

## Development and examination of blood substitute media for application in simulated blood circulation

Paul Brankatschk, Robert Janz, Mathias Lauks

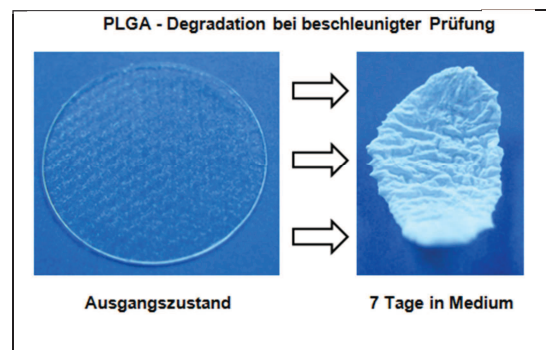
*Purpose:* Within the topic “Development of a circulation model to analyse the behaviour of drug-eluting stents and PTCA-balloons” this project examines and evaluates the applicability of potentially possible blood substitutes and their influence parameters.

*Methods:* A literature and standard test procedure research was investigated to determine degradation behaviour of bio-degradable polymers. Furthermore, information about used blood substitutes, influencing parameters and the effect of degradation were collected. The experiment design was established to evaluate the

degradation of PLGA specimens. Differences in test conditions were focused on pH-value, temperature and duration of the test. The influence of those parameters on degradation was evaluated by gravimetrical and optical testing. Changings in pH-value were monitored throughout the analysis.

*Results:* During the test all samples showed media uptake, independently from differences in tested media. In the period of three weeks no mass loss was detected in physiological and acidic environment. At a test temperature of 50°C samples were almost completely degraded. In addition, the pH-value of the used buffered solution decreased. This change was also observed in deionized water at 37°C and 50°C. Under these conditions a marginal mass loss was determined. All samples showed a structure turbidity, strong deformation and high brittleness.

*Conclusion:* The results of this project provide a first impression to study the influence of degradation on PLGA specimens. The obtained results present a base for developing a method to study the degradation kinetics of polymer-coated drug-eluting stents in a cardiovascular test environment.



## Untersuchung und Entwicklung von Blutersatzmedien zur Anwendung in einem simulierten Blutkreislauf

Paul Brankatschk, Robert Janz, Mathias Lauks

*Aufgabenstellung:* Im Rahmen des Projektes „Entwicklung eines Kreislaufmodells zur Untersuchung medikamentenfreisetzender Stents und PTCA-Balloons“ wurden in dieser Projektarbeit potentiell mögliche Blutersatzmedien und deren spezifische Einflussparameter untersucht und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit bewertet.

*Methode:* Es wurde eine Literaturrecherche zu den spezifischen Normprüfverfahren, dem Degradationsverhalten von Polymeren und den bereits eingesetzten Prüfmedien und deren wesentlichen Einflussparametern durchgeführt. Zur Bewertung der Degradation von gefertigten PLGA-Prüfstücken wurde ein Experimentendesign etabliert. Bei der Auswahl der Prüfbedingungen standen der pH-Wert, die Temperatur und Prüfdauer auf das Degradationsverhalten des Blutersatzmediums im Mittelpunkt. Ihr Einfluss wurde gravimetrisch, optisch und anhand der Überwachung des pH-Wertes bewertet.

*Ergebnisse:* Unabhängig von den Eigenschaften des Mediums zeigten alle Proben eine Mediaufnahme. Sowohl unter physiologischen Bedingungen, als auch in saurer Umgebung konnte im Zeitraum von 3 Wochen kein Masseverlust durch Degradation beobachtet werden. Bei erhöhter Prüftemperatur von 50°C degradierten die Proben nahezu vollständig. Der pH-Wert des gepufferten Mediums sank. Die pH-Wert Änderung wurde auch bei deionisierten Wasser bei 37°C und 50°C beobachtet. Es konnte bei diesen Bedingungen ein geringer Masseverlust ermittelt werden. Alle Proben wiesen eine Trübung, starke Deformation und hohe Sprödigkeit auf.

*Zusammenfassung:* Die Ergebnisse dieser Projektarbeit stellen eine erste Näherung zur Untersuchung von Degradationseinflüssen auf PLGA-Prüflinge dar. Sie dienen als Grundlage zur Entwicklung einer Prüfmethodik für die Untersuchung der Abbaukinetik beschichteter, degradierbarer Stents in einem Herz-Kreislauf-Prüfstand.