

# Kurzbeschreibung zu Forschungsprojekt

## „PICSO – FUNKTIONSPROTOTYP“

*Autoren:*

*DI Manfred Bammer, MAS  
DI Dr. Johann Krocza, MAS  
DI Kurt Renauer  
Ing. Georg Lokk  
Prof. DDr. Werner Mohl*

ARC Seibersdorf research GmbH  
Bereich MEDIZINTECHNIK



# 1. PICSO PRINZIP

Seit der Veröffentlichung von F.H. Pratt 1898 ist bekannt, dass das Herz über die Koronarvenen genügend Substratzufuhr erhält um eine gewisse Zeit ohne übliche Versorgung überleben zu können. Wir haben die intermittierende Koronarsinus Okklusion (ICSO), und danach die physiologische Variante mit Rückkoppelungsprinzip über den gemessenen venösen Staudruck bereits in den 80er Jahren entwickelt, und im Experiment und in der Klinik getestet. Dabei zeigte sich eine signifikante Verkleinerung der Infarktgröße im Experiment, als auch eine Verbesserung der regionalen Myokardfunktion während der Reperfusionphase bei Patienten nach globaler Ischämie und Bypassoperation.

Die Wirkung der PICSO Intervention basiert auf 3 zusammenhängenden Effekten der kurzfristigen Erhöhung des venösen Druckes:

- 1) Das schwammartige Netzwerk der Venen, welches im Myokard eine Stützfunktion für das Kapillarsystem gegen den hohen Druck im Herzen hat, wird während der Entstehung des Infarktes innerhalb weniger Herzzyklen total entleert. Der so fehlende Flüssigkeitspolster wird durch Umverteilung des venösen Blutes während PICSO wieder gefüllt wobei ein stationärer Zustand bei Eintreten eines systolischen Plateaus im venösen Staudruck erreicht wird. Dadurch entfaltet sich das Kapillargebiet wieder und Kollateralfluss (substratreiches und sauerstoffhaltiges Blut) kann von den normal durchbluteten Arealen in das Infarktgebiet einfließen. Dadurch reduziert sich die Infarktgröße.
- 2) Im Infarktgebiet sammeln sich Stoffwechselprodukte an, welche den Zelluntergang fördern. Spezielle Puffersysteme des venösen Blutes sowie der Blutfluss selbst hilft diese toxischen Substanzen auszuwaschen. Dadurch wird das Gebiet für die Reperfusion mittels sauerstoffreichen Blutes vorbereitet.
- 3) Fortschritte der Gentechnik und die Theorie der Progenitorzellen als Reparaturmechanismus lassen eine weitere Wirkung von PICSO vermuten, nämlich die Veränderung der Genexpression wie sie normalerweise während der Reparaturvorgänge nach Infarkt vorkommen. Basierend auf Beobachtungen in unserer klinischen Studie, wo ein positiver Effekt auf die Aufenthaltsdauer der Patienten in der Intensivstation oder das Auftreten postoperativer Infektionen nachgewiesen werden konnte, kann man annehmen, dass durch den Auswascheffekt und die mechanische Komponente des Blutflusses im Infarktgebiet der Reparationsprozess positiv beeinflusst wird und die sonst normal auftretenden Entzündungsvorgänge für die Heilung des Patienten günstiger ablaufen. Dieser hypothetische Effekt wird derzeit im Tierexperiment evaluiert.

Für das PICSO Prinzip wird ein Katheter in den proximalen Anteil des Koronarsinus über eine der großen Körpervenien vorgeschoben. Dieser doppelumige Katheter verschließt mit einem Ballon den Ausstrom des venösen Blutes bis der gemessene Staudruck ein Plateau erreicht. Danach wird die Okklusion für wenige Sekunden aufgehoben, sodass ein ungehinderter Ausstrom erfolgen kann. Durch Algorithmen lassen sich Kriterien für „best PICSO“ errechnen, die einen optimalen Effekt und Stoffaustausch im Infarktreal ermöglichen.

## 2. BESCHREIBUNG GESAMTSYSTEM

Das folgende Bild zeigt den fertigen PICSO Funktionsprototypen mit offener Türe und ohne Hardwareabdeckung.

5



Das Gerät besteht aus einem Gehäuse auf dem ein Panel-PC (PPC) montiert wurde. Im Inneren des Gehäuses befindet sich die Ansteuerungsplatine (Processing Unit), Netzteil, Pumpe und die Heliumflasche. Die Halterung für die Spülflüssigkeit befindet sich oberhalb des PPC. Auf der Frontplatte befinden sich die Anschlüsse für das EKG, Druckanschluss für den Katheterballon, Anschlüsse für die vier Analogeingänge und der Hauptschalter. Auf der linken Seite in der Höhe des Griffes ist der Schalter für „Not Aus“. Für die invasive Blutdruckmessung des CSP wird ein Druckaufnehmer (Transducer) der Firma XTRANS verwendet. Dieser wird einfach auf eine Platte aufgesteckt. Die Platte befindet sich in der Höhe des PPC auf dem Spülflüssigkeitshalter (verdeckt durch den PPC). An der Rückwand des Gehäuses befindet sich das Netzkabel. Für das Wechseln der Heliumflasche wird ein Schraubenschlüssel benötigt. Dieser befindet sich auf der Innenseite der Türe. Um das Gerät leicht verschieben zu können wurden Rollen und ein Griff am Gerätegehäuse angebracht. Das Verrutschen des Gerätes kann durch Befestigungsschnapper an den Rollen verhindert werden. Durch die Möglichkeit den PPC zu schwenken ist der Bildwinkel einstellbar.

Bild 1: PICSO Prototyp

40

Vier wesentliche Baugruppen (siehe Bild 2) bilden den PICSO Funktionsprototypen:

- Panel PC (PPC)
- Processing Unit
- Pumpe
- Katheter

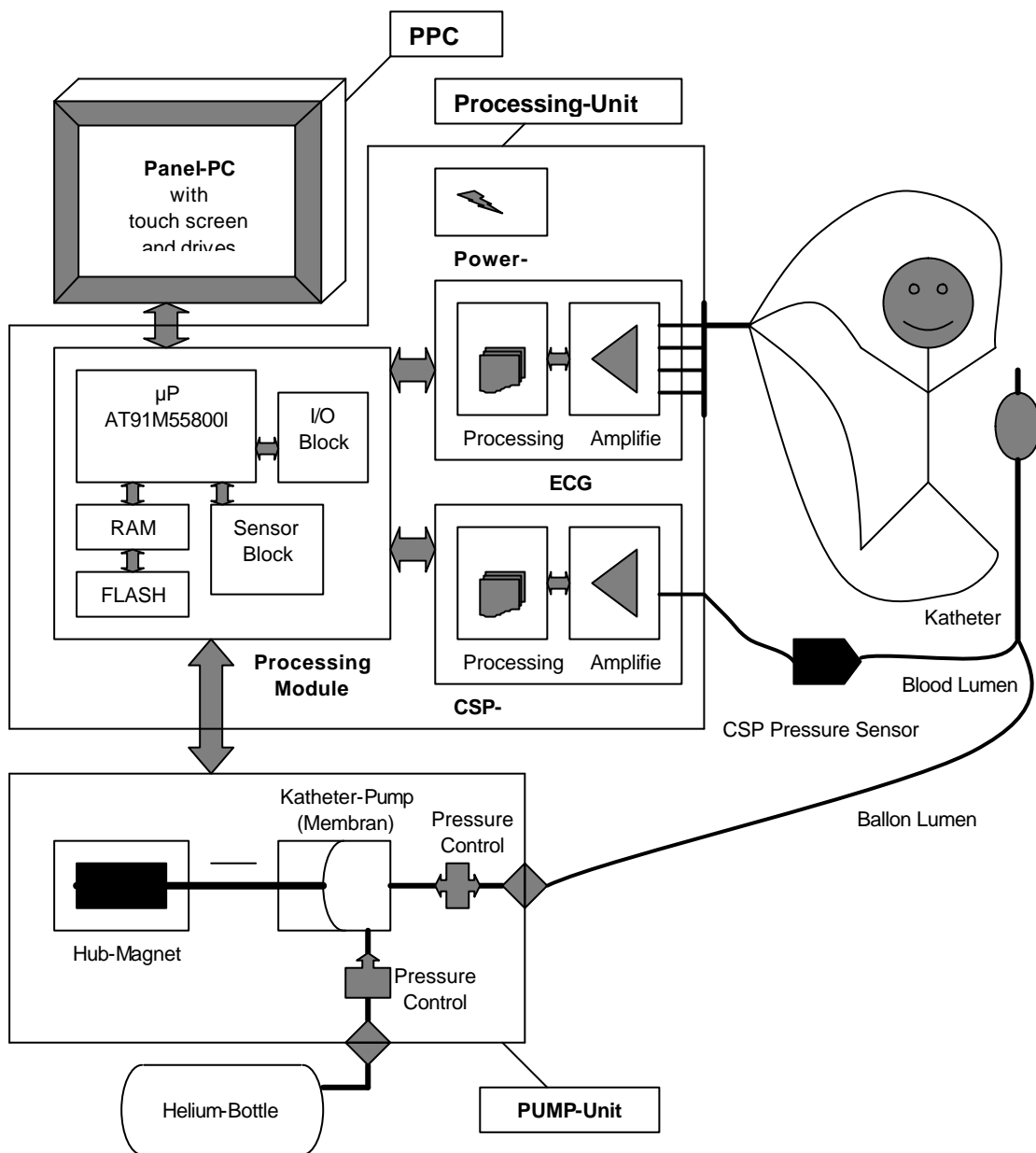


Bild 2: PICSO Blockdiagramm

## 2.1 Panel PC mit Touchscreen (PPC)

5 Der Panel PC besitzt die Aufgabe durch den Benutzer Einstellungen vornehmen zu lassen, zeigt ihm die aktuellen Daten und Messwerte an und protokolliert alle Messwerte, so dass alle Aktionen und Daten auch später noch verfügbar sind. Als Betriebssystem wird Linux verwendet, um ein  
 10 schnelles Booten und möglichst hohe Betriebsstabilität zu erreichen. Die Anbindung an Netzwerke ist durch die Verwendung von Linux ebenfalls möglich, und aufgezeichnete Daten können so einfach auf andere Systeme (PC) übertragen werden. Das System bootet selbständig

nach Betätigung des Hauptschalters und das Starten der PICSO-Software erfolgt automatisch. Ebenso kann das Gerät ohne Bedenken und ohne zusätzliche Aktionen (Software, Betriebssystem beenden) abgeschaltet werden, die Gefahr des Datenverlustes besteht nicht.

- 5 Die PICSO-Software kann in zwei Einheiten geteilt werden, die Oberfläche, die während der Patientenbehandlung verwendet wird, und eine weitere Oberfläche, welche die Darstellung gespeicherter Behandlungsdaten ermöglicht. Aus Sicherheitsgründen ist ein Wechsel von einer Oberfläche zur anderen nach einer erstmaligen Festlegung nicht mehr möglich. Dadurch sollen Missverständnisse und mögliche Fehlbedienungen verhindert werden.
- 10 Im Wesentlichen werden beide Softwareteile über die gleichen Screen Views dargestellt. Bei der Darstellung von gespeicherten Behandlungsdaten werden die zuletzt gespeicherten Kurven, Werte und Settings des jeweiligen Software-Teiles angezeigt.

Die wichtigsten Views/Ansichten sind:

- 15
- Realtime View:  
Zeigt die aktuell gemessenen Werte und stellt diese als Kurve dar.
  - Trend View:  
Zeigt den Trend der gemessenen Werte.
  - Mode View:  
20 Geräteeinstellungen können hier vorgenommen werden.
  - Curve View:  
Dieser View ermöglicht die Auswahl der darzustellenden Kurven im Trend- und Curve View.

## 25 **2.2 Processing Unit**

Die Processing Unit ist eine Hardwareplatine die alle elektrischen Komponenten beinhaltet, welche zur Steuerung der PICSO Mechanik und zur Messung von internen und externen Größen benötigt werden.

- 30 Das Herz der Processing Unit ist ein 32 Bit RAM Prozessor. Die darauf implementierte Software arbeitet alle hardwarespezifischen Aktivitäten ab. Die wichtigsten Aufgaben dieser Unit bestehen aus:

- 35
- Ballondruckregelung
  - Inflationszeitsteuerung
  - Deflationszeitsteuerung
  - Gasverlusterkennung
  - Pumpensteuerung
  - ECG-Modul Kommunikation
  - 40 • Datenübertragung zu PPC
  - Systemfehlererkennung
  - Galvanische Trennung

Das Programm des Prozessors ist in einem FLASH gespeichert, dieses kann jederzeit mittels JTAG-Interface neu programmiert werden. Ein Updaten der Software ist so leicht möglich.

45

---

Weiters kann das FLASH zwei unterschiedliche Programme beinhalten, die Selektion erfolgt mittels Jumper.

## 2.3 Pumpe

- 5 Die Pumpe besteht aus 3- Funktionseinheiten
- Flaschenaufhängung und Druckminderung  
Dieser Teil übernimmt die Aufgabe den Flaschendruck von 200 bar auf 600 mmHg zu senken und ihn konstant zu halten.

- 10 • Membranpumpe

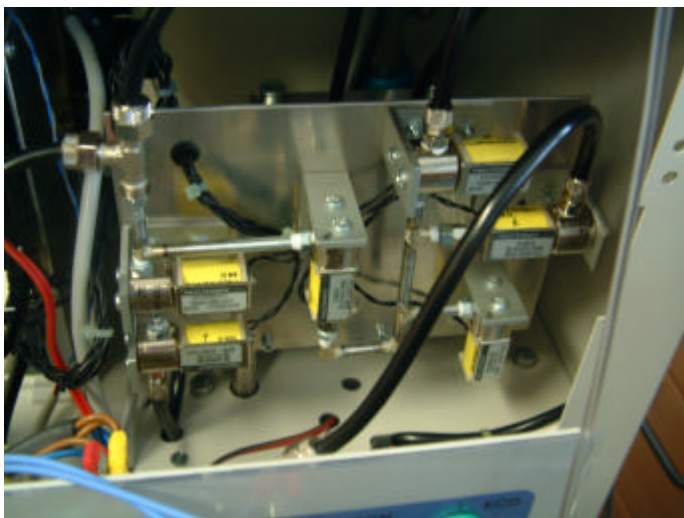


Die Membranpumpe besteht aus einer Membran welche zwischen zwei Tellern eingespannt ist und mechanisch mittels eines Hubmagneten zwischen zwei Positionen bewegt wird. Der Hubmagnet ist so konstruiert, dass er im Falle eines Stromausfalles die Membran immer in einen definierten Zustand bringt. Dieser gewährleistet, dass immer ein Vakuum erzeugt werden kann um den Ballon des Katheters deflatieren zu können.

Bild 3: Membrangehäuse und Membran der Pumpe

- Ventileinheit

30



Die Ventileinheit besteht aus mehreren 2-Wege Ventilen und zwei proportionalen Ventilen. Ihre Aufgabe ist es den Gasfluss so zu steuern, dass der Ballon sicher in- und deflatiert werden kann und darüber hinaus der Ballondruck einstellbar ist. Das Fluten der Pumpe mit Helium wird ebenfalls durch die Ventileinheit ermöglicht. Dadurch wird die Luft aus dem System eliminiert. Dies ist notwendig um bei einem etwaigen Gasaustritt in den menschlichen Organismus die dadurch entstehenden Komplikationen möglichst gering zu halten.

Sollte das System einmal stromlos sein (Stromausfall, Not aus) wird der Ballon

Bild 4: Ventileinheit

immer deflatiert. Dies ist aus Sicherheitsgründen notwendig, und wird durch die Anordnung und Wahl der Ventile und die Vakuumerzeugung der Pumpe bei Stromausfall auch erfüllt.

## 5 **2.4 Katheter**

Das seit zwanzig Jahren vorliegende Konzept der Pressure Controlled Intermittent Coronary Sinus Occlusion (**PICSO**) soll ischämiebedrohtes Myokard vor Schädigung schützen.

Bei diesem Verfahren wird ein Ballonkatheter über das Venensystem in den rechten Vorhof des Herzens vorgeschoben und von dort in seine eigentliche Position im Sinus coronarius gebracht.

10 Durch periodisches Inflatieren des Ballons wird der Abfluss des venösen Blutes aus dem Sinus in den rechten Vorhof zeitweise unterbunden. Dadurch wird das Blut in das venöse System der Herzkranzgefäße zurückgestaut. Hält dieser Zustand einige Herzschläge lang an, erreicht der Staudruck eine Größe, bei der das Blut aus dem venösen System wieder zurück in das Myokard fließt.

15 Das Myokard wird also von der venösen Seite der Herzkranzgefäße, retrograd, mit sauerstoffreichem Blut versorgt. Durch diese passive retrograde Versorgung wird auch bei einem Verschluss von Koronararterien der Sauerstoffbedarf des Myokards gedeckt und eine weitere Schädigung bzw. ein Absterben von Myokardarealen verhindert.

20 Es gibt wissenschaftliche fundierte Hinweise, teils aus der eigenen Arbeitsgruppe, teils durch andere Arbeiten, dass die Ablagerungen von Cytokinen und Adhäsionsmolekülen im coronaren Venensystem durch diese Druckveränderung ausgeschwemmt werden, und so zu einer nachhaltigen Verbesserung der Lebensqualität des kardiologischen Patienten führen.

25 Das PICSO Verfahren ist wissenschaftlich fundiert, wobei die notwendige klinische Prüfung und damit verbundene breite Anwendung, an der damals nicht ausgereiften Kathetertechnologie gescheitert ist.

30 Durch eine von der ARC Seibersdorf research GmbH. gemeinsam mit Prof. DDr. Mohl et. Al durchgeführten Machbarkeitsstudie wird erstmals eine Umsetzung dieses Katheter-Konzeptes für PICSO für die Klinik ermöglicht. Für die ersten vorklinischen und klinischen Tests wird die Katheter-Technologie von der Fa. CMI Contract medical /Dresden gefertigt und getestet. In der folgenden Abbildung ist das Prinzip eines solchen Katheters dargestellt.

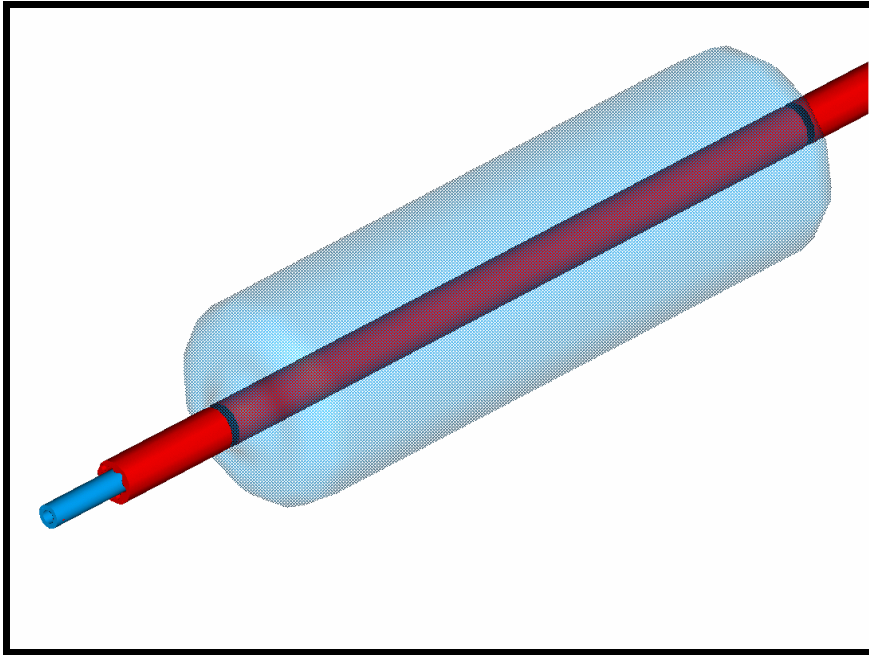


Bild 6: Prinzipschema eines Spezialkatheters für PICSO

## 3. SICHERHEITSKONZEPT

### 3.1 Kommunikation zwischen Panel-PC und Processing Unit

Die Kommandos und Daten werden zwischen Panel-PC und Processing Unit über eine voll duplex-fähige serielle Schnittstelle übertragen. Um die nötige Datensicherheit zu erhalten, wurde ein Protokoll implementiert welches dem Empfänger die Erkennung von Übertragungsfehlern ermöglicht. Sollte ein Fehler erkannt werden, wird das Kommando vom Empfänger nicht bestätigt und der Sender versucht bis zu 5 mal dieses erneut abzusetzen. Schlagen alle Versuche fehl wird dies als Fehler gewertet.

Um einen Fehler in der Übertragung zu erkennen sind folgende Sicherheitsprüfungen vorgesehen:

- Das Kommando beginnt immer mit einem Start- und endet immer mit einem Stop Byte. Diese Bytes sind reserviert und kommen in der restlichen Übertragung nicht vor.
- Es wird eine Checksumme verwendet
- Es wird ein Bytecounter verwendet

### 3.2 Startup Selbsttest

Nach dem Einschalten des Gerätes führt das Gerät einen Selbsttest durch. Die Processing-Unit wird vom Panel-PC dazu aufgefordert einen Selbsttest durchzuführen. Dabei wird folgendes überprüft:

- Ob die verfügbaren Anschlüsse (ECG, Katheter usw. ) so konfiguriert sind, dass ein Selbsttest möglich ist
- Alle Signaleingänge (Blutdruck, Pumpendrucke, Analog Eingänge) und Ausgänge (Stromregler für lin. Ventil, Ventile, Hubmagnet) werden geprüft
- Das ECG Modul (Kommunikation und Signal) wird geprüft
- Die Ventile der Pumpe, die Pumpe selbst und die Drucksensoren werden geprüft.

### 3.3 Watch Dog und laufender Processing-Unit-Test

Die Software, die in der Processing-Unit läuft kann in mehrere Tasks unterteilt werden. Diese sind unabhängig voneinander und werden alle in einem festgelegten Zeitrahmen aufgerufen. Jeder dieser Subtasks liefert eine Antwort an einen zentralen Task. Dieser Task wiederum prüft ob alle Subtasks in dem festgelegten zeitlichen Rahmen zur Exekution aufgerufen wurden. Wurde ein Task oder mehrere nicht aufgerufen, so wird angenommen, dass ein anderer Task die Software blockiert. In diesem Fall wird ein Reset über den Hardware-Reset mit der Hilfe des Watch-Dog-Timers ausgelöst. Der Watch-Dog-Timer generiert einen Reset falls der Timer überläuft. Dieser Überlauf wird immer über den zentralen Task zurückgesetzt. Selbst bei einem totalen Hang-Up, wo selbst der zentrale Task nicht mehr aufgerufen werden kann, würde es zu einem Überlauf des Watch-Dog-Timers kommen und somit zu einem Reset. Das Zurücksetzen des Timers ist durch Zufälle nicht möglich, denn das Beschreiben der nötigen Register ist mittels eines Keys geschützt.

### **3.4 Heartbeat**

Der Panel-PC sendet periodisch ein Kommando welches zeigt, dass er noch aktiv ist und regulär arbeitet. Sollte dieses Kommando nicht mehr von der Processing Unit empfangen werden wird diese sich selbst resetieren und somit den Ballon deflatieren. Danach sendet sie periodisch ein Kommando an den Panel-PC und signalisiert so, dass sie einen Reset durchgeführt hat. Dieses Kommando wird immer nach einem Reset gesendet, vom Panel-PC erkannt und bewirkt einen Neu-Start des Systems, ausgenommen bei regulärem Systemstart.

Sollte ein Fehler erkannt werden, wird dem Benutzer eine Fehlermeldung angezeigt und das System geht in einen definierten Zustand.

### **3.5 Not Aus**

Durch Betätigen des Schalters für „Not Aus“ wird das Gerät vom Netz getrennt, dadurch sind alle Gerätekomponenten stromlos. Der Ballon des Katheters wird jedoch deflatiert.

Der stromlose Zustand der Ventile ist so ausgelegt, dass der Ballon sicher deflatiert werden kann. Für den ebenfalls benötigten Unterdruck in der Pumpe sorgt die Rückholfeder der Pumpenmembran.

### **3.6 Pumpendrucküberwachung**

Beim Inflatieren des Ballons wird ständig der Druck der Pumpe überwacht. Sollte das System erkennen, dass es zu einem untypischen Druckverlauf, hervorgerufen durch elektrische und mechanische Fehler, kommt wird sofort der Inflationsprozess gestoppt und der Ballon deflatiert.

### **3.7 Ballon Anschlussüberwachung**

Das System ist in der Lage Heliumaustritt an einer Verbindungsstelle zum Katheter (luer connector) zu erkennen. Voraussetzung ist aber, dass in einer entsprechend kurzen Zeit eine gewisse Menge entweicht Normalerweise würde der Drucksensor am Beginn der Inflation eine Druckspitze feststellen. Diese wird verursacht durch die lange dünne Zuleitung zum Ballon. Ist diese nicht vorhanden, wird dies als Fehler gewertet und der Ballon sofort deflatiert sowie die Intervention gestoppt. Nach der Fehlerbehebung kann die Intervention erneut gestartet werden.

### **3.8 Zusätzliches Bedienpersonal**

Um bei nicht erwarteten Fehlern oder Situationen eine richtige Entscheidung treffen zu können, muss immer eine technisch versierte Person anwesend sein. Diese muss alle Details des Prototypen kennen und die Bedienung beherrschen.

---