

BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS
GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM:
Gépészmérnöki kar,
Anyagtudomány és Technológia
Tanszék



Patológiás sztentek felkeményedésének vizsgálata

TDK Dolgozat
2012

Készítette:

Lengyel Ákos
(Msc 1. évfolyam)

A dolgozat bemutatását a TÁMOP – 4.2.2.B–10/1–
–2010–0009 "Új
tehetséggondozó programok és kutatások a
Műegyetem tudományos műhelyeiben"
című program támogatta

Konzulensek:

Dr. Bognár Eszter
egyetemi
adjunktus

Dr. Bobor Kristóf
egyetemi
adjunktus

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2
Rövidítések, szakkifejezések magyarázata:	5
Nyilatkozat.....	6
Köszönetnyilvánítás.....	6
Előszó.....	6
1. Szakirodalmi összefoglaló:.....	7
1.1. A sztentek bemutatása.....	7
1.1.1. Bevezetés.....	7
1.1.2. A Koszorúér-betegségekről	7
1.1.3. A sztentekről.....	9
1.1.4. Biokompatibilitás.....	9
1.1.5. Koszorúérsztentek beültetése.....	11
1.1.6. Sztentek felépítése	12
1.1.7. Sztentek gyártástechnológiája	12
1.2. Sztentek igénybevételei	13
1.2.1. A sztentekre ható igénybevételek beültetésüket megelőzően.....	13
Következtetések:	17
1.2.2. A sztentekre ható igénybevételek beültetésük során.....	17
1.2.2.1. A sztentekre ható igénybevételek koszorúérbe vezetésük során:.....	17
Következtetések:	19
1.2.2.2. A sztentekre ható igénybevételek feltágításuk során	19
Következtetések:	23
1.2.3. A sztentekre ható igénybevételek beültetésük után	23
Következtetések:	30
1.3. Sztenttörések.....	30
2. Kutatómunka	32
2.1. Célkitűzések.....	32
2.2. Végeselemes modell létrehozása	33
2.2.1. A sztent koszorúérbe vezetésének modellezése.....	35
2.2.2. A sztent feltágításának modellezése	38

2.2.3.	Sztentre ható fárasztó igénybevételek modellezése.....	41
2.2.4.	A modellezés eredményeinek összefoglalása	42
2.3.	Patológiás sztentek keménységmérése	42
2.3.1.	Mintaelőkészítés.....	43
2.3.2.	Keménységmérés	44
2.4.	A metallográfiai vizsgálat kiértékelése	48
2.4.1.	Szemcseszerkezet vizsgálat	48
2.4.2.	A szemcseszerkezet vizsgálat eredményei	49
2.4.3.	Következtetések	52
2.5.	A keménységmérés kiértékelése	53
2.5.1.	Az eredeti Taxus Express sztenten végzett keménységmérés kiértékelése, a feltágítás hatásának vizsgálata céljából.....	53
2.5.1.1.	1, mérési sorozat:	54
	Diagramok az eredeti Taxus Express 1. mérési sorozatához:.....	57
2.5.1.2.	2, mérési sorozat	61
	Diagramok az eredeti Taxus Express 2. mérési sorozatához:.....	64
2.5.1.3.	3, mérési sorozat:	68
	Diagramok az eredeti Taxus Express 3. mérési sorozatához:.....	69
	Következtetések:	71
2.5.2.	A patológiás Taxus Express sztent keménységvizsgálatának kiértékelése.....	73
	Diagramok a patológiás Taxus Express sztent keménységméréséről:	78
	Következtetések:	79
2.6.	A patológiás és az eredeti Taxus Express sztenten végzett keménységmérés eredményeinek összevetése:	81
	Következtetések	86
2.7.	A keménységmérés kiértékelés a sztentre ható hajlító igénybevételek vizsgálata céljából.....	86
2.7.1.	A mérés kiértékelése, következtetések:.....	89
2.8.	Patológiás sztentek maradék élettartalmának becslése:	90
3.	Összefoglalás	90
	Képek és illusztrációk forrása	92
	Irodalomjegyzék	93

Rövidítések, szakkifejezések magyarázata:

A témaspecifikus kifejezések magyarázatát a 2. táblázat tartalmazza, amelyeket a szövegben **vörös** betűszínnel jeleztem:

NO	nitrogén-monoxid
vérrög/trombus	a véralvadás végső terméke, amely a vérlemezkék összetapadása és a humorális véralvadási rendszer aktivációja révén jön létre.
plakk	az ér belső falán keletkező, koleszterintartalmú elváltozás
biokompatibilitás	az élő szervezet és a beültetett implantátum összeférhetősége
haemokompatibilitás	a vér és a beültetett implantátum összeférhetősége
biofunktionalitás	az élő szervezetben alkalmazott implantátumnak át kell vennie a beültetés környezetében lévő biológiai rendszer legfontosabb funkcióit, tulajdonságait, például terhelésátadás, élettani, szilárdsági és rugalmassági tulajdonságok
resztenózis	az érfal visszaszűkülése
angiográfia	A vérerek radiológiai vizsgálata. Az erek intravénásan beadott kontrasztanyaggal láthatóvá tehetők a röntgenképen
in vivo	élő szervezeten belüli
in vitro	élő szervezeten kívüli

Nyilatkozat

Alulírott Lengyel Ákos kijelentem, hogy ezt a TDK dolgozatot magam készítettem, és abban csak a megadott forrásokat használtam fel. Dolgozatomban minden olyan részt, amelyet szó szerint vagy azonos tartalommal átvettem, a forrás megadásával egyértelműen megjelöltem.

Budapest, 2012. október 28.



.....

Lengyel Ákos s.k.

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnék köszönetet mondani konzulenseimnek, Bognár Eszternek és Bobor Kristófnak a rengeteg támogatásért, amellyel segítettek munkám során. Köszönet illeti Micsik Tamást az orvosi háttér biztosításáért.

A munka kapcsolódik az MTA-BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport kutatásaihoz. A kutatást a Bolyai János Kutatási Ösztöndíj támogatja.

Előszó

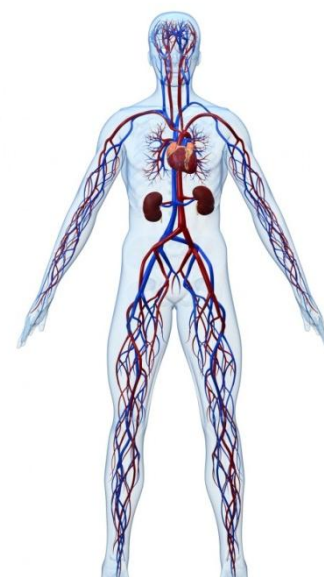
TDK munkámban patológiás sztentek analízisével foglalkozó, új tanszéki kutatás első eredményeit ismertetem. A kutatás újszerűségét és tudományos értékét jelzi, hogy ezzel a kutatási területtel világviszonylatban még senki sem foglalkozott. Ennek tükrében kutatásom elsődleges célja az ismeretlen jelenségek megismerése és megértése volt, nem pontos értékek kimérése.

1. Szakirodalmi összefoglaló:

1.1. A sztentek bemutatása

1.1.1. Bevezetés

Napjainkban a modern gyógyászat fejlődésének köszönhetően olyan korszerű eszközök és módszerek állnak az orvosok rendelkezésére, amelyek sikeres alkalmazása akár több évtizeddel is meghosszabbíthatja életünket. Az elmúlt 30 évben megoldást találtak például több rendkívül gyakran előforduló szív- és érrendszeri megbetegedés kezelésére az úgynevezett sztentek alkalmazásával, amelyekkel eredményesen védekezhetünk a sokszor halálos kimenetelű érszűkület és ütőértágulat ellen.

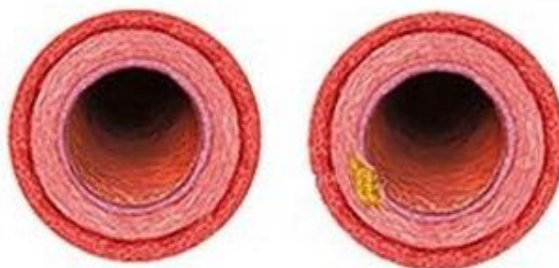


1. ábra: Az emberi test szív- és érrendszere (1)

1.1.2. A Koszorúér-betegségekről

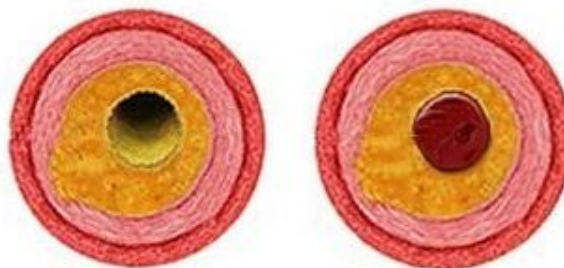
A szív- és érrendszeri megbetegedések közül a koszorúér-betegségek a leggyakoribbak. Kialakulásuk oka szinte mindig a koleszterin és egyéb zsírok felhalmozódása a koszorúerekben. A lerakódott zsírok növekedésével úgynevezett **plakkok** alakulnak ki, amelyek bedomborodnak az artériákba szűkítve azok üregét, így részben elzárják a keringést. Idővel a plakkban mész halmozódik fel, amely ennek hatására megrepedhet, és bevérézhet. Ez

1, Egészséges
artéria
keresztmetszeti
képe



2, Plakk-
képződés az
artéria falán

3, Szűkült artéria
keresztmetszeti
képe



4, Vérrög által
elzárt artéria
keresztmetszete

2. ábra: A plakk-képződés folyamata (2)

méretének további növekedésével jár, az artéria tehát még inkább beszűkül. A folyamat vérrög (thrombus) kialakulásához vezet, amely tovább szűkíti, vagy akár el is zárhatja az eret, így a szívizom oxigénellátása elégtelenné válhat (2. ábra). Ha a koszorúér teljesen elzáródik, az általa vérrel ellátott szívizomrész elhal, és szívroham következik be [1].

A plakk-képződés hátterében egy rendkívül bonyolult biokémiai folyamat áll, amely az érrendszer saját, értágítást szabályozó rendszerének lokális meghibásodására vezethető vissza. Az ér belső falában lévő speciális sejtréteg, az endotél képes olyan anyag termelésére, amely hatással van az erek izomzatára. Ez az anyag a nitrogén-monoxid, termeléséért az eNOS enzim felelős, amely normális élettani állapotban folyamatosan jelen van az endotélsejtekben. Kutatók kimutatták, hogy bizonyos gyulladásos fehérjék, a sejtek csökkent oxigénellátása, a magas koleszterinszint, valamint az érlemezsedés során keletkező plakk csökkenti az eNOS enzim mennyiségét az endotélben, ezáltal a **NO** mennyisége szintén lecsökken. A NO értágító tulajdonságán túl a vérlemezkek aktivizálódásának szabályozásában is szerepet játszik. Ha a NO mennyisége nem elegendő, a vérlemezkek aktivizálódnak és képesek megtapadni a sérült endotélsejtek felszínén. A megtapadt, aktivizálódott vérlemezkekhez a koleszterinmolekulák is képesek hozzátapadni, így kialakul a plakk. Mivel a plakk szintén csökkenti az eNOS, és így a NO mennyiségét, a folyamat visszafordíthatatlan [2].



3. ábra: Elzáródott érszakasz (3)

Az érelzáródás kialakulása gyakran az egészségtelen életmóddal van összefüggésben. A magas koleszterinszint és magas vérnyomás, a dohányzás (, mint a legfontosabb befolyásolható rizikófaktor), a magas zsírtartalmú étrend, a fizikai aktivitás hiánya, a stressz és az elhízás mind növeli kialakulásának valószínűségét [1].

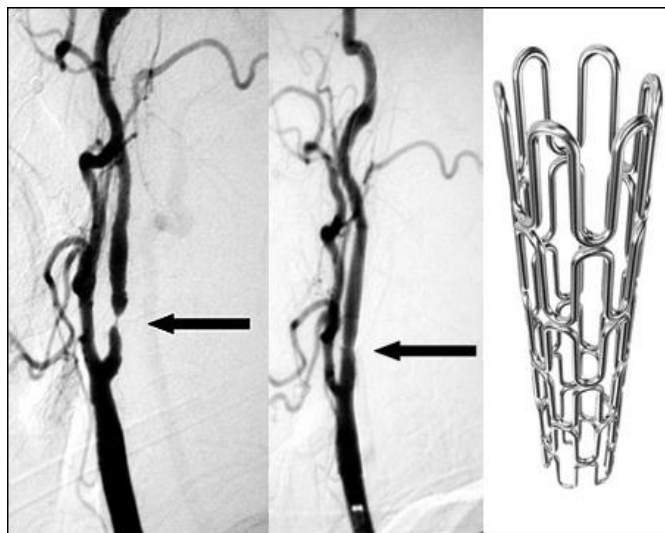
Mivel a koszorúér-betegségek népbetegségnek számítanak gyógyításuk nagy jelentőséggel bír. Kezelésükre különféle módszerek léteznek az esetek súlyosságától függően. Napjainkban a leggyakrabban alkalmazott beavatkozás az úgynevezett sztentek beültetése.

1.1.3. A sztentekről

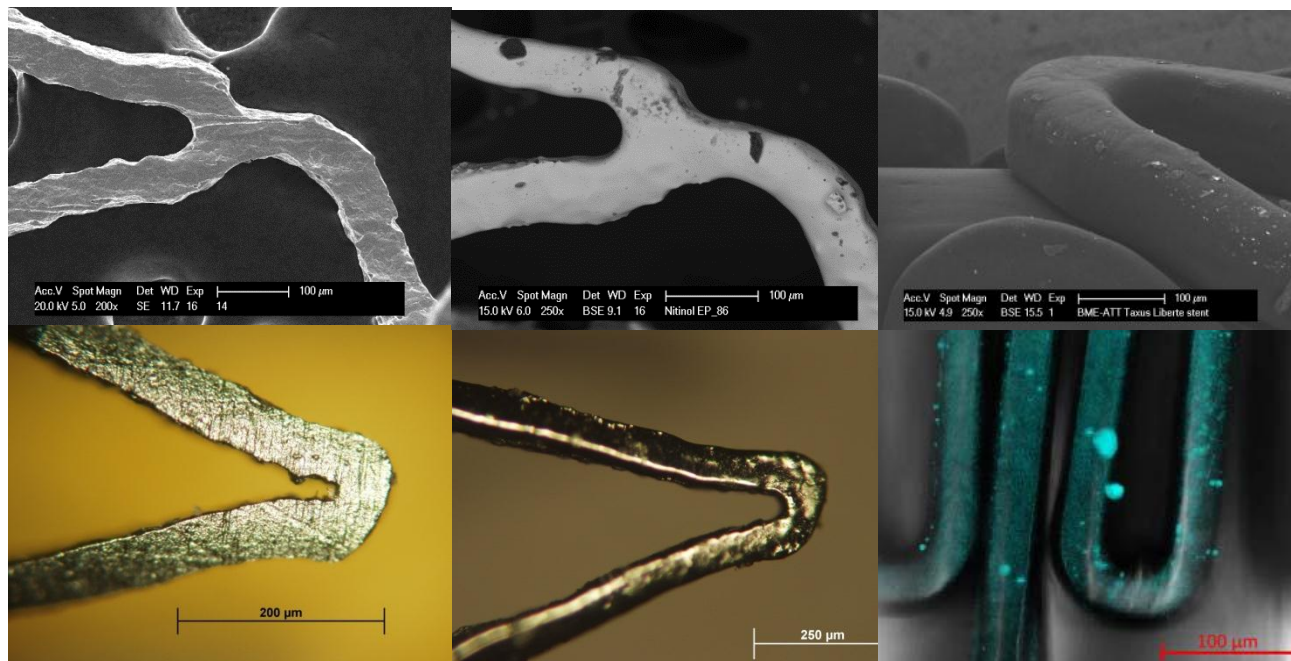
A sztent egy olyan biokompatibilis anyagból készült hálós szerkezetű cső, amelyet „összenyomott” állapotban egy katéter segítségével ültetnek be az érszűkület (vagy értágulat) helyére. A sztent megfelelő méretűre tágítva képes visszaállítani az ér eredeti átmérőjét, ezáltal biztosítani a vér zavartalan keringését. Az első emberbe történő sztentbeültetésre 1986-ban, a franciaországi Toulouse-ban került sor [3]. Azóta a sztentek jelentős fejlődésen mentek keresztül mind anyag- és gyártástechnológiai, mind konstrukciós tekintetben. Különböző típusú sztenteket fejlesztettek ki az érrendszer betegségeinek helye és fajtája szerint [4-6].

1.1.4. Biokompatibilitás

A sztentekkel szembeni követelmények közül az egyik legfontosabb, hogy beültetésükkel minél kevésbé avatkozzanak be a környezetükben lévő élő szövetek működésébe, azokkal legyenek minél összeférhetőbbek. A sztenteknek ezt a tulajdonságát **biokompatibilitásnak** nevezzük. Fontos tulajdonságuk emellett a **haemokompatibilitás** is, amely a sztent vérrel való összeférhetőségét jelenti. A biokompatibilitás nagymértékben az alapanyagtól függő tulajdonság, ezért kizárólag rendkívül jó biokompatibilitású anyagból gyártható megfelelő minőségű sztent. Sztentalapanyagnak leggyakrabban 316 l ausztenites acélt, platina-, króm- és tantálcsoveteket alkalmaznak [4-12].



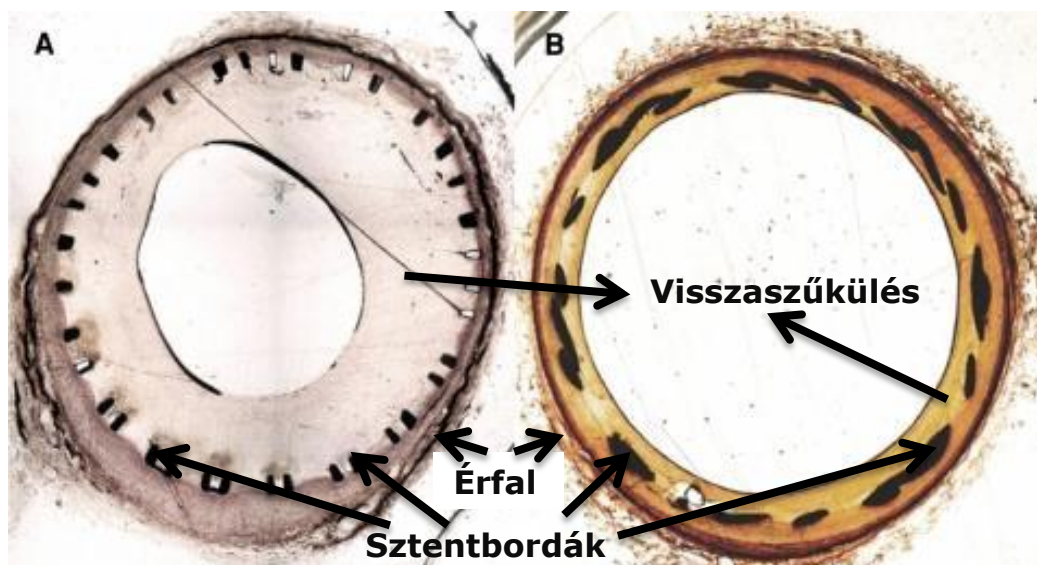
4. ábra: Érszakasz sztentbeültetés előtt (bal) és után (középen) (4), **angiográfias** felvétel



5. ábra: Szentek felületkezelő eljárásai (SEM-mel /felül/, fémmikroszkóppal /alul/ és konfokális mikroszkóppal (jobba alsó) készített felvételek: Szentborda maratás után (bal), Elektropolírozott szentborda (középen), aktív bevonattal ellátott szentborda (jobb) [13]

A biokompatibilitás felületkezelő eljárásokkal tovább javítható. Ezek az eljárások (alkalmazásuk sorrendjében) a kémiai maratás, az elektropolírozás és a passzív, illetve aktív bevonatok felvitele a sztent felületére [13-20].

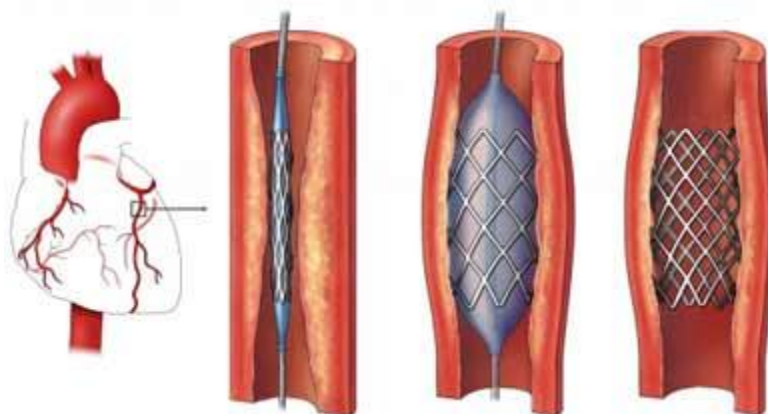
A sztent nem megfelelő biofunktionalitása esetén a szervezet reakciója az úgynevezett resztenózis (restenosis). A resztenózis az érfal sztentbeültetés utáni visszaszűkülését jelenti, amely szélsőséges esetben akár az érszakasz elzáródásához is vezethet (6. ábra) [21].



6. ábra: A resztenózis jelensége. Túlzott (A) és elfogadható mértékű (B) visszaszűkülés, keresztmetszeti kép (5)

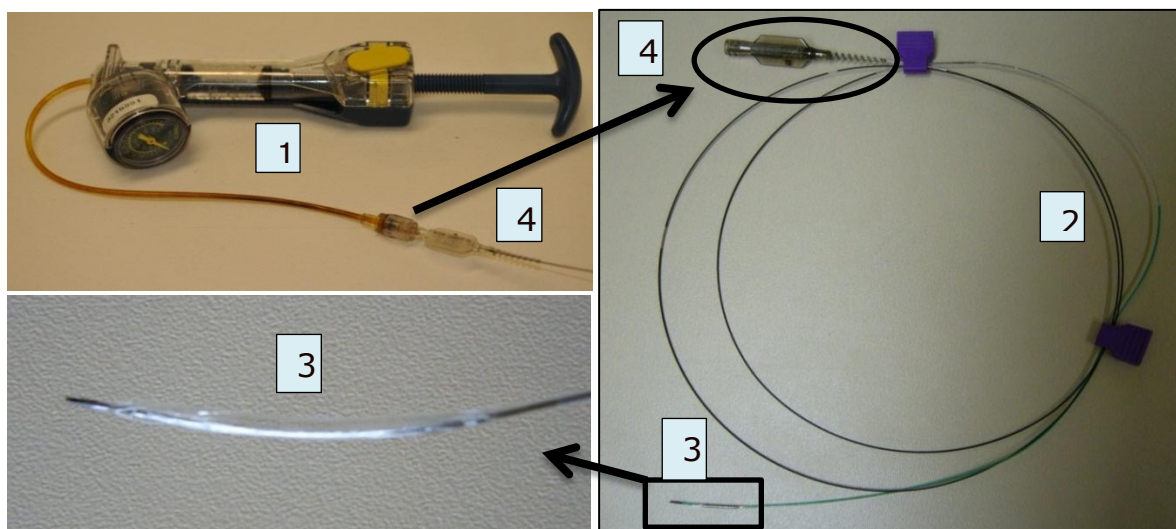
1.1.5. Koszorúérsztentek beültetése

A koszorúér-szűkület sztentes kezelésének menetét a 7. ábra szemlélteti. A sztentet előzetesen egy ballonkatéterre krimpelik (bővebben az 1.2.7 fejezetben), majd a katéter segítségével juttatják el az érszűkület helyére. Az érszűkület helyén a sztentet a ballonkatéter proximális végére erősített biokompatibilis folyadékot alkalmazó indeflátor segítségével feltágítják. Az indeflátor használatakor csak a ballonba áramló folyadék nyomását tudjuk szabályozni, amelyet az indeflátoron található nyomásmérő műszer segítségével mérni is tudunk. A sztentgyártó által közzétett adatok szerint



7. ábra: A koszorúérszűkület sztentes kezelése (6)

adott nyomásértékhez adott sztentátmérő tartozik, így a nyomás beállításával a sztent kívánt méretűre tágítható. A sztent beültetésére és feltágításra szolgáló eszközöket a 8. ábra szemlélteti.



8. ábra: A sztent beültetéséhez használt eszközök: 1, indeflátor; 2, ballonkatéter; 3, fiziológias sóoldattal feltágított ballon; 4, indeflátor csatlakozás

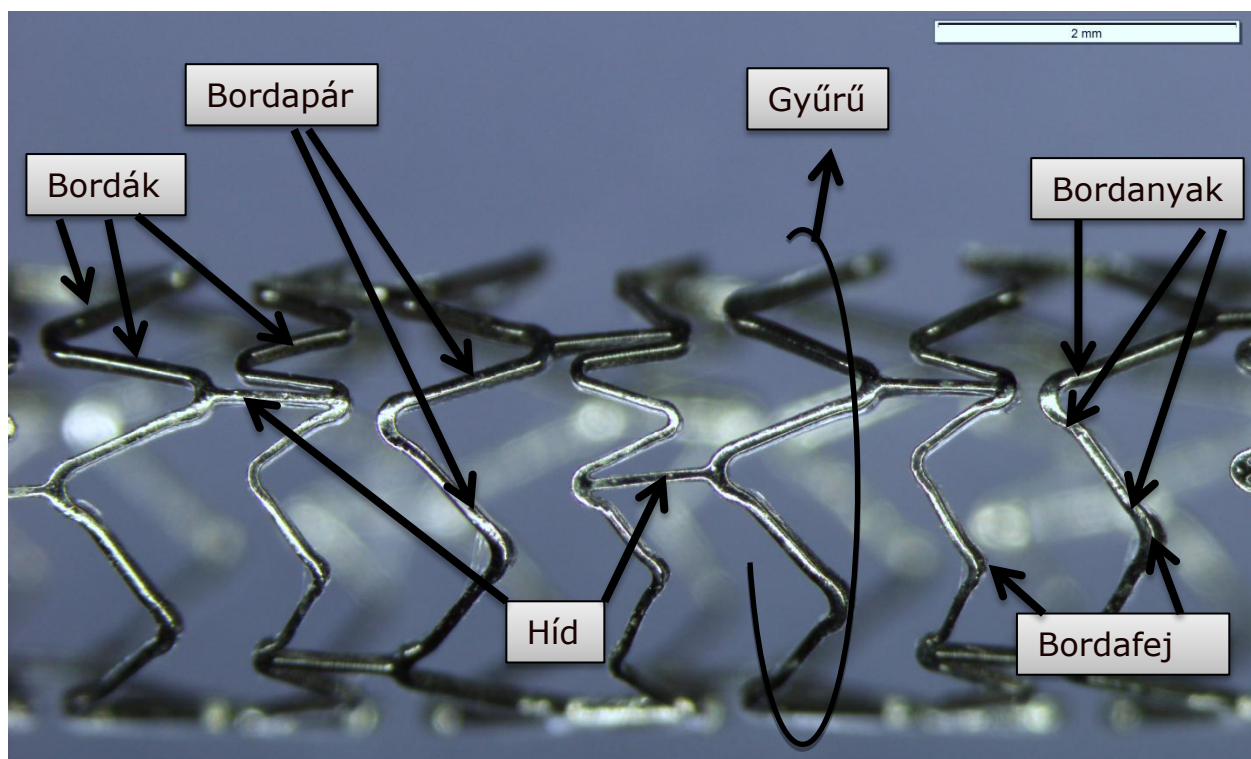
1.1.6. Sztentek felépítése

A sztentek felépítését a 9. ábra szemlélteti. Konstrukciótól függően az adott részegységek alakja, száma és elhelyezkedése változó lehet. Kutatásom szempontjából az ábrán bemutatott tagolást célszerű alkalmazni.

A hengeres sztent hálós szerkezetét alapvetően a sztentbordák alakítják ki. Két szomszédos borda bordapárokat alkot. A két szomszédos borda csatlakozását bordafejnek nevezzük. A bordafejet és a bordákat a bordanyak köti össze. A bordapárok egymás utáni ismétlődéséből alakul ki a gyűrű. A gyűrűk összekapcsolásáért a hidak felelősek [13].

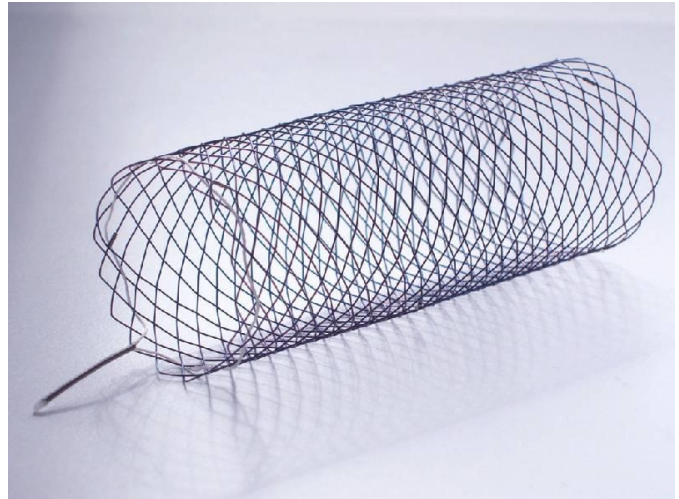
1.1.7. Sztentek gyártástechnológiája

A sztentgyártás előgyártmánya leggyakrabban megfelelő átmérőjű, anyagú és falvastagságú varrat nélküli cső, illetve huzal. Az előgyártmány tulajdonságai rendkívül fontosak, hiszen ezek határozzák meg a belőle készülő sztent paramétereinek nagy részét is. Az előgyártmány előállításánál alakul ki ugyanis az a szemcseszerkezet, amely meghatározza az előgyártmány, és így a sztent alapvető mechanikai tulajdonságait. A szemcseszerkezet és a mechanikai tulajdonságok kialakításában több technológiai paraméter játszik szerepet, amelyeket a gyártók nem hoznak nyilvánosságra.



9. ábra: A sztent felépítésének bemutatása Taxus Express (Boston Scientific) koszorúersztenten

A sztentgyártás első lépése az előgyártmány beszerzése után a sztent hálós szerkezetének kialakítása, amely csőből lézersugaras vágással, illetve huzalból mikrohegesztéssel történhet. A 9. ábrán látható Taxus Express koszorúersztent lézersugaras vágással készült, míg a 10. ábra egy mikrohegesztett sztentet mutat be.



10. ábra: Mikrohegesztéssel előállított sztent (7)

A lézersugaras vágással előállított sztenteknek a vágást követően felületkezelő eljárásokon kell átesniük biokompatibilitásuk javítása, a lézersugaras vágás során keletkező sorja és hőhatásövezet eltávolítása érdekében [22].

1.2. Sztentek igénybevételei

A sztenteknek nem csak **biofunkcionális**, hanem mechanikai szempontból is megfelelőnek kell lenniük, hiszen életpályájuk során témérdek igénybevétel éri őket. A lehetséges igénybevételeket, azok típusát, veszélyességét és mértékét a sztentek tervezése során figyelembe kell venni. A sztenteket érő igénybevételek feltárásához életciklusukat három részre érdemes tagolni. Az első szakasz beültetésüket megelőző, élő szervezeten kívüli, a második beültetésüket követő, vagyis az élő szervezeten belüli életszakasz. A kettő között természetesen a beültetés folyamata zajlik, amelyet külön érdemes tárgyalni. A következőkben az egyes szakaszokban fellépő terhelésekkel foglalkozom.

1.2.1. A sztentekre ható igénybevételek beültetésüket megelőzően

A sztentekre beültetésük előtt ható erők között nem tárgyalom a sztentgyártás során fellépő igénybevételeket.

A használatra kész sztenteket egy ballonkatéter ballonjára erősítik. A folyamatot krimpelésnek nevezzük. A krimpelés során egy erre kifejlesztett berendezés képlékeny alakítással a ballonra nyomja a sztentet.

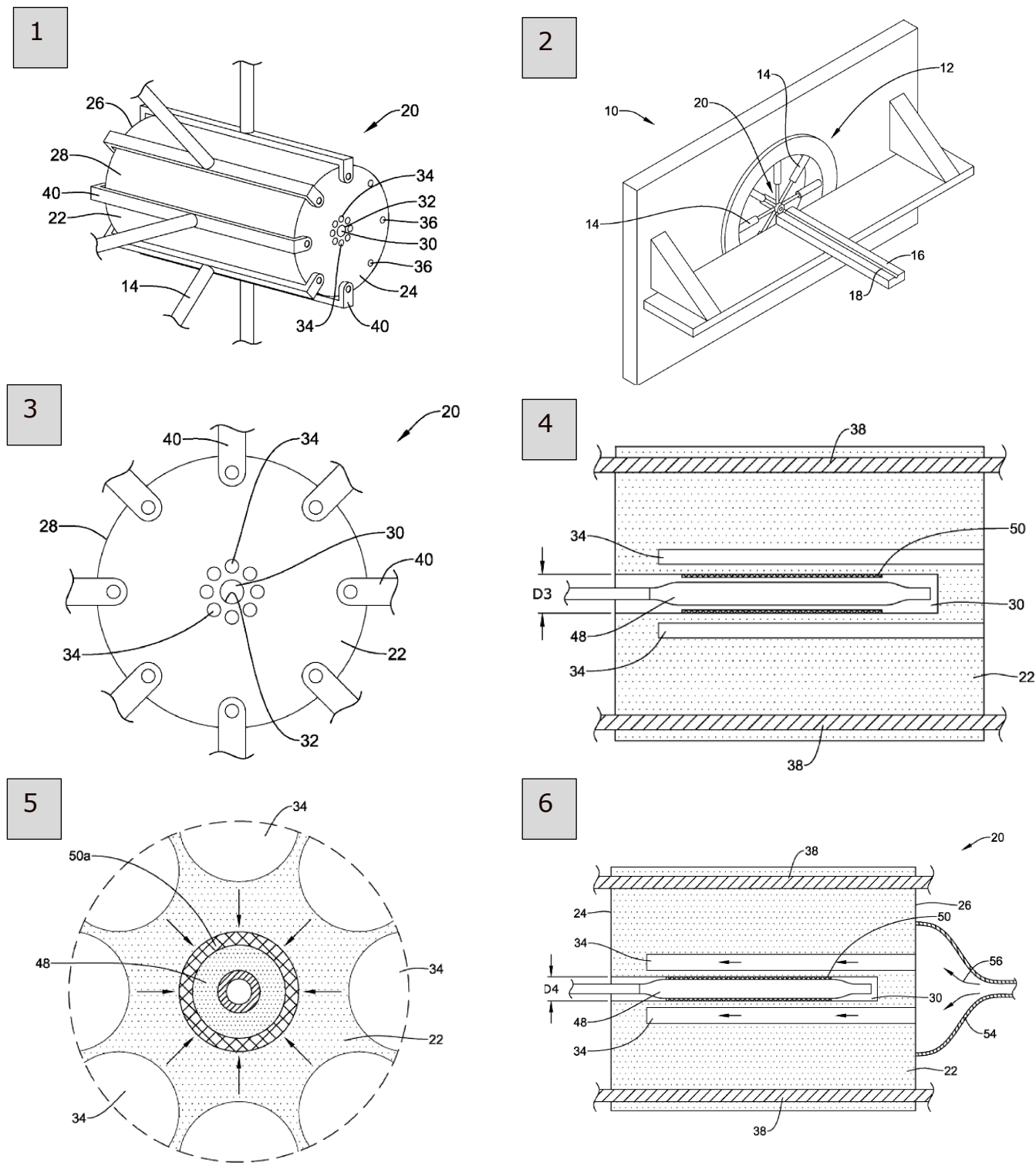
A 11. ábra a Boston Scientific cég sztentkrimpelő berendezését ábrázolja. A gép „lelke” a 20-as számmal jelölt krimpelő alkatrész. A krimpelő alkatrész körül 14-es számmal pneumatikus, illetve hidraulikus munkahengerek találhatók. A 16-os és 18-as számmal ellátott alkatrészek a katéter pozícionálására szolgálnak (1-4. kép).

A gép működése során az 54-es számú fúvókákon keresztül a krimpelés méretéhez igazított nyomással folyadék áramlik a 22-essel jelölt, elasztomer anyagú alkatrész sztent körül elhelyezkedő vezetékeibe. Az elasztomer anyag a belső nyomás hatására rugalmasan deformálódik, ezzel nyomást gyakorol a sztentre, és a ballonra krimpeli azt (5. és 6. kép) [23].

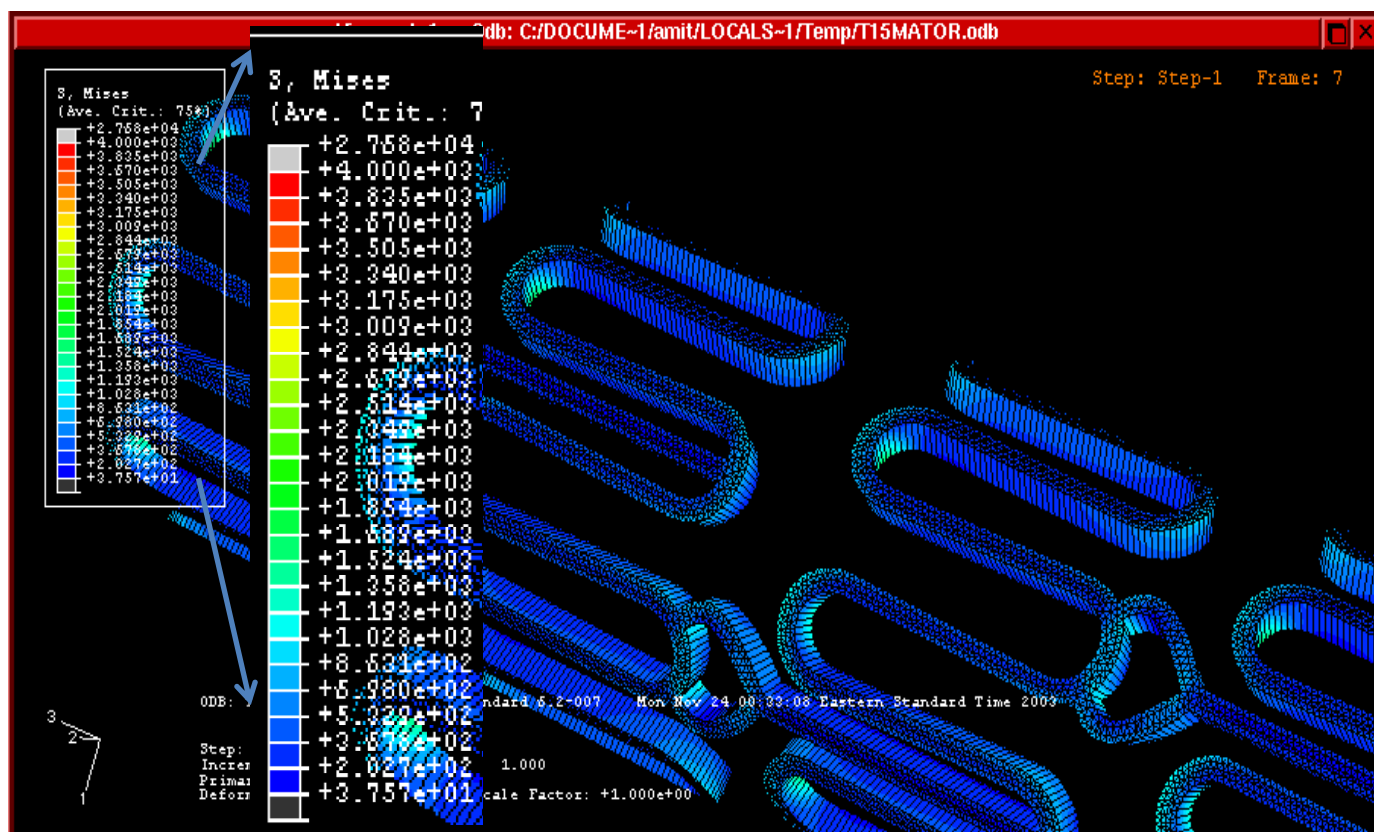
A krimpelés folyamata közben tehát a sztent egész felületén megoszló, sugárirányban a sztent középvonala felé ható erő lép fel, amelynek hatására a sztent képlékeny alakváltozást szenved.

A. Datype és K. H. Wu, a Floridai Nemzetközi Egyetem munkatársai végelesemes modellt készítettek az ABACUS program segítségével a sztentkrimpelés folyamatának szimulálására. A szimulációt egy új sztentmintázat kifejlesztése és tesztelése céljából végezték. A modellen jól megfigyelhető a sztentre ható igénybevétel, és az ennek hatására végbemenő alakváltozás mértéke. A modell felállításához egy 316 L ausztenites korrózióálló acél sztentet vettek alapul (12. ábra), amely gyártási külső átmérőjének 3,048 millimétert adtak meg. A sztent különböző átmérőjűre krimpelése közben a sztentben fellépő feszültséget és az alakváltozást vizsgálták.

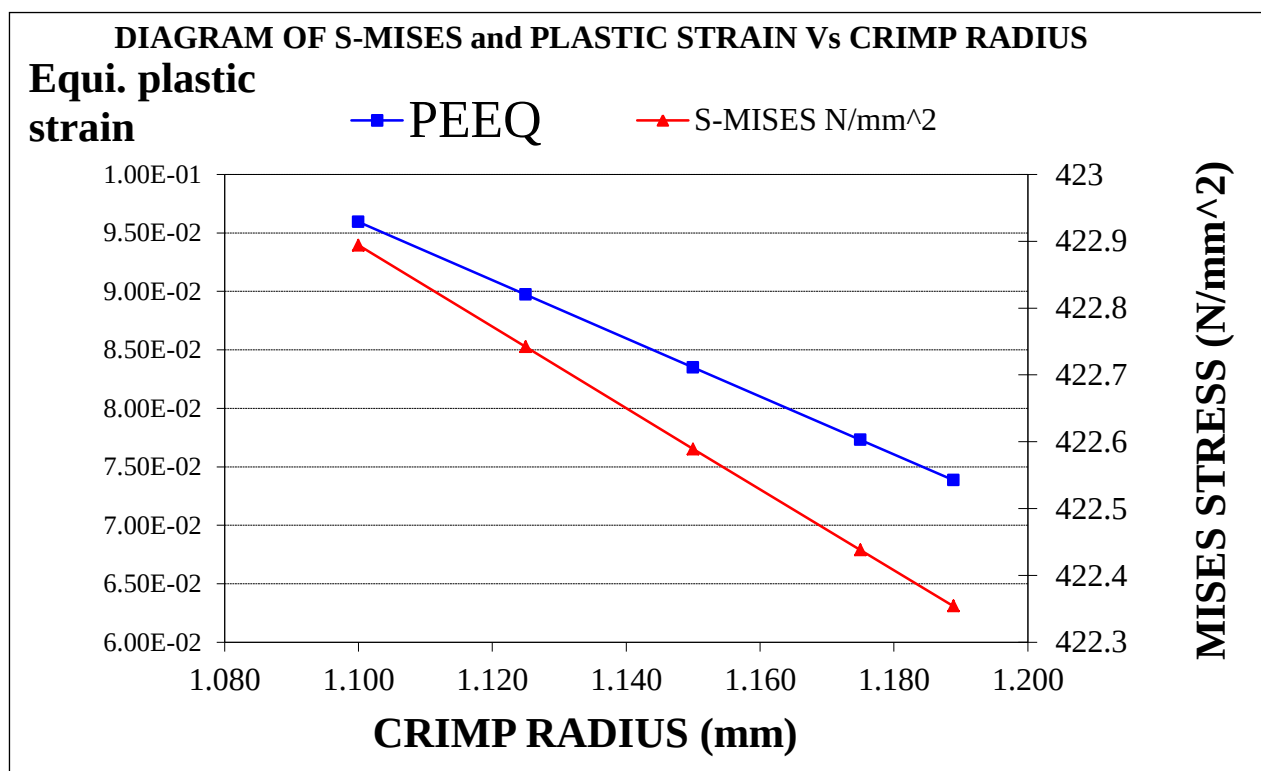
A modellezés eredménye azt mutatta, hogy a teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás, a sztent bordáiban ébredő feszültség és a krimpelő erő nőtt a krimpelési átmérő csökkentésével, azonban a két utóbbi csak elhanyagolható mértékben (1. diagram) [24].



11. ábra: A sztentkrimpelő berendezés, és működése [23]



12. ábra: A. Datye és K. H. Wu végeselmes szimulációja az ABACUS végeselmes szoftverrel. A baloldalon található skála a teljes egyenértékű alakváltozást színskálája [24]



1. diagram: A. Datye modellezésének eredménye [24]

Következtetések:

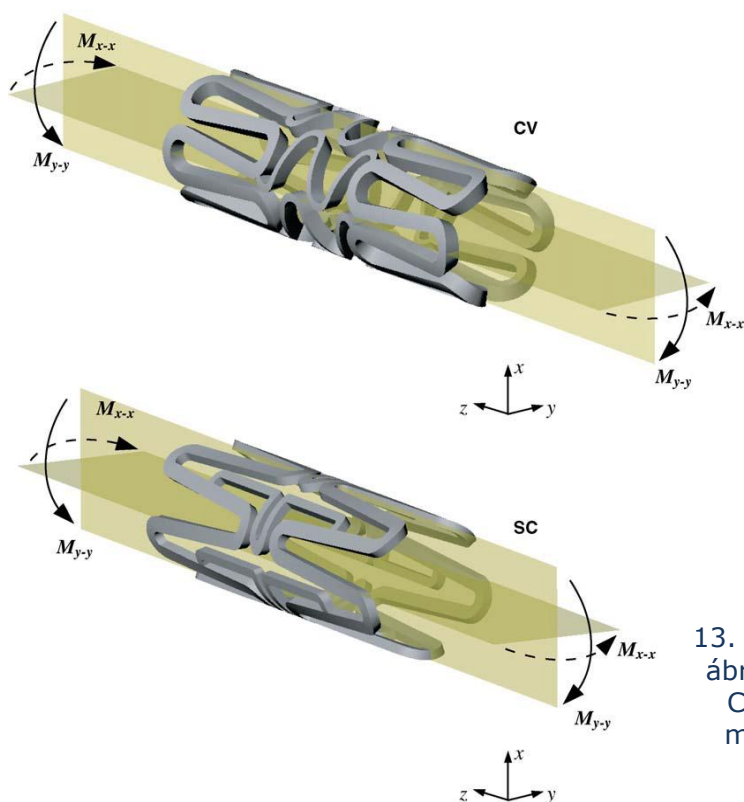
A krimpelés folyamata közben a nyomóterhelés elsősorban a bordákat terheli. Képlékeny deformáció a bordafejek, és a bordatövek közelében következik be. A teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás A. Datye és kutatócsoportja eredményi alapján 3,048 milliméteres külső átmérőről 2,2 milliméteres átmérőre krimpelés során nem éri el a 10%-ot.

1.2.2. A sztentekre ható igénybevételek beültetésük során

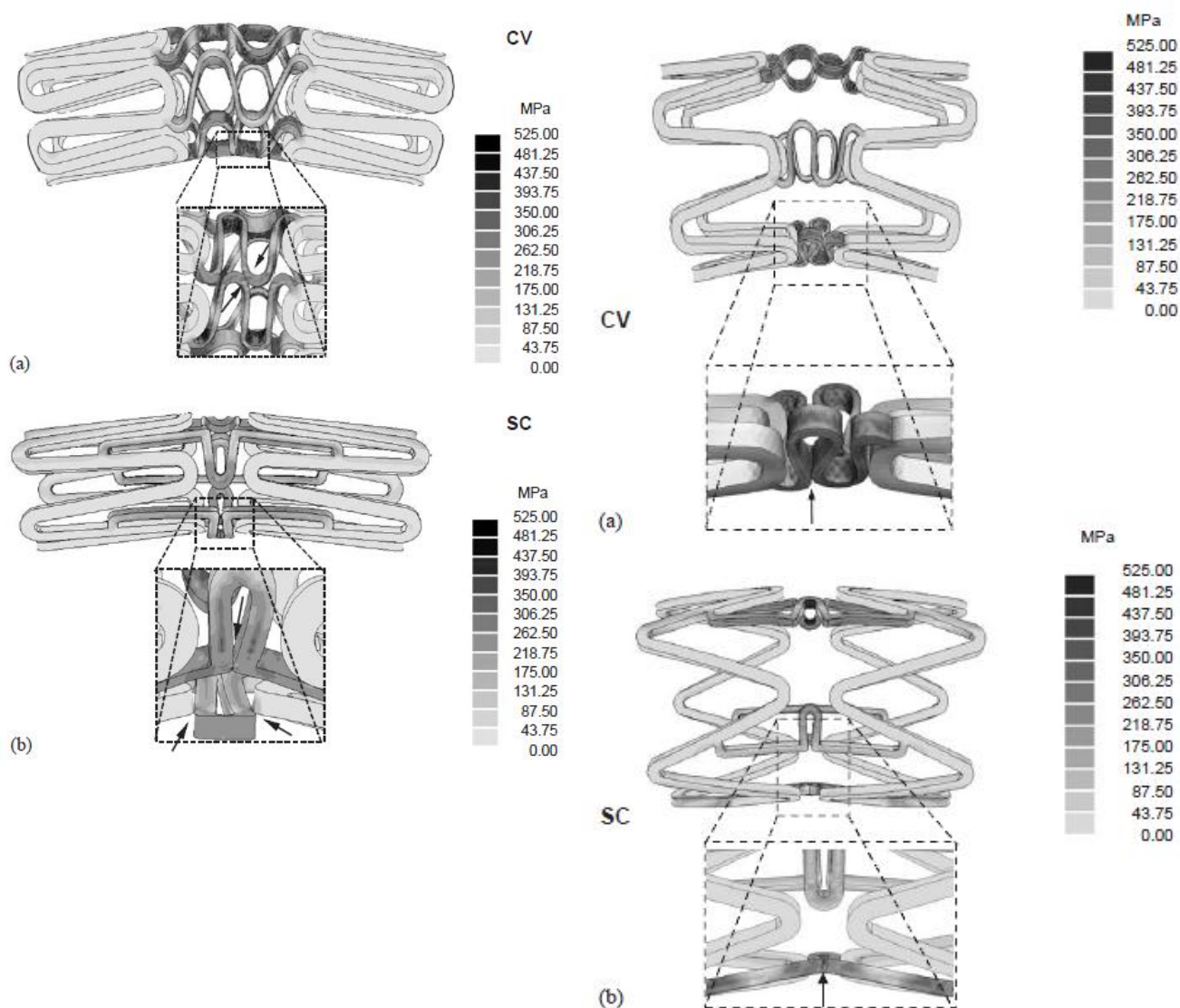
A sztentekre beültetésük során jelentős igénybevételek hatnak, amelyek egyrészt a sztent szerkezeten belüli megfelelő pozicionálása, másrészt feltágítása közben jelentkeznek.

1.2.2.1. A sztentekre ható igénybevételek koszorúérbe vezetésük során:

Sztentek flexibilitásának vizsgálata céljából *L. Pertini* és kutatócsoportja véges elemes szimulációt készített két különböző mintázatú, 316-os korrózióálló acél anyagú (Cordis BX-Velocity és Carbostent Sirius márkájú) sztent hajlító vizsgálatáról. Munkájuk során a sztentek geometriáját és méreteit sztereomikroszkóppal vizsgálták, cikkükben hangsúlyozták ennek fontosságát a véges elemes szimuláció eredményének hitelessége



13. ábra: Cordis BX-Velocity (az ábrán CV-vel jelölve) és Sirius Carbostent (SC-vel jelölve) modellje terhelésekkel [25]



14. ábra: A sztentek hajlító vizsgálatának eredménye feltágítatlan (balra) és feltágított esetben (jobbra) [25]

szempontjából. A modellt az ABAQUS végeselemes szoftver segítségével készítették, a sztent anyagát keményedő homogén izotropikus anyagnak feltételezték. Vizsgálatuk során a sztentek x és y tengely körüli elfordulását vizsgálták φ szögű hajlítás hatására.

Az analízist feltágítatlan és feltágított sztenteken is elvégezték (13. ábra), az előbbi a sztent ívkövető képességének vizsgálata, az utóbbit a sztent görbe érszakaszba történő feltágításának vizsgálata céljából. Feltágítatlan sztentek esetén a hajlítást $\varphi=20^\circ$ -ig, feltágítottak esetén 10° -ig növelték. A modellezés során a teljes sztent vizsgálata helyett csupán a sztent két gyűrűjét és az azokat összekötő hidat vizsgálták. Ezzel nagymértékben rövidítették a modellezés időtartamát és a számítógép igénybevételét.

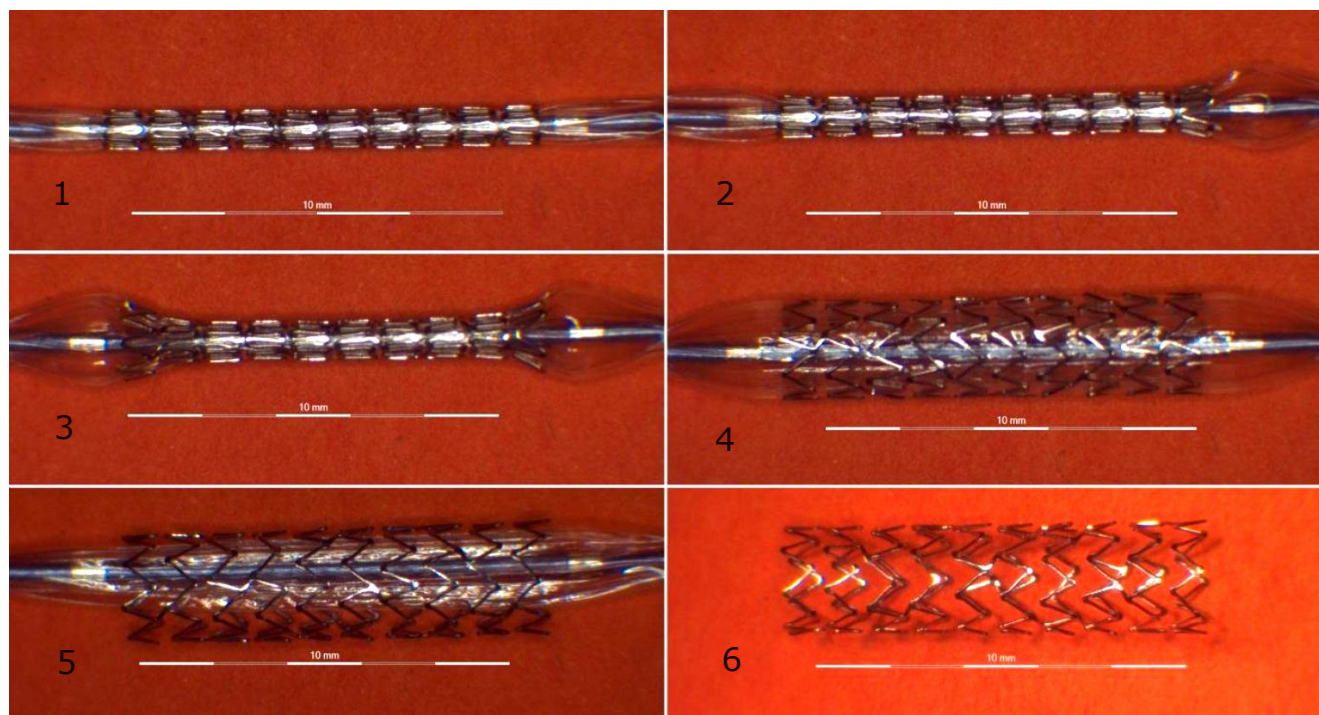
A szimuláció eredményeit a 14. és a szemlélteti, amely azt mutatja, hogy a hajlító igénybevétel elsősorban a hídban ébreszt feszültséget. A sztent felső részére húzó, alsó részére nyomó igénybevétel fog hatni, azonban egy hídon belül is megfigyelhető egy nyomott és egy húzott rész. Az ábrák kinagyított részein a nyomott oldalon található hidak láthatóak. Az ábrákon megfigyelhető, hogy ha a hajlítás szöge elég nagy, a hidak egyes részei kontaktusba lépnek egymással, egy másik híddal vagy esetenként a bordákkal is gátat szabva ezzel a sztent további károsodásmentes hajlításának. A sztentek flexibilitását tehát a hidak deformálhatósága befolyásolja leginkább. A Cordis sztent esetében nagy hajlásszögnél a hidak között jön létre kontaktus, egy hídon belül a híd részei között nem. Sirius sztentek hajlításakor kis hajlásszögnél a hídon belül, a híd részei érintkeznek egymással, további hajlításra a sztent nagymértékű deformációval reagál, amely komoly problémát okozhat a sztent koszorúérbe vezetése során [25].

Következtetések:

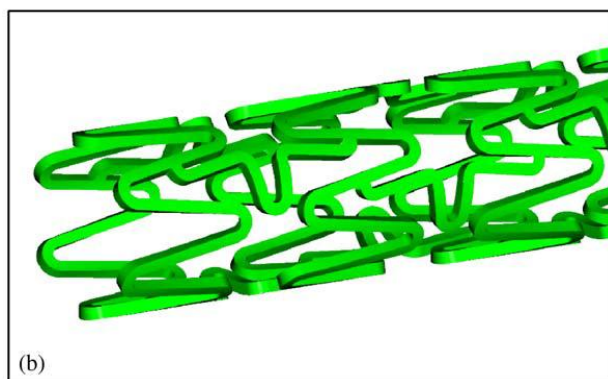
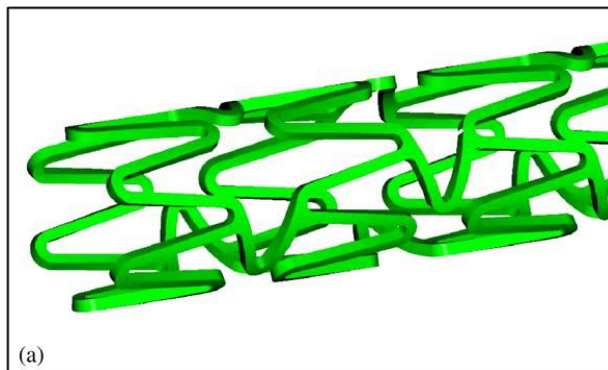
Hajlító igénybevétel hatására a hidakban lép fel képlékeny alakváltozást megindítani képes feszültség. Pertini és munkatársai kimutatták, hogy a flexibilitás erősen függ a hajlítás tengelyétől és a sztent mintázatától, emellett azt is, hogy feltágított állapotban a flexibilitás kisebb, mint tágítatlan esetben. Ennek nagy jelentősége van, ha a sztentet görbülettel rendelkező érszakaszban tágítjuk fel. Ha az érszakasz görbülete túl kicsi, előállhat az a kedvezőtlen helyzet, hogy a sztentben nem ébred akkora feszültség, amely képlékeny alakváltozás megindítására képes. Ha a sztentet ilyen körülmények között feltágítjuk, a sztentről olyan erő adódik át a görbült érfalra, amely ki akarja egyenesíteni azt. Ha viszont az érszakasz görbülete túl nagy, a sztent nem képes követni annak ívét.

1.2.2.2. A sztentekre ható igénybevételek feltágításuk során

Sztentek feltágulásának folyamatát a 16. ábra mutatja be. A képsorozat jól illusztrálja, hogy a feltágulás nem egyenletesen következik be a sztent teljes hosszában. Ez abból fakad, hogy sztent végein a sztent és a ballon kölcsönhatása más, mint a sztent közepén. Kisebb nyomásértékeknél, ahol a sztent még csak rugalmas alakváltozást szenved, a sztenttel nem takart ballonrész felfújódik, majd a nyomás növekedésével a feltágulás a már felfújódott ballonrészek irányából megy végbe. A jelenséget az angol szakirodalomban gyakran dogboning-nak nevezik kezdetben csontra hasonlító alakja miatt (16. ábra, 3. kép). A dogboning akut érrendszeri sérülések okozója lehet, ezért törekedni kell mértékének csökkentésére [26].

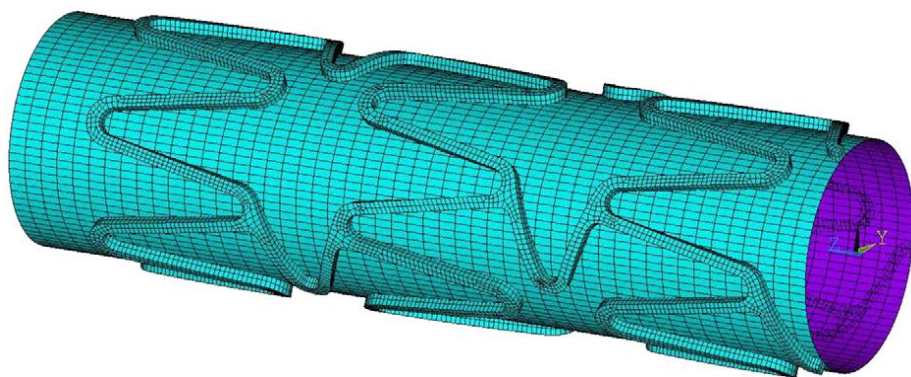


15. ábra: Koszorúersztent feltágulásának bemutatása Promus (Boston Scientific) sztenten



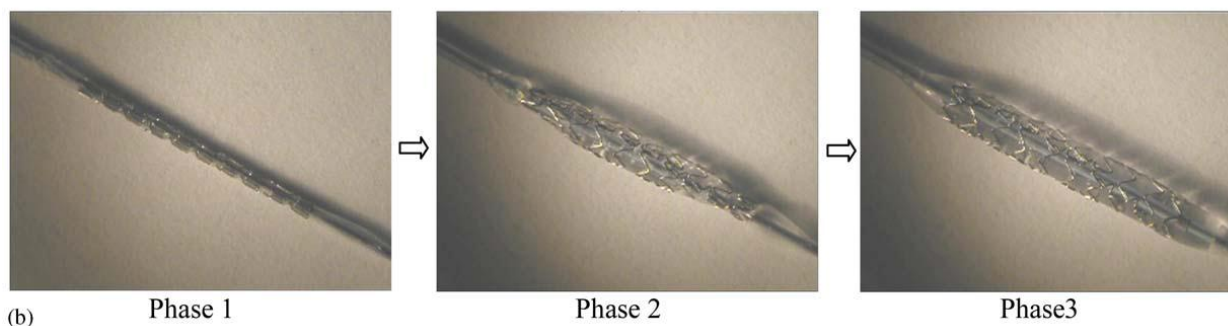
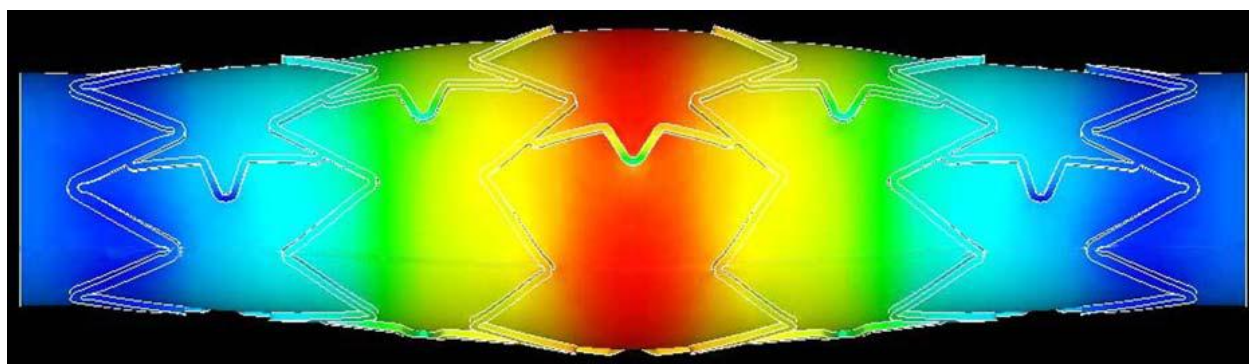
17. ábra: Wang modelljében használt sztentmintázatok [26]

W. Wang és kutatócsoportja részleteiben foglalkozott a problémával. Munkájuk során végeselemes módszerrel hat különböző sztent-ballon összeállítás feltágulási jellemzőit vizsgálták két különböző, általuk tervezett sztentmintázaton, az ANSYS végeselemes szoftverrel (17. ábra). A 316 l korrózióálló acél anyagú sztentek kezdeti külső átmérőjét 1,56 (mm)-nek választották, a tágítás utáni külső átmérőt 2,8 (mm)-re állították. A ballont az egyszerűség kedvéért egyszerű, hengeres geometriájú elastikus anyagnak modellezték (18. ábra). A különböző sztent-ballon rendszereket a ballon hosszának változtatásával, és a sztent végein található bordák hosszának növelésével állították elő.



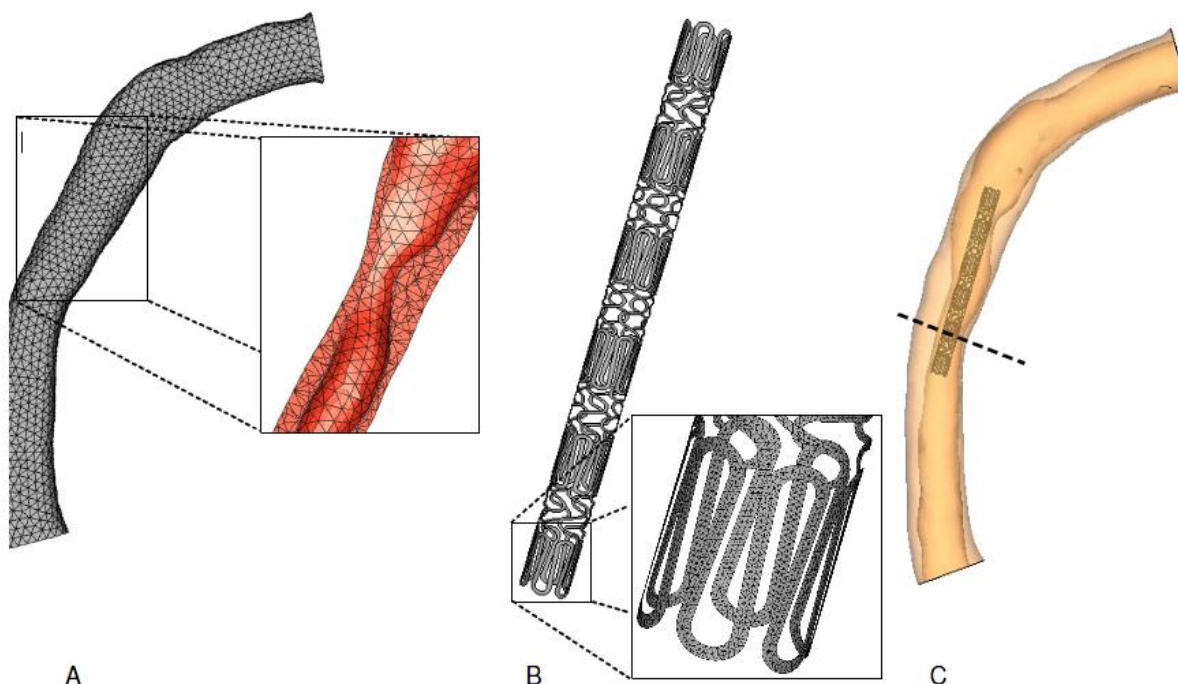
18. ábra: A modellben alkalmazott sztent-ballon rendszer [26]

A szimuláció helyességét valós, Cordis (Johnson&Johnson) sztenteken végzett mérésekkel ellenőrizték. Eredményeik azt mutatják, hogy a ballon sztentvégeken való túlnyúlásának csökkentésével és a sztent szélső sztentgyűrűiben a bordák méretének növelésével a dogboning megszüntethető (19. ábra) [26].



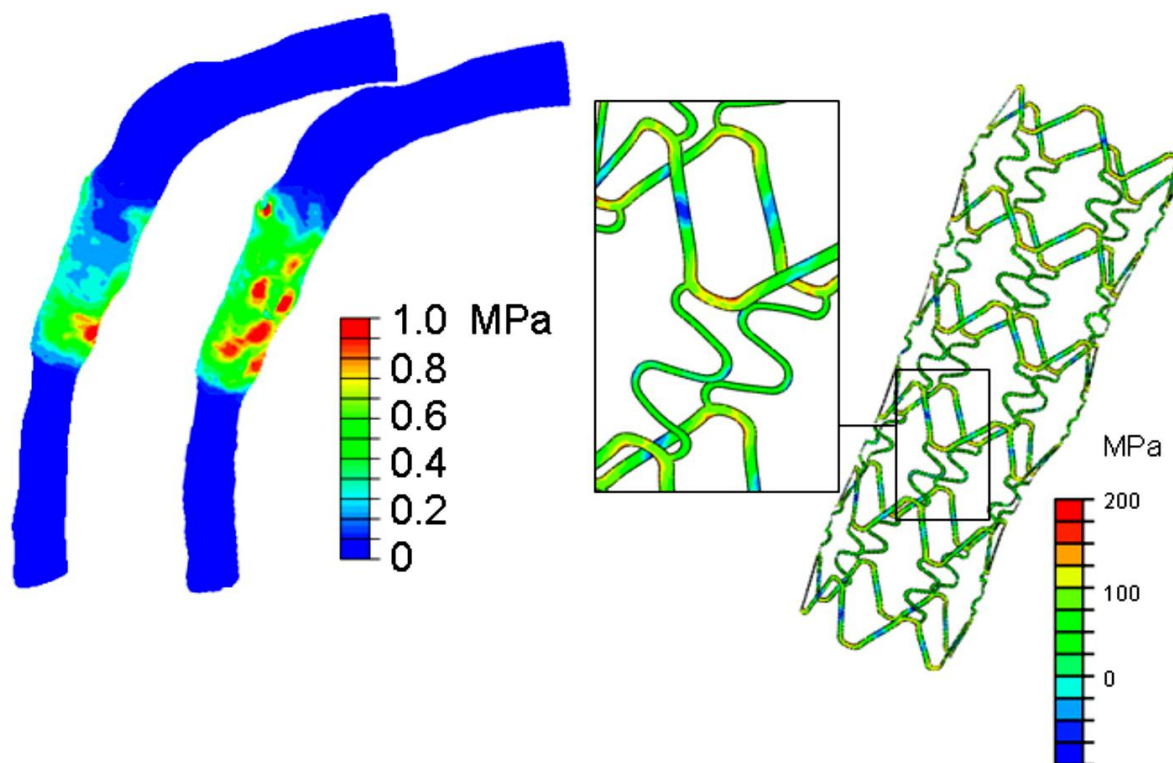
19. ábra: Wang kísérleteinek eredményei: a szimuláció (fent) és a valós tágulás (lent) során sem lép fel dogboning [26]

A sztentet és az érfalat érő igénybevételeket F. JH. Gijsen és csapata vizsgálta, amelyhez végeselemes modellt készítettek. A modell alapja egy 57 éves férfi közepesen elzáródott jobb oldali koszorúeréről (RCA) angiográfia és ultrahangos érvizsgálat útján készült három-dimenziós felvétel volt. A szimuláció során Cordis Bx Velocity (Johnson&Johnson) sztent geometriáját használták, amelyet 1 milliméteres külső átmérőről tágítottak fel. A modellezést ABAQUS végeselemes szoftverrel végezték, a sztent anyaga 316L korrózióálló acél. Az érfal anyagát szuperrugalmasnak és elasztikusnak feltételezték (20. ábra). A feltágítást 1 (Mpa) nyomással végezték.



20. ábra: A szűkült érszakasz és a sztent modellje [27]

A szimuláció azt az eredményt adta, hogy az érfal vékonyabb részeinek sztentbordával érintkező területein a tágító erővel közel azonos értékű feszültség ébred. A sztentben ébredő legnagyobb feszültségek és alakváltozások a bordanyakak és a bordafej belső részén ébrednek. A maximális feszültség 200 (MPa)-ra adódott (21. ábra) [27].



21. ábra: A szimuláció eredménye, az ébredő feszültségeket feltűntetve [27]

Következtetések:

A sztentre a feltágítási folyamat során radiális, sztent tengelyétől kifelé mutató nyomás hat, amely a bordák kapcsolódásánál okozza a legnagyobb feszültséget, amely a 200 (MPa)-t is elérheti. A feszültség hatására képlékeny alakváltozás következik be, amely a 38%-ot is elérheti [28]. A dogboning jelenség miatt hajlító igénybevétel is fellép, amely főként a hidakat terheli.

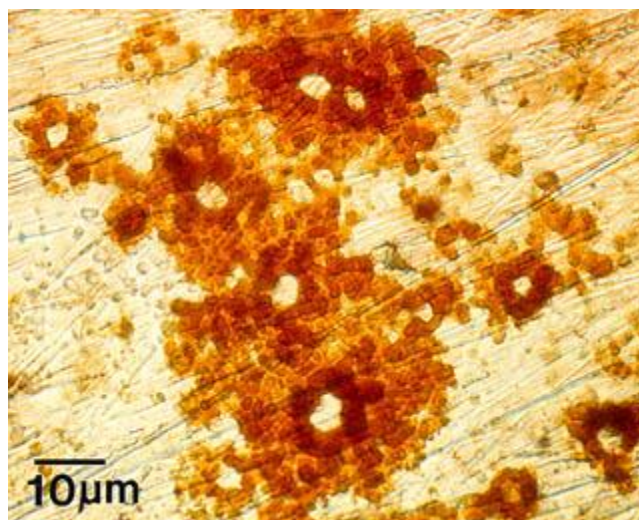
1.2.3. A sztentekre ható igénybevételek beültetésük után

Beültetésüket követően a sztentek megkezdik szervezeten belüli működésüket. Ezáltal egy olyan környezetbe kerülnek, amelyben kémiai igénybevétel is hat rájuk.

A koszorúersztentek alapanyagainak emiatt jó korrózióállósággal kell rendelkezniük. A sztentek a kémiai igénybevétel mellett a szívizom okozta, és az érfal pulzálásából adódó ciklikus terhelésnek is ki vannak téve, amelynek hatására fárasztó igénybevétel lép fel.

A kémiai és mechanikai igénybevételek egyidejű jelenléte feszültségkorrózió fellépésének lehetőségét veti fel. A szakirodalom szerint feszültségkorrózió különböző fémek esetében csak meghatározott közegekben fordul elő. A szívizom és az érfal azonban nagyciklusú fárasztó igénybevétellel terheli a sztent szerkezetét, így feszültségkorrózió helyett korróziós kifáradásra kell számítanunk, amely a feszültségkorrózióval ellentétben minden fémen és minden közegben kialakulhat. Az emberi szervezeten belül található fiziológiás folyadék magas Na^+ , Mg^{2+} , Cl^- , SO_4^{2-} és HCO_3^{2-} tartalma miatt meglehetősen korrozív közegnek tekinthető [29].

A korrózióálló fémek korrozív környezettel szembeni ellenálló képességüket felületükön képződő folytonos, kémiaiilag stabil oxid rétegnek köszönhetik, amelyet passzív rétegnek hívnak. A passzív réteg elválasztja az alatta lévő fémet a korrozív közeg ionjaitól, ezzel megvédve azt a károsodástól. A passzív réteg folytonossága azonban elsősorban a kloridionok hatására helyenként megszakadhat. Ezeken a helyeken bekövetkezik az alapfém károsodása, amely jellemzően kis átmérőjű, kör alakú korróziós foltokat eredményez. Ezt a korróziós jelenséget pitting korróciónak nevezzük.

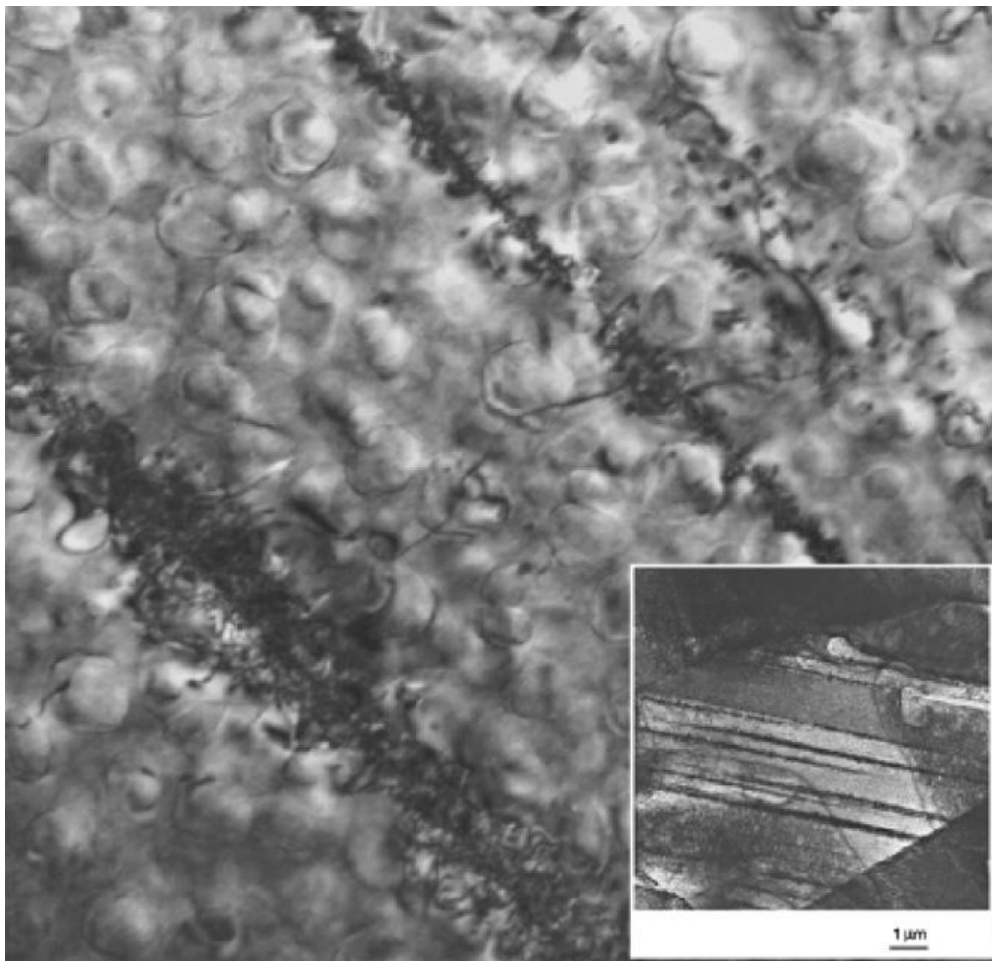


22. ábra: Pitting korrózióálló acél felületén (8)

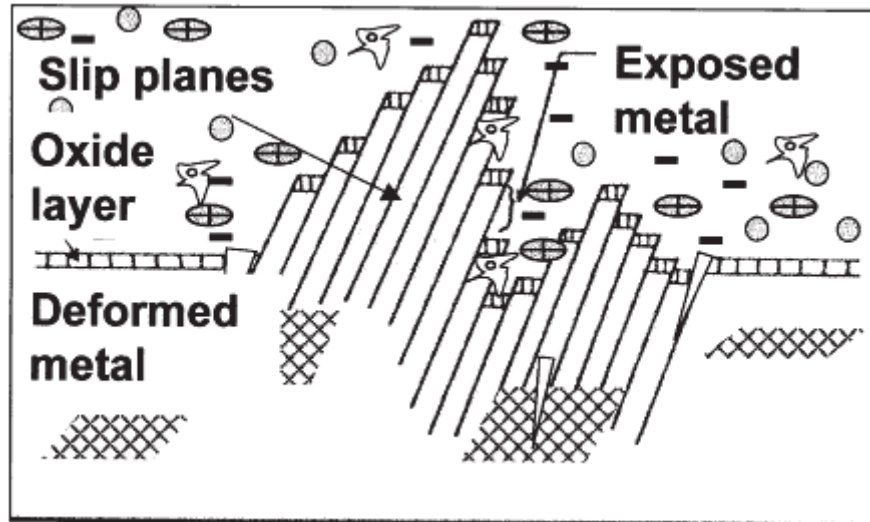
A ciklikus fárasztó terhelés akkor okoz szerkezeti változást, ha mértéke meghaladja az anyag rugalmassági határát. A rugalmassági határnál nagyobb, de a folyáshatárnál kisebb terhelés egyes kristallitokban maradó képlékeny alakváltozást képes létrehozni, azokban, amelyek csúszósíkja kedvező szöget zár be a terhelés irányával. Eközben más kristallitokban csak rugalmas alakváltozás következik be azonos terhelés hatására, így igen nagy alakváltozás léphet fel csupán néhány szemcseátmérőnyi területen. A folyamat sorozatos ismétlődéséhez egyre nagyobb terhelés szükséges,

hiszen a képlékenyen alakváltozott krisztallitok felkeményednek, rugalmassági határuk egyre nő. Azokban a szemcsékben, amelyekben a kristálytani orientáció kedvező, több csúszósík is aktívvá válhat, melynek hatására diszlokációk periodikus tömbjei egy csatornákra osztott, lapos, réteges szerkezetet hoznak létre, amelyet tartós csúszási síknak, az angol szakirodalomban pedig persistent slip band-nek (PSB) neveznek (23. ábra) [30].

A csúszósíkok mozgása a 24. ábrán bemutatott szerkezeti változásokhoz vezet. Az ábrán látható, hogy egy hullámos felület alakul ki. Fáradásos repedések leggyakrabban ezeken a területeken keletkeznek.



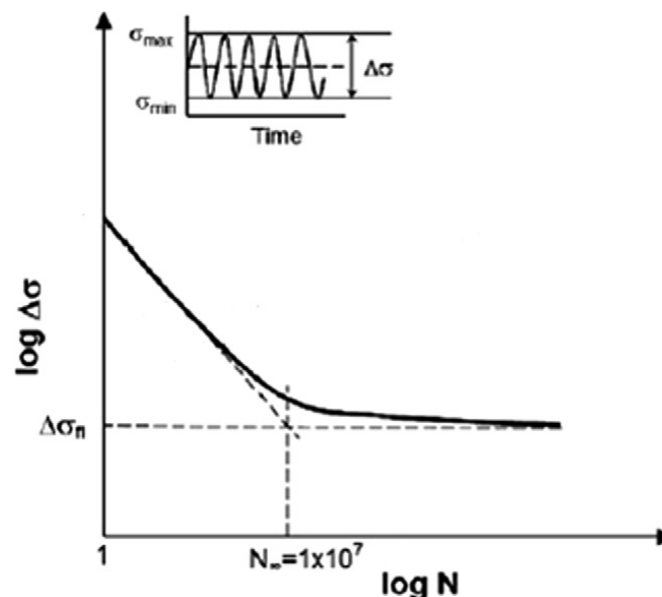
23. ábra: Nikkel ötvözet fáradása során kialakult csúszási síkok (PSB), TEM felvétel [30]



24. ábra: A csúszsíkmozgása során kialakuló felület [31]

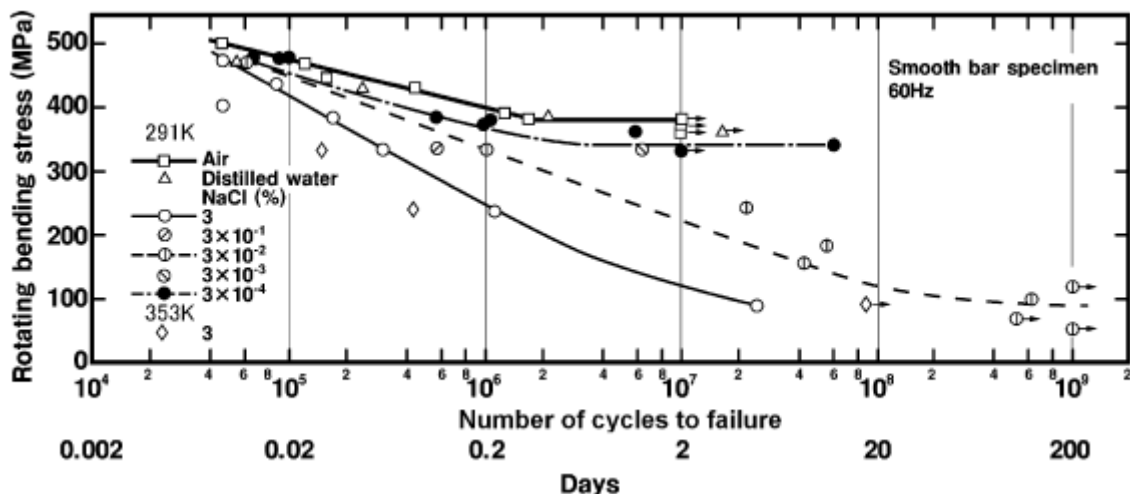
Ha ezeken a részeken érvényesül a korróziós közeg hatása, akkor az elcsúszás a felület menti szemcsékben könnyebben bekövetkezik, mert a korróziós közeg csökkenti a fém felületi energiáját. Így az adott igénybevétel melletti törési ciklusszám kisebbre adódik, mint korróziómentes esetben. Ha a repedés terjedésének feltételei teljesülnek, a folyamat fáradásos töréshez vezet [31].

Próbatestek adott terheléssel történő nagyciklusú ($>10^5$) fárasztásával meghatározható a Wöhler-görbe, amely az adott feszültség-amplitúdóhoz tartozó törés bekövetkeztéig tartó ciklusszámot adja meg. A mérésekből a

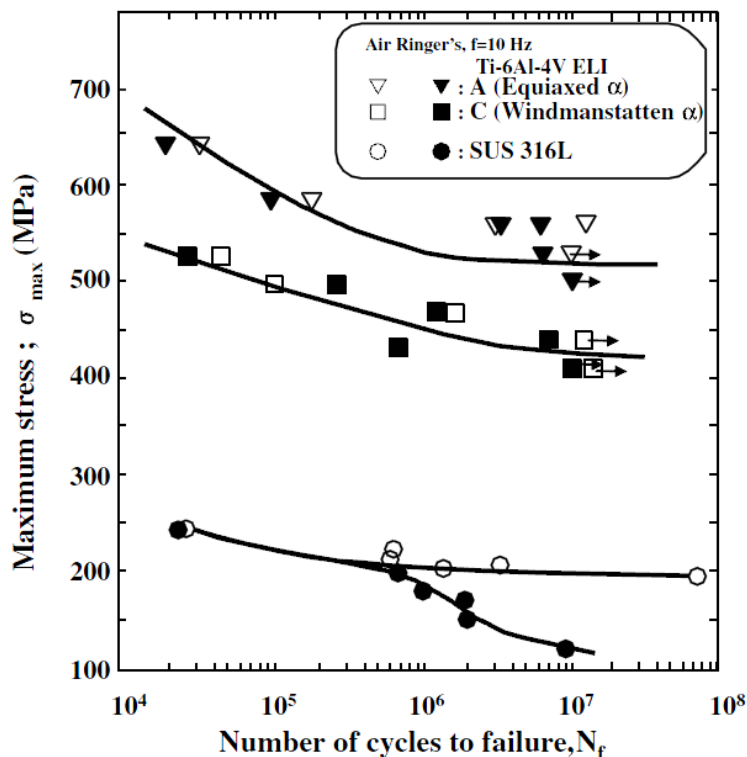


25. ábra: Wöhler görbe korróziómentes közegben [32]

legtöbb acél esetén kiadódik egy alsó határérték, amelyet kifáradási határnak nevezünk. A kifáradási határ alatti feszültségek végtelen ciklusszám után sem okoznak törést [32]. Korrozív közegben, az imént bemutatott okokból azonban nem határozható meg kifáradási határ, a törés egy bizonyos ciklusszámnál mindenképpen bekövetkezik. A korrozív közeg tehát gyorsítja a tönkremenetelt (26-27. ábra) [33-34].



26. ábra: 12% krómtartalmú korrózióálló acél ötvözet Wöhler görbéi különböző töménységű sóoldatokban és levegőn [34]



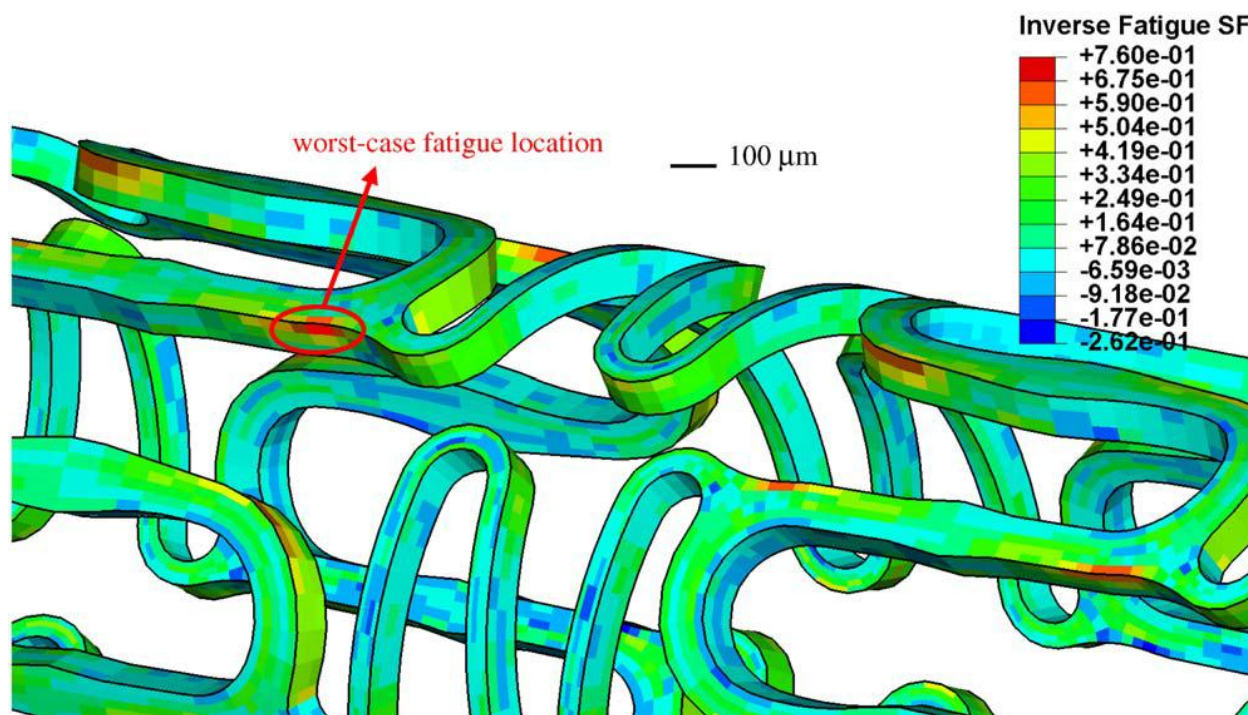
27. ábra: 316 lágyított acél Wöhler görbéje levegőn (fehér körökkel jelölve) és korrózív Ringer oldatban (fekete körökkel jelölve) [33]

Sztentek esetén szabvány kötelezi a gyártókat (több más fontos tulajdonság vizsgálatával együtt) termékeik élettartamának becslésére, amelyhez a gyakorlatban **in vitro** fárasztóvizsgálatokat végeznek. A szabvány tartalmazza azokat az előírásokat, amelyeket a teszt során be kell tartani. A teszt során a sztenteket az erek valós méreteinek megfelelő, flexibilis csövekbe helyezik feltágított állapotban, majd a rendszert a valóságban fellépő fárasztást közelítő igénybevétellel terhelik. A teszt célja, hogy megbecsülje a sztentek élettartamát az érátmérő ciklikus változása mellett. A mérést olyan berendezésen kell végezni, amely képes a hőmérséklet szabályozására, nyomásmérésre és szabályozásra és a ciklusok számolására. Ha a fárasztóvizsgálat során a sztent 10^8 ciklus alatt nem törik el, megfelelő minőségűnek bizonyul fáradás szempontjából [35-36].

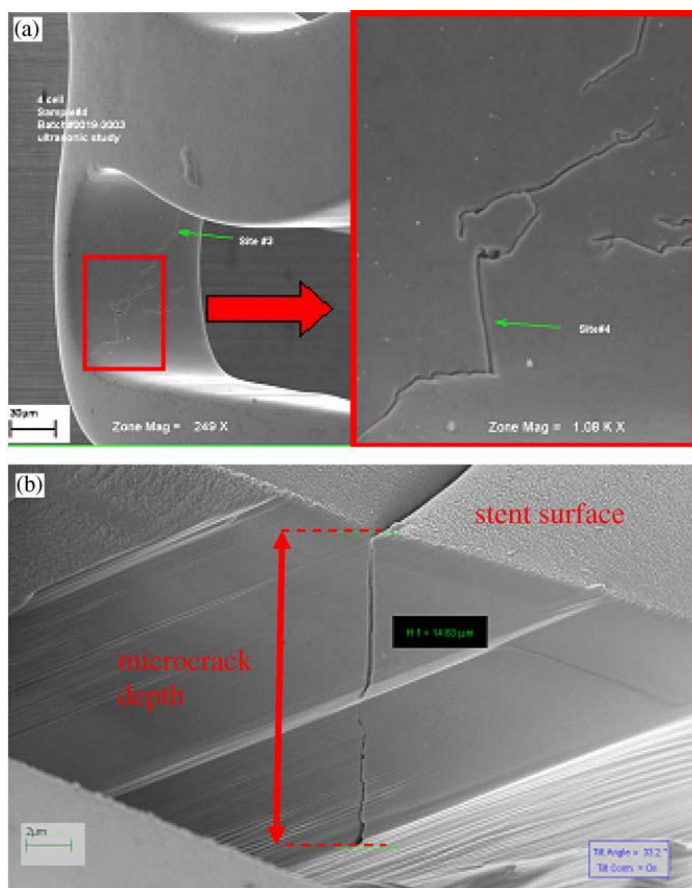


28. ábra: A BOSE cég sztentfárasztásra alkalmas berendezése (10)

R. V Marrey kutatócsoportjával végeselemes szimulációval vizsgálata a kifáradás jelenségét egy L-605 kobalt-króm ötvözetből készülő sztent modellen. A szimulációt az ABACUS végeselemes szoftver segítségével végezték, amelyhez a sztent anyagán végzett forgó-hajlító fárasztóvizsgálat eredményeit vették alapul. A tesztet 0,9 százalékos sóoldatban 37 °C-on végezték 125 mikrométer átmérőjű huzal próbatesteken. A fárasztás modellezése előtt előzetesen a sztent ballonra krimpelését és feltágítását is modellezték, mert a fárasztás előtti alakváltozások hatással vannak a fáradás folyamatára. A sztentet 3,5 (mm) külső átmérőre tágtították fel, modelljükben megengedték az visszarugózását. A fárasztó igénybevételt a valós élettani körülményeket közelítve, az érben uralkodó 100 higanymilliméteres nyomással végezték. A szimuláció eredményeként meghatározták azokat a helyeket, ahol fáradásos repedés keletkezése a legvalószínűbb (29. ábra). Eredményeik alapján valóságos sztenteket



30. ábra: Fáradásos repedések kialakulásának valószínűsíthető helyei [37]



tágítottak fel az előírt külső tágítási átmérőjüknél (3 milliméter) szándékosan nagyobb 4 milliméteres külső átmérőre. A sztenteket ezután pásztázó elektronmikroszkóppal vizsgálták. Repedéseket találtak, azokon a helyeken, ahol a szimuláció a fáradásos repedések keletkezését jósolta. A SEM-mel végzett vizsgálatot a repedések méretének és mélységének meghatározása céljából végezték, ennek eredményeit törésmechanikai számításokhoz használták fel (30. ábra). A modellezés eredménye és a törésmechanikai számítások alapján a sztent élettartamát a repedés kezdeti méreteinek függvényében a szabvány által előírt 10^8 -os határon túl is meg tudták becsülni [37].

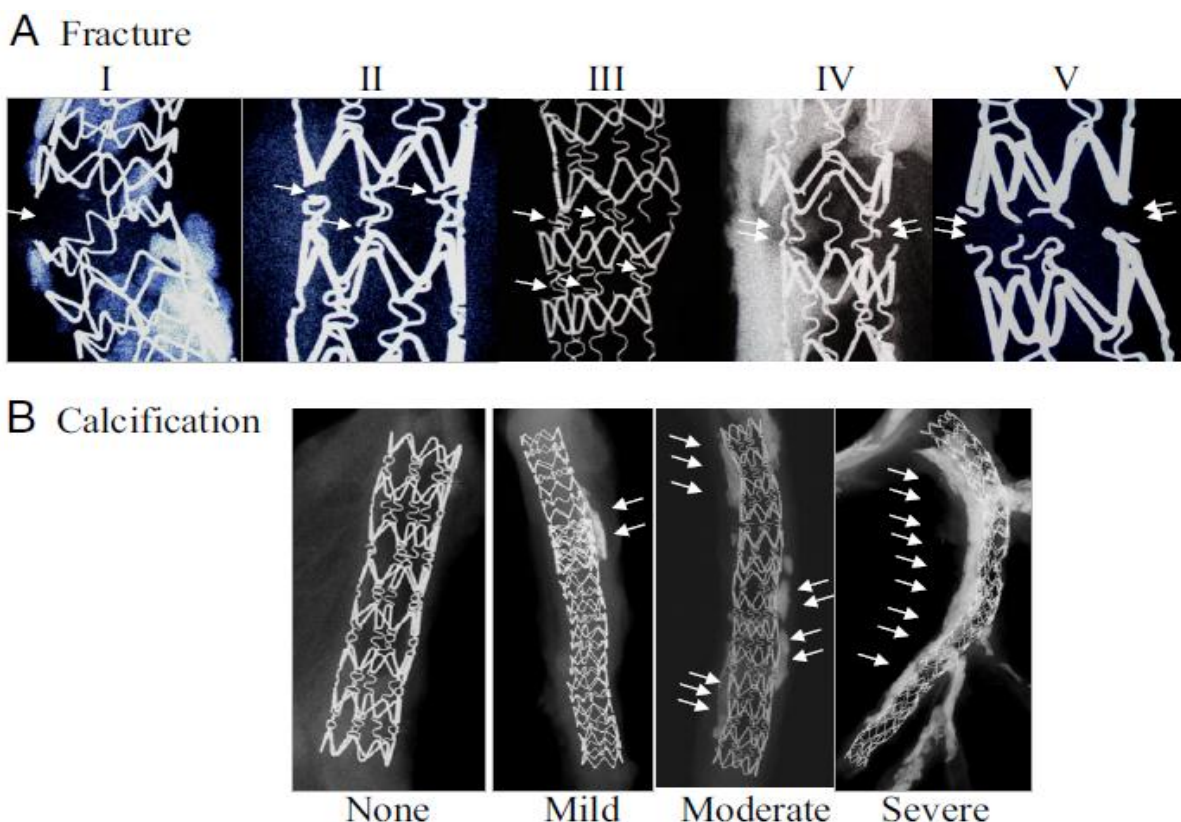
29. ábra: Mikrorepedések a modell által megjósolt helyeken [37]

Következtetések:

In vivo körülmények között a sztent korróziós fárasztásnak van kitéve, amely előbb vagy utóbb töréshez vezet. A sztent élettartamának becslése nehéz, mert a folyamatot rengeteg tényező befolyásolja, többek között az előzetes alakváltozások, a terhelés összetettsége és frekvenciája, a korrózív környezet és a sztentgeometria. A sztentre a szívizom összehúzódása miatt forgó-hajlító jellegű fárasztó igénybevétel, az érfal lüktetése miatt radiális irányban ható, nyomó fárasztó igénybevétel hat. Míg az előbbi a hidakat, az utóbbi főként a sztent bordáit készleteti alakváltozásra.

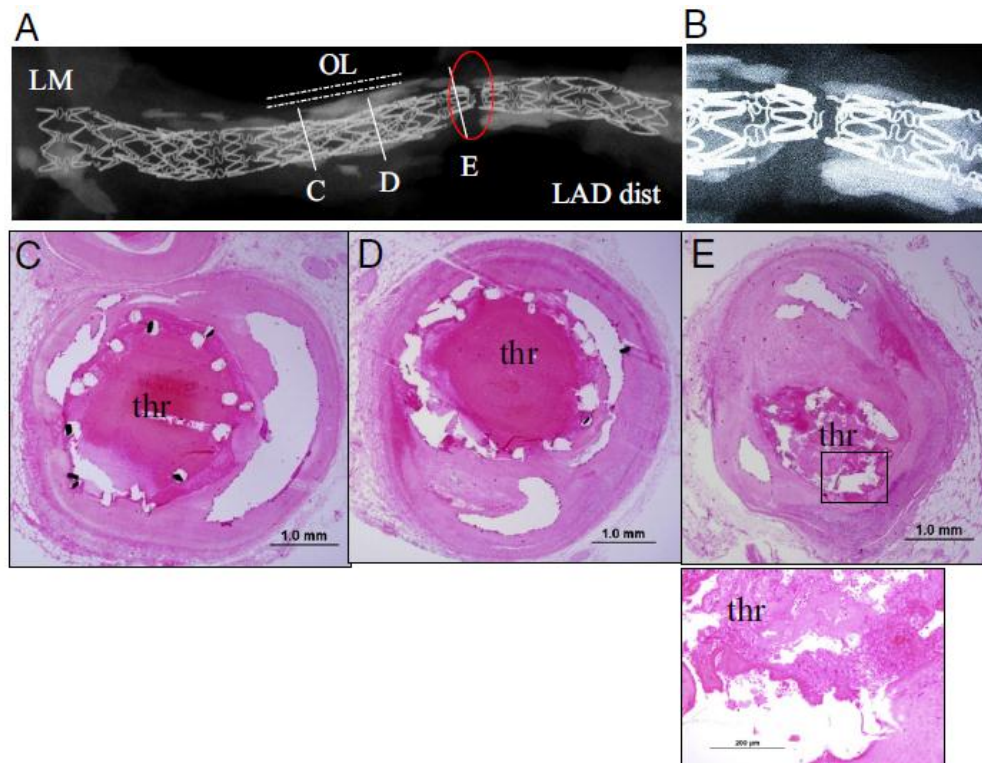
1.3. Sztenttörések

A sztentekkel szembeni szigorú minőségi előírások ellenére számos tudományos cikk tudósít sztenttöréssel kapcsolatos komplikációról [38-40]. A cikkek javarészt aktív bevonattal rendelkező, hatóanyag kibocsátó sztentekkel (drug-eluting stents-DES) foglalkoznak.



31. ábra: Sztenttörések különböző mintázatú sztenteken. A károsodás mértéke alapján öt kategóriát állítottak fel (felül), a meszesedés mértékét négy csoportba (nincs, enyhe, közepes, erős) sorolták (alul) [40]

A klinikai statisztikák szerint ezek a sztentek az esetek 1-2%-ban törnek el. Nakazawa és kutatócsoportja azonban patológiai statisztikák alapján 29%-os törési valószínűséget regisztrált [37]. A két érték közti eltérés abból adódhat, hogy a sztenttörések klinikai diagnosztizációja nehéz feladat. Nakazawa munkatársaival 144 boncolás alatt 200 sztentet, sirolimus hatóanyaggal dolgozó Chyper sztenteket (Cordis Corp.) és paclitaxel-t kibocsátó Taxus sztenteket (Boston Scientific) vizsgált meg. A vizsgálathoz a szíveket és a koszorúereket formalin segítségével fixálták. A minták közül huszonhárom darab olyan mértékű sérülést szenvedett a boncolás közben, hogy ezeket nem volt értelme tovább vizsgálniuk. A mintákról röntgenfelvételeket készítettek (31. ábra). A felvételek segítségével 177-ből 51 sztenten fedeztek fel töréseket, amely az esetek 29%-át adja. A törések legnagyobb része a bal elülső leszálló koronáriába (left anterior descending coronary artery) és a jobb koszorúérbe (right coronary artery) ültetett sztenteken következett be, az előbbiben 18, az utóbbiban 16 esetben. Chyper sztentek esetén 45-ből 32, Taxus esetén 82-ből 19 törött mintát találtak. A törések közel 80%-a gyengén, vagy közepesen meszesedett érszakaszban történt, az előbbiben 21, az utóbbiban 20. A patológusok megállapították, hogy főleg a legsúlyosabb 5-ös fokozatú törés okoz klinikai problémát. A vizsgálat megállapította továbbá, hogy a törések helye szinte minden esetben a sztentek hídjaiban történt, amelynek helyét a sztent erősen befolyásolja az elmeszesedett érszakasz helye és a meszesedés mértéke (32. ábra) [40].



32. ábra: Chyper sztent trombózt okozó V-ös fokozatú törése [40]

2. Kutatómunka

2.1. Célkitűzések

Kutatómunkám során egy elhunyt személy koszorúeréből explantált Taxus Express típusú sztentet vizsgáltam meg (33. ábra). A sztent károsodásmentes eltávolítása a koszorúerből nagy szakértelmet igénylő feladat, hiszen a szív, és a koszorúér feltárása során az amúgy is rendkívül sérülékeny sztentek könnyen deformálódnak. A kutatási terület újszerűsége miatt a boncolás során előzetes tapasztalat hiányában a sztentet a koszorúér felvágásával műtötték ki. Ez azonban a sztent deformálódásához vezetett,



33. ábra: A Taxus Express (Boston Scientific) patológiás sztent

ezért a jövőben más módszer alkalmazása szükséges. Erre több megoldási lehetőség közül az egész sztentet tartalmazó érszakasz explantálása tűnik a legígéretesebbnek, amely szövettani vizsgálatok elvégzését is lehetővé teszi.

TDK munkám során a 33. ábrán látható sztent anyagvizsgálatával foglalkoztam. Ez volt az első patológiás sztent, amelyen ilyen jellegű vizsgálatokat végeztek, ezért elsődleges célom a tapasztalatszerzés és egy nagy mintaszámú vizsgálat megalapozása volt.

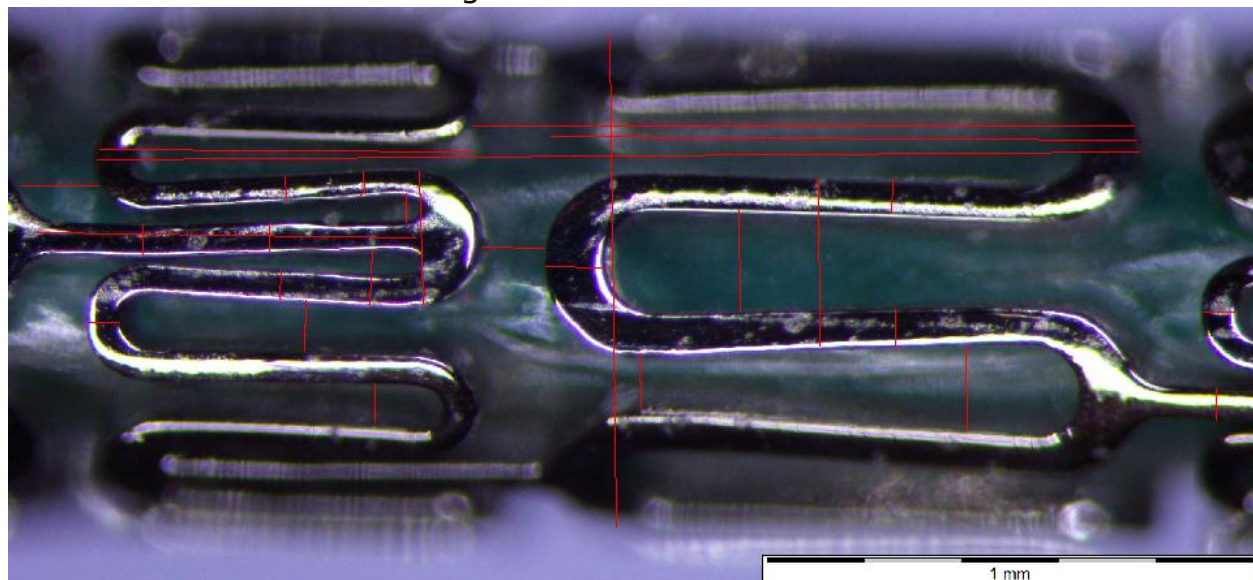
A patológiás szentről kevés adat állt rendelkezésemre, így ismeretlen volt a sztent szervezetben töltött ideje, koszorúeren belüli pozíciója és feltágítási

átmérője. Munkám során bebizonyosodott, hogy ezek fontos adatok, így a jövőben ezek dokumentálására is figyelmet kell fordítani.

Kísérleteim a patológiás sztentek maradék élettartamának becslésére irányultak, hiszen ilyen minták birtokában gyakorlatilag egy rendkívül összetett és nehezen modellezhető alakváltozási folyamat valós eredményéhez jutunk.

2.2. Végeselemes modell létrehozása

Kutatásom első lépéseként a Taxus Express sztent geometriájának megfelelő végeselemes modellt hoztam létre. A modellezést az Msc Marc Mentat 2010 végeselemes szoftver segítségével végeztem, amelyet hallgatói liszensszel vettem igénybe. A modell felállításakor a sztent geometriájának minél tökéletesebb modellezésére törekedtem, hiszen a modellezés eredményeit a geometria befolyásolja. A sztent gyártási paramétereit nem ismerve egy ballonra krimpelt sztent geometriáját digitalizáltam, ezzel kihagyva a krimpelés okozta deformációk hatását (34. ábra). A krimpelt sztentről leolvasott méretek alapján a sztent geometriáját szabályosnak feltételeztem. A krimpelés folyamatának figyelmen kívül hagyásával, és a deformált sztentalak szabályosnak feltételezésével nyilvánvalóan hibával terheltem a szimulációt, a krimpelés során fellépő alakváltozás relatív kis mértéke miatt azonban az így felállított modell esetünkben elég pontos közelítést adott. A mérések alapján a krimpelt sztent külső átmérőjét 1 (mm)-nek, bordavastagságát 0,05 (mm)-nek, a sztent hosszát 10 (mm)-nek modelleztem. Ilyen hosszmérettel rendelkező sztent a kereskedelmi forgalomban nem kapható, a modell használatának megkönnyítése érdekében választottam mégis ezt az értéket. Mint azt Petrini és munkatársai

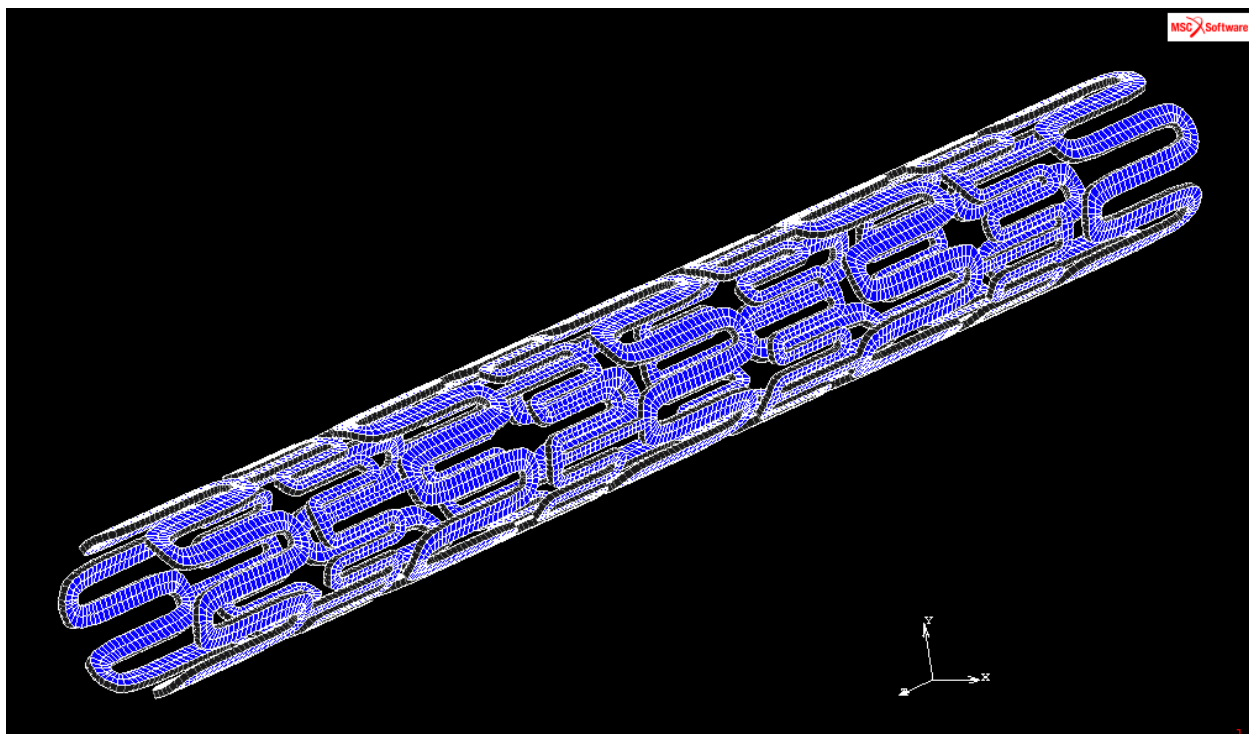


34. ábra: A Taxus Express (Boston Scientific) sztent geometriai méreteinek meghatározása végeselemes modell felállításához Jmicrovision szoftver segítségével

igazolták, ennek nincs jelentősége az eredmények szempontjából [25][41].

A sztent anyagát (316 l korrózióálló acél) izotropikus keményedő homogén anyagnak feltételeztem, az egyszerűség kedvéért anyagtörvényként a Marc adatbázisában megtalálható hasonló összetételű acél feszültség alakváltozás összefüggéseit használtam, ezzel időt spórolva, de újabb egyszerűsítéseket téve. Az irodalomkutatás során feldolgozott cikkekre hivatkozva az anyag rugalmassági modulusát 200 (GPa)-nak, Poisson tényezőjét 0,3-nak vettem [28]. A geometriát 15004 darab shell elemből építettem fel, elemtípusként quad4-et használva (35. ábra). A modellezés célja a különböző sztentet érő igénybevételek hatásanalízise, valamint azoknak a helyeknek a meghatározása, ahol a legnagyobb alakváltozások és feszültségek létrejönnek.

Az irodalomkutatás során feltárt igénybevételek közül a sztent koszorúérbe vezetését és feltágítását modelleztem. A következőkben a szimuláció eredményeit mutatom be.



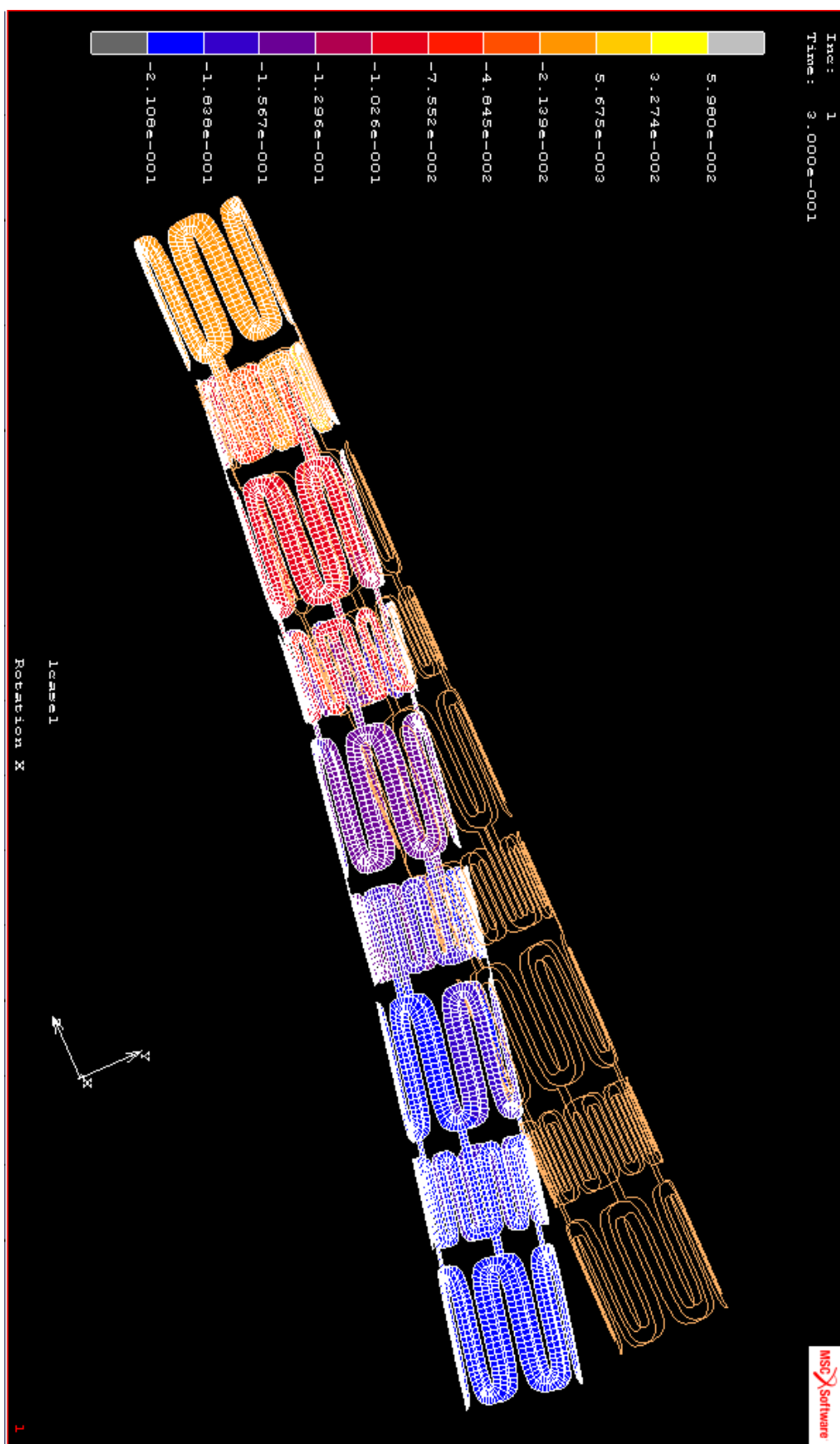
35. ábra: A Taxus Express sztent modellje, ballonra krimpelt geometriával

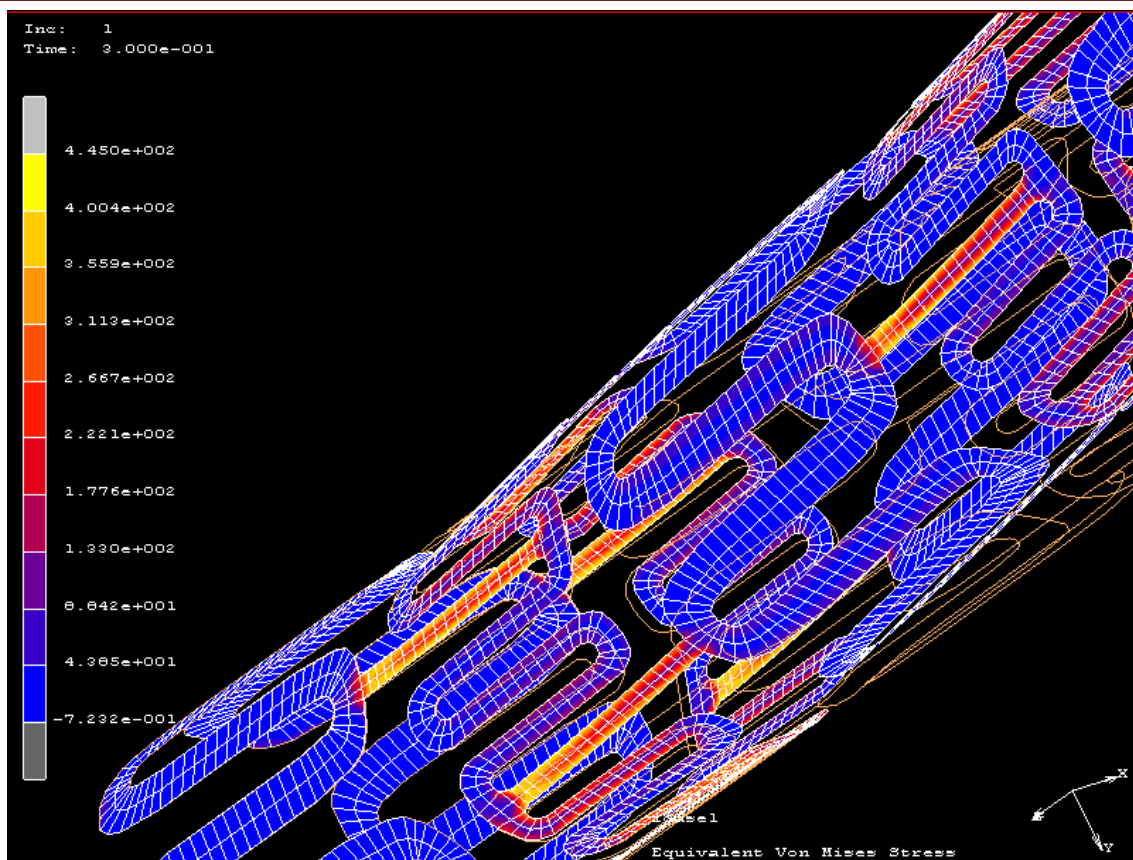
2.2.1. A sztent koszorúérbe vezetésének modellezése

A sztent koszorúérbe vezetése során fellépő hajlító igénybevételt egy egyszerű modell alapján szimuláltam (36. ábra). A sztent egyik végén befogást alkalmazva a másik végét y irányú nyíróerővel terheltem. Az így kapott modell csak kis lehajlások esetén közelíti megfelelően a ballonkatéter jelenlétében végbemenő hajlítást. A 36. ábráról leolvasható, hogy a legnagyobb x tengely körüli elfordulás értéke a sztent 10 (mm)-es hosszán a sztent kezdeti tengelyétől mérve 0,208 radián, amely körülbelül 12° -nak felel meg.

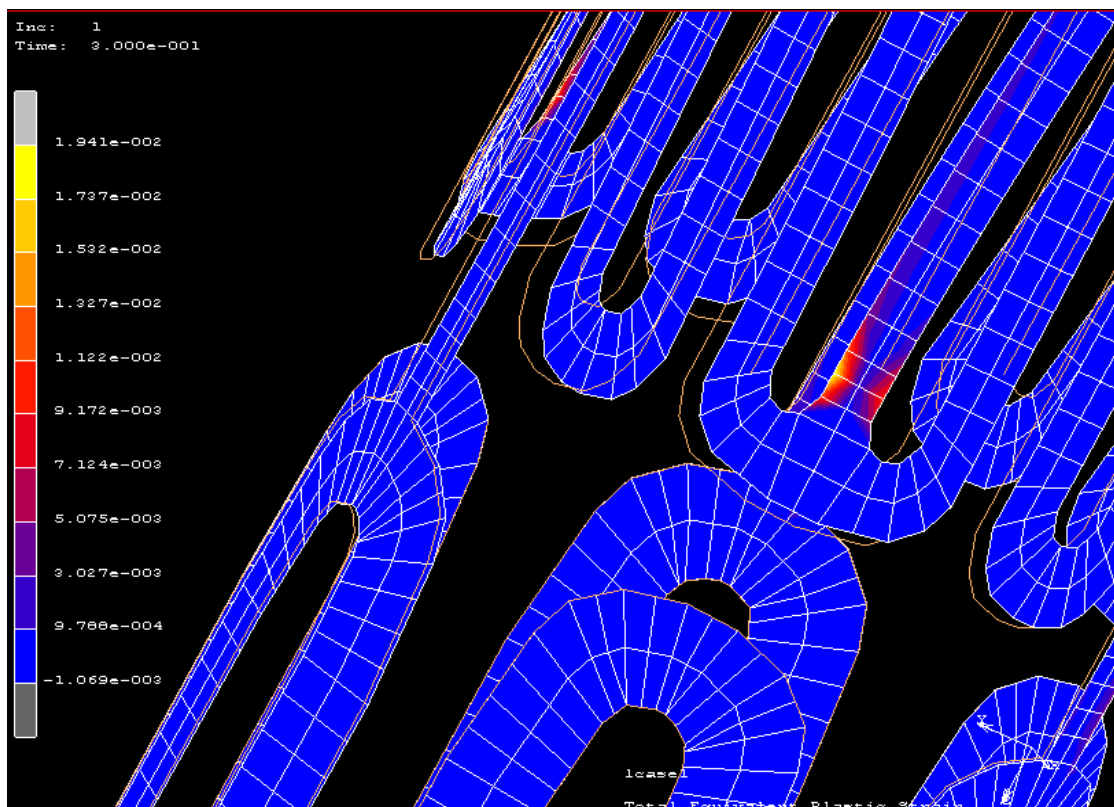
A szimuláció eredménye az irodalomkutatás során tett megállapításokkal összhangban azt mutatta, hogy a legnagyobb feszültség a hidakban ébred hajlítás hatására. A legnagyobb egyenértékű feszültség értéke 445 (MPa)-ra adódott (37. ábra). A legnagyobb teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás a hidak és a bordák csatlakozásánál keletkezett, mértéke körülbelül 2%, (38. ábra).

36. ábra: A hajlító igénybevétel hatásának szimulációja, a skála az x tengely körüli elfordulást mutatja radiánban, a sárga színű kontúr a sztent eredeti pozícióját jelöli





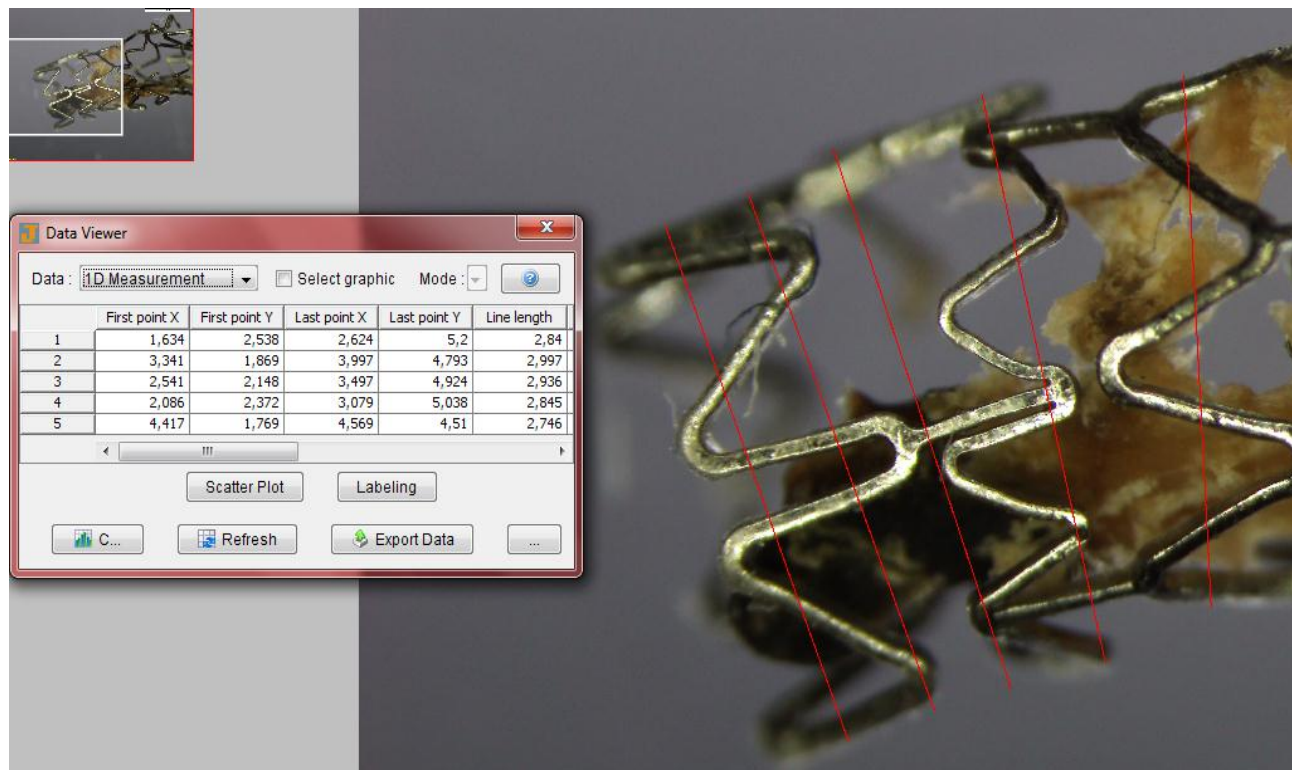
38. ábra: A legnagyobb egyenértékű feszültség értéke a hidakban



37. ábra: A teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás legnagyobb értékének helye

2.2.2. A sztent feltágításának modellezése

A feltágítás modellezése során a feladat egyszerűsítése céljából eltekintettem a dogboning jelenségétől és az érfal sztentre gyakorolt hatásától. A feladatot ballon jelenléte nélkül, a sztent belső felületére ható nyomással oldottam meg, miközben az elemek elfordulását zérusnak vettem. Így egy ideális körülmények között végbemenő egyenletes feltágulás szimulációját hoztam létre, amely figyelembe veszi a sztent rövidülését és a rugalmas alakváltozásból adódó visszarugózást.



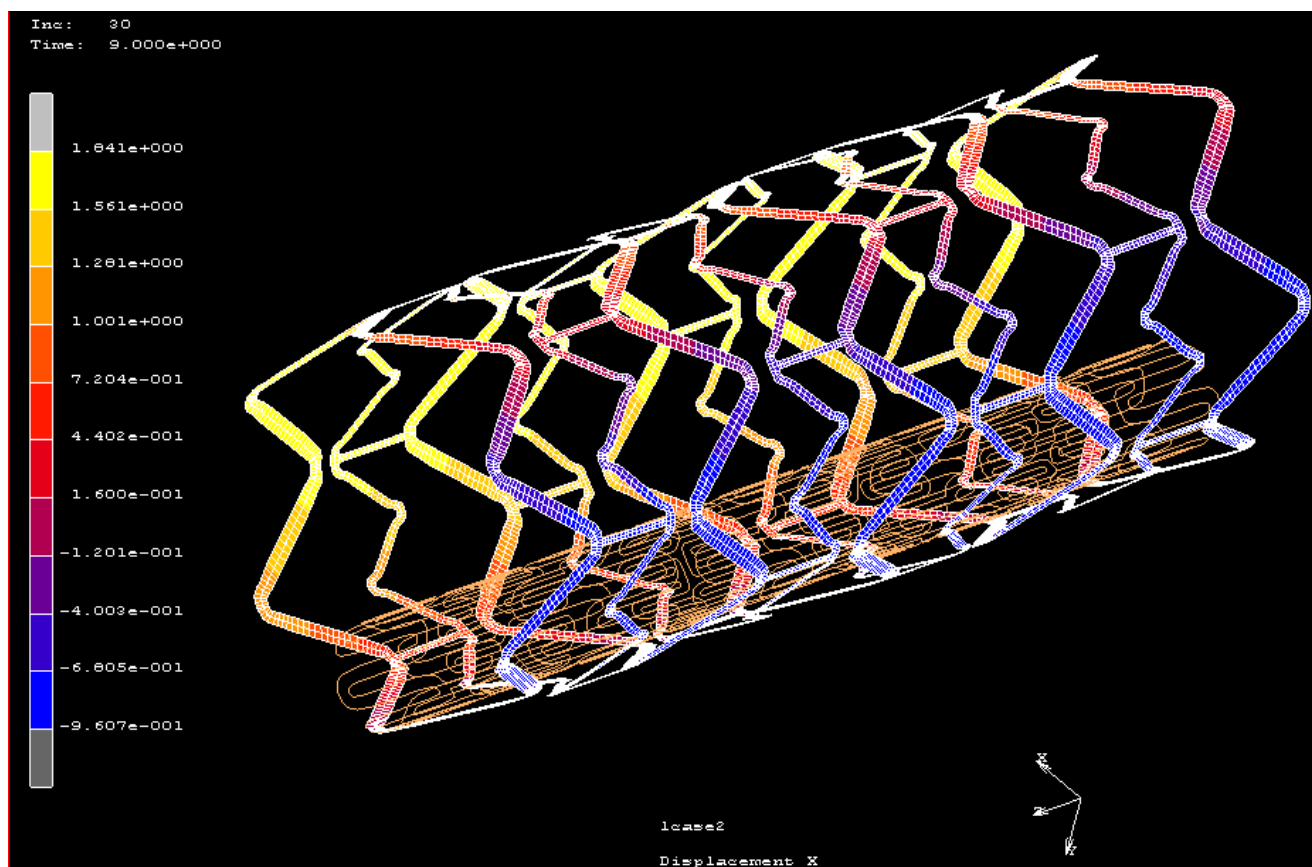
39. ábra: A patológiás Taxus Express sztent külső átmérőjének mérése

A sztent feltágításának modellezéséhez nélkülözhetetlen adat a feltágítás átmérője. Ezt az adatot esetünkben a patológiás sztent külső átmérője adja meg. Ennek leolvasása a patológiás sztentről történt (39. ábra). Öt mérés átlaga alapján jó közelítéssel a sztent külső átmérője 2,873 (mm).

A sztent feltágításának modellezéséhez a gyártó honlapján található Taxus Express sztentről készült tájékoztató füzet feltágításhoz kapcsolódó utasításait követtem a feltágítás gyakorlati körülményeinek minél pontosabb közelítése céljából [42]. Az 1. táblázat a sztent belső átmérőjének alakulását tartalmazza a feltágítás során alkalmazott nyomás függvényében.

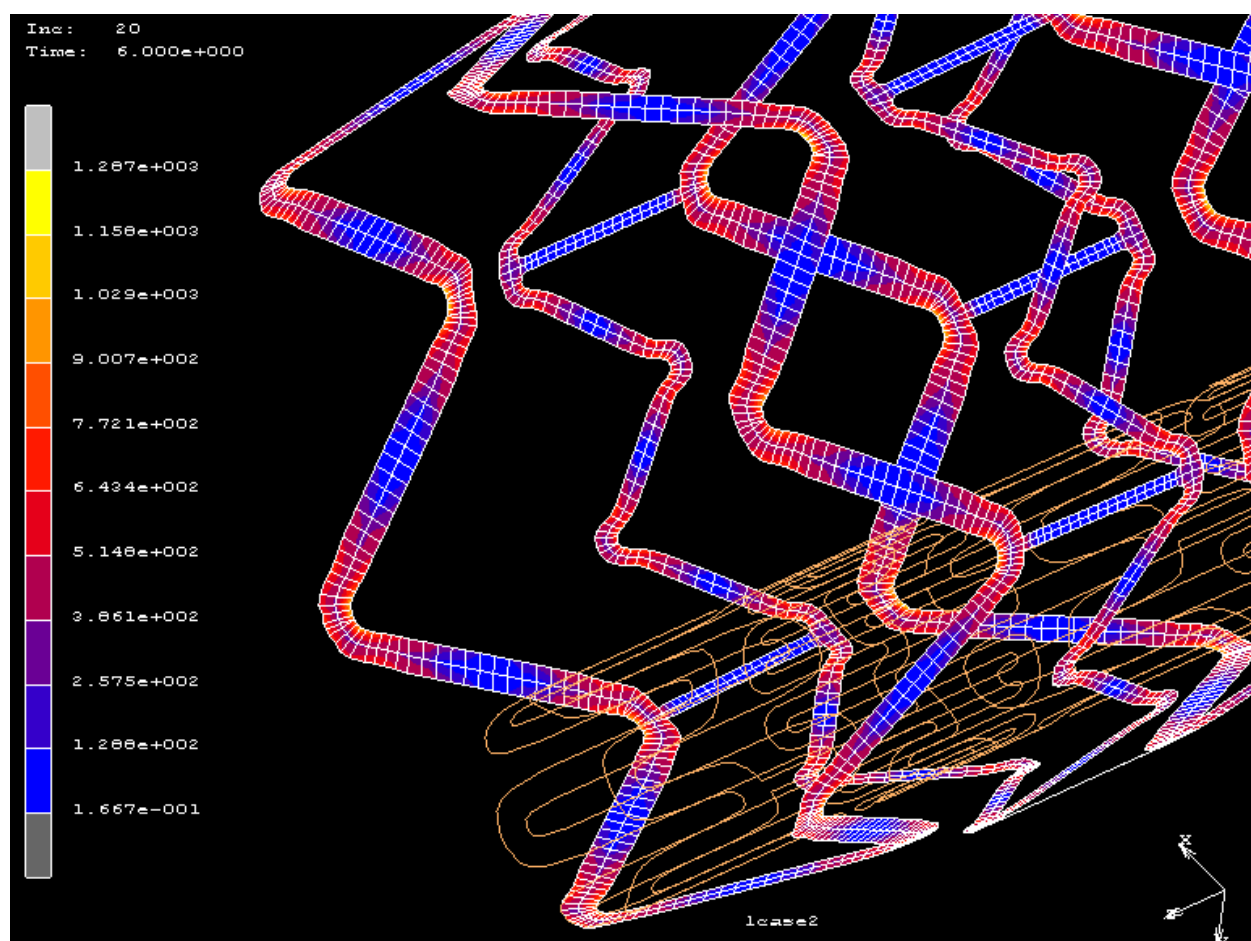
Pressure (Atm)		2.50 mm Stent I.D. (mm)	2.75 mm Stent I.D. (mm)	3.00 mm Stent I.D. (mm)	3.50 mm Stent I.D. (mm)
9.0	Stent Nominal	2.56	2.75	2.99	3.48
10.0		2.62	2.81	3.06	3.56
11.0		2.67	2.87	3.13	3.63
12.0		2.72	2.92	3.18	3.70
13.0		2.76	2.97	3.24	3.75
14.0		2.79	3.01	3.28	3.81
15.0		2.82	3.04	3.33	3.85
16.0		2.85	3.08	3.36	3.89
17.0		2.88	3.10	3.39	3.93
18.0*		2.90*	3.13*	3.42*	3.97*
* Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.					

1. táblázat: A feltágítás átmérője a tágító nyomás függvényében [42]

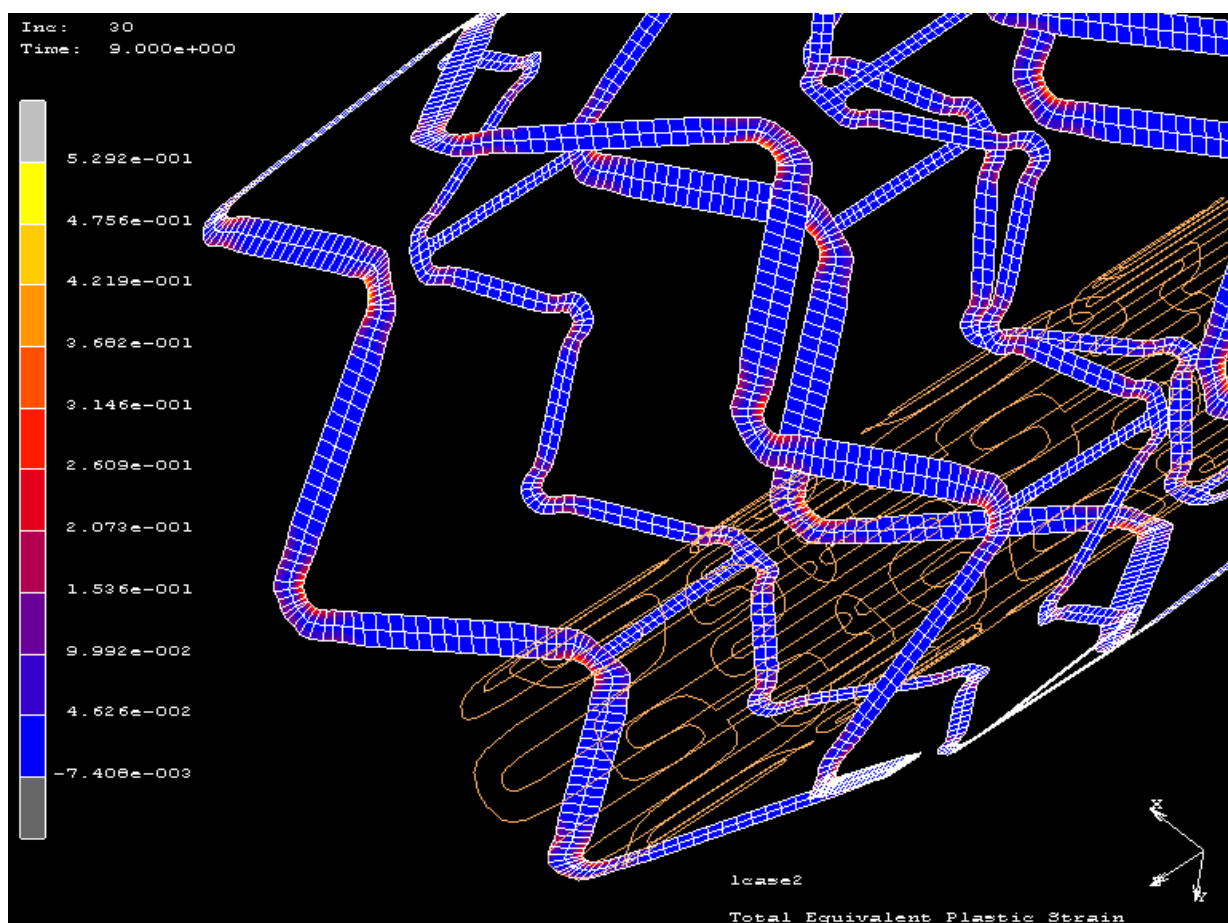


40. ábra: A sztent feltágításának szimulációja, az x irányú elmozdulás mértékével feltüntetve

A táblázat adatai alapján a patológiás sztent névleges feltágítási átmérője 2,75 (mm) lehetett. A sztent bordavastagsága méréseim szerint 0,05 (mm), így a patológiás sztent külső átmérőjének mérésére hagyatkozva a feltágítás valószínűleg 10 (atm) nyomással 2,81 (mm) belső átmérőre történt, hiszen a táblázat belső átmérőket ad meg. A gyártó a feltágítás során alkalmazott nyomás 15-30 másodperces szinten tartását javasolja a képlékeny és rugalmas alakváltozások megfelelő kiegyenlítődése miatt [42]. A szükséges információk birtokában modelleztem a sztent feltágítását. A szimulációt 10 (atm) nyomással végeztem, amelynek hatására a sztent 2,84 (mm)-re tágult fel. Ez megfelelő közelítése a valós méreteknak. A feltágulás hatására a legnagyobb egyenértékű feszültség értéke 1287 (MPa)-ra adódott (41. ábra). A legnagyobb teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás a hidak és a bordák csatlakozásánál, a bordanyakak és a bordafejek területén keletkezett, mértéke jelentős, körülbelül 53% (42. ábra).



41. ábra: A legnagyobb egyenértékű feszültség értéke és helye, visszarugózás előtt



42. ábra: A legnagyobb teljes egyenértékű képlékeny alakváltozás értéke és helye, visszarugózás után

2.2.3. Sztentre ható fárasztó igénybevételek modellezése

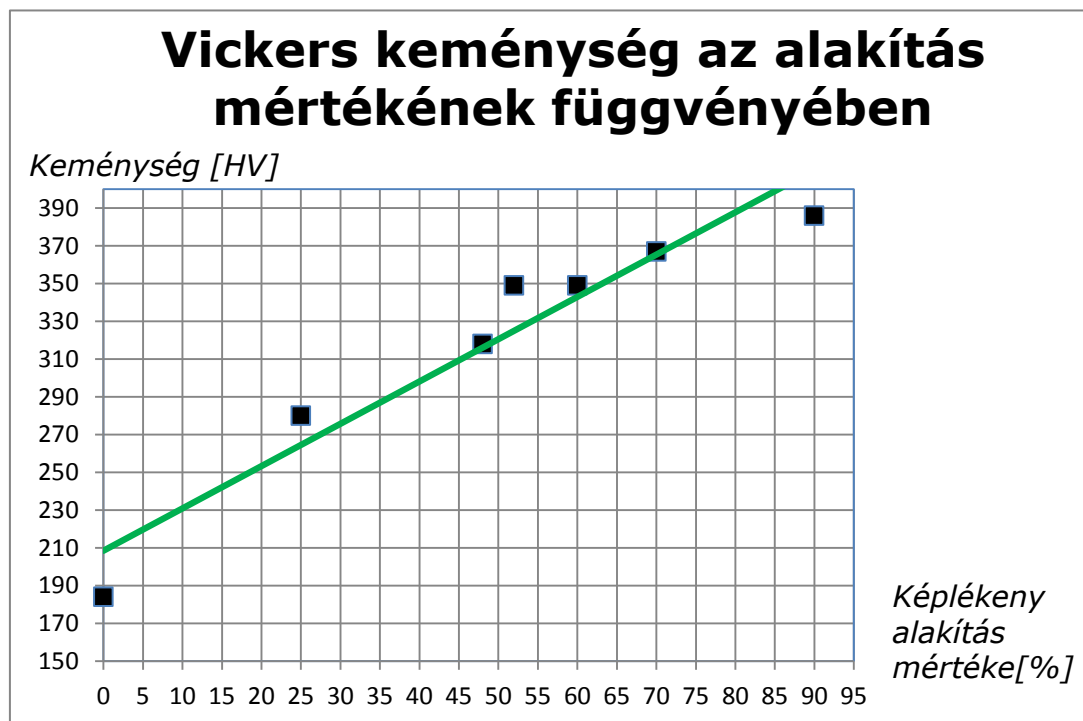
A sztentre ható fárasztó igénybevételek lassan fejtik ki hatásukat, így ezek modellezése az alakváltozás mértékének meghatározása céljából nem adna kielégítő becslést. A sztent geometriájának veszélyes keresztmetszeteit az előző pontokban már meghatároztam. Mivel a sztentre ható fárasztó igénybevételek jellege hasonló a sztent koszorúérbe vezetésekor és a feltágításkor fellépő terhelésekéhez, ezért kijelenthető, hogy ugyanazokon a helyeken fejtik ki hatásukat, így a fárasztó igénybevételek modellezése esetünkben nem adna új eredményt.

2.2.4. A modellezés eredményeinek összefoglalása

Az irodalomkutatás során meghatározott igénybevételek végeselemes modellezésével meghatároztam a Taxus Express sztent geometriájának veszélyes keresztmetszeteit. A modellezés során a szimuláció egyszerűsítése érdekében elhanyagolásokat tettem, amelyek elfogadható mértékű hibával terhelik a modellezés eredményét, amely 50-55%-os teljes egyenértékű alakváltozást jósol a sztent beültetése közben. A szimuláció eredményét a következőkben mérésekkel fogom ellenőrizni.

2.3. Patológiás sztentek keménységmérése

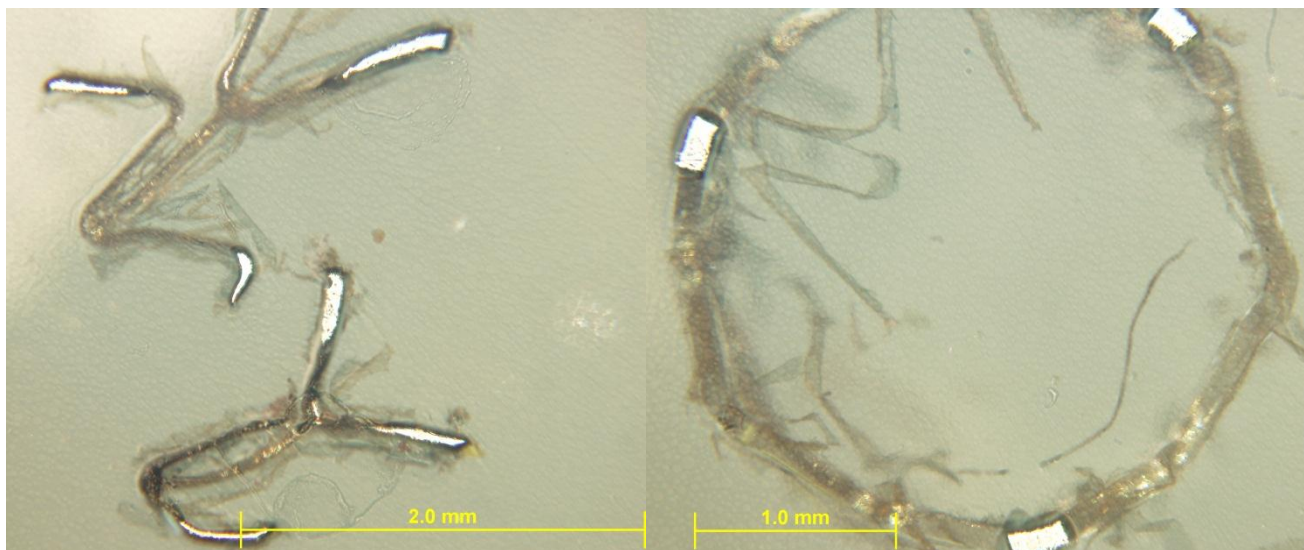
A végeselemes szimuláció eredményei alapján meghatároztam a sztent geometriáján azokat a részeket, amelyeken a feszültség és az alakváltozás értéke maximális, így jó közelítéssel behatároltam azokat a területeket, ahol lejátszódnak azok a szakirodalmi összefoglalóban bemutatott alakváltozási folyamatok, amelyek sztenttörést okozhatnak. Mivel az alakváltozás során a sztent anyaga keményedik, a szimulációval meghatározott területeken keménységet mérve következtethetünk az alakváltozás valódi mértékére. A 2. diagram különböző mértékben hidegalakított Carpenter BioDur™ márkanevű, orvosi felhasználásra készített 316 Ls korrózióálló acél keménységét ábrázolja. A diagram értékeit a www.matweb.com honlap adatbázisából értem el [43].



2. diagram: A keménység változása a hidegalakítás mértékének függvényében [43]

2.3.1. Mintaelőkészítés

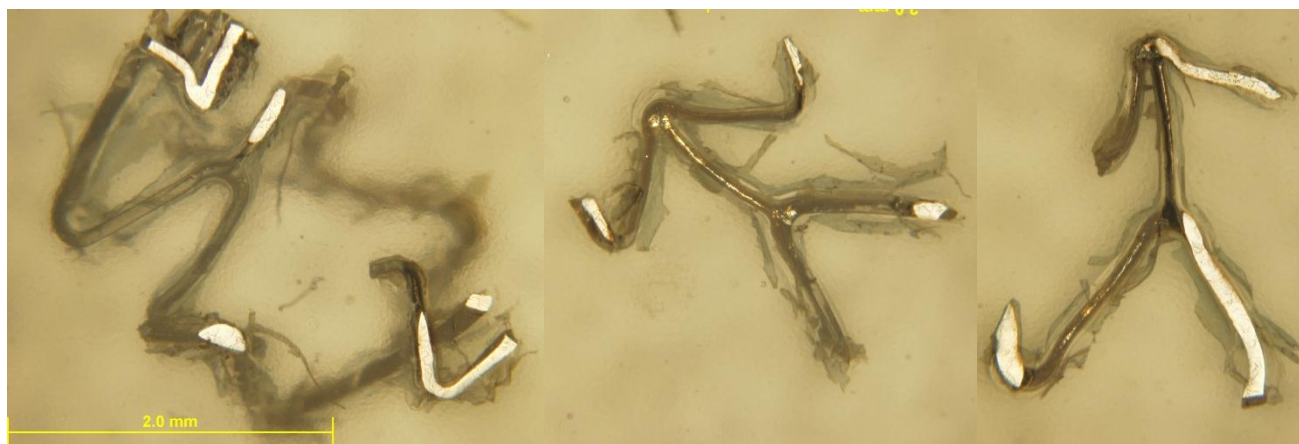
A keménységméréshez csiszolatot készítettem a patológias és egy eredeti, Taxus Express szentről. A sztentek egésze helyett csak bizonyos kitüntetett részeit ágyaztam be a 43. és 44. ábrán látható módon.



43. ábra: Az eredeti Taxus Express sztent részei a csiszolatban

Hosszcsiszolat készítése céljából mindkét sztent esetén két olyan sztentdarab lett beágyazva, amely egy hidat és a hozzá csatlakozó bordákat tartalmazta. A minták keresztcsiszolat létrehozása céljából egy gyűrűt is tartalmaztak. Megfelelő minőségű csiszolat készítéséhez biztosítani kellett a sztentdarabok merőlegességét a csiszolás síkjára, ez azonban nehéz feladatnak bizonyult a sztentbordák kis mérete miatt, és nem sikerült tökéletesen.

A sztentek darabolása ollóval történt. Emiatt számítanunk kellett a vágás közvetlen környezetében a nyíróerő hatására fellépő alakváltozások mérést befolyásoló hatásával.



44. ábra: A patológiás Taxus Express sztent részei a csiszolatban

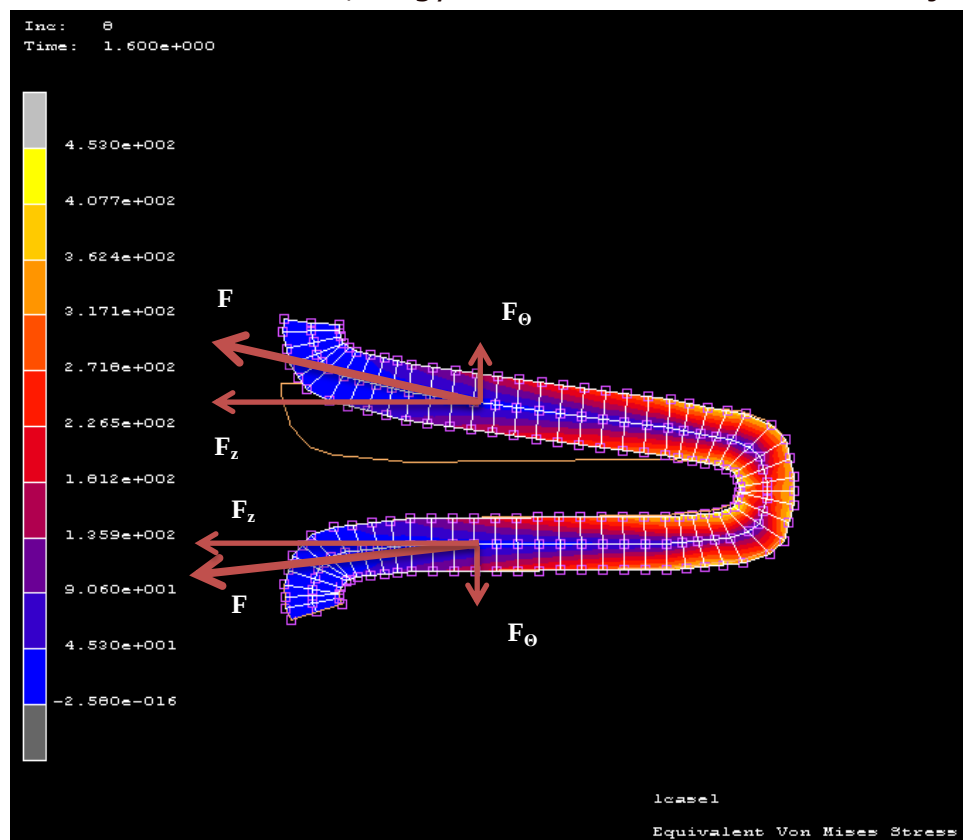
Az eredeti Taxus sztent névleges feltágítási átmérője 2,56 (mm) volt, tehát nem volt azonos a patológiás sztentével. Feltágításához 10 (atm) nyomást használva a belső feltágítási átmérője 2,62 (mm)-re adódott. Ilyen módon az 1. táblázat alapján ugyanakkora alakváltozást ment végbe feltágításakor, mint amekkora a patológiás sztent feltágításakor is fellépett. A keménységvizsgálathoz az egész sztentek helyett csupán egyes részeik lettek beágyazva a 43-44. ábrán látható módon. A csiszolatok elkészültével megkezdődhetett a mérés.

2.3.2. Keménységmérés

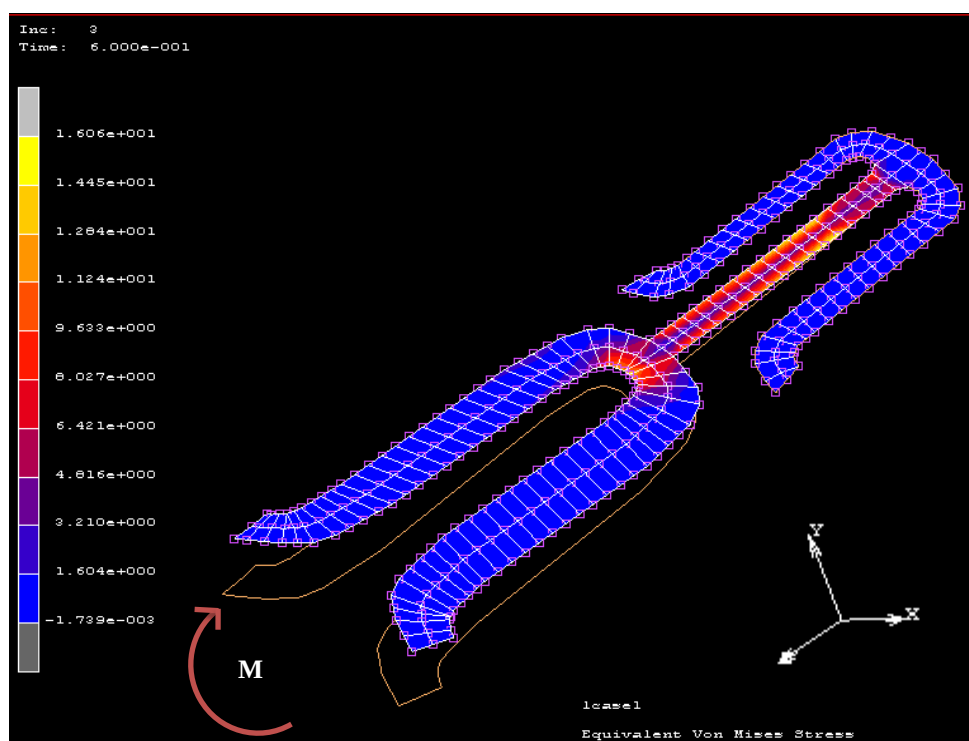
A keménységmérés megkezdése előtt a Magyar Szabványügyi Testület online szabványkönyvtárában áttanulmányoztam a mikro-vickers keménységmérésre vonatkozó, hatályban lévő MSZ EN ISO 6507-1:2006 szabványt, amelynek első része a keménységmérés metodikájával foglalkozik. A szabvány előírásokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a mérési pontokat hogyan kell felvenni a minta felületén. Eszerint a mérési pontoknak megfelelő távolságban kell lennie egymástól és a minta szélétől. A távolságot a vickers keménységmérés során a mintába nyomott gyémántgúla lenyomatának méretei határozzák meg. A szabvány előírásokat tartalmaz a lenyomat mélységének függvényében a minta legkisebb vastagságáról is [44].

A kutatás szempontjából a szabvány előírásainak betartása a minták méretei miatt komoly nehézségekbe ütközött volna. A mérési pontok szabvány szerinti felvételéhez olyan keménységmérő berendezésre lett volna szükségem, amely nem ált rendelkezésemre, ezért bár törekedtem a szabvány betartására, a méréseket sokszor nem a szabvány szerinti követelményeknek megfelelően végeztem.

A keménységmérés előtt végelelemes szimulációval megvizsgáltam a kiválasztott sztentrészek igénybevételeinek hatásmechanizmusát. A modellezés kimutatta, hogy a sztent bordáira főként hajlító igénybevételek



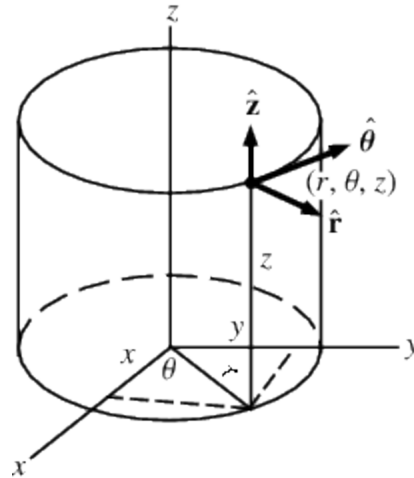
46. ábra: A bordafejekben ébredő egyenértékű feszültség feltágítás hatására



45. ábra: A hidakban ébredő egyenértékű feszültség hajlítás hatására

hatnak. A sztent koszorúérbe vezetése során a hajlítás tengelye a 46. ábra jelöléseivel az x és y tengely, a terhelés hosszirányban terheli a hidakat.

A feltágítás során a belső nyomás hatására a bordákban húzó feszültség ébred, amely a bordafejeket hajlító igénybevétellel terheli (45., 47. ábra).



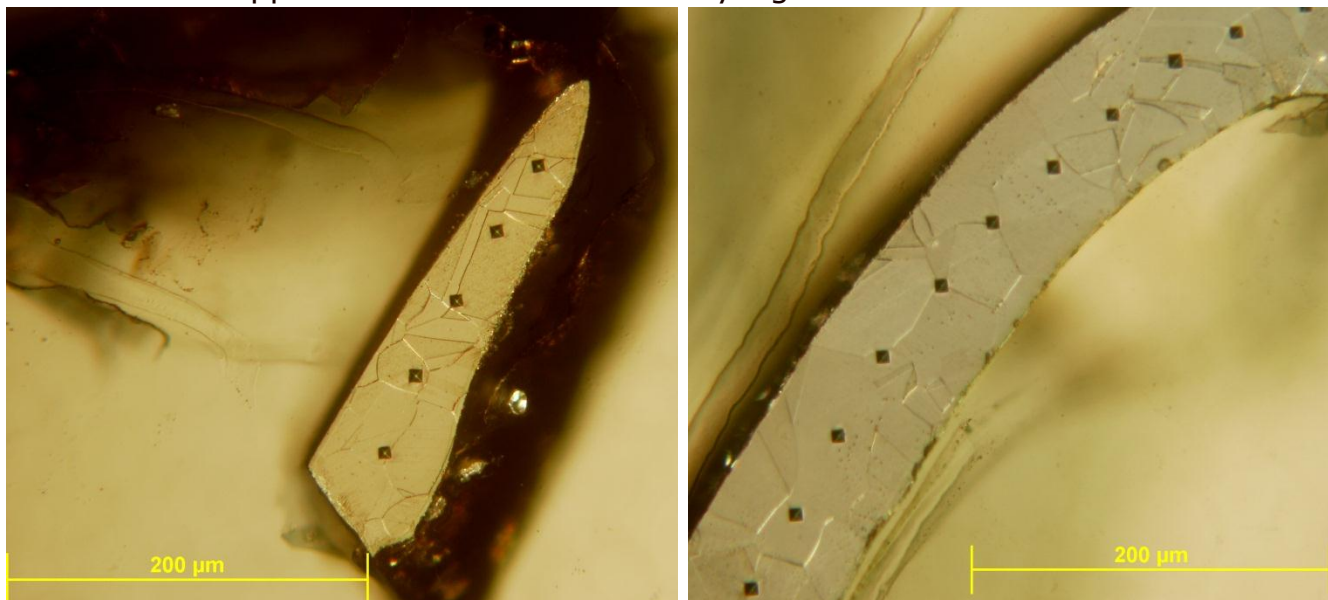
47. ábra: A hengerkoordináta rendszer (10)

Ezt legegyszerűbben egy hengerkoordináta rendszerben lehet elképzelni. 47. ábra jelöléseivel a bordákra sugárirányú terhelés hatására a Θ - z síkban ható belső erőrendszer fog hatni (45. ábra).

A többtengelyű hajlító igénybevételek hatására a sztentbordákban bonyolult lokális húzó- és nyomóigénybevételek ébrednek. A két különböző síkban ható hajlítást külön szemlélve megállapítható, hogy mindkettőben kialakul egy semleges szál. Ez a feltágítás során ható terhelés esetén jól kivehetően a borda közepén húzódik (46. ábra). A sztent bevezetése során keletkező hajlítás semleges szála a bordák vastagságának felénél található. A végeselemes modell csak ebben a semleges szálban képes számolni, a vastagság mentén változó tulajdonságok figyelembevételéhez más elemtípust kellett volna választani. A keménységmérés során azonban ennek vizsgálata is lehetséges.

Ahhoz, hogy a két igénybevétel hatását egymástól függetlenül tudjam vizsgálni, a csiszolatba ágyazott sztentdarabok több keresztmetszetében, rétegenként mértem a keménységet. Ez a módszer a minták részletes szemcseszervezet vizsgálatát is lehetővé tette. A folyamat lépései, amelyet négy alkalommal ismételt meg, csiszolás (P1200, majd P2500-as csiszolópapíron), mechanikus polírozás (3 μm -es gyémánt, majd master polish szuszpenzióval), maratás (20 ml) etilén-glikol, 20 ml) salétromsav és

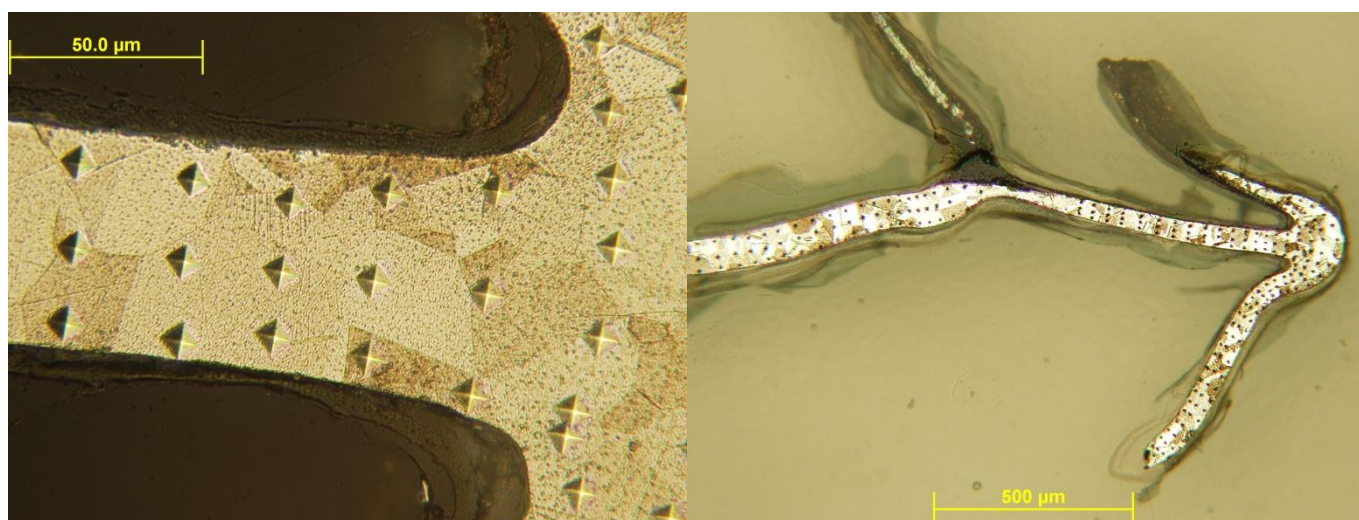
100 (ml) etanol összetételű marószerral [45]), szemcseszerkezet vizsgálata fémmikroszkóppal és mikro-vickers keménységmérés voltak.



48. ábra: Mérés a sztentbordák közepén a feltágításból adódó igénybevétel semleges szálán a koszorúérbe vezetés során fellépő hajlító igénybevételek vizsgálata céljából

A keménységmérés során minden szelet esetén a sztent bordáinak közepén vettem fel a mérési pontokat, vagyis a feltágítás során fellépő hajlító igénybevétel semleges szálán mértem, így a hajlításból adódó terhelés hatása mérhetővé vált.

Az utolsó negyedik szelet esetén, amely körülbelül a sztent boravastagságának feléhez esett, a feltágításból adódó feszültségek hatását vizsgáltam, amelyhez a sztent bordáinak két szélén, a feltételezett húzott és



49. ábra: Mérés a sztent bordáinak szélső és semleges szálain, egy rétegben a feltágításból származó igénybevételek vizsgálatához

nyomott oldalon vettem fel a mérési pontokat. A mérést a csiszolás síkjával párhuzamos, egyenes felületeken igyekeztem végezni a sztent tengelyére merőleges hajlító igénybevételek kiszűrése érdekében.

A méréseket 10 grammos terheléssel 10 másodpercig végeztem. A szabvány szerinti jelöléssel ezt a keménység mérőszámát követő HV 0,01/10 végződés jelölni. A 10 grammos terheléssel a sztent szemcséinek keménysége külön-külön is meghatározható volt.

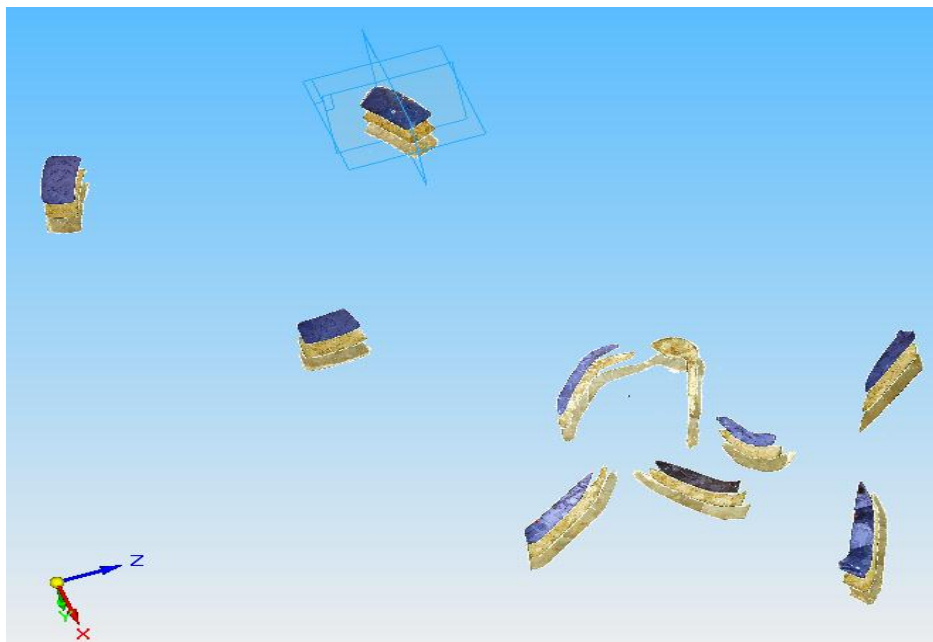
A keménység mérése során a lenyomat átlóinak meghatározásakor leolvasási hiba keletkezett, a leolvasást minden mérésnél ugyanolyan módon próbáltam végrehajtani a hiba minimalizálása céljából. Felületen középpontos köbös fémek esetén a térben középpontos köbös kristályráccsal rendelkező fémekéhez képest a vickers keménységmérés szórás nagyobb, mert az utóbbi kristályrendszer több csúszási síkkal rendelkezik. Ebből az következik, hogy szemcsék orientációja befolyásolja a mérést [46].

2.4. A metallográfiai vizsgálat kiértékelése

2.4.1. Szemcseszerkezet vizsgálat

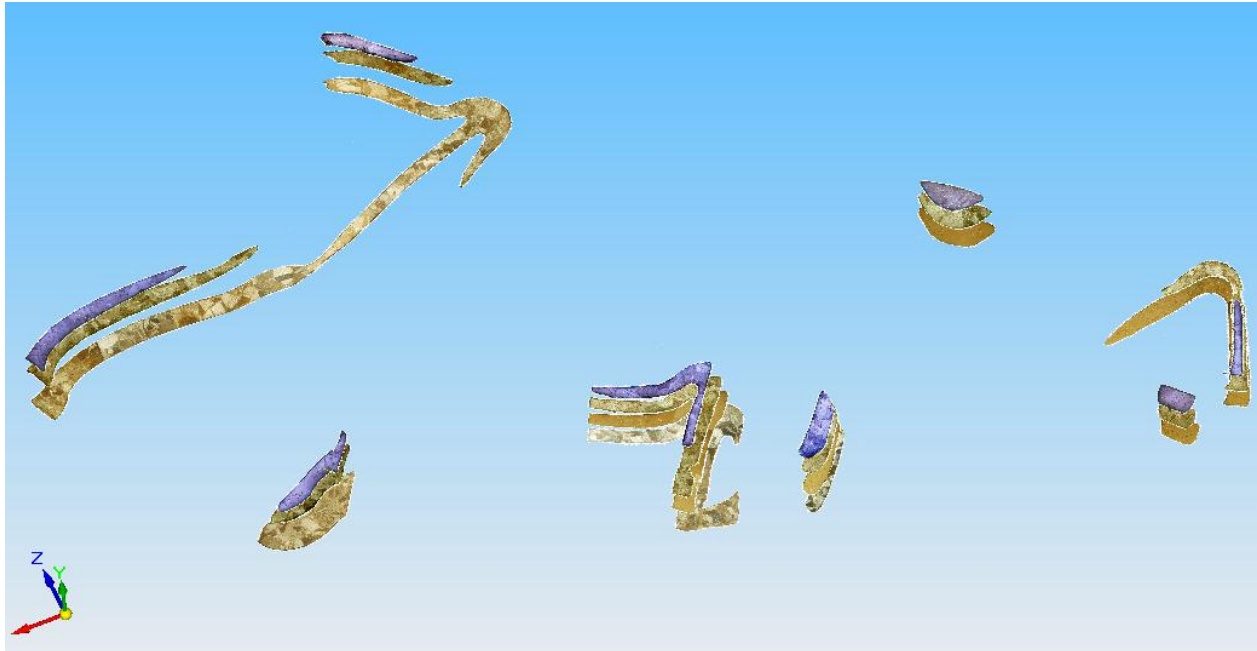
A mérések elvégzésével egy rendkívül nagyméretű, közel 1000 darab adatot tartalmazó információhalmazhoz jutottam, amely ilyen formában nehezen kezelhető és átláthatatlan volt.

Minden réteg metallográfiai előkészítése után fémmikroszkópos felvételt



50. ábra: A Taxus Express sztent szövetszerkezetének vizsgálatához létrehozott Solid Edge V20 CAD modell

készítettem a sztentrészek szövetszerkezetéről. Az egyes fényképek azonban önmagukban nem sok információval szolgáltak, összehasonlításuk pedig körülményes volt. A szemcseszerkezet vizsgálatához, a Solid Edge V20 számítógépes tervező szoftver segítségével egy dinamikus környezetbe illesztettem a fémmikroszkópos felvételeket (50. és 51. ábra). Ilyen módon az egymás után vizsgált rétegek könnyen összehasonlíthatóak, a sztent egész feltárt keresztmetszetét figyelembe véve vonhatunk le következtetéseket.

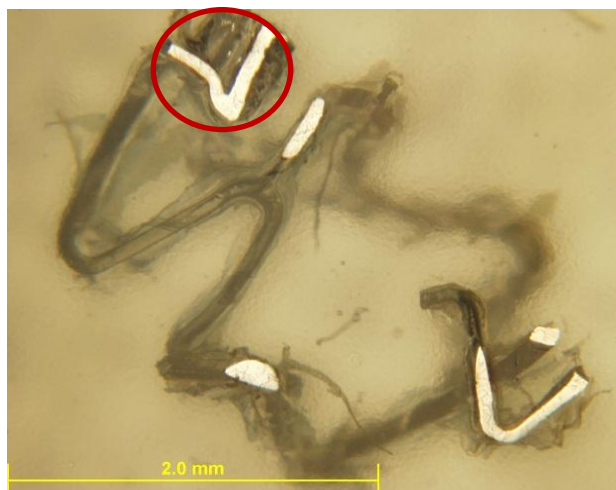


51. ábra: A patológiás Taxus Express sztent szövetszerkezetének vizsgálatához létrehozott Solid Edge V20 CAD modell

2.4.2. A szemcseszerkezet vizsgálat eredményei

A szemcseszerkezet vizsgálatának eredményeit a következőkben ismertetem.

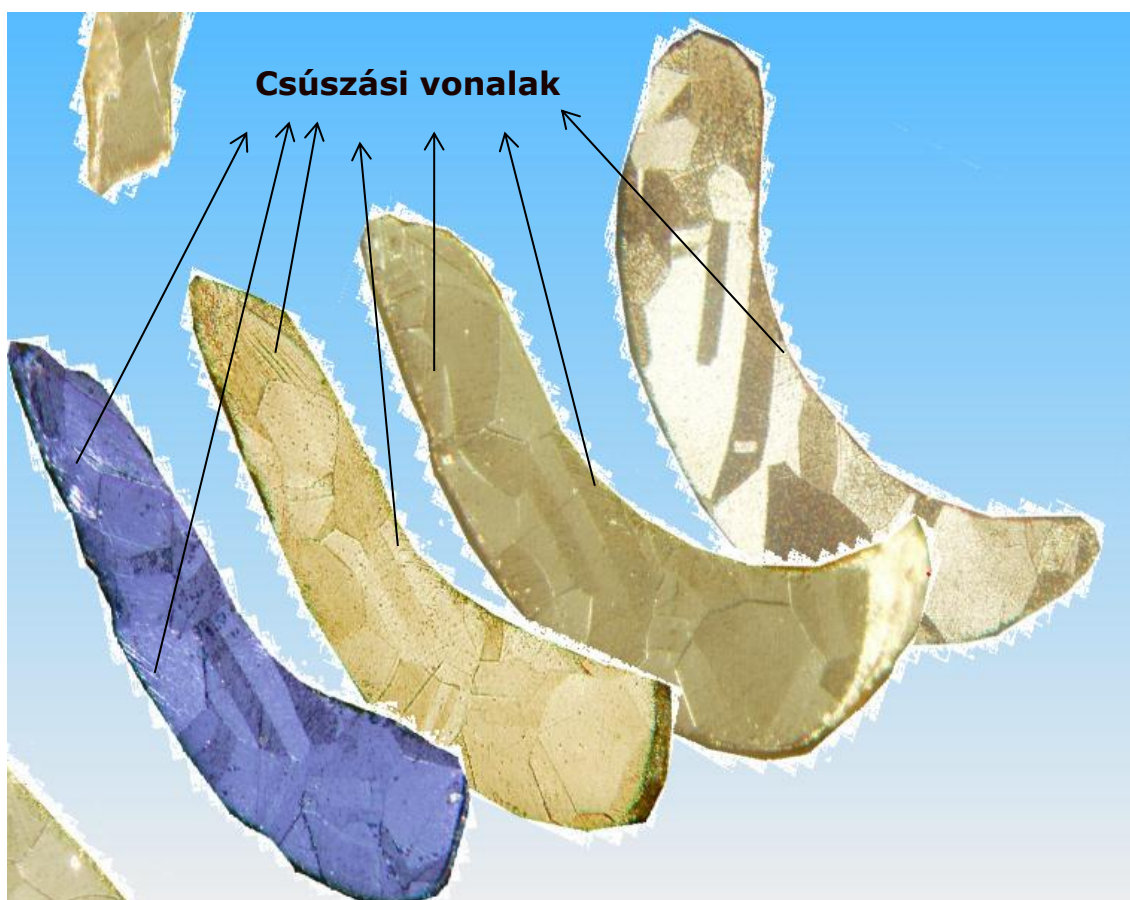
Az eredeti Taxus Express sztent piros körrel jelölt részén két bordájának csatlakozásánál több szemcsén csúszási vonalakat fedeztem fel (53. ábra). A CAD modellen megfigyelhető, hogy a csúszási vonalak száma a külső rétegtől befelé haladva csökken.



53. ábra: A szemcseszerkezet vizsgálat eredményeinek ismertetése a patológias Taxus Express sztent esetén

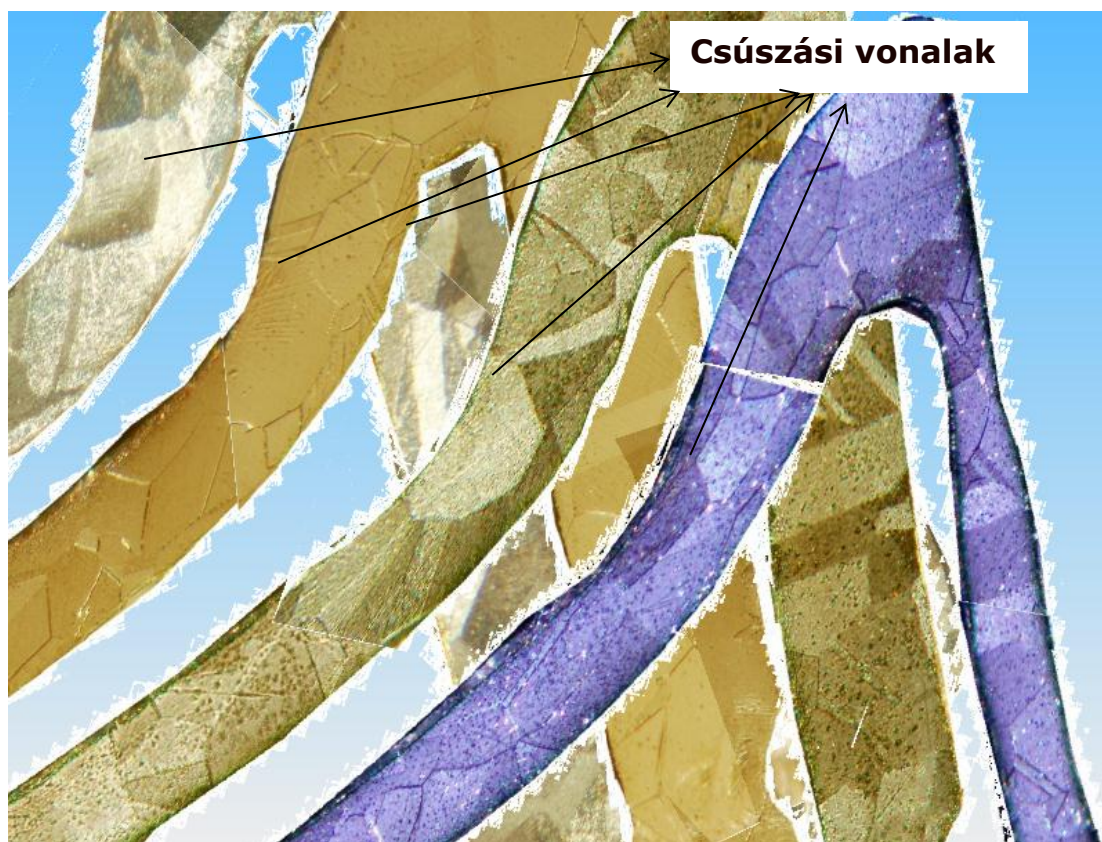


53. ábra : A szemcseszerkezet vizsgálat eredményeinek ismertetése az eredeti Taxus Express sztent esetén



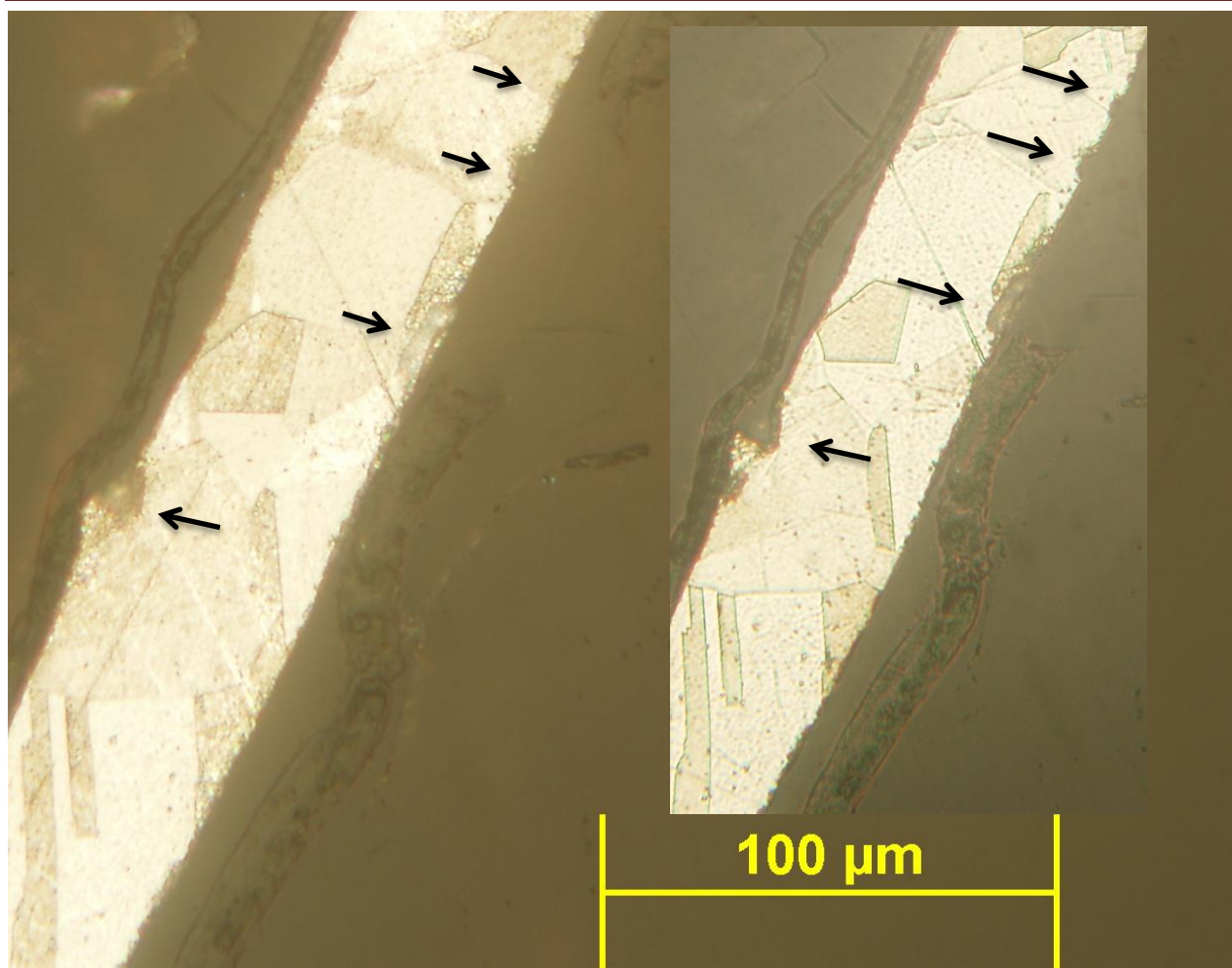
54. ábra: Az eredeti Taxus Express sztent alakváltozott szemcséinek nyomon követése a keresztmetszeten CAD modell segítségével. A bal oldali az első szelethez tartozó kép

A patológiás sztent szövetszerkezetének vizsgálata hasonló eredményeket adott, azonban több szemcsén voltak megfigyelhetők az alakváltozás nyomai. A legjelentősebbet ezek közül az a sztent piros körrel jelölt részén az 54, és az 55. ábra mutatja.



55. ábra A patológiás Taxus Express sztent alakváltozott szemcséinek nyomon követése a keresztmetszeten CAD modell segítségével

A szövetszerkezet vizsgálata közben a sztent korróziójára utaló nyomokat is kerestem. Ehhez azonban a felület nagyon precíz metallográfiai előkészítése szükséges, hiszen a csiszolatba ágyazott minták szélei a csiszolás és polírozás hatására hajlamosak legömbölyödni. Megfelelő előkészítéssel sikerült olyan felületet létrehoznom, amelyen a pitting korrózió megfigyelhető (56. ábra). A korróziós lyukakról két megvilágításban készítettem fémmikroszkópos felvételt, amelyeken jól látszik az egyenletes felületet megtörő folytonossági hiányok lyuk jellege.



56. ábra: Pitting korrózió a patológias Taxus Express sztent felületén, fekete nyilakkal jelölve

2.4.3. Következtetések

A szövetszerkezet vizsgálata során a végeselemes modell szerint meghatározott helyeken alakváltozásra utaló csúszási vonalakat fedeztem fel elsősorban a patológias sztenteken. Az alakváltozás az irdalomkutatás során megállapított módon, csak egyes szemcsékben játszódtott le.

Azokon a helyeken, ahol a sztentrészek ki lettek vágva, mindenhol megfigyelhetők az alakváltozás nyomai.

Érdemi információt a keresztcsiszolatok szövetszerkezetéből nem tudtam megállapítani, ezek további csiszolása volna szükséges.

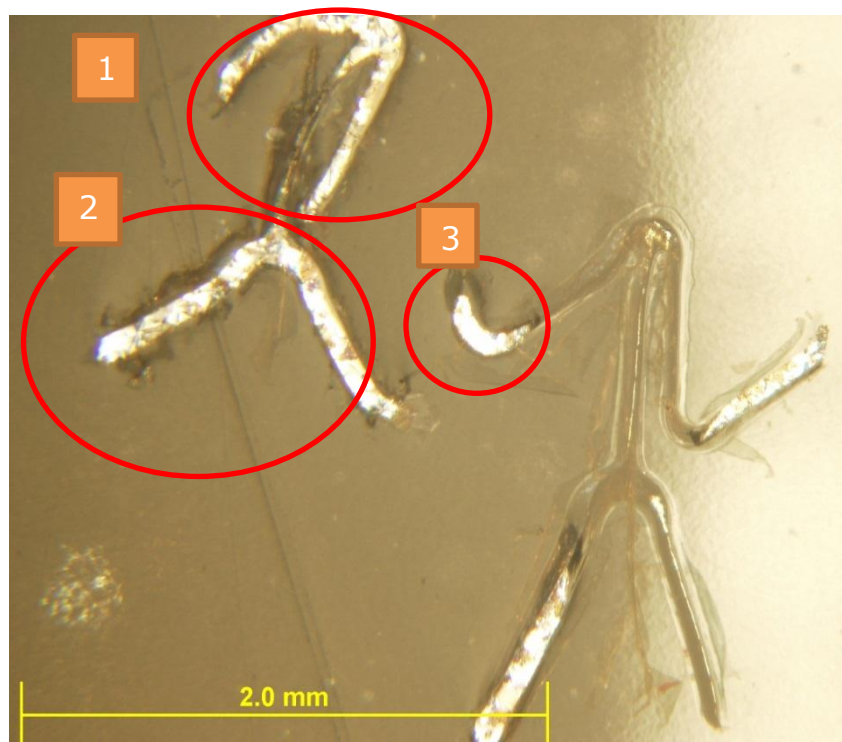
A Solid Edge V20 CAD szoftver nehezen küzd meg a beszúrt képek illesztéseivel és a képminőséget is lerontja. A program 2006-ben jelent meg, azóta a számítógépes modellező programok jelentős fejlődésen mentek keresztül, ezért a jövőben egy újabb verzió használata szükséges.

2.5. A keménységmérés kiértékelése

A keménységmérés kiértékelésekor fontos szempont volt a mérés pontos helyének hozzárendelése a mért értékhez. Ehhez a vizsgálat tárgyától függően különböző megoldást alkalmaztam.

2.5.1. Az eredeti Taxus Express sztenten végzett keménységmérés kiértékelése, a feltágítás hatásának vizsgálata céljából.

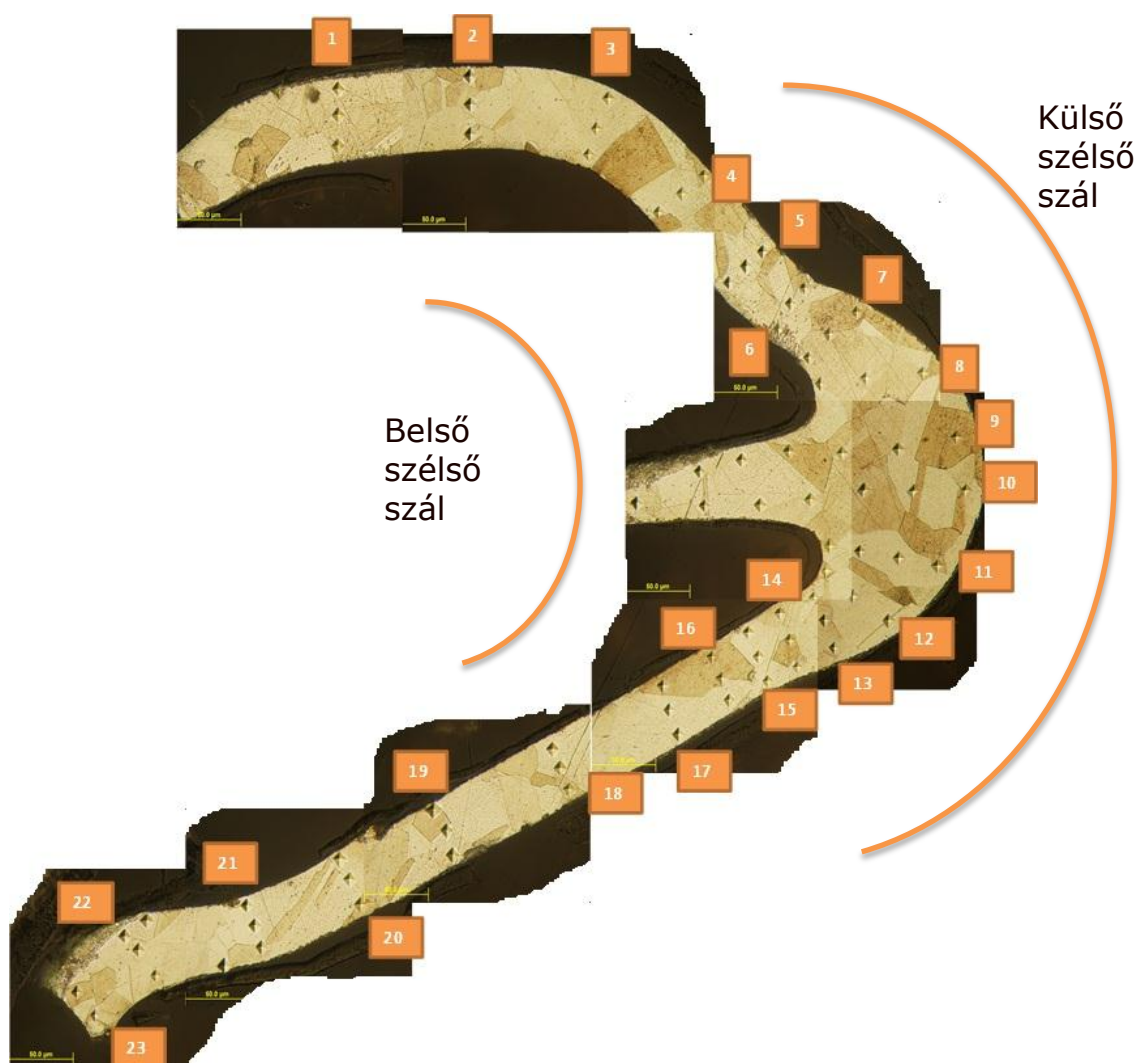
A vizsgálatot az 57. ábrán pirossal bekarikázott sztentrészekon végeztem el, mivel ezek tartalmaztak veszélyes keresztmetszetet. A körök mellett található szám, a mérési sorozat sorszáma. A mérés során arra törekedtem, hogy olyan felületről származó információkat gyűjtsek, amelyek közel merőleges helyezkedtek el a csiszolás síkjára, így kizárva a hajlító igénybevételek hatását a mérésből. Emiatt a sztenthidakon még nem tudtam méréseket végezni, ugyanis ezeken a részekon a méréshez további csiszolás lett volna szükséges, hidak ugyanis nem estek egy síkba a sztent bordáival. A mérés során három mérési pontot vettem fel a sztent bordáján, a két szélső szál és a semleges szál közelében. A mérési pontok beazonosíthatósága céljából keménységtérképet készítettem, amelyen a hely függvényében számoztam az azonos keresztmetszethez tartozó mérési ponthármasokat. A keménységtérkép a keménység lenyomatok fémmikroszkóppal történő fotózásával, majd összeillesztésével készült, így a



57. ábra: Az eredeti Taxus Express sztent pirossal bekarikázott részein végzett keménységmérés a feltágítás hatásának vizsgálatához. A körök mellett a sztentrészekhez tartozó mérési sorozat száma látható

mérés pontos helye figyelembe vehető. A borda két oldalán található szélső szálak közül a nagyobb sugárhoz tartozót külső, a kisebbhez tartozót belső szélső szálnak neveztem el. A sztentrészt megnevezése szintén segítette az azonosítást. Logikus lett volna a húzott illetve nyomott oldal elnevezés is, a feszültségállapot bonyolultsága miatt azonban ez a jelölésrendszer nem lett volna egyértelmű.

2.5.1.1. 1, mérési sorozat:



58. ábra: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 1. mérési sorozat keménységtérképe

Mérési pontsorozat száma	Vickers keménység (HV 0,01/10)						
	I (Külső szál)	II	III	IV	V	VI	VII
1	185	168	197				
2	193	171	193				
3	180	209	231				
4	174	187	214				
5	214	216	242				
6	269	209	348				
7	239	212	228				
8	189	228	191				
9	181	191	197	209	212	242	
10	195	189	160	189	193	253	212
11	173	191	219	149			
12	171	201	144				
13	221	209	221				
14	212	256	286				
15	231	212	223				
16	216	178	226				
17	173	183	183				
18	197	183	195				
19	171	205	137				
20	173	187	157				
21	214	189	207				
22	247	183	191				
23	293		231,5				

2. táblázat: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 1. mérési sorozat eredményei. Az I oszlopban a külső szálon mért értékek

Az első mérési sorozat eredményeit a 2. táblázat tartalmazza. A táblázat I. oszlopában található keménység értékek a sztent külső szélső szálán mért értékek, tehát a táblázat értékei a külsőtől a belső szélső szál felé értendők. A két szélső és a semleges szálon a keménység változását diagramokon ábrázolom, amelynek során a 22-es és 23-as számú ponthármaszt nem veszem figyelembe. Ezen a területen ugyanis a sztentrészt kivágása miatt fellépő alakváltozások nyilvánvalóan befolyásolják a mérési eredményeket. A 9-es és 10-es mérési pont hídba eső elemeit nem vessez figyelembe a bordák keménységének vizsgálatakor, ezzel a későbbiekben foglalkozom.

A kiértékelés során kapott görbéket összevetem a modellezésből kinyert görbékkel. A szimuláció során kiszámolt mennyiségek közül a folyási feszültség (folyáshatár) kapcsolata a legszorosabb a keménységgel, ezek a tulajdonságok ugyanolyan jelleggel változnak az alakítás hatására. Ezért az összehasonlítás során a mérési eredményekből származó vickers keménység értékeket folyási feszültséggé konvertáltam a több szakcikk összevetésének eredményéből származó $\sigma_f = 3,03 \cdot HV$ képlet segítségével, ahol σ_f a folyási feszültség (MPa)-ban, HV a vickers keménység (kg/mm²) egységben [47]. Így a modellezés és a mérés eredménye közvetlenül összehasonlítható egymással. A modellből a mérés jelöléseivel azonos módon nyertem ki a különböző szálakon számított folyási feszültség értékeket, amelyek (MPa)-ban értendők (59. ábra).

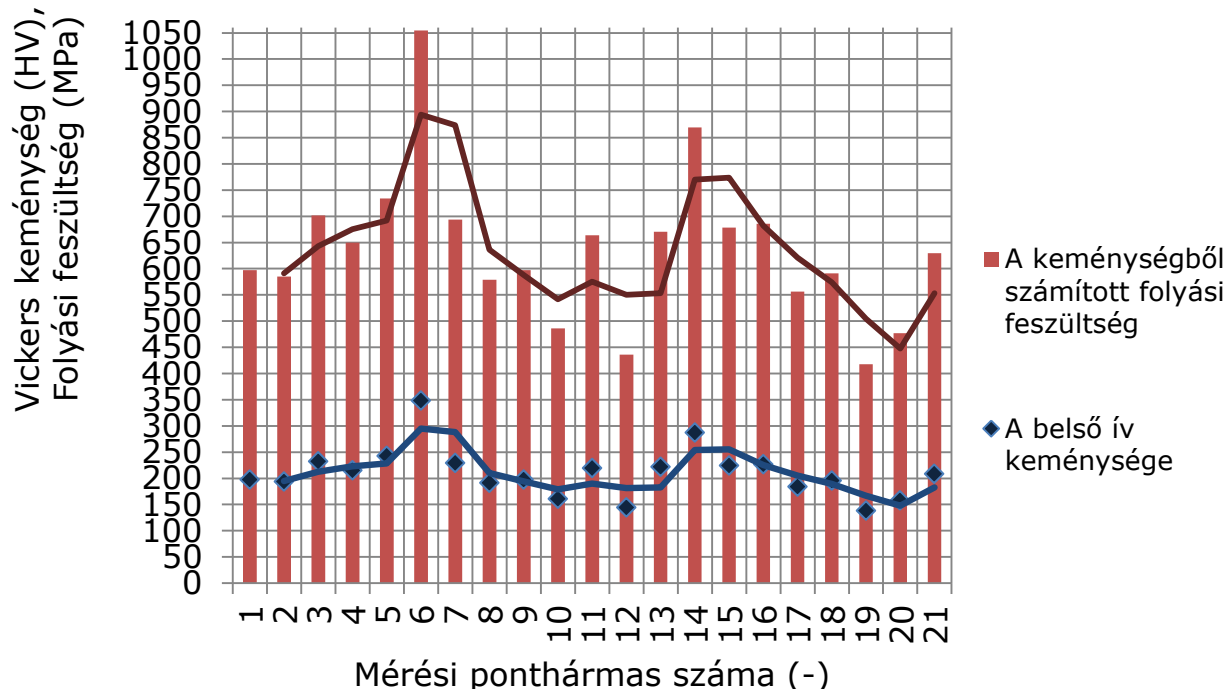
Mérési pontsorozat száma	A keménységből számított folyási feszültség (MPa)						
	I (Külső szál)	II	III	IV	V	VI	VII
1	561	510	597				
2	585	519	585				
3	545	636	701				
4	529	568	650				
5	649	657	734				
6	815	636	1054				
7	725	643	694				
8	573	694	579				
9	551	579	597	636	643	734	
10	591	573	486	573	585	769	643
11	524	579	664	452			
12	519	610	436				
13	671	636	671				
14	643	778	869				
15	701	643	678				
16	657	540	686				
17	524	556	556				
18	597	556	591				
19	519	623	418				
20	524	568	477				
21	650	573	629				
22	579	556	751				
23	701	0	889				

3. táblázat: A mért keménységből számított folyási feszültségek táblázata, 1. mérési sorozat

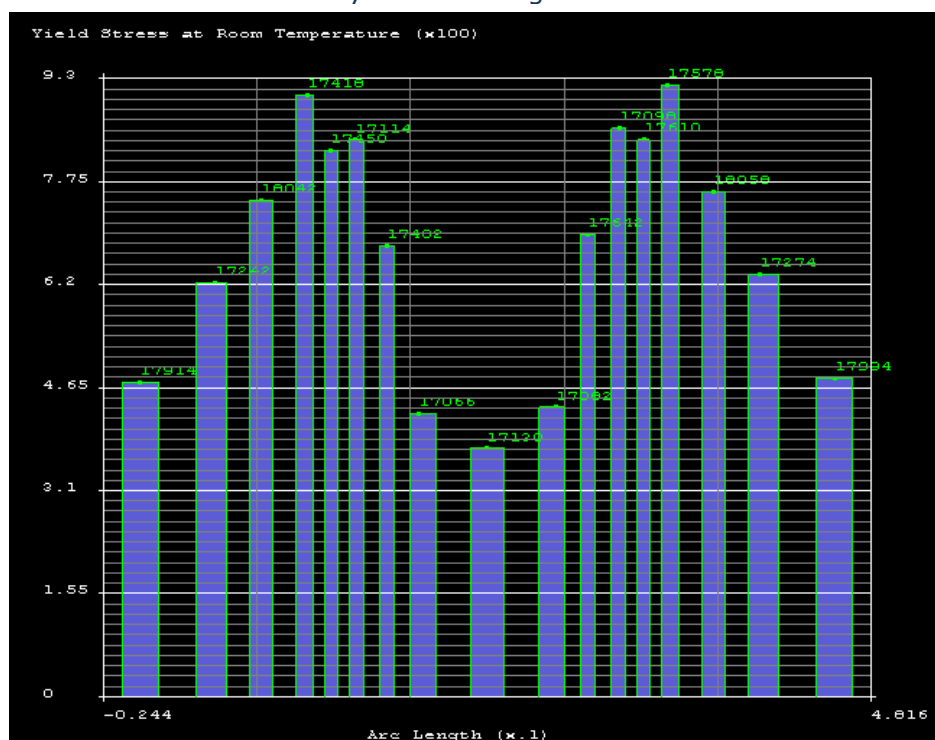
Diagramok az eredeti Taxus Express 1. mérési sorozatához:

A belső szélső szálon végzett keménységmérés eredménye:

A 3. diagram jól mutatja a két görbe összefüggőségét. A továbbiakban ezért csak a folyási feszültség értékét ábrázolom.

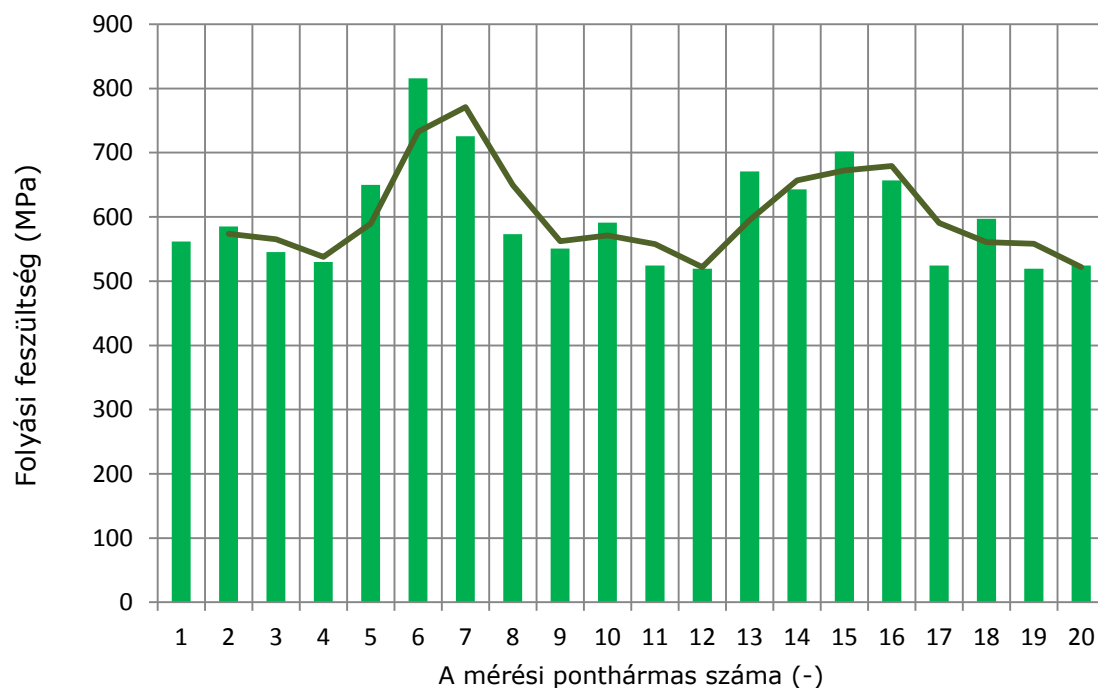


4. diagram: Az 1. mérési sorozatban a belső szélső szálon mért keménység és a belőle számított folyási feszültség értékek változása

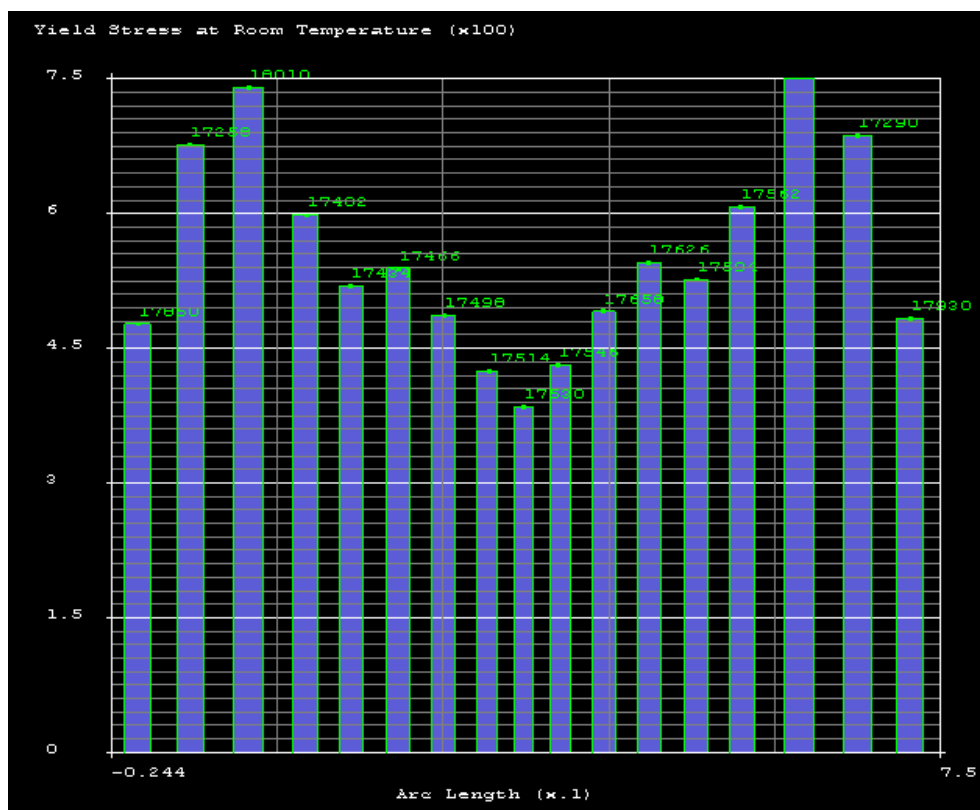


4. diagram: A végeleemes modellel számított folyási feszültség változása a belső szélső szálon

A külső szélső szálon végzett keménységmérés eredményei:

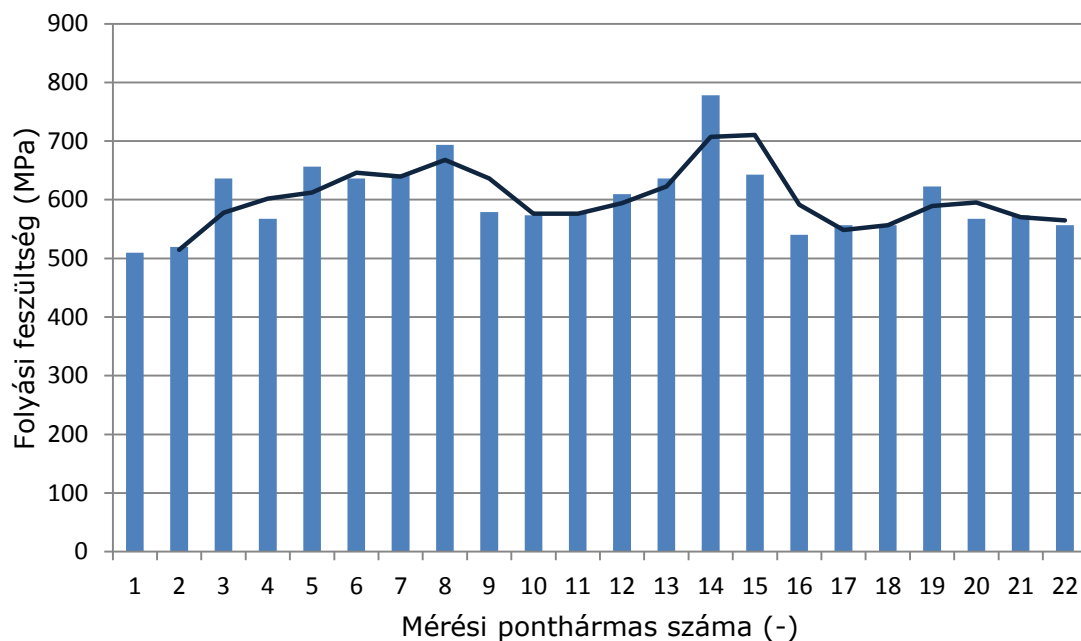


6. diagram: A folyási feszültség változása a külső semleges szál mentén, 1. mérési sorozat

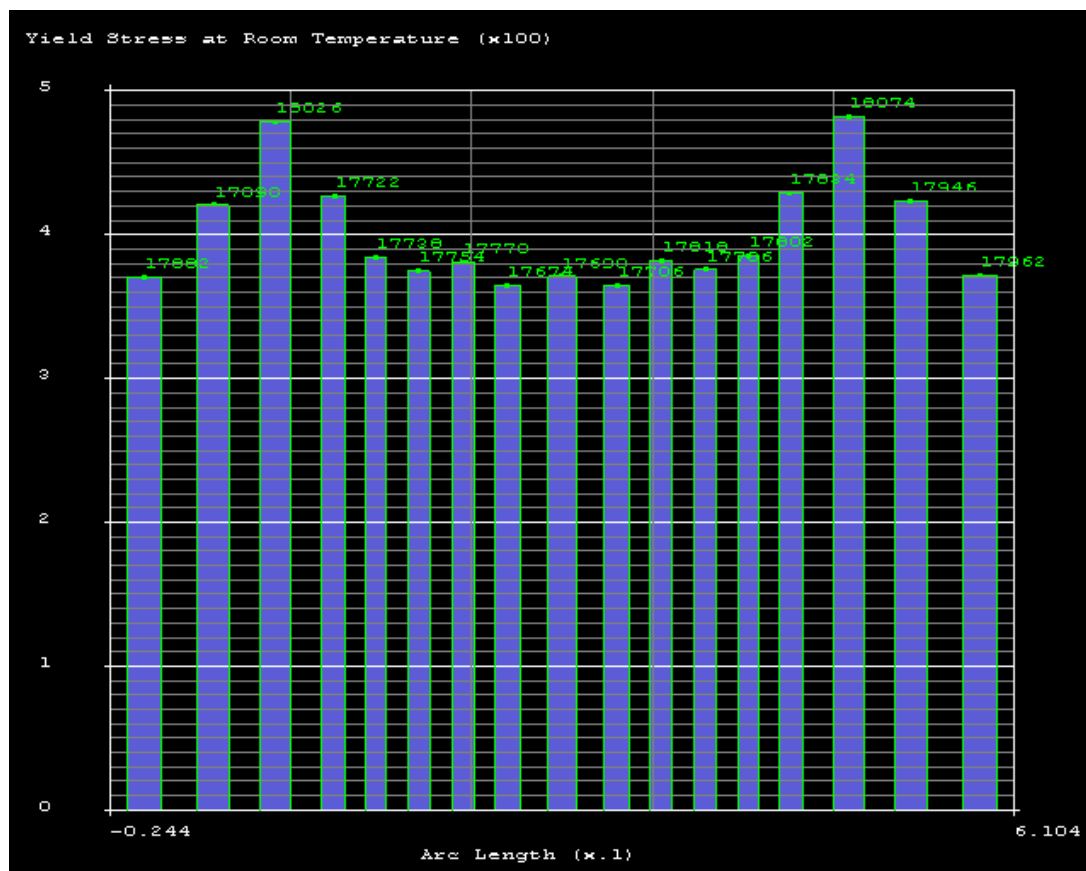


6. diagram: A végeselemes modellel számított folyási feszültség változása a külső szélső szálon

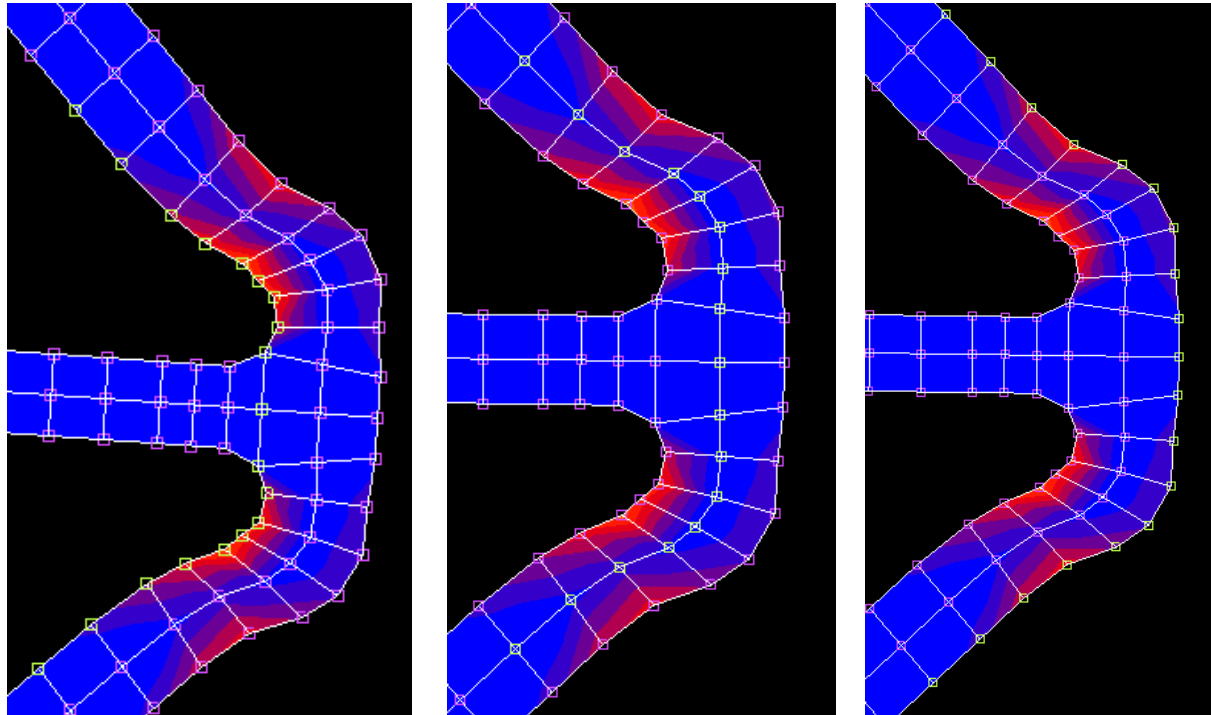
A semleges szálon végzett keménységmérés eredményei:



8. diagram: A folyási feszültség változása a semleges szál mentén



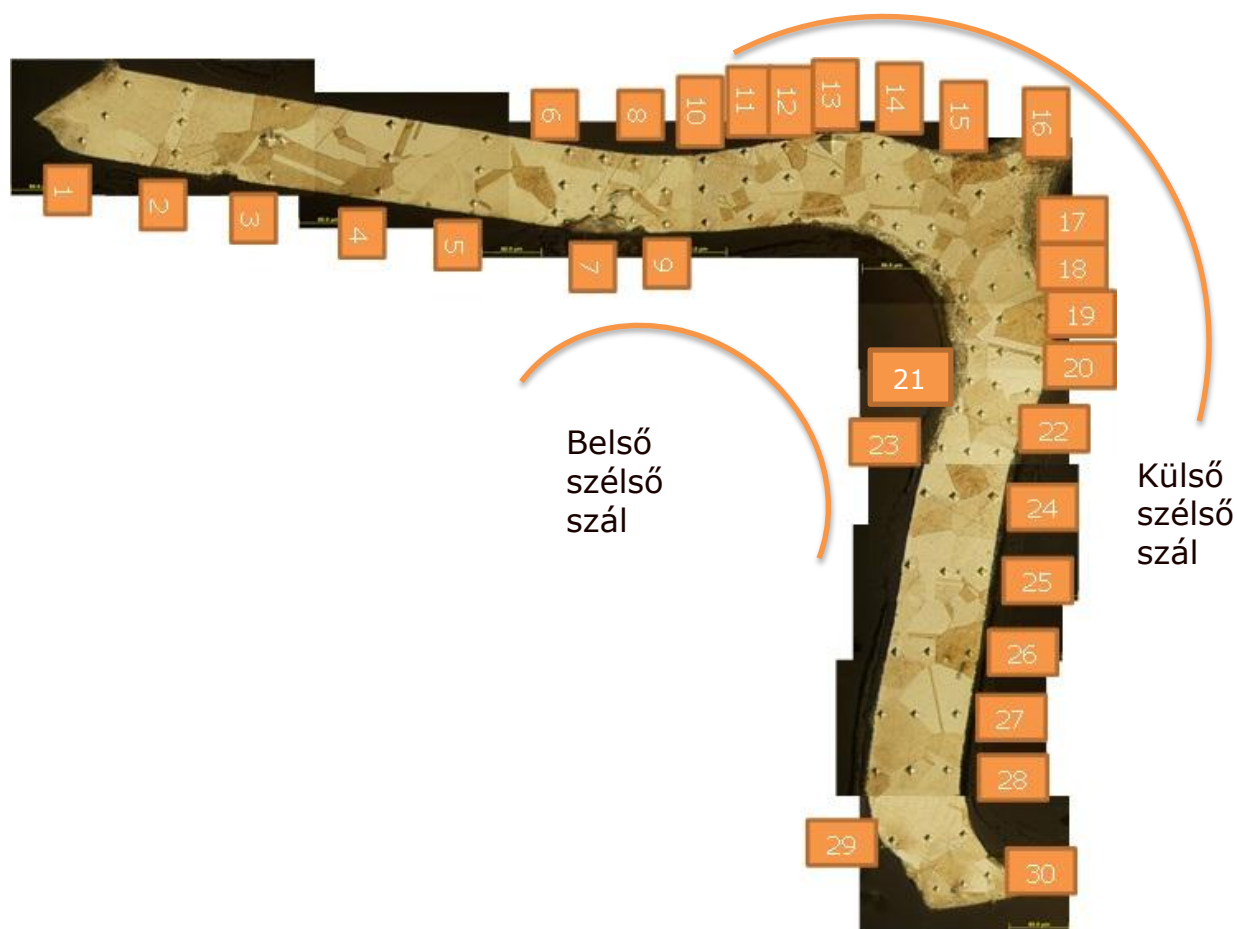
8. diagram: A végeleemes modellel számított folyási feszültség változása a semleges szálon



59. ábra: A folyási feszültség értékeinek lekérdezése a belső (bal), külső (jobb) és semleges szálakon a sárgával jelölt csomópontokban

2.5.1.2. 2. mérési sorozat

A második mérési sorozat során a mérési pontokat szintén hármasával vettem fel. A mérés a külső semleges szál felől a belső felé történt a 60. ábrán látható keménységtérképnek megfelelően.



60. ábra: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 2. mérési sorozat keménységtérképe

Mérési pont-hármas száma	Vickers keménység (HV 0,01/10)				
	I. (Külső szál)	II.	III.	IV.	V
1	266	297	317		
2	266	279	286		
3	210	134	245		
4	197	203	201		
5	197	189	203		
6	201	210	164		
7	171	206	180		
8	217	197	224		
9	257	206	254		
10	226	214	248		
11	197	203	219		
12	206	199	222		
13	193	197	222		
14	189	180	214		
15	193	199	175	197	225
16	217	192	234		
17	222	212	263		
18		219	226		
19	232	197	283		
20	260	229	283		
21	212	214	260		
22	245	208	222		
23	229	212	286		
24	162	185	257		
25	214	144	191		
26	185	203	195		
27	170	180	171		
28	181		168		
29	189	201	212		
30	223	199	219		

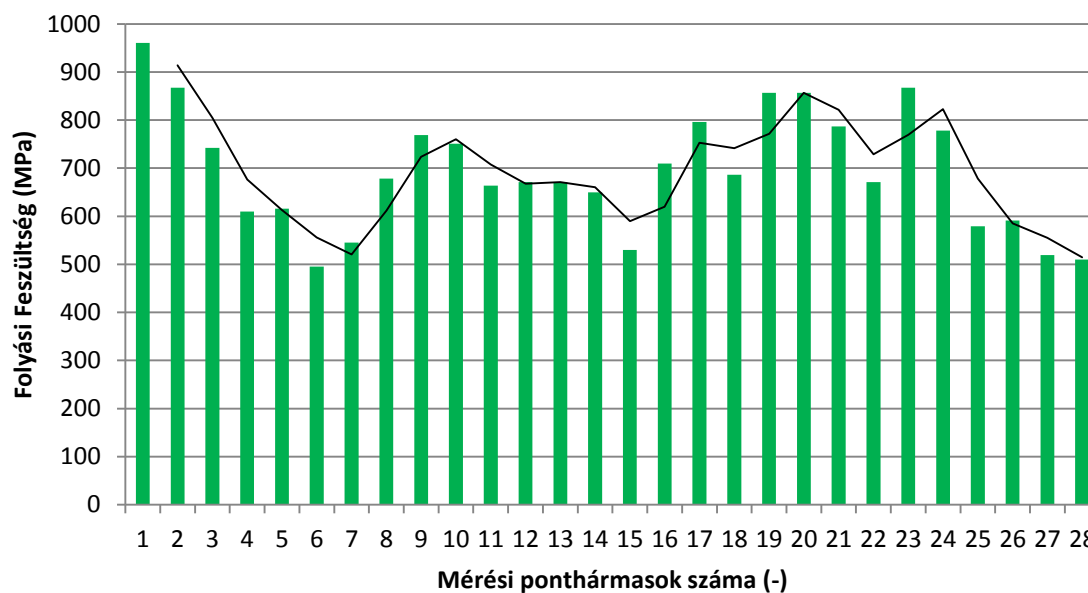
4. táblázat: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 2. mérési sorozat eredményei, az I. oszlopban a külső szélső szálon mért értékek

Mérési pont- hármasszám	Folyási feszültség (MPa)				
	I. Kül- ső szál	II.	III.	IV.	V.
1	806	900	960		
2	806	846	867		
3	636	407	742		
4	597	616	610		
5	597	573	616		
6	610	636	495		
7	519	623	545		
8	657	597	678		
9	778	623	769		
10	686	650	751		
11	597	616	664		
12	623	603	671		
13	585	597	671		
14	573	545	650		
15	585	603	530	597	682
16	657	581	709		
17	671	643	796		
18		664	686		
19	701	597	856		
20	787	694	856		
21	643	650	787		
22	742	629	671		
23	694	643	867		
24	491	562	778		
25	650	436	579		
26	561	615	591		
27	514	545	519		
28	548	0	510		
29	573	609	642		
30	676	603	664		

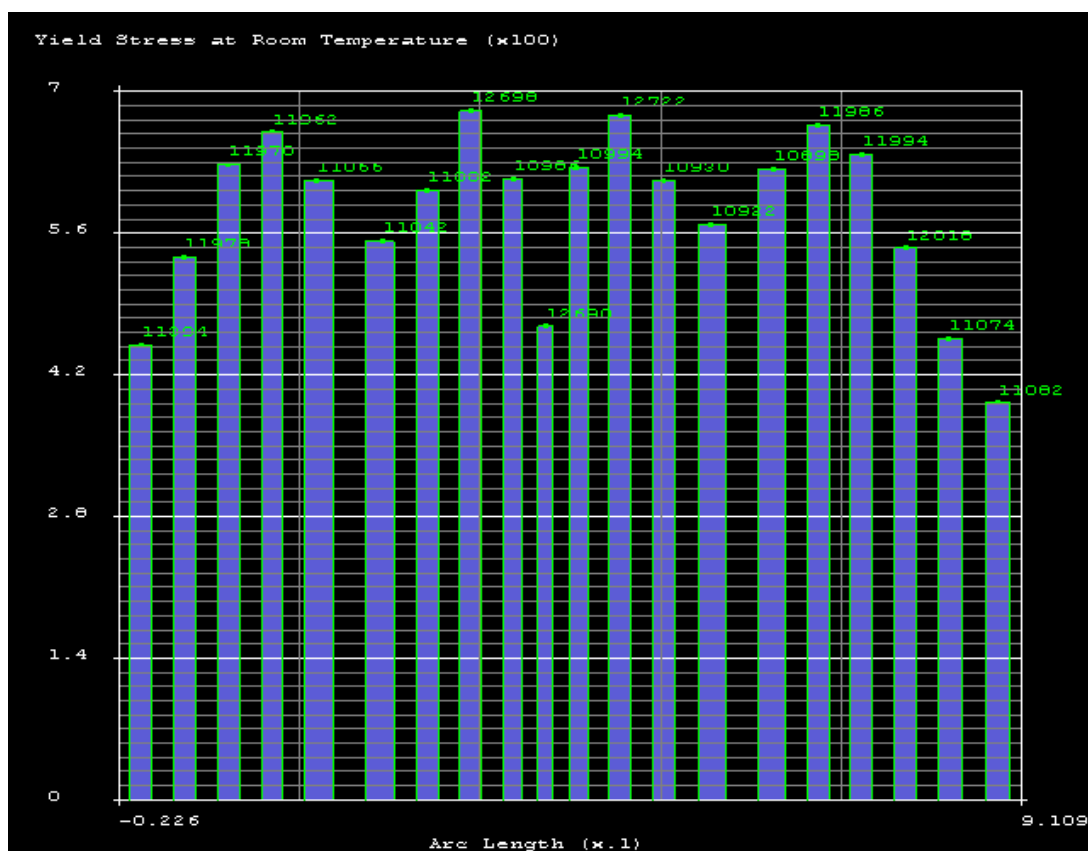
5. táblázat: A keménység értékekből számolt folyási feszültség, 2. mérési sorozat

Diagramok az eredeti Taxus Express 2. mérési sorozatához:

A külső szélső szálon végzett mérés eredményei:

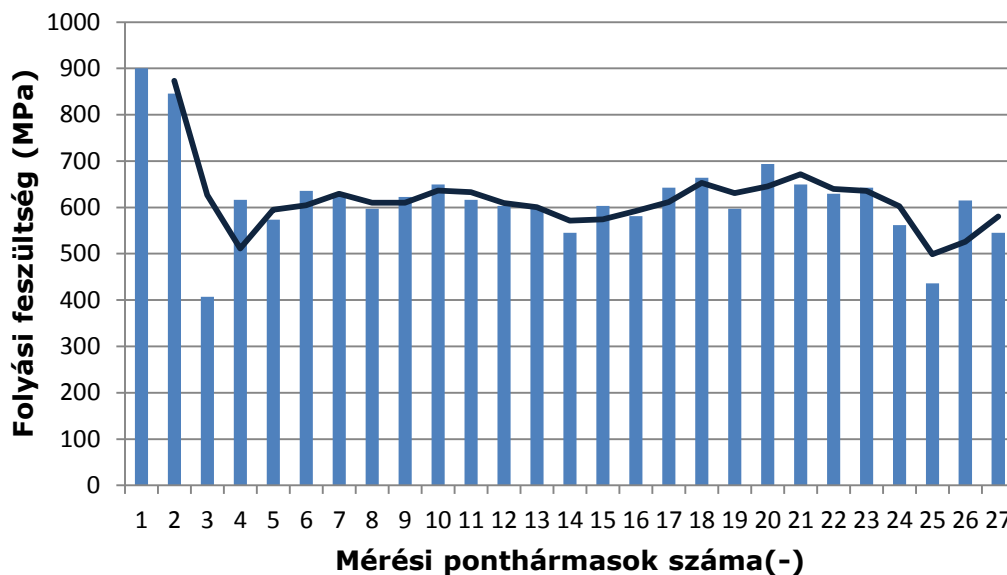


10. diagram: A folyási feszültség változása a külső szélső szálon, 2. mérési sorozat

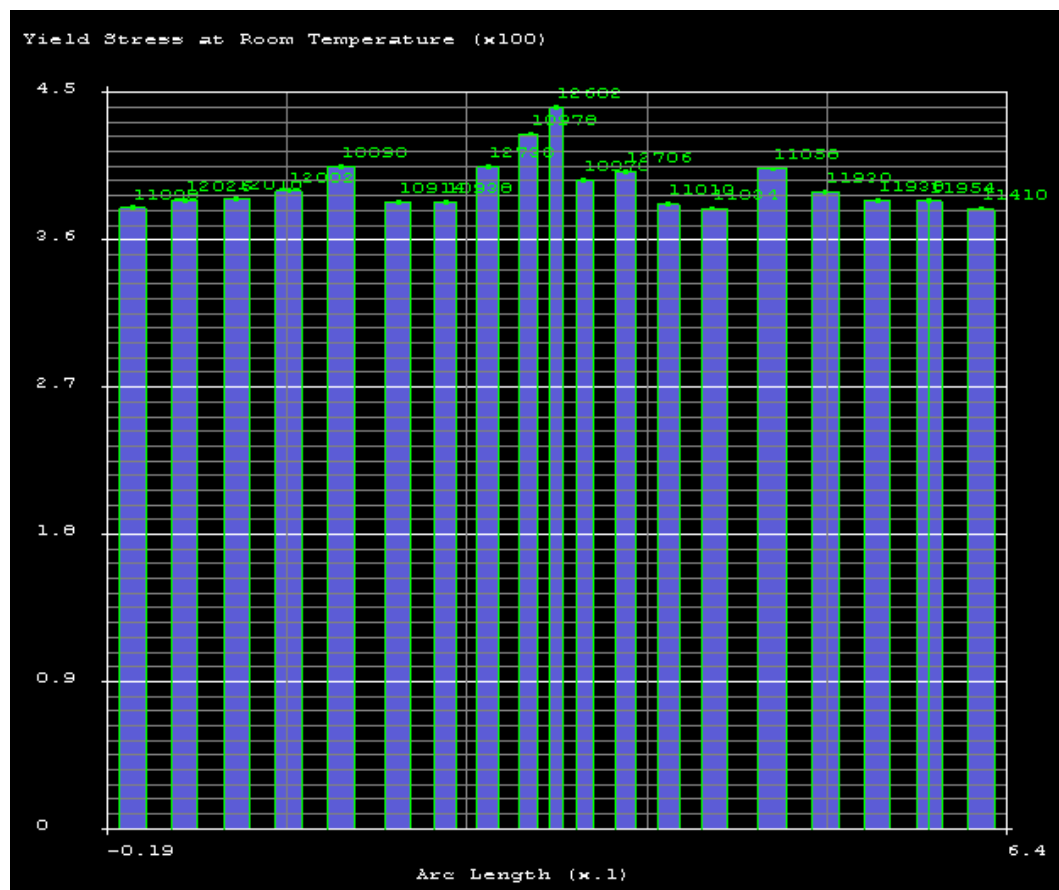


10. diagram: A végeselemes szimulációval meghatározott folyási feszültség változása a külső szélső szál mentén

A semleges szálon végzett mérés eredményei:

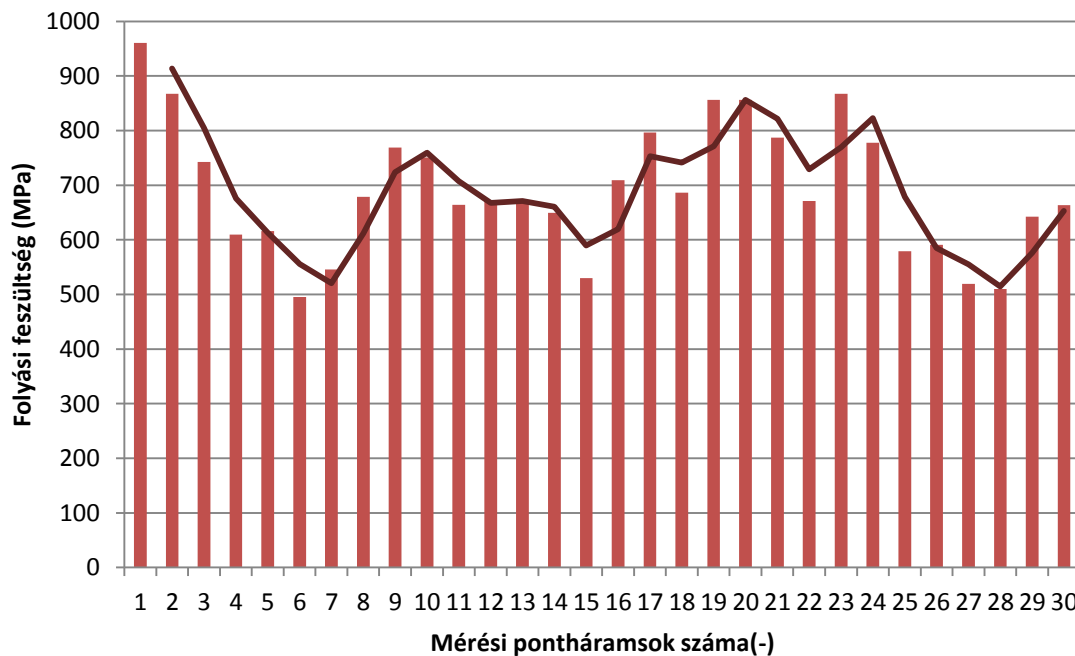


12. diagram: A folyási feszültség változása a semleges szálon, 2. mérési sorozat

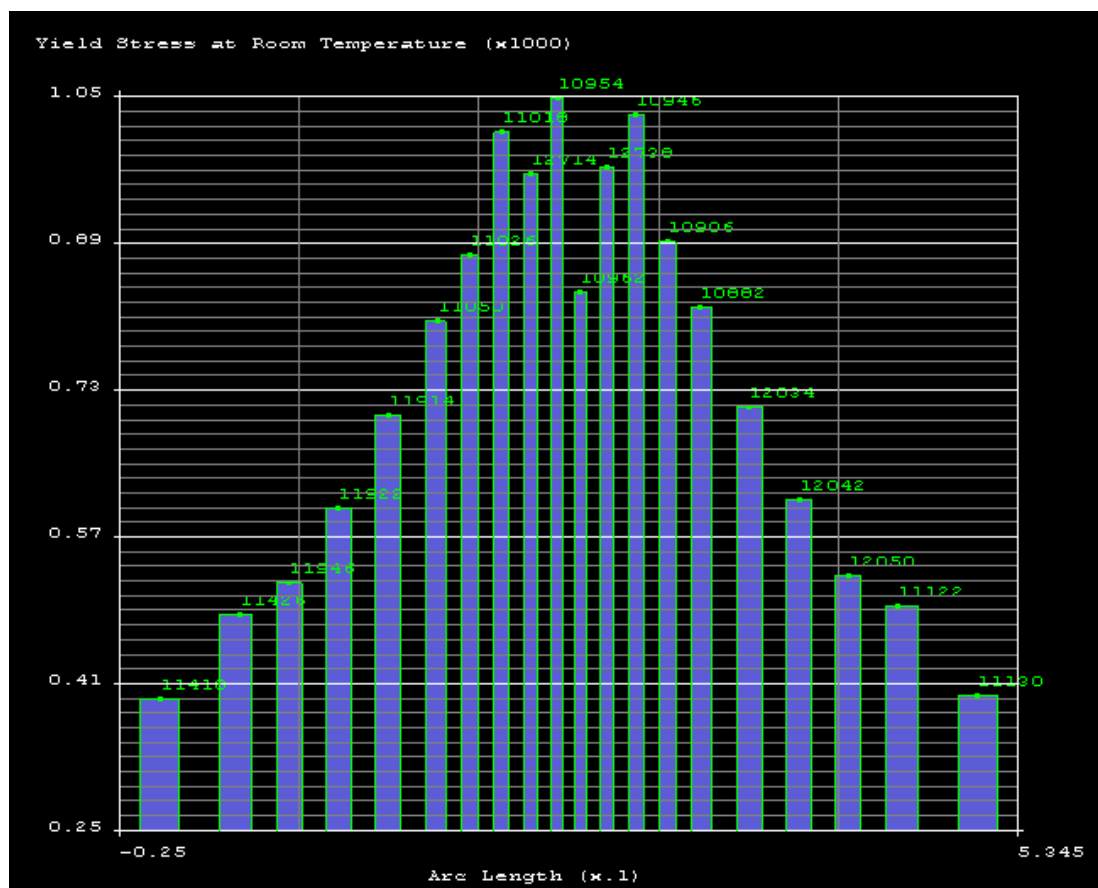


12. diagram: A végesselemes szimulációval meghatározott folyási feszültség változása a külső semleges szál mentén

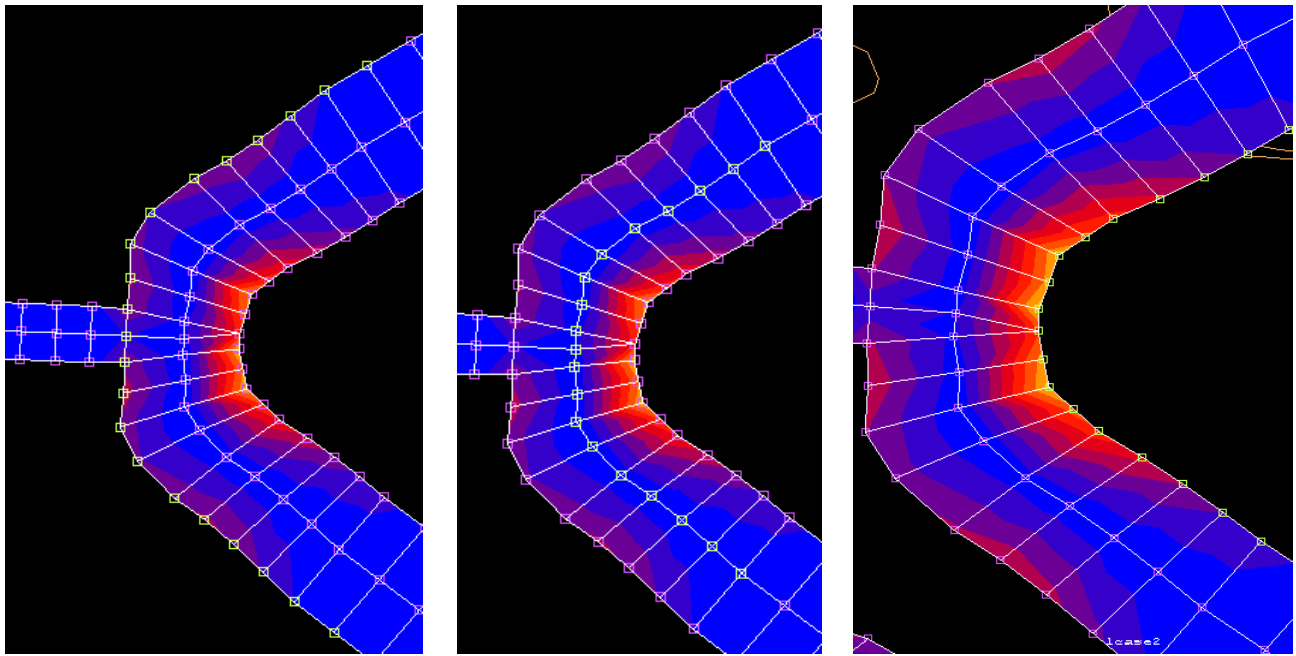
A belső szélső szálon végzett mérés eredménye:



13. diagram: A folyási feszültség változása a belső szélső szálon, 2. mérési sorozat

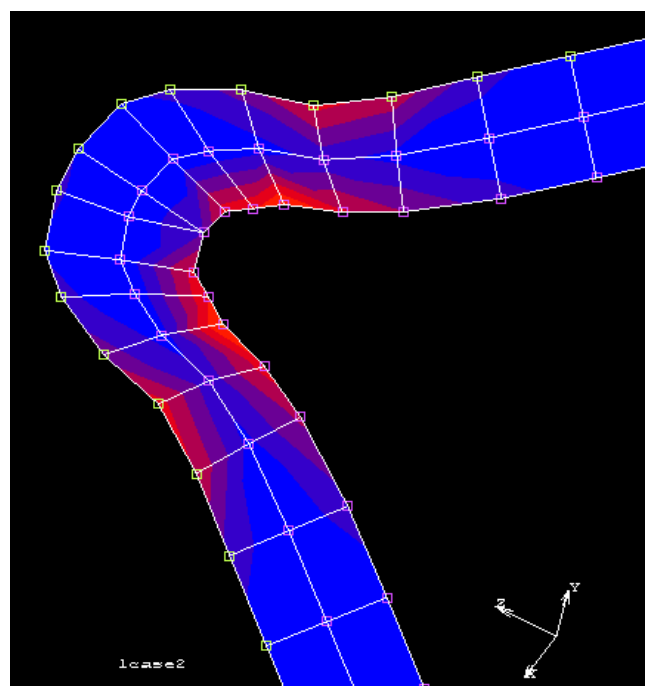


15. diagram: A végeelemes szimulációval meghatározott folyási feszültség változása a belső szélső szál mentén

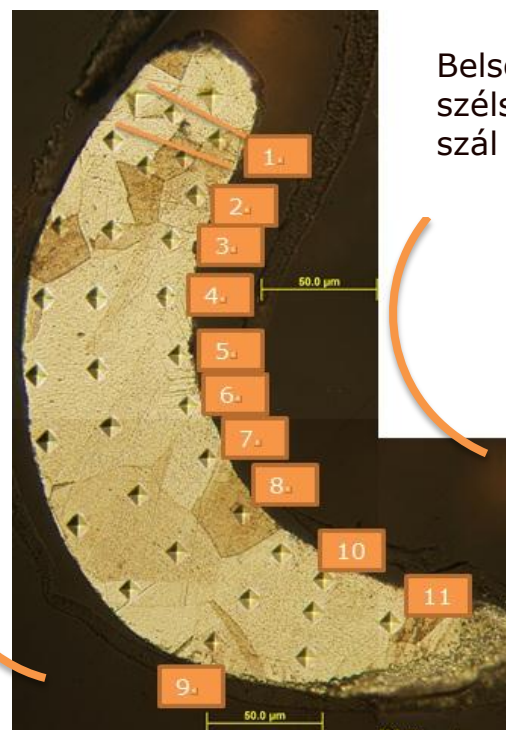


61. ábra: A folyási feszültség értékeinek lekérdezése a belső (jobb), külső (bal) és semleges szálaon a sárgával jelölt csomópontokban

2.5.1.3. 3, mérési sorozat:



Külső
szélső
szál



Belső
szélső
szál

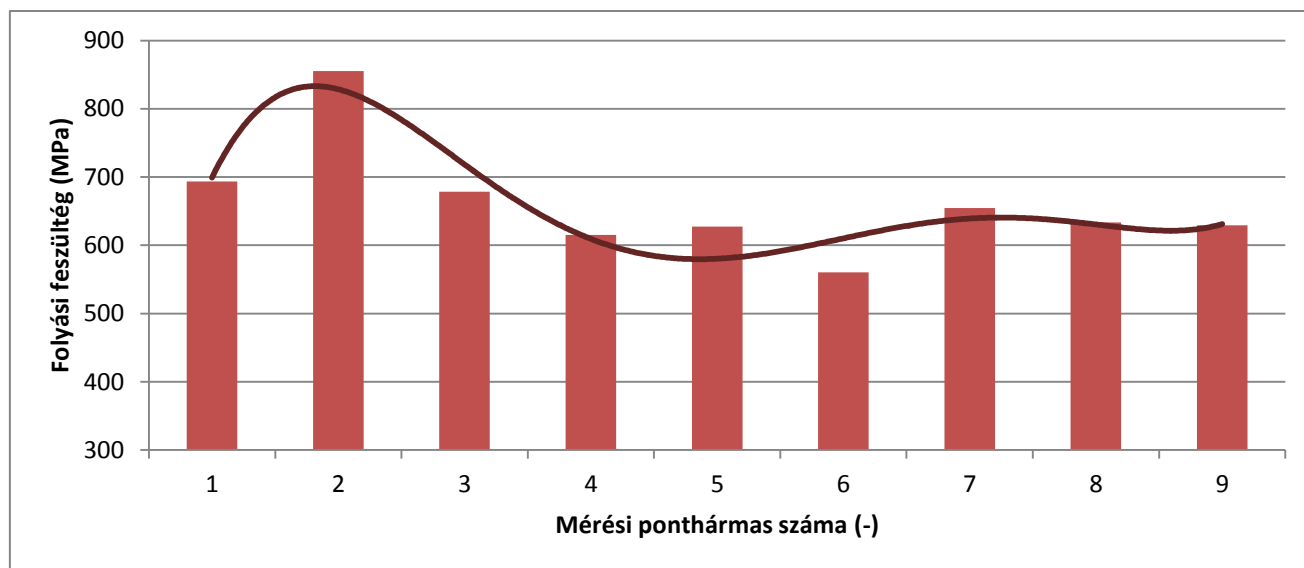
62. ábra: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 3. mérési sorozat keménységtérképe és a hozzá tartozó végeselemes modell

Mérési ponthármas száma	Vickers keménység (HV 0,01/10)			Folyási feszültség (MPa)		
	I	II	III	I	II	III
1	212	245		642,7	742,4	
2	219	248	229	663,9	750,8	693,6
3	248	226	282	750,8	686	855,1
4	260	224	224	786,9	678,4	678,4
5	226	214	203	686	648,4	615,1
6	272	216	207	824,2	654,5	627,2
7	257	207	185	777,8	627,2	560,6
8	242	191	216	733,9	578,7	654,5
9	242	195	209	733,3	590,9	633,3
10	210	206	208	636	622,7	629,3
11		185			561,8	

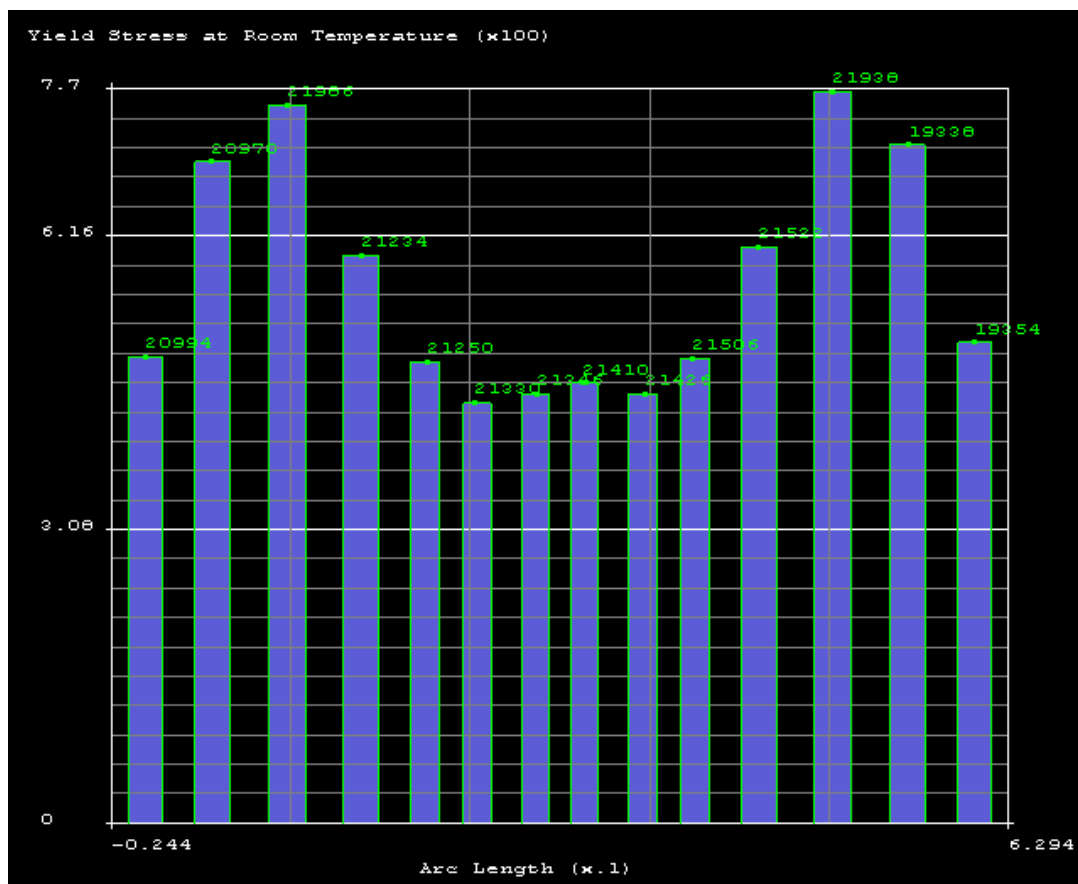
6. táblázat: Az eredeti Taxus Express sztenten végzett 3. mérési sorozat eredményei, és az ebből számolt folyási feszültségek. Az I. oszlopban a belső szélső szálon mért értékek

Diagramok az eredeti Taxus Express 3. mérési sorozatához:

A belső szélső szálon végzett mérés eredménye:

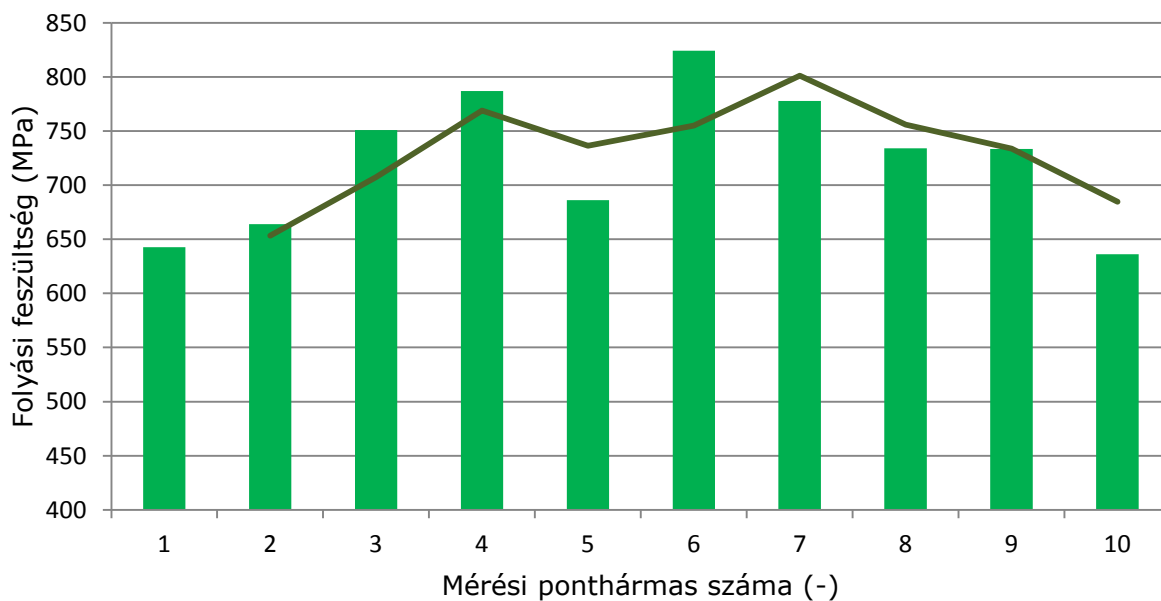


15. diagram: A folyási feszültség változása a belső szélső szál mentén, 3. mérési sorozat

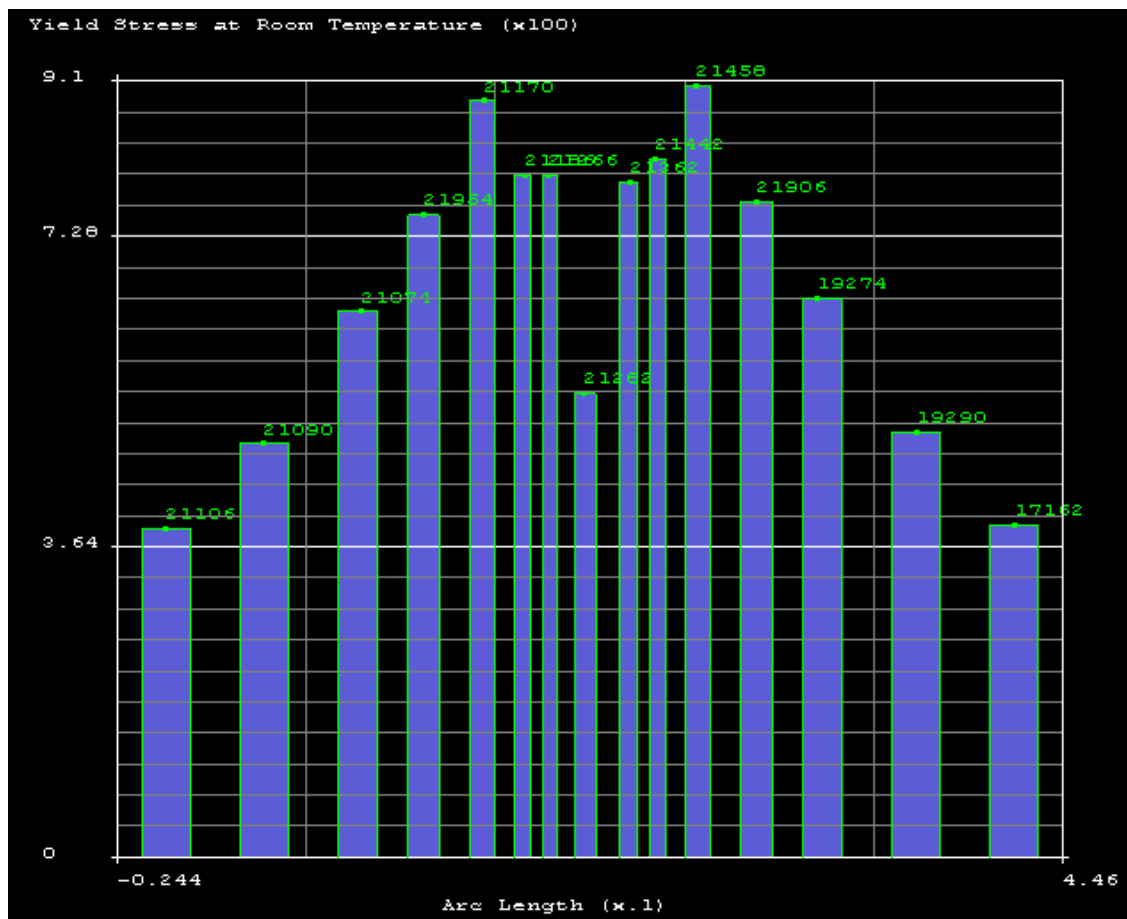


15. diagram: A végelelemes modell által számolt folyási feszültség változása a belső szélső szálon

A külső szélső szálon végzett mérés eredménye:



17. diagram: A folyási feszültség változása a külső szélső szál mentén, 3. mérési sorozat



17. diagram: A végeselemes modellel számított folyási feszültség változása a külső szélső szálon

Következtetések:

A keménységmérés kiértékelése során a sztentbordák két szélső szálán és a semleges szálon mért keménységértékekből folyási feszültséget számoltam, majd a mérés helye függvényében diagramon ábrázoltam. A végeselemes modellel a bevitt modellparaméterekből szintén meghatároztam a folyási feszültséget a sztent különböző részein így a mért és a modellezett értékek közvetlenül összehasonlíthatóvá váltak.

A modellel számított értékeket diagramon ábrázolva, és az összetartozó modellel számolt és mérésből meghatározott görbék megfelelő részeit összehasonlítva megállapítottam, hogy a mérés és a szimuláció eredményei összhangban vannak egymással, a görbék jellegre megegyeznek.

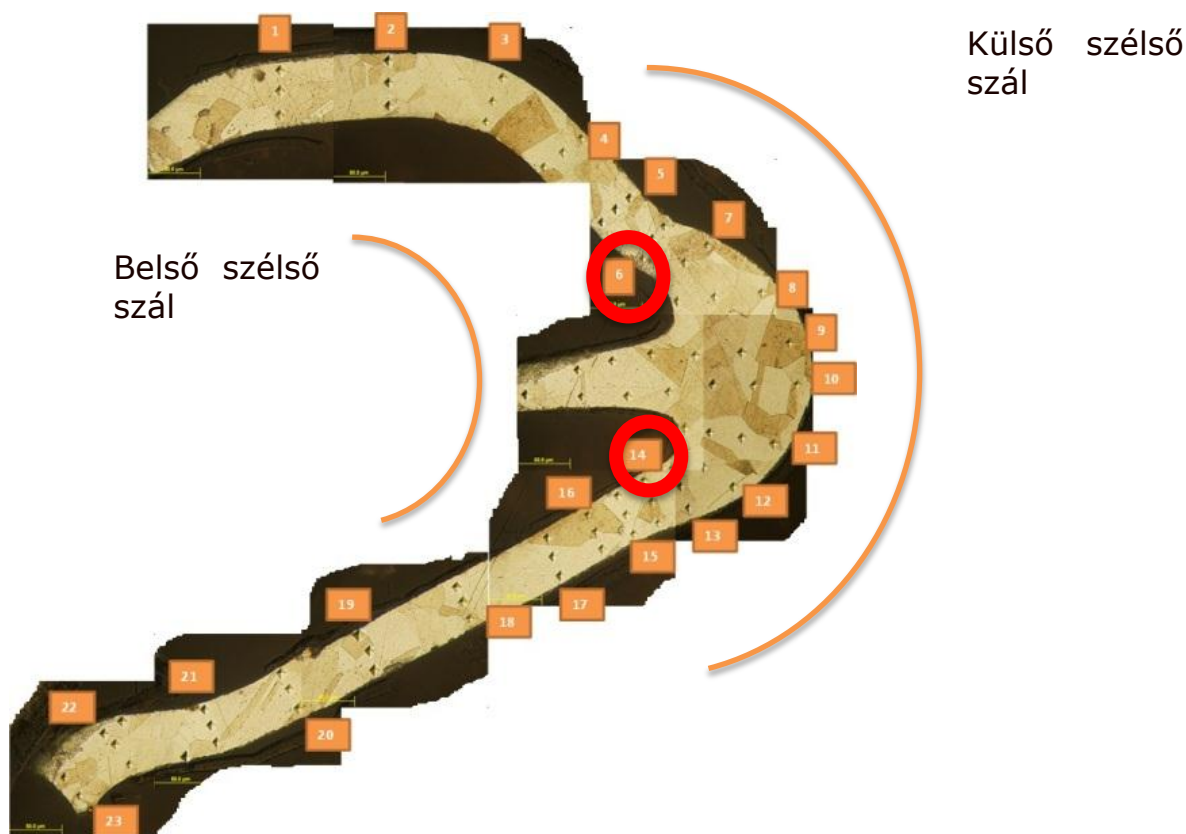
A folyási feszültség mért értékei azonban nagyobbra adódtak, mint a modellel számított értékek, ez azonban várható volt, hiszen a modell más anyagtulajdonságokkal számol. Ennek javításához a sztent anyagtörvényének meghatározása szükséges.

Az 1. mérési sorozat esetén a kisebb görbülethez tartozó belső szélső szálon nagyobb keménységértékek adódtak, mint a külső szálon, a 2. és 3. sorozat esetén a külső és belső szélső szálon mért értékek maximumai azonos nagyságrendűek (18. diagram).

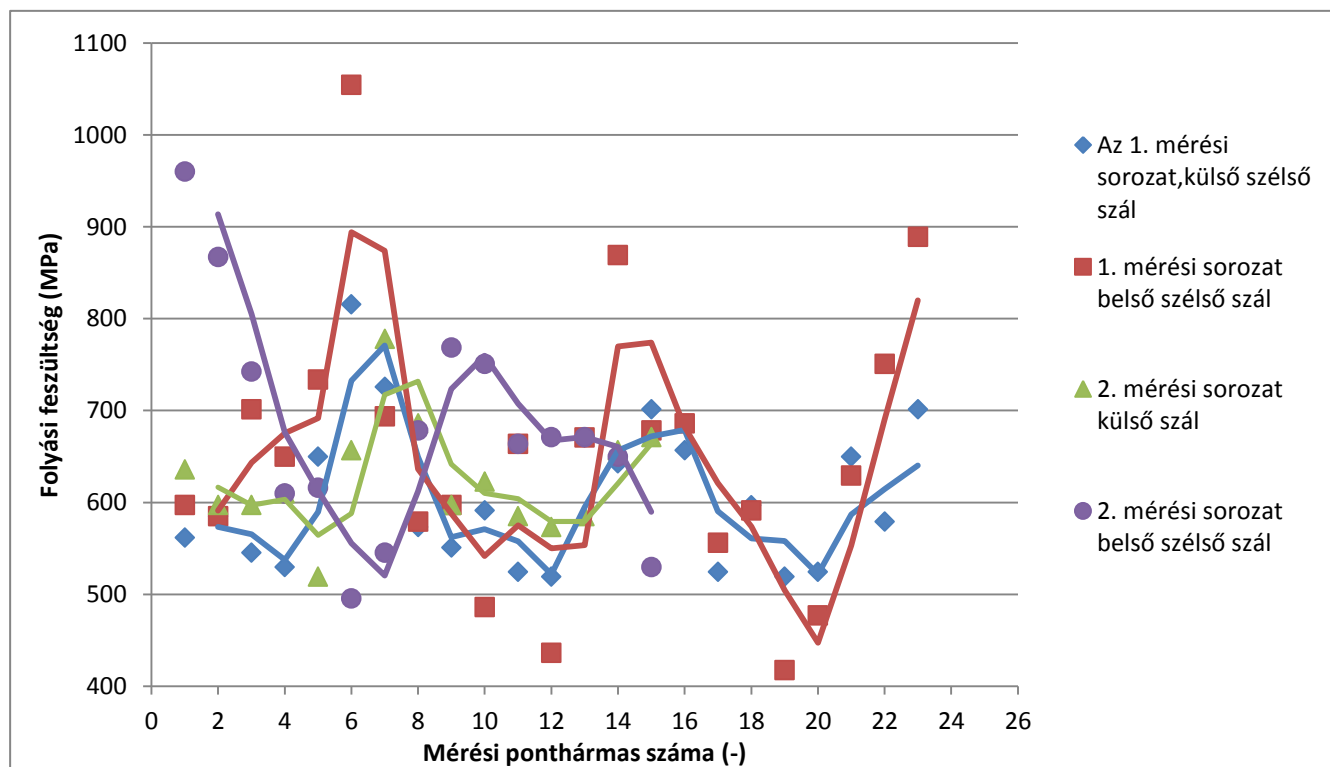
Mindhárom mérési sorozat eredményét összevetve, a végeselemes modell jóslatával összhangban, az 1. mérési sorozat belső szálon végzett mérése során adódtak a legnagyobb keménységértékek. Megjegyzendő, hogy még nem végeztem el az összes sztentrész keménységvizsgálatát, azonban jelen mérés során a törések szempontjából kritikusnak tűnő hidak és hozzá kapcsolódó bordák környékének vizsgálta nagyrészt megtörtént (62. ábra). A kritikus pontnak ítélt hidak környezetében a keménység maximuma megállapításra került, értéke a 6. mérési pontban 348 (HV), a 14. mérési pontban 286 (HV).

A kiértékelés során a keménység értékek változásának vizsgálatával megfigyelhető a sztentrészek darabolásának hatása a bordavégeken.

A semleges szál mérése igazolta, hogy a keménység maximumai a szélső szálakra esnek. A szélső szál értékelése ezután nem szükséges.

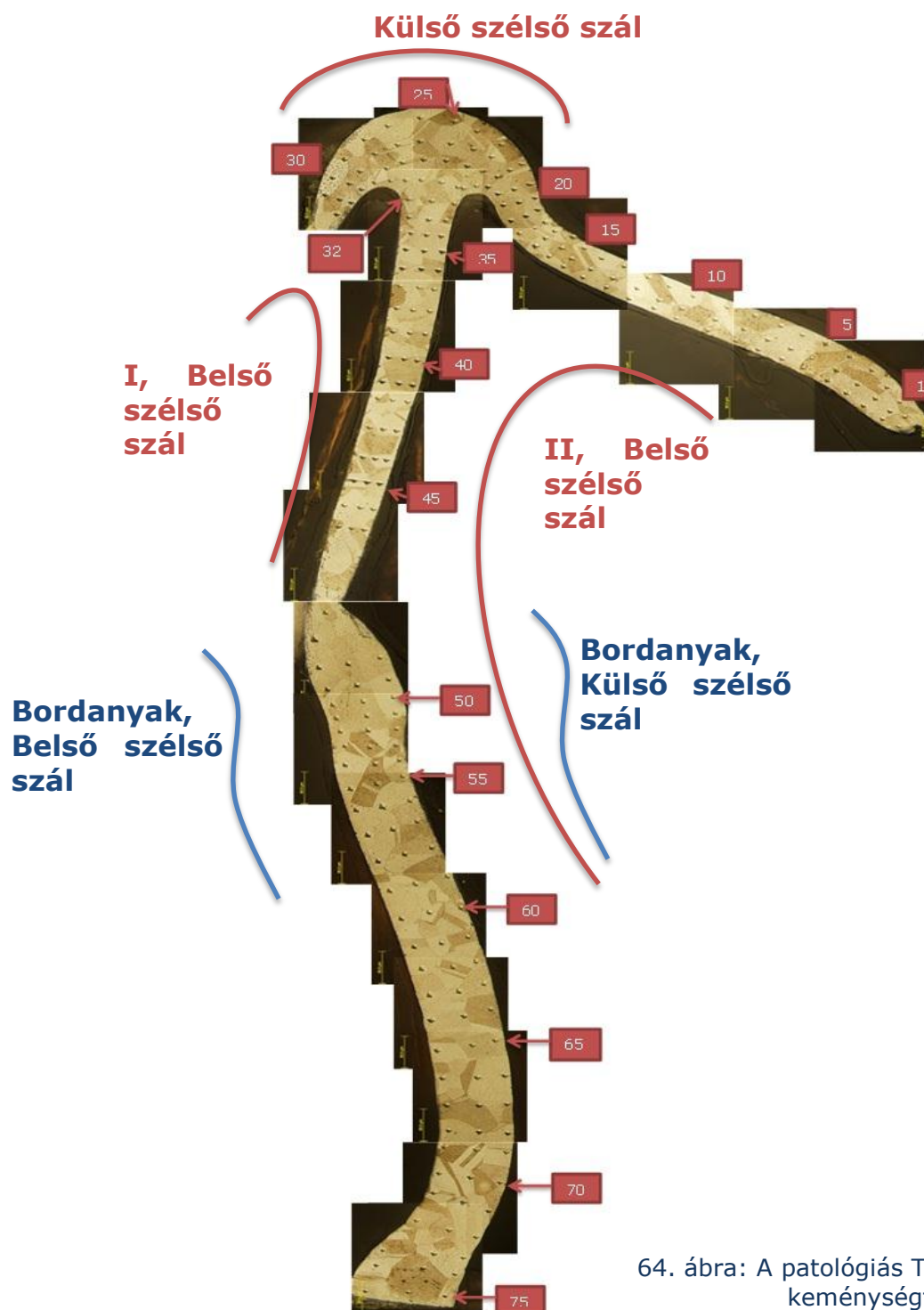


63. ábra: Az eredeti Taxus Express sztent legveszélyesebb pontjai a keménységmérés alapján



18. diagram: Az eredeti Taxus Express sztent mérési eredmények összevetése

2.5.2. A patológiás Taxus Express sztent keménységvizsgálatának kiértékelése



64. ábra: A patológiás Taxus Express sztent keménységtérképe

A patológiás sztent vizsgálata során ugyanazt a tematikát követtem, mint amelyet az eredeti Taxus Express sztent vizsgálata során. A mérési pontok dokumentálását megnehezítette a híd megjelenése a csiszolaton. A mérési ponthármasokat egységesen a borda jobb oldalától a bal oldala felé vettem fel, vagyis a 7. táblázat jelöléseivel az I oszlopától a IV oszlop felé. Ilyen módon azonban az egyes szálak külön oszlopba kerültek. Ezek azonosítására színeket használtam, majd új táblázatban ábrázoltam a szálakat. A piros szín az I. belső szélső szál, a zöld az II. belső szélső szál, a kék szín pedig a külső szélső szál jelölésére szolgál. A bordanyakon végezett méréseket az I. és II. belső szélső szálhoz tartozó mérésekkel együtt, azok részeként ábrázolom kiértékelésekor.

Mérési ponthármas száma:	Vickers keménység (HV 0,01/10)				Sztentrész
	I	II	II	IV	
1	297	239	234		felső borda
2	229	222	229		
3	234	231	254		
4	229	191	229		
5	224	184	237		
6	237	199	212		
7	226	187	191		
8	203	208	229		
9	250	208	187		
10	239	197	214		
11	234	234	221		
12	239	207	201		
13	234	201	239		
14	229	197	212		
15	224	195	197		
16		191	229		
17	229	201	145		
18	175	205	217		
19	251	220	195		
20	276	221	252		
21	229	214	224		
22	226	231	239	207	Bordafej
23	226	203	203	231	
24	197	197	189	221	
25	197	197	199	207	
26	195	209	212	201	
27	193	216	210	229	
28	199	205	226	254	

29	203	189	214		Borda- nyak
30	239	214	231		
31	216	224	231		
32	201	237	257		Híd
33	199	217	227		
34	201	219	276		
35	173	216	242		
36	199	237	226		
37	191	239	253		
38	201	245	260		
39	214	231	212		
40	224	224	226		
41	207	195	224		
42	185	201	217		
43	207	197	203		
44	193	193	207		
45	201	193	187		
46	219	250	247		
47	174	180	185		
48	207	157	184		Alsó borda
49	203	181	210		
50	212	219	212		
51	212	191	193		
52	209	183	272		
53	207	168	279		
54	272	183	219		
55	234	156	199		
56	210	114	193		
57	207	173	184		
58	210	191	214		
59	150	185	189		
60	229	178	201		
61	178	197	201		
62	191	176	203		
63	182	159	185		
64	199	193	157		
65	193	178	203		
66	176	167	189		
67	242	182	195		
68	209	205	249		
69	214	168	205		

70	257	187	221		
71	257	222	263		
72	231	184	260		
73	290	205	321		
74	293	214	286		
75	348	453	401		

7. táblázat: A patológiás Taxus Express sztent keménységmérésének eredményei

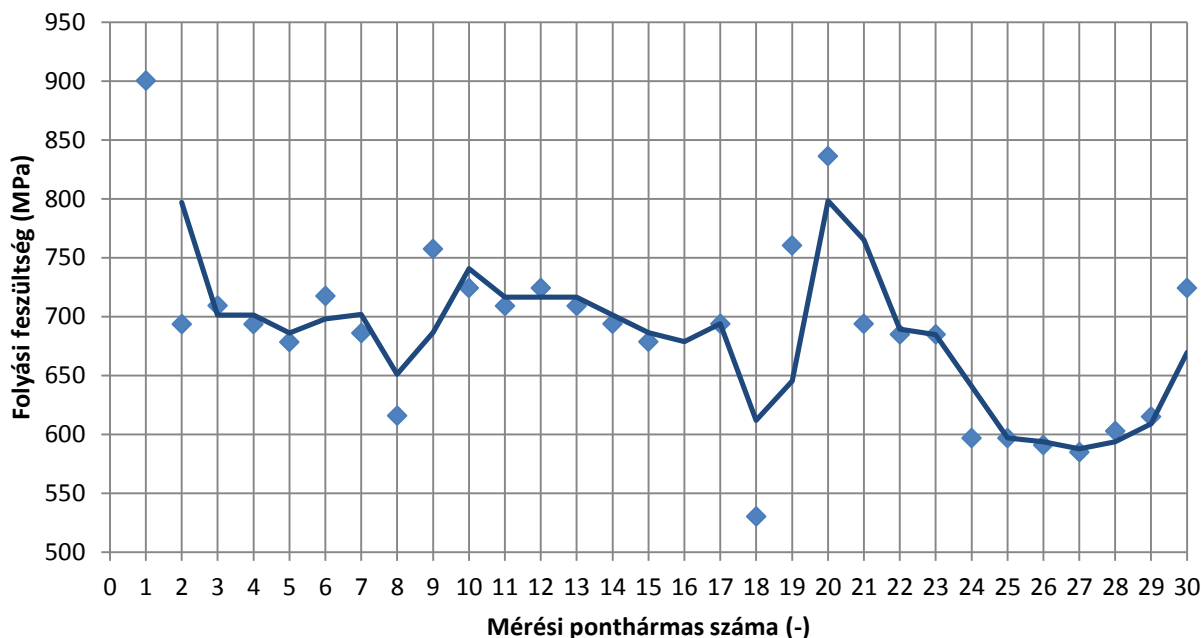
Mérési pont-hármas száma	Külső szélső szálon mért vickers keménység (HV)	Folyási feszültség a külső szélső szálon (Mpa)	Mérési pont-hármas száma	II. belső szélső szálon mért vickers keménység (HV)	Folyási feszültség az II. belső szélső szálon (MPa)	Mérési pont-hármas száma	I. belső szélső szálon mért vickers keménység (HV)	Folyási feszültség az I. belső szélső szálon (MPa)
1	297	900	27	229	694	1	234	709
2	229	694	28	254	770	2	229	694
3	234	709	29	214	648	3	254	769
4	229	694	30	231	700	4	229	694
5	224	678	31	231	700	5	237	718
6	237	718	32	257	779	6	212	643
7	226	686	33	227	688	7	191	579
8	203	616	34	276	836	8	229	694
9	250	758	35	242	733	9	187	567
10	239	724	36	226	685	10	214	648
11	234	709	37	253	767	11	221	670
12	239	724	38	260	788	12	201	609
13	234	709	39	212	642	13	239	724
14	229	694	40	226	685	14	212	642
15	224	679	41	224	679	15	197	597
16			42	217	658	16	229	694
17	229	694	43	203	615	17	145	439
18	175	530	44	207	627	18	217	658
19	251	761	45	187	567	19	195	591
20	276	836	46	247	748	20	252	764
21	229	694	47	185	561	21	224	679
22	226	685	48	184	558	22	207	627
23	226	685	49	210	636	23	231	700
24	197	597	50	212	642	24	221	670
25	197	597	51	193	585	32	201	609
26	195	591	52	272	824	33	199	603
27	193	585	53	279	845	34	201	609

28	199	603	54	219	664	35	173	524
29	203	615	55	199	603	36	199	603
30	239	724	56	193	585	37	191	579
31	216	654	57	184	558	38	201	609
			58	214	648	39	214	648
			59	189	573	40	224	679
			60	201	609	41	207	627
			61	201	609	42	185	561
			62	203	615	43	207	627
			63	185	561	44	193	585
			64	157	476	45	201	609
			65	203	615	46	219	664
			66	189	573	47	174	527
			67	195	591	48	207	627
			68	249	754	49	203	615
			69	205	621	50	212	642
			70	221	670	51	212	642
			71	263	797	52	209	633
			72	260	788	53	207	627
			73	321	973	54	272	824
			74	286	867	55	234	709
			75	401	1215	56	210	636
						57	207	627
						58	210	636
						59	150	455
						60	229	694
						61	178	539
						62	191	579
						63	182	551
						64	199	603
						65	193	585
						66	176	533
						67	242	733
						68	209	633
						69	214	648
						70	257	779
						71	257	779
						72	231	700
						73	290	879
						74	293	888
						75	348	1054

8. táblázat: Az egyes sztentrészek semleges és szélső számai a hozzájuk tartozó mérési ponthármas számával

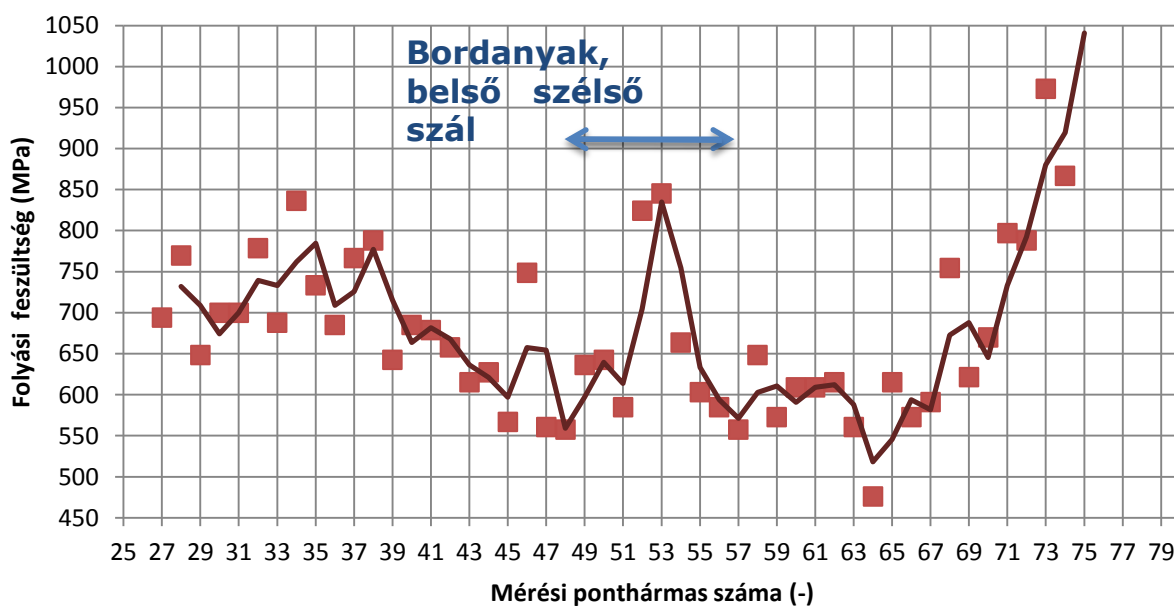
Diagramok a patológiás Taxus Express sztent keménységméréséről:

A külső szélső szálon végzett mérés eredményei:



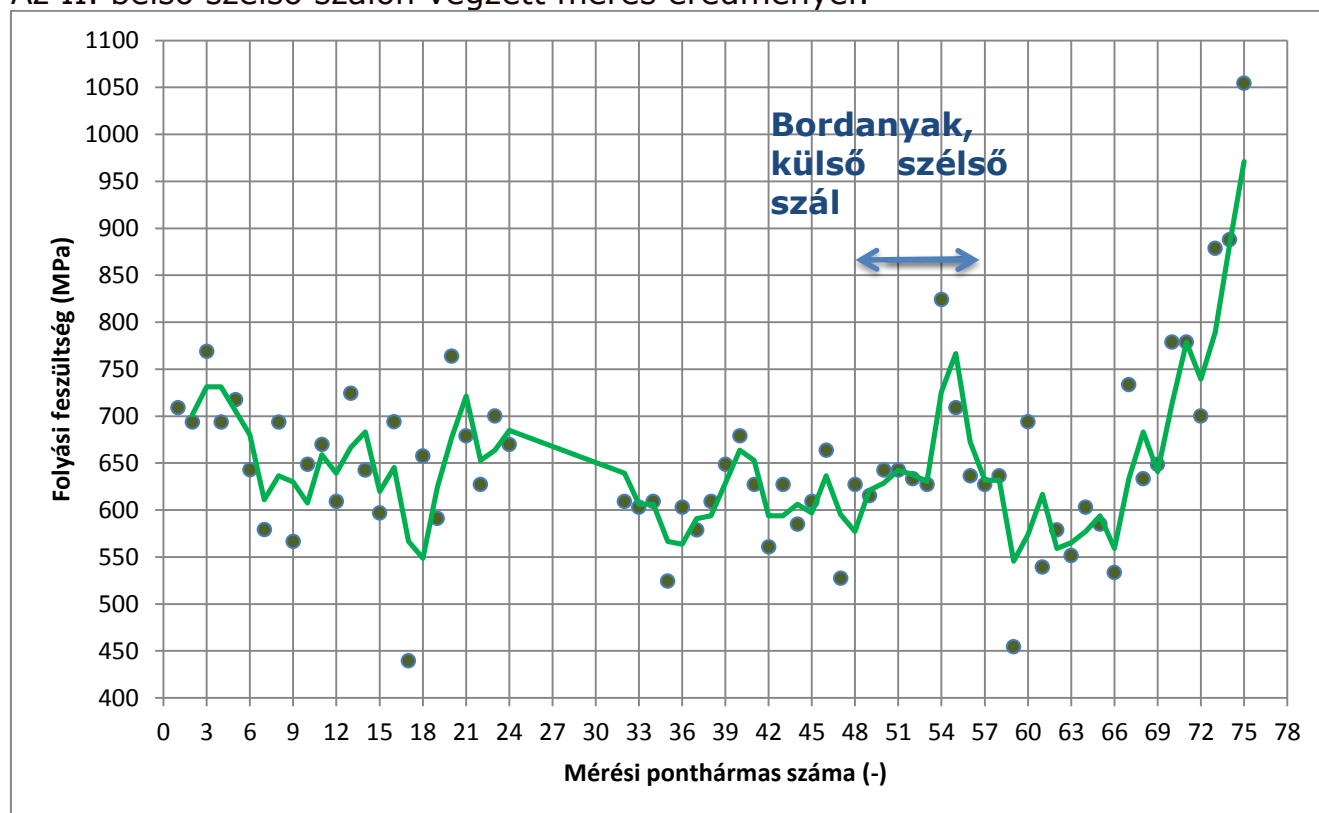
19. diagram: A patológiás Taxus Express sztent külső szélső szálán végzett mérések eredményei

Az I. belső szélső szálon végzett mérés eredményei:



20. diagram: A patológiás Taxus Express sztent I. belső szélső szálán végzett mérések eredményei

Az II. belső szélső szálon végzett mérés eredményei:

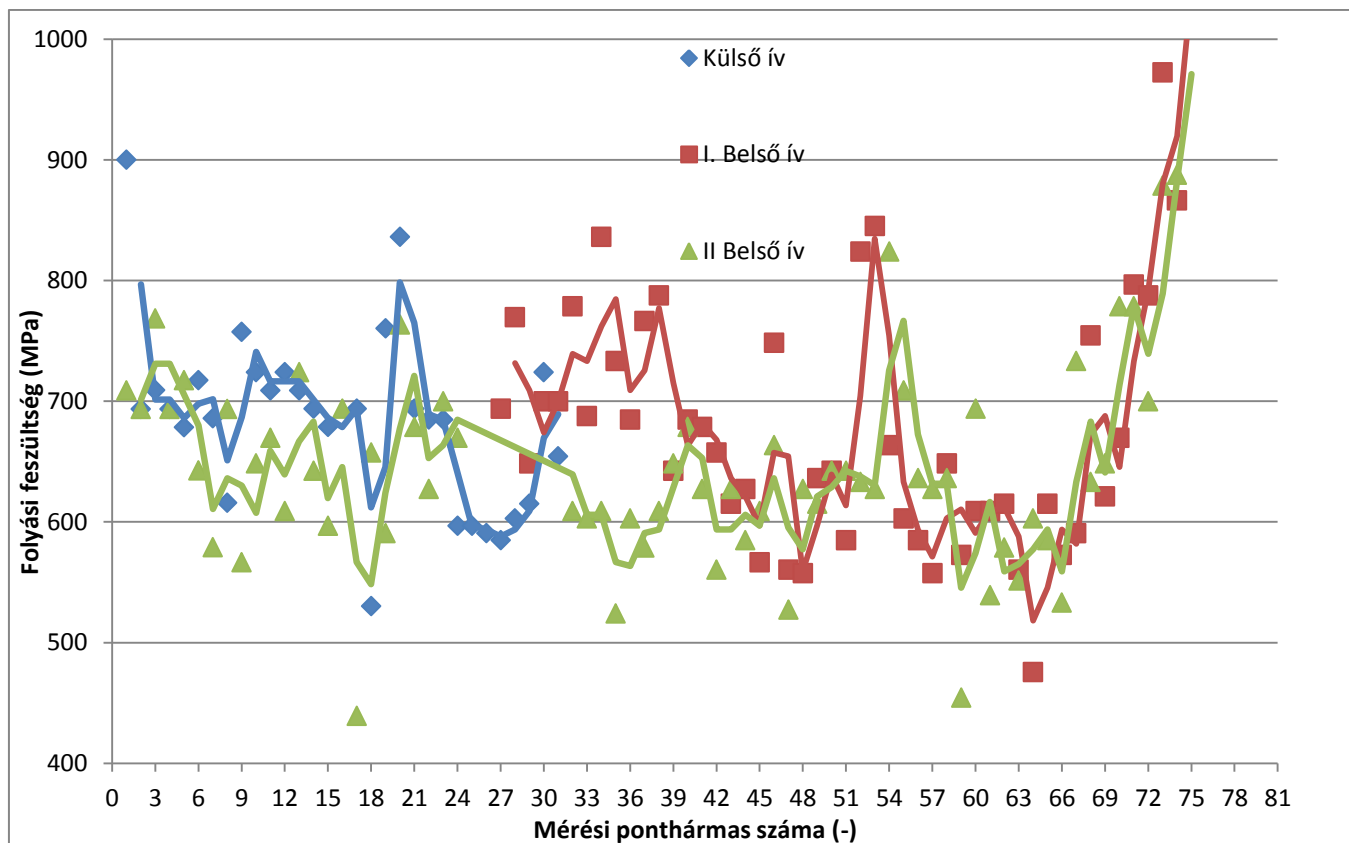


21. diagram: A patológias Taxus Express sztent II. belső szélső szálán végzett mérések eredményei

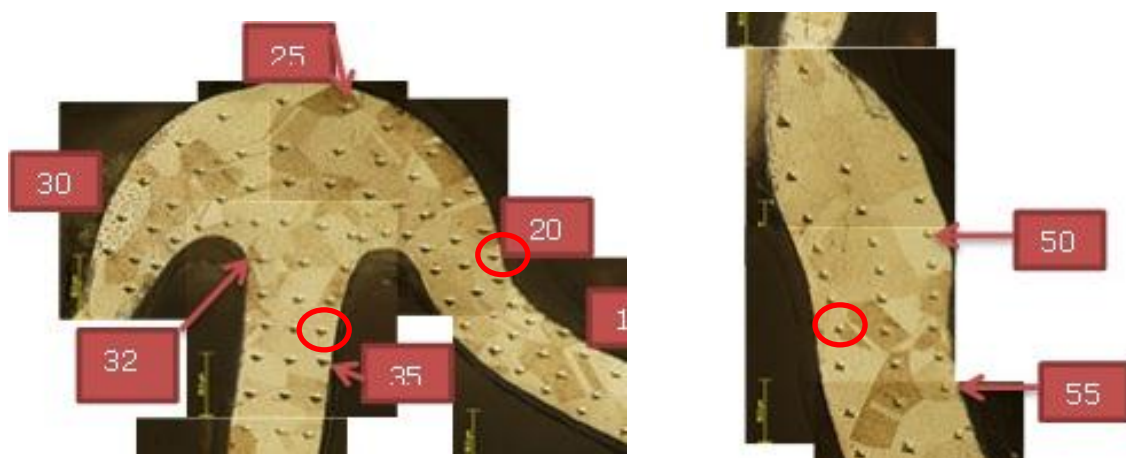
Következtetések:

A patológias Taxus Express sztent keménységmérése ugyanazokban a veszélyes keresztmetszetekben adta a legnagyobb keménységeket, mint az eredeti sztent. A 22. diagramon megfigyelhető, hogy a három veszélyes keresztmetszetben mért maximális keménység értéke közel azonos, a legnagyobb a bordanyak belső szélső szálában mérhető, értéke 279 (HV), a másik két maximum a sztent hídján és a felső bordanyak külső részén adódott, egyaránt 276 (HV) értékkel.

A darabolás okozta képlékeny alakváltozás hatása szintén megjelenik a mérési eredményeken.



22. diagram: A patológias Taxus Express sztenten végzett keménységmérés eredményeinek összevetése



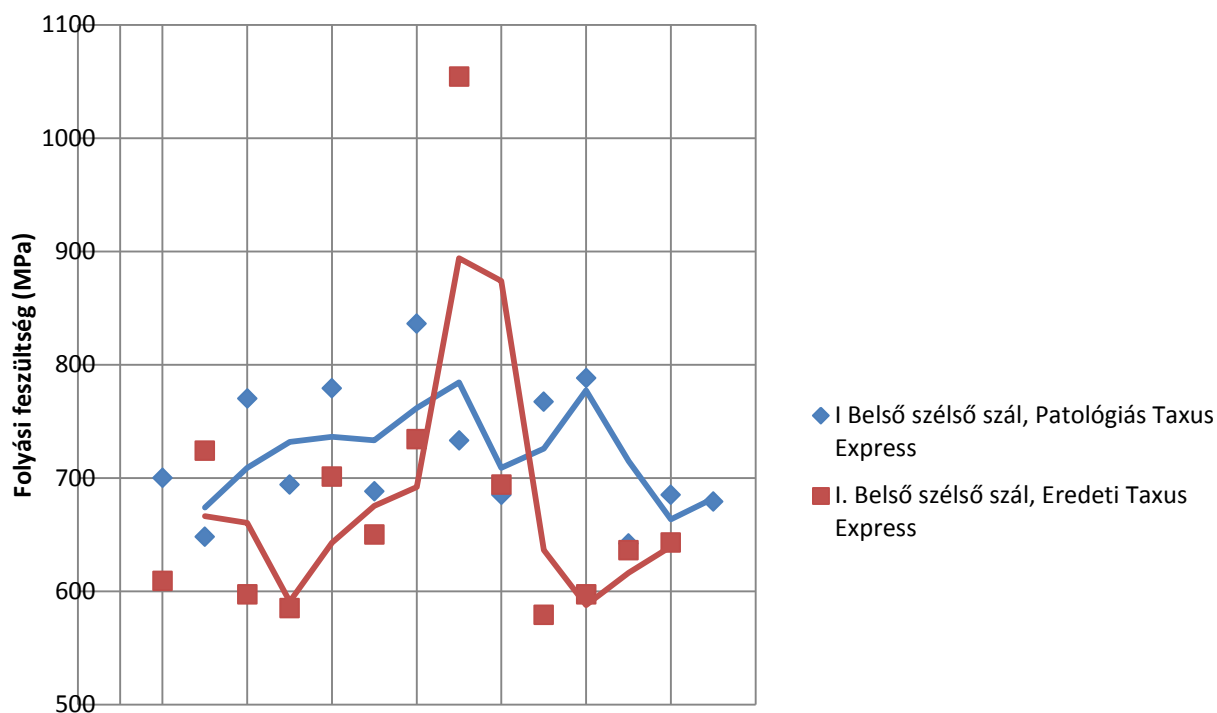
65. ábra: A patológias Taxus Express sztenten mért legnagyobb keménységek helyei

2.6. A patológiás és az eredeti Taxus Express sztenten végzett keménységmérés eredményeinek összevetése:

Az eredmények összevetéséhez diagramokon ábrázolom az egyes összetartozó sztentrészekben mért értékeket. Az ábrázolt értékeket egymáshoz illesztettem a könnyebb összehasonlíthatóság érdekében, a mérési pontok azonosítása azonban ilyen módon nem lehetséges. A diagramok abcissa tengelyén a bordaív hossza áll minden diagram esetében. Az összehasonlított sztentrészt ábrákkal jelölöm meg.



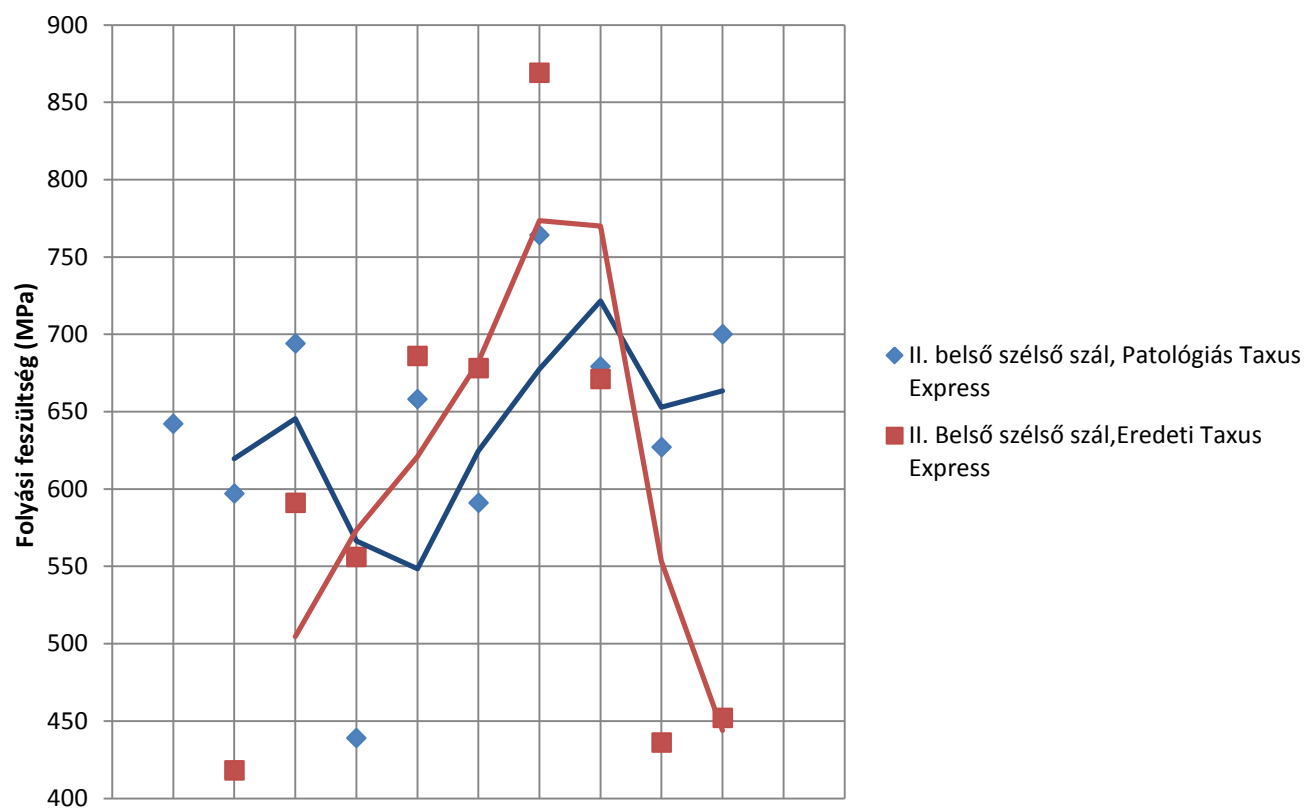
66. ábra: I. belső szélső szál a patológiás (bal) és az eredeti (jobb) Taxus Express sztenten, pirossal jelölve



23. diagram: Az I. belső szélső szálon mért értékek összehasonlítása



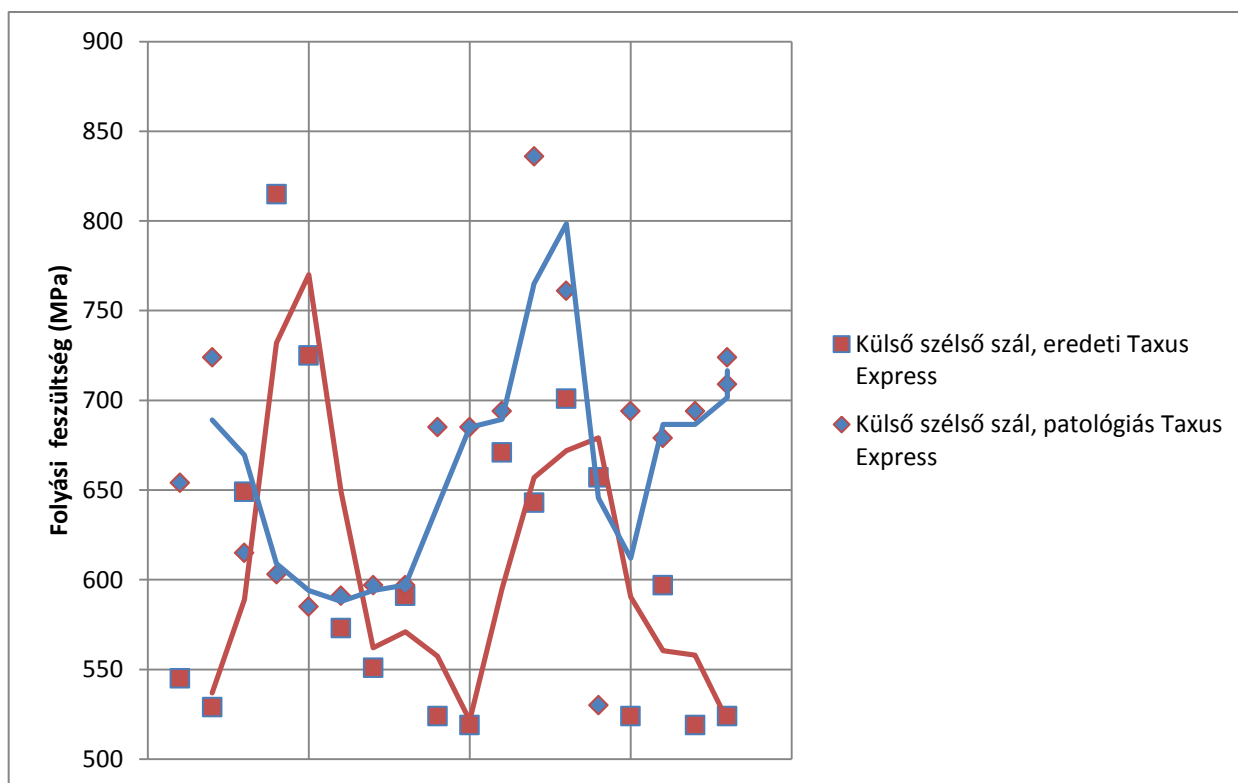
67. ábra: II. belső szélső szál a patológiás (bal) és az eredeti (jobb) Taxus Express sztenten, pirossal jelölve



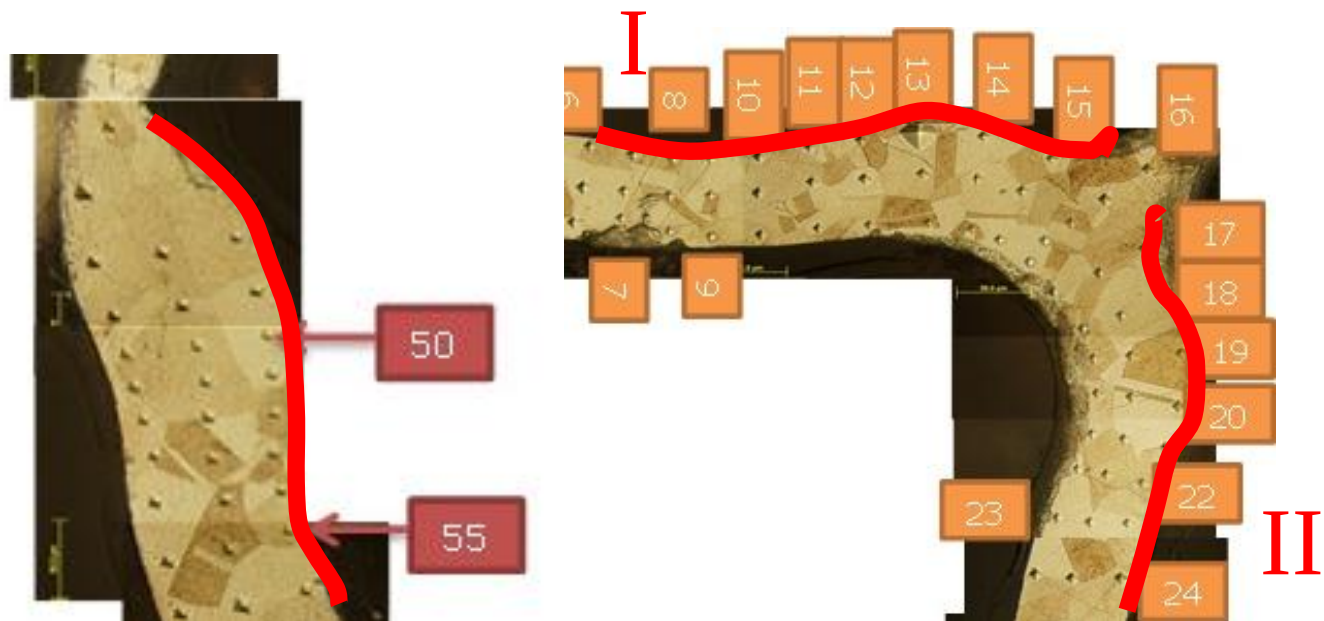
24. diagram: Az II. belső szélső szálon mért értékek összehasonlítása



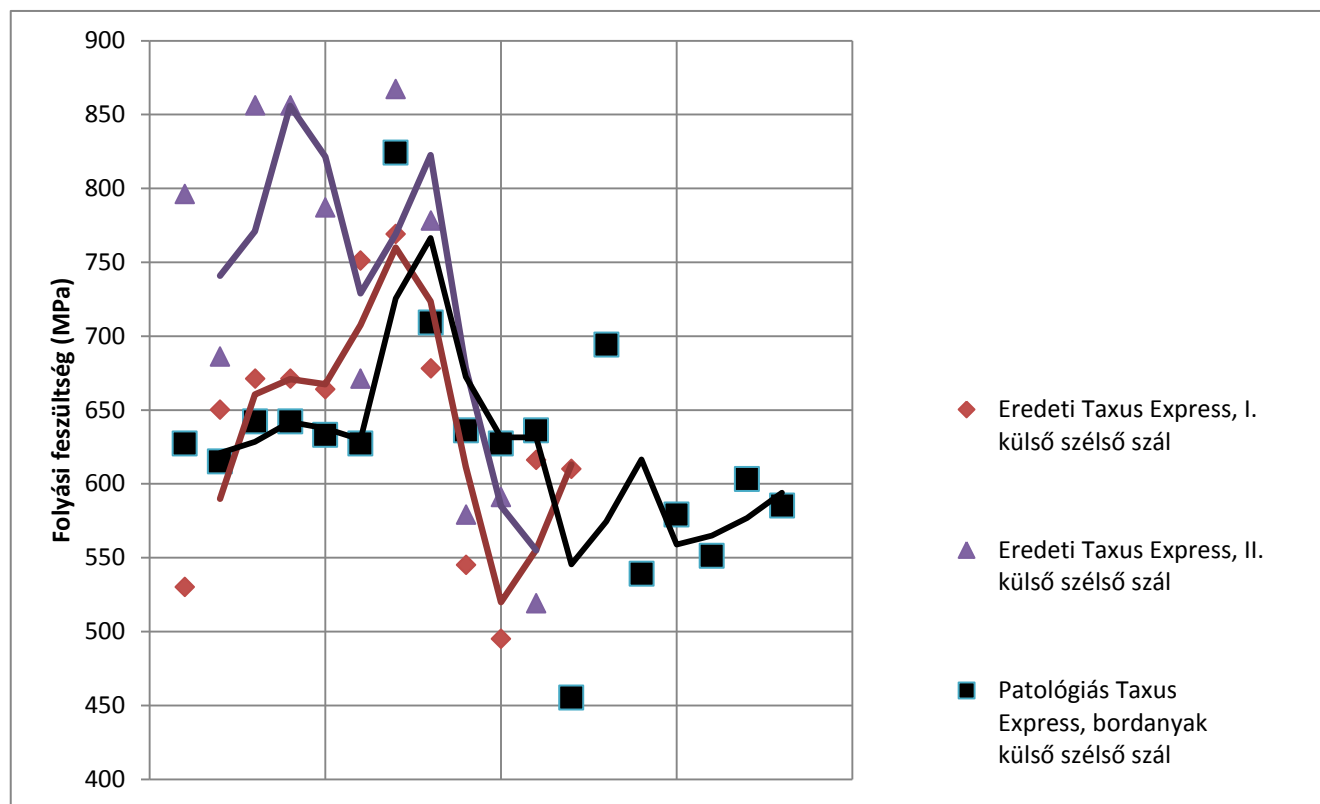
68. ábra: Külső szélső szál a patológiás (bal) és az eredeti (jobb) Taxus Express sztenten, pirossal jelölve



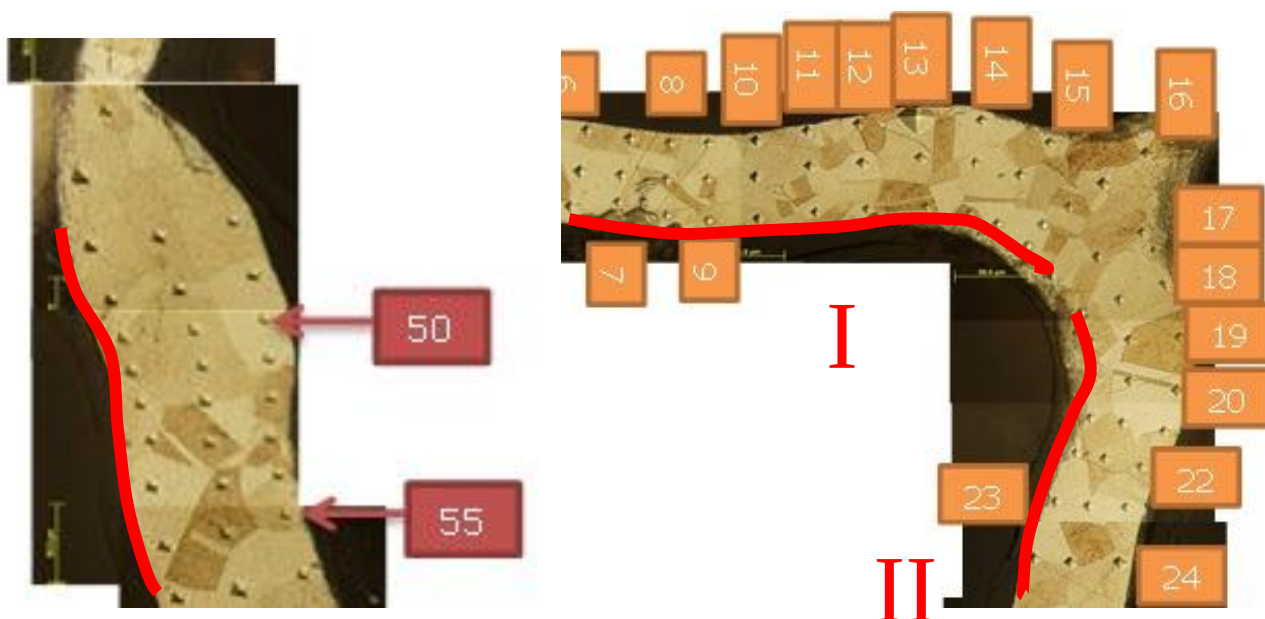
25. diagram: A külső szélső szálon mért értékek összehasonlítása



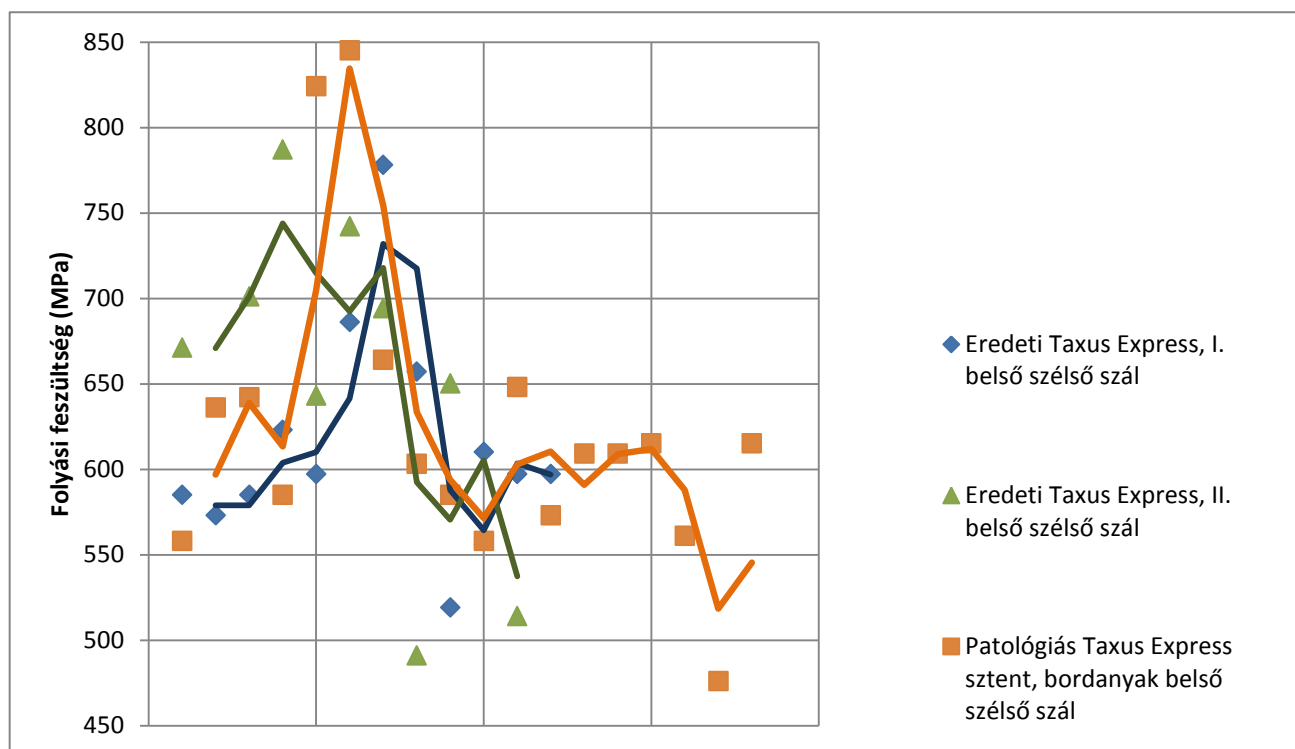
69. ábra: A patológiás sztenten található bordányak külső szélső szála, és az eredeti Taxus Express sztent I. és II. szélső szála



26. diagram: A patológiás és eredeti sztent bordányakon mért keménységből számított folyáshatárának összehasonlítása



70. ábra: A patológiás sztenten található bordányak belső szélső szála, és az eredeti Taxus Express sztent I. és II. belső szála



27. diagram: A patológiás és eredeti sztent bordányakon mért keménységből számított folyáshatárának összehasonlítása

Következtetések

A diagramok összevetéséből levonható az a következtetés, hogy az ugyanolyan szentrészekeken mért keménységek változása hasonló jellegű, a görbék jól illeszkednek egymáshoz. A görbék közötti jellegbeli eltérések főként abból adódtak, hogy a mérési pontok száma az eredeti és a patológiás sztent esetében eltérő, valamint, hogy a két görbét nem sikerült tökéletesen egymáshoz illeszteni.

A maximális folyási feszültségek minden esetben 800-900 (MPa) körül alakultak, amely 264-297 (HV) keménységnek felel meg. A maximális értékek alakulása azt mutatja, hogy a patológiás Taxus Express sztent veszélyes keresztmetszeteiben a keménység és így a képlékeny alakváltozás mértéke az eredeti sztenten mért értékek körül alakul. Megfigyelhető azonban, hogy az átlagos keménység értékek a patológiás sztent esetében nagyobbak.

A megfigyelések arra engednek következtetni, hogy a feltágítás során a sztentet érő igénybevétel olyan mértékű felkeményedést okozott a sztent veszélyes keresztmetszeteiben található, kedvező orientációjú szemcsékben, hogy a szervezeten belül az ilyen irányban ható fárasztó terhelések már nem tudtak további jelentős mértékű képlékeny alakváltozást létrehozni. Azonban a veszélyes keresztmetszetben ható fárasztó igénybevételek hatására szintén csak kitüntetett krisztallitokban, a maximumok környezetében képlékeny alakváltozást következett be, emiatt a patológiás Taxus Express sztenten magasabb átlagos keménység értékek adódnak a maximumok környezetében.

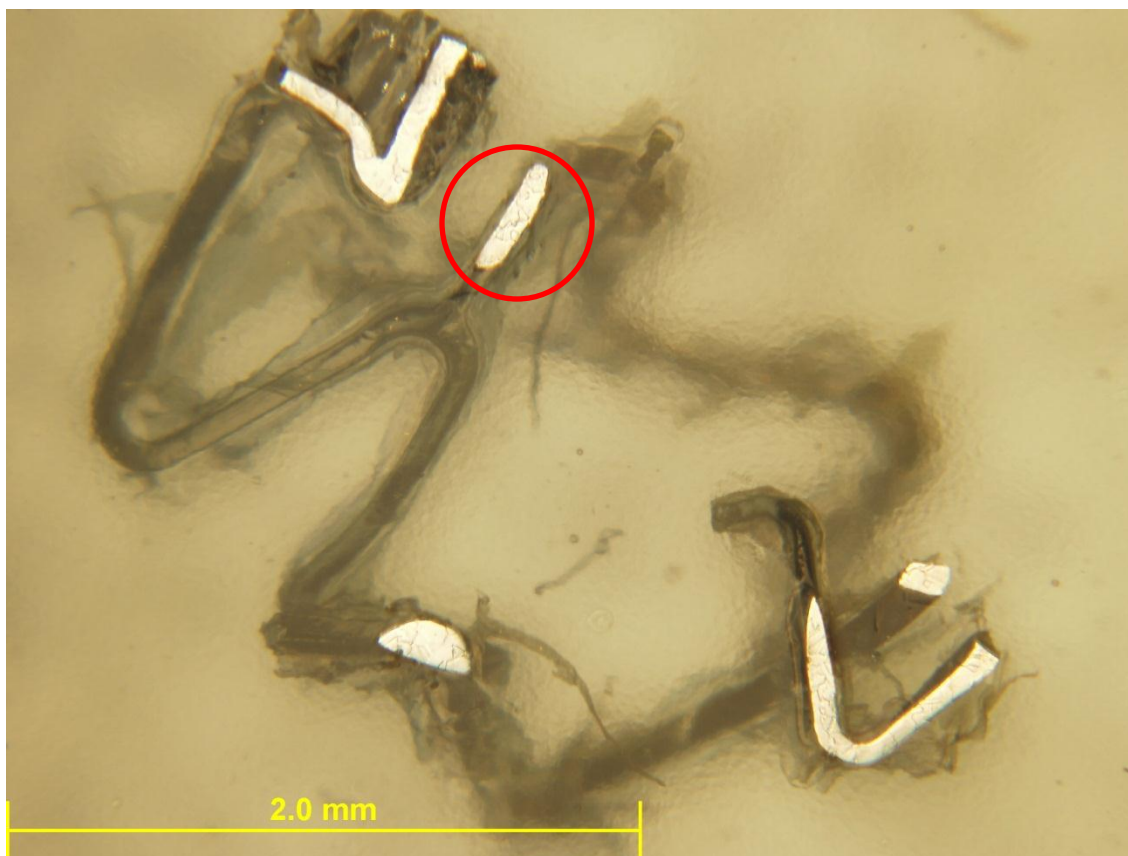
2.7. A keménységmérés kiértékelés a sztentre ható hajlító igénybevételek vizsgálata céljából

A sztentre ható hajlító igénybevételek vizsgálata céljából az egyes rétegek ugyanazon pontján, a sztentbordák közepén mért keménységértékeket hasonlítottam össze. Ilyen módon a feltágításból eredő igénybevételek semleges szálán mértem, így kizárólag a hajlító igénybevétel okozta felkeményedést tudtam mérni. Ehhez megfelelő szögben beágyazott sztenthídra van szükség.

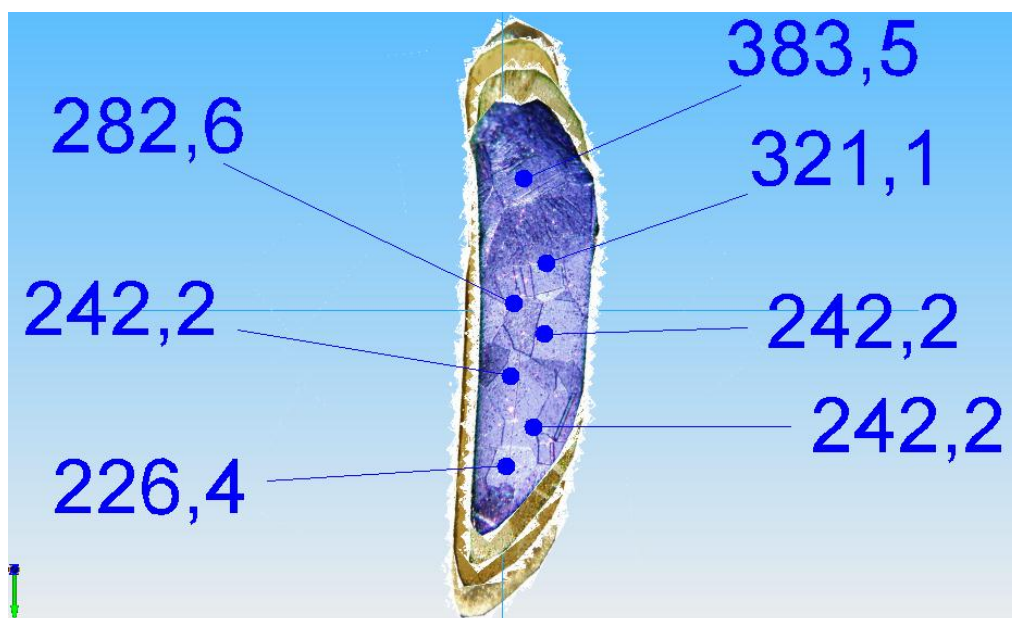
Az eredeti Taxus Express sztent esetében ilyen területet még nem tártam fel a csiszolás folyamán.

A patológiás Taxus Express sztent esetében megfelelő felületelőkészítéssel a sztent egy hídját sikerült ilyen módon megvizsgálnom, amely a beágyazott sztentgyűrű részeként eredeti pozíciójában került csiszolatba (71. ábra). A vizsgálathoz ismét a háromdimenziós modellezés előnyeit használtam ki. Az egyes keménységértékeket a 3D-s környezetbe helyezett csiszolatképeken elhelyezve egy dinamikus keresztmetszeti keménységtérképet készítettem,

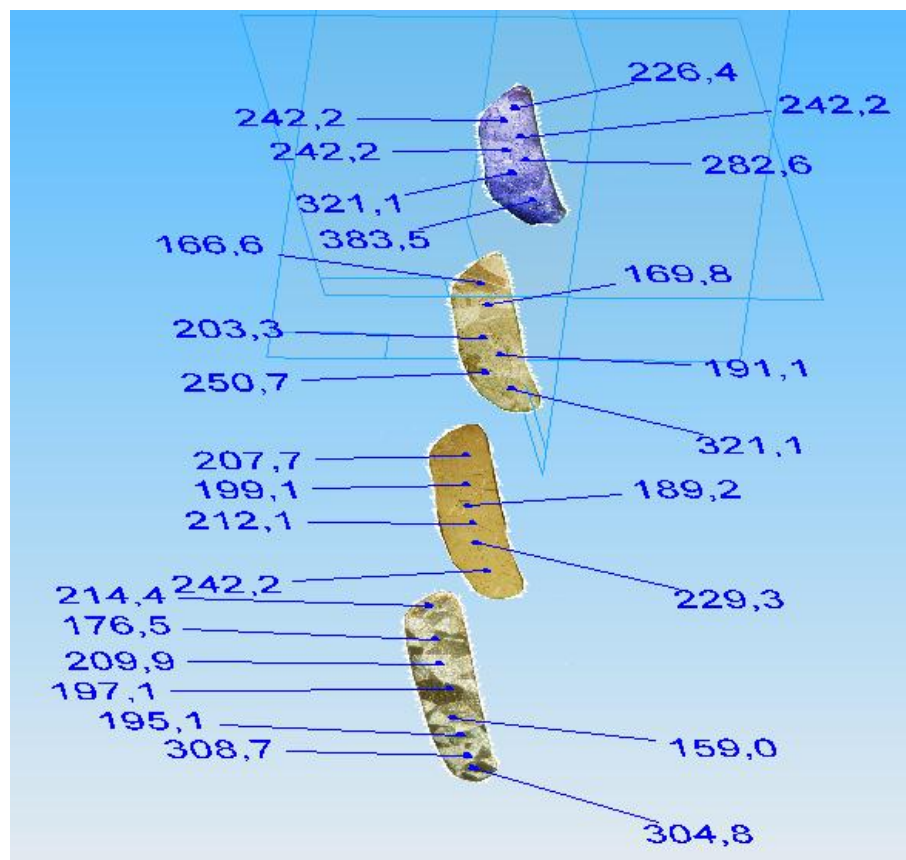
amely pontosan meghatározta a keménységmérés helyét is (72-74. ábra). A vizsgálat eredményeit a következőkben ismertetem.



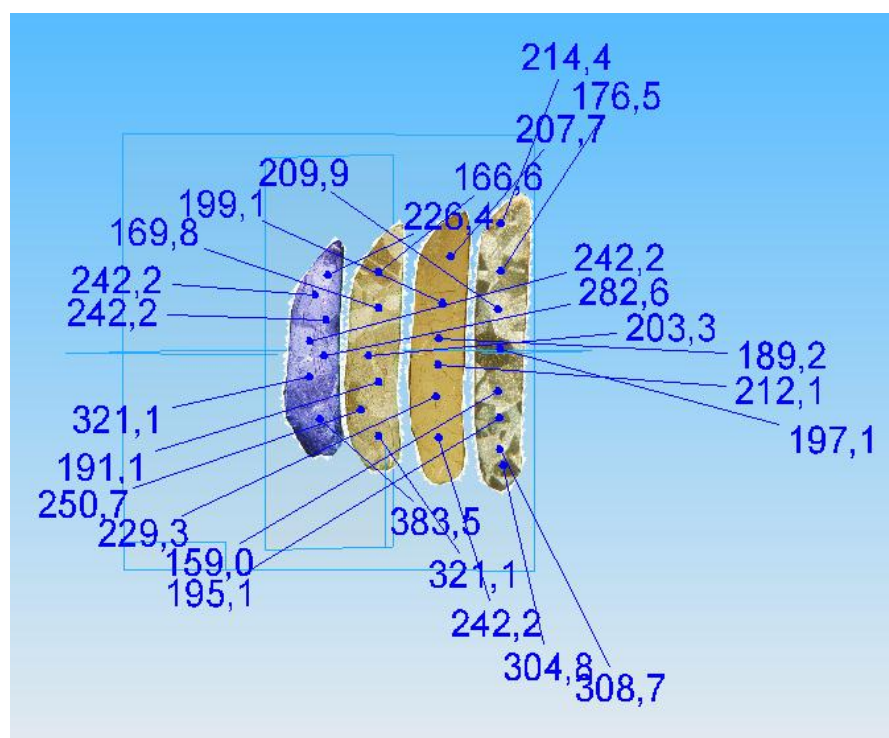
71. ábra: A patológiás Taxus Express sztent sztentgyűrű részeként beágyazott hídja, pirossal jelölve



72. ábra: Keménységértékek felvitele a háromdimenziós keménységtérképre, elől az első réteggel



73. ábra: A háromdimenziós keménységtérkép, felül az első réteggel



74. ábra: A háromdimenziós keménységtérkép, az egymás alatt fekvő sztentrészek keménység értékeinek összerendezése után

A 72. ábra az egymás alatt mért keménységértékeket szemlélteti összerendezésük után. Az mért értékeket táblázatos formában a 9. táblázat tartalmazza

	A réteg száma			
	I	II	III	IV
A mért keménység értékek (HV)				214,4
	226,4	166,6	207,7	176,5
	242,2	169,8	199,1	209,9
	242,2	203,3	189,2	197,1
	242,2	191,1	212,1	159,0
	321,1	250,7	229,3	195,1
	383,5	321,1	242,2	304,8
				308,7

9. táblázat: A mérés eredményei táblázatos formában

A 9. táblázat adataiból és a 73. ábrából egyértelműen látszik, hogy az első rétegben mért keménységértékek nagyobbra adódtak, mint az azt követő rétegekben. Megfigyelhető továbbá a keménységértékek csökkenése a keresztmetszetben befelé haladva, vagyis a hajlítás szélső szálát közelítve.

A sztent többi már megcsiszolt részében az összehasonlítást elvégezve ugyanezt tapasztaljuk.

A patológiás sztenten felfedezett jelenség az eredeti Taxus Express sztenten mért értékekkel egyelőre nem hasonlítható össze, mert az eredeti Taxus Express sztent első rétegében a megcsiszolt sztentbordák a sztent darabolása során keletkezett alakváltozási zóna közvetlen közelében vannak. További csiszolással az eredeti sztenten is kimérhető a hajlítás hatása.

2.7.1. A mérés kiértékelése, következtetések:

Az egymás alatt található mérési pontok összehasonlítása egyértelműen kimutatta, hogy a patológiás Taxus Express sztent felszínhez közeli csiszolatrétegében mért keménységértékek a legnagyobbak az eddigi négy réteg értékei közül. A keménység legnagyobb értéke a bemutatott sztenthídban 383,5 (HV), a második legnagyobb értéke 321 (HV). A sztentet ezek szerint jelentős hajlító igénybevétel terheli, amely nagyságrendileg ugyanakkora képlékeny alakváltozást eredményez, mint a feltágítás. A sztent koszorúérbe vezetése során az irodalomkutatás és a végeselemes modell alapján ekkora alakváltozás önmagában nem léphet fel. Ezek szerint az alakváltozás meghatározó részét fárasztó igénybevételek okozzák.

2.8. Patológiás sztentek maradék élettartalmának becslése:

A szakirodalom tanulmányozása során több módszert találtam, amely alkalmas lehet patológiás sztentek maradék élettartalmának meghatározására. A kettő közül az első a sztentek fáradását a törésmechanika módszereivel vizsgálja. Ehhez a sztent veszélyes keresztmetszetei közelében repedések megfigyelése és méreteinek lemérése szükséges [37].

Több módszer szerint lehetőség van a keménység ismeretében fáradási jellemzők, mint például a kifáradási határ meghatározására. Az alakváltozás, a rugalmassági modulus és a brinell keménység birtokában az alakváltozás és az élettartam közötti kapcsolat számítása a Roessle-Fatemi képlet segítségével történhet (1. egyenlet) [48].

$$\frac{\Delta \varepsilon}{2} = \frac{425 \cdot HB + 225}{E} (2 \cdot N_f)^{-0,09} + \frac{0,32(HB)^2 - 487HB + 191000}{E} \cdot (2N_f)^{-0,56} \quad (1)$$

ahol,
 $\Delta \varepsilon$ = alakváltozás
 N_f = igénybevételi szám
 HB = Brinell keménység
 E = Rugalmassági modulus (MPa)

A legjobb módszer megtalálása és az egyenletek alkalmazhatósága sztentek esetében egyik fontos célja kutatásomnak.

3. Összefoglalás

TDK dolgozatomban egy rendkívül új kutatási terület első eredményeit mutattam be, amely patológiás sztentek anyagvizsgálatával foglalkozik.

Kutatásom során megvizsgáltam a sztenteket érő igénybevételek hatásmechanizmusát és az igénybevétel hatására végbemenő anyagszerkezeti változásokat. Ehhez a Taxus Express (Boston Scientific) koszorúérszent geometriai méreteinek megfelelő végeselemes szimulációt készítettem az Msc Mark végeselemes szoftverrel. A modell segítségével megállapítottam a sztentgeometria veszélyes keresztmetszeteit a feltágítás során keletkező és a sztent koszorúérbe vezetése közben fellépő igénybevételek hatására. A szimuláció eredményeire támaszkodva keménységmérést végeztem egy eredeti, feltágított Taxus Express és egy explantált, patológiás Taxus Express sztenten. A sztentet szerkezeten belül érő igénybevételek vizsgálatához a két keménységmérés eredményeit összevetettem egymással.

A mérésekhez a sztent veszélyes keresztmetszeteket tartalmazó részeit csiszolatba ágyaztam, a csiszolás síkjával párhuzamosan és merőlegesen is elhelyezve mintákat hossz- illetve keresztcsiszolat készítése céljából. Munkám során elsősorban a hosszcsiszolatok vizsgálatával foglalkoztam, amelyen négy rétegben végeztem keménységméréseket.

A rétegek metallográfiai előkészítése során megvizsgáltam a sztentek szövetszerkezetét. Ennek eredményeként a sztentek veszélyes keresztmetszeteiben, elsősorban a patológiás sztenten csúszási vonalakat fedeztem fel, emellett korróziós lyukakat is megfigyeltem a sztent felületén. Az egyes rétegek ugyanazon pontjai között mért keménységértékeket összehasonlítottam a sztentre ható hajlító erők hatásának vizsgálata céljából, amely jelentős hajlító jellegű fárasztó igénybevétel fellépését mutatta ki.

Az utolsó, negyedik rétegben, amely körülbelül a sztent vastagságának felénél adódott, a sztentbordák két oldalán mértem a keménységeket a bordákra feltágításkor ható igénybevételek vizsgálata érdekében. A mérés a modell által meghatározott veszélyes keresztmetszetben adott maximális keménység értékeket. A keménységmérés adatait a borda mentén diagramon ábrázolva megfigyeltem, hogy a görbék a sztent ugyanazon részein jellegre és értékre jó közelítéssel megegyeznek. Ebből arra következtetek, hogy a sztent beültetése után ezeken a részeken már nem megy végbe jelentős alakváltozás.

Kutatásom során a két mérési sorozattal egymástól függetlenül határoztam meg a sztentet érő két fő igénybevétel maximumát. A két mérés eredményét összegezve a sztent legveszélyesebb keresztmetszetei azok a részek, ahol a két hajlító igénybevétel együtt jelentkezik, tehát a bordanyakak, és hidak kapcsolódási pontjai.

Ennek ismeretében lehetőség nyílik a sztentek maradék élettartamának meghatározására a törésmechanika eszközeinek, és a veszélyes keresztmetszetben mérhető keménységből számított fárasztási mérőszámok meghatározásával. Ez azonban további kutatást és a tapasztalatot, a jelenségek több mintán való megfigyelését igényli.

Képek és illusztrációk forrása

(1)

http://thumbs.dreamstime.com/thumblarge_296/12178689690EWLr3.jpg

(2)

<http://www.ocvitalimaging.com/images/DvlpmntCoronaryArteryPlaque.jpg>

(3) http://en.wikipedia.org/wiki/File:Carotid_Plaque.jpg

(4)

http://www.theuniversityhospital.com/stroke/images/prevention/angio_stenting.jpg

(5)

http://www.biomedsearch.com/attachments/00/19/53/32/19533229/270_2009_9572_Fig5_HTML.jpg

(6) http://www.beliefnet.com/healthandhealing/images/si55551520_ma.jpg

(7) http://www.internalmedicinevets.com/web_assets/stent_colon_01.jpg

(8)

http://www.biofilm.montana.edu/files/CBE/images/SS_Pitting_ZL-WDickinson.jpg

(9)

http://worldwide.bose.com/electroforce/en/assets/images/products/HomeMain_SGT.jpg

(10)

http://mathworld.wolfram.com/images/epsgif/CylindricalCoordinates_1001.gif

2012.11.31-edikei állapotoknak megfelelően.

Irodalomjegyzék

- [1] Schindler ST, Kelly WJ: MSD orvosi kézikönyv a családban, 33. fejezet: Szívkoszorúér-betegségek, Melania Kiadó, 2009
- [2] Szabó Csaba: Kamikaze molekulák, 1.1.3. és 1.2 fejezet, Typotex kiadó, 2006 Bp.
- [3] U. Sigwart et al.: Intravascular Stents to Prevent Occlusion and Re-Stenosis after Transluminal Angioplasty. N Engl J Med. 1987; 316:701-706
- [4] Bognár E, Ring Gy, Dobránszky J: Koszorúérsztentek anyagvizsgálata, www.anyagvizsgaloklapja.hu 2004/4
- [5] US Patent, Patent number: 5891191 Date: Apr. 6, 1999, Inventor: Jonathan S. Stinsons, Title: Cobalt chromium molybdenum alloy stent and stent-graft
- [6] A. Nicholson et al.: Case report: Treatment of a carotid artery pseudoaneurism with a polyester covered nitinol stent. Clinical Radiology. 1995; 50: 872-873
- [7] A. Tzifa et al.: Covered Cheatham-Platinum Stents for Aortic Coarctation- Early and Intermediate-Term Results. Journal of the American College of Cardiology. 2006; 47: 7
- [8] DJ. Kereiakes et al.: Usefulness of a cobalt chromium coronary stent alloy. The American Journal of Cardiology. 2003; 92: 4463-466
- [9] US Patent, Patent number: 5891191 Date: Apr. 6, 1999, Inventor: Jonathan S. Stinsons, Title: Cobalt chromium molybdenum alloy stent and stent-graft
- [10] Ratner et al.: Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine. Academic Press: 1996.
- [11] RY. Kannan et al.: Biomater. Appl. 2006, 21, 5.
- [12] I. Anne et al.: Biocompatibility of Stent Materials. MURJ. 2004;11
- [13] S. Shabalovskaya et al.: Surface conditions of Nitinol wires, tubing, and as-cast alloys: the effect of chemical etching, aging in boiling water, and heat treatment. J Biomed Mater Res 2003;65B:193-203.

- [14] B Katona et al.: Chemical etching of nitinol stents, Danubia Adria Symposium 2011
- [15] S. Shabalovskaya et al.: Critical overview of Nitinol surfaces and their modifications for medical applications. Acta Materialia 2008;4:447-467
- [16] Dr. Bognár Eszter - Koszorúersztentek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái. PhD-értekezés BME-GÉK 2009
- [17] Werner C et al.: Current strategies towards hemocompatible coatings. J. Mater. Chem. 2007;17:1-10
- [18] HMM van Beusekomet al.: Coronary stent coating. Coronary artery disease 1994, 5:590-596
- [19] G. Acharya et al.: Mechanisms of controlled drug release from drug-eluting stents. Adv. Drug Deliv. Rev. 2006; 58: 387-401.
- [20] U. Sigwart.: Drug-Eluting Stents Are Safe and Effective: Right or Wrong?. Journal of the American College of Cardiology. 2006; 47: 7
- [21] C. L. Harry et al.: Coronary In-Stent Restenosis: Current Status and Future Strategies. Journal of the American College of Cardiology, 2002; Vol. 39, No. 2
- [22] US Patent, Patent number: 5780807, Date: Jul. 14, 1998, Inventor: Richard J. Saunders, Title: Method and apparatus for direct laser cutting of metal stents
- [23] US Patent, Patent number: US 2009/0299453 A1, Date: Dec. 3, 2009, Inventor: Benjamin Arcand, Ryan Welty, Title: Stent crimping device, Assingee: Boston Scientific Scimed, inc.
- [24] AMIT DATYE et al.: Effect of Strut Thickness, Crimping and Expansion Diameters on Radial Strength, Recoil and Foreshortening of a Coronary Stent. Department of Mechanical and Materials Engineering, Florida International University. Miami.
Internet cím: <http://www.docstoc.com/docs/86652326/Elasto-Plastic-Analysis-of-Cardiovascular-Stents-using-Finite->
- [25] L. Petrini, F. Migliavacca, F. Auricchio, G. Dubini: Numerical investigation of the intravascular coronary stent flexibility. Journal of Biomechanics. 2004;37: 495-501

- [26] W.-Q. Wang et al.: Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method. *Journal of Biomechanics*. 2006;39:21–32
- [27] F. JH. Gijssen et al.: Simulation of stent deployment in a realistic human coronary artery. *BioMedical Engineering OnLine* 2008, 7:23
- [28] F. Migliavacca et al.: Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method. *Journal of Biomechanics*. 2002;35:803–811
- [29] DR. Bloyer et al.: Stresscorrosion crack growth of Si–Na–K–Mg–Ca–P–O bioactive glasses in simulated human physiological environment. *Biomaterials* 2007;28:4901–11.
- [30] Sangid et al.: A physically based fatigue model prediction of crack initiation from persistent slip bands in polycrystals. *Acta Mater* 2011;59:328–341.
- [31] S.H. Teoh : Fatigue of biomaterials: a review. *International Journal of Fatigue* 2000;22:825–837
- [32] O. Plekhov et al.: A dimensional analysis interpretation to grain size and loading frequency dependencies of the Paris and Wöhler curves. *Int J Fatigue* 2011;33:477–83.
- [33] M. Niinomi et al.: Fracture characteristics, microstructure, and tissue reaction of Ti–5Al–25Fe for orthopedic surgery. *Metall Mater Trans A* 1996;27A:3925–35
- [34] R. Ebara: Corrosion fatigue crack initiation in 12% chromium stainless steel. *Materials Science and Engineering* 2007;A 468–470 109–113
- [35] ISO 25539-2, 2005. Cardiovascular implants—endovascular devices—part 2: Vascular stents.
- [36] ASTM, 2006a. F2477-06, Standard test method for in vitro pulsatile durability testing of vascular stents. ASTM International.
- [37] R. V. Marrey et al.: Fatigue and life prediction for cobalt-chromium stents: A fracture mechanics analysis. *Biomaterials* 2006;27:1988–2000
- [38] H-S. Kim et al.: Incidence and predictors of drug-eluting stent fractures

in long coronary disease. International Journal of Cardiology 2009;133:354–358

[39] T. Watanabe et al.: Fracture of a paclitaxol-eluting stent implanted for in-stent restenosis at the site of sirolimus-eluting stent fracture. International Journal of Cardiology 2010;140:e12–e13

[40] G. Nakazawa et al.: Incidence and Predictors of Drug-Eluting Stent Fracture in Human Coronary Artery, A Pathologic Analysis. Journal of the American College of Cardiology 2009;54:21

[41] Taxus Express koszorúérsztent rendszer tájékoztató füzete, 1.1 táblázat, 1. oldal
http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/Coronary/taxexp_dfu_01_us.pdf

[42] Taxus Express koszorúérsztent rendszer tájékoztató füzete, 13.3.4-13.3.6 fejezet és 13-1 táblázat, 18. oldal
http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/Coronary/taxexp_dfu_01_us.pdf

[43]
<http://www.matweb.com/search/DataSheet.aspx?MatGUID=24f07113631145148294a887d944dc36>

[44] MSZ EN ISO 6507-1:2006, Első fejezet

[45] G.F. Vander Voort: Metallography principles and practise. ASM International, New York: McGraw-Hill, c 1984. ISBN-10:0-87170-672-5

[46] H Wu et al.: Fatigue strength prediction for inhomogeneous face-centered cubic metal based on Vickers hardness, accepted manuscript, International Journal of Fatigue 2012

[47] J. T. Busby et al.: The relationship between hardness and yield stress in irradiated austenitic and ferritic steels. Journal of Nuclear Materials 2005;336: 267–278

[48] K-S. Lee et al.: Estimation methods for strain-life fatigue properties from hardness. International Journal of Fatigue 2006;28:386–400