

14. Zusammenfassung

Gegenstand der vorliegenden Arbeit ist die Entwicklung und tierexperimentelle Erprobung eines medizinisch-technischen Gerätes zur Dosierung von Kohlendioxid (CO₂)-Gas. Mit dem Ziel der angiographischen Darstellung von arteriellen Gefäßen und der Bestimmung der in den Gefäßen vorherrschenden Blutflußgeschwindigkeiten wird das Dosiergerät für die Injektion eines konstanten, frei wählbaren Gasvolumenstroms resp. eines definierten Gasbolus in Verbindung mit der Digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) eingesetzt.

Den Ausgangspunkt der Arbeit bildet eine Zweckbeschreibung, die nicht nur die Haupt- und Nebenfunktionen des Gerätes definiert, sondern auch die spezifischen Funktionsabläufe im Zusammenhang mit dem Patienten und der DSA-Anlage aufzeichnet. Ferner werden die Grundzüge der Entwicklungsstrategie dargelegt.

Aufgrund des interdisziplinären Charakters des Projektes werden in den beiden folgenden Abschnitten das menschliche arterielle Gefäßsystem und die Digitale Subtraktionsangiographie vorgestellt. In Bezug auf das Gefäßsystem stehen Erläuterungen über die Funktionsweise des Kreislaufes und der Anatomie wichtiger Arterien, verbunden mit den in ihnen vorliegenden hämodynamischen Zuständen, im Vordergrund. Anhand des Aufbaus der DSA-Einrichtung werden die anlagentechnischen Voraussetzungen und Möglichkeiten für die CO₂-Angiographie dargestellt.

Für die angiographische Abbildung arterieller Gefäße werden i.d.R. wasserlösliche, jodierte Kontrastmittel verwendet. Aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften (Osmolarität, Toxizität) können die röntgenpositiven Substanzen z.T. gravierende Nebenwirkungen hervorrufen, so daß in einigen Fällen ihre Gabe kontraindiziert ist. Anhand einer Analyse wird gezeigt, daß CO₂-Gas eine nahezu nebenwirkungsfreie Alternative zu den jodierten Kontrastmitteln darstellt. Im Gegensatz zu diesen Medien verursacht die Gabe des röntgennegativen CO₂-Gases weder Gefäßschmerzen, Schädigungen des Endothels und der Nieren noch signifikante kardiovaskuläre, respiratorische und anaphylaktoide Reaktionen. Hinsichtlich neurologischer Auswirkungen werden konträre Meinungen vertreten, so daß bis zu einer endgültigen Klärung dieses Problems ein Übertritt des Gases in das cerebrale Gefäßsystem zu vermeiden ist. Die diagnostische Aussagekraft der CO₂-Angiogramme ist gleichwertig mit den Jod-Angiogrammen.

Nach Abklärung der prinzipiellen Tauglichkeit von CO₂-Gas als Kontrastmittel werden im nächsten Schritt die Anforderungen an das Gasdosiergerät auf der Grundlage der einschlägigen Verordnungen und Normen definiert. Gemäß der Medizingeräte-Verordnung MedGV ergibt sich für das Gasdosiergerät eine Zuordnung in die Gruppe I. Hieraus resultieren u.a.

besondere Anforderungen an die Gerätesicherheit. In den Anforderungskatalog gehen darüber hinaus auch Bedingungen mit ein, die sich aus ergonomischen Gestaltungsprinzipien, dem Umfeld der Angiographieeinrichtung und der DSA-Anlage ergeben.

Zur Erstellung eines Lösungskonzeptes wird der Vorgang des Dosierens in die hier notwendigen Teilfunktionen "Messen", "Stellen" und "Regeln" gegliedert. Im Rahmen einer systematischen Betrachtung der technischen Methoden und Verfahren, mit denen die einzelnen Teilfunktionen realisierbar sind, werden diejenigen ausgewählt, die auch nach einer Kombination miteinander eine hohe Übereinstimmung mit den definierten Anforderungen beinhalten. Als Resultat wird ein Dosierkonzept vorgestellt, das die Injektion eines konstanten Gasvolumenstroms in eine Arterie ermöglicht. Die Gasdosierung basiert auf einer Druckmessung vor und hinter einem definiertem pneumatischen Widerstand. Zur Erzeugung des notwendigen Druckes vor dem Widerstand wird ein Drehschieber-Servoventil eingesetzt.

Mit einer vergleichbaren Systematik werden im folgenden auch für die Gerätenebenfunktionen "Blutfluß-" und "Blutdruckmessung" sowie "Katheterspülung mit einer NaCl-Lösung" Konzepte vorgestellt und für den gegebenen Einsatzfall bewertet. Im Gegensatz zu der Blutdruckmessung, bei der auf ein bewährtes und exaktes Verfahren (invasive Druckmessung über einen Katheter mittels Membranmanometer) zurückgegriffen wird, wird für die Blutflußmessung eine neuartige Meßmethode vorgestellt. Hierbei wird mit dem Gasdosiergerät eine Gasblase bestimmter Größe in das Gefäß als "travelling marker" injiziert. Die Blasenbewegung wird anhand einer Angiogrammserie (25 Bilder/Sekunde) ausgewertet. Unter Berücksichtigung strömungstechnischer Zusammenhänge kann aus der Wegänderung des Gasbolus die Blutflußgeschwindigkeit bestimmt werden.

Die technische Ausführung des Dosiergerätes kann in zwei wesentliche Baueinheiten, den Gerätewagen und die Dosiereinheit, unterteilt werden. Durch den Gerätewagen werden alle zur Bedienung des Gerätes relevanten Komponenten zusammengefaßt. Über einen Tragarm ist der Gerätewagen mit der Dosiereinheit verbunden. Aufgrund des Tragarms und der miniaturisierten Ausführungsform der Dosiereinheit kann das Gesamtgerät optimal in das Umfeld der DSA-Anlage integriert werden. Das geringe Bauvolumen der Dosiereinheit trägt ferner zu einem günstigen regelungstechnischen Verhalten des Dosierprozesses bei. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, wird das Dosiersystem von zwei unabhängigen Sicherheitssystemen überwacht.

Eine Alternative zu dem in der Dosiereinheit als Stellglied verwendeten Servoventil stellt ein neu entwickeltes Druck-Proportionalventil (0,5...10 bar) dar. Dieses Ventil (NG4) zeichnet sich durch seine geringe Baugröße und, bezogen auf die spezifische Ausführungsform, günstige dynamische Eigenschaften aus.

Wesentlich für die Genauigkeit der Gasdosierung ist die mathematische Beschreibung der pneumatischen Widerstände, da anhand dieser Beziehungen während der Gasinjektion die jeweils aktuellen Druck-Sollwerte berechnet werden. Neben dem Dosierwiderstand weisen die Katheter einen nicht vernachlässigbaren Widerstand auf. Sowohl für den Dosierwiderstand als auch für die Katheter sind empirisch Kennlinienfelder erstellt worden, die die Durchflußcharakteristika in Abhängigkeit von den anliegenden Drücken beschreiben. Um den Einsatz beliebiger Katheter (3...8 F; 300...1000 mm) zu ermöglichen, werden die Kennlinienfelder der Katheter zusätzlich durch die geometrischen Katheterdaten beschrieben.

Ihren Abschluß findet die Entwicklung des Gasdosiergerätes mit einer experimentellen Erprobung an einem eigens hierfür konzipierten Arteriensimulationsmodell und im weiteren Verlauf am Tier. Modell- und Tierversuche bestätigen, daß die gesetzten Ziele, Darstellung der Gefäßmorphologie und Erfassung der hämodynamischen Parameter Blutfluß und -druck als diagnostisch ergänzende Größen, mittels des vorgestellten Gasdosiergerätes erreicht werden.