

Alternative Testmethode für hydrophobe Katheterbeschichtung

Studiengang: MAS Medizintechnik

Betreuer: Dr. Peter Schumacher

Experten: Dr. Alwin Schwitzer (BIOTRONIK AG), Gérald Studer (BIOTRONIK AG)

Mit dieser Arbeit wird eine Testmethode untersucht, um die hydrophobe Silikonbeschichtung auf PA-Kathetern indirekt zu messen. Die Silikonbeschichtung hat unter anderem die Eigenschaft, die Reibung an der Oberfläche zu reduzieren.

1

Die in-vitro Messung «Friktionstest» misst die benötigte Kraft, um eine definierte Masse um eine starre PMMA-Rolle zu ziehen. Dabei ist der Katheter als Prüfobjekt zwischen der Masse und der Kraftmessdose verbunden und reibt auf der Rolle. Der Test basiert darauf, dass die Reibungskraft des Prüfobjektes um den Reibungspartner, mit der Silikonbeschichtung abnimmt.

Um die quantitativen Resultate an die relevanten Anforderungen im Gebrauch einordnen zu können wurde zudem ein sensorischer Test durchgeführt. Es wurde die subjektive Spürbarkeit des Unterschiedes zwischen beschichteten und unbeschichteten Kathetern getestet.

Unter Laborbedingungen wurde festgestellt, dass sich die hydrophobe Silikonbeschichtung auf PA-Kathetern positiv auf die Reibungskraft auswirkt. Es konnte gezeigt werden, dass unbeschichtete Katheter ($F = -0.81\text{N}$, $SD = 0.026$) gegenüber 1x beschichteten Kathetern ($F = -0.76\text{N}$, $SD = 0.021$) und 10x beschichteten Kathetern ($F = -0.71\text{N}$, $SD = 0.034$) eine höhere Kraft aufweisen. Eine ANOVA ergab, dass die Mittelwerte signifikant unterschiedlich sind ($p < 0.001$). Die Standardabweichungen weisen jedoch keine ausreichenden Anzeichen auf ($p > 0.05$), um einen signifikanten Unterschied zu erkennen.

Tracktests in einem anatomischen Modell bestätigen die gemessenen Werte aus dem Friktionstest.

Ob die silikonbeschichteten Katheter eine subjektiv spürbar geringere Reibung gegenüber unbeschichteten Kathetern aufweisen, wurde zusätzlich getestet. In einer zweifach verblindeten Studie führten freiwillige

Probanden ($n=15$) verschiedene Katheter – beschichtet und unbeschichtet – in ein Arterienmodell ein und beurteilten die Katheter hinsichtlich ihrer Gängigkeit. Es konnte festgestellt werden, dass 80% der Probanden den beschichteten Katheter als leichter erkannt haben. 2 Probanden hingegen konnten keinen Unterschied erkennen.

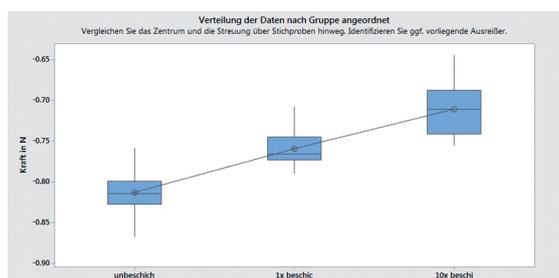
Es kann zusammenfassend festgestellt werden, dass die indirekte Messung mittels Friktionstest unbeschichtete von beschichteten Kathetern unterscheiden kann. Wie die Resultate jedoch zeigen, können beschichtete Katheter als unbeschichtet erkannt werden, da die Standardabweichungen überlappen.

Es wurden Katheter mit Beschichtung als leichtgängiger eingestuft, was die Notwendigkeit der Silikonbeschichtung hinsichtlich der Reibungsreduzierung bestätigt.

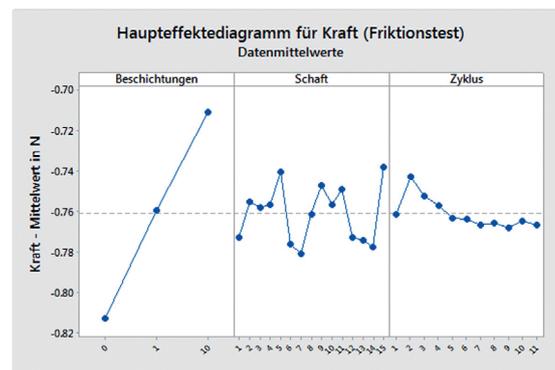
Die hier durchgeführten Tätigkeiten gelten als Basis für zukünftige Projekte im Bereich der Prüfung von Kathetereigenschaften. Sowohl der Prüfstand selbst, als auch die Durchführung der Messung müssen kritisch betrachtet und gegebenenfalls angepasst werden. Die Spezifikation muss für jedes Produkt separat ermittelt werden.



Sebastian Schulze



Boxplot für Kraftmittelwerte (Quelle: Erstellt mit Minitab Version 17)



Haupteffektdiagramm für beschichtete und unbeschichtete Katheter (Quelle: Erstellt mit Minitab Version 17)