

## **Wärmebehandlung von Magnesium-Stents zur Erhöhung der maximalen Radialkraft**

Autoren: Caroline Emonts, Ren Pan, Thomas Gries

Kontakt: caroline.emonts@ita.rwth-aachen.de

Institut für Textiltechnik der RWTH Aachen, Otto-Blumenthal-Str. 1, 52074 Aachen

### **1. Einleitung**

Die Chronisch Venöse Insuffizienz (CVI) stellt ein anhaltendes venöses Stauungssyndrom dar, das aufgrund diverser pathologischer Abweichungen im Venensystem mit graduell fortschreitendem Verlauf entsteht. Im Rahmen der Definition von CVI manifestieren sich Beinödeme, die zunächst über Nacht spontan rückgängig gemacht werden können, jedoch unbehandelt persistieren können [2,4,5].

Die Pathogenese der Erkrankung resultiert aus einer Insuffizienz der Venenklappen. Diese Defizienz der Klappen kann auf angeborene Fehlbildungen, strukturelle Schwäche oder abnormale, expandierbare Venenwände infolge anderer Pathologien wie Adipositas, langanhaltendes Stehen oder Sitzen zurückzuführen sein. Hieraus resultiert venöser Rückfluss, Behinderung des Blutflusses, Stauung und erhöhter Druck in den distalen Venenabschnitten. [1,4,6]

Die Therapie der CVI gliedert sich in konservative und invasive Maßnahmen. Die Wahl der Behandlungsstrategie hängt von der Anatomie und dem Stadium der Krankheit ab, wobei oft eine Kombination beider Ansätze empfohlen wird. Konservative Behandlungsoptionen umfassen allgemeine Maßnahmen, Kompressionstherapie, physikalische Entstauungstechniken sowie medikamentöse Therapien. Jedoch existieren Einschränkungen bezüglich der Effektivität konservativer Ansätze in bestimmten Kontexten, wie bei älteren Patienten mit multiplen Komorbiditäten. Die invasiven Verfahren fokussieren sich auf die Entfernung oder Verödung defizienter Venen oder die Isolierung der Refluxquelle vom restlichen Venensystem, wodurch das Blut ausschließlich durch gesunde Venen zirkuliert. Diese Maßnahmen führen zu signifikanter Symptomreduktion, Steigerung der Lebensqualität und Prävention von Folgeschäden. [3,5]

Das Ziel des BioV<sup>2</sup>alve-Projektes ist die biologische Rekonstruktion der Venenklappenfunktion durch ein biohybrides, textillbewehrtes, minimal-invasiv implantierbares Device. Die Trägerstruktur für die künstliche Venenklappe bildet ein degradierbarer, geflochtener Magnesiumstent. Dieser dient zur initialen Verankerung der Klappenstruktur in der Vene. Das Design des Stents wird bezüglich der Radialkraft optimiert um eine ausreichende Verbindung zwischen der Klappenstruktur und der Venenwand zu gewährleisten. Darüber hinaus wird das Migrationsrisiko des Implantates vermindert. Weitere Aspekte des Stentdesigns konzentrieren

sich auf die ausreichende Flexibilität zur Anpassung an die Anatomie der Venenwand sowie der Sicherstellung von Knickresistenz. Die Klappenstruktur des Implantates wird der Anatomie der nativen Venenklappe nachempfunden. Eine gewirkte Netzstruktur bildet die textile Verstärkung der Klappe. Durch gezielte Nahtpunkte wird die Klappenstruktur am Stent verankert. Das Textil wird im BioV<sup>2</sup>alve Projekt mit einer Hydrogelbeschichtung kombiniert.

Das Ziel der Studie ist die Untersuchung des Einflusses der Wärmebehandlung der Stents auf die Radialkraft. Hierzu werden zwei verschiedene Wärmebehandlungen aus der Literatur verwendet.

## 2. Material und Methoden

### Stentherstellung

Die Stents werden mittels Einfadenflechten hergestellt. Hierbei wird Magnesium Draht der Legierung WE43 der Firma Meotec GmbH, Aachen, Deutschland mit einer Drahtstärke von 300 µm verwendet. Die Maße der Stents sind l = 25 mm und d = 12 mm.

### Wärmebehandlung der Stents

Drei Temperatur-Dauer-Kombinationen werden auf jeweils drei Stents verwendet. Nach den Wärmebehandlungen wird bei allen Stents die Radialkraft getestet.

Tabelle 1: Temperatur und Dauer der Wärmebehandlungen

Versuchsbezeichnung	Temperatur [°C]	Dauer [h]	Quelle
210/8	210	8	[7]
225/34	225	34	[8]

### Radialkrafttestung

Zur Bestimmung der Radialkraft der Stents wird der Radialkrafttester TTR2 der Firma Blockwise Engineering LLC, Tempe, USA verwendet. Die Messungen erfolgen in Anlehnung an Teil 2 der DIN EN ISO 25539 und die ASTM Richtlinie F3067 – 14. Pro Parameterkombination werden drei Proben geprüft.

Tabelle 2: Prüfparameter der Radialkraftprüfung

Parameter	Einheit	Wert
Temperatur	[°C]	37
Nomineller Stentdurchmesser	[mm]	12,6
Enddurchmesser D1	[mm]	6
Verschiebung	[%]	1
Prüfgeschwindigkeit	[mm/min]	20

### 3. Ergebnisse

Die maximale Radialkraft wird genutzt, um die unterschiedlichen Wärmebehandlungen miteinander zu vergleichen. Pro Kombination der Prozessparameter wird die maximale Radialkraft von drei Proben ermittelt. Die Mittelwerte mit Standardabweichung aus den jeweils drei Proben wurden in Abbildung 1 aufgetragen. Der Referenzstent hat eine Radialkraft von  $16,5 \text{ N} \pm 0,7 \text{ N}$  und weist somit die niedrigste maximale Radialkraft auf. Die Wärmebehandlung mit  $210 \text{ °C}$  für  $8 \text{ h}$  führt zu einer Steigerung der maximalen Radialkraft auf  $19,8 \text{ N} \pm 0,7 \text{ N}$ . Die Parameterkombination  $225 \text{ °C}$  mit  $34 \text{ h}$  weist mit  $23,2 \pm 0,8 \text{ N}$  den höchsten Wert der maximalen Radialkraft. Dies entspricht einer Steigerung von  $40 \%$  gegenüber der Referenz ohne Wärmebehandlung.

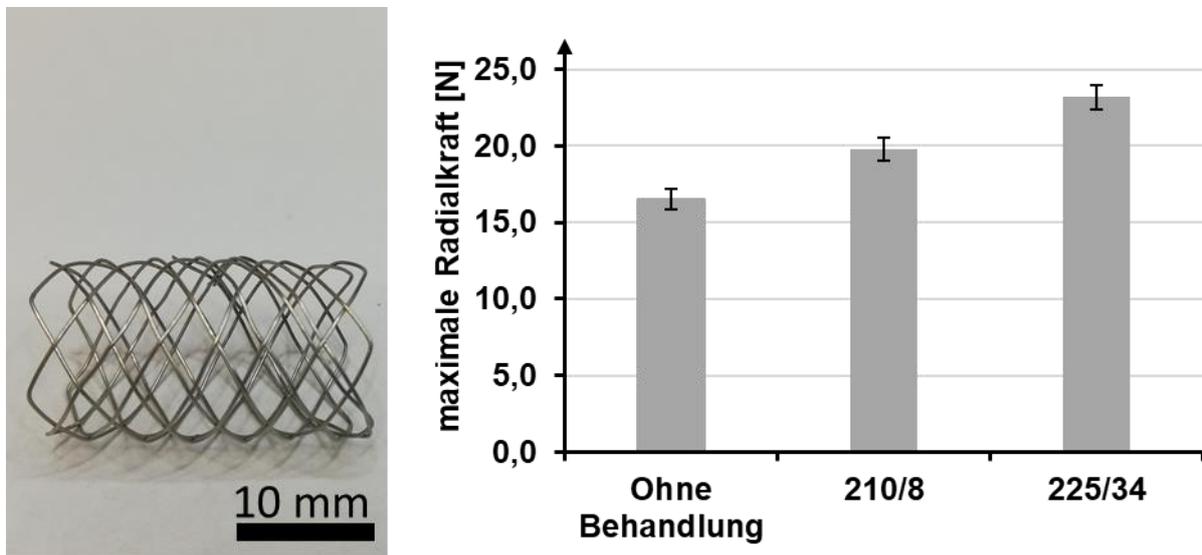


Abbildung 1: Maximale Radialkraft der Stents (Mittelwert und Standardabweichung)

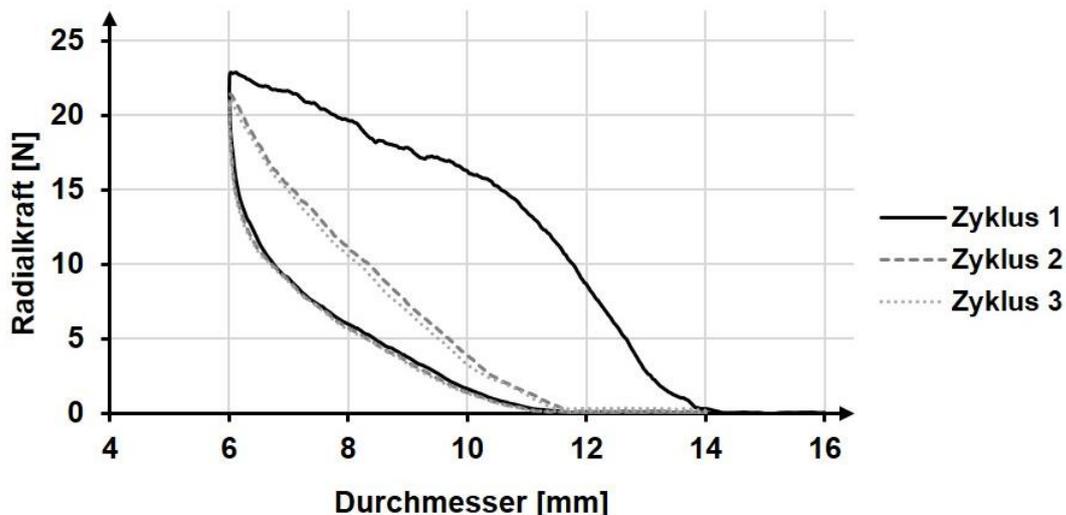


Abbildung 2: Exemplarische Hystereschleifen der Radialkraftmessung mit drei Zyklen eines Stents mit der Wärmebehandlung  $225 \text{ °C}$  und  $34 \text{ h}$

#### **4. Zusammenfassung**

Die Chronisch Venöse Insuffizienz (CVI) stellt ein anhaltendes venöses Stauungssyndrom dar, das aufgrund diverser pathologischer Abweichungen im Venensystem mit graduell fortschreitendem Verlauf entsteht. Das Ziel des BioV<sup>2</sup>alve-Projektes ist die biologische Rekonstruktion der Venenklappenfunktion durch ein biohybrides, textil-bewehrtes, minimal-invasiv implantierbares Device. Die Verwendung einer biodegradierbaren magnesiumbasierten Stentstruktur, welche sich nach erfolgter Einheilung der Venenklappe in das Umgebungsgewebe auflöst, ermöglicht eine schonende Therapie mit geringer dauerhafter Materialeinbringung in den Körper. Im Rahmen der Stententwicklung wurde der Einfluss der Wärmebehandlung nach dem Flechtprozess auf die maximale Radialkraft untersucht. Es wurde gezeigt, dass eine Ausscheidungshärtung des Magnesiums bei einer Temperatur von 225 °C und einer Dauer von 34 h eine Steigerung der Radialkraft ermöglicht.

#### **5. Danksagung**

Das Projekt „BioV<sup>2</sup>alve“ (EFRE-0801315) wurde durch den Europäischen Fond für Regionale Entwicklung Nordrhein-Westfalen (EFRE.NRW) gefördert.

#### **6. Quellen**

1. Douketis, J.: Chronisch Venöse Insuffizienz und Postthrombotisches Syndrom. Kenilworth 2016, URL: <https://www.msmanuals.com/de-de/profi/herz-kreislauf-krankheiten/periphere-venenerkrankungen/chronisch-venöse-insuffizienz-und-postthrombotisches-syndrom>, Zugriff am 04.11.2019
2. Ludwig, M.: Repetitorium für die Facharztprüfung Innere Medizin. 2. Aufl. Elsevier, München, Deutschland 2017
3. Pannier F., Noppeney, T., Brey, F., et al.: S2k - Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose, 03/2019
4. Rabe, E., Gerlach, H.-E.: Praktische Phlebologie. 2. vollst. überarb. Aufl. THIEME, Stuttgart 2006
5. Santler, B., Goerge, T.: Die chronische venöse Insuffizienz - Eine Zusammenfassung der Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2017; 15 (5): 538–557
6. Weber, B., Robert, J., Ksiazek, A., et al.: Living-Engineered Valves for Transcatheter Venous Valve Repair. Tissue engineering Part C Methods 2014; 20 (6): 451–463
7. Li, H.; Lv, F.; Liang, X.; Qi, Y.; Zhu, Z.; Zhang, K.: Effect of heat treatment on microstructures and mechanical properties of a cast Mg-Y-Nd-Zr alloy, Materials Science & Engineering A 667 (2016), S. 409-416
8. Mengucci, P.; Barucca, G.; Riontino, G.; Lussana, D.; Massazza, M.; Ferragut, R.; Hassan Aly, E.: Structure evolution of a WE43 Mg alloy submitted to different thermal treatments, Materials Science and Engineering A 479 (2008), S. 37-44