

Experimental study on the cause of insufficiency of a transcatheter pulmonary valve replacement

Peter Jülg, Sason von der Heyde

Purpose: Within the EU-funded research project LifeValve the German Heart Institute Berlin (Deutsches Herzzentrum Berlin) performs tests on a transcatheter technique for the replacement of pulmonary heart valves. This technique is a minimally invasive alternative to the replacement of an insufficient valve in open cardiac surgery. For the transcatheter technique a new kind of implant was developed. It consists of a bovine pericardium heart valve, sewed in a Nitinol stent. For the implantation the implant is crimped to the catheter diameter, in order that it can be integrated in the catheter tip. Using the venous vascular system the implant is placed on top of the defect heart valve. First animal experiments showed unexpected insufficiencies right after the positioning of the new heart valve. Prior to perform further animal experiments in-vitro tests shall be used to identify and eliminate the cause of those insufficiencies.



Methods: A search on state-of-the-art in heart valve testing was performed, as well as a search on known causes for insufficiencies of transcatheter heart valve replacements. Out of that information test hypotheses and experiments were developed. The experiments were carried out on the heart valve testing station of the Biofluid Mechanics Lab (Labor für Biofluidmechanik, Berlin). A model of the pulmonary artery was developed and tempered fluid with blood-similar dynamic properties was used. Methods of statistic were used to develop the test design and evaluate the results. Twelve implants with three different diameters (20 mm, 25 mm and 30 mm) have been tested.

Results: As possible causes of the insufficiencies two factors have been chosen to be tested: The crimping of the implant on catheter diameter and the oversizing of the stent diameter relating to the pulmonary artery diameter. Furthermore a drop of pressure resistance in consequence of one of the two causes was tested. The crimping of implants to one third of the original diameter (15 minutes holding time) did not cause a significant increase of the measured insufficiency ($p=0.3125$), whereas the rise of oversizing from 11% to 39% and 39% to 67% caused a significant increase of insufficiency ($p=0.01429$). There was no detectable drop of pressure resistance, neither for crimping nor for oversizing.

Conclusion: The results do not show any effect on insufficiency caused by the crimping process. Same applies for the hypothesis of a pressure resistance drop causing the insufficiency. Possible reasons for the rise of insufficiency with increasing oversizing could be the asymmetrical and non-reproducible overlapping of the valvular leaflets. A certain degree of oversizing is necessary to assure a safe positioning of the implant in the pulmonary artery. Therefore the minimally required oversizing is to be determined in further studies and additional stent diameters have to be created. A large variety of stent diameters is needed to provide an optimal implant for every patient.

Experimentelle Untersuchung der Ursachen von transkutanen Pulmonalklappenersatzes

Peter Jülg, Sason von der Heyde

Aufgabenstellung: Im Rahmen des EU-Forschungsprojektes LifeValve erprobt das Deutsche Herzzentrum Berlin (DHZB) derzeit ein transkutanes Verfahren zum Ersatz der Pulmonalklappe. Dieses Verfahren stellt eine schonende Alternative zum herzchirurgischen Ersatz einer insuffizienten Herzklappe dar. Bei der am DHZB durchgeführten Implantationsmethode wird eine Herzklappe aus bovinem Perikard in einen Stent eingenäht und anschließend so gefaltet, dass sich das gesamte Implantat in die Spitze eines Katheters integrieren lässt. Über das venöse Gefäßsystem wird das Implantat dann bis zur Pulmonalklappenposition vorgeschoben, wo es unter Röntgenkontrolle freigesetzt wird und die defekte Herzklappe verdrängt. Bei der Erprobung solcher Implantate im Tierversuch traten bei einem Teil der neuen Herzklappen unmittelbar nach der Platzierung Insuffizienzen auf. Vor der Durchführung weiterer Versuchsreihen sollen nun in-vitro Untersuchungen durchgeführt werden, um mögliche Ursachen der aufgetretenen Insuffizienzen zu identifizieren und zu eliminieren.



Methode: Neben einer Recherche zum Stand der Technik bei der in-vitro Herzklappenprüfung, wurde nach bekannten Versagensursachen von transkutan implantierbaren Herzklappenprothesen gesucht. Hieraus wurden Hypothesen abgeleitet und Experimente zur Überprüfung dieser Hypothesen entwickelt. Zur Durchführung der Experimente stand der Herzklappenprüfstand des Labors für Biofluidmechanik zur Verfügung. Ein speziell für transkutan implantierbare Herzklappen entwickeltes Pulmonalarterienmodell und ein temperiertes Blutersatzfluid wurden zur Erzeugung einer realistischen Prüfumgebung eingesetzt. Mittels statistischer Versuchsplanung wurden randomisierte Testpläne entwickelt und der Stichprobenumfang ermittelt. Zwölf in Nitinol-Stents eingenähte Perikardklappen mit drei unterschiedlichen Durchmessern (20 mm, 25 mm und 30 mm) wurden untersucht.

Ergebnisse: Als zu untersuchende Versagensursachen wurden die Beschädigung der Herzklappe beim Falten auf Katheterdurchmesser und eine zu große Überdimensionierung des Stentdurchmessers, bezogen auf den Pulmonalarterien Durchmesser, festgelegt. Darüber hinaus wurde die Herabsetzung der Druckfestigkeit durch eine der beiden zuvor genannten Ursachen überprüft. Beim Falten der Implantate auf ein Drittel des ursprünglichen Durchmessers und einer Haltezeit von 15 Minuten zeigte sich keine signifikante Zunahme der Insuffizienz ($p=0.3125$). Bei einer Steigerung der Überdimensionierung von 11% auf 39% bzw. von 39% auf 67% hingegen nahm die Insuffizienz jeweils signifikant zu ($p=0.01429$). Eine Herabsetzung der Druckfestigkeit unter einen kritischen Wert trat weder bei Versuchen zum Faltvorgang, noch bei großer Überdimensionierung auf.

Zusammenfassung: Die Ergebnisse der in-vitro Untersuchung deuten nicht auf eine Schädigung der Implantate beim Falten auf Katheterdurchmesser hin. Ebenso kann eine Herabsetzung der Druckfestigkeit als Ursache der aufgetretenen Insuffizienzen ausgeschlossen werden. Das mit der Überdimensionierung signifikant zunehmende Insuffizienzvolumen könnte auf der asymmetrischen und nicht reproduzierbaren Überlappung der drei Flügelränder beruhen. Ein gewisses Maß an Überdimensionierung ist jedoch erforderlich, um einen sicheren Halt des Stents in der Pulmonalarterie zu gewährleisten. Neben dem Erforschen der erforderlichen Mindestüberdimensionierung ist deshalb die Erweiterung des Stent-Sortiments erforderlich. Nur bei einer entsprechend feinen Abstufung von Durchmessern, kann für jeden Patienten der optimale Stent gewählt werden.