

# Drahtloses Restenose-Früherkennungssystem mit passiver Sensorik zur Integration in einen Stent

Jonathan Schächtele, Alexej Domnich

Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung, 70569 Stuttgart, Nobelstr. 12

## Zusammenfassung

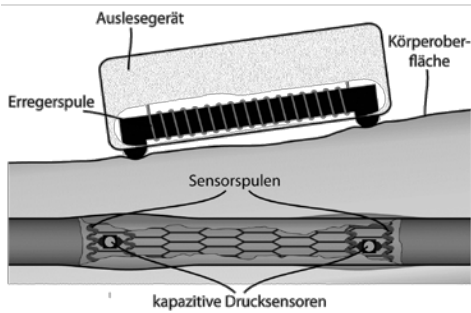
Am Fraunhofer IPA wurde ein Verfahren entwickelt, um Restenosen nach der Implantation eines Stents frühzeitig, zuverlässig und mit geringem Aufwand zu diagnostizieren. Hierzu wird in den Stent eine Vorrichtung integriert, die die vom Herzen ausgehende Pulswelle am ~~distalen~~-proximalen und distalen Ende des Stents registriert und Rückschlüsse auf die Pulswellengeschwindigkeit erlaubt. Diese ist wiederum ein Maß für Gefäßsteifigkeit und -innendurchmesser und somit für den Stenosegrad. Die Vorrichtung besteht aus einem extrakorporalen Auslesegerät und zwei in den Stent integrierten kapazitiven Drucksensoren, die jeweils mit einer Spule zu einem Schwingkreis gekoppelt sind. Weiterhin wurde ein Versuchsstand aufgebaut, der Pulswellen in einem Gefäßmodell aus Latex nachbildet. An dem Versuchsstand konnte gezeigt werden, dass es eine messbare Änderung der Pulswellenlaufzeit in einer Stenose gibt. Außerdem konnte mittels Ersatzschaltungen das drahtlose Prinzip zur Pulswellenlaufzeit verifiziert werden.

## 1. Motivation

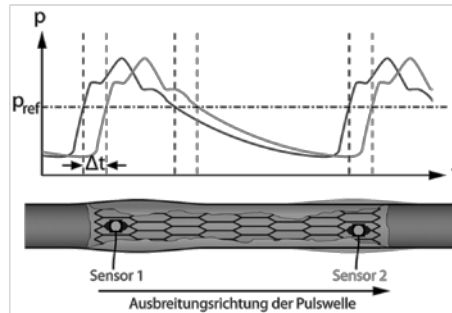
Nach der Implantation von Stents kommt es oft zur Bildung einer überwuchernden Schicht aus Endothelzellen (intimale Hyperplasie) im Stentbereich, die in 20-30% der Fälle zu einer Restenose führen kann. Der Patient muss aus diesem Grund Medikamente einnehmen und regelmäßig einen Arzt zur Nachkontrolle aufsuchen. Eine Restenose kann mit den existierenden Methoden nur in einem klinischen Umfeld und unter medizinisch-ärztlicher Aufsicht diagnostiziert werden. Daraus resultiert oftmals ein Diagnose- und Behandlungsverzug, was für den Patienten fatale Folgen haben kann. Da die Untersuchungen aufwändig und kostenintensiv sind, werden diese in weiten Zeiträumen durchgeführt. Beispielsweise wird ein Stent in den Herzkranzgefäßen üblicherweise 3-6 Monate nach der Implantation mittels einer Koronarangiographie das erste Mal kontrolliert.

## 2. Methoden

Am Fraunhofer IPA wurde das Konzept eines Frühdiagnosesystems entwickelt, mit dem eine Kontrolle des Stents in kurzen Zeitintervallen einfach und nichtinvasiv möglich wird. Hierzu wird in den Stent ein passives Messsystem integriert, bestehend aus zu Schwingkreisen verschalteten kapazitiven Drucksensoren und Spulen (siehe Bild 1). Die Resonanzfrequenz der Schwingkreise hängt vom Druck im Blutgefäß ab. Während des Durchlaufs der Pulswelle schneidet die Resonanzfrequenz kurz die Frequenz des von einem extrakorporalen Auslesegerät erzeugten Feldes  $p_{\text{ref}}$  (siehe Bild 2). Der Schwingkreis wird also kurzzeitig in Resonanz angeregt. Durch die induktive Kopplung wird die Resonanz in der Impedanz der Sendespule sichtbar. Aus der zeitlichen Differenz der Resonanzdurchläufe wird die Laufzeit der Pulswelle in der Arterie bestimmt. Daraus lässt sich die Pulswellengeschwindigkeit ableiten. Die Pulswelle ist umso schneller, je enger oder steifer das Gefäß ist. Beides sind Indikatoren für eine Stenose.



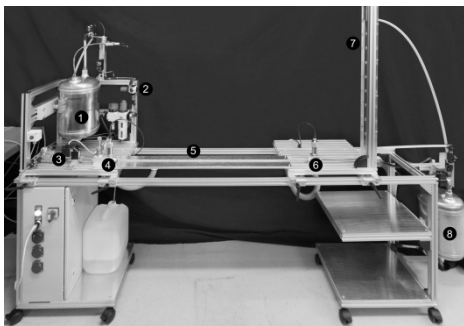
**Bild 1** Schema des drahtlosen Restenose-Früherkennungssystems



**Bild 2** Messprinzip

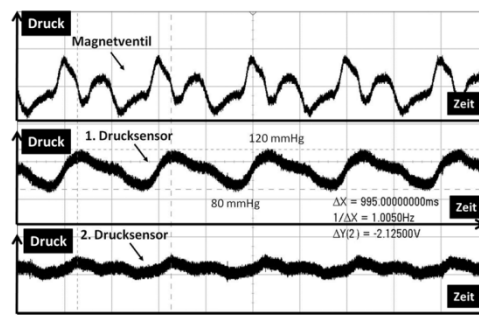
## 2.1 Gefäßmodell mit pulsierendem Fluss

Um das Messsystem unter realistischen Bedingungen verifizieren zu können, wird ein reproduzierbarer Pulswellenverlauf benötigt, wie er in einer menschlichen Arterie vorkommt. Deswegen wurde ein Versuchsstand entwickelt, der beliebige Pulswellenverläufe geregelt erzeugen kann (vgl. Bild 3). Als Stellglied dient dabei ein Proportional-Magnetventil. Ein Gefäßmodell zur Nachbildung der mechanischen Eigenschaften einer menschlichen Arterie wurde durch einen Latex-Schlauch realisiert. Ein exemplarischer Verlauf von Stellsignal und Druckverläufen am Versuchsstand ist in Bild 4 dargestellt.



**Bild 3** Versuchsstand

- 1) Druckbehälter; 2) Druckregler; 3) Proportionalventil;
- 4) 1. Drucksensor; 5) Arterienmodell; 6) 2. Drucksensor;
- 7) Gegendrucksäule; 8) Auffangbehälter



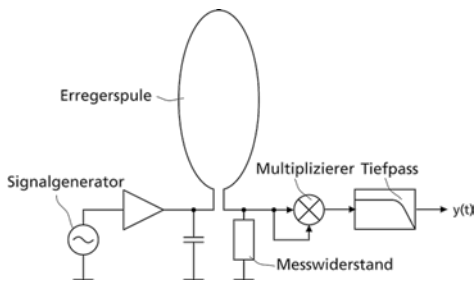
**Bild 4** Ansteuersignal des Magnetventils und gemessene Druckverläufe bei einem Latex-Schlauch von 94 cm Länge. Betriebsdruck: 7 bar

Der Versuchsstand enthält außerdem eine Vorrichtung, mit der sich eine definierte Stenose auf einer Länge von ca. 2 cm erzeugen lässt. Hierzu wurde eine aufblasbare Manschette um das Gefäß gelegt.

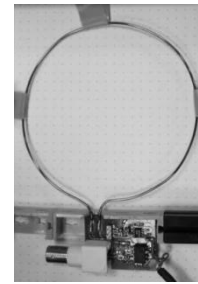
## 2.2 Induktive Übertragungsstrecke

Trifft die Resonanzfrequenz eines Sensorschwingkreises die Frequenz des vom Auslesegerät erzeugten Feldes, wird dieses geschwächt. Dies wiederum führt zu einer Reduktion des Stromes im Erregerkreis des Auswertegeräts und zu einer Änderung der Phasenbeziehung zwischen Strom und Spannung.

Es wurde eine Schaltung entworfen, mit welcher sich die Änderung der Stromamplitude in einer Leiterschleife, die als Erregerspule dient, detektieren lässt. Sie wird mit einem Sinussignal von 35 MHz beaufschlagt. Gleichzeitig wird der Strom durch die Schleife mit einem Messwiderstand in ein Spannungssignal gewandelt. Ein nachfolgender Quadrierer, basierend auf dem integrierten Schaltkreis AD835 von Analog Devices und ein Tiefpassfilter erster Ordnung mit einer Grenzfrequenz von 4,7 kHz erzeugen daraus ein Spannungssignal, welches der Amplitude des Stromes in der Erregerspule proportional ist (vgl. Bild 5, Bild 6).

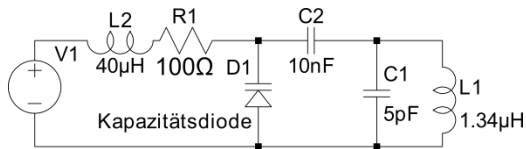


**Bild 5** Schaltung zur Detektion des Resonanzdurchlaufs



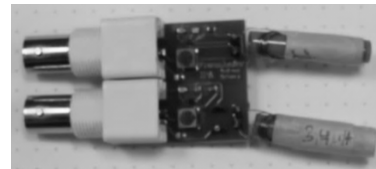
**Bild 6** Realisierung der Schaltung zur Detektion des Resonanzdurchlaufs

Da noch keine geeigneten kapazitiven Drucksensoren zur Verfügung standen, um das Messprinzip im entwickelten Gefäßmodell zu verifizieren, wurde eine Schaltung entwickelt, die das Verhalten der Sensorschwingkreise beim Durchlauf einer Pulswelle nachbilden soll. Eine Kapazitätsdiode, deren Kapazität mittels eines Spannungssignals modulierbar ist, stellt dabei den Drucksensor dar (siehe Bild 7). Das Modulationssignal kommt von einem angeschlossenen Signalgenerator. Die Schaltung wurde zweifach auf einer Leiterplatte umgesetzt (siehe Bild 8). Als Spulen dienten hierbei handgewickelte Sattelspulen.



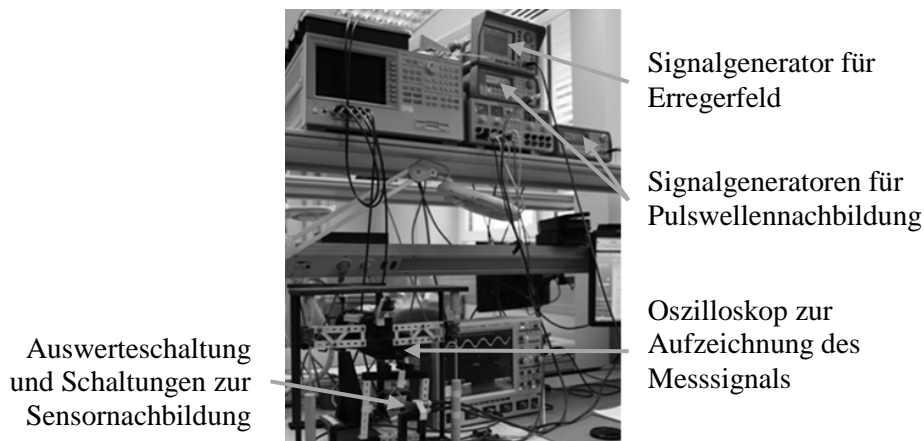
Signalgenerator

**Bild 7** Schaltung zur Nachbildung der Sensorschwingkreise



**Bild 8** Realisierung der Schaltung zur Nachbildung der Sensorschwingkreise

An einem Laboraufbau, bei dem Luft zwischen Sende- und Empfangskreis liegt und der Abstand wenige Zentimeter beträgt, wurde das Messverfahren näher untersucht (vgl. Bild 9).



Signalgenerator für Erregerfeld

Signalgeneratoren für Pulswellennachbildung

Oszilloskop zur Aufzeichnung des Messsignals

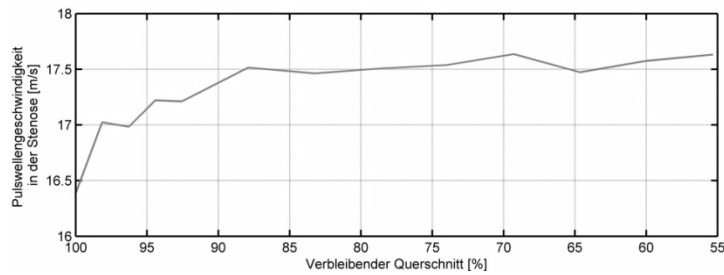
Auswerteschaltung und Schaltungen zur Sensornachbildung

**Bild 9** Versuchsaufbau zur Untersuchung des Messprinzips

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Pulswellengeschwindigkeit in einer Stenose

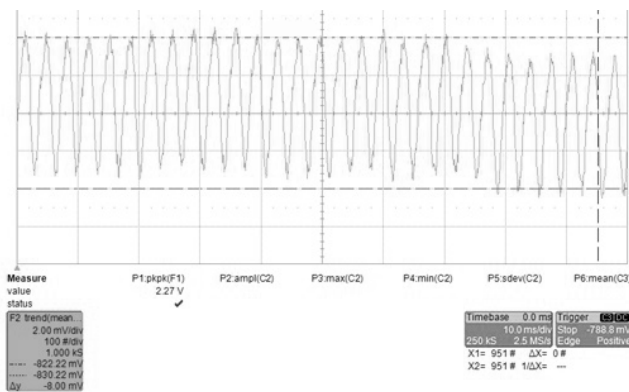
Da bisher in der Literatur keine Werte für Pulswellengeschwindigkeiten in Stenosen gefunden werden konnten, wurden entsprechende Messreihen am Gefäßmodell durchgeführt. Hierbei kam die Vorrichtung zur Nachbildung einer Stenose zum Einsatz. Aufgrund der Gesamtlaufzeit der Pulswelle zwischen den Drucksensoren am Versuchsstand und der bekannten Länge von Gefäßmodell und Stenose wurde die Pulswellengeschwindigkeit in der Stenose berechnet (siehe Bild 10). Die vorliegenden Daten zeigen eine Änderung der Pulswellengeschwindigkeit bei vorliegender Stenose um ca. 1 m/s.



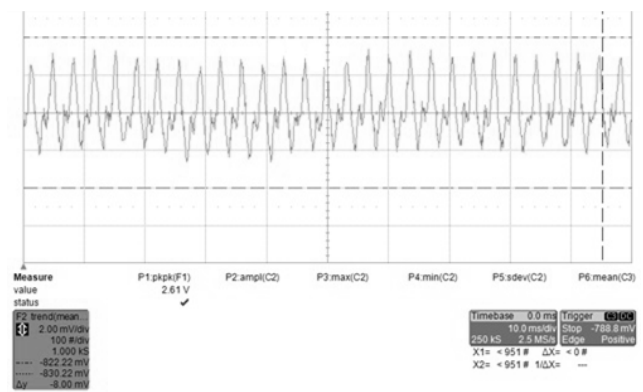
**Bild 10** Pulswellengeschwindigkeit in der Stenose in Abhängigkeit des verbleibenden Querschnitts

### 3.2 Messsignal

Die Grafik in Bild 11 zeigt das Ausgangssignal der Auswerteschaltung, wenn die Kapazitätsdioden der induktiv gekoppelten Sensorkreise mit einem Sinussignal von 100 mHz versorgt werden. Die Resonanzen sind deutlich als lokale Minima des Messsignals zu erkennen. Ihre hohe Breite ist bedingt durch eine noch sehr geringe Güte der Schaltung zur Nachbildung der Sensorschwingkreise. Werden die Schwingkreise mit einem um 90° phasenversetzten Signal versorgt, ergibt sich das in Bild 12 dargestellte Messsignal. Hier treten zusätzliche lokale Minima auf, da sich beide Kreise nun mit 2,5 s zeitlichem Versatz in Resonanz befinden.



**Bild 11** Ausgangssignal der Auswerteschaltung bei Beaufschlagung der Sensorkreises mit einem 100 mHz Sinussignal ohne Phasenversatz



**Bild 12** Ausgangssignal der Auswerteschaltung bei Beaufschlagung der Sensorkreises mit einem 100 mHz Sinussignal ~~ohne~~ mit 90° Phasenversatz

### 4. Diskussion

Es konnte gezeigt werden, dass es zu einer messbaren Veränderung der Pulswellengeschwindigkeit in einer Gefäßverengung kommt und, dass die Detektion des Durchlaufs der Pulsquelle an einer Messstelle mittels des hier vorgestellten Messverfahrens realisierbar ist. Es ist jedoch noch nicht bekannt, in wie weit die am Gefäßmodell gemessenen Werte mit der Realität übereinstimmen.

Weiterhin führt die geringe Güte der Schwingkreise zur Sensornachbildung dazu, dass die Resonanzminima der beiden Schwingkreise bei realistischen Frequenzen und Phasenverschiebungen nicht mehr voneinander unterscheidbar sind. Mit Trimmkondensatoren als variable Kapazitäten konnten deutlich höhere Güten erreicht werden, diese sind jedoch nicht auf definierte Weise verstellbar. Um eine Änderung der Pulswellengeschwindigkeit von 1 m/s detektieren zu können, wird eine zeitliche Auflösung von 320 µs benötigt. Die Güte muss also um Größenordnungen besser werden.

Außerdem kam zur Modulation der Kapazitäten noch kein einem Pulswellenverlauf entsprechendes Signal zum Einsatz, sondern ein Sinussignal.

### Literatur

[1] Chow, EY ; Chlebowski, AL ; Chakraborty, S. ; Chappell, W.J. ; Irazoqui, P.P.: Fully Wireless Implantable Cardiovascular Pressure Monitor Integrated with a Medical Stent. In: IEEE Transactions on Biomedical Engineering vol. 57, IEEE (2010), Nr. 6, pp. 1487–1496