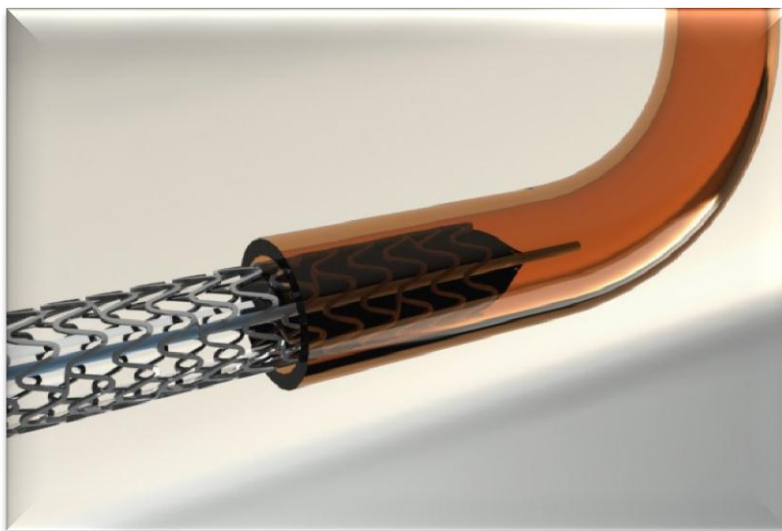




Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem
Gépészmérnöki Kar



Koszorúérsztentek ívkövető képességének
vizsgálata



TDK dolgozat
2011

Készítették: Kakasi Zoltán (GAXBAF)
Károly Dóra (ITWK6B)
hallgatók

Konzulens: Dr. Bognár Eszter
egyetemi adjunktus

1. Tartalom

1. Nyilatkozat	4
2. Köszönetnyilvánítás	5
3. A témaspecifikus kifejezések magyarázata	6
4. Bevezetés.....	7
5. Szív- és érrendszeri betegségek	8
5.1 A betegség kezelése.....	9
6. Sztent vagy értágítóbetét	9
6.1 Mely erekben használnak sztenteket?	10
6.2 A sztent felhelyezése	11
6.3 Plakk miatt beszűkült erek tágítása	12
6.4 A resztenózis	12
7. A kitűzött célok.....	14
8. A sztentek főbb tulajdonságai	15
8.1 A tulajdonságok felsorolása	15
8.2 Sztent-rendszerek tulajdonságainak vizsgálati módszerei	17
8.2.1 A sztentrendszer profilátmérője (crossing profile)	18
8.2.2 A sztent-rendszer hajlékonysága (flexibility of the stent-system)	22
8.2.3 A sztent tágulási rövidülése (foreshortening)	23
8.2.4 Fémmel fedett felület (MSA).....	24
8.2.5 Legnagyobb és legkisebb területű cella meghatározása	25
8.2.6 A legkisebb és a legnagyobb területű cellába berajzolható legnagyobb kör átmérőjének meghatározása	25
8.2.7 Oldalágelérés (sidebranch access)	25
9. Ívkövető képesség	28
10. Modellek	29
10.1 In vivo modellek.....	29
9.1.1 Az in vivo CT felvételek.....	30
9.1.2 A leképezett 3D-s felvételek	31
10.2 Érmodellek	33
9.2.1 Érmodell szisztole szakaszban	33
9.2.2 Érmodell diasztole szakaszban.....	34
10.3 Sztent modellek	35

9.3.1 (A) sztent modellje – $3,00 \times 20$ mm	35
9.3.2 (G) sztent modellje – $2,75 \times 28$ mm	36
11. Szimulációk.....	37
11.1 (A) sztent szimulációi.....	37
11.2 (G) sztent szimulációi.....	38
12. Ívkövető képesség mérése.....	40
12.1 Mérési módszer	40
12.2 Mérési eredmények	42
12.3 Következtetések:	44
13. Mellékletek.....	45
13.1 Az általunk vizsgált sztentek.....	45
13.2 (A) sztent nyomásérték – átmérő táblázata	47
13.3 Diastole szakasz sztent nélkül	48
13.4 Diastole szakasz beültetett sztenttel	49
13.5 Systole szakasz sztent nélkül.....	50
13.6 Systole szakasz beültetett sztenttel.....	51
14. Irodalomjegyzék.....	52

1. Nyilatkozat

Alulírott Kakasi Zoltán és Károly Dóra kijelentjük, hogy ezt a TDK dolgozatot magunk készítettük, és abban csak a megadott forrásokat használtuk fel. Dolgozatunkban minden olyan részt, amelyet szó szerint, azonos tartalommal vagy fordítással átvettünk, a forrás megadásával egyértelműen megjelöltük.

Budapest, 2011. október 28.

.....
Kakasi Zoltán

.....
Károly Dóra

2. Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnénk köszönetet mondani elsősorban konzulensünknek, Bognár Eszternek a sok segítségért, tanácsért és a megosztott tapasztalatokért.

Köszönjük Dr. Szabó Ferencnek és a Boston Scientific Magyarország Kft.-nek a rendelkezésünkre bocsátott sztenteket.

Köszönjük Nagy Attilának és Kürti Szabinának, hogy eljuthattunk a kórházakba.

Köszönjük Dr. Kőszegi Zsoltnak az in vivo felvételeket és a témaindító gondolatokat.

Köszönjük Nagy Péternek az oldalágelérés mérésben és Dr. Szabadits Péternek a flexibilitás mérésben való segítséget.

Köszönjük az Anyagtudomány és Technológia Tanszéknek és a Polimertechnika Tanszéknek a rendelkezésünkre bocsátott eszközöket, és a munkatársaknak a segítséget.

A munka szakmai tartalma kapcsolódik a „Minőségorientált, összehangolt oktatási és K+F+I stratégia, valamint működési modell kidolgozása a Műegyetemen” c. projekt szakmai célkitűzéseinek megvalósításához. A projekt megvalósítását az Új Széchenyi Terv TÁMOP-4.2.1/B-09/1/KMR-2010-0002 programja támogatja.

3. A témaspecifikus kifejezések magyarázata

aneurizma	az érfal kötőszöveti gyengesége miatt keletkezett, pókhoz hasonló tárgyat
angina pectorisz	szívtáji szorító fájdalom
angioplasztika	az eldugult vagy leszűkült erek helyreállítására szolgáló sebészeti eljárás
graft	borított sztent
hemodinamika	a vérkeringés dinamikája
in vitro	az élő szervezeten kívüli vizsgálat
in vivo	az élő szervezeten belüli vizsgálat
indeflátor	nyomásmérővel felszerelt hidraulikus kézi nyomásfokozó eszköz a ballonkatéterek felfújására („pumpa”)
infarktus	az artériás vérellátás csökkenése miatt bekövetkező szöveti sejtelhalás, nekrózis
kardiovaszkuláris	érinti a szívet (kardio) és/vagy a szervezet teljes érrendszerét (vaszkuláris)
plakk	szűkületet okozó zsíros, meszes lerakódás az érfalon
proliferáció	szaporodás (sejtek)
resztenózis	az ér átmérőjének csökkenése sikeres angioplasztika után
sztent (stent)	értágítóbetét, hengeres alakú, hálós szerkezetű implantátum, amely belülről támasztja ki az érfalat

4. Bevezetés

Magyarország halálozási statisztikáiban az első helyen a szív- és érrendszeri betegségek okozta halál áll, ezek közül is a koszorúér-betegség a legfőbb halálok. Az elrettentő adatok mögött több ok is áll, ilyen az egészségtudatos életvezetés teljes hiánya és a csaknem behozhatatlan elmaradás az egészségügyi felvilágosítás terén [1,2].

Szívünk csak egy van. Ha elhal belőle egy nagyobb darab, a fennmaradó része képtelen átvenni a kiesett hányad munkáját, így teljesítőképessége gyengül, és nem tudja megfelelő mennyiségű oxigénnel ellátni a szervezetet. A szívelhalást okozó infarktus azonban megelőzhető, ahogyan a létrejöttéhez vezető egyéb szív- és érrendszeri betegségek, így a szívkoszorúér-betegség is [3].

Évente 60-70 ezer ember veszíti el életét Magyarországon különböző szív- és érrendszeri betegségek következtében. Ezen belül koszorúér-megbetegedésben, pontosabban az általa okozott infarktusban 25-30 ezren halnak meg. A nyugat-európai uniós országokban is hasonló a helyzet, de nálunk két és félszer több haláleset történik ilyen eredetű betegség miatt, mint nyugaton. Tőlünk keletebbre, Romániában és Bulgáriában azonban még rosszabb a helyzet [3].

A sztentekkel először az Orvostechikai anyagok tárgy keretein belül találkoztunk. Már ekkor nagyon megtetszett ez a téma és amint tudtunk elmentünk a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Gépészmérnöki Karának Anyagtudomány és Technológia Tanszékére, hogy mélyebben is beleáshassuk magunkat a témába. Itt már 12 éve folynak értégtárgybetétekkel kapcsolatos kutatások és 2000-től kezdve diplomamunkák és doktori témák is szerepet kaptak. A tanszéken ebből kifolyólag nagy szakmai tapasztalat és számos nemzetközi kapcsolat áll rendelkezésre [4].

Nyár elején kezdtünk el megismerkedni a mérési módszerekkel, majd ezután Bognár Eszternek köszönhetően szakmai gyakorlatunkat végeztük a Boston Scientific Magyarország Kft.-nél. A cégtől kaptuk az általunk vizsgált 19 darab sztentet.

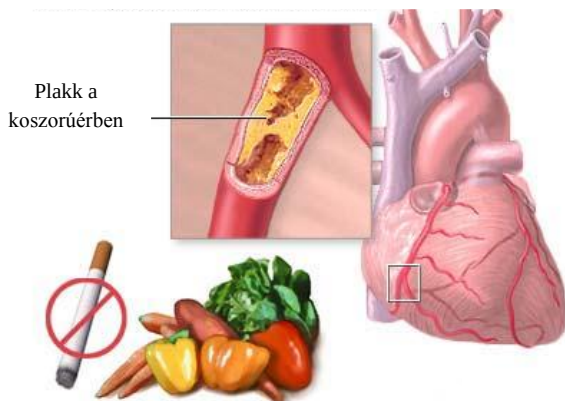
Több kórházba is eljutottunk, így személyesen megtapasztalhattuk, hogy milyen sok embert érint ez az egészségügyi probléma. Voltunk a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézetben, a Központi Honvéd Kórházban és a nyíregyházi Jósa András Megyei Kórházban. Bemehettünk egy-egy műtetre, láttuk hogyan történik a beavatkozás, meddig tart, mennyit látnak az orvosok a koronarográfia felvételekből, hogy döntenek el milyen fajtájú és méretű sztentet választanak, mikor van az ér megfelelő szakaszán, és mindeközben az asszisztencia hogyan dokumentálja a folyamatot. A műtőasztalon nem csak nagyon idős emberek feküdtek, találkoztunk harmincas, negyvenes éveiben járó betegekkel is.

Mielőtt eljutottunk a kórházakba, célul tűztük ki, hogy az orvosoktól megkérdezzük, ők mennyit látnak ennek a technológiának a műszaki részéből, és szerintük az értégtárgybetétek melyik tulajdonságának mérése vagy fejlesztése lenne fontos. A röntgenes láthatóság mellett a rugalmasság, ívkövető képesség problémája merült fel legtöbbször. Mivel az előbbi témával már foglalkoznak, így adott volt, hogy az utóbbi témából szülessen TDK dolgozat. Az orvostechikai terület értégtárgybetétekkel foglalkozó része nagyon gyors fejlődésnek indult, egyre újabb geometriák, anyagok és módszerek jelennek meg, így még bőven van vizsgálni való ezen a téren.

5. Szív- és érrendszeri betegségek

A betegségek közül a köztudatban talán a tumor a legrettegettebb, miközben létezik egy annál sokkal pusztítóbb betegségcsoport, amely a világon minden harmadik ember haláláért felelős: a szív- és érrendszeri betegségek köre [2].

1. ábra: A dohányzásról való leszokás, az egészséges táplálkozás és a testedzés csökkenti a szívbetegségek kialakulásának lehetőségét [5]



A betegségcsoport elsősorban a helytelen életmód miatt alakul ki. (1. ábra) Összefügg azzal, dohányzik-e az illető, vagy sem, hiszen a dohányzás érszűkítő hatású, az egészségtelen táplálkozással, a kevés mozgással, a sok stresszel és azzal, hogy a helytelen életmód hatására az embernek magassá vált-e a vérzsírszintje, vérnyomása, és cukorbeteggé lett-e az évek folyamán [3].

A legnagyobb veszély az, hogy a betegség sokáig tünetmentesen, „némán”

zajlik a szervezetben, az ember nem érez semmiféle előjelet. Aztán a kór hirtelen átlendül egy fázison, és megjelennek a tünetek. Mellkasi–szívtáji fájdalom lép fel, vagy akár maga az infarktus [3].

Hogyan alakul ki az elváltozás? Az érfalban először lerakódik a koleszterin egyéb káros anyagokkal együtt, amelynek következtében az érfal vastagodni, szűkülni kezd befelé. Emiatt a szűkület utáni terület nem jut elegendő vérhez, s vele oxigénhez. Amíg „csupán” a szűkület van jelen, abból általában annyit érez az ember, hogy terheléskor, intenzív mozgáskor gyorsan elfárad. Ha a szűkület tovább fokozódik, vagy a megvastagodott rész megreped, vérlemezék rakódnak rá, s mindez az érfalból egyre kiemelkedőbb akadályként lép a véráramlás útjába, amely végül teljes egészében elzárja az eret, így egyáltalán nem kap vért a mögöttes terület, és bekövetkezik az infarktus [3].

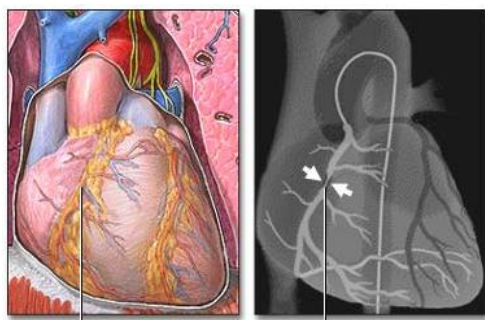
Hogy mennyi idő szükséges a fokozatos és egyre súlyosbodó infarktus kialakulásához, az több tényezőtől is függ. Régebben azt tartották, négy év kell a folyamat lezajlásához, egyébként pedig minél idősebb az ember, annál nagyobb a valószínűség a szűkület kialakulására. Ma már azonban – az egészségtelen életmód terjedésével – gyorsabban is lejátszódhat a folyamat, ugyanakkor egyre fiatalabb korosztályokat is érint. Mind gyakoribb, hogy már húsz év körüli életkorban kimutathatók kisebb lerakódások az érfalban. Ekkor persze még nem okoz problémát, tíz-húsz év múlva azonban már infarktusközelbe juthat az ember – s mindeközben észrevétlenül zajlott a tünetmentes időszak, semmi nem utalt arra, hogy már készülődik a baj. Tapasztalati tény, hogy az egyes rizikófaktorok (dohányzás, túlsúly, cukorbetegség stb.) nem pusztán összeadódnak az emberben, hanem hatványozottan emelik az infarktus kialakulásának valószínűségét [3].

Ha valóban infarktus zajlik, és időben kórházba került a beteg, semmi sincs veszve. Ma már az ország több helyén, nagyvárosokban, egyetemi centrumokban is végeznek katéteres kezelést, amellyel a rendellenesség eredményesen megszüntethető [3].

5.1 A betegség kezelése

Az egyik módszer a gyógyszeres vérrögoldás. Ez olyan gyógyszer, amely specifikusan a vérröghöz kötődik, azt elbontja, és rövid időn belül a vérrögöt feloldva a véráramlást megindítja. Előnye, hogy a legtöbb kórházban rendelkezésre áll. Hátránya, hogy az esetek 10-50%-ában a vérrögoldás nem hoz sikert, és az elzáródás megmarad. Másik hátránya, hogy a tünetek kezdetétől számítva csak az első 3 órában várhatunk sikert a kezeléstől. Emellett ez csak a vérrögöt oldja le, a vérrögeképződés kiindulásáért felelős érsérülést (érelmeszesedések plakkot) azonban nem [6].

Jelenleg a szívkatóéteres kezelés a legkorszerűbb eljárás, amellyel a koszorúér-keringést lehet helyreállítani. Lényege, hogy a combartérián (vagy egyéb nagy verőéren) keresztül



2. ábra: A kontrasztanyagot a koszorúérbe fecskendezik [5]

speciális katóétert vezetnek a koszorúér eredéséhez. A vizsgálat során az ereket festékanyaggal töltik meg (2. ábra), majd számítógép segítségével képernyőn követik nyomon, hogy honnantól nem megy tovább a festékanyaggal láthatóvá tett vér, tehát hol van az érelzáródás. Majd a katóéteren keresztül nagyon finom eszközökkel az elzáródást mechanikusan megnyitják, ezt követően egy „belső érprotézis”, ún. *sztent* behelyezésével a szűkült eret is kitéágítják, s az érfal sérülését stabilizálják [2,6].

Az elzáródott érszakasz megkerülése szívsebészeti beavatkozás során készített áthidalással (bypass) a heveny szívizominfarktus kezelésében ma már csak ritkán jön szóba. Leginkább akkor, ha az elzáródás szívkatóéteres beavatkozással nem kezelhető. A szövődmények elhárítására (például szívsvövényrepedés, szívbillentyű-leszakadás) még mindig a műtéti ellátás a választandó módszer [6].

A fentieken kívül igen fontos a tünetek kezelése, valamint a szívinfarktus szövődményeinek (például szívritmuszavarok) kezelése [6].

6. Sztent vagy értágítóbetét

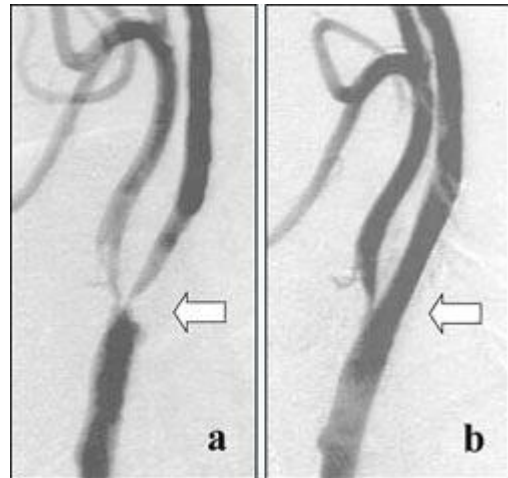
A sztent (angolul: stent) egy hálós falú, általában fémből készült cső, amelyet leggyakrabban elzáródó erekbe helyeznek fel. A műtét (sztentelés) után az érfal belső oldalán lerakódott ún. plakk már nem befolyásolja a vér szabad áramlását, mert a felhelyezett implantátum szétfeszíti a szűkült érszakaszt. A sztent felhelyezése az ún. angioplasztika egyik momentuma lehet, ha a ballonozás nem elegendő. A sztentelt érszakasz visszaszűkülése egy hosszabb ideig tartó folyamat, de nem szükségszerű a bekövetkezése. Ilyenkor általában egy újabb sztenteléssel orvosolják a problémát. Sztenttel erősíthetők meg az olyan gyenge érszakaszok is, ahol az ér repedésének rizikója áll fenn. Vannak hatóanyag-kibocsátó sztentek is, amelyek lassan, folyamatosan olyan anyagot bocsájtanak ki a vérbe, amely akadályozza az ér ismételt elzáródását [7].

6.1 Mely erekben használják sztenteket?

Sztentek a nyaki verőerekben:

A nyak bal és jobb oldalán egyaránt karotid artériák húzódnak. Ezek az erek szállítják a vért a szívtől az agyunkhoz. A karotid artéria a lerakódó plakk következtében beszűkülhet (3. ábra), ami csökkenti az agy vérellátását és növeli a szélütés kockázatát. A plakkok kialakulásának veszélye a korral növekszik, és a dohányosoknál gyakrabban fordul elő [6].

Egy új, sztentet használó eljárás segítségével a karotid artériák az angioplasztika után is teljesen nyitva tarthatók, de ez a technika még nincs széles körben elterjedve. Eredményessége hosszú távon még nem ismert. Jelenleg is kutatások folynak a számos országban a karotid sztentek előnyeiről és rizikóiról [7].



3. ábra: Nyaki ütőér tágítás előtt (a) és után (b) [8]

Sztentek a has vagy a mellkas aortáiban:

A szívből a test felé vért szállító fő artéria neve aorta vagy főütőér. Az aorta végighúzódnak a mellkason, majd levezeti a vért a hasüregbe. Idővel az aorta falának bizonyos részei meggyengülhetnek, és egy kitüremlés alakul ki az érfalon, más néven az aneurizma. Egy aneurizmás ér könnyen elrepedhet, amely halálos kimenetelű belső vérzést okozhat. Aneurizma általában az aorta hasüregi szakaszán alakul ki. A repedés kivédésére az orvos sztentet ültethet be a hasi aorta meggyengült érszakaszába. A sztent egy erős belső falat képez a kritikus helyen. Aneurizmák a mellkasi aortában is előfordulhatnak. Ezek is kezelhetők sztenttel, de nem minden kórház végzi el ezt az újfajta beavatkozást, mert hosszú távú hatékonysága még nem ismert [7].

Sztentek az aorta repedésének kezelésében:

Egy másik felfedezett probléma lehet egy repedés az aorta belső falán. A vér befolyhat, és kiszélesítheti, ami végül blokkolhatja a vér útját, vagy szétrepesztheti az aortát. Ez leggyakrabban a mellkasi aortában fordul elő [7].

Szövet sztentek beültetése visszaállíthatja a normális véráramot, és csökkentheti az aorta repedésének rizikóját. A főütőér sztenttel való kezelésének kutatása folyamatban van, ezért csak néhány klinikán történik ilyen beavatkozás [7].

Sztentek más artériákban:

Sajnos a vese artériái is elzáródhatnak, ami rontja a vese vérellátását. A vesék többféle módon is szabályozzák a vérnyomást. Magas vérnyomás esetén a só- és vízkiválasztás nő, ezért a vértérfogat csökken, a vérnyomás visszaáll normál értékre. Ha csökken, akkor a vesék csökkentik a só- és vízkiválasztást, így a vértérfogat nő, a vérnyomás megemelkedik. A vese ezen felül egy enzimmal is emelheti a vérnyomást. Az ilyen betegek szervezetének vérnyomás-szabályozása felborul, ami kritikus, magas vérnyomáshoz vezet [7].

A kéz és láb artériái idővel a lerakódó plakkok miatt szintén beszűkülhetnek. A véráram szűk keresztmetszete fájdalmat és görcsöt okozhat az adott testrészben. A súlyos szűkület teljesen elvághatja a vér útját a végtag felé, ilyenkor sebészeti beavatkozásra van szükség. Az orvos a problémákat angioplasztikával kezeli a beszűkült vese-, kéz- vagy lábartériáknál. Ilyenkor gyakran ültetnek be sztentet a kezelt érszakaszba. A sztent segít teljesen nyitva tartani az artériát [7].

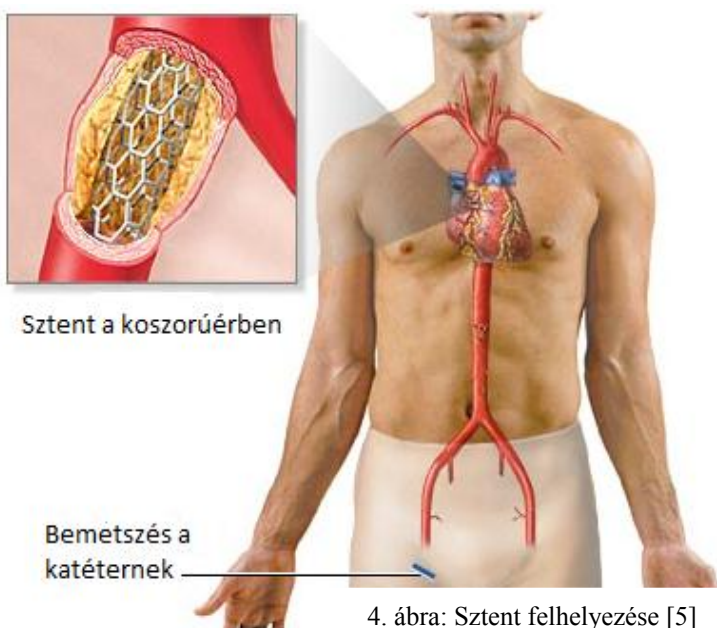
Szent a szívkoszorúerekben:

A korral és bizonyos életvitel esetén az erek belső falán lerakódó zsíros anyag, a „plakk” szűkületet okozhat. Magas koleszterin, cukorbetegség vagy a dohányzás is okozhat érszűkületet. Az ilyen esetben fellépő tünet az ún. angina pectorisz (szívtáji szorító fájdalom), ami rossz esetben szívinfarkttal is végződhet. Az angioplasztika közben az orvosok egy táguló ballont használnak, hogy összenyomják a plakkot, és ezzel kiszélesítsék a vér útját. A végeredmény a szív jobb vérellátása és a szívinfarktus kockázatának csökkenése [7].

Ha az artéria nagyon szűk, akkor az orvosok rendszerint sztentet is használnak az angioplasztika során. A sztent megtámasztja az ér belső falát, és csökkenti az érelzáródás veszélyét. A sztent olyan erek nyitva tartására is alkalmas, melyeknél az angioplasztika során az érfal megsérült. Amikor a sztenteket elhelyezik a szívkoszorúerekben, 20% valószínűséggel újbóli elzáródás alakulhat ki a műtétet követő 6 hónap alatt. Olyan esetekben, mikor sztentet nem használnak, csak ballonos tágítást, az artériák elzáródásának valószínűsége kétszer akkora [7].

6.2 A sztent felhelyezése

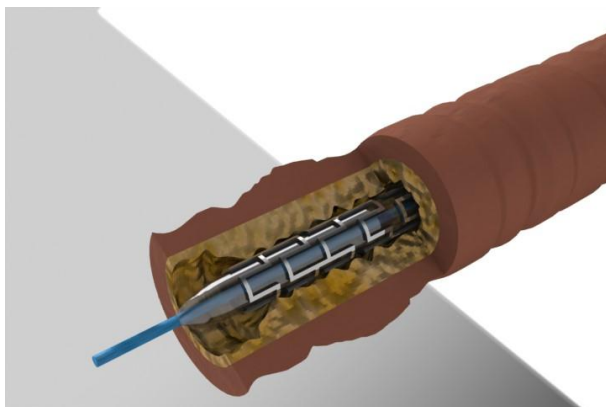
A sztent felhelyezéséhez az orvosnak egy kicsit meg kell nyitnia a felső comb, a kéz vagy a nyak egyik erét (4. ábra). Ezen a nyíláson keresztül dugja fel a flexibilis, műanyag csövet (katétert), egy leeresztett ballonnal a végén. Szükség esetén a leeresztett ballonnal egy sztent



4. ábra: Szent felhelyezése [5]

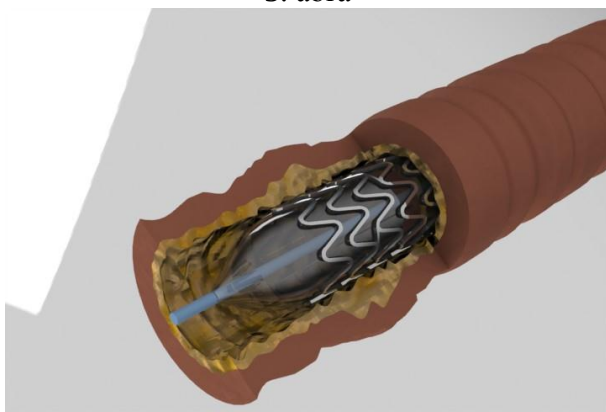
helyezkedik el. A katéter végét egy vezetődrót segítségével felvezetik az ér beszűkült szakaszába. Ugyanígy járnak el, ha a sztentet az aneurizma, vagy az aorta-repedés helyére akarják eljuttatni. Az eseményt folyamatosan monitorozzák egy speciális, kis dózisu röntgen- (ún. flouro-) módban. Az ereket kontrasztanyaggal láthatóvá téve az orvos végigkövetheti a sztent útját a páciensben, így tudja megfelelően pozicionálni az implantátumot [7].

6.3 Plakk miatt beszűkült erek tágítása



5. ábra

(1) Az implantátumot az artéria kezelésre szoruló szakaszába juttatják, úgy hogy az teljes hosszában lefedje a szűkült részt (5. ábra).



6. ábra

(2) Indeflátor segítségével felfújják a ballont, ami a plakkot az artéria belső falának nyomja. A teljesen felfújt ballon kitágítja a körülötte levő sztentet és ezzel együtt a nyomás hatására az ér is kiszélesedik (6. ábra).



7. ábra

(3) A ballont leeresztik, és a katéterrel együtt kihúzzák. A sztent az artériában marad, megtámasztja az eret, így a vér szabad áramlása biztosított (7. ábra).

6.4 A resztenózis

A szív- és érrendszeri betegségek sebészi és intervenciós kezelésének hosszú távú sikerességét elsősorban a resztenózis korlátozza, amely e beavatkozások – jelenleg még nem teljesen megoldott – szövődménye. Előfordulási gyakorisága érterülettől, kezelési formától, nemtől, társbetegségektől és egyéb tényezőktől függően széles határok között változik. Hagyományos ballon-angioplasztika esetén 30-50%-os, fémsztentek (BMS: bare metal stent) használata esetén 10-30%-os, hatóanyag-kibocsátó sztenteknél (DES: drug-eluting stent)

ennél kisebb resztenózisaránnal számolhatunk. Közös tényező azonban a resztenózis lefolyása és egyes rizikótényezői [9].

A resztenózis kifejezésre nem található pontos definíció a szakirodalomban. A resztenózis leggyakrabban alkalmazott definíciója a resztenózist az ér átmérőjének a normálérték kevesebb, mint 50%-ára történő csökkenéseként definiálja egy sikeres PTA (Perkután Transzluminális Angioplastika) után. Ez a definíció tapasztalati úton meghatározott értéket ír le, és a hemodinamikai jelentése és kapcsolata a klinikai tünetekkel nincs alátámasztva tudományos háttérrel [10].

A gyakorlatban a klinikai leromlást egy páciensben gyakran tekintik a resztenózis előfordulásának jeleként a korábban kezelt érterületeken. A sztent által indukált resztenózisnak három különböző oka van [10]:

- a) Az implantálás utáni első időben a sztent felszíne közvetlenül érintkezik a vérrel, és az idegen felszín jelenléte miatt akut trombózis jöhet létre, ami az ér újbóli elzáródásához vezet [10].
- b) A sztent implantálása érsérüléseket okoz, amelyek a fent említett trombózis mellett gyulladásos reakciókat is kiváltanak, ami döntő szerepet játszik az első hét nap alatti gyógyulási folyamatban. Az ebben az értelemben előforduló folyamatok többek között növekedési hormonok felszabadulásával kapcsolatosak, amelyek révén indukálódik a simaizomsejtek megnövekedett proliferációja, és ily módon nem sokkal utána bekövetkezik a resztenózis, azaz az ér elzáródása a szabályozatlan növekedés miatt [10].
- c) Néhány hét elteltével a sztent elkezd belenőni az ér szövetébe. Ennek következtében a sztentet teljesen körülveszik a simaizomsejtek, és nincs már kapcsolatban a vérrel. Ez a hegesezés túlzott lehet (neointimális azaz az új hiperplázia), és nemcsak azt eredményezheti, hogy a sztent felszíne eltakaródik, hanem a sztent teljes belső tere elzáródik [10].

Resztenózis-rizikót szisztémás és lokális tényezők egyaránt jelenthetnek. Előbbire példa a cukorbetegség, utóbbira az elsődleges sztenózist okozó plakkok típusa vagy hossza. Nőkben általában magasabb resztenózis-gyakoriságról számolnak be. Ezen kívül egyre több irodalmi adat van arra nézve, hogy genetikai tényezők is hajlamosíthatnak a resztenózisra [9].

7. A kitűzött célok

Az irodalom áttekintése után első célunk a sztentek főbb tulajdonságaival való megismerkedés volt, majd az ezekre vonatkozó vizsgáló módszerek értelmezése. Az elméleti ismeretek után a gyakorlati mérés a következő feladat. Az általunk is elérhető mérőberendezésekkel mérhető tulajdonságok lemérése a rendelkezésünkre álló összes sztenten, majd az eredmények kiértékelése.

Mivel az erre vonatkozó szabványban az ívkövető képesség angolul van meghatározva, így meghatároztuk az általunk értelmezett ívkövető képességet, mint sztent tulajdonságot.

Következő cél a szakmai gyakorlatunk alatt szerzett in vivo felvételek felhasználásával az érszakasz modellezése Solid Works 3D-s modellező programmal, a modellezett szakaszon az ér ívének lemérése, majd az értékek átlagolása után egy általános sugár megadása az ér görbületére. Ezt a későbbiekben a gyakorlati méréseknél használhatjuk fel.

Ezután egy átlagos sztent modell elkészítése, amelyen végeselemes vizsgálattal modellezzük a görbült sztentet. Így láthatjuk a sztentet ideális ívkövető képességgel. A modellek segítségével több szemléletes képet is készíthetünk a PhotoView program segítségével, például az értágítóbetét beültetésének folyamatáról.

Végso célkitűzésünk egy olcsó és egyszerű mérőberendezés elkészítése volt, amellyel az adott görbületű érszakaszt modellezzük. Ezen minden roncsolásos vizsgálaton még nem átesett sztentet megvizsgálunk, és egy általános mérőszámot adunk meg az ívkövető képességre.

A fentieket vázlatosan összefoglalva tehát:

1. A sztentek főbb tulajdonságainak megismerése
 - 1.1 A tulajdonságok vizsgálati módszereinek megismerése
 - 1.2 A vizsgálatok elvégzése
2. Az ívkövető képesség megismerése
3. Modellek készítése
 - 3.1 Az in vivo felvételek értékelése
 - 3.2 Érmódel készítése
 - 3.3 Sztent modell készítése
4. Szimulációk elvégzése a sztent modelleken
5. Ívkövető képesség mérése
 - 5.1 Mérőmódszer ismertetése
 - 5.2 Mérési eredmények
 - 5.3 Következtetés

A koszorúersztentek bármely érré ható tulajdonságának vizsgálata nagyon hasznos eredményekkel szolgálhat. Az orvosok általában a sok év alatt szerzett tapasztalat és ránézés alapján döntenek el, hogy kinek milyen méretű és fajtájú értágítóbetétet ültessenek be. Ezek a vizsgálatok segíthetnek a megfelelő sztent kiválasztásában.

8. A sztentek főbb tulajdonságai

A sztentek geometriai és funkcionális tulajdonságainak vizsgálatai a sztentek különböző termékjellemzőire, az orvosfelhasználók általi használat közbeni viselkedésre, illetve a sztentre ható in vivo terhelésekre és igénybevételekre koncentrálnak. Ezek a vizsgálatok szerves részét képezik a sztentek preklinikai, ún. in vitro vizsgálati rendszerének [11].

A sztentekre vonatkozó speciális követelmények szabványosítása Magyarországon 2004-ben történt meg, amikor jóváhagyó közleményes formában jelent meg az MSZ EN 14299 jelzésű európai szabvány, ami azt jelenti, hogy egy magyar nyelvű fedőlappal látták el az eredeti angol szöveget. A szabvány címe: Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. Az artériasztentek specifikus követelményei [11].

2009-ben visszavonták az MSZ EN 14299 szabványt, és helyette kiadtak egy új, jelenleg is érvényben lévő, MSZ EN ISO 25539-2:2009 2. jelzésű, Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek című szabványt. Ennek felépítése megegyezik a korábbival, azonban bekerült egy új melléklet, amely vizsgálati módszerekkel foglalkozik. Tájékoztató jelleggel ismerteti a sztentek, az azok szállítórendszerül szolgáló ballonkatéterek és a ballonkatéterre rászertelt sztentek összesen 26 tulajdonságának vizsgálati módszerét [11,12].

8.1 A tulajdonságok felsorolása

A tulajdonságok négy csoportba sorolhatók:

1. sztenttulajdonságok, amelyek az értágítóbetétre önmagában;
2. ballonkatéter tulajdonságok, amelyek magára a ballonkatéterre;
3. sztentrendszer tulajdonságok, amelyek a ballonkatéter és a rászertelt sztent együttes viselkedésére;
4. bevonatspecifikus tulajdonságok, amelyek az értágítóbetétek bevonatainak tulajdonságaira vonatkoznak [11].

A tulajdonságok jelentős részének nem létezett és az orvosi gyakorlatban ma sem létezik magyar nyelvű elnevezése, ezért a pontosság és az egyértelműség miatt zárójelben szerepelnek az angol nyelvű megfelelőik is [11].

1. Szentttulajdonságok

- Szentt hosszúsága (stent length)
- Szentt átmérője (stent diameter)
- Bordaszélesség (strut width)
- Bordavastagság (strut thickness)
- Bordakeresztmetszet (strut cross-section)
- Radiális visszarugózás (recoil)
- Tágulási rövidülés (foreshortening, percentage of shortening on expansion)
- Fémmel fedett felület (metallic surface area (MSA), metal to artery ratio (MTAR))
- Cellaméret (cell size, cell circumference)
- Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör (maximum achievable cell diameter)
- Oldalágelérés (sidebranch access)

- Hajlékonyság (flexibility)
- Radiális terhelhetőség, összenyomás-állóság (crush resistance)
- Radiális erő (radial force)
- Radiális szilárdság (radial strength)
- Röntgensugaras láthatóság (radiopacity, visibility)
- MRI-kompatibilitás (MRI compatibility)
- Fáradási tulajdonságok (fatigue properties)

2. Ballonkatéter-tulajdonságok

- Katéterszár vastagsága (shaft thickness)
- Ballon profilméret meghatározása (mid profile)
- Ballonlebenyek száma (number of balloon folds)
- Ballonváll szöge (balloon angle)
- Katétervég profilátmérője (catheter end profile)
- Katétercsúcs hosszúsága (tip length)
- Katétercsúcs profilátmérője (tip profile, lesion entry profile)
- Leengedett ballon alakja (deflated balloon shape)
- Vezetőkatéterbe való visszahúzáshoz szükséges erő (required force to pull back into the guiding catheter)
- Ballon szakadási nyomása (burst pressure)
- Hajlékonyság (flexibility)
- Röntgensugaras láthatóság (radiopacity, visibility)

3. Sztentrendszer tulajdonságok

- Túlnyúlás (a ballonnak a sztenten való túlnyúlása, overhang)
- Profilátmérő (crossing profile)
- Ballonvállrész átmérője (diameter of the balloon)
- Hajlékonyság (flexibility)
- Feltolthatóság, bevezethetőség (trackability, deliverability)
- Keresztüljuttathatóság és átnyomhatóság (crossability, pushability)
- Ívkövető képesség (flaring)
- Röntgensugaras láthatóság (radiopacity, visibility)
- Sztentretenció (stent retention)

4. Bevonatspecifikus tulajdonságok

- Bevonatvastagság (coating thickness)
- A bevonat felületi állapota (surface properties of coating)
- Porozitás (porosity)
- Nedvesíthetőség (wettability)
- Hatóanyag-eloszlás (drug distribution)
- Hatóanyag-kioldódás (drug elution)
- Bevonat tapadása (coating adhesion)
- Fáradási tulajdonságok (fatigue properties) [11]

8.2 Szent-rendszerek tulajdonságainak vizsgálati módszerei

Az előbbi felsorolásból mi csak néhány, számunkra fontos és elérhető mérési módszerrel mérhető tulajdonságot vizsgáltunk, így ezek vizsgálati módszerei szerepelnek itt. A méréseket a roncsolásmentes vizsgálatokkal kezdtük, majd a roncsolásosokkal folytattuk, így a tulajdonságok a mérés menetének időrendi sorrendjében szerepelnek. Munkánk során összesen 21 darab sztentet vizsgáltunk.

Minden tulajdonság után példaként szerepel egy (A1) és egy (A2) jelölésű $3,00 \times 20$ mm-es sztent vizsgálatának kiértékelése. Az (A1) sztentet szárazon az (A2)-t $37 \pm 2^\circ\text{C}$ -os vízben tágitottuk fel. Erre azért volt szükség, mert néhány sztentnél a gyártó által mért adatok a 37°C -os vízben való feltágításra vonatkoznak, a víz a vért modellezi.

A vizsgálatokat sztereo-mikroszkópi vizsgálat, fémmikroszkópos vizsgálat, pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálat, valamint szakítógéppel végeztük. A mérendő területeket a mintáról készített digitális képek képelemzőszoftveres kiértékelésével határoztuk meg.

A szakmai gyakorlatunk alatt egy összesítő táblázatot kellett ellenőriznünk és kiegészítenünk, amelyben minden gyártó bevonatos és nem bevonatos koszorúrszentjének legfontosabb tulajdonsága szerepel. Ezt az interneten található katalógusok alapján korrigáltuk. Azért választottuk ezeket a sztenteket, mert a táblázat alapján ezek méretei szinte minden gyártónál megtalálhatók.

	Szent jelölése	Átmérő [mm] (Gyártó által megadott)	Hossz [mm]	Alapanyag
1	A (1,2)	3,00	20	PtCr
2	B (1,2)	3,00	24	PtCr
3	C (1,2)	2,75	19	L605 (CoCr)
4	D (1,2)	2,75	24	L605 (CoCr)
5	E (1,2)	3,00	19	L605 (CoCr)
6	F (1,2)	3,00	24	L605 (CoCr)
7	G (1,2)	2,75	28	PtCr
8	H (1,2)	2,75	28	CoCr
9	I	3,00	24	316L (SS)
10	J	2,75	28	316L (SS)

1. táblázat: Az általunk vizsgált sztentek listája

A sztentek csomagolásán a névleges átmérőjüket és a névleges hosszúságukat adják meg. Az értágítóbetétek csomagolásához tartozik még egy táblázat is, amelyben a gyártók megadják az implantátum átmérőit különböző tágitási nyomásértékeknél. Lényeges, ha a beültetéskor nem pontosan a névleges átmérőre való tágitásra van szükség, akkor is tudni lehessen, hogy mekkora nyomásértéknél mekkora átmérőre tágult a sztent [11].

Az általunk vizsgált sztenteket nominális nyomáson tágitottuk fel, a sztentek átmérője a sztentekhez mellékelte katalógusokban ennél a nyomásértéknél megegyezik az 1. táblázatban jelölt átmérővel.

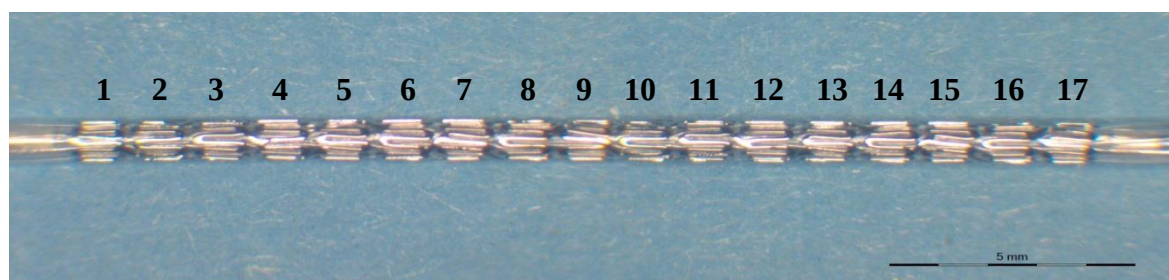
(A vizsgált sztentek fényképeit a 14.1 melléklet, (A) sztent nyomásérték – átmérő táblázatát a 14.2 melléklet tartalmazza.)

8.2.1 A sztentrendszer profilátmérője (crossing profile)

A profilátmérő a ballonra szerelt sztent legnagyobb külső átmérőjét adja meg. Ezáltal információt szolgáltat az orvosnak arról, hogy mekkora az a belső érátmérő, amelybe még befér a sztent anélkül, hogy beakadna vagy sérülést okozna az érbelhártyán. A szabvány szerint ezt olyan mérőberendezéssel (pl.: mikrométer, optikai profil projektor, mérő megfelelő profilú lyukakkal) kell elvégezni, amely képes a meghatározott tolerancia 10%-ában, vagy a mért érték 1%-os hibáján belül mérni a sztent átmérőjét [11,12].

(A1) sztent-rendszer profilátmérőjének mérése

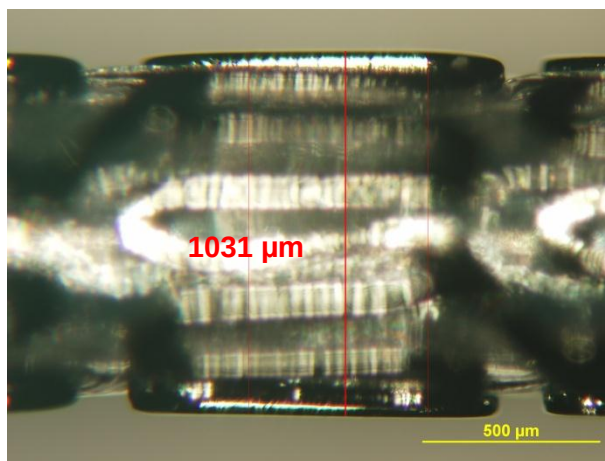
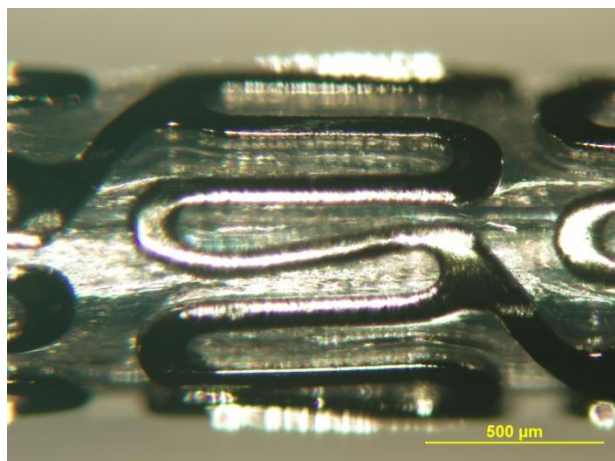
A ballonra szerelt sztent fotója az 8. ábrán látható. A könnyebb áttekinthetőség miatt számoztuk a sztent gyűrűit és a gyűrűkhöz adjuk meg a mérhető legnagyobb átmérőket. A CP_{max} legnagyobb profilátmérő meghatározásához fémmikroszkóppal és a hozzá csatlakoztatott képelemzővel végigmértük a vizsgálandó sztent összes gyűrűjének átmérőjét. A gyűrűk makrofotóját a 9-25. ábra mutatja; a kis mélységélesség kompenzálására egy adott gyűrűről a gyűrű felső pontjára és az oldalára fókuszált képeket is készítettünk. A mért értékeket az 2. táblázat tartalmazza.



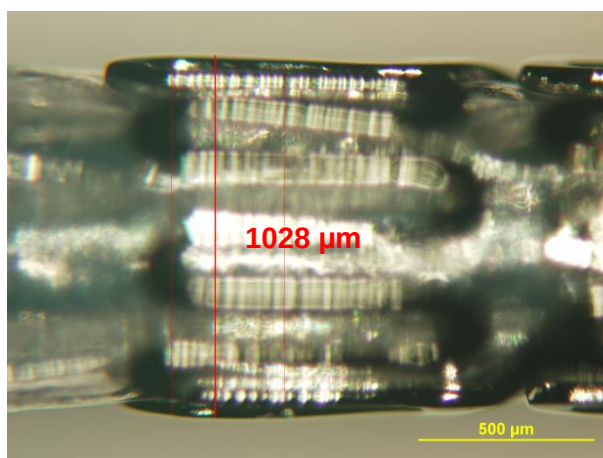
8. ábra. A ballonra szerelt sztent gyűrűinek számozása (1-es: disztális vég, 17-es: proximális vég), sztereomikroszkóppal készített felvételekből összeillesztve

A gyűrű sorszáma	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	1028	1031	1021	1009	1014	1026	1018	1019	1019
A gyűrű sorszáma	10	11	12	13	14	15	16	17	
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	1023	1023	1010	1012	1014	1003	1008	1020	

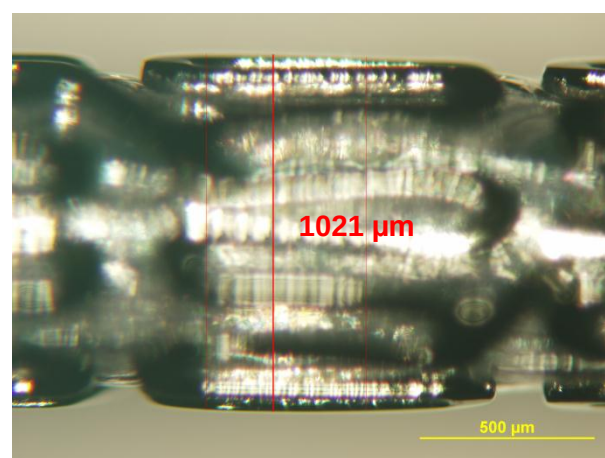
2. táblázat. (A1) 3,0×20 mm sztent gyűrűinek profilátmérői



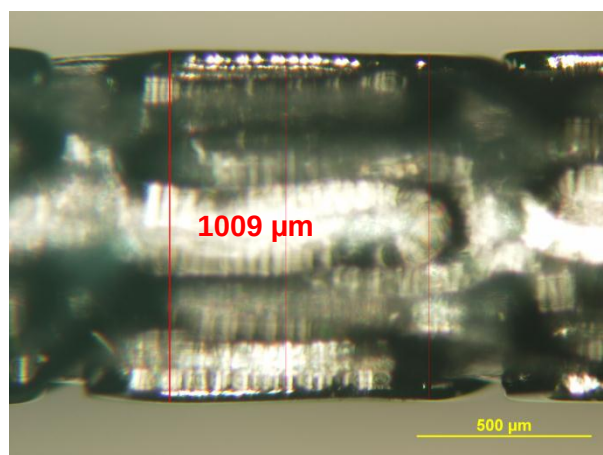
9. ábra. A sztent második gyűrűje, balra: a gyűrű középső részére, jobbra: a mért átmérőre fókuszált kép (a továbbiakban, a 10–25. ábrán csak a méréshez használt képek láthatók)



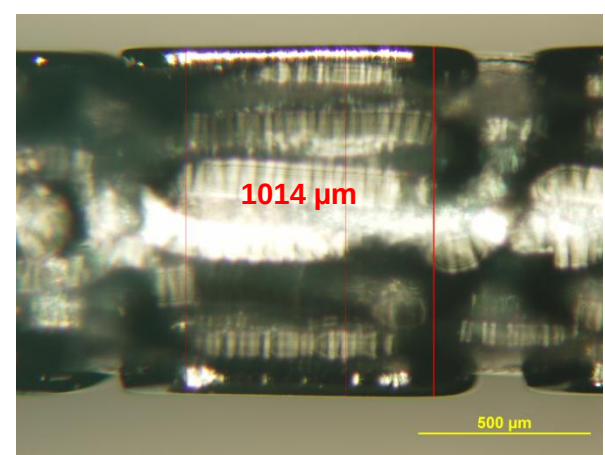
10. ábra. A sztent első gyűrűje



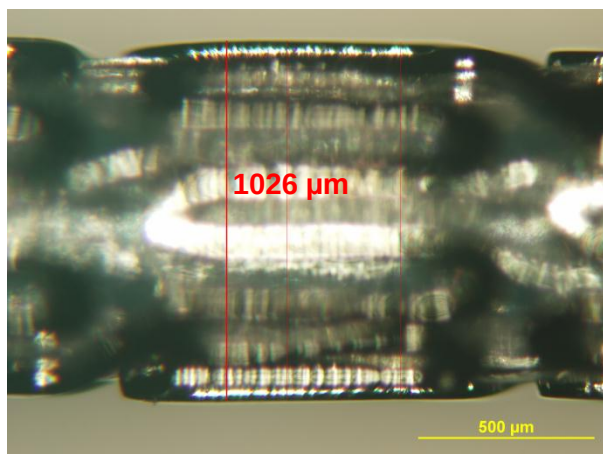
11. ábra. A sztent harmadik gyűrűje



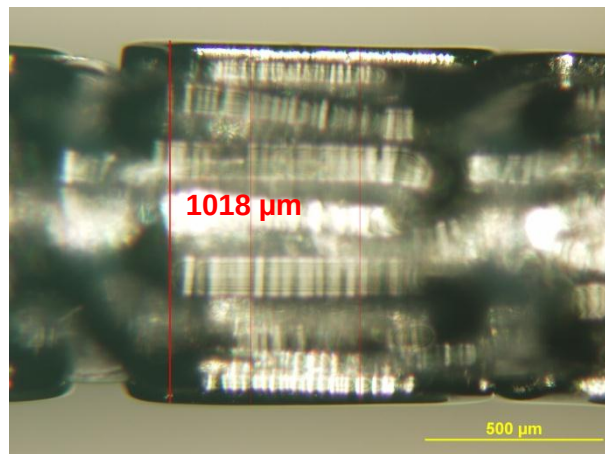
12. ábra. A sztent negyedik gyűrűje



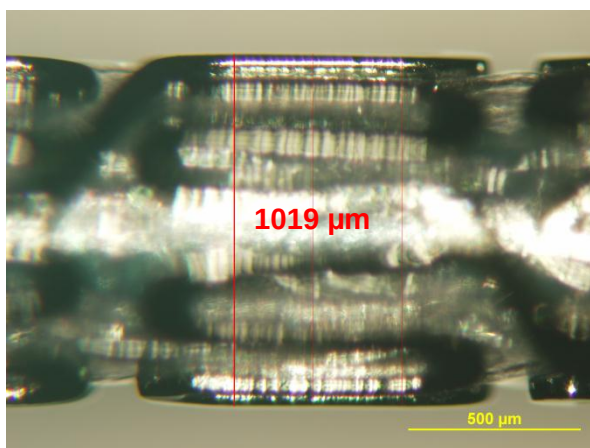
13. ábra. A sztent ötödik gyűrűje



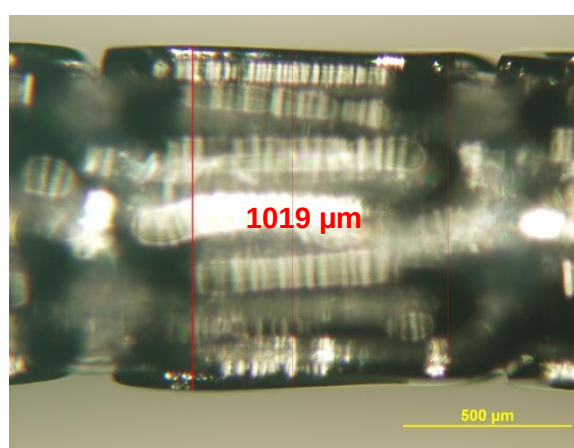
14. ábra. A szent hatodik gyűrűje



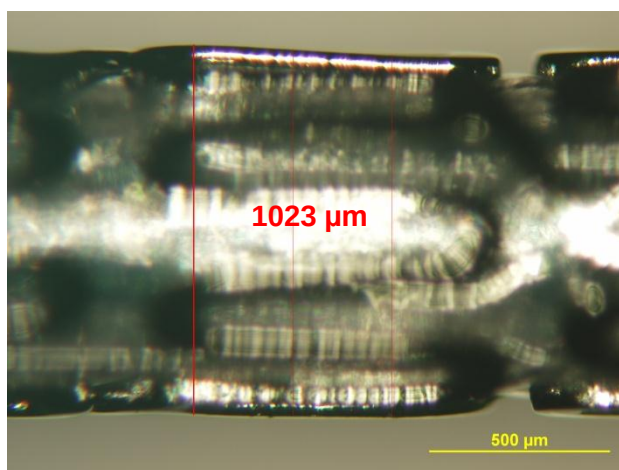
15. ábra. A szent hetedik gyűrűje



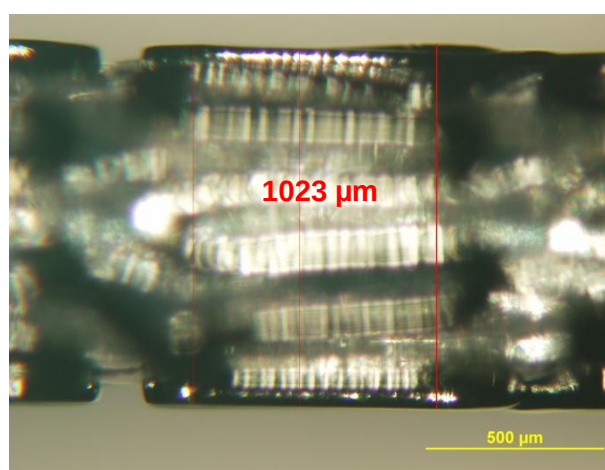
16. ábra. A szent nyolcadik gyűrűje



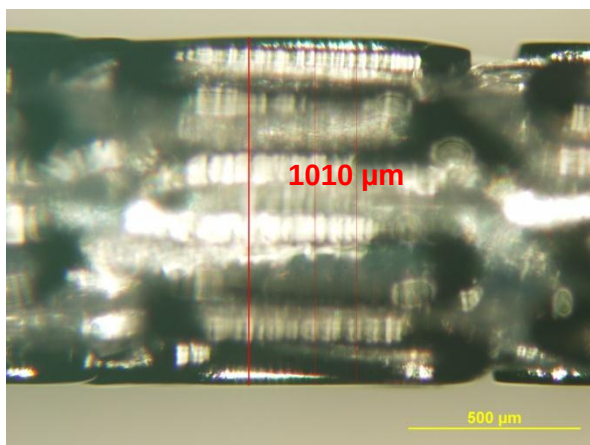
17. ábra. A szent kilencedik gyűrűje



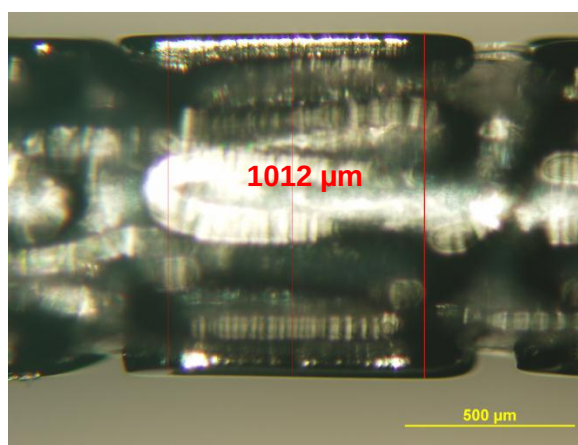
18. ábra. A szent tízedik gyűrűje



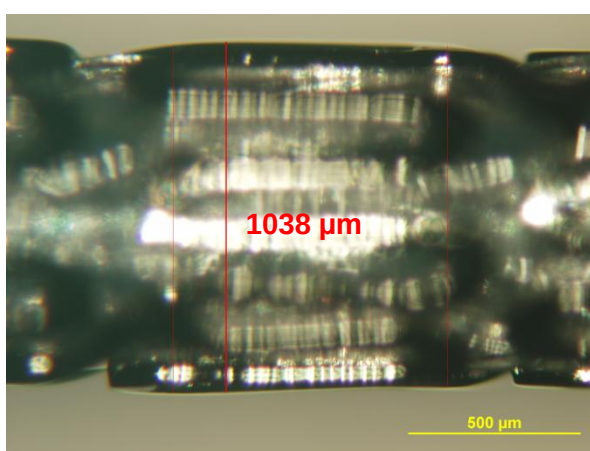
19. ábra. A szent tizenegyedik gyűrűje



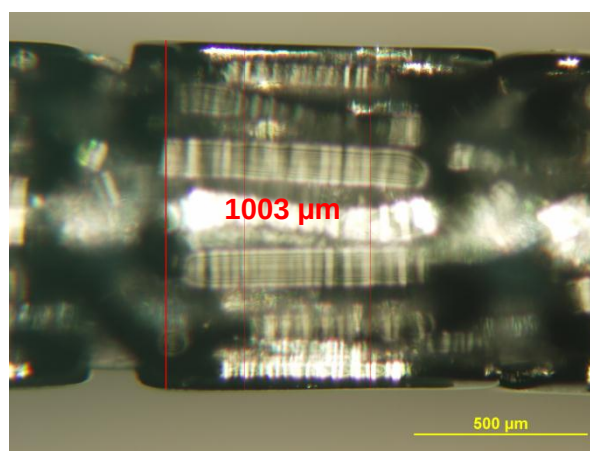
20. ábra. A sztent tizenkettedik gyűrűje



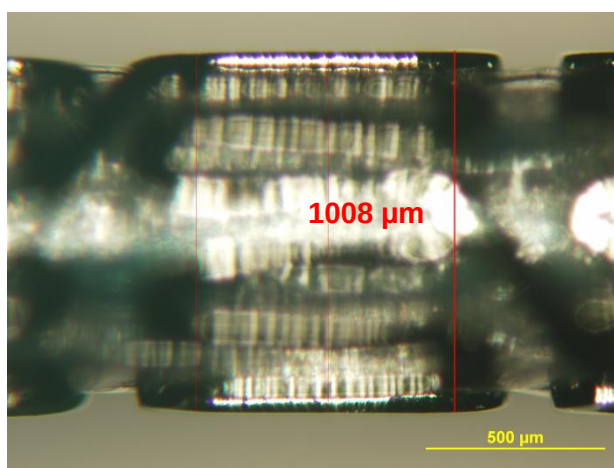
21. ábra. A sztent tizenharmadik gyűrűje



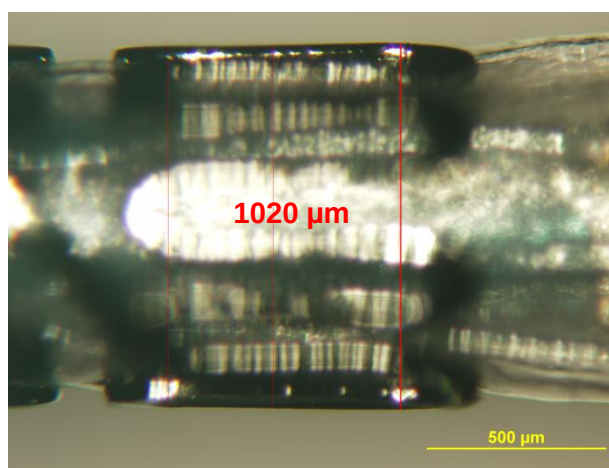
22. ábra. A sztent tizennegyedik gyűrűje



23. ábra. A sztent tizenötödik gyűrűje



24. ábra. A sztent tizenhatodik gyűrűje



25. ábra. A sztent tizenhetedik gyűrűje

A ballonra szerelt sztent legnagyobb profilátmérője a 2. gyűrűnél mérhető: $CP_{max} = 1,031 \text{ mm}$.

(A2) sztent-rendszer profilátmérőjének mérése

A mért értékeket a 3. táblázat tartalmazza.

A gyűrű sorszáma	1	2	3	4	5	6	7	8	9
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	1021	1010	1028	1013	1019	1012	1014	1014	1011
A gyűrű sorszáma	10	11	12	13	14	15	16	17	
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	1010	1025	1016	1014	1016	1013	1008	1020	

3. táblázat. (A2) 3,0×20 mm sztent gyűrűinek profilátmérői

A ballonra szerelt sztent legnagyobb profilátmérője a 3. gyűrűnél mérhető: $CP_{max} = 1,028$ mm.

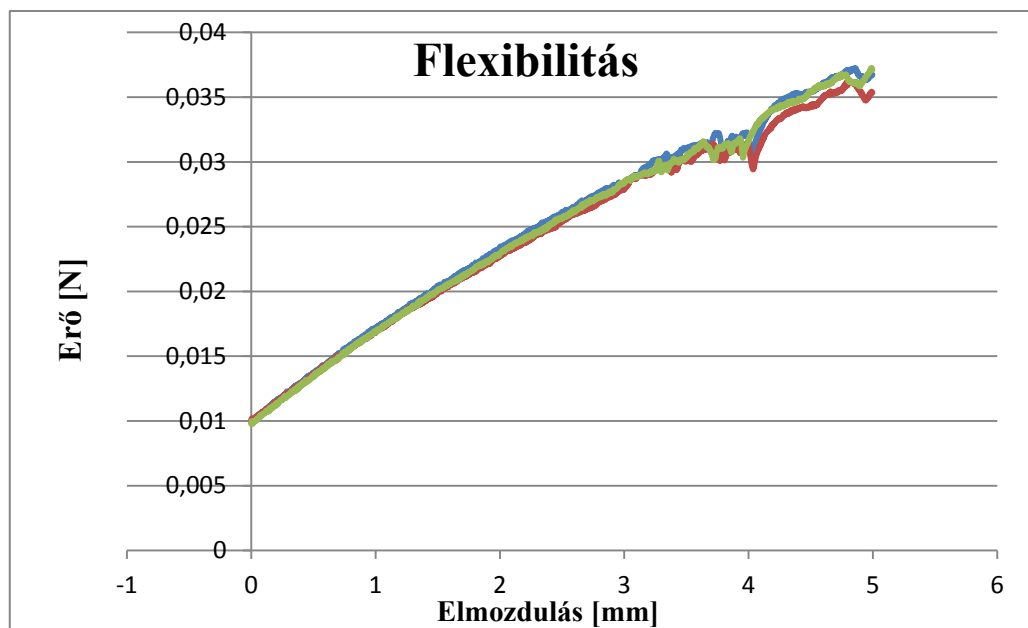
8.2.2 A sztent-rendszer hajlékonysága (flexibility of the stent-system)

A hajlékonyság olyan tulajdonság, amelyet meghatározhatunk az értágítóbetétre, a ballonkatéterre, vagy akár együttesen a sztentrendszerre. A kanyarulatot érpályában való előrejutáshoz elengedhetetlen a sztentrendszer hajlékonysága, amelyet befolyásol a sztent és a ballonkatéter hajlékonysága [11].

Számos módszer létezik ennek meghatározására, de szabványosított megoldás nincs. A módszereket három csoportba lehet besorolni. Az első, mikor mechanikai vizsgálatot alkalmaznak a hajlítási merevség vizsgálatára. A második csoportban szimulálják a vizsgált érszakaszt. A harmadikban pedig végesselemez programok segítségével vizsgálják a sztent mechanikai tulajdonságait [12,13].

(A2) sztent-rendszer flexibilitásának mérése

A flexibilitást egy pontos hajlítóvizsgálattal végeztük. A szakítógépet által felvett erő-elmozdulás görbe alapján határoztuk meg a sztent-rendszer flexibilitását, N/mm-ben. A vizsgálatot 5 mm-es lehajlásig folytattuk (26. ábra), 3 mérést végeztünk. A vizsgált sztent befogáson kívül eső szabad hossza 19,55 mm volt.



26. ábra. A sztent-rendszer flexibilitása 5 mm lehajlással

A számszerű értékek:

Legkisebb flexibilitás: 0,00747 N/mm

Legnagyobb flexibilitás: 0,00767 N/mm

A sztent-rendszer átlagos flexibilitása 5 mm-es lehajlásnál: $FLEX_{5\text{ mm}} = 0,00756\text{ N/mm}$

8.2.3 A sztent tágalási rövidülése (foreshortening)

A százalékos tágalási rövidülés a ballon felfújása után a sztent rövidülésének mértékét adja meg, a sztent felfújás előtti hosszához viszonyítva. A százalékos tágalási rövidülés mértékének ismerete a szűkült érszakasz hosszához megfelelő sztent kiválasztásához szükséges [11].

(A1) sztent tágalási rövidülésének meghatározása

Számszerű értékét a következő egyenlettel lehet meghatározni:

$$PSE = \frac{L_0 - L_E}{L_0} \cdot 100 \text{ [\%]},$$

ahol L_0 a ballonra szerelt sztent, L_E a feltágított sztent hosszúsága a ballon leeresztése után.

A sztent hossza a ballonra szerelve:

$$L_0 = 20,66 \text{ mm.}$$

A sztent hossza feltágítás és a ballon leengedése után:

$$L_E = 21,20 \text{ mm.}$$

Így a sztent százalékos tágalási rövidülése:

$$PSE = -2,61\%.$$

(A2) sztent tágalási rövidülésének meghatározása

A sztent hossza a ballonra szerelve:

$$L_0 = 20,63 \text{ mm.}$$

A sztent hossza feltágítás és a ballon leengedése után:

$$L_E = 21,45 \text{ mm.}$$

Így a sztent százalékos tágalási rövidülése:

$$PSE = -3,97\%.$$

A negatív értékből látszik, hogy a sztent nem rövidebb, hanem hosszabb lett. Főleg a geometriának köszönhető, hogy a legújabb sztentek már nem rövidülnek a feltágítás után. Ez nagyon pozitív, hiszen így feltágítás után a szűkült érszakaszt biztosan lefedi a sztent. Érdeemes lehet ennek a pozitív méretváltozásnak az okait is vizsgálni.

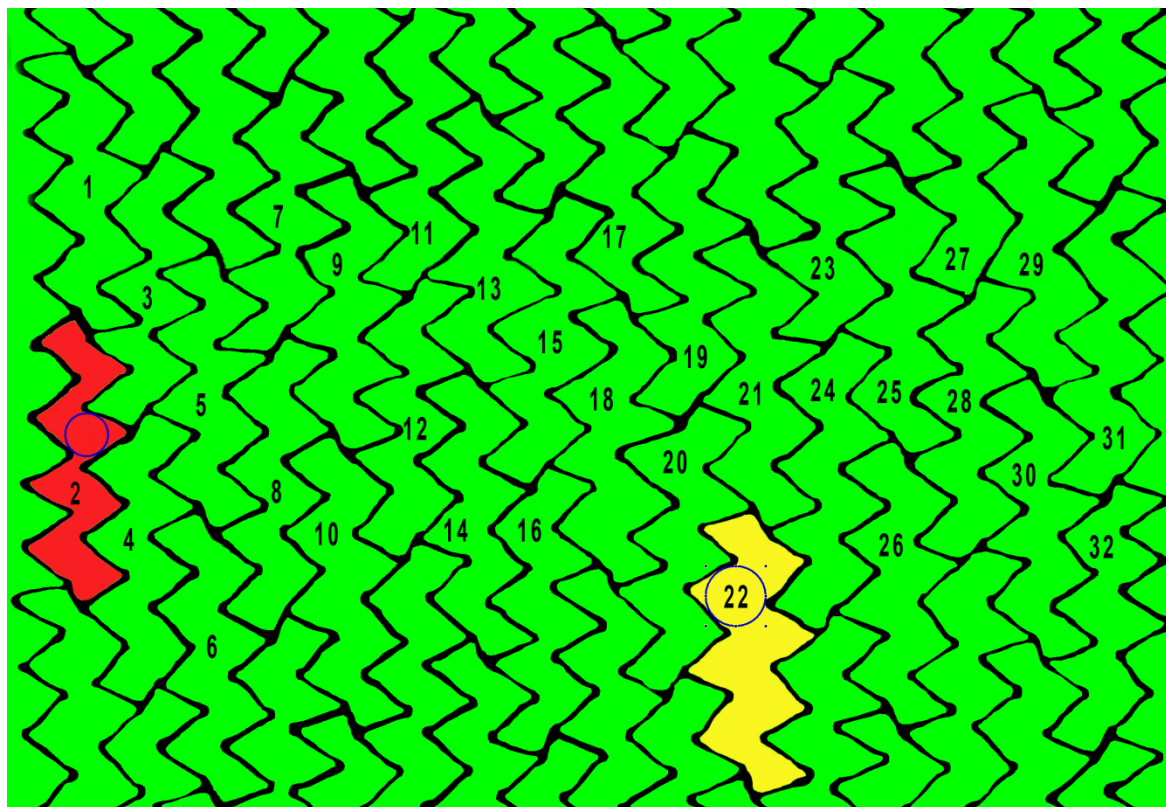
8.2.4 Fémmel fedett felület (MSA)

A fémmel fedett felület (metallic surface area, MSA) paraméter egy viszonyszám, ami a sztent fémes palástfelületének és a lefedett érszakasz felületének százalékban megadott arányát jelenti. Alkalmazástechnikai szempontból a túl nagy viszonyszám nem jó, mert túl nagy az érfallal érintkező felület, amelynek hatására megnő a vérrögképződés veszélye, ezáltal az ér visszaszűkülésének esélye is. A túl kis viszonyszám pedig szilárdsági problémákhoz vezethet [11,12].

(A1) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

A mérés a sztentmintázat 2D-be való leképezésén és meghatározásán alapszik. A sztent palástjának egyes szegmenseiről egy precíziós forgatóberendezéssel (15° -onként elforgatva a sztentet) nagy felbontású digitális képeket készítettünk, amelyeket képelemző szoftverrel egyesítettünk: így kaptuk meg a feltágított sztent mintázatának terítékét. A legkisebb területű cellát, illetve a legnagyobb területű cellát a 27. ábrán bejelöltük.

A képekből elkészíteni a palástfelületet és kiértékelni a cellák méreteit nagyon hosszadalmas feladat. Már készül egy munka egy mérőberendezésről, amely egy szkennert és egy forgatóberendezést integrálva sokkal gyorsabb és pontosabb mérésre ad lehetőséget.



27. ábra. A legkisebb és legnagyobb területű cella

Az MSA fémmel fedett felület a sztent külső fémes felületének és a sztent által érintett, hengeresnek tekintett érszakasz belső felületének hányadosából határozható meg.

A sztent fémmel fedett felülete:

$$MSA = 14,02\%.$$

8.2.5 Legnagyobb és legkisebb területű cella meghatározása

A palástterítékről könnyen számíthatók az értágítóbetétet alkotó egyes cellák méretei (cell size, cell circumference), elsősorban azok területe és kerülete [11].

A mérési eredményként megadott területek a következők:

A legnagyobb cella területe (sárga színnel a 27. ábrán): $T_{LNC} = 6,64 \text{ mm}^2$

A legnagyobb cella helye: a 27. ábrán jelölve

A legkisebb cella területe (piros színnel a 27. ábrán): $T_{LKC} = 4,57 \text{ mm}^2$

A legkisebb cella helye: a 27. ábrán jelölve

Átlagos cellaterület: $T_A = 5,84 \text{ mm}^2$

8.2.6 A legkisebb és a legnagyobb területű cellába berajzolható legnagyobb kör átmérőjének meghatározása

Az előbbi pontban leírt cellákba illeszthető legnagyobb átmérőjű kör (maximum achievable cell diameter) átmérője kézi szerkesztéssel vagy számítógépes programmal meghatározható. Ez a paraméter akkor fontos, ha olyan helyre kell beültetni a sztentet, ahol egy ér-oldalág található, és az orvosnak egy másik értágítóbetétet vagy ballonkatéterrel a sztent cellái között kell átjutnia az oldalágba [11].

Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője: 1142,35 [μm]

Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője: 817,22 [μm]

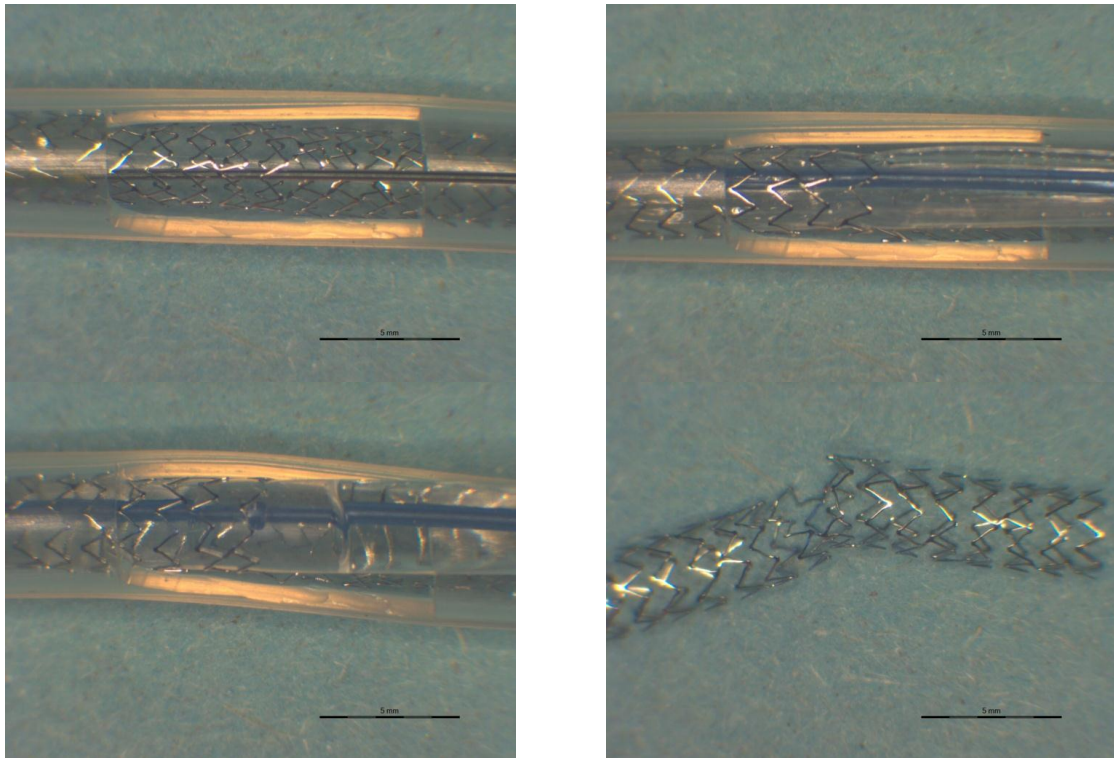
8.2.7 Oldalágelérés (sidebranch access)

Az oldalágelérés tulajdonságának az érelágazás sztentelésénél van jelentősége, ez esetben egy előre meghatározott ballonkatéter ballonjával feltágítanak egy cellát, és az így tágított cella területét vagy a cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör átmérőjét határozzák meg [11].

A 8.2.4 pontban elkészített sztentmintázatról lemérhetőek a cellák kerületei, ebből kiszámolható, hogy mekkora az a maximális ballon méret, amelyet az adott cellába tágítva még éppen nem szakad el a sztent. Az általunk vizsgált egyéb sztentek között volt olyan is, amely oldalági tágítás alatt már nominális nyomás alatti nyomásértéknél elszakadt.

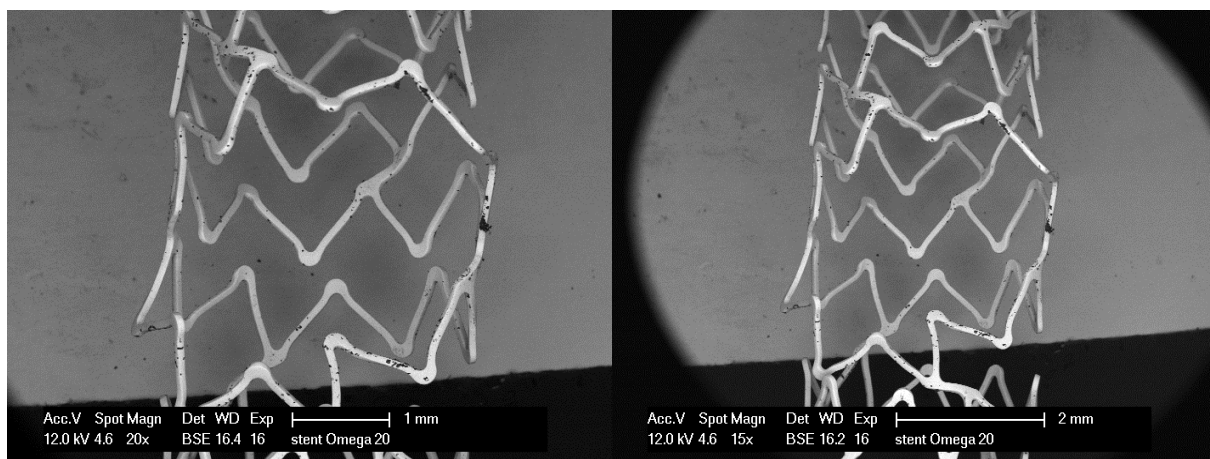
(A1) sztenten az oldalági tágítás utáni cella méreteinek meghatározása

A nominális nyomáson feltágított sztentet érmodellbe helyeztük és oldalági tágítást modellezve a sztent egyik celláját egy 3 mm-es ballonnal Nominális nyomás = 11 bar nyomáson feltágítottuk. Az oldalági tágítás egyes lépéseit a 28. ábra mutatja.



28. ábra. A sztent oldalági tágításának lépései

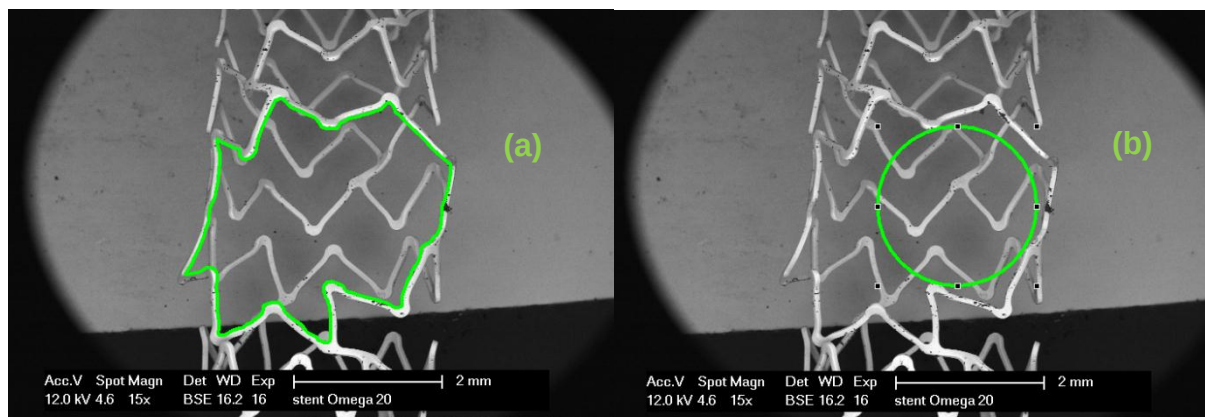
Az érmodellből kivett sztent tágított cellájáról pásztázó elektronmikroszkópi képet készítettünk. A sztentet olyan helyzetbe billentettük, hogy a cellát határoló bordák által kifeszített felület a legjobban simuljon a vízszintes síkhoz. Az így előállított képen a 29. ábrán látható tágított rész segítségével határoztuk meg az oldalági elérhetőség számszerű értékét.



29. ábra. A feltágított sztent az oldalági tágítás után, elektronmikroszkópos felvételek

A tágított cellába berajzolható legnagyobb átmérőjű kör méreteinek meghatározása

Az elektronmikroszkópos képet képelemző szoftver használatával vizsgáltuk tovább. Az így előállított képen a 30. (a) ábra zölddel színezett része adja a kerület kért, számszerű értékét, valamint ez alapján határoztuk meg a területet is.



30. ábra. A sztent oldalági tágitással továbbtágított cellájának kerületének, területének (a) és a cellába írható legnagyobb kör átmérőjének (b) meghatározása

A számszerű értékek:

Az oldalági elérhetőséget biztosító tágitott cellakerület:

$$K_{SBA} = 13,45 \text{ mm}$$

Az oldalági elérhetőséget biztosító tágitott cellaterület:

$$T_{SBA} = 7,35 \text{ mm}^2$$

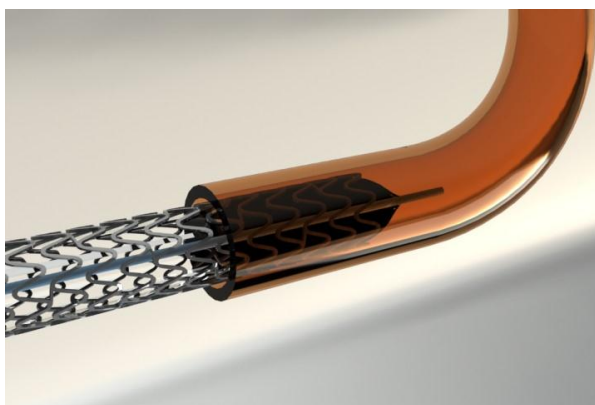
A cellába beírható legnagyobb kör átmérője pedig:

$$D = 2,13 \text{ mm.}$$

A mérési eredményeken látszódott, hogy ezeket a tulajdonságokat nem befolyásolja, hogy szárazon vagy vízben tágítjuk fel a sztenteket. A 19 sztent mérési eredményeit itt a hely szűkössége miatt nem közöljük.

9. Ívkövető képesség

Az ívkövető képesség (flaring) a ballonra szerelt sztent gyűrűinek elhajlási szögét határozza meg különböző szögű ívek esetében (31. ábra). Ennek a tulajdonságnak az ismeretében megállapítható, hogy a sztent az érpályában való haladása közben okoz-e károsodást az érrendszerben, és ha igen, akkor a trauma milyen mértékű. Az erre a célra kialakított modellek is az erek jellemző kanyarulatait mintázzák [11].



31. ábra: Szent bevezetése az íves szakaszra

Numerikus módon kiszámolták, hogy sztent beültetés után hogyan változik az érfalban a nyíró feszültség mértéke. Két modellt hoztak létre, hogy tanulmányozzák a vér mozgásának változását a sztent beültetés után. Az eredmények alátámasztották azt az elképzelést, hogy a sztent beültetés hemodinamikai zavarokat is kiválthat. Végül a numerikus szimulációk azt mutatták, hogy a hosszú távú beültetés negatív hatásait és a hemodinamikai zavarokat csökkenteni lehet, ha a sztent sugarát növelik. Viszont minél nagyobb a sugár, annál fontosabb, hogy a gyűrűk pontosan illeszkedjenek az érfalhoz, tehát hogy a sztentek minél jobb ívkövető képessége legyen [14].

A sztent ívkövető képessége és a rugalmassága szorosan összefüggő tulajdonságok. Általános megfogalmazás szerint a sztent rugalmassága alatt azt a tulajdonságát értjük, hogy



32. ábra: Szent a görbült érben

mennyire képes követni az érfal ívét úgy hogy kompromisszum nélkül képes legyen az implantátum betölteni a funkcióját. A flexibilitást meghatározza, hogy a sztent rendszer keresztül tud-e jutni a kanyargós érrendszeren, és hogy a feltágított sztent mennyire képes illeszkedni az érfalhoz [13].

A rugalmas sztentet könnyebb feltágítani, és jobban tud illeszkedni az érfalhoz, viszont kisebb radiális erővel rendelkezik, vagyis kisebb erővel tudja tartani az érfalat. Másrészt a rugalmasság az

egyik legfontosabb paraméter a resztenózis szempontjából. Ha túl merev a sztent, a resztenózis valószínűsége megnő. Ezzel szemben olyan nincs, hogy egy sztentnek túl jó az ívkövető képessége [13].

Mi az ívkövető képességet a már feltágított sztentre értelmeztük (32. ábra). A szabványban ez a „conformability to vessel wall” tulajdonságnak felel meg legjobban, azaz annak, hogy a sztent a beültetés után megfelelő kapcsolatban legyen az érfallal, tehát a gyűrűk megfelelő irányba álljanak. Fontos hogy a feltágított sztent gyűrűinek orientációja a bevezetés alatt és a beültetés után is az ér ívéhez hasonló legyen. Hiszen ha egy-egy gyűrű máshogy áll, az sérülést okozhat az érfalban, ami később resztenózishoz vezethet [12].

10. Modellek

Az érszakaszok és a sztentek modelleit a SolidWorks 3D-s modellező programmal készítettük el. Próbáltunk minél inkább a valósághoz közeli modelleket elérni.

10.1 In vivo modellek

A szakmai gyakorlatunk alatt több kórházba is eljutottunk. A nyíregyházi Jósa András Megyei Kórházban Dr. Kőszegi Zsolttól kaptuk a következő in vivo felvételeket. Ezeken egy átlagos görbületű érszakasz látszik. A beültetett értágítóbetét egy (G) fajtájú $2,75 \times 28$ mm-es sztent. A felvételek a szív szisztole és diasztole szakaszában készültek.

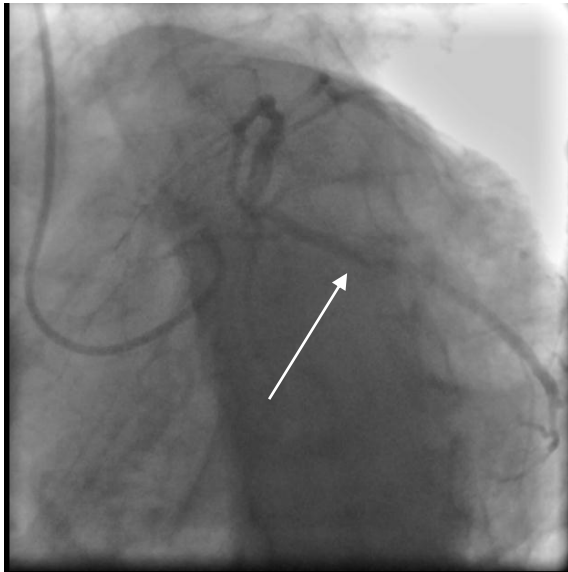
A szív működése ciklusos, mely inger hatására következik be. Két szakasz jelent egy ciklust: az első a szisztole: a szívizom összehúzódása, a második a diasztole: az elernyedés szakasza [15]. Ezekben a szakaszokban más az erek görbülete, ez az in vivo felvételeken is jól kivehető.

A nyíregyházi kórházban a kardiológiai műtétek közben használt Siemens Axiom Artis röntgen készülék integráltan tartalmaz egy IC3D programot, amely képes egy adott érszakaszból - különböző adott nézetekből való lefényképezés után - 3D-s modellt képezni. A program sajnos nem kompatibilis semmilyen 3D-s modellező programmal, így a DICOM felvételek videofelvételei és tanulmányai (14.3-14.6 melléklet) alapján mi készítettük el az adott érszakasz 3D-s modelljét. Ezeken látszanak a görbületek és az érszakasz pontos méretei.

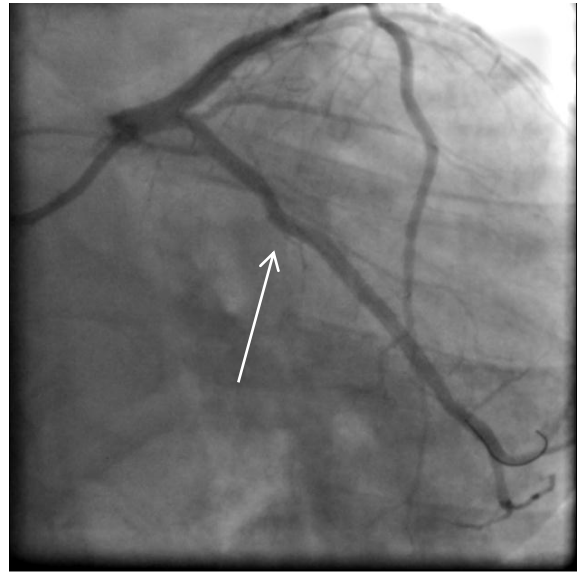
Mivel a kontraszt anyag az érszakaszok belső térfogatát festi meg, így a felvételeken külön látszik az ér belső fala (azaz a beültetés előtt a plakk), és halványan jelölve van az ér külső fala. Külön anyaggal modelleztük az érfalat és a benne lévő plakkot.

A 3D-s érmodelleken két fő görbület látható, ezeknek a szakaszoknak az ívét lemérve megállapítottuk, hogy átlagoltan 30 mm és 15 mm sugarú középtátmérővel rendelkező érszakaszok jellemzőek az érben. Így a további számításoknál és méréseknél ilyen ívű modelleket használunk.

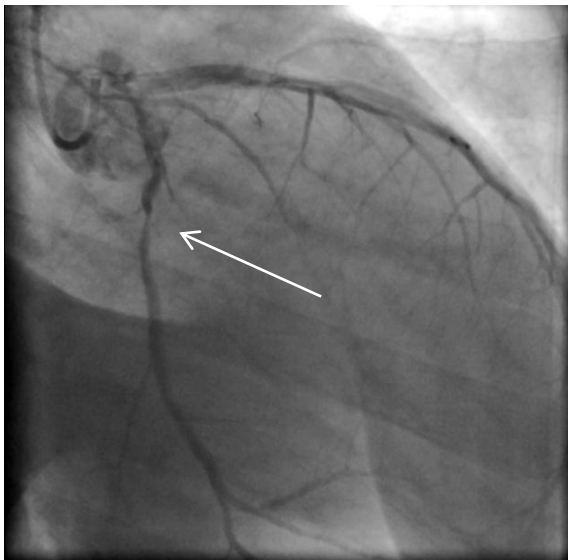
9.1.1 Az in vivo CT felvételek



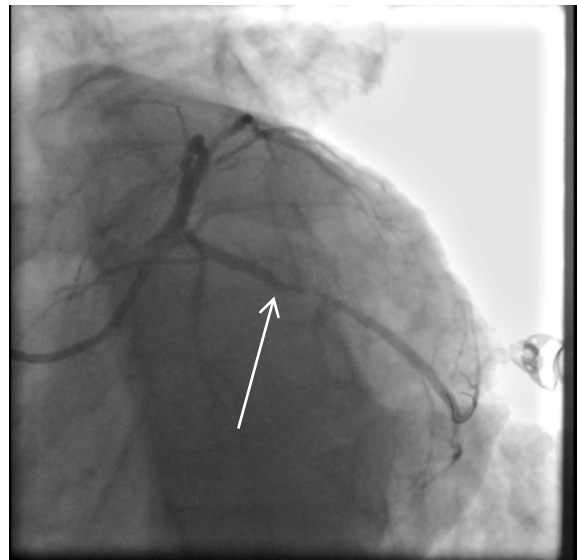
33. ábra: 2D koronarográfia felvétel az érszakaszról a szisztole szakaszban a sztent beültetése előtt



34. ábra: 2D koronarográfia felvétel az érszakaszról a szisztole szakaszban a sztent beültetése után



35. ábra: 2D koronarográfia felvétel az érszakaszról a diasztole szakaszban a sztent beültetése előtt



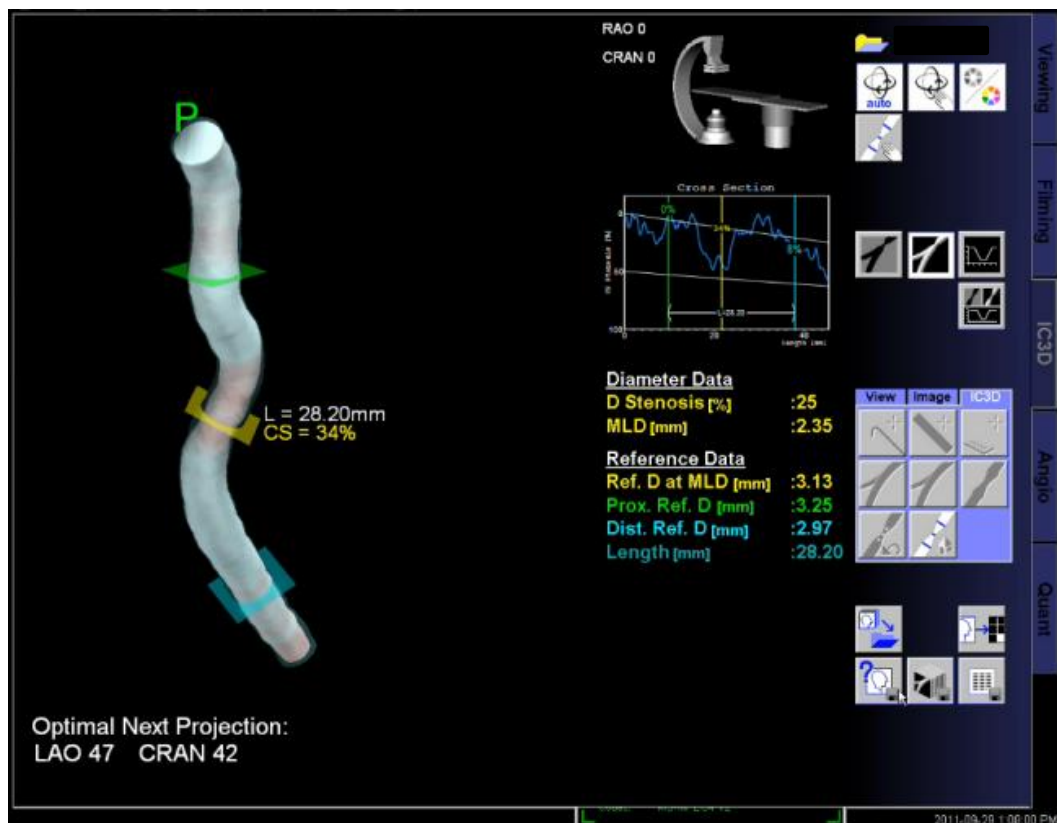
36. ábra: 2D koronarográfia felvétel az érszakaszról a diasztole szakaszban a sztent beültetése után

A 2D koronarográfia felvételeken jól látszik (33-36. ábra), ahogy a sztent kitágítja az eret viszont az már kevésbé, hogy emellett ki is egyenesíti az ér előző görbületét. Mivel ezek 2D-s felvételek, így ezekről nem lehet leolvasni az érszakasz görbületét. Ezért van szükség a 3D-s DICOM felvételekre.

9.1.2 A leképezett 3D-s felvételek



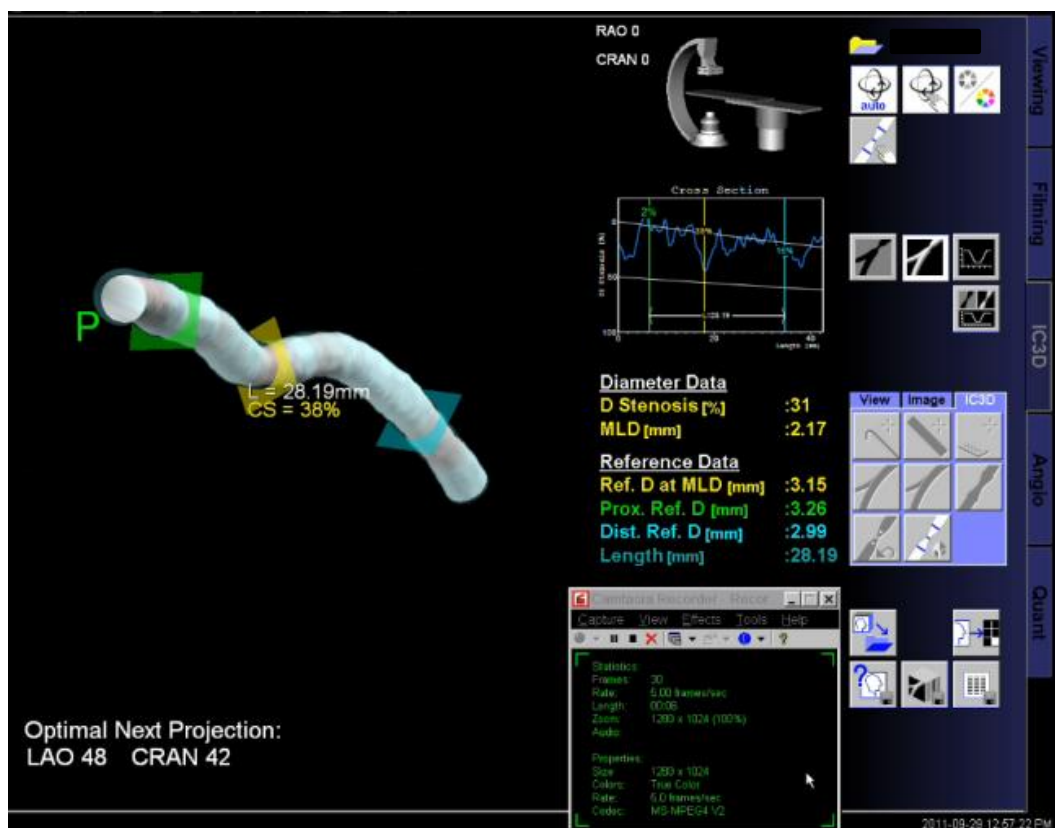
37. ábra: Az érszakasz 3D-s DICOM modellje a szisztole szakaszban



38. ábra: Az érszakasz 3D-s DICOM modellje a szisztole szakaszban



39. ábra: Az érszakasz 3D-s DICOM modellje a diasztole szakaszban



40. ábra: Az érszakasz 3D-s DICOM modellje a diasztole szakaszban

Ezen a felvételeken már egyértelműen látszanak a görbületek (38-40. ábra) és az is, hogy mennyit egyenesít az érszakaszon a sztent a beültetés után.

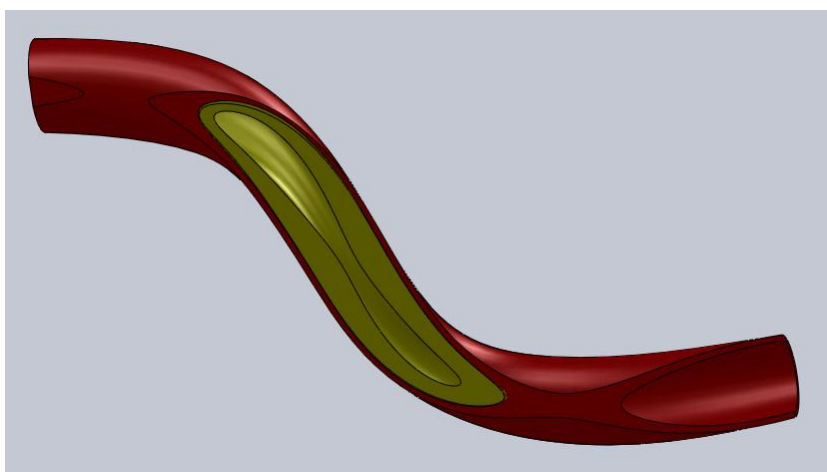
10.2 Érmodellek

A modellek (41-46. ábra) nem csak 2D-ben görbülnek, viszont az ívük bonyolultsága miatt nem lehet igazán szemléletes képet csinálni róluk. A lemért görbületeket hasonló okokból nincs értelme berajzolni. Az erek átmérőjét a felvételekről olvastuk le. Jól látszik, hogy az angioplasztika előtti görbület sokkal nagyobb, mint a sztent beültetése után. Külön vizsgálni lehetne a sztent erre ható egyenesítő hatását, ami szintén jól látszik a képeken.

9.2.1 Érmmodell szisztole szakaszban



41. ábra: Érmmodell a sztent beültetése előtti felvétel alapján



42. ábra: Metszet a plakkról



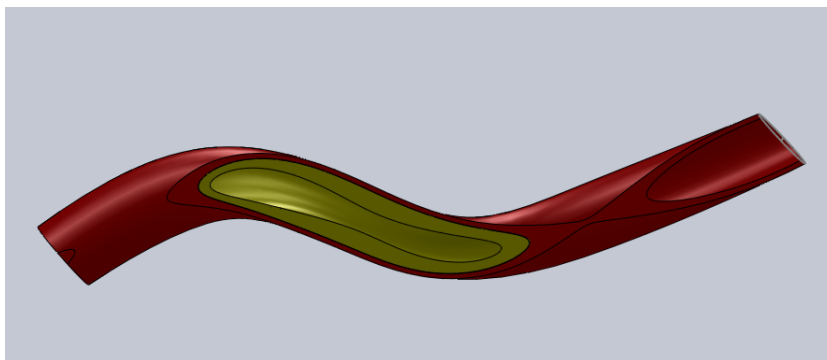
43. ábra: Érmmodell a sztent beültetése utáni felvétel alapján

(Az utolsó modellen (43. ábra) azért található még egy görbület, mert a felvételen (38. ábra) az érből hosszabb szakaszt ábrázolt a program.)

9.2.2 Érmodell diasztole szakaszban



44. ábra: Érmodell a sztent beültetése előtti felvétel alapján



45. ábra: Metszet a plakkról



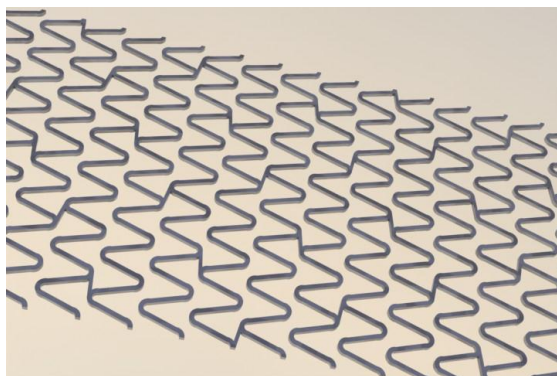
46. ábra: Érmodell a sztent beültetése utáni felvétel alapján

Látszik, hogy diasztole szakaszban, azaz a szív elernyedésekor sokkal kisebbek az ér görbületei (44-46. ábra).

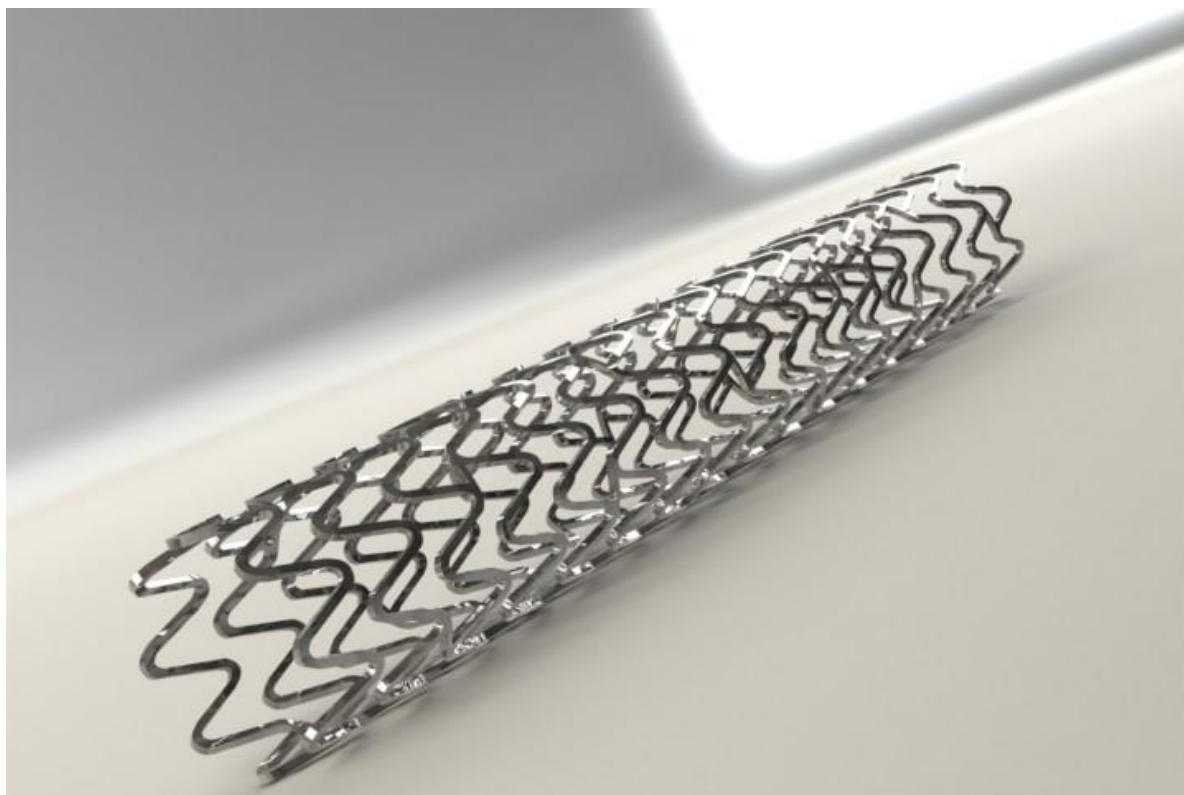
10.3 Sztent modellek

A sztent modelleket (48., 50. ábra) a 2D-be leképezett sztentmintázatok (47., 49. ábra) alapján készítettük el. Az (A)-(B)-(G) és (C)-(D)-(E)-(F) sztentek geometriája nagyon hasonló. Az (A) és (G) sztenteket modelleztük. Ezek geometriája hasonló, de átmérőjük és hosszuk eltérő. A méretezésnél a gyártó által megadott befoglaló méreteket használtuk. A bordavastagságot a profilátmérő méréshez használt képekről mértük le, ez (A) sztentnél 0,12 mm, (G) sztentnél 0,10 mm.

9.3.1 (A) sztent modellje – $3,00 \times 20$ mm

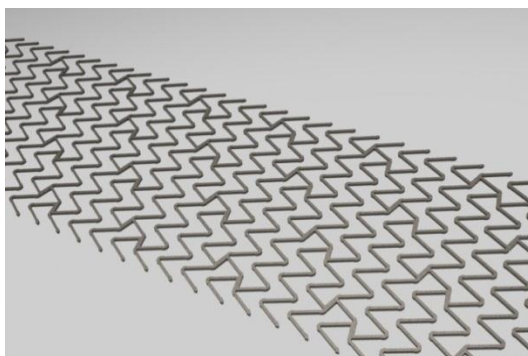


47. ábra: (A) sztent kiterített hálója

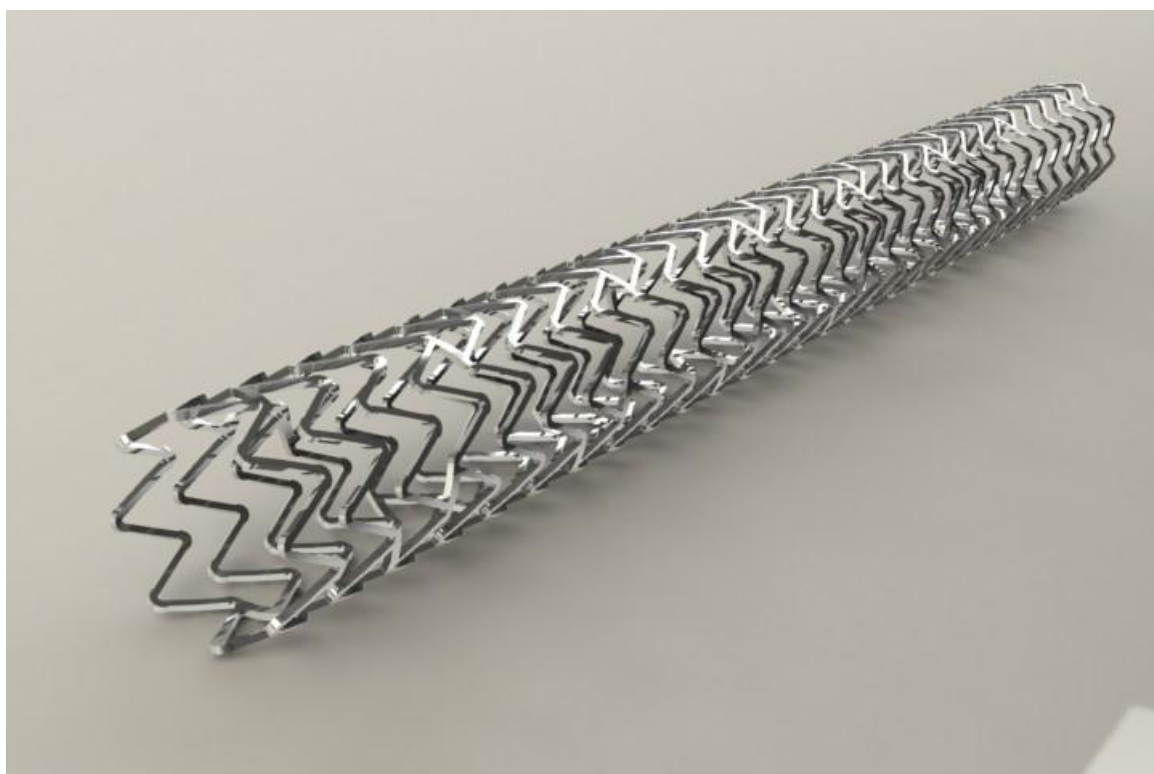


48. ábra: (A) sztent modellje

9.3.2 (G) sztent modellje – $2,75 \times 28$ mm



49. ábra: (G) sztent kiterített hálójá



50. ábra: (G) sztent modellje

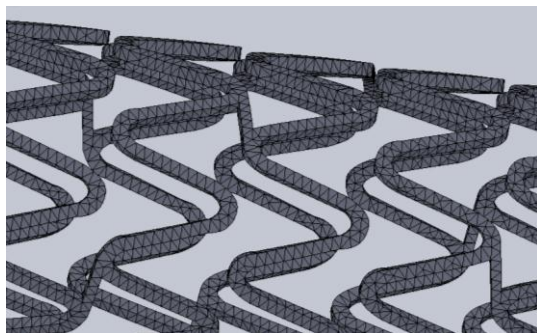
11. Szimulációk

Végeselemes szimulációkat végeztünk a sztent modelleken. Azt vizsgáltuk, hogy a sztentek gyűrűi ideális ívkövetés esetében milyen orientációjúak lesznek.

A sztentek anyagának a SolidWorks anyagtárában megtalálható AISI 316 ausztenites korrózióálló acélt választottuk. Az anyagtulajdonságokat a következő táblázat tartalmazza.

Tulajdonság neve	Érték	Mértékegység
Rugalmassági modulusz	1.93×10^{11}	N/m ²
Poisson tényező	0.27	NA
Sűrűség	8000	kg/m ³
Szakító szilárdság	5.8×10^8	N/m ²
Folyáshatár	1.7237×10^8	N/m ²
Hőtágulási együttható	1.6×10^{-5}	/Kelvin
Hővezető képesség	16.3	W/(m.K)
Fajhő	500	J/(kg.K)
Keménység (0.0-1.0; 0.0=izotróp; 1.0=kinematikus)	0.85	NA

4. táblázat: AISI 316 SS anyagtulajdonságai



51. ábra: Hálózás

A hálózás paraméterei:

Elemméret: 0,1 mm

Tolerancia: 0,005 mm

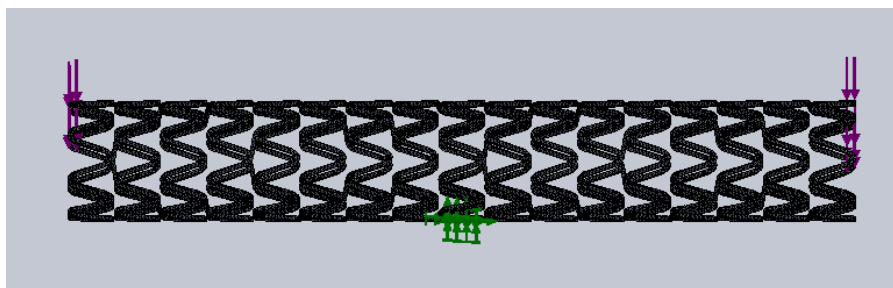
Elemek száma (A) sztentnél: 53712

Elemek száma (G) sztentnél: 40373

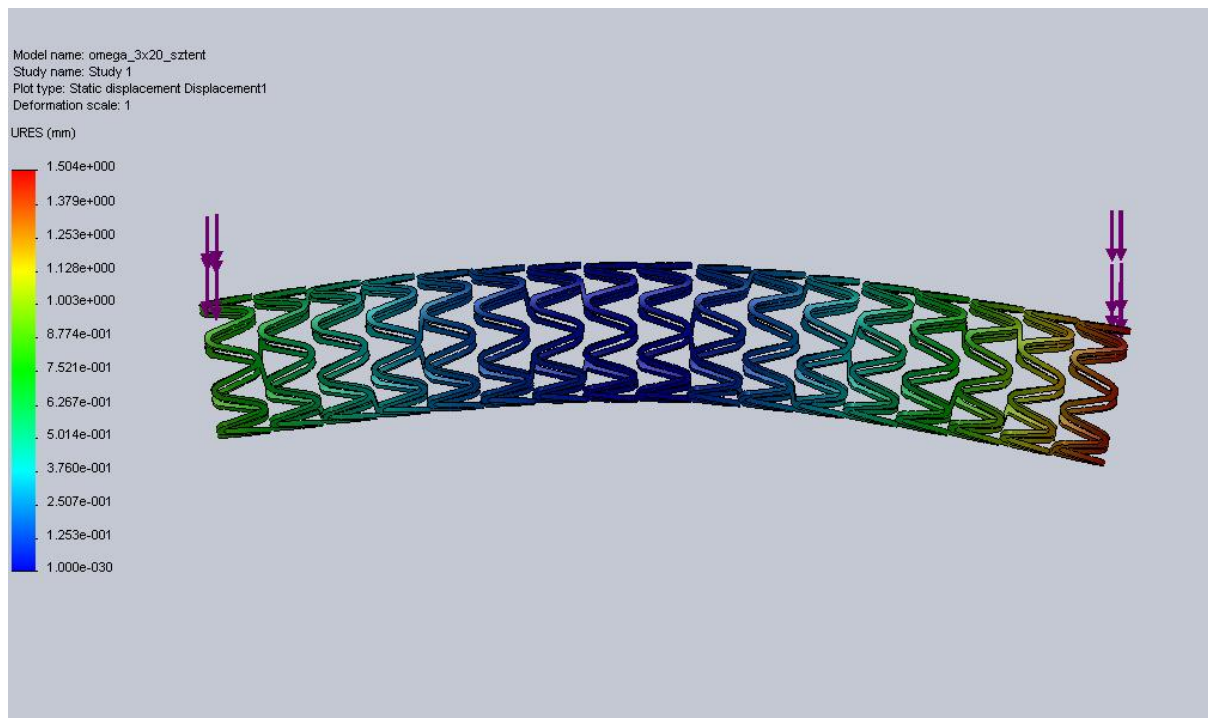
A hálózás képe felnagyítva az 51. ábrán látható.

11.1 (A) sztent szimulációi

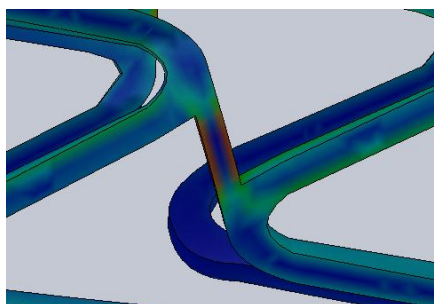
A sztentet a középső gyűrűnél fogtuk meg, ez a gyűrű fix és a két utolsó gyűrűre adtunk y irányban $F = -0,01$ [N] erőt (52. ábra), így kaptuk meg a 30 mm-es sugarú ívet (53. ábra).



52. ábra: (A) sztent kényszerei



53. ábra: (A) sztent 30 mm-es sugárra görbítése

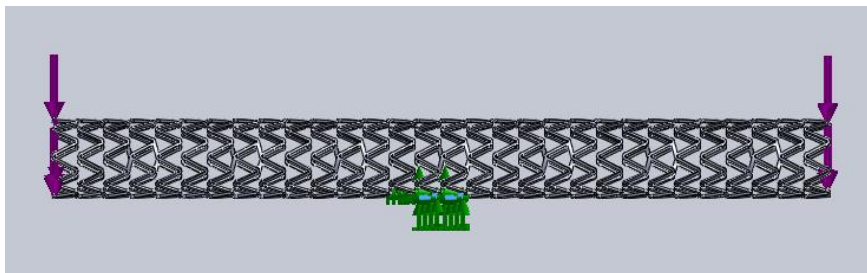


54. ábra: Hídban ébredő feszültség

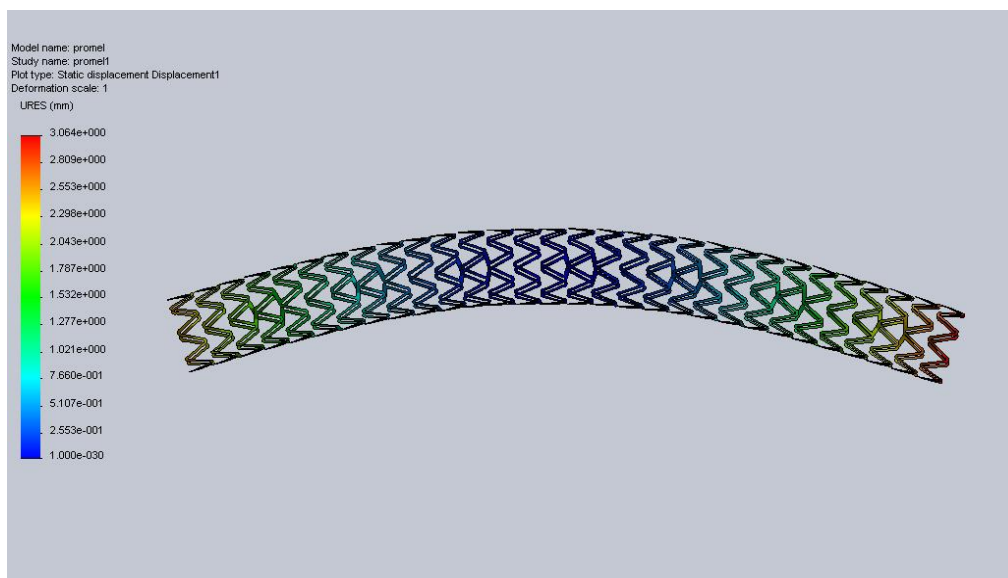
A szimuláció közben azt is láttuk, hogy várható módon a legnagyobb feszültség a gyűrűket összekötő hidakban ébred (54. ábra), ennek legnagyobb értéke $647,90 \text{ N/mm}^2$.

11.2 (G) sztent szimulációi

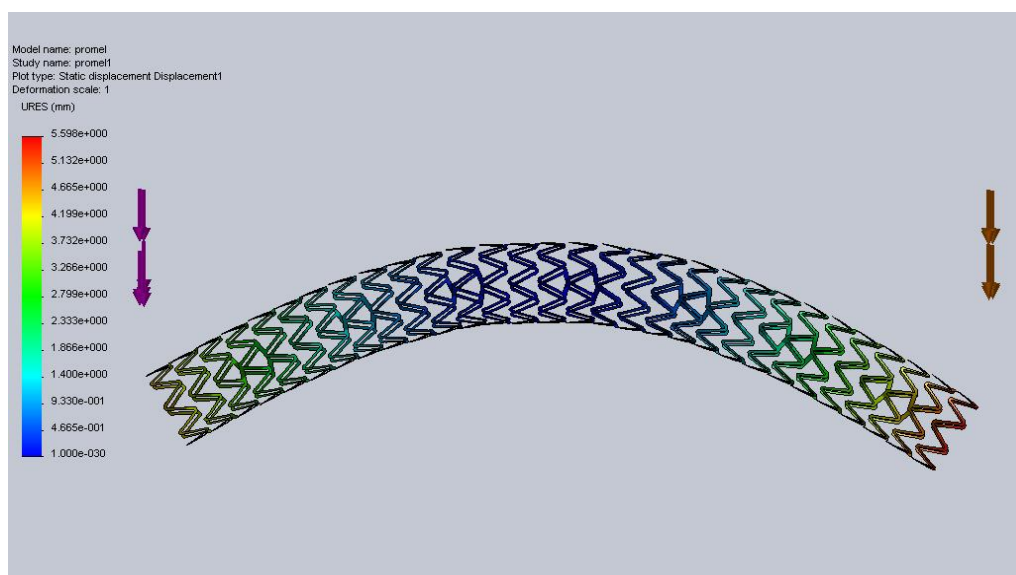
A sztentet a középső gyűrűknél fogtuk meg és a két utolsó gyűrűreadtunk (55. ábra) y irányban $F_{30} = -0,008 \text{ [N]}$ erőtadtunk a 30 mm-es ív eléréséhez (56. ábra), $F_{15} = -0,014 \text{ [N]}$ erőt a 15 mm-es ív eléréséhez (57. ábra).



55. ábra: (G) sztent kényszerei



56. ábra: (G) sztent 30 mm-es sugárra görbítése



57. ábra: (G) sztent 15 mm-es sugárra görbítése

A szimulációból látszik, hogy ideális esetben minden szomszédos gyűrű közt azonos szöget mérhetünk. Így az ívkövető képesség megadásánál a sztent ideális esetben számolható szögeit vehetjük viszonysszámnak.

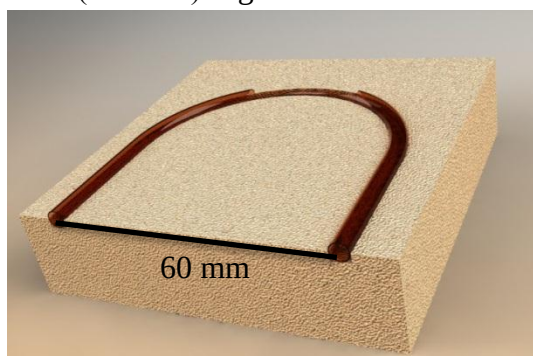
12. Ívkövető képesség mérése

12.1 Mérési módszer

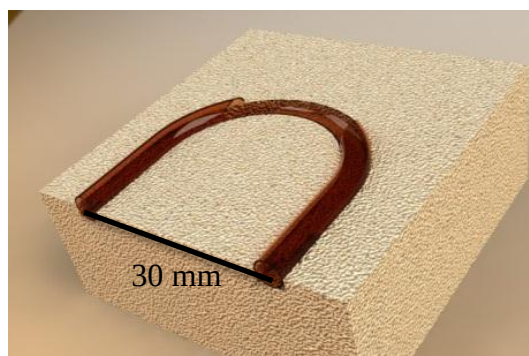
Vannak olyan tulajdonságok, amelyeket a gyártók teljesen más metódus alapján, más mértékegységű eredményt kapva vizsgálnak. Az ívkövető képesség is ezek közé tartozik, mérésére nincsen pontos szabvány, csupán irányelvek, ezért megpróbáltunk egy általános mérési módszert kidolgozni, amivel jól lemérhető és összehasonlítható lesz ez a tulajdonság.

Az ívkövető képességet úgy határozzuk meg, hogy a sztent gyűrűinek orientálódása mennyire egyezik meg a gyűrűk középvonalának és az érmodell középvonalának metszéspontjában az érmodell középvonalára állított merőleges egyenesekkel. Ehhez az érmodell sztenttel megegyező hosszúságú szakaszát annyi egyenessel kell felosztani ahány gyűrűje van a sztentnek. Nevezhetnénk ívdeformáló tulajdonságnak is, hiszen itt nem azt vizsgáljuk, mint még a ballalon lévő sztentnél, hogy haladás közben hogyan követi az ívet, hanem hogy felhelyezés után a sztent önmagában mennyit változtat az ív eredeti görbületén.

Az érmodellt 4,5 mm belső átmérőjű szilikon csőből és polisztirol habból készítettük. Egy olcsó és egyszerű mérőrendszert készítettünk, amely a mérés eredményessége esetén valamilyen 3D-s nyomtató technikával elkészítve hosszú távon, akár oktatási célokra is használható. Az érmodellek középvonala az in vivo modellek alapján egy 30 mm (58. ábra) és 15 mm (59. ábra) sugarú félkörre illeszkedik.



58. ábra: Érpálya modell, $r=30$ mm



59. ábra: Érpálya modell, $r=15$ mm

A szilikon csövet az íves résznél félbevágtuk, hogy mikroszkóppal fényképezhető legyen. Így a pálya olyan hosszan van felvágva, hogy a leghosszabb sztent is teljes hosszában beférjen. Probléma volt, hogy a szilikon cső félbevágva és körívre hajlítva összeugrik, így a cső alsó részét teljes felületén össze kellett ragasztani a polisztirol habbal.

Minden sztentbe 1 bar nyomással beletágítottuk a saját ballonját, úgy, hogy a sztent ne tudjon elmozdulni rajta, és a ballon ne okozzon deformációt a már feltágított sztenteken. Erre azért volt szükség, hogy a sztentet a ballon segítségével eljuttassuk az érmodell megfelelő szakaszára. Így a ballon vezetésével $37\pm 2^\circ\text{C}$ -os vízben juttattuk be a sztentet a szilikon csőbe. A 37°C -os víz a vért modellezte, és a szilikon csőben való haladást könnyítette meg.

A vízből kivéve megszáritottuk a mérési összeállítást, majd sztereo-mikroszkóppal fényképeket készítettünk róla. A képeket elkészítettük a ballon felfűjt és leeresztett állapotában is. Mivel a mikroszkóp nem képes teljes hosszában lefényképezni a sztentet, képszerkesztő programmal össze kellett illeszteni a képeket. Az így kapott képeken JMicroVision programmal meg tudtuk határozni a sztent gyűrűinek orientációját, ebből ki

tudjuk számolni a szomszédos gyűrűk által bezárt szögeket. Ezeket a szögeket használtuk fel a mérés során.

A mérést roncsolásos mérésként lehet értékelni, mivel több sztent megtartotta a görbületét a modelltől való kivétel után is.

Egy egyszerű számítás segítségével meghatározhatjuk, hogy ideális esetben mekkora szöget zárnak be az érmodell középvonalára merőleges egyenesek és a gyűrűk. A szögek meghatározására az alábbi mérőszámot vezettük be:

$$\alpha = l * \frac{180[^\circ]}{r * \pi}$$

ahol

- α : a sztent első és utolsó gyűrűje által bezárt szög [$^\circ$]
- l : a sztentek hossza [mm]
- r : az érmodell középvonalának sugara [mm]

A végeredményt százalékos formában adjuk meg:

$$\text{Ívkövető képesség} = \frac{\text{mért szög}}{\beta} * 100[\%]$$

ahol

- $\beta = \frac{\alpha}{n-1}$, ideális esetben a gyűrűk által bezárt szög [$^\circ$]
- n : sztent gyűrűinek száma [-]

Tulajdonképpen az ívkövető képesség a sztent és az ér ívének középponti szög arányát adja meg. Így a mérőszámot lehet használni in vivo vizsgálatok esetén is, ha össze akarjuk hasonlítani az angioplasztika előtti és utáni állapotot. Ebben az esetben az Angio-CT által készített 3D-s felvételekről lemérjük az adott érszakasz ívének hosszát beültetés előtt, és után. Ekkor:

$$\text{Ívkövető képesség} = \frac{\text{beültetés utáni ív középponti szöge}}{\text{beültetés előtti ív középponti szöge}} * 100 = \frac{I * R}{i * r} * 100[\%]$$

ahol

- I : a beültetés utáni ív hossza [mm]
- R : a beültetés utáni ív sugara [mm]
- i : a beültetés előtti ív hossza [mm]
- r : a beültetés előtti ív sugara [mm]

„S” alakú ér esetén mindkét görbületre külön kell megadni ezt az értéket.

12.2 Mérési eredmények

Az eredményeket az alábbi táblázatok tartalmazzák:

5. Táblázat: Ívkövető képesség 15 mm sugarú köríven, feltágított ballonnal

	Jelölés	Sztent Átmérő [mm]	Hossz [mm]	α [°]	n-1 [-]	β [°]	Mért szög [°]	Ívkövető képesség [%]
1.	B1	3	24	91,72	19	4,83	2,58	53,42
2.	D1	2,75	24	91,72	17	5,40	2,766	51,24
3.	D2	2,75	24	91,72	17	5,40	2,71	50,15
4.	E2	3	19	72,61	13	5,59	2,69	48,20
5.	G1	2,75	28	107,01	29	3,69	1,66	44,86
6.	G2	2,75	28	107,01	29	3,69	2,10	57,01
7.	H1	2,75	28	107,01	20	5,35	2,95	55,14
8.	H2	2,75	28	107,01	20	5,35	2,35	43,92
9.	I	3	24	91,72	23	3,99	1,69	42,52
10.	J	2,75	28	107,01	24	4,46	2,25	50,46

6. Táblázat: Ívkövető képesség 15 mm sugarú köríven, leengedett ballonnal

	Jelölés	Sztent Átmérő [mm]	Hossz [mm]	α [°]	n-1 [-]	β [°]	Mért szög [°]	Ívkövető képesség [%]
1.	B1	3	24	91,72	19	4,83	2,89	59,97
2.	D1	2,75	24	91,72	17	5,40	1,88	34,89
3.	D2	2,75	24	91,72	17	5,40	2,53	46,88
4.	E2	3	19	72,61	13	5,59	2,38	42,69
5.	G1	2,75	28	107,01	29	3,69	1,79	48,60
6.	G2	2,75	28	107,01	29	3,69	2,24	60,74
7.	H1	2,75	28	107,01	20	5,35	2,70	50,46
8.	H2	2,75	28	107,01	20	5,35	2,95	55,14
9.	I	3	24	91,72	23	3,99	2,22	55,60
10.	J	2,75	28	107,01	24	4,46	2,21	49,53

7. Táblázat: Ívkövető képesség 30 mm sugarú köríven, feltágított ballonnal

	Sztent			α	$n-1$	β	Mért szög	Ívkövető
	Jelölés	Átmérő [mm]	Hossz [mm]	[°]	[-]	[°]	[°]	képesség [%]
1.	A2	3	20	38,22	16	2,39	2,31	96,82
2.	B1	3	24	45,86	19	2,41	1,47	61,06
3.	C1	2,75	19	36,31	13	2,79	1,85	66,11
4.	D1	2,75	24	45,86	17	2,70	1,41	52,33
5.	D2	2,75	24	45,86	17	2,70	1,59	58,88
6.	E2	3	19	36,31	13	2,79	1,69	60,57
7.	G1	2,75	28	53,50	29	1,84	1,21	65,42
8.	G2	2,75	28	53,50	29	1,84	1,04	56,73
9.	H1	2,75	28	53,50	20	2,68	1,80	67,29
10.	H2	2,75	28	53,50	20	2,68	1,80	67,29
11.	I	3	24	45,86	23	1,99	1,09	54,51
12.	J	2,75	28	53,50	24	2,23	1,29	57,94

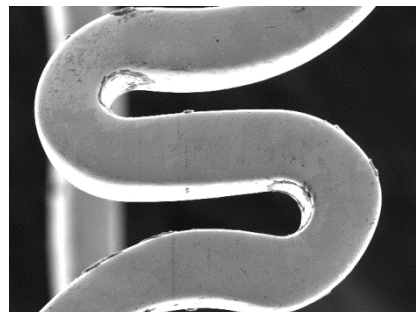
8. Táblázat: Ívkövető képesség 30 mm sugarú köríven, leengedett ballonnal

	Sztent			α	$n-1$	β	Mért szög	Ívkövető
	Jelölés	Átmérő [mm]	Hossz [mm]	[°]	[-]	[°]	[°]	képesség [%]
1.	A2	3	20	38,22	16	2,39	1,94	81,12
2.	B1	3	24	45,86	19	2,41	1,26	52,33
3.	C1	2,75	19	36,31	13	2,79	1,31	46,82
4.	D1	2,75	24	45,86	17	2,70	1,76	65,42
5.	D2	2,75	24	45,86	17	2,70	1,24	45,79
6.	E2	3	19	36,31	13	2,79	1,85	66,11
7.	G1	2,75	28	53,50	29	1,84	1,17	63,55
8.	G2	2,75	28	53,50	29	1,84	1,10	59,81
9.	H1	2,75	28	53,50	20	2,68	1,80	67,29
10.	H2	2,75	28	53,50	20	2,68	1,45	54,20
11.	I	3	24	45,86	25	1,83	1,52	82,86
12.	J	2,75	28	53,50	24	2,23	1,50	67,29

12.3 Következtetések:

Kidolgoztunk egy mérőszámot, amellyel először számszerűsíthetővé váltak ezek az értékek. Az ívkövető képesség számos tulajdonságtól függ, így igen nehéz egy általános, pontos mérőszámot meghatározni rá.

- Ballonon mérve függ a ballont feltágító nyomástól és a ballon rugalmasságától.
- Függ a szimulált érmodell belső átmérőjétől, mert ha nem egyezik meg a sztent külső átmérőjével, akkor az nem tudja felvenni a teljes ívet. Pontosan ugyanakkora átmérőjű érmodellben viszont nem lehet tolni a sztentet, így az a mérés kivitelezhetetlen lenne.
- Függ a sztent hosszától, mivel ez határozza meg, hogy milyen hosszú szakaszon vizsgáljuk az ívkövető képességet.
- Függ a sztent anyagától, minél rugalmasabb egy anyag, annál flexibilisebb lesz a sztent és így annál jobb az ívkövető képessége. A lemért sztentek közül az A, B és G sztent anyaga a legrugalmasabb és I és J sztent anyaga a legmerevebb.
- Függ attól is, hogy hol fekszik fel a sztent az érmodell falára. A gyűrűk közti átkötések, hidak egymáshoz képest 180° -kal vannak eltolva a gyűrű körívén. Attól függően, hogy pont a hídnál vagy ahhoz képest 90° -kal elforgatva hajlítjuk meg a sztentet, más értékeket kapunk.
- Legfőképpen a sztent mintázattól függ, mivel a kialakított hidak szabják meg, hogy mennyire tudnak elmozdulni egymáshoz képest a szomszédos cellák, így követve az érszakasz ívét. Például az (E) sztent gyűrűk közti hídja „S” alakú, ami elég nagy mozgási lehetőséget ad a gyűrűknek.



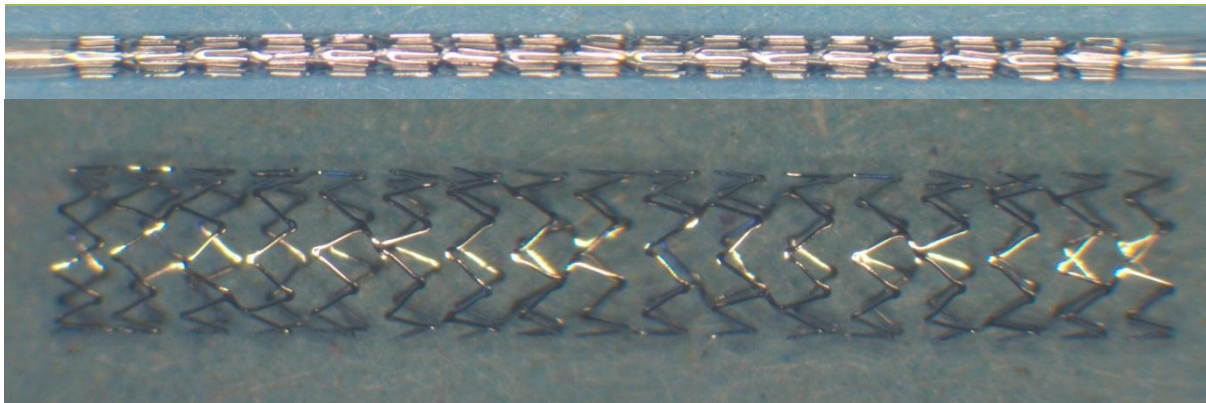
60. ábra: (E) sztent átkötő hídjának mintázata

A mérési eredményekből látszik, hogy nagy szórás van az értékek között. Néhány kiugró értéken kívül elmondhatjuk, hogy a ballonról levéve a sztenteknek rosszabb vagy hasonló lesz az ívkövető képessége, mivel a sztent rövidebb, mint a ballon, a ballon megvezette a csőben a sztentet, így a sztent görbülete nagyobb lett és a gyűrűk orientációja közelebb került az ideális helyzethez.

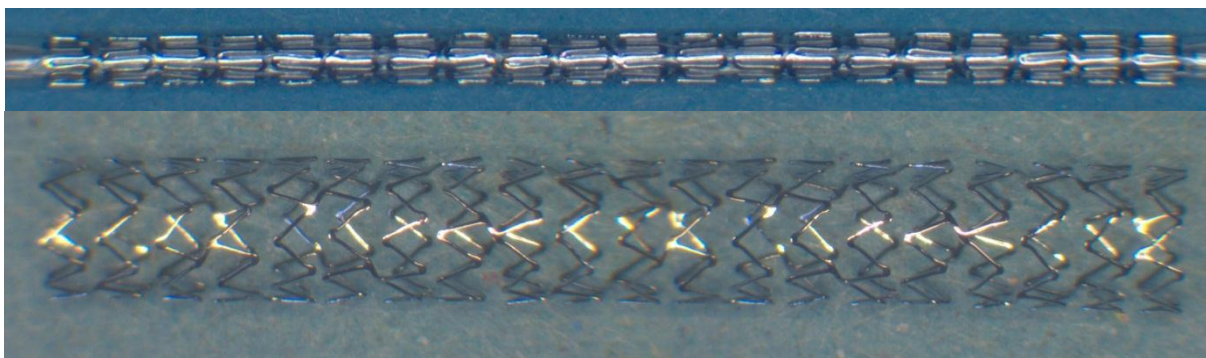
Az általunk meghatározott mérőszám használható in vitro és in vivo vizsgálatoknál is. A legjobb, ideális eset 100%, ekkor teljesen megegyezik a két összehasonlítandó ív. Az értéket úgy lehetne még pontosabbá tenni, hogy azonos sztenteken az in vivo és in vitro vizsgálatot elvégezve a kapott eredményeket összehasonlítjuk. Ehhez szükség van több in vivo mintára is, aminek a beszerzése elég nehéz. Viszont az in vitro vizsgálatra elég lenne több adott méretű érpálya modell, attól függően, hogy legtöbbször milyen ívű erekbe ültetnek be sztentet. Elég minta összegyűjtése után ki lehet alakítani minden sztentre egy állandót, amellyel az ívkövető képességet határozzuk meg.

13. Mellékletek

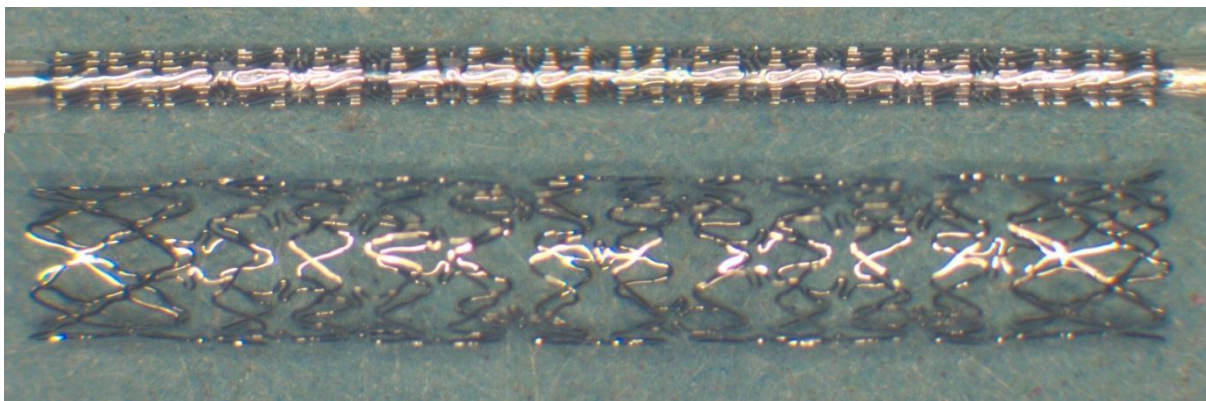
13.1 Az általunk vizsgált sztentek



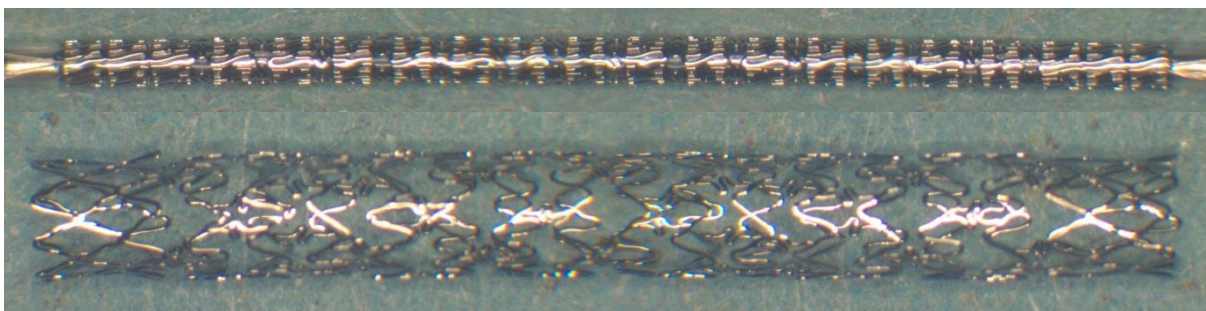
(A) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



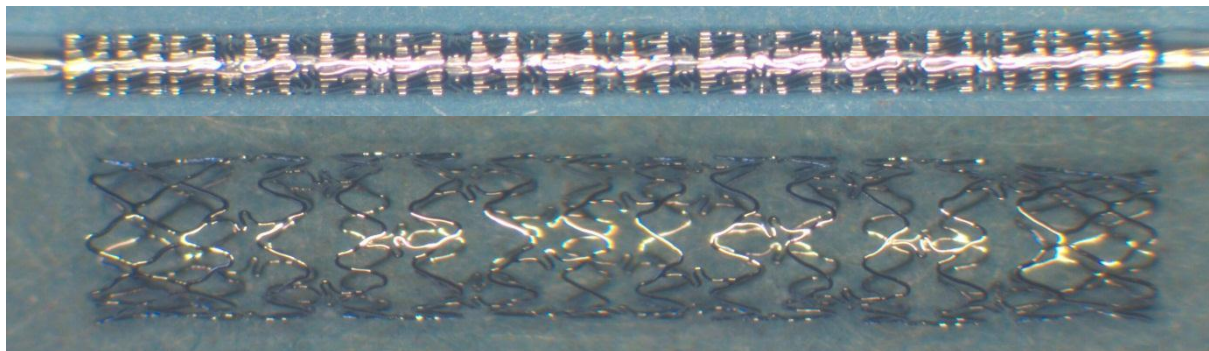
(B) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



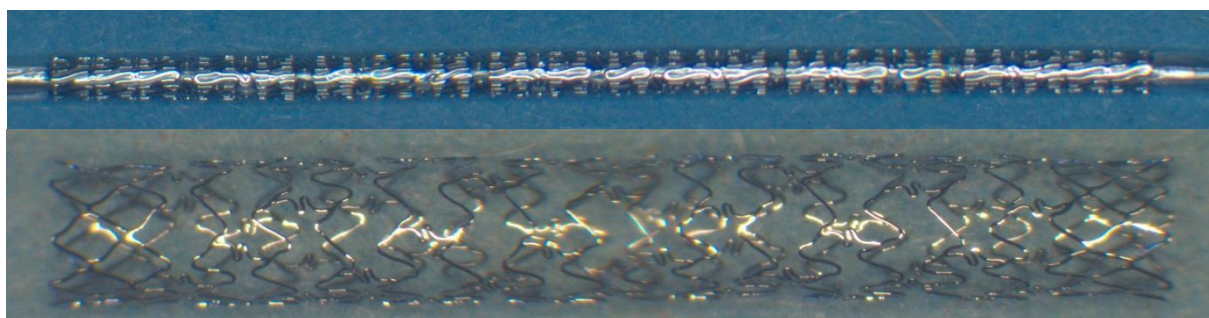
(C) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



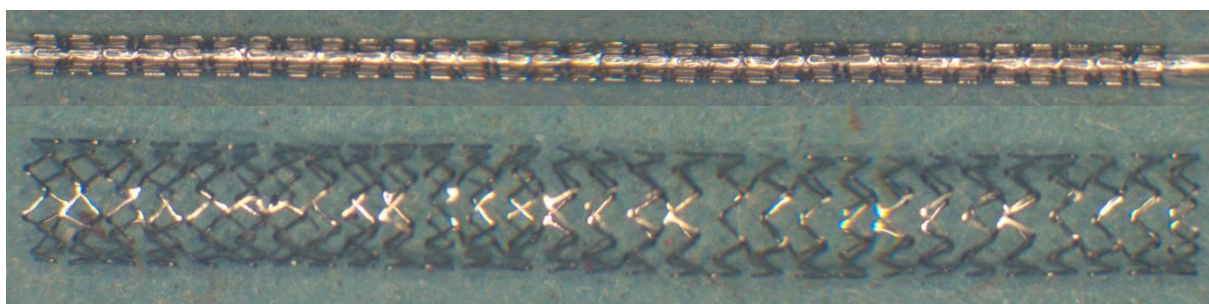
(D) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



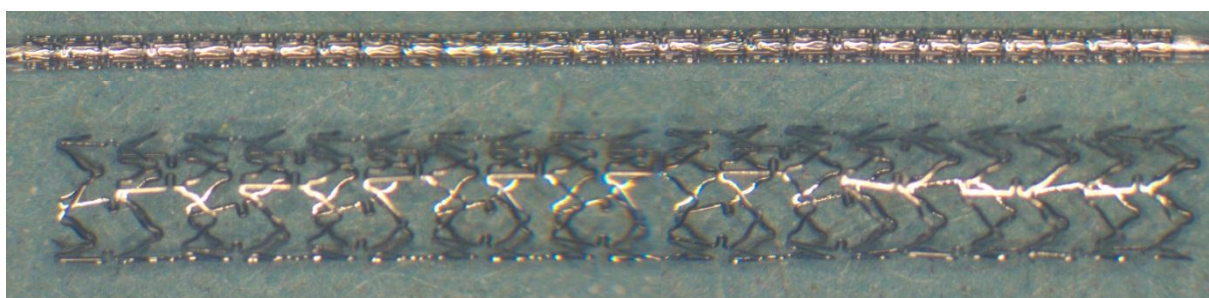
(E) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



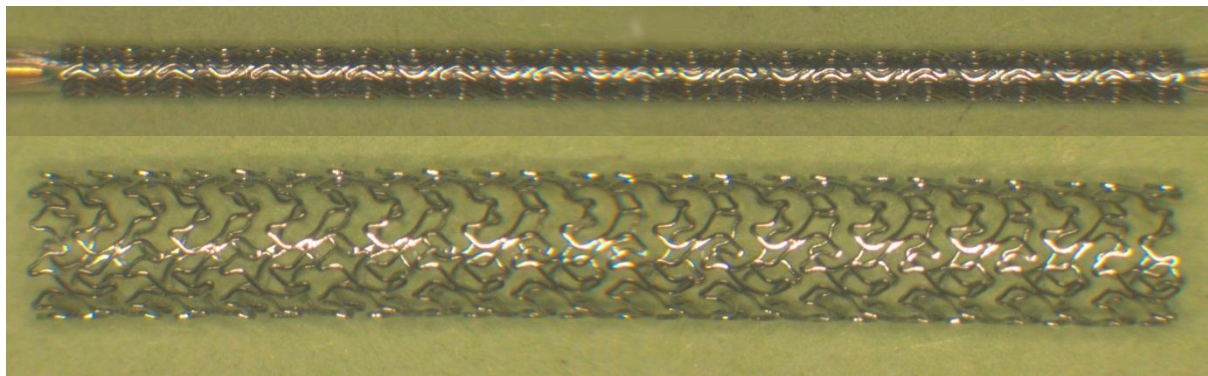
(F) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



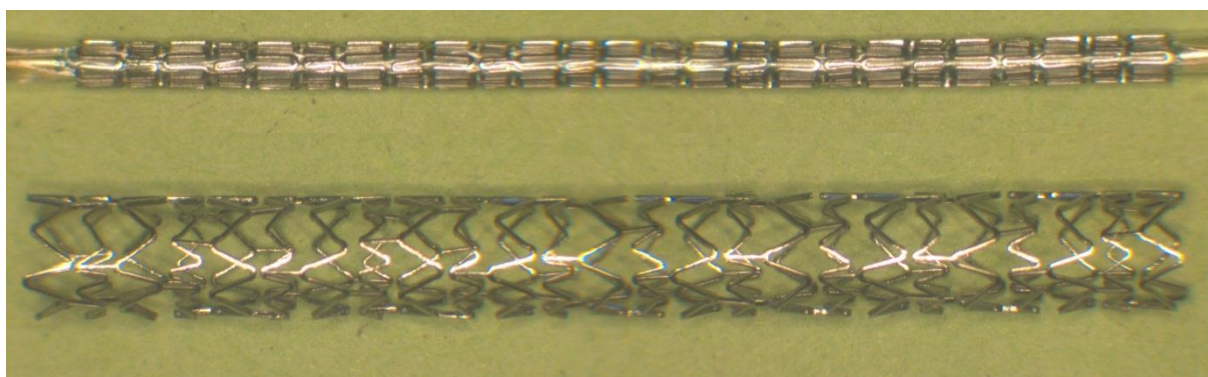
(G) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



(H) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



(I) sztent ballonra krimpelve és feltágítva



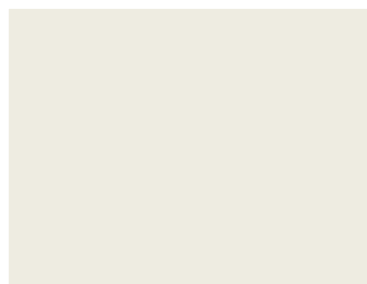
(J) sztent ballonra krimpelve és feltágítva

13.2 (A) sztent nyomásérték – átmérő táblázata

	Nyomás [atm – kPa]	Átmérő [mm]
	8 – 814	2,78
	9 – 910	2,85
	10 – 1014	2,93
Nominális nyomás	11 – 1117	3,00
	12 – 1213	3,05
	13 – 1317	3,11
	14 – 1420	3,15
	15 – 1517	3,18
	16 – 1620	3,22
	17 – 1724	3,24
Szakadási nyomás	18 – 1827	3,28
	19 – 1924	3,31
	20 – 2027	3,34
	21 – 2130	3,38

A 3D-s DICOM érmodellek tanulmányai.

13.3 Diastole szakasz sztent nélkül



SIEMENS

IC3D System

Institution: DEFAULT

Date: 2011-03-17

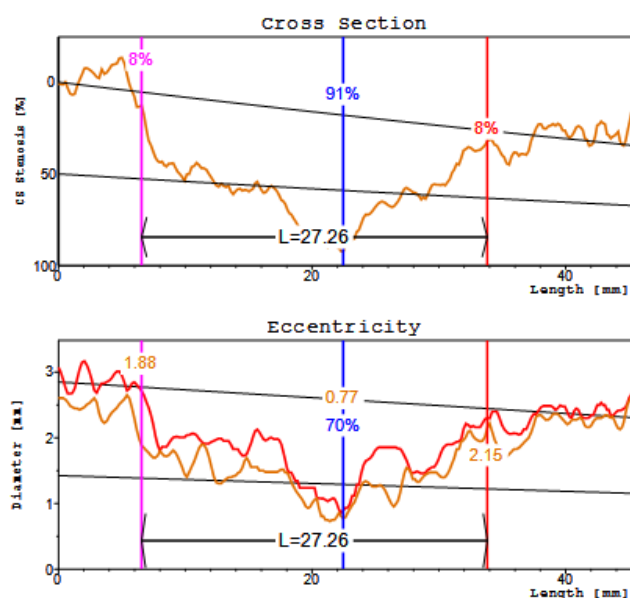
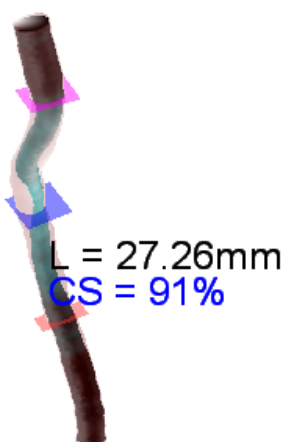
Time: 10:56 AM

Physician Name: Dr. Bakk Sandor

Operator Name: Elekne Gyurecska Maria

Study ID: 4.0.118382379

P



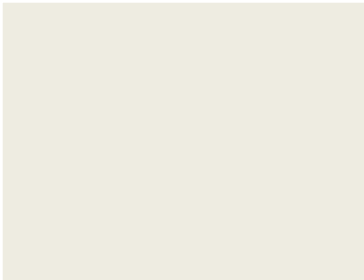
Cross Section Data

CS Stenosis [%]	:91
Length [mm]	:27.26
Plaque Volume [%]	:53
MLA [mm] ²	:0.49
Ref. A at MLA [mm] ²	:5.23
Prox. Ref. A [mm] ²	:6.03
Dist. Ref. A [mm] ²	:4.69

Diameter Data

D Stenosis [%]	:70
MLD [mm]	:0.77
Ref. D at MLD [mm]	:2.58
Prox. Ref. D [mm]	:2.77
Dist. Ref. D [mm]	:2.44
Eccentricity Index	:0.14

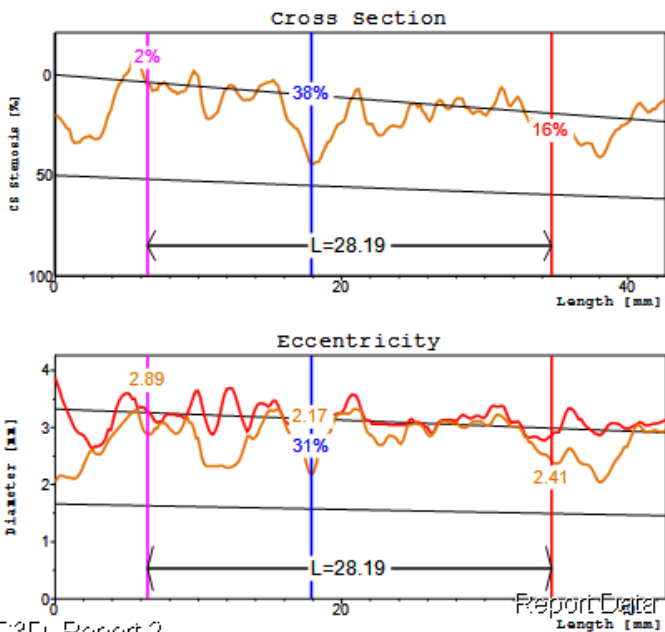
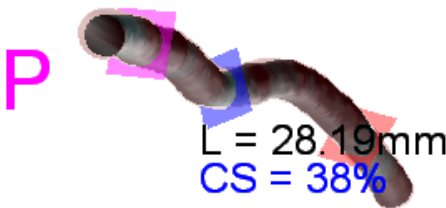
13.4 Diastole szakasz beültetett sztenttel



SIEMENS
IC3D System

Megyei Onkormányzat
LEONARDO
VA72B

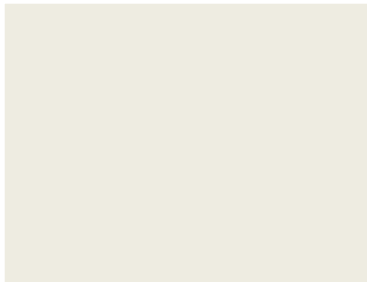
Institution: DEFAULT
Date: 2011-03-17
Time: 10:56 AM
Physician Name: Dr. Bakk Sandor
Operator Name: Elekne Gyurecska Maria
Study ID: 4.0.118382379



Cross Section Data	
CS Stenosis[%]	:38
Length[mm]	:28.19
Plaque Volume[%]	:8
MLA[mm] ²	:4.82
Ref. A at MLA[mm] ²	:7.79
Prox. Ref. A[mm] ²	:8.35
Dist. Ref. A[mm] ²	:7.01
Diameter Data	
D Stenosis[%]	:31
MLD[mm]	:2.17
Ref. D at MLD[mm]	:3.15
Prox. Ref. D[mm]	:3.26
Dist. Ref. D[mm]	:2.99
Eccentricity Index	:0.33

1024*728

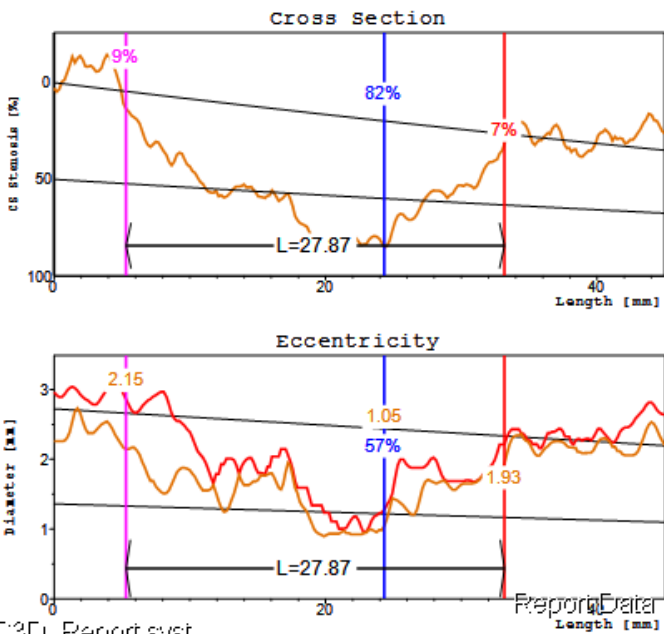
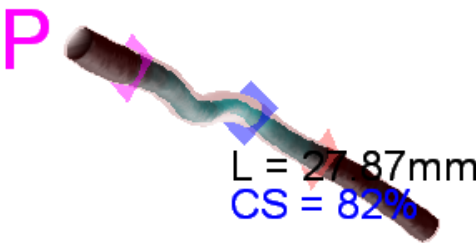
13.5 Systole szakasz sztent nélkül



SIEMENS
IC3D System

Megyei Onkormányzat
LEONARDO
VA72B

Institution: DEFAULT
Date: 2011-03-17
Time: 10:56 AM
Physician Name: Dr. Bakk Sandor
Operator Name: Elekne Gyurecska Maria
Study ID: 4.0.118382379



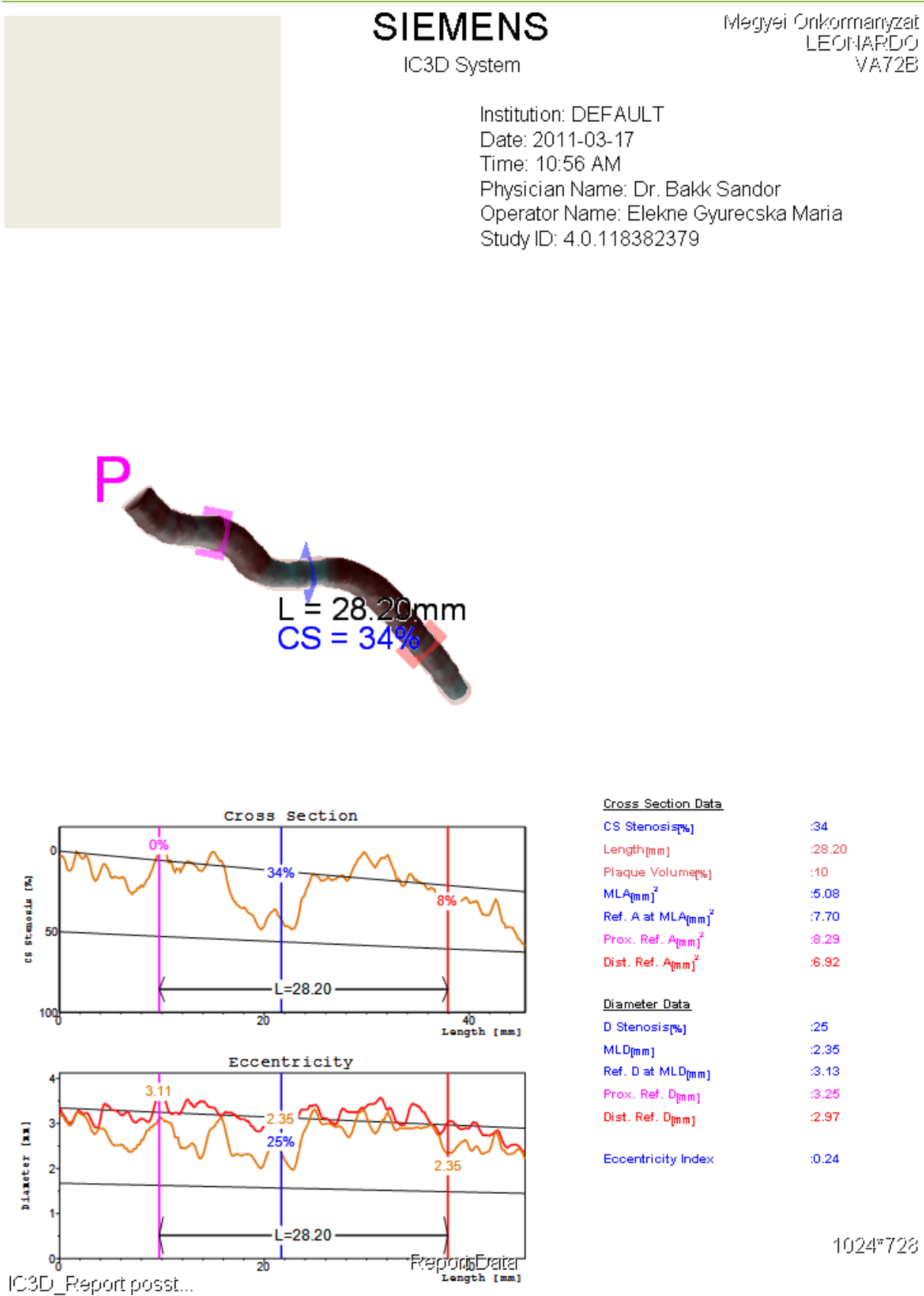
Cross Section Data	
CS Stenosis[%]	:82
Length[mm]	:27.87
Plaque Volume[%]	:50
MLA[mm] ²	:0.86
Ref. A at MLA[mm] ²	:4.66
Prox. Ref. A[mm] ²	:5.56
Dist. Ref. A[mm] ²	:4.28
Diameter Data	
D Stenosis[%]	:57
MLD[mm]	:1.05
Ref. D at MLD[mm]	:2.44
Prox. Ref. D[mm]	:2.66
Dist. Ref. D[mm]	:2.33
Eccentricity Index	:0.18

1024*728

IC3D_Report syst ...

Report Data
Length [mm]

13.6 Systole szakasz beültetett sztenttel



14. Irodalomjegyzék

- [1] A szív- és érrendszeri betegség a vezető halálok
http://www.webbeteg.hu/cikkek/sziv_es_errendszer/3573/a-sziv--es-errendszeri-betegseg-a-vezeto-halalok
- [2] Szív- és érrendszeri betegségek
<http://www.hazipatika.com/services/betegseglexikon/view?id=3> (2011)
- [3] Farkas Cs: Szív és érrendszeri betegségek – Életmentő megelőzés. Élet és tudomány, 2008. november
- [4] Bognár E: Koszorúersztentek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái. BME GPK PhD értekezés. 2009
- [5] Kép
http://www.advocatehealth.com/body.cfm?xyzpdqabc=0&id=22&action=detail&AEArticleID=000003&AEProductID=Adam2004_10&AEProjectTypeIDURL=APT_10
- [6] A koszorúér betegségről, Az infarktus: tünetei és kezelése
http://www.kastelyszanatorium.hu/hu/A_koszoruer_betegsegrol
- [7] <http://astent.blogspot.com/2008/04/mi-stent.html>
- [8] Kép
http://www.innovations-report.de/html/berichte/medizin_gesundheit/bericht-27332.html
- [9] Hirschberg K: Új genetikai rizikótényezők és terápiás lehetőségek carotis-intervenciók után fellépő resztenózisban. Doktori tézisek. Budapest, 2009
- [10] Orvosi eszköz biokompatibilis, biostabil bevonata
<http://danubiahu.web.maxer.hu/docs/E003366.pdf>
- [11] Ring Gy: Koszorúersztentek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata. BME GPK PhD értekezés. 2010
- [12] MSZ EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2008).
- [13] Szabadits P, Puskás Zs, Dobránszky J: Flexibility and trackability of laser cut coronary stent systems. Acta of Bioengineering and Biomechanics, 2009
- [14] Nicouda F, Vernhetb H, DauzaM: A numerical assessment of wall shear stress changes after endovascular stenting. Journal of Biomechanics 38 (2005) 2019–2027
- [15] A szív- és a keringési rendszer élettana
www.szote.u-szeged.hu/patph/foisk/szakasszisztens.pdf