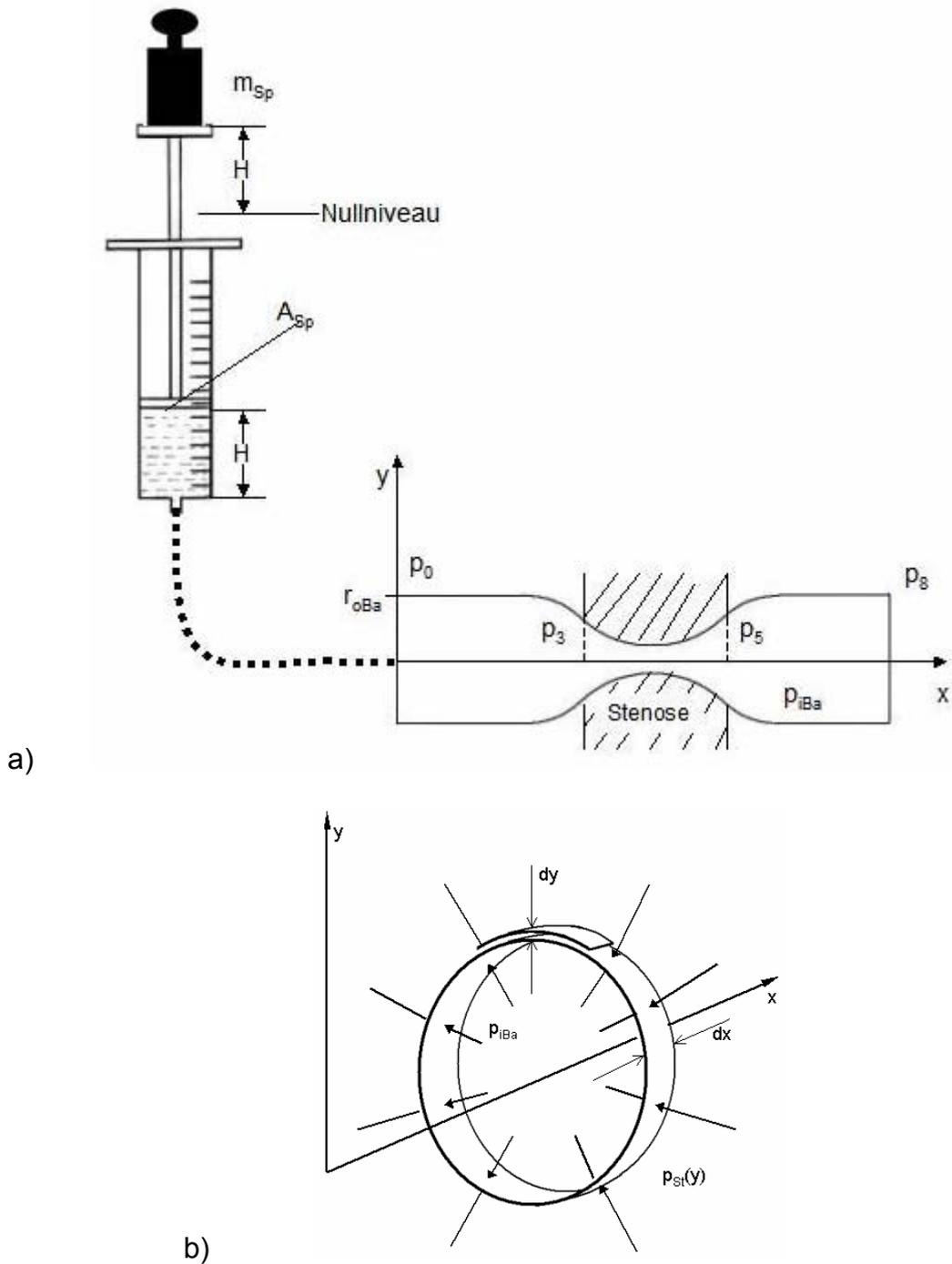


Abbildung 6.6: a) Darstellungen zur Berechnung des Energieinhaltes des Systems Spritze / Ballon / Stenose. b) Ringausschnitt aus der Grenzfläche zwischen Ballon und Stenose.

Parallel zu der Ableitung der Modellgleichungen über Gleichgewichtsbetrachtungen am freigeschnittenen Element (Abschnitte 6.2.1.1 – 6.2.1.4) wird im folgenden eine Herleitung der Gleichungen nach dem Prinzip des Minimums der totalen potentiellen Energie durchgeführt.

Es lautet: „Unter allen möglichen Verschiebungszuständen, welche den kinematischen (geometrischen) Randbedingungen genügen, minimiert der tatsächliche Gleichgewichtszustand die totale (gesamte) potentielle Energie.“

Auf die senkrechte Spritze wird (gedanklich) ein Gewichtstück mit der Masse m_{Sp} gestellt. Dadurch wird der Spritzenkolben ein Stück nach unten bewegt und Flüssigkeit in den Ballon verschoben. Gleichzeitig erfährt die Stenose eine Dehnung. Wird dieses System sich selbst überlassen, stellt sich der Gleichgewichtszustand ein, bei dem die Gesamtenergie im System ein Minimum erreicht (Abbildung 6.6 a). Gesucht ist die sich daraus ergebende Funktion $y = f(x)$ der Schnittkurve des Ballons. In Anlehnung an Abschnitt 6.2.1 wird diese Funktion durch die Punkte $p_0(x_0; y_0)$, $p_3(x_3; y_3)$, $p_5(x_5; y_5)$, $p_8(x_8; y_8)$ in verschiedene Bereiche aufgeteilt (Abbildung 6.6 a).

Die Gesamtenergie setzt sich zusammen aus der potentiellen Energie des Gewichtstückes W_{Sp} und der in der gedehnten Stenose gespeicherten Energie W_{St} .

Für die potentielle Energie gilt:

$$W_{Sp} = m_{Sp} \cdot g \cdot H \quad (6.23)$$

wobei Lage des Nullniveaus so gewählt wurde, dass die Höhe H des Gewichtstückes gleich dem Abstand Spritzenkolben-Spritzenboden ist.

Die durch das Gewichtsstück auf den Kolben ausgeübte Gewichtskraft ist gleich der über den Systemdruck auf den Kolben aufgebrauchten Gegenkraft:

$$m_{Sp} \cdot g = p_{iBa} \cdot A_{Sp} \quad (6.24)$$

Somit kann die potentielle Energie auch folgendermaßen ausgedrückt werden:

$$W_{Sp} = p_{iBa} \cdot A_{Sp} \cdot H \quad (6.25)$$

Zur Berechnung der in der gedehnten Stenose gespeicherten Energie wird zunächst ein Ringausschnitt der Grenzfläche zwischen Dilationsballon und Stenose

betrachtet (Abbildung 6.6 b). Wird die bereits gedehnte Stenose um ein weiteres Stück gedehnt, so dass sich der Stenosenradius um dy vergrößert, muss die zusätzliche Energie dW_{StRing} aufgebracht werden. Diese Energie ist:

$$dW_{StRing} = p_{St}(y) \cdot A_{Ring} \cdot dy \quad (6.26)$$

Mit der Ringfläche

$$A_{Ring} = 2\pi \cdot y \cdot dx \quad (6.27)$$

ergibt sich

$$dW_{StRing} = p_{St}(y) \cdot 2\pi \cdot y \cdot dx \cdot dy \quad (6.28)$$

Um den Ringausschnitt vom ungedehnten Zustand in einen gedehnten Zustand mit dem Stenosenradius $y(x)$ zu bringen, ist die Energie

$$W_{StRing} = \int_0^{y(x)} p_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx \quad (6.29)$$

erforderlich. Werden nicht nur ein Ringausschnitt, sondern die Stenose über ihre gesamte Länge betrachtet, so beträgt die zur Dehnung erforderliche Energie

$$W_{St} = \int_{x_3}^{x_5} \int_0^{y(x)} p_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx \quad (6.30)$$

Für die weiteren Berechnungen ist es zweckmäßig, die Integrationsgrenzen des äußeren Integrales über den gesamten Ballonbereich zu erweitern. Damit die Energieberechnung ihre Gültigkeit bewahrt, muss zuvor eine folgendermaßen definierte Sprungfunktion $\Psi(x)$ eingeführt werden:

für den Ballonbereich innerhalb der Stenose $x \in [x_3, x_5]$ gilt:

$$\Psi(x) = 1$$

ansonsten gilt:

$$\Psi(x) = 0$$

Für die in der Stenose gespeicherte Energie erhält man:

$$W_{St} = \int_{x_0}^{x_8} \Psi(x) \cdot \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx \quad (6.31)$$

Unter Verwendung der Gleichungen (6.31) und (6.25) beträgt die Gesamtenergie:

$$W_{ges} = W_{St} + W_{Sp} \quad (6.32)$$

$$W_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \Psi(x) \cdot \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx + p_{iBa} \cdot A_{Sp} \cdot H \quad (6.33)$$

Das im Gesamtsystem vorhandene Flüssigkeitsvolumen ist konstant

$$V_{ges} = konst. \quad (6.34)$$

und beträgt unter Vernachlässigung des Verbindungsschlauches

$$V_{ges} = H \cdot A_{Sp} + \int_{x_0}^{x_8} \pi \cdot y(x)^2 \cdot dx \quad (6.35)$$

Umstellen der Gleichung

$$H \cdot A_{Sp} = V_{ges} - \int_{x_0}^{x_8} \pi \cdot y(x)^2 \cdot dx \quad (6.36)$$

und Einsetzen in Gleichung (6.33) ergibt für die Gesamtenergie:

$$W_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \Psi(x) \cdot \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx + p_{iBa} \cdot \left(V_{ges} - \int_{x_0}^{x_8} \pi \cdot y(x)^2 \cdot dx \right) \quad (6.37)$$

$$W_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \Psi(x) \cdot \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} \cdot dx + p_{iBa} \cdot V_{ges} - p_{iBa} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \pi \cdot y(x)^2 \cdot dx \quad (6.38)$$

$$W_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \left(\Psi(x) \cdot \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa} \pi \cdot y(x)^2 \right) \cdot dx + p_{iBa} \cdot V_{ges} \quad (6.39)$$

Für einen konkreten Zustand des Systems kann die Gesamtenergie auch folgendermaßen dargestellt werden:

$$W_{ges}\{x_8, y(x)\} = \int_{x_0}^{x_8} \left(\Psi(x) \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa}\pi \cdot y(x)^2 \right) \cdot dx + p_{iBa}V_{ges} \quad (6.40)$$

Wird die Stenose, ausgehend von diesem Zustand, minimal gedehnt, gilt:

$$y(x) \rightarrow y(x) + \delta y(x) \text{ und } x_8 \rightarrow x_8 + \delta x_8 .$$

Für die variierte Gesamtenergie ergibt sich an dieser Stelle:

$$W_{ges}\{x_8 + \delta x_8, y(x) + \delta y(x)\} = \int_{x_0}^{x_8 + \delta x_8} \left(\Psi(x) \int_0^{y(x) + \delta y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \cdot \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa}\pi \cdot (y(x) + \delta y(x))^2 \right) \cdot dx + p_{iBa}V_{ges} \quad (6.41)$$

Die Differenz der Energien aus den Gleichungen (6.40) und (6.41) beträgt:

$$\begin{aligned} \Delta W_{ges} &= W_{ges}\{x_8 + \delta x_8, y(x) + \delta y(x)\} - W_{ges}\{x_8, y(x)\} \\ &= \int_{x_0}^{x_8 + \delta x_8} \left(\Psi(x) \int_0^{y(x) + \delta y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa}\pi \cdot (y(x) + \delta y(x))^2 \right) \cdot dx \\ &\quad - \int_{x_0}^{x_8} \left(\Psi(x) \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa}\pi \cdot y(x)^2 \right) \cdot dx \end{aligned} \quad (6.42)$$

Die quadratischen Terme in Gleichung (6.42) werden aufgrund ihres geringen Anteils im weiteren vernachlässigt.

Die erste Variation δW_{ges} lautet:

$$\begin{aligned} \delta W_{ges} &= \delta x_8 \left(\overbrace{\Psi(x) \int_0^{y(x)} \rho_{St}(\tilde{y}) \cdot 2\pi \tilde{y} \cdot d\tilde{y} - p_{iBa}\pi \cdot y(x)^2}^{\text{Term}_A} \right) \Big|_{x=x_8} \\ &\quad + \int_{x_0}^{x_8} (\Psi(x) \cdot \rho_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) \cdot \delta y(x) - p_{iBa}\pi \cdot 2 \cdot y(x) \cdot \delta y(x)) \cdot dx \end{aligned} \quad (6.43)$$

Da der Endpunkt x_8 außerhalb der Stenose liegt, gilt $\Psi = 0$. Somit entfällt der Term A in Gleichung (6.43).

$$\begin{aligned} \delta W_{ges} = & \int_{x_0}^{x_8} (\Psi'(x) \cdot p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi p_{iBa} \cdot y(x)) \cdot \delta y(x) \cdot dx \\ & + \left(-\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x_8)^2 \right) \cdot \delta x_8 \end{aligned} \quad (6.44)$$

Aufgrund der als undeformierbar vorausgesetzten Ballonhülle (Abschnitt 6.1) gilt folgende **Nebenbedingung**, die an dieser Stelle näher betrachtet wird:

$$L_{ges} = konst. \quad (6.45)$$

$$L_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \sqrt{1 + y'(x)^2} \cdot dx \quad (6.46)$$

$$\delta L_{ges} = \int_{x_0}^{x_8} \frac{y'(x)}{\sqrt{1 + y'(x)^2}} \cdot \delta y'(x) \cdot dx + \sqrt{1 + y'(x_8)^2} \cdot \delta x_8 = 0 \quad (6.47)$$

Umstellen der Differentialgleichung führt zu:

$$\delta x_8 = - \frac{1}{\sqrt{1 + y'(x_8)^2}} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \frac{y'(x) \cdot \delta y'(x)}{\sqrt{1 + y'(x)^2}} \cdot dx \quad (6.48)$$

Aus partieller Integration folgt:

$$\begin{aligned} \delta x_8 = & + \frac{1}{\sqrt{1 + y'(x_8)^2}} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \underbrace{\frac{d}{dx} \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1 + y'(x)^2}} \right)}_{\text{Term_B}} \cdot \delta y(x) \cdot dx \\ & - \frac{1}{\sqrt{1 + y'(x_8)^2}} \cdot \left[\frac{y'(x)}{\sqrt{1 + y'(x)^2}} \cdot \delta y(x) \right]_{x_0}^{x_8} \end{aligned} \quad (6.49)$$

Unter Betrachtung von Abbildung 6.6 a) gelten folgende Randbedingungen:

$$\delta y|_{x_0} = 0 \quad \delta y|_{x_8} = 0 \quad (6.50)$$

$$y|_{x_0} = r_{0Ba} \quad y|_{x_8} = r_{0Ba}$$

Folglich entfällt der Term B in der Differentialgleichung (6.49)

$$\delta x_8 = \frac{1}{\sqrt{1+y'(x_8)^2}} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \frac{d}{dx} \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) \cdot \delta y(x) \cdot dx \quad (6.51)$$

Die Formel (6.51) wird in Formel (6.44) eingesetzt:

$$\begin{aligned} \delta W_{ges} = & \int_{x_0}^{x_8} (\Psi(x) \cdot p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x)) \cdot \delta y(x) \cdot dx \\ & + \underbrace{\left(-\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x_8)^2 \right)}_{\text{Term_C}} \cdot \frac{1}{\sqrt{1+y'(x_8)^2}} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \frac{d}{dx} \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) \cdot \delta y(x) \cdot dx \end{aligned} \quad (6.52)$$

Aufgrund der Randbedingungen (6.50) vereinfacht sich Term C in der Differentialgleichung (6.52)

$$\begin{aligned} \delta W_{ges} = & \int_{x_0}^{x_8} (\Psi(x) \cdot p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x)) \cdot \delta y(x) \cdot dx \\ & - \pi \cdot p_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \frac{1}{\sqrt{1+y'(x_8)^2}} \cdot \int_{x_0}^{x_8} \frac{d}{dx} \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) \cdot \delta y(x) \cdot dx \end{aligned} \quad (6.53)$$

Für die Funktion $y = f(x)$ gilt an der Stelle $x = x_8$

$$y'(x_8) = 0$$

Dadurch vereinfacht sich die Differentialgleichung (6.53) zu:

$$\begin{aligned} \delta W_{ges} = & \int_{x_0}^{x_8} \left(\Psi(x) \cdot p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) \right. \\ & \left. - \pi \cdot p_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2 \frac{d}{dx} \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) \right) \cdot \delta y(x) \cdot dx \end{aligned} \quad (6.54)$$

Aufgrund des Prinzips des Minimums der totalen potentiellen Energie muss gelten:

$$\delta W_{ges} = 0$$

Für jede beliebige Variation δy muss das Integral in Differentialgleichung (6.54) verschwinden. Dies ist nur möglich, wenn der Klammerinhalt gleich Null ist. Die Variation fordert:

$$\begin{aligned} & \Psi(x) \cdot p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) \\ & - \pi \cdot p_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \frac{d}{dx} \cdot \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) = 0 \end{aligned} \quad (6.55)$$

Für die Funktionsbereiche innerhalb der Stenose gilt $\Psi(x) = 1$. Somit lautet die Differentialgleichung (6.55) für den Bereich $x_3 < x < x_5$:

$$p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) - p_{iBa} \cdot \pi \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \frac{d}{dx} \cdot \left(\frac{y'(x)}{\sqrt{1+y'(x)^2}} \right) = 0 \quad (6.56)$$

Für die beiden rechten Multiplikatoren der Differentialgleichung (6.56) gilt:

$$\frac{d}{dx} \cdot \frac{y'}{\sqrt{1+y'^2}} = \frac{y''}{\sqrt{1+y'^2}} - \frac{y' \cdot \frac{1}{2} \cdot 2 \cdot y' \cdot y''}{\sqrt{1+y'^2}^3} \quad (6.57)$$

Einsetzen in von Differentialgleichung (6.57) in (6.56) führt zu:

$$\begin{aligned} & p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) \\ & - p_{iBa} \cdot \pi \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \left(\frac{y''}{\sqrt{1+y'^2}} - \frac{y'^2 \cdot y''}{\sqrt{1+y'^2}^3} \right) = 0 \end{aligned} \quad (6.58)$$

Es folgen weitere Zusammenfassungen:

$$\begin{aligned} & p_{St}(y(x)) \cdot 2\pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) \\ & - p_{iBa} \cdot \pi \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \left(\frac{y'' \cdot \sqrt{1+y'^2}^2 - y'^2 \cdot y''}{\sqrt{1+y'^2}^3} \right) = 0 \end{aligned} \quad (6.59)$$

$$p_{St}(y(x)) \cdot 2 \cdot \pi \cdot y(x) - 2\pi \cdot p_{iBa} \cdot y(x) - p_{iBa} \cdot \pi \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \frac{y''}{(1+y'^2)^{3/2}} = 0 \quad (6.60)$$

$$p_{St}(y(x)) - p_{iBa} - p_{iBa} \cdot \frac{1}{2 \cdot y(x)} \cdot r_{0Ba}^2 \cdot \frac{y''}{(1+y'^2)^{3/2}} = 0 \quad (6.61)$$

Die Differentialgleichung (6.61) beschreibt die Funktion $y = f(x)$ innerhalb des stenosierte Bereiches. Sie stimmt mit der Differentialgleichung (6.22) überein. Die beiden unterschiedlichen Ansätze bestätigen sich somit gegenseitig.

Der Übergangsbereich zwischen stenosierte Bereich und komplett entfalteter Ballonhülle (Abschnitt 6.2.1.2) wird bei dem Energieansatz nicht ausreichend berücksichtigt. Zur Beschreibung dieses Bereiches dient weiterhin ausschließlich die Differentialgleichung (6.13) aus Abschnitt 6.2.1.2 .

6.2.3 Randbedingungen

Nachdem für die einzelnen Bereiche der Funktion $y = f(x)$ Gleichungen bzw. Differentialgleichungen formuliert wurden, wird nach (zusätzlichen) Randbedingungen gesucht.

Bekannt sind das Residualvolumen V_{ResBa} und der Durchmesser r_{0Ba} des Ballons durch Messungen bzw. Herstellerangaben. Aufgrund der für den Bereich 0 getroffenen geometrischen Vereinfachungen ist der Ballon bei freier Dilatation (der Ballon wird ohne einengende Stenose gefüllt) ein durchgehend zylindrischer Körper, für den die Länge L_{0Ba} mit den obigen Daten berechnet werden kann. Undehnbarkeit der Ballonhülle vorausgesetzt, ist die Länge L der Funktion $y = f(x)$ während des gesamten Dilatationsvorganges konstant, es gilt:

$$L = \int_{x_0}^{x_4} \sqrt{1 + [f'(x)]^2} dx \quad (6.62)$$

$$L = \frac{1}{2} L_{0Ba} \quad (6.63)$$

Für die Bereiche 0, I und II sind die Längen

$$L_0 = \int_{x_0}^{x_1} \sqrt{1 + [f'(x)]^2} dx \quad (6.64)$$

$$L_I = \int_{x_1}^{x_2} \sqrt{1 + [f'(x)]^2} dx \quad (6.65)$$

$$L_{II} = \int_{x_2}^{x_3} \sqrt{1 + [f'(x)]^2} dx \quad (6.66)$$

unbekannt. Für den Bereich III wurde die Länge

$$L_{III} = \int_{x_3}^{x_4} \sqrt{1 + [f'(x)]^2} dx \quad (6.67)$$

aufgrund endoskopischer Vermessung der Stenose bzw. aus der Modellstenose bereits als bekannt und konstant vorausgesetzt.

Über die Steigungen und Ableitungen der Funktion $y = f(x)$ (Abbildung 6.1) können einige wenige Aussagen getroffen werden:

Bereich 0: Nach Umwandlung in den zylindrischen Ersatzkörper gilt über den gesamten Bereich $f'(x) = 0$.

Bereich I: Über den gesamten Bereich gilt $f'(x) = 0$.

Bereich II: Im Punkt P_2 gilt $f'(x_2) = 0$.

Bereich III: Im Punkt P_4 gilt $f'(x_4) = 0$.

Beobachtungen legen nahe, dass im Punkte $P_3(x_3; y_3)$ kein Knick vorliegt:

$$f'(x_3) = f'_r(x_3) = f'_l(x_3)$$

Die in diesem Kapitel abgeleiteten Gleichungen und Differentialgleichungen liefern neue Erkenntnisse über die mechanischen Abläufe bei der Ballondilatation von Atemwegstenosen. Die Betrachtung einer Momentaufnahme der Dilatation gestattet aber keine unmittelbare Berechnung des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens der Stenose aus dem während der Dilatation aufgenommenen p - V -Verlauf.

Durch Simulation des gesamten Dilatationsvorgangs wird im nächsten Kapitel versucht, die Zusammenhänge zwischen Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose und dem p - V -Verlauf der Dilatation weiter zu charakterisieren.

7 Simulation des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose

In diesem Kapitel werden Simulationen zum Ballondilatationsprozess vorgestellt. Dazu werden im ersten Abschnitt das vorliegende mathematische Szenario erneut beschrieben und alle Schritte des Lösungszugangs (inkl. Implementation) mittels „MATLAB¹“ erklärt. In den darauffolgenden Abschnitten werden unterschiedliche Simulationsergebnisse präsentiert und in Bezug auf die Theorie und Experimente abschließend diskutiert.

7.1 Mathematischer Zugang mit MATLAB

Als grundlegendes Problem wird die (numerische) Berechnung einer Funktion $y = f(x)$ (siehe Abbildung 7.1) als Lösung einer Randwertproblemaufgabe betrachtet. Damit soll nachfolgend ein Rotationskörper bezüglich der x -Achse berechnet werden, um aussagekräftige Druck-Volumen-Diagramme zu erstellen.

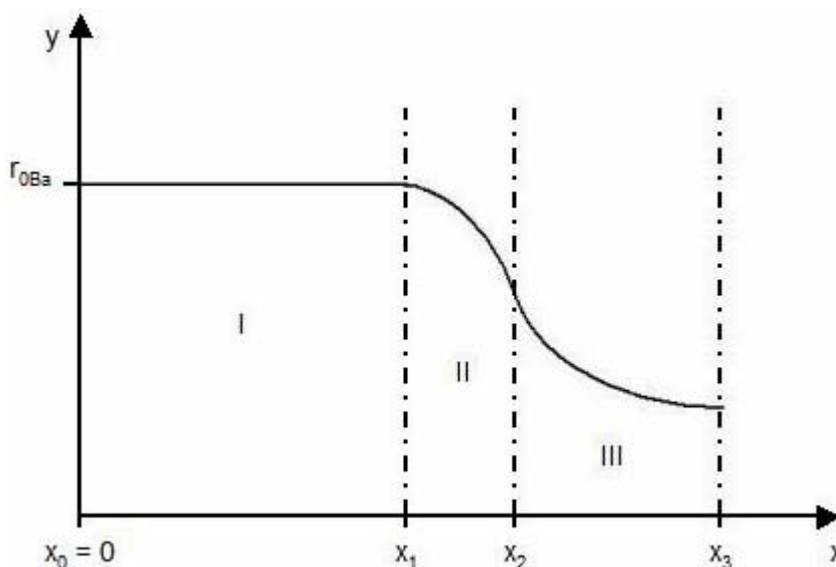


Abbildung 7.1: Allgemeines Szenario.

¹Mathematikprogrammpaket der Firma „The MathWorks inc.“ (Version 6.5)

7.1.1 Vorliegendes mathematisches Szenario

Wie Abbildung 7.1 zeigt und wie bereits in Abschnitt 6.2.1 beschrieben, kann die Kurve der Funktion $y = f(x)$ in drei wesentliche Abschnitte aufgeteilt werden. In diesen drei Bereichen sind folgende Eigenschaften der Kurve bekannt:

Bereich I:

- die Funktion $y = f(x)$ ist eine Gerade mit Steigung 0 und y-Achsenabschnitt r_{0Ba} (Nennradius des Ballons);
- der Nennradius des Ballons r_{0Ba} ist konstant und gegeben;
- die Länge der Kurve L_I in Bereich I ist unbekannt;
- der Übergang zu Bereich II ist stetig und differenzierbar.

Bereich II:

- die Funktion $y = f(x)$ wird durch eine gegebene, in Abschnitt 6.2.1.2 hergeleitete nichtlineare Differentialgleichung 2. Ordnung der Form

$$\frac{y''}{(1 + y'^2)^{3/2}} = -2y \frac{1}{r_{0Ba}^2} \quad (7.1)$$

beschrieben;

- bekannt sind in diesem Bereich lediglich die stetigen und differenzierbaren Übergänge in die Bereiche I und III;
- die Kurvenlänge L_{II} ist nicht bekannt.

Bereich III:

- die Funktion $y = f(x)$ wird in diesem Bereich ebenfalls durch eine gegebene, bereits in Abschnitt 6.2.1.3 hergeleitete nichtlineare Differentialgleichung 2. Ordnung der Form

$$(p_{St}(y) - p_{iBa}) - p_{iBa} \frac{r_{0Ba}^2}{2y} \frac{y''}{(1 + y'^2)^{3/2}} = 0 \quad (7.2)$$

beschrieben;

- die Größen p_{iBa} (Innendruck des Ballons) und $p_{St}(y)$ (Annahme über das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose) wurden bereits in den Abschnitten 6.1 bzw. 6.2.1.3 eingeführt;
- die Kurvenlänge L_{III} ist gegeben. Sie entspricht der halben Stenosenlänge: $L_{III} = \frac{1}{2} L_{St}$;
- bei nahezu verschwindendem Innendruck p_{iBa} ($0 < p_{iBa} \ll 1$) ist der Innenradius r_{0St} (Radius der unverformten Stenose) gegeben;
- für den Endpunkt der Funktion gilt: $f'(x_3) = 0$.

Die Gesamtlänge der Kurve $L=L_I+L_{II}+L_{III}$ ist bekannt. Leider sind aber sämtliche Stellen $x_i = 1,2,3$ unbekannt.

Da diese Stellen unbekannt, einige Abschnittskurvenlängen jedoch bekannt sind, wird im nächsten Unterabschnitt die Problematik in die Schreibweise der Bogenlänge transformiert.

7.1.2 Bogenlängenbetrachtung und Einheitsintervall

In diesem Unterabschnitt wird ein neuer Parameter eingeführt: die Bogenlänge. In den Kurvenübergängen gehen die x -Stellen in die projizierten Bogenlängenstellen über, siehe Abbildung 7.2: $(x_0, x_1, x_2, x_3) \rightarrow (s_0, s_1, s_2, s_3)$.

Mit der Einführung bzw. mit der Transformation auf die Bogenlänge muss die Kurve $y = f(x)$ durch s parametrisiert werden. Es folgt für:

Bereich I:

$$\begin{aligned}x_I(s) &= s \\y_I(s) &= r_{0Ba}, \text{ mit } s \in [s_0 = 0, s_1] \\ \varphi_I(s) &= 0\end{aligned}\tag{7.3}$$

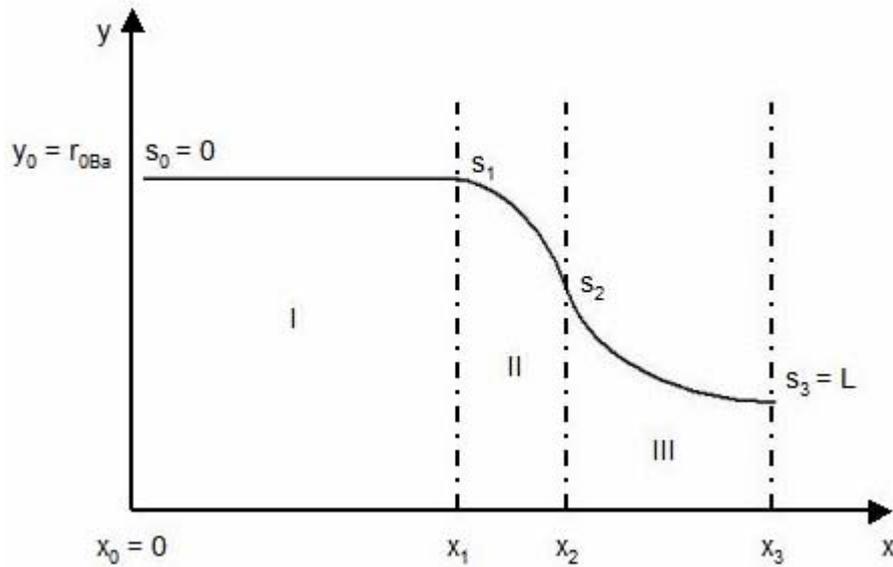


Abbildung 7.2: Problematik mit Bogenlänge.

Bereich II:

$$x'_{II}(s) = \cos(\varphi_{II}(s))$$

$$y'_{II}(s) = \sin(\varphi_{II}(s)), \text{ mit } s \in [s_1, s_2] \quad (7.4)$$

$$\varphi'_{II}(s) = k(s) = -\frac{2y_{II}(s)}{r_{0Ba}^2}$$

Bereich III:

$$x'_{III}(s) = \cos(\varphi_{III}(s))$$

$$y'_{III}(s) = \sin(\varphi_{III}(s)), \text{ mit } s \in [s_2, s_3 = L] \quad (7.5)$$

$$\varphi'_{III}(s) = k(s) = (p_{St}(y_{III}(s)) - p_{iBa}) \frac{2y_{III}(s)}{\rho_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2}$$

Die bekannten Bogenparametergrößen wurden in den obigen Intervallen bereits eingesetzt.

Aus den Formeln (7.3), (7.4) und (7.5) können die im Abschnitt 7.1.1 angesprochenen Übergänge mathematisch gefasst werden:

	Übergang I - II	Übergang II-III
Stetigkeit:	$x_I(s_1 - 0) = x_{II}(s_1 + 0)$	$x_{II}(s_2 - 0) = x_{III}(s_2 + 0)$
	$y_I(s_1 - 0) = y_{II}(s_1 + 0)$	$y_{II}(s_2 - 0) = y_{III}(s_2 + 0)$
Differenzierbarkeit:	$\varphi_I(s_1 - 0) = \varphi_{II}(s_1 + 0)$	$\varphi_{II}(s_2 - 0) = \varphi_{III}(s_2 + 0)$

Die Kurve wird demnach nicht in Abhängigkeit von der Variablen x , sondern in Abhängigkeit von der Bogenlängenvariablen s betrachtet.

Das einzige Problem bei dieser Betrachtungsweise in Hinblick auf die Lösung ist, dass die Definitionsintervalle für die einzelnen Bereiche immer noch variabel sind, da die Größe s_1 unbekannt ist. Die Größe s_2 kann aus gegebenen Größen berechnet werden: die Gesamtlänge L und die Länge L_{III} in Bereich III sind bekannt, also $s_2 = L - L_{III}$. Im Hinblick auf die spätere Implementation in ein Mathematikprogrammpaket ist es sinnvoll, dass alle Intervalle auf ein Einheitsintervall projiziert werden, siehe Abbildung 7.3:

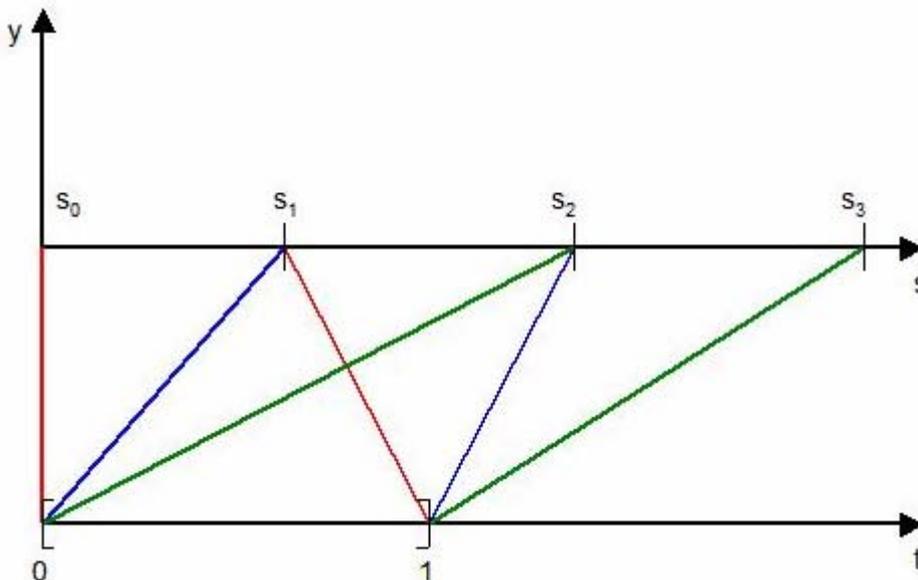


Abbildung 7.3: Transformation auf Einheitsintervalle.

Der Vorteil ist, dass die einzelnen Definitionsintervallgrenzen bekannt sind (Einheitsintervall $t \in [0,1]$). Der Grad der Unbekanntheit der Bogenlängengröße s_1 bleibt jedoch erhalten; denn im folgenden wird zu sehen sein, dass diese Größe in die Differentialgleichungen übergeht.

Bereich I:

$$s \in [s_0 = 0, s_1] \stackrel{s=\alpha t+\beta}{\rightarrow} t \in [0,1]$$

Zum Zeitpunkt $t = 0$ gilt $s_0 = 0 = \alpha 0 + \beta$, und für $t = 1$ folgt $s_1 = \alpha 1 + \beta$. Damit ergibt sich folgende Transformation für diesen Bereich:

$$s = (s_1 - s_0)t + s_0 = s_1 t \quad \text{mit} \quad t = \frac{s - s_0}{s_1 - s_0}. \quad (7.6)$$

Bemerkung: Es empfiehlt sich aus zweierlei Gründen, neue Funktionen einzuführen: a) mittels dieser Transformation werden aus Funktionen in s Funktionen in t , b) alle Funktionen müssen MATLAB als ein Funktionsfile übergeben werden, so dass eine Variable mit fortlaufendem Index sehr geeignet ist. Dies klärt sich im folgenden.

$$\begin{aligned} z_1(t) &:= x_1(s) = x(s_1 t) \\ z_2(t) &:= y_1(s) = y(s_1 t) \\ z_3(t) &:= \varphi_1(s) = \varphi(s_1 t) \end{aligned} \quad (7.7)$$

Differentiation nach der Variablen t mit (7.3) ergibt, wobei ein Strich eine Ableitung nach s , ein Punkt eine Ableitung nach t kennzeichnet:

$$\begin{aligned} \dot{z}_1(t) &= x'_1(s)s_1 = s_1 \\ \dot{z}_2(t) &= y'_1(s)s_1 = 0 \\ \dot{z}_3(t) &= \varphi'_1(s)s_1 = 0 \end{aligned} \quad (7.8)$$

Bereich II: (in verkürzter Form)

$$s \in [s_1, s_2] \stackrel{s=\alpha t+\beta}{\rightarrow} t \in [0,1]$$

mit

$$s = (s_2 - s_1)t + s_1 \quad , \quad t = \frac{s - s_1}{s_2 - s_1} \quad (7.9)$$

folgt

$$\begin{aligned} z_4(t) &:= x_{II}(s) = x((s_2 - s_1)t + s_1) \\ z_5(t) &:= y_{II}(s) = y((s_2 - s_1)t + s_1) \\ z_6(t) &:= \varphi_{II}(s) = \varphi((s_2 - s_1)t + s_1) \end{aligned} \quad (7.10)$$

und, mit (7.10) und (7.4),

$$\begin{aligned} \dot{z}_4(t) &= x'_{II}(s)(s_2 - s_1) = \cos(z_6(t))(s_2 - s_1) \\ \dot{z}_5(t) &= y'_{II}(s)(s_2 - s_1) = \sin(z_6(t))(s_2 - s_1) \\ \dot{z}_6(t) &= \varphi'_{II}(s)(s_2 - s_1) = -\frac{2z_5(t)}{r_{0Ba}^2}(s_2 - s_1) \end{aligned} \quad (7.11)$$

Bereich III:

$$s \in [s_2, s_3 = L] \stackrel{s=\alpha t+\beta}{\rightarrow} t \in [0,1]$$

mit

$$s = (L - s_2)t + s_2 \quad , \quad t = \frac{s - s_2}{L - s_2} \quad (7.12)$$

folgt analog mit (7.5)

$$\dot{z}_7(t) = x'_{III}(s)(L - s_2) = \cos(z_9(t))(L - s_2)$$

$$\dot{z}_8(t) = y'_{III}(s)(L - s_2) = \sin(z_9(t))(L - s_2) \quad (7.13)$$

$$\dot{z}_9(t) = \varphi'_{III}(s)(L - s_2) = (p_{St}(z_8(t)) - p_{iBa}) \frac{2z_8(t)}{p_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2} (L - s_2)$$

Bei Betrachtung der Differentialgleichungen (7.8), (7.11) und (7.13) ist zu erkennen, dass lediglich ein Parameter s_1 auftritt. Dies war zu erwarten, da bereits betont wurde, dass die unbekannte Intervallgrenze in den Differentialgleichungen auftritt.

Es besteht jedoch die Möglichkeit, diesen Parameter über eine weitere Differentialgleichung einzuführen (Funktion $z_{10}(\cdot)$). Das endgültige System wird im folgenden vorgestellt.

7.1.3 Differentialgleichungssystem und Nebenbedingungen

Differentialgleichungen:	Nebenbedingungen:
$\dot{z}_1 = z_{10}$	$z_1(0) = 0$
$\dot{z}_2 = 0$	$z_2(0) = r_{0Ba}$
$\dot{z}_3 = 0$	$z_3(0) = 0$
$\dot{z}_4 = \cos(z_6)(s_2 - z_{10})$	$z_1(1) = z_4(0)$
$\dot{z}_5 = \sin(z_6)(s_2 - z_{10})$	$z_2(1) = z_5(0)$
$\dot{z}_6 = -\frac{2z_5}{r_{0Ba}^2}(s_2 - z_{10})$	$z_6(0) = 0$
$\dot{z}_7 = \cos(z_9)(L - s_2)$	$z_4(1) = z_7(0)$
$\dot{z}_8 = \sin(z_9)(L - s_2)$	$z_5(1) = z_8(0)$
$\dot{z}_9 = (p_{St}(z_8) - p_{iBa}) \frac{2z_8}{p_{iBa} \cdot r_{0Ba}^2} (L - s_2)$	$z_6(1) = z_9(0)$
$\dot{z}_{10} = 0$	$z_9(1) = 0$
n=10	m=10

7.1.4 (Numerische) Volumenberechnung von Rotationskörpern

Ist die Funktion $y = f(x)$ auf $I = (a, b)$ gegeben, so lautet das Volumen bei Rotation dieses Funktionsgraphen um die x -Achse [Br01]:

$$V_x = \pi \int_a^b f(x)^2 dx \quad (7.14)$$

Wenn der Graph jedoch wie in der vorliegenden Situation durch eine Parameterdarstellung

$$x = x(t), y = y(t) \text{ mit } t \in [t_0, t_N] \quad (7.15)$$

gegeben ist, wobei für die Endwerte $x(t_0) = a$ und $x(t_N) = b$ gilt, so kann die Substitutionsregel benutzt werden; denn Einsetzen dieser Darstellung und Ersetzen des dx mittels

$$y(t) = f(x(t)) \text{ und } dx = x'(t) dt \quad (7.16)$$

ergeben das transformierte Integral

$$V_x = \pi \int_{t_0}^{t_N} f(x(t))^2 x'(t) dt = \pi \int_{t_0}^{t_N} y(t)^2 x'(t) dt \quad (7.17)$$

Leider sind jedoch aufgrund der Kurvenberechnungen in MATLAB die Funktionen $x(t)$ und $y(t)$ nicht analytisch, sondern nur punktweise gegeben. Das bedeutet, dass dieses Integral (7.17) numerisch angenähert werden muss. Dazu wird folgende Approximation genutzt: Gegeben seien die Näherungswerte x_j, y_j an den N Knoten t_j

$$t_j, x_j \approx x(t_j), y_j \approx y(t_j), j = 1 : 1 : N. \quad (7.18)$$

Die Ableitung im Integral (7.17) wird durch den einfachen Differenzenquotienten ersetzt, so dass folgende Näherungsformel

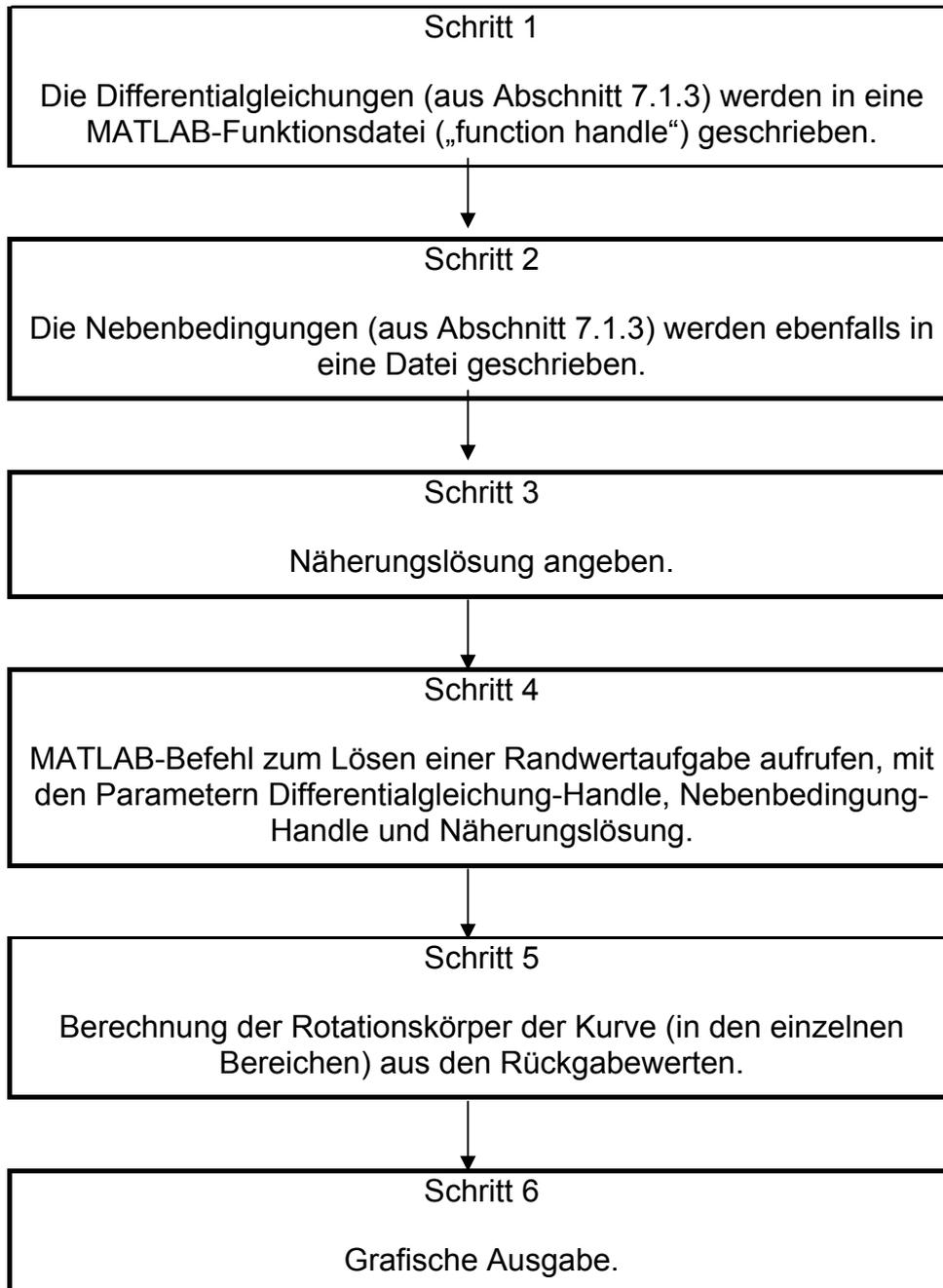
$$\tilde{V}_x = \pi \sum_{j=1}^N y_j^2 \frac{x_j - x_{j-1}}{t_j - t_{j-1}} (t_j - t_{j-1}) = \pi \sum_{j=1}^N y_j^2 (x_j - x_{j-1}) \quad (7.19)$$

entsteht.

Für das Gesamtvolumen muss die rechte Seite von (7.19) noch mit 2 multipliziert werden.

7.1.5 Implementation in MATLAB

Bei der Implementation in MATLAB kamen die von Vogt [Vo05, Vo06] beschriebenen Methoden und Hinweise zur Anwendung. Die durchgeführten Schritte werden stichpunktartig dargestellt:



7.1.6 Gültigkeit der numerischen Simulationen

Die durchgeführten Simulationen zum Entfaltungsprozess in den folgenden Abschnitten basieren auf den 10 Differentialgleichungen aus Unterabschnitt 7.1.3 mit den dazugehörigen 10 Nebenbedingungen. Dabei ist zu erkennen, dass nirgendwo die Forderung nach einem vorgegebenen Stenoseninnenradius r_{0St} der ungedehnten Stenose für $p_{iBa} \approx 0$ eingeht.

Die Betrachtung dieses „Anlegeprozesses“ an die Stenose (mit $p_{iBa} \approx 0$) führt in Verbindung mit dieser Forderung $r_{0St} = 1,6\text{mm}$ zu einer zusätzlichen Nebenbedingung, so dass 10 Differentialgleichungen und 11 Nebenbedingungen vorhanden sind. Damit ist die Grundstruktur von $n = m$ nicht mehr erfüllt.

Auch die Idee des numerischen Ansatzes der Verkopplung von zwei Nebenbedingungen zu einer

$$(z_6(1) - z_9(0))^2 + \frac{1}{\alpha p_{iBa}} (z_8(1) - r_{0St})^2 = 0, \quad (7.20)$$

welche wieder die Bedingung $n = m$ erfüllt, erweist sich als numerisch schwierig in der Handhabung.

Bemerkung:

Formel (7.20) ist wie folgt zu deuten: Der erste Klammerausdruck beschreibt den differenzierbaren Übergang von Bereich II in Bereich III. Der zweite Ausdruck beschreibt die Forderung nach einem gegebenen Stenoseninnenradius. Wenn p_{iBa} fast Null ist, ist der Vorfaktor vor dem zweiten Term sehr groß, so dass Wert auf die Erfüllung des letzten Terms gelegt wird. Sobald p_{iBa} wächst, wird der Vorfaktor geringer und der erste Term gewinnt an Bedeutung, dass die Ballonhülle beim Entfalten keine Knicke haben darf. Mit dem Faktor α kann eine Feinabstimmung vorgenommen werden.

Aufgrund der eigentlichen Aufgabenstellung (sprich: Einfluss von $p_{St}(y)$ auf den Entfaltungsprozess) wird die Phase der ungedehnten Stenose mit $p_{iBa} \approx 0$ in den folgenden Simulationen nicht betrachtet. Bei gleicher Stenosenlänge, aber verschiedenen Ansatzfunktionen $p_{St}(y)$ sind die Volumina, die durch den „Anlegepro-

zess“ entstehen, identisch und besitzen somit auf die Aufgabenstellung (Einfluss von $p_{St}(y)$ auf den Einfaltungsprozess) keinen Einfluss.

7.2 Simulationsparameter

Die folgenden Parameter wurden in Anlehnung an die experimentellen Versuche (Abschnitt 5.1) gewählt:

Ballonradius	r_{0Ba}	= 5,0mm
Ballonlänge	L_{0Ba}	= 40,0mm
Residualvolumen des Ballons	V_{ResBa}	= 3,14ml
Innendruck	p_{iBa}	= 0,1 ; 0,5 : 0,5 : 5,0bar
Radius der ungedehnten Stenose	r_{0St}	= 1,6mm
Stenosenlängen	L_{St}	= 10,0mm ; 20,0mm

Tabelle 7.1: Simulationsparameter

Der Ballon wurde über seine gesamte Länge als zylindrisch angenommen, daher ergibt sich sein, verglichen mit dem realen Ballon, größeres Residualvolumen. Diese Vereinfachung ist zulässig, da aufgrund der in den Abschnitten 6.2.1.2 und 6.2.1.4 durchgeführten Betrachtungen die zugespitzten Enden während der Dilatationsphase formstabil sind.

Weiterhin wurden für die folgenden Simulationen 8 Ansatzfunktionen für das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenosen $P_{St}(y)$ gewählt, und zwar sowohl lineare als auch quadratische Ansätze. Die Tabelle 7.2 zeigt die analytische Darstellung der Funktionen, Abbildung 7.4 die entsprechenden grafischen Darstellungen.

Lineare Ansatzfunktionen	$p_{StG1}(y)$	$= 12,5 y - 20$
	$p_{StG2}(y)$	$= 3,571 y - 5,714$
	$p_{StG3}(y)$	$= 2,083 y - 3,333$
	$p_{StG4}(y)$	$= 1,471 y - 2,353$
Quadratische Ansatzfunktionen	$p_{StP1}(y)$	$= 31,25 y^2 - 100 y + 80$
	$p_{StP2}(y)$	$= 2,551 y^2 - 8,163 y + 6,531$
	$p_{StP3}(y)$	$= 0,868 y^2 - 2,778 y + 2,222$
	$p_{StP4}(y)$	$= 0,433 y^2 - 1,384 y + 1,107$

Tabelle 7.2: Ansatzfunktionen für das Spannungs-Dehnungs-Verhalten verschiedener Stenosen.

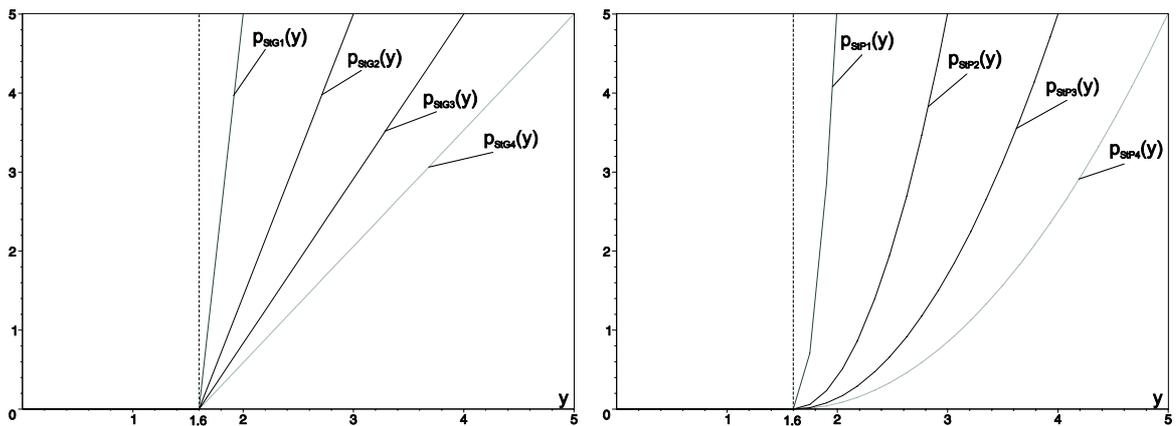


Abbildung 7.4: Grafische Darstellung der Ansatzfunktionen aus Tabelle 7.2.

Die Funktionen wurden so gewählt, dass die noch ungedehnten Stenosen keinen Druck (auf den Ballon) ausüben und bei $p_{iBa} = 5\text{bar}$ eine teilweise bis komplette (bei $p_{StG4}(y)$ und $p_{StP4}(y)$) Stenosendehnung in der Simulation zu erwarten war. Die quadratischen Ansatzfunktionen entsprechen in ihrer Charakteristik in etwa dem Verhalten biologischer Materialien [Fu93, Fr00].

7.3 Simulationsergebnisse

7.3.1 Simulationsbeispiel

Anhand eines Beispiels werden die prinzipiellen Simulationsergebnisse und ihre Darstellungen beschrieben. Es wird die Ballondilatation einer Stenose der Länge $L_{St} = 10\text{mm}$ und des durch die Funktion $p_{StG3}(y)$ beschriebenen Spannungs-Dehnungs-Verhalten betrachtet.

Abbildung 7.5 zeigt anschaulich den Vorgang der Ballonentfaltung während der Dilatation. Die Kurvenschar stellt die Funktion $y = f(x)$ bei jeweils verschiedenen Balloninnendrücken p_{iBa} dar. Wie bereits in Kapitel 6 wird auch hier aus Gründen der Symmetrie nur ein Teilbereich der Schnittkurve des Ballons gezeigt. Zur besseren Unterscheidung sind die gemäß Abschnitt 6.2.1 definierten Ballonbereiche (siehe auch Abbildung 7.1) farblich unterschiedlich dargestellt. Zu erkennen ist, dass die Stenose (grüner Ballonbereich) an ihren Randbereich zuerst stärker gedehnt wird, die weiter innen liegenden Stellen folgen zeitversetzt. Die Simulation zeigt somit deutlich den „Effekt der Randdehnung“.

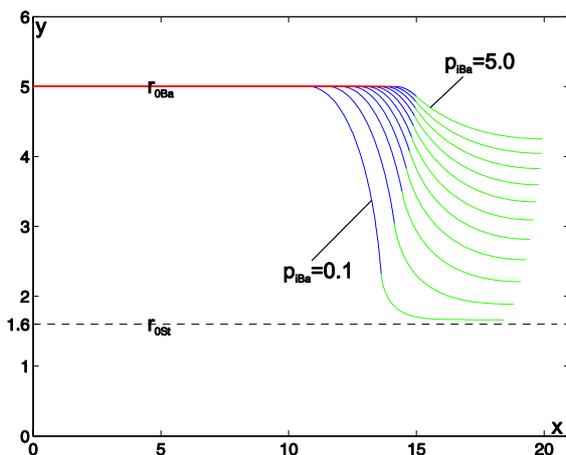


Abbildung 7.5: Schnittkurven des Ballons während der simulierten Dilatation bei verschiedenen Innendrücken p_{iBa} .

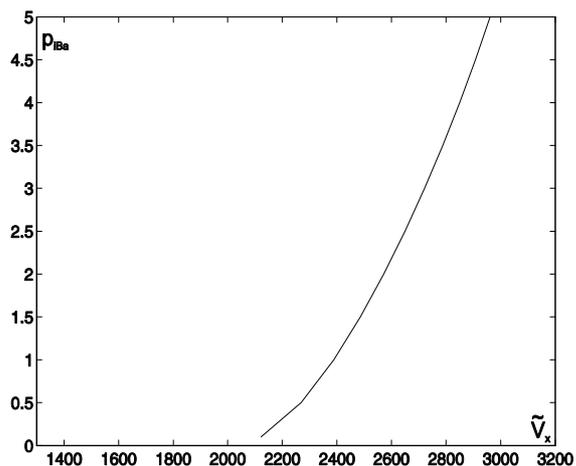


Abbildung 7.6: Aus den Schnittkurven (Abbildung links) berechnetes p - V -Diagramm der simulierten Dilatation.

Insgesamt entspricht die Charakteristik des Kurvenverlaufs den Beobachtungen während der experimentellen Untersuchungen (siehe auch Abbildung 5.4).

Hinweise:

1. Bedingt durch die für die x- und y-Achsen unterschiedlich gewählten Maßstäbe erscheinen die einzelnen Kurven in der grafischen Darstellung in unterschiedlicher Länge. Mathematisch betrachtet haben jedoch sämtliche Kurven eine - aufgrund der als undeformbar angenommenen Ballonhülle - identische Länge (numerisch nachgewiesen).

2. Bei den experimentellen Untersuchungen und den am Patienten durchgeführten Dilatationen wurde die Stenosenmitte / Ballonmitte als ortsfest angenommen. In der Simulation wurde das linke Ballonende ($x = 0$) als ortsfest definiert. Dadurch verschiebt sich in Abbildung 7.5 der x -Wert der Stenosenmitte / Ballonmitte (rechtes Kurvenende) während des Dilatationsprozesses. Für das p - V -Diagramm ist es unerheblich, welche Stelle des Systems als ortsfest angenommen wird.

Nach Volumenberechnungen bei Rotation der Funktionen um die x -Achse und Multiplikation mit 2 entstand das in Abbildung 7.6 gezeigte p - V -Diagramm. Anders als die p - V -Diagramme der experimentellen Untersuchungen (z. B. Abbildung 5.3) werden bei den simulierten p - V -Diagrammen nur die Dehnungsphasen gezeigt, die Füllphasen (gemäß Definition in Abschnitt 5.2) bleiben aufgrund ihrer – für dieses Kapitel - Bedeutungslosigkeit unberücksichtigt.

7.3.2 Simulation der Dilatation verschiedener Stenosen der Länge $L_{st} = 10mm$

Unter Verwendung der in Tabelle 7.2 aufgeführten Ansatzfunktionen wurden die Dilatationen von Stenosen der Länge $L_{st} = 10mm$ simuliert. Die acht Ergebnisse sind nachfolgend dargestellt. Eine Bewertung erfolgt in Abschnitt 7.4 anhand einer Gegenüberstellung verschiedener Grafiken.

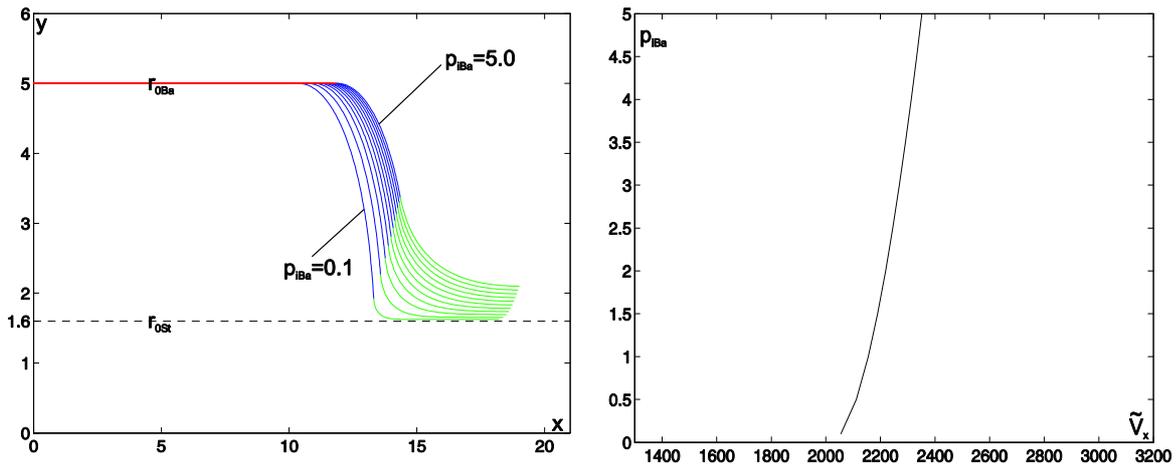


Abbildung 7.8: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG1}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

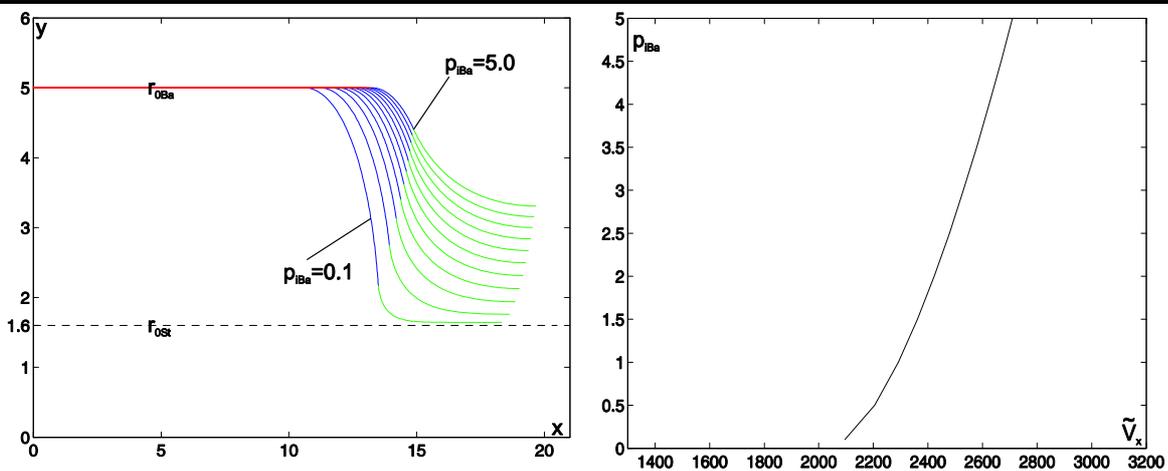


Abbildung 7.9: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG2}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

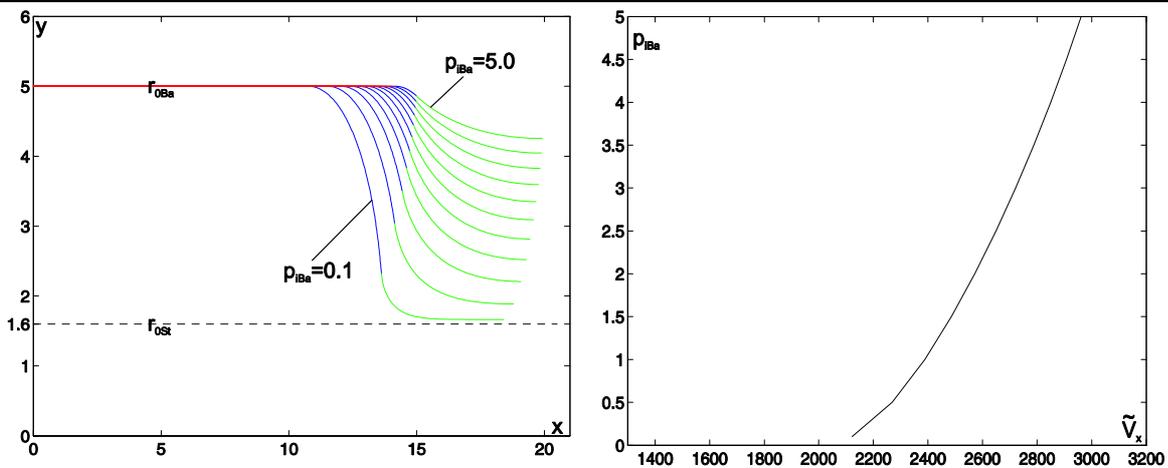


Abbildung 7.10: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG3}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

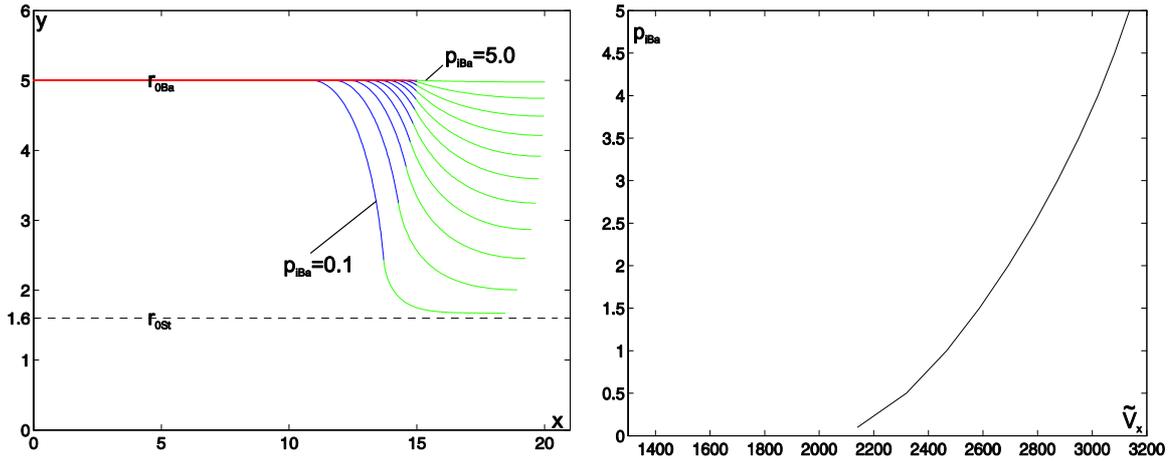


Abbildung 7.11: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG4}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

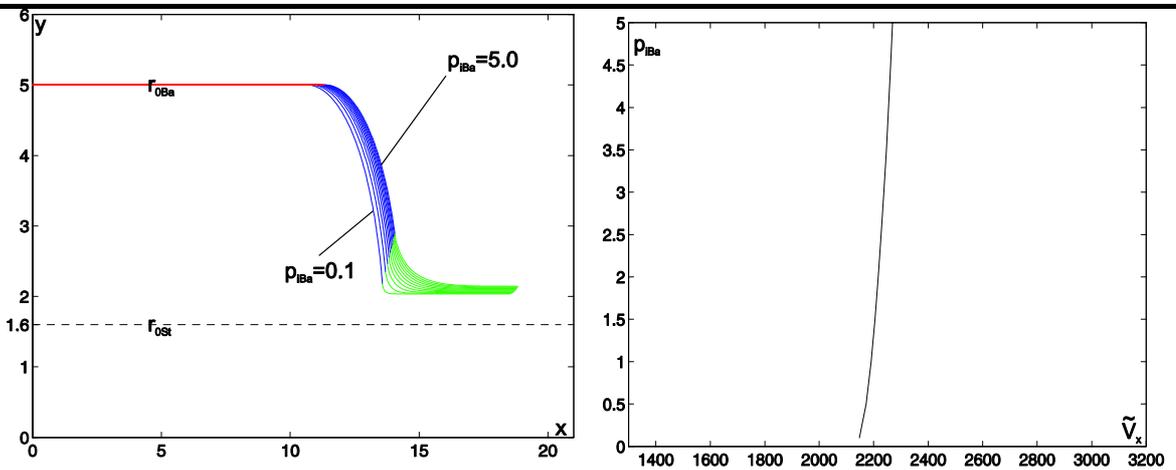


Abbildung 7.12: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP1}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

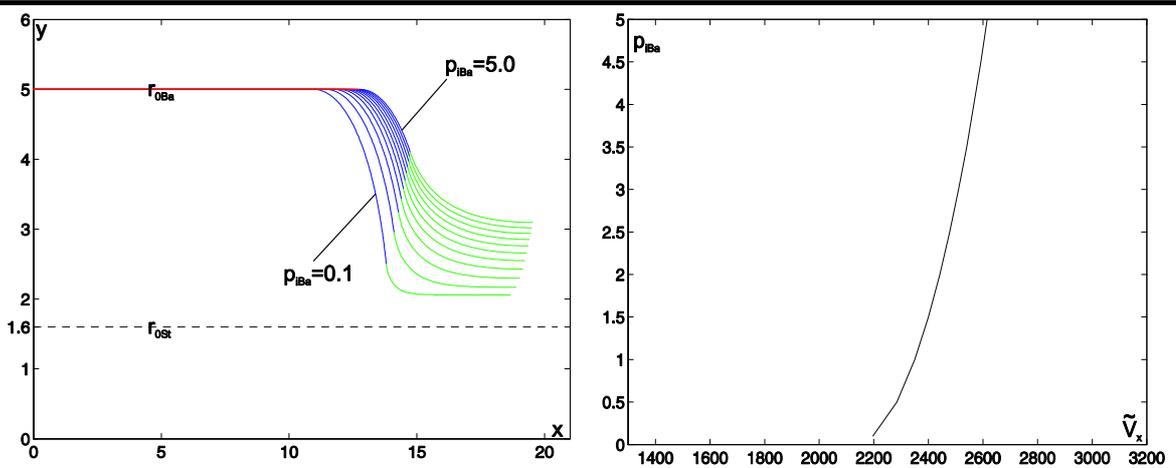


Abbildung 7.13: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP2}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

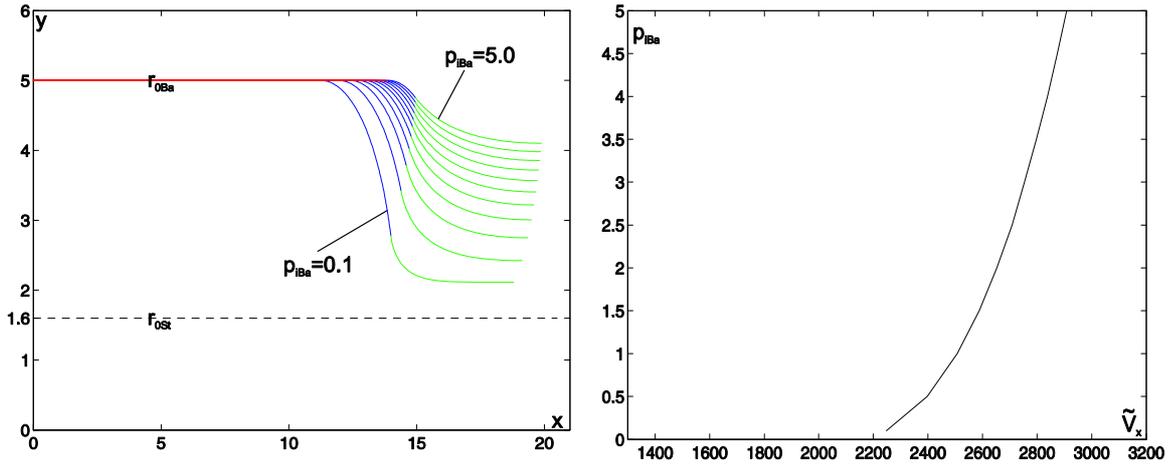


Abbildung 7.14: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP3}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

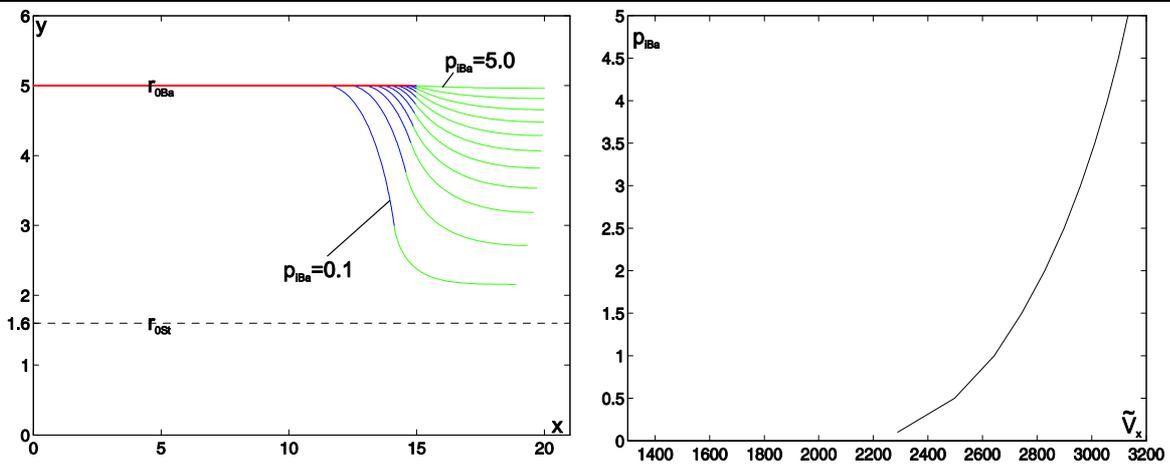


Abbildung 7.15: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP4}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

7.3.3 Simulation der Dilatation verschiedener Stenosen der Länge $L_{st} = 20\text{mm}$

Die gleichen Simulationen wurden anschließend für Stenosen der Länge $L_{st} = 20\text{mm}$ durchgeführt.

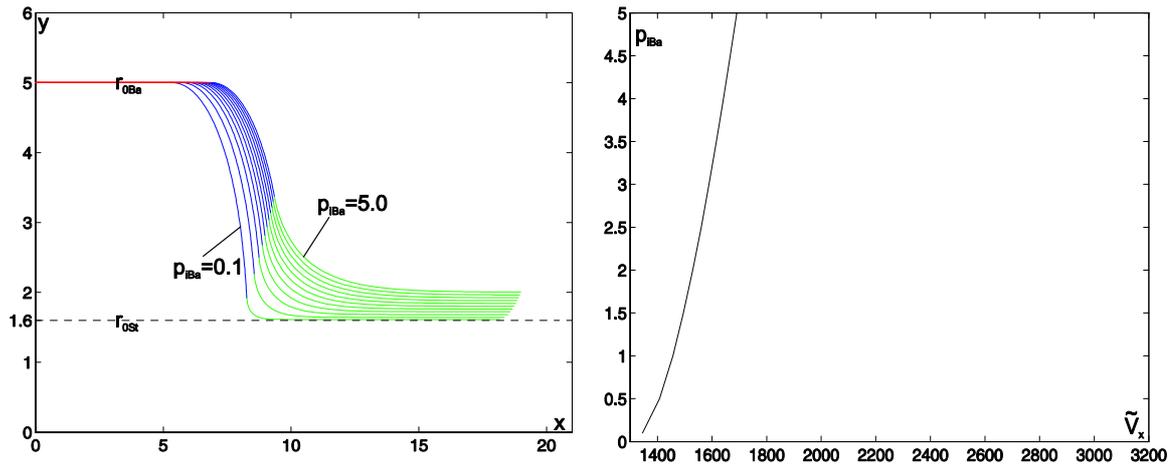


Abbildung 7.16: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG1}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

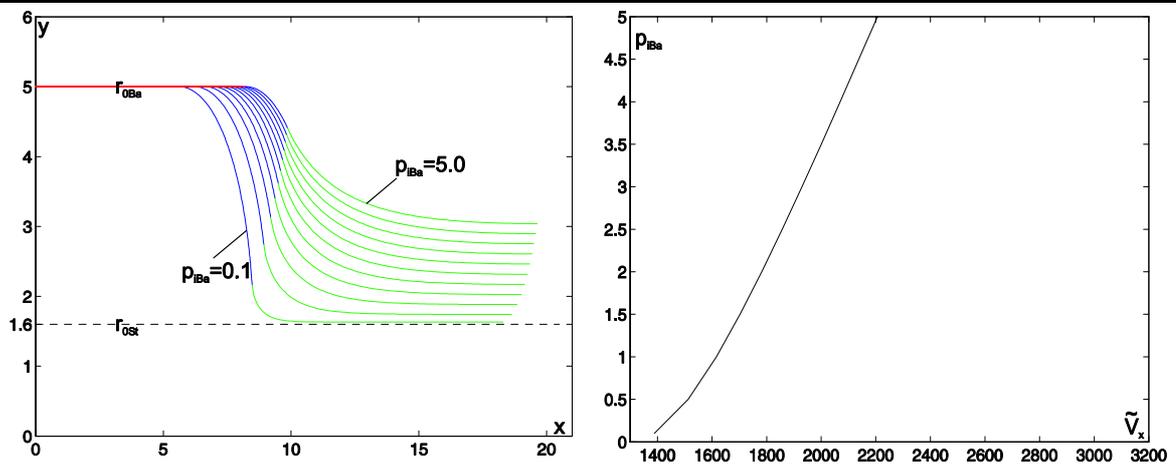


Abbildung 7.17: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG2}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

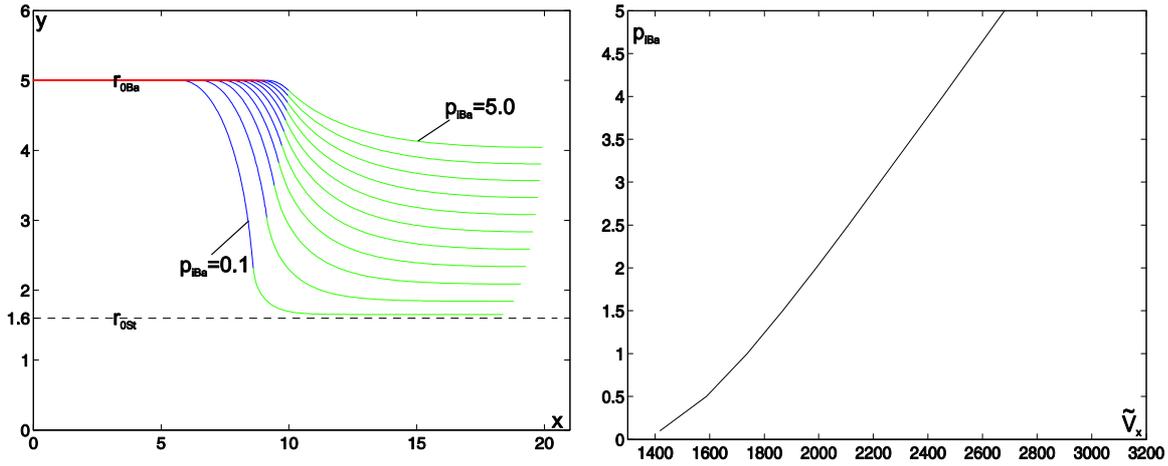


Abbildung 7.18: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG3}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

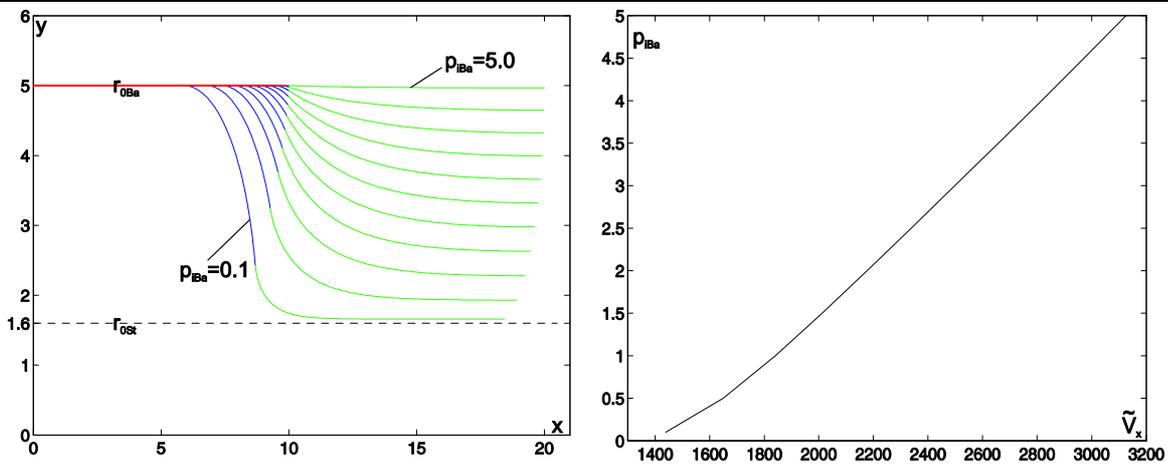


Abbildung 7.19: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG4}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

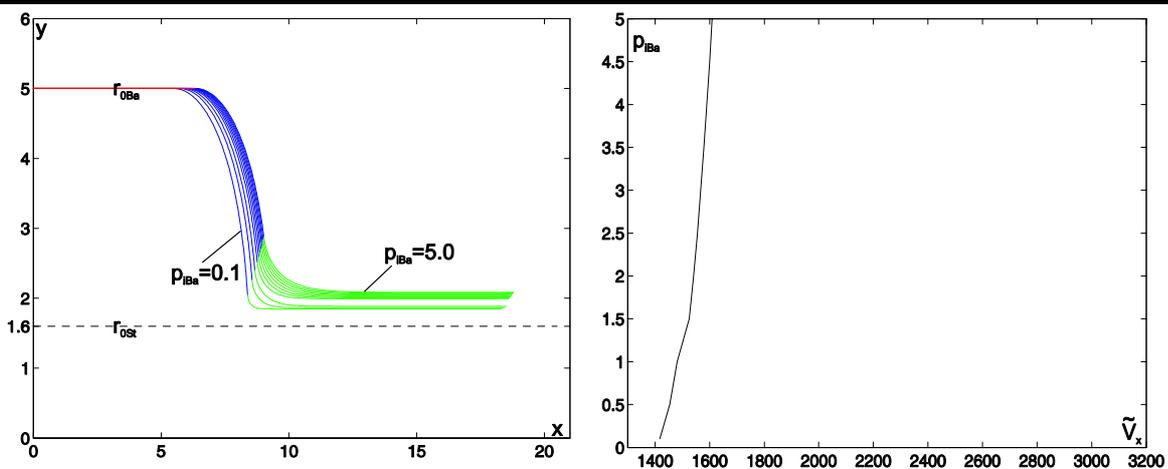


Abbildung 7.20: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP1}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

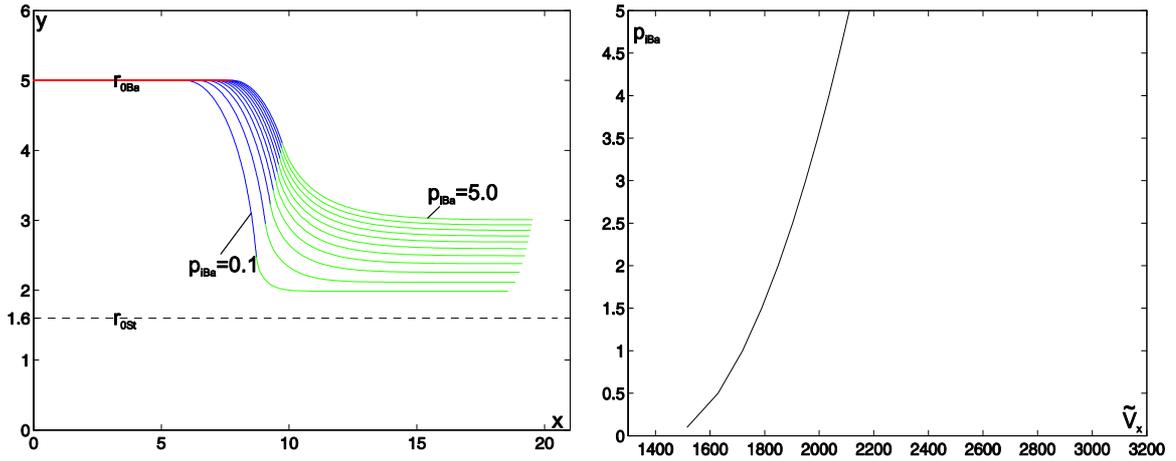


Abbildung 7.21: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP2}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

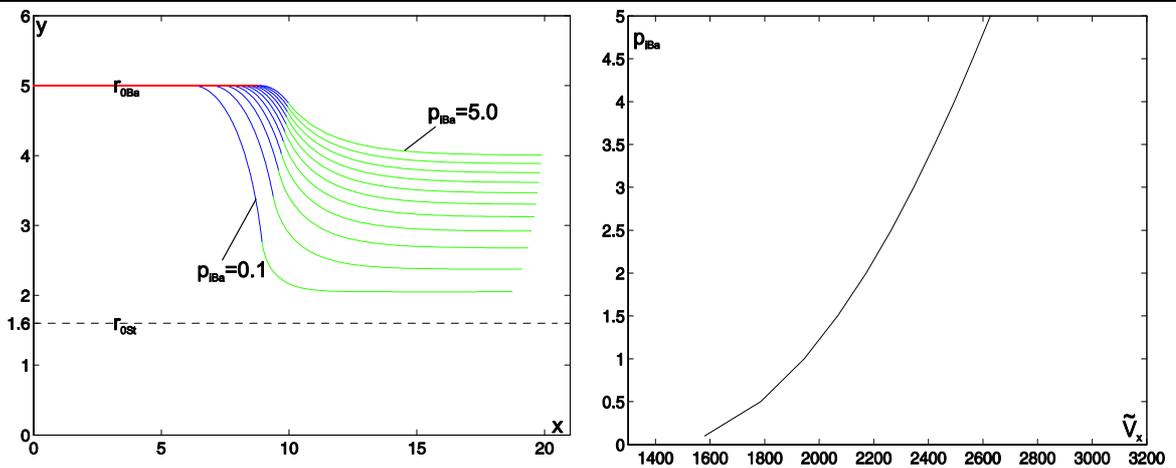


Abbildung 7.22: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP3}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

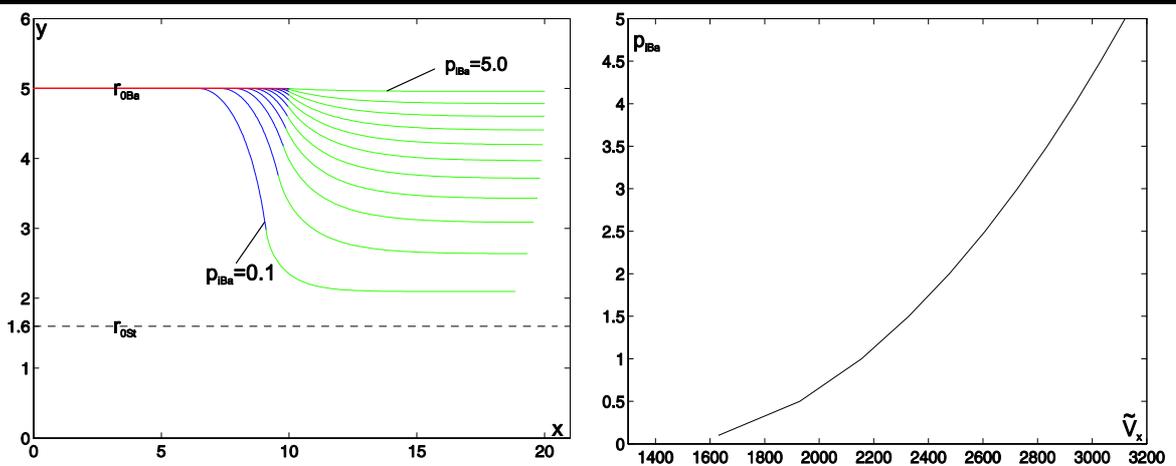


Abbildung 7.23: Simulation unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StP4}(y)$. links: simulierte Ballonentfaltung. rechts: daraus berechnetes p - V -Diagramm.

7.4 Gegenüberstellung von Simulationsergebnissen und Bewertung

Um eine bessere Beurteilung der Simulationsergebnisse vornehmen zu können, wurde eine Auswahl der obigen Kurven in geeigneter Weise zusammengefasst.

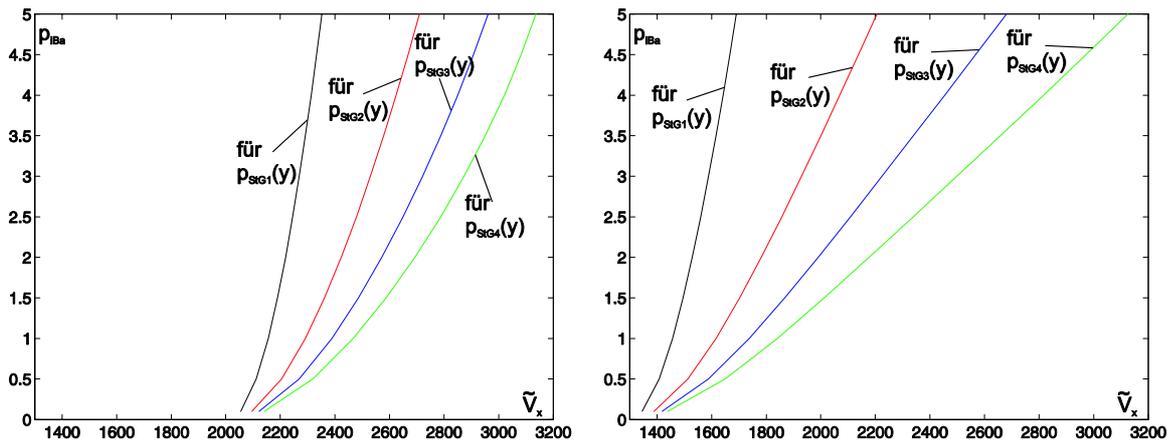


Abbildung 7.24: p - V -Diagramme der simulierten Dilatation für die 4 linearen Ansatzfunktionen; links: $L_{St} = 10\text{mm}$ rechts: $L_{St} = 20\text{mm}$

Wie die Gegenüberstellungen in Abbildung 7.24 zeigen, hat auch in der Simulation das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose einen erheblichen Einfluss auf den p - V -Verlauf der Ballondilatation. Härtere Stenosen führen zu einem insgesamt steileren Kurvenverlauf. Dieses Verhalten entspricht den in den experimentellen Untersuchungen aufgenommenen p - V -Diagrammen (Abbildungen 5.10 u. 5.11).

Das bei der Simulation - im Gegensatz zu den experimentellen Untersuchungen - bekannte Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose lässt eine weitergehende Analyse der p - V -Diagramme zu:

Für ein als linear angenommenes Spannungs-Dehnungs-Verhalten $P_{St}(y)$ stellt das p - V -Diagramm einer idealisierten Stenosendehnung, bei der das gesamte verschobene Volumen ausschließlich der Stenosendehnung dient und diese gleichförmig über ihre gesamte Länge erfolgt, eine quadratische Funktion dar.

Exemplarisch berechnet wurde ein idealisiertes p - V -Diagramm (Abbildung 7.25) für die Dehnung der Stenose mit der Länge $L_{St} = 10\text{mm}$ und dem Spannungs-Dehnungs-Verhalten $P_{StG3}(y)$.

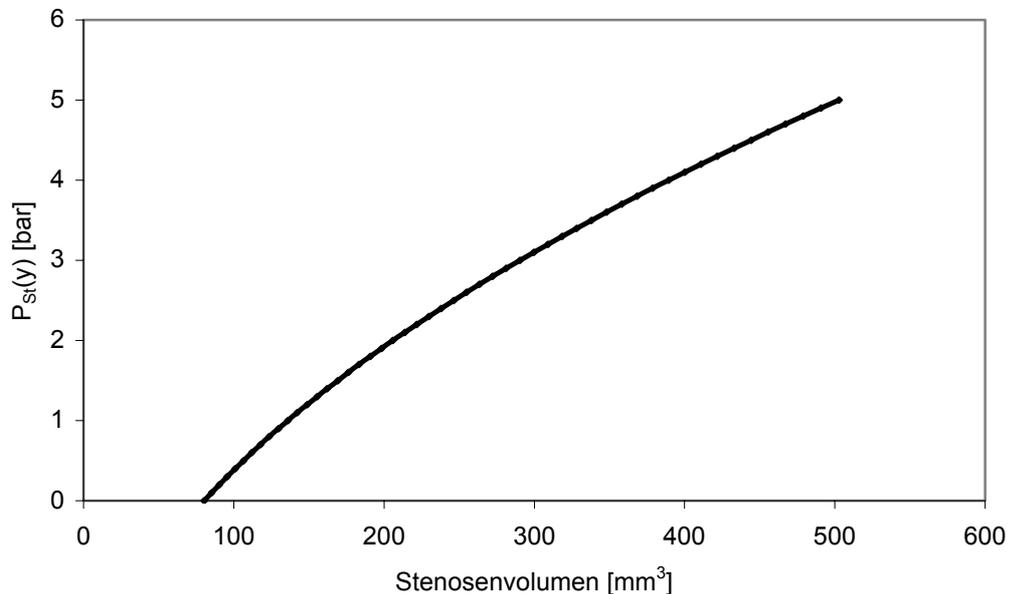


Abbildung 7.25: Idealisierte Dehnung einer Stenose der Länge $L_{St} = 10\text{mm}$ unter Verwendung der Ansatzfunktion $P_{StG3}(y)$.

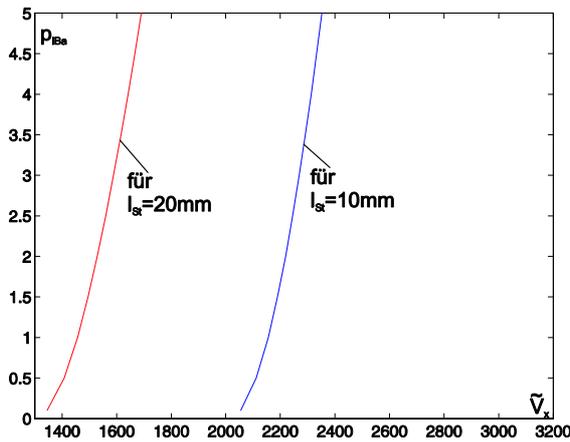
Der Vergleich zwischen idealisiertem (Abbildung 7.25) und simuliertem p - V -Diagramm ($P_{StG3}(y)$ in Abbildung 7.24) zeigt einen trotz identischer Stenosen, erheblichen Unterschied der Kurvencharakteristiken:

- Bei der idealisierten Dehnung stellt das p - V -Diagramm eine quadratische Funktion mit negativer Krümmung dar;
- Bei der simulierten Funktion stellt das p - V -Diagramm eine Funktion mit positiver Krümmung dar.

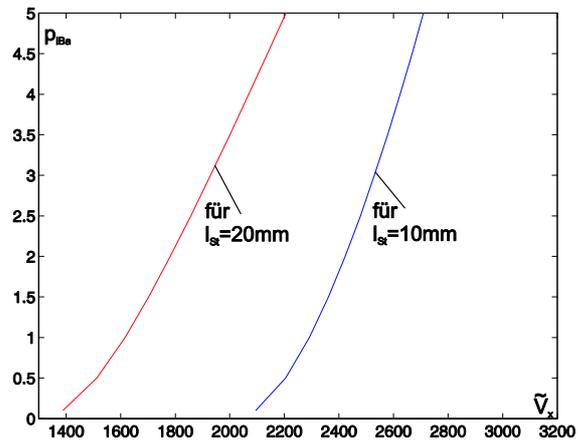
Dieser am Beispiel einer linearen Ansatzfunktion gezeigte Unterschied beruht auf der bei der Ballondilatation der narbigen Striktur auftretenden Besonderheit, dass der Ballon an seinen beiden Enden über den stenosierte Bereich hinausragt.

Während der experimentellen Untersuchungen (Abschnitt 5.4.3) wurde eine zunächst unerwartete Parallelität der Messkurven von Modellstenosen mit unter-

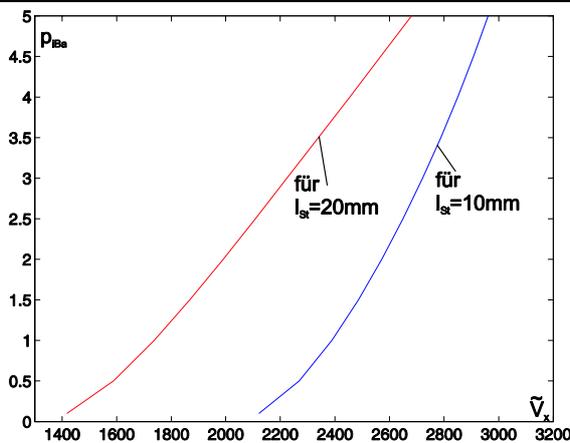
schiedlicher Länge, aber ansonsten identischer Charakteristik festgestellt (Abbildung 5.12). Zur Beantwortung der Frage, inwieweit die Simulationen dieses Verhalten bestätigt, dient die analoge Gegenüberstellung der aus den Simulationen erzeugten p - V -Diagramme in den Abbildungen 7.26 a) – h).



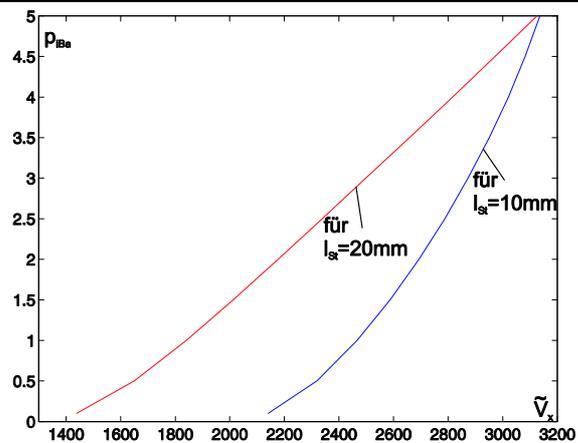
a) Ansatzfunktion $P_{StG1}(y)$



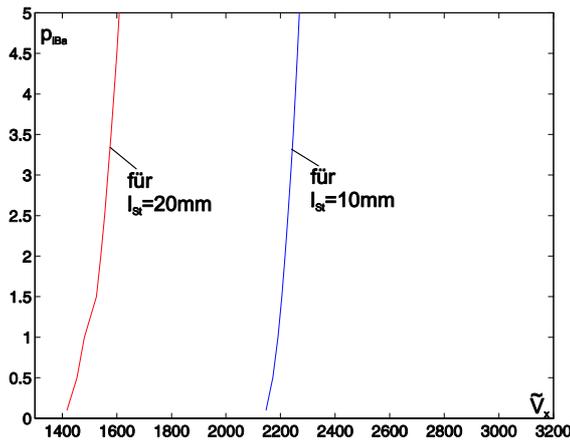
b) Ansatzfunktion $P_{StG2}(y)$



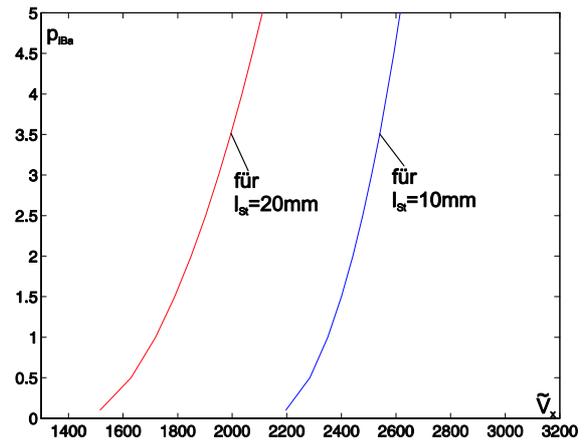
c) Ansatzfunktion $P_{StG3}(y)$



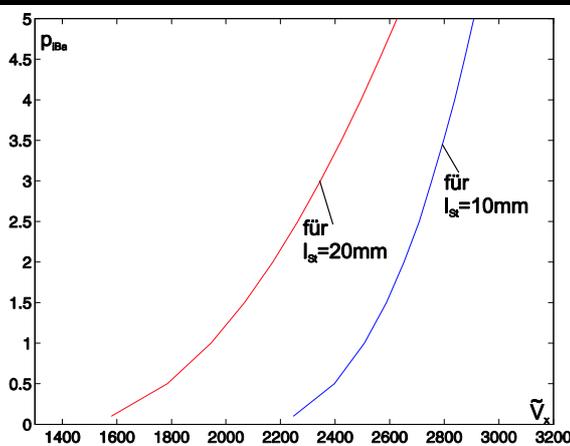
d) Ansatzfunktion $P_{StG4}(y)$



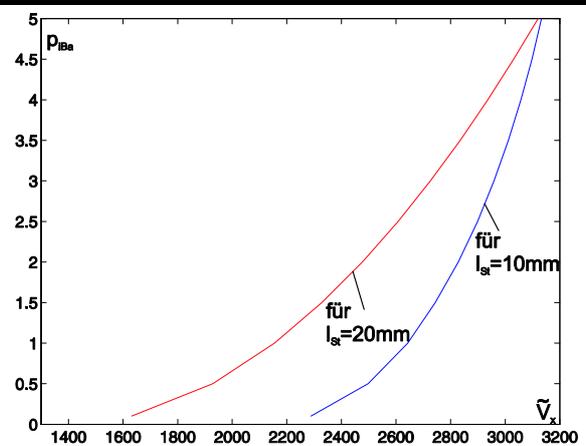
e) Ansatzfunktion $P_{StP1}(y)$



f) Ansatzfunktion $P_{StP2}(y)$



g) Ansatzfunktion $P_{StP3}(y)$



h) Ansatzfunktion $P_{StP4}(y)$

Abbildungen 7.26 a) – h): Gegenüberstellung von p - V -Diagramme der simulierten Ballondilatation von Stenosen mit gleichem Spannungs-Dehnungs-Verhalten, aber unterschiedlicher Länge.

Härtere Stenosen (Abbildungen 7.26 a); b); e); f)), die nur teilweise gedehnt werden, zeigen in der Simulation ebenfalls die annähernde Parallelität der Messkurven. Bei weicheren Stenosen kann dieses Verhalten zu Beginn der Dehnung beobachtet werden.

Unter Betrachtung der Entfaltungskurven (Abbildungen 7.8 – 7.23, jeweils links) kann dies erklärt werden:

Die p - V -Diagramme werden im wesentlichen durch das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose, den „Effekt der Randdehnung“ und die Ballonentfaltung im

Übergangsbereich beeinflusst. Die beiden letztgenannten Einflüsse haben, insbesondere bei kürzeren Stenosen, einen verfälschenden Einfluss auf den p - V -Verlauf. Mit zunehmender Stenosendehnung nehmen die beiden Einflüsse jedoch ab, bis sie, falls eine komplette Ballonentfaltung erreicht wird, vollständig verschwunden sind.

Der Endpunkt der p - V -Kurve liegt dann bei einem Volumen, das dem Residualvolumen des Ballons entspricht und bei einem Druck der unmittelbar aus dem Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose entnommen werden kann.

Nur an dieser Stelle der p - V -Kurve wird das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose unverfälscht wiedergegeben.

Ein Beispiel:

Der Druck der Kurvenendpunkte in der Abbildung 7.26 h) ist identisch mit dem Druck aus der Ansatzfunktion $P_{StP4}(y)$ (Abbildung 7.4) bei einer Stenosendehnung, die dem Radius des entfalteten Ballons entspricht.

Die Simulation der Ballondilatation von Atemwegstenosen belegt nochmals, dass eine erhebliche Gefahr der Fehlinterpretation des Druck-Volumen-Verlaufs besteht, falls Rückschlüsse auf das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose gezogen werden.

Die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen wurden durch die Simulation im wesentlichen bestätigt. Die Simulationsergebnisse, insbesondere deren grafische Darstellung, sind eine wertvolle Ergänzung und Hilfe zum Verständnis der aus den experimentellen Untersuchungen und der Modellbildung gewonnenen Erkenntnisse.

Mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit gelingt es, den Prozess der Ballondilatation zu charakterisieren und mit objektiven Kriterien zu bewerten.

Vom ursprünglich formulierten Ziel, einer durchgängigen mathematischen Modellierung mit Optimierungsaufgaben, wurde während der Themenbearbeitung abgewichen. Der Grund liegt in den Eigenschaften des Optimierungsprozesses.

Es ist unbekannt, wie ein Optimalitätskriterium für die Änderung des vorab angenommenen Spannungs-Dehnungs-Verhaltens der „unbekannten“ Stenose in der Simulation zu wählen ist. Wie müsste das Spannungs-Dehnungs-Verhalten nur aufgrund des angenommenen Spannungs-Dehnungs-Verhaltens und des berechneten p - V -Diagramms geändert werden? Diese Optimierungsaufgabe hätte, neben den vorhandenen Simulationen, den Gesamtrahmen der vorliegenden Arbeit gesprengt.

8 Zusammenfassung und Ausblick

8.1 Zusammenfassung

Zur Beantwortung der Frage nach den Zusammenhängen zwischen den während der Ballondilatation der narbigen Striktur gemessenen p - V -Diagrammen und dem Spannungs-Dehnungs-Verhalten des stenosierte Bereiches kamen in dieser Arbeit drei aufeinander aufbauende Methoden zur Anwendung:

1. Experimentelle Untersuchungen
2. Modellbildung
3. Simulation

Die experimentellen Untersuchungen an verschiedenen Modellstenosen mit identischen Abmessungen, aber unterschiedlicher Dehnbarkeit zeigten einen eindeutigen Einfluss der Stenosendehnbarkeit auf den Kurvenverlauf der p - V -Diagramme. Härtere Stenosen führten, wie erwartet, zu einem steileren Kurvenanstieg während der Dilatationsphase.

Anschließend wurden die gleichen Messungen an Modellstenosen mit größerer Stenosenlänge wiederholt. Auch hierbei zeigte sich der soeben beschriebene Einfluss der Stenosendehnbarkeit auf den Kurvenverlauf.

Die Gegenüberstellung der Messkurven von Modellstenosen mit unterschiedlicher Länge, aber ansonsten identischer Charakteristik (Material, Durchmesser d_{0St}), zeigten, dass kürzere Stenosen bei gleicher Druckzunahme eine größere Dehnung erfahren als langstreckige Stenosen. Als Ursache wurde ermittelt, dass die Stenosen an ihren Randbereichen zuerst stärker gedehnt werden, die weiter innen liegenden Bereiche folgen zeitversetzt.

Für dieses Verhalten, das bei kurzstreckigen Stenosen einen stärkeren Einfluss auf den p - V -Verlauf hat, wurde der Begriff „Effekt der Randdehnung“ eingeführt. Dieser Effekt tritt nur dann auf, wenn die Ballonlänge größer als die Stenosenlänge ist, so wie es bei der untersuchten Dehnung der narbigen Striktur der Fall ist. Bei bisher vorliegende Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der Ballondilatation

wird der Ballon auf seiner gesamten Länge vom stenosierte Bereich umgeben, wodurch der „Effekt der Randdehnung“ nicht auftritt.

Verschiedene Fehlerquellen bei der Druck- bzw. Volumenmessung wurden aufgefunden und klassifiziert. Durch separat durchgeführte Messuntersuchungen gelang es, einige der Fehler zu korrigieren, andere wurden vernachlässigt.

Die alleinigen Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen reichten nicht aus, um aus den gemessenen p - V -Diagrammen direkt die Stenosendehnbarkeit quantitativ zu bestimmen. Die notwendigen Zusammenhänge sollten in der anschließenden Modellbildung ermittelt werden.

Zur Modellbildung, die sich auf den Bereich Dilatationsballon-Modellstenose beschränkte, wurde eine Momentaufnahme - bei einem gegebenem Balloninnendruck - des Dilatationsvorganges betrachtet. Nach der Schnittmethode der Technischen Mechanik wurden Elemente der Stenose und verschiedene Ballonbereiche freigeschnitten und für diese die Gleichgewichtsbedingungen formuliert. Die betrachteten Bereiche waren der Ballonbereich außerhalb der Stenose, der Ballonbereich innerhalb der Stenose, der Übergangsbereich und die Stenose selbst.

Dieses Vorgehen führte zu den einzelnen Bereiche beschreibenden Gleichungen bzw. Differentialgleichungen.

Parallel zu den obigen Betrachtungen wurde eine Herleitung der Gleichungen nach dem Prinzip des Minimums der totalen potentiellen Energie durchgeführt. Für den Ballonbereich innerhalb der Stenose führten beide Ansätze zu identischen Ergebnissen. Der Übergangsbereich wurde beim Energieansatz nicht ausreichend berücksichtigt.

Prinzipbedingt erwies es sich bei beiden Ansätzen als unmöglich, anhand einer einzigen Momentaufnahme und der ermittelten Gleichungen bzw. Differentialgleichungen die Stenosendehnbarkeit quantitativ zu bestimmen.

Unter Verwendung der durch die experimentellen Untersuchungen und die Modellbildung gewonnenen Erkenntnisse wurden im abschließenden Verfahren Ballondilatationen verschiedener Stenosen simuliert. Hierzu wurden unterschiedliche Ansatzfunktionen für das Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose vorgege-

ben. Die einzelnen Prozesse der Ballondilatationen wurden jeweils grafisch durch eine Kurvenschar, welche die Funktion $y = f(x)$ bei verschiedenen Balloninnendrücken p_{iBA} zeigt, dargestellt. Durch Volumenberechnungen bei Rotation der Funktionen entstanden die dazugehörigen p - V -Diagramme.

Die Simulationsergebnisse stehen in guter Übereinstimmung mit den aus den experimentellen Untersuchungen gewonnenen Erkenntnissen.

Mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit gelingt es, den Dilatationsprozess zu charakterisieren. Damit ist ein wesentlicher Wissenszuwachs im Vergleich zu vorangegangenen Arbeiten erreicht. Der Prozess der Ballondilatation wird mit objektiven Kriterien bewertet.

Vom ursprünglich formulierten Ziel, einer durchgängigen mathematischen Modellierung mit Optimierungsaufgaben, wurde während der Themenbearbeitung abgewichen. Der Grund liegt in den Eigenschaften des Optimierungsprozesses.

Die Optimierungsaufgabe hätte, neben den vorhandenen Simulationen, den Gesamtrahmen der vorliegenden Arbeit gesprengt.

8.2 Kritische Bemerkungen

Das von Wilhelm Weber 1835 bei Experimenten an einem Seidenfaden entdeckte Phänomen der Viskoelastizität [Do80] betrifft, wie weitere Forschungsarbeiten zeigten [Fu93], sämtliche biologischen Gewebe. Folglich ist zu vermuten, dass auch Atemwegstenosen, solange sie nicht überdehnt werden, ein viskoelastisches Verhalten haben. Die Beschreibung ihres Spannungs-Dehnungsverhaltens allein durch die Funktion $p_{Si}(y)$, so wie es in der vorliegenden Arbeit erfolgte, stellt somit eine Vereinfachung dar. Eine exaktere Beschreibung kann z. B. durch eine Modellbildung unter Verknüpfung verschiedener rheologischer Grundkörper und Bekanntgabe ihrer Parameter erfolgen. Das zu untersuchende Material wird hierfür in einem Versuch (z. B. Kriechversuch, Spannversuch, oszillierende Beanspruchung) einer bestimmten Beanspruchung ausgesetzt, die Systemantwort gemessen, mit mathematischen Verfahren das Modell gebildet und

die Parameter bestimmt. Derartige Methoden wurden u. a. an der Technischen Universität Budapest entwickelt [HU01].

An dieser Stelle werden die Grenzen des in dieser Arbeit untersuchten Verfahrens der Ballondilatation deutlich. Bedingt durch den „Effekt der Randdehnung“, ist die Stenose - über ihre Länge betrachtet - unterschiedlichen Versuchsbedingungen ausgesetzt. Die Randbereiche werden schneller gedehnt als die weiter innen liegenden Bereiche. Bekannt ist jedoch nur das integrale Mittel der Eingangsfunktion und der Systemantwort. Eine Modellbildung, die den Faktor Zeit und somit das (wahrscheinlich) viskoelastische Verhalten der Atemwegstenose berücksichtigt, ist nach den vorliegenden Erkenntnissen nicht möglich.

Untersuchungen, bei denen der Ballon über seine gesamte Länge von der Stenose eingeengt wird, sind von dieser Problematik nicht betroffen. So berücksichtigt Albrecht [Al92] die Viskoelastizität sowohl der Stenose bei der Koronar-Dilatation als auch des eingesetzten Instrumentariums.

Kurz vor Abschluss dieser Dissertation hielt Steigenberger einen Vortrag [St06] über seine Untersuchungen, die sich mit dem Inflationsprozess eines fluidgefüllten zylinderförmigen Segmentes, das von einer festen Struktur umgeben ist, beschäftigten. Es werden sowohl die Form des Segmentes als auch die Kräfte zwischen Segment und umgebender Struktur während der Ausdehnung ermittelt.

Während die vorliegende Dissertation zylindrisch umgebende Strukturen (narbige Strikturen) voraussetzt, gelingt es Steigenberger, auf diese Einschränkung zu verzichten. Die umgebenden Strukturen können beliebige, rotationssymmetrische Formen aufweisen. Bedingung ist zur Zeit noch die Starrheit der umgebenden Struktur.

Anlass für die Betrachtungen waren in erster Linie die zur Zeit an der TU-Ilmenau stattfindenden Forschungen zum Thema „Peristaltische Sonde“; es wird aber auch die mögliche Anwendung auf die medizinische Ballondilatation erwähnt.

8.3 Ausblick und weiterführende Arbeiten

An dieser Stelle erscheint es sinnvoll, zwei Wege weiter zu verfolgen:

Künftige Untersuchungen, welche die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse unmittelbar nutzen, könnten die Zusammenhänge zwischen dem angenommenen Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose ($p_{St}(y)$) und dem simulierten p - V -Diagramm näher betrachten. Anschließend könnten (mathematische) Methoden entwickelt werden, die es ermöglichen, die in der Simulation angenommene Funktion $p_{St}(y)$ so zu wählen, dass gemessener und simulierter p - V -Verlauf weitgehend übereinstimmen.

Falls der Anspruch besteht, die Atemwegstenose unter Berücksichtigung ihres viskoelastischen Verhaltens zu beschreiben, wird dieser Weg nicht zum Ziel führen. In diesem Fall sollte eine andere Richtung eingeschlagen werden:

Der „Effekt der Randdehnung“ muss vermieden werden. Instrumente mit mechanischen Aufweitungsmechanismen bieten zwar diesen Vorteil, haben sich aber aufgrund der in Kapitel 3 geschilderten Nachteile nicht durchgesetzt. Daher sollte nach Instrumenten gesucht werden, die unter Beibehaltung des Prinzips der Ballondilatation die Atemwegstenose über ihre gesamte Länge zeitgleich dehnen. Denkbar sind z. B. patientenindividuelle Dilatationsballons, die in ihren Dimensionen der jeweiligen Atemwegsstenose angepasst sind, oder Mehrkammersysteme mit individuellen Zufuhrleitungen. An dieser Stelle sind völlig neue konstruktive Ideen gefragt.

Kenntnisse über das exakte Spannungs-Dehnungs-Verhalten der Stenose ermöglichen die eingangs geforderte Anpassung der Stentcharakteristik an die mechanischen Eigenschaften der Stenose.

Unabhängig von eventuellen Weiterentwicklungen sollten bereits bei dem in dieser Arbeit erreichten Stand der Untersuchungen klinische Studien angestrebt werden, um nach eventuellen Zusammenhängen zwischen Druck-Volumen-Verläufen und dem weiteren Krankheitsverlauf zu forschen.

Literaturverzeichnis

- [Ab92] Abele, J.E.: Balloon catheter technology. In "Interventional Cardiology", Castaneda, W.R., Tavarthy, S.M.(Eds.), Baltimore, Williams & Wilkins, 1992, 345-350
- [Al89] Albrecht, J; Hartung, C; Simon,R: Rechnergestützte Koronardilatation und Modellvorstellung. Biomedizinische Technik 34 Suppl. (1989), 75-76
- [Al92] Albrecht, Jörg : Biomechanische Modellierung und Konstruktion eines medizinisch-technischen Kontrollgerätes zur Qualitätsverbesserung der Koronar-Dilatation. Dissertation an der Universität Hannover, 10.Apr.1992
- [Al05] Albrecht, H.: Vertrauenskrise im OP-Saal, Die Zeit 15/2005
- [Ar72] Arnold, G.: Biomechanische Eigenschaften zug- und druckübertragender Bindegewebsstrukturen. Niedersächs. Ärzteblatt 45 (1972), 534-539
- [Au03] Auer, J.A.: Wundheilung. Universität Zürich. Vetsuisse-Fakultät. Skript 3.Jahreskurs, Sommersemester 2003. Fach: spezielle Chirurgie. Titel: Spezielle Grosstierchirurgie III.
- [Be96] Offenlegungsschrift DE 4429117 A1, Offenlegungstag 22.02.1996, Anmelder: Bess Medizintechnik GmbH, 14169 Berlin, DE
- [Bl00] Bloß, P.; Werner, Ch.: Ein einfaches Modell zur Beschreibung von Druck-Volumen-Kurven bei freier Ballondilatation unter Berücksichtigung der Dynamik der Inflationshydraulik. Biomedizinische Technik, Band 45, Heft 6/2000
- [Br01] I.N. Bronstein, K.A. Semendjajew, G. Musiol und H. Mühlig (2001): „Taschenbuch der Mathematik“, 5., überarbeitete und erweiterte Auflage, Verlag Harri Deutsch.

- [Br03] Breitenbücher, A.; Brutsche, M.: Interventionelle Bronchoskopie. Schweizer Med Forum, Nr.22, 28.Mai.2003
- [Bu03] Bundesärztekammer: Curriculum Qualitätssicherung/Ärztliches Qualitätsmanagement, 3. überarbeitete Auflage, 2003. ISSN 0945-1951
- [Ca88] Carlin B.W., Harrell J.H., Moser, K.M.: The Treatment of Endobronchial Stenosis Using Balloon Catheter Dilatation, Chest /93/6/June, 1988
- [C087] Cox, T.G.C.; Buckton, G.K.; Brennett, J.R. : Radial pressures during stricture dilatation with bougies and ballons. GUT 1987, 28: A 1370 - 1371, ISSN 0017-5749
- [Cr79] Crosby, P.:Quality is Free. New York: McGraw-Hill Book Company, 1979
- [Cr87] Crittenden, J.F.: Dilatation balloons: polymer selection, balloon design and assembly.Z.Kardiol. (1987) 76, Suppl. 6, 33-36.
- [De86] Demer LL, Jain A, Harley CJ, Raizner AE, Lewis JM, Roberts R (1986) Quantitative assessment of lesion dilatation during coronary angioplasty. Radiology 135.565-571
- [De87/1] Demer, L.; Büchi, M.; Nishikawa, A.; Smalling, R.W.; Gould, K.L.: The use of pressure-volume curves to assess the mechanism and adequacy of stenosis dilatation by balloon angioplasty. Z.Kardiol 76(s6) (1987), 37-41.
- [De87/2] Demer, Linda L.; Jain, Avanindrea; Raizne, Albert E.; Hartley, Craig J. Method and device for performing transluminal angioplasty. United States Patent, Patent Number: 4,651,738 ; Mar.24,1987
- [Dem86] Deming, E.: The Deming Management Method, Perigree,1986, ISBN 0-396-08683-7

- [Do80] Dorrington, K.L.: The theory of viscoelasticity in biomaterials. In: Vincent JFV, Currey JD, editors. The mechanical properties of biological materials. Cambridge, UK: Cambridge University Press, Symposium of the Society for Experimental Biology, No.XXXIV, 1980.
- [Dö00] Dörffel, W; Witt, C.: Endoskopische Vermessung von Stenosen der zentralen Atemwege. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000
- [DQS05] DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen: The Magical Demystifying Tour: Die Geschichte von QM-Systemen. Artikel in: www.dqs.de/futuretense_cs/dqs/files/pdf_files/Demystifying_TOUR_QM.pdf, 2005
- [Du87] B. Dupin, B. Meric, J-F. Dumon: Techniques, results and complications of oesophageal dilatation. Baillière's Clinical Gastroenterology, Vol.1 No.3, 1995
- [Ea81] R.Earlam, J.R.Cunha-Melo: Benign oesophageal strictures: historical and technical aspects of dilatation Br j Surg 1981; 68, s.829-836
- [Ec00] Eckel, H.E.: Kehlkopfstenosen. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000
- [Ed83] Edens, Enje Th.: A new dilation Technique. Ann Otol Rhinol Laryngol 92: 1983
- [Fo87] Fowler, C.L., Aaland M.O., Harris, F.L.: Dilatation of bronchial stenosis with Gruentzig balloon. J Thorac Cardiovasc Surg 1987; 93.

- [Foo90] Foote, Jerold L.; Gill, Daria R.; Lampropoulos, Fred P.: System and method for monitoring, displaying and recording balloon catheter inflation data. International Publication Number : WO 90/11040
- [Fe86] Feigenbaum, Armand Vallin: Total Quality Control, McGraw Hill, 1991, ISBN 0-07020-354-7
- [Fr00] Freitag, L.; Macha H.-N.: Biomechanik von Stenosen und Stents. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000
- [FrSc98] Fritz, H.; Schulze, G.: Fertigungstechnik, Berlin: Springer 1998
- [Fu93] Fung, Y.C.: Biomechanics, Mechanical Properties of Living Tissues, Second Edition. Berlin: Springer Verlag 1993
- [Fu01] Fung, Y.C.: Introduction to Bioengineering, Singapore: World Scientific Publishing Co.Pte.Ltd., 2001, ISBN 981-02-4023-6
- [Ga89] Yu.I. Gallinger, A.F.Chernousov, A.L.Andreev, E.N. Vantsian: Endoscopic Balloon Hydrodilatation and Endoprosthetic Treatment of Esophageal and Esophageal Anastomotic Strictures. National Research Center of Surgery of the USSR. Endoscopy 21, 1989.
- [Go89] Gordon K.McLean, Robert F.LeVeen: Shear Stress in the Performance of Esophageal Dilatation: Comparison of Balloon Dilatation and Bougienage. RADIOLOGY-SCVIR, Vol.172, No.3,S.983-986, September 1989
- [Gr96] Graebig, K., Viethen, G.: Qualitäts-Terminologie Gesundheitswesen. PMI Verlagsgruppe GmbH, Frankfurt 1996
- [He00] Herberhold, C.; Stein, M.: Trachealrekonstruktion mit konserviertem Homograft. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000

- [Hi70] Hiroshi Yamada: Strength of Biological Materials. The Williams & Wilkins Company Baltimore, 1970
- [Ho77] Holzmann, Meyer, Schumpich: Technische Mechanik, Teil 1 Statik, Stuttgart: Teubner Verlag, 1977
- [Ho79] Holzmann, G: Technische Mechanik, Teil 3 Festigkeitslehre. B.G. Teubner Stuttgart, 1979.
- [Hö73] Höfling, Oskar: Physik, Band II, Teil 1, Bonn: Ferd. Dümmlers Verlag, 1973.
- [Hu01] Molnar,L.; Huba,A.: Dynamical Models of Silicon Rubbers."MT 01" 3rd Internat. Congr. On Mechanical Eng.Technologies, Sofia, 2001. Proc. Vol. II. PP 76-78.
- [Hy05] Datenblatt „Serie fi-press610“, www.hy-line.de/sensor
- [Ja97] Jaster, Hans-Joachim: Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1997
- [Ke92] Keller C., Frost A.: Fiberoptic Bronchoplasty, Description of a Simple AdjuntTechnique for the Management of Bronchial Stenosis following Lung Transplantation. Chest / 102/4/October, 1992.
- [Ku86] Kurzeja, A.; Stabrey, H.: Methoden zu werkstoffkundlichen Untersuchungen von körpereigenen Rohrimplantaten. Biomedizinische Technik, Band 31, Heft 11/1986.
- [La72] Lapkin, Konstantin Vasilievich et al.. Dilator for performing mitral and tricuspidal commisurotomy per artrium cordis. United Stats Patent 3,667,474. Jun 6, 1972.
- [Le77] Leonhardt, Helmut: Taschenlehrbuch der gesamten Anatomie. Band III: Histologie, Zytology und Mikroanatomie des Menschen. Georg Thieme Verlag Stuttgart 1977.

- [Le87] Gordon K. McLean, Gregory S.Cooper, William H.Hartz, Dana R.Burke, Steven G.Meranze: Radiologically Guided Ballon Dilation of Gastrointestinal Strictures. Part I. Technique and factors Influencing Prodecural Success. Radiology 37, Volume 165 Number 1, October 1987.
- [Le89] McLean GK, LeVeen RF: Shear stress in the performance of esophageal dilation: comparision of balloon dilation and bougienage. Radiology 1989, Vol 172, No.3, p.983-986
- [Lo1895] Loewenstein, Louis & H.; Heynemann, C.G.: Gebogener Dilatator zur Erweiterung des hinteren Theils der Harnröhre. Patentschrift Nr 89993, Kaiserliches Patentamt, 1895
- [Lu05] Lungenklinik Hemer, PD Dr. L. Freitag. Röntgen-Filmaufnahme einer am Patienten durchgeführten Ballondilatation.
- [Ma77] Maaßen, W,; Konietzko, N.: Atiologie, Diagnostik und Therapie der Trachealstenosen. Med. Welt 28, 1008 (1977)
- [Ma93] Maddaus, M.; Pearson, F.G.: Postintubation injury. In: Pearson F.G. et al.: Thoracic Surgery. Churchill Livingstone, New York 1993, 256.
- [Me95] Merkle, Walter. Moderne Methoden der endoskopischen und plastischen Harnröhrenchirurgie. Deutsches Ärzteblatt 1995;92:A-2069-2074 (Heft30)
- [Mo00] Mönig, S.P.; Collet, P.H.: Langgestreckter Trachealersatz durch ein revaskularisiertes Jejunuminterponat beim Schwein. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dusti-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000
- [Ne82] Netter, Frank H.: Farbatlant der Medizin. The Ciba Collection of Medical Illustrations. Band 4: Atmungsorgane. Georg Thieme Verlag Stuttgart / New York 1982

- [Pa71] Van Patten, Robert E.: Arterial Dilation Device, United States Patent 3,557,794. Jan.26, 1971.
- [Pa97] Parkinson, J.; Brass, A.; Ganova, G.; Brechet, Y.; The mechanical properties of simulated collagen fibrils. Journal Biomechanics 1997; No. 30.
- [Ph88] Philippart, A.I.; Long, J.A.; Greenholz S.K.: Balloon Dilatation of Postoperative Tracheal Stenosis. Journal of Pediatric Surgery, Vol.23, No 12 (December) 1988.
- [Ro94] Rothschild, M.A.: The airway scale: A simple tool for comparing calibers of airway devices. Otolaryngol. Head Neck Surg. 111, 847-848 (1994).
- [Ro98] Rößler, K; Werner, C.: Qualität dominiert medizinische K-Erzeugnisse. Kunststoffberater 7/8 (1998), 43-45
- [Ro00] Rößler, Karl; Werner, Christian: Kathetersystem und Verfahren zur Ausführung einer p-V-kontrollierten Gefäßdilatation mit diesem Kathetersystem. Patentschrift DE 199 33 599 C1, 12.10.2000
- [Sa95] Zahid A. Saeed, Carolyn B. Winchester, Pieretta S. ferro, Patrice A. Michaletz, Jim T. Schwartz, David Y. Graham : Prospective randomized comparison of polyvinyl bougies and trough-the-scope balloons for dilation of peptic strictures of the esophagus. Gastrointestinal Endoscopy, Volume 41, NO.3, 1995.
- [Sch96] Schäfer, O.P., Herholz, H.: Qualitätssicherung - eine Herausforderung für Ärzte, Dt. Ärzteblatt 93 (1996), A 238-240.
- [Sch00] Gabriele Schöler: Tracheobronchiale Stentimplantation im Rahmen einer starren Bronchoskopie. 1.Teil In: Die Schwester/Der Pfleger 39.Jahrg. 12/00
- [Sch04] Schlumpf, M.: 30 Jahre Ballonkatheter: Andreas Grüntzig, ein Pionier in Zürich. Schweizerische Ärztezeitung, 2004; 85: Nr. 7

- [Se96] Seghezzi: Integriertes Qualitätsmanagement. München, Wien: Hanser, 1996
- [Sh90] Eliahou Shemesh, Abraham Czerniak: Comparison between Savary-Gilliard and Balloon Dilatation of Benign Esophageal Strictures. World Journal of Surgery 14, 518-522, 1990
- [Si96] Silber, S.: Qualitätssicherung in der Kardiologie: Deutschland. Herz 21 (1996), 273-282 (Nr.5)
- [Sk93] Skedros, D.G., Siewers, R.D., Chan, K.H., Atlas A.B.: Rigid bronchoscopy balloon catheter dilation for bronchial stenosis in infants. Ann Otol Rhinol Laryngol 1993; 102: 266-270.
- [Sq71] Squires, G.L.: Messergebnisse und ihre Auswertung, Eine Anleitung zum praktischen naturwissenschaftlichen Arbeiten. Walter de Gruyter Verlag, Berlin, 1971.
- [St00] Stamatis, G.: Trachealchirurgie. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, München-Deisenhofen. 2000
- [St06] Steigenberger, J.: Inflationsprozesse in Röhren. Vortrag Fachgebiet Technische Mechanik, Technische Universität Ilmenau, 21.03.2006, Heyda.
- [TuWi04] Skriptum Qualitätsmanagement, TU-Wien 2004
- [Un97] Martin Unverdorben, Marco Groll, Petra Glaeser, Peter Osypka, Thomas Osypka, Bernhard Kunkel, Christian Vallbracht: Preliminary Results Achieved by a Computer-Assisted System for Controlled Balloon Dilatation of Coronary and Peripheral Arteries. Computers and biomedical research 30, 403-413 (1997). Article No. CO97157
- [VDA73] Schriftenreihe "Qualitätskontrolle in der Automobilindustrie", Band 1: Dokumentationspflichtige Teile bei Automobilherstellern und deren Zulieferanten (1973)

- [Ve05] Venhaus, M.: Modellbildung und Simulation der Ballondilatation bei Atemwegsstenosen. Tagungsunterlagen 50. Internationales Wissenschaftliches Kolloquium (IWK), Ilmenau (Deutschland), Herausgeber: Rektor der TU Ilmenau, elektronische Veröffentlichung, 17 Seiten, 2005.
- [Vo93] Vogt, Hermann J.: Narben. Hippokrates Verlag GmbH, Stuttgart 1993
- [Vo05] Gespräche und Diskussionen mit PD Dr. rer. nat. habil. Werner Vogt, Institut für Mathematik, Technische Universität Ilmenau.
- [Vo06] Hoffmann, A.; Marx, B.; W. Vogt, W: Mathematik für Ingenieure 2, Pearson Studium, ISBN 3827371147, März 2006
- [Wa00/1] Waßermann, K.: Stents- und ein skeptisches Plädoyer für die Palliativmedizin. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. ISBN 3-87185-289-9
- [Wa00/2] Waßermann, K.; Eckel, H.E.: Funktionsdiagnostik zentraler Atemwegsstenosen. Ein Beitrag in: Interventionelle und diagnostische Bronchologie. ISBN 3-87185-289-9
- [We97] Westkämper: Null-Fehler-Produktion in Prozeßketten. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 1997
- [We95] Werner, C.; Rößler, K.; Deckert, F.: Prüfmethode zur Charakterisierung von Katheterballons und Lumina. Biomedizinische Technik 40 (1995) 276-281
- [We99] Werner, Chr., Bloß P., Kießling, D., Patschke, H., Unverdorben, M., Vallbracht, Chr.: Druck-Volumen-Messung an PTCA-Kathetern mit Ballons niederer und höherer Compliance. Biomedizinische Technik, Band 44, Heft 11/1999
- [Wh84] Whited, R.E.: A prospective study of laryngotracheal sequelae in long-term intubation. Laryngoscope 94, 367-377 (1984).

- [Wh88] Pat W. Withworth, Ronald L. Richardson, Gerald M. Larson: Balloon Dilatation of Anastomotic Strictures. Arch Surg-Vol 123, June 1988.
- [Ya70] Yamada, H.: Strength of biological materials. Williams and Wilkins, Baltimore 1970
- [Za95] Zahid A. Saeed, Carolyn B. Winchester, Pieretta S.Ferro, Patrice A. Michaletz, Jim T. Schwartz, David Y.Graham: Prospective randomized comparison of polyvinyl bougies and through-the-scope balloons for dilation of peptic strictures of the esophagus. Gastrointestinal Endoscopy, Volume 41, No.3, 1995

Thesen zur Dissertation

- Stenosen verursachen eine erhebliche Veränderung der geometrischen Abmessungen und biomechanischen Eigenschaften der Atemwege. Durch Querschnittsverringering ist die Atemarbeit quälend erhöht. Es besteht dringender Handlungsbedarf.
- Stand der Technik ist die manuelle Ballondilatation (Dehnung) mit eventuell anschließender Stentimplantation.
- Während der Dilatation spürt der Arzt die Rückstellkraft des Spritzenkolbens über den zurückgelegten Kolbenweg (p - V -Verlauf).
- Ziel ist es, aus dem am Spritzenausgang gemessenen p - V -Verlauf Informationen über das Spannungs-Dehnungs-Verhalten - dargestellt durch die Funktion $p_{St}(y)$ - der Stenose zu erhalten.
- Bisherige Arbeiten, die sich mit dieser Problematik beschäftigen, betrachten vorwiegend die Ballondilatation verengter Herzkranzgefäße. Hierbei wird der Dilatationsballon über seine gesamte Länge vom stenosierten Bereich eingeeengt.
- Bei der in dieser Arbeit untersuchten Dehnung der Atemwegstenose vom Typ „narbige Striktur“ ragt der Ballon an beiden Enden über den stenosierten Bereich hinaus. Daher können die Ergebnisse der bisherigen Arbeiten nicht auf die hier untersuchten Vorgänge bei der Dehnung der narbigen Striktur übertragen werden.
- Die experimentellen Untersuchungen an Modellstenosen belegen, dass es einen (erwarteten) Einfluss des Spannungs-Dehnungs-Verhaltens auf den p - V -Kurvenverlauf gibt.
- Es wird beobachtet, dass die Randbereiche der Stenose zuerst stärker gedehnt werden, die weiter innen liegenden Bereiche folgen zeitversetzt. Für dieses Verhalten wird der Begriff „Effekt der Randdehnung“ eingeführt. Dieser Effekt führt zu bisher nicht berücksichtigten, erheblichen Einflüssen auf den p - V -Kurvenverlauf.

- Das speziell für die Dehnung der narbigen Striktur entworfene mechanische Modell des Systems Dilatationsballon / Atemwegstenose und die dazugehörigen Modellgleichungen ermöglichen es, die Zusammenhänge zwischen der Funktion $p_{St}(y)$ und dem p - V -Verlauf zu verstehen.
- Die mit Hilfe der Modellgleichungen durchgeführten numerischen Simulationen bestätigen die in den experimentellen Untersuchungen festgestellten Charakteristika der p - V -Kurvenverläufe in Abhängigkeit von der Funktion $p_{St}(y)$ und der Stenosenlänge.
- Fazit: Das während der Ballondilatation aufgenommene p - V -Diagramm enthält mehr Informationen, als zur Zeit genutzt werden. Gleichzeitig werden die Grenzen des Verfahrens der Ballondilatation sichtbar.

