



BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM



GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR



ANYAGTUDOMÁNY ÉS
TECHNOLÓGIA TANSZÉK

Koszorúérsztentek mintázatának vizsgálata és szimulációja

OTDK dolgozat
2013

Készítették: **Károly Dóra** (ITWK6B)
BME, Egészségügyi mérnök MSc. 2. félév
Kovács Miksa (NX9TMH)
BME, Mechatronikai mérnök MSc. 1. félév

Konzulensek: Dr. Bognár Eszter
BME, ATT, egyetemi adjunktus
Dr. Weszl Miklós
BME, ATT, okleveles gyógyszerész

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.

Tartalom

1. Nyilatkozat	4
2. Köszönetnyilvánítás	5
3. A témaspecifikus kifejezések magyarázata	6
4. Bevezetés	7
5. Irodalomkutatás	8
5.1 Anatómiai háttér.....	8
5.1.1 Az érrendszer.....	8
5.1.2 Az erek falának felépítése	8
5.1.3 A szív	9
5.1.4 A szív saját erei, a koszorúerek.....	10
5.2 Szív- és érrendszeri betegségek	11
5.2.1 A betegség okai	11
5.2.2 A betegség kialakulása	12
5.2.3 A betegség kezelése	12
5.3 A sztent	14
5.3.1 A sztent felhelyezése	14
5.3.2 Plakk miatt beszűkült erek tágítása	15
5.3.3 A resztenózis	16
5.4 A sztentek főbb tulajdonságai	17
5.4.1 A tulajdonságok felsorolása	17
5.4.2 Sztenttulajdonságok mérési módszerei	19
6. A kitűzött célok	22
7. Fémmel fedett felület (MSA)	23
8. Vizsgálatok	25
8.1 Az első módszer	25
8.2 A második módszer.....	25
8.3 Az általunk vizsgált sztentek.....	26
8.4 Mérési eredmények	28
8.4.1 (A) sztent fémmel fedett felületének meghatározása	28
8.4.2 (B) sztent fémmel fedett felületének meghatározása	29
8.4.3 (C1) sztent fémmel fedett felületének meghatározása	30
8.4.4 (C2) sztent fémmel fedett felületének meghatározása	31

8.4.5 (D) sztent fémmel fedett felületének meghatározása	32
8.4.6 (E) sztent fémmel fedett felületének meghatározása.....	33
8.5 Következtetések	34
9. Sztent modellek	36
9.1 Eredeti sztentek alapján készült modellek	37
9.1.1 (A) sztent	37
9.1.2 (B) sztent	38
9.1.3 (C1) sztent	39
9.1.4 (C2) sztent	40
9.1.5 (D) sztent	41
9.1.6 (E) sztent	42
9.1.7 (F) sztent.....	43
9.2 Egyszerűsített sztent modellek.....	44
9.2.1 (A0) sztent	44
9.2.2 (B0) sztent	45
9.2.3 (C0) sztent	46
9.2.4 (D0) sztent	47
9.2.5 (E0) sztent	48
9.2.6 (F0) sztent.....	49
10. Szimulációk	50
10.1 Eredmények.....	51
10.1.1 Hidak elhelyezkedésének hatásai	52
10.1.2 Hidak geometriájának hatásai	56
10.1.3 Bordák méreteinek hatásai	56
11. Összefoglalás.....	57
12. Mellékletek	58
12.1 A szimulációk eredményei	58
13. Irodalomjegyzék	66

1. Nyilatkozat

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

Budapest, 2012. október 24.

.....
Károly Dóra

.....
Kovács Miksa

2. Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnénk köszönetet mondani elsősorban konzulenseinknek, Bognár Eszternek és Weszl Miklósnak a sok segítségért, tanácsért, a megosztott tapasztalatokért és a vidám percekért.

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

Valamint köszönjük a Vascular Venture Kft.-nek a biztosított sztenteket, és az ottani munkatársaknak; Szabó Ferencnek és Kozma Róbertnek a közreműködést.

A munka kapcsolódik az MTA-BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport kutatásaihoz.

3. A témaspecifikus kifejezések magyarázata

angina pectorisz	szívtáji szorító fájdalom
angioplasztika	az eldugult vagy beszűkült erek helyreállítására szolgáló sebészeti eljárás
ateroszklerózis	a nagy erek meszesedéssel járó elváltozása; érlemeszesedés
endotél	az erek és a szív belfelszínét borító egyséjből álló réteg
hemodinamika	a vérkeringés dinamikája
in vitro	az élő szervezeten kívüli vizsgálat
in vivo	az élő szervezeten belüli vizsgálat
indeflátor	nyomásmérővel felszerelt hidraulikus kézi nyomásfokozó eszköz a ballonkatéterek felfújására („pumpa”)
infarktus	az artériás vérrellátás csökkenése miatt bekövetkező szöveti sejtelhalás, nekrosis
kardiovaszkuláris	érinti a szívet (kardio) és/vagy a szervezet teljes érrendszerét (vaszkuláris)
perkután transzluminális angioplasztika	a lumen átmérőjének növelése az érfal tágításával, a szűkületet okozó plakk berepesztésével, önmagában ballonnal vagy egyéb eszközzel (pl. sztenttel)
plakk	szűkületet okozó zsíros, meszes lerakódás az érfalon
proliferáció	szaporodás (sejtek)
resztenózis	az ér átmérőjének csökkenése sikeres angioplasztika után
szemilunáris billentyű	félhold alakú billentyű a szívben
sztent (stent)	értágítóbetét, hengeres alakú, hálós szerkezetű implantátum, amely belülről támasztja ki az érfalat
trombózis	vérrög, véralvadék képződése
vaszkuláris remodelling	az érrendszer szerkezeti és funkcionális átalakulása

4. Bevezetés

A szív szervezetünk motorja, így nagyon fontos, hogy minden eszközzel megvédjük és támogassuk működését. A szív- és érrendszeri megbetegedések száma Magyarországon az összlakosság több mint 10%-át érinti, valamint vezeti a morbiditási és mortalitási statisztikákat, és jelenleg is emelkedést mutat, így az érbetegség megelőzésére tett minden erőfeszítés kiemelt jelentőségű [1].

A betegségcsoporton belül a koszorúér-betegség a leggyakoribb halálok. Kialakulásának oka a felesleges szerves vagy szervetlen anyagok (pl. koleszterin vagy ásványi anyagok) lerakódása a vérerek belső falán. A sztentbeültetés, azaz sztentelés az angioplasztika egyik módszere az ateroszklerózis gyógyítására. A sztent egy kisméretű hálószerű cső, melyet ballonkatéterre szerelve a beszűkült ér területére juttatnak. A ballon feltágítása és a katéter eltávolítása után a sztent megtámasztja az artéria falát, így biztosítja a vér szabad áramlását, és az elzárt terület vérellátása helyreáll [2].

A koszorúér-betegség gyógyításában nagy hátrányt jelent az erek újraszűkülése, resztenózis, amit befolyásol a sztentek fémmel fedett felületének nagysága, amely a sztent fémes palástfelületének és a lefedett érszakasz felületének százalékban megadott arányát jelenti. Vizsgálataink első része ennek a viszonyzámnak a meghatározására szolgáló módszereket taglalja.

A sztentek in vivo viselkedésének értékelése szempontjából egyre fontosabbá válnak a szimulációk, így kutatásunk második részében az ezekhez szükséges térbeli modellek készítését tűztük ki célul. A végeselemes szimulációk alapján összehasonlíthatók a sztentmintázatok, javaslat adható a legjobb (legtöbb tulajdonságban kedvező értéket adó) geometria kiválasztására. Valami újat, tényleg kézzel foghatót akartunk alkotni – egy lépést tenni egy jobb sztent gyártása felé.

A témaválasztás aktualitását a modern orvostudomány fejlődése által támasztott követelmények determinálják. Az orvostechikai terület sztentekkel foglalkozó része nagyon gyors fejlődésnek indult, újabb és újabb geometriák, anyagok és módszerek jelennek meg, így bőven van vizsgálnivaló ezen a téren. Minden, az emberi organizmus működését segítő, támogató külső eszköz és a hozzá kapcsolódó folyamat kutatása és fejlesztése a társadalom és az egyén számára az innováción túl evolucionális kérdés.

Már személyesen is találkoztunk a problémával, mivel mindkettőnk nagyszülei érintettek ebben a betegségben. Ez is erős motiváció volt abban, hogy ezen a területen mi is kézzel fogható eredményeket mutassunk fel. Vizsgálatainkhoz a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Gépészmérnöki Karának Anyagtudomány és Technológia Tanszéke tökéletes helyszín volt. Itt már 13 éve folynak sztentekkel kapcsolatos kutatások, és a tavalyi évtől egy kiválóan felszerelt sztentvizsgáló laboratórium is rendelkezésünkre állt.

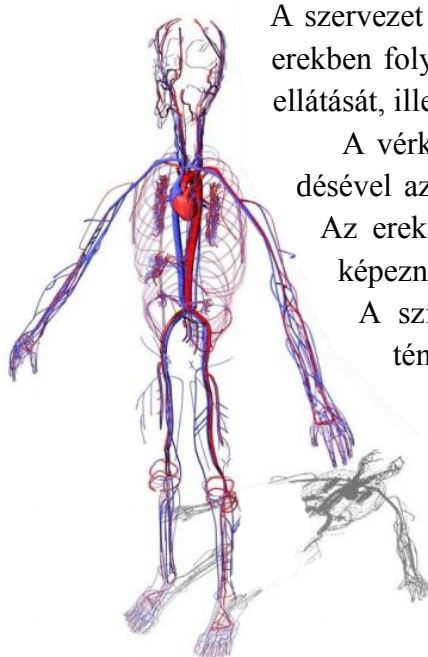
Előző tanulmányaink során is több orvosi témával kapcsolatos kisebb-nagyobb dolgot írtunk. Jelen témába is mélyen beleástuk magunkat, ezért dolgozatunk orvosi és mérnöki szempontból is tartalmazza a fontos folyamatokat. A megértést megkönnyítendő számos saját forrású ábrát építettünk be az anyagba, melyek – kitűzött célunkkal összhangban - növelik a tanulmány komplexitását.

5. Irodalomkutatás

5.1 Anatómiai háttér

Mielőtt belekezdenénk a koszorúér-betegség gyógyítási módjainak taglalásába, meg kell ismerkednünk a keringési szervrendszer anatómiai háttérével is. A leírt funkcionális vonatkozások segíthetik a probléma élettani és kórélettani megértését.

5.1.1 Az érrendszer



1. ábra: A vérrendszer [4]

A szervezet szöveteit és minden szervét vérerek hálózata szövi át. Az erekben folyó vér biztosítja a sejteknek tápanyaggal és oxigénnel való ellátását, illetve a bomlástermékek és a széndioxid elszállítását [3].

A vérkeringési rendszer középpontjában a szív áll, amely működésével az érrendszerben állandó mozgásban tartja a vért (1. ábra). Az erek a szívből indulnak ki, és a szívbe visszatérve zárt kört képeznek. A vérnek e zárt pályában való áramlása a vérkeringés.

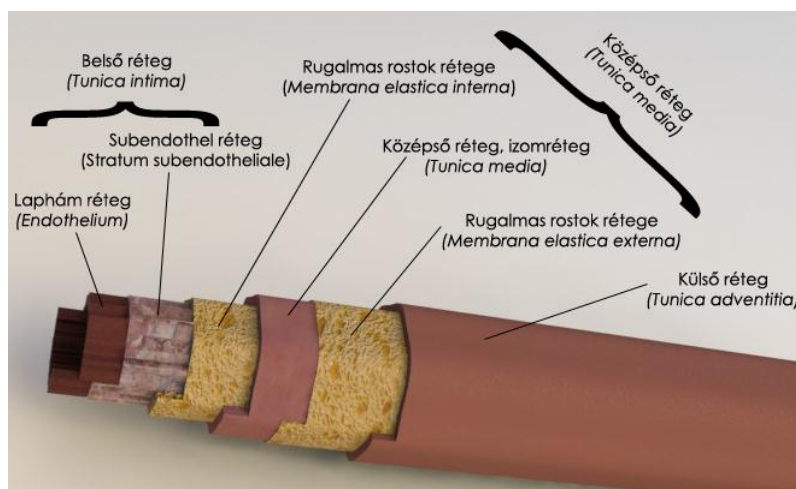
A szív működésének megszűnésekor a vérkeringést fenntartó tényezők kiesésével a vér mozgása megáll, ami a szervezet halálát jelenti [3].

A vérrendszernek három szakasza van. A verőerek (artériák) a szív felől szállítják a vért a periféria felé. Faluk rugalmas, rajtuk lüktetés, pulzus tapintható. A hajszálerek (kapillárisok) az érrendszer legtágabb szakaszát alkotják. Falukon keresztül történik a gázcsere, a tápanyagok felvétele és a salakanyagok leadása. A gyűjtőerek vagy visszerek (vénák) a szív felé szállítják a vért. Faluk vékonyabb, mint az artériáké és bennük néhol szemilunáris billentyűk találhatók.

Az érrendszer központi szerve a szív, perifériás részét a vérerek alkotják, melyeknek rugalmas fala biztosítja a keringés folyamatosságát [5].

5.1.2 Az erek falának felépítése

Az erek falának három alaprétege van. A belső réteg (*intima*) endotél-sejtekből áll. A nagyobb erekben még szubendotél réteg is található. Funkciója, hogy válaszfalat képezzen a vér és a szövetek között. A középső réteg (*media*) felépítése az egyes értípusokban változó. Az artériákban ez a réteg a legvastagabb, rugalmas

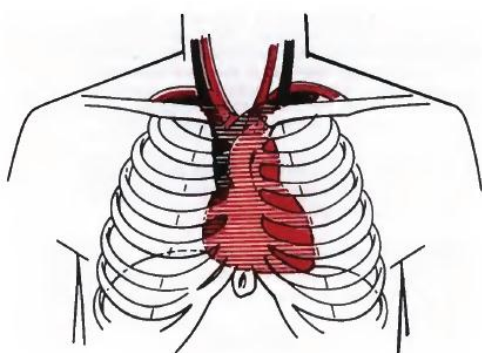


2. ábra: Artéria falának felépítése

rostok vagy simaizom sejtek építhetik fel (**2. ábra**). A kapillárisokban viszont csak rácsrostokból álló vékony alaphártya alkotja. A külső réteg (*adventitia*) erenként és testtájanként is változó vastagságú. Általában laza rostos kötőszövetből épül fel és benne futnak az erek falát tápláló erek [5].

Számunkra a rétegek közül a belső a legfontosabb, mivel az endotél sérülése okozza az intima kóros túltengését vagy az ateroszklerózist. A legtipikusabb vaszkuláris remodelling (makroszkópos és mikroszkópos érfal átépülés) az ateroszklerózis során észlelhető. Ezt 3 inger indíthatja el, mégpedig nyomásváltozás, áramlásváltozás az érben és végül az érfal sérülése. Ezeket érzékeli az endotélium és indít el válaszreakciókat. A sztent is (mint idegen test az érben) hasonló folyamatokat indukál [6].

5.1.3 A szív



3. ábra: A szív [3]

Mivel a szív a vérkeringés központi szerve és motorja, ezért erről is ejtenünk kell pár szót. A szív kb. 300 g súlyú (öklömnyi nagyságú), kúp alakú, izmos falú, üreges szerv. Az **3. ábrán** láthatóan a mellüregnek a két tüdő által közrefogott részében elől és alul helyezkedik el [5].

A szív izomzatának ritmusos összehúzódása és elernyedése állandó mozgásban tartja a vért. Összehúzódáskor vért nyom ki magából, elernyedéskor vérrel telődik a szerv. Egy izmos pumpához hasonlítható, amely percenként hatvan-nyolcvanszor összehúzódva tartja fenn a vérkeringést. Szakadatlan működése biztosítja a test különböző részeinek vérellátását. Elképzelhetjük, milyen tökéletes alkotás, ha kiszámoljuk, hányszor húzódik össze átlagosan az élet folyamán (**1. táblázat**) [3,7].

Időtartam	Szívösszehúzódások száma
1 perc	60
1 óra	3600
1 nap	86400
1 év	31536000
75 év	2365200000 = 2,4 milliárd

1. táblázat

A roppant nagy szám felfogása sem könnyű, de ami lényegesebb, hogy ez a folyamat szünet nélkül teljesítendő, a szív leállása nagyon rövid időn belül halálhoz vezet. (Távoli analógiaként megemlítve az autómotorok benzinellátásáért – tehát működéséért – felelős AC pumpák élettartama több nagyságrenddel rövidebb, nem beszélve arról, hogy cseréje után a motor újra működőképes lesz, ellentétben az emberi szervezettel.) A szív folyamatos összehúzódása a koszorúerek folyamatos igénybevételét is jelenti egyben, ezért fontos azok akadálytalan működőképességének fenntartása.

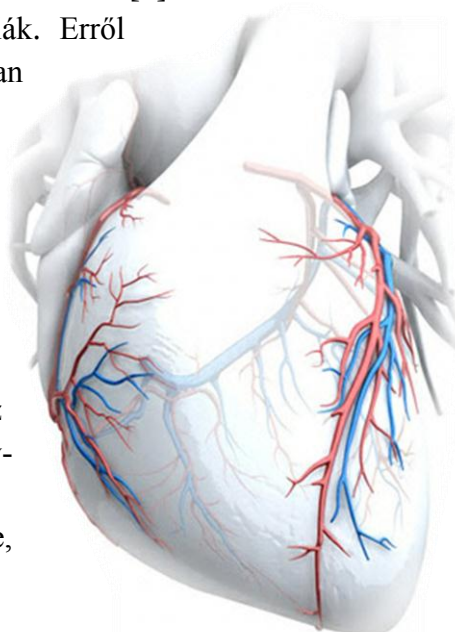
5.1.4 A szív saját erei, a koszorúerek

A szív izomfala bőséges vérellátást igényel. Annak ellenére, hogy a bal szívfélben oxigéndús vér kering a szív izomzata nem innen kapja az ellátást, hanem saját erei, a koszorúerek látják el oxigéndús vérrel. A szívet ellátó koszorúartériák az aorta kezdeti szakaszából, a szemilunáris billentyűk mögötti tasakból erednek [5].

A jobboldali koszorúverőér (*arteria coronaria dextra*) elől egy barázdában fut jobb felé egészen a tüdő rekeszi felszínéig, ahol felfelé fordul, és a két kamra közötti barázdában halad a szívcsúcs irányába. Ellátja vérrel a jobb pitvart, a jobb kamra nagyobbik részét és a kamrasövény hátsó kétharmadát [5].

A baloldali koszorúverőér (*arteria coronaria sinistra*) rögtön eredése után két részre válik. Elülső ága a kamrák közötti barázdában halad elől lefelé a szívcsúcsához. Szívet körülölelő ága baloldaltól kerüli meg a szívet. Ellátja vérrel a bal pitvart, a bal kamrát, a jobb kamra elülső részét és a kamrasövény elülső egyharmadát [5].

A koszorúerek végágai funkcionális végartériák. Erről akkor beszélünk, ha két kisebb ér között van ugyan összeköttetés (artériának artériával), de az olyan vékony (szűk), hogy az egyik hirtelen elzáródásakor ez az összeköttetés nem elegendő ahhoz, hogy ellássa vérrel az elzáródott artéria területét, és így ez a terület elhal. Lassú elzáródás esetén (pl. érelmeszesedés) ez az összeköttetés kitágulhat, és biztosíthatja a vérellátást. Ilyenkor előfordulhat, hogy az elhalás nem történik meg, de ez függ az illető szerv oxigénigényétől, illetve oxigénhiánytűrésétől [5].



4. ábra: A koszorúerek [8]

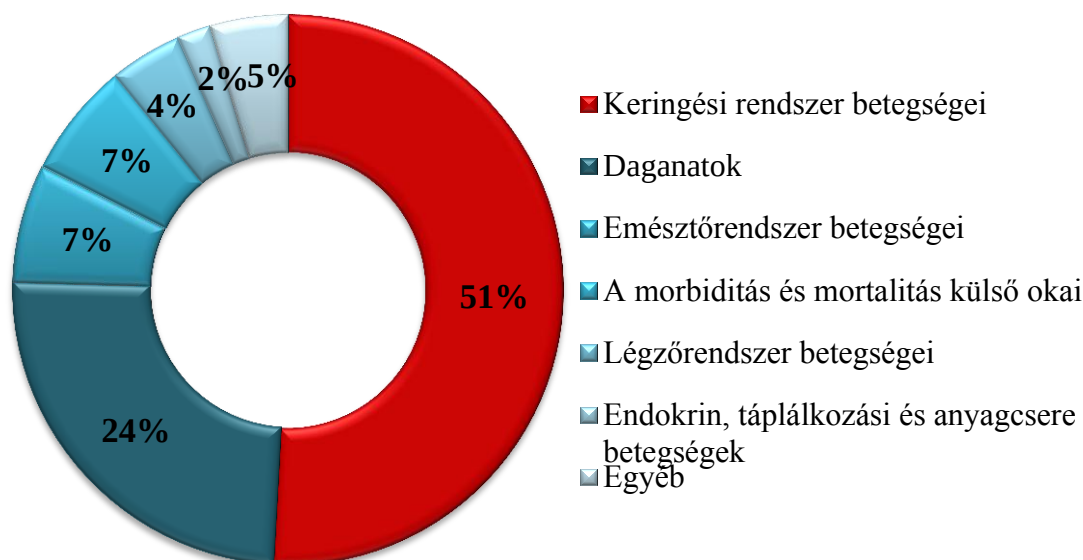
A szív elhasznált vérét a szív vénái gyűjtik össze, a nagy szívvéna (*vena cordis magna*) a szív elülső és bal oldaláról, a kis szívvéna (*vena cordis parva*) pedig a jobb szívrészből gyűjti össze a vért. Ezek egyesülve, mint koszorú öböl (*sinus coronarius*) ömlenek a jobb pitvarba [5].

A 4. ábrán jól látható maga a szív és a rajta elhelyezkedő koszorúverőerek és koszorúvisszerek lefutása.

A szívizomzat oxigén és tápanyagellátása életbevágóan fontos, mivel a szív az élet során folyamatosan működik és energiaigényét csak oxigén jelenlétében képes megfelelően kielégíteni (aerob anyagcserét folytat). A szív vénás vérének oxigéntelítettsége (szaturáció) mindössze 25%-os, az oxigén parciális nyomása pedig 20 Hgmm körüli. Ez nagyon magas oxigén-kihasználást jelent, a szív gyakorlatilag nyugalomban is az oxigénhiány (hypoxia) határán dolgozik. Amennyiben az oxigénigénye megnő, azt csak a vérátáramlás hatékony emelésével képes fedezni, ezért a szívet ellátó koszorúerek épsége rendkívül fontos [9].

5.2 Szív- és érrendszeri betegségek

Magyarország halálozási statisztikáiban az első helyen a szív- és érrendszeri betegségek okozta halál áll (5. ábra). Évente körülbelül 60-70 ezer ember veszíti el életét ilyen betegségek következtében. A betegségcsoport vezeti a morbiditási és mortalitási statisztikákat, és jelenleg is emelkedést mutat [1,10,11].



5. ábra: Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1995-2009-ig) [12]

A kardiovaszkuláris betegségeken belül koszorúér-megbetegedésben, pontosabban az általa okozott infarktusban 25-30 ezren halnak meg. A nyugat-európai uniós országokban is hasonló a helyzet, de nálunk két és félszer több haláleset történik ilyen eredetű betegség miatt, mint nyugaton. Tőlünk keletebbre, Romániában és Bulgáriában azonban még rosszabb a helyzet. Az elrettentő adatok mögött több ok is áll, ilyen az egészségtudatos életvezetés teljes hiánya és a csaknem behozhatatlan elmaradás az egészségügyi felvilágosítás terén [1,10,11].

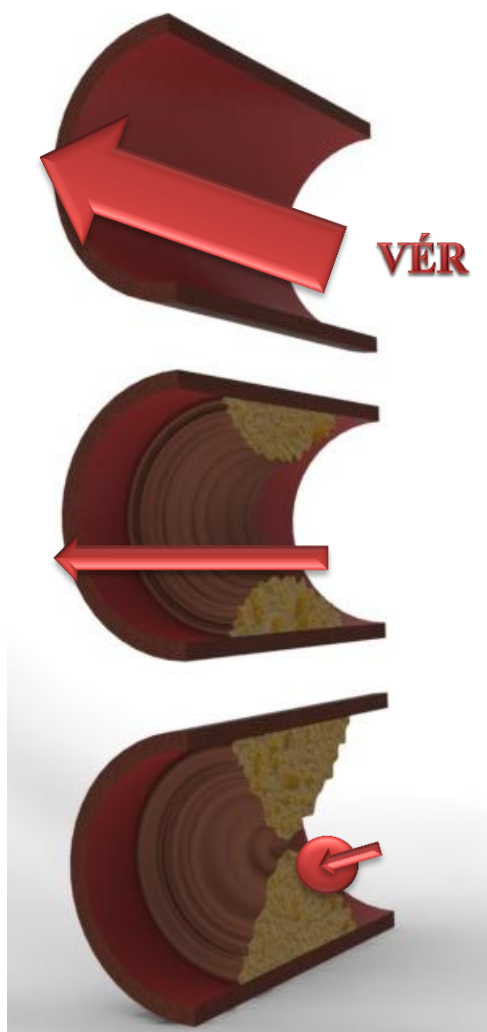
5.2.1 A betegség okai

A betegségcsoport elsősorban a helytelen életmód miatt alakul ki. (6. ábra) Összefügg azzal, dohányzik-e az illető, vagy sem, hiszen a dohányzás érszűkítő hatású, az egészségtelen táplálkozással, a kevés mozgással, a sok stresszel és azzal, hogy a helytelen életmód hatására az embernek magassá vált-e a vérzsírszintje, vérnyomása, és cukorbetegé lett-e az évek folyamán [11].



6. ábra: A koszorúér betegség okai [13]

5.2.2 A betegség kialakulása



7. ábra: Az ér beszűkülésének folyamata

Hogyan alakul ki az elváltozás? Az érfalban először lerakódik a koleszterin egyéb káros anyagokkal együtt, amelynek következtében az érfal vastagodni, szűkülni kezd befelé (7. ábra). Emiatt a szűkület utáni terület nem jut elegendő vérhez, s vele oxigénhez. Amíg „csupán” a szűkület van jelen, abból általában annyit érez az ember, hogy terheléskor, intenzív mozgáskor gyorsan elfárad. Ha a szűkület tovább fokozódik, vagy a megvastagodott rész megreped, vérlemezék rakódnak rá, s mindez az érfalból egyre kiemelkedőbb akadályként lép a véráramlás útjába, amely végül teljes egészében elzárja az eret, így egyáltalán nem kap vért a mögöttes terület, és bekövetkezik az infarktus [11].

A legnagyobb veszély az, hogy a betegség sokáig tünetmentesen, „némán” zajlik a szervezetben, az ember nem érez semmiféle előjelet. Aztán a kór hirtelen átlendül egy fázison, és megjelennek a tünetek. Mellkasi–szívtáji fájdalom lép fel, vagy akár maga az infarktus [11].

Hogy mennyi idő szükséges a fokozatos és egyre súlyosbodó infarktus kialakulásához, az több tényezőtől is függ. Régebben azt tartották, négy év kell a folyamat lezajlásához, egyébként pedig minél idősebb az ember, annál nagyobb a valószínűség a szűkület kialakulására. Ma már azonban –

az egészségtelen életmód terjedésével – gyorsabban is lejátszódhat a folyamat, ugyanakkor egyre fiatalabb korosztályokat is érint. Mind gyakoribb, hogy már húsz év körüli életkorban kimutathatók kisebb lerakódások az érfalban. Ekkor persze még nem okoz problémát, tíz-húsz év múlva azonban már infarktus közelbe juthat az ember – s mindeközben észrevétlenül zajlott a tünetmentes időszak, semmi nem utalt arra, hogy már készülődik a baj. Tapasztalati tény, hogy az egyes rizikófaktorok (dohányzás, túlsúly, cukorbetegség stb.) nem pusztán összeadódnak az emberben, hanem hatványozottan emelik az infarktus kialakulásának valószínűségét [11].

5.2.3 A betegség kezelése

Az első és legfontosabb a koszorúér-plakkok növekedésének megakadályozása, illetve a már kialakult ateroszklerózis (érelmeszesedés) súlyosbodásának meggátolása [14].

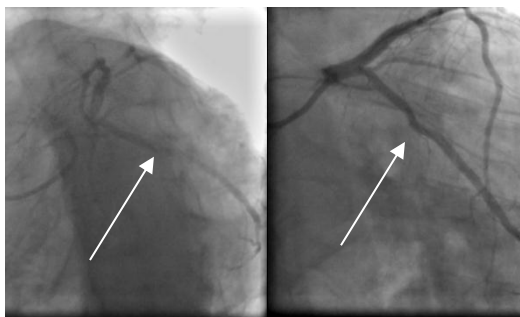
Ha már kialakult a szűkület, mely tüneteket is okoz, a súlyosságtól függően változhat a kezelési stratégia. A stabil angina pectoris (szívtáji szorító fájdalom) akár ambulánsan is ellátható betegség, azonban nagyon fontos, hogy az instabil angina kórházi felvételt, állandó orvosi felügyeletet igénylő állapot [14].

Gyógyszeres vérrögoldás

Az antianginás ellátás lényege, hogy az oxigénellátást javítsuk, ugyanakkor a szív oxigénigényét mérsékeljük. Az egyik módszer a gyógyszeres vérrögoldás. Ez olyan hatóanyag, amely specifikusan a vérröghöz kötődik, azt elbontja, és rövid időn belül a vérrögöt feloldva a véráramlást megindítja. Előnye, hogy a legtöbb kórházban rendelkezésre áll. Hátránya, hogy az esetek 10-50%-ában a vérrögoldás nem hoz sikert, és az elzáródás megmarad. Másik hátránya, hogy a tünetek kezdetétől számítva csak az első 3 órában várhatunk sikert a kezeléstől. Emellett ez csak a vérrögöt oldja le, a vérröggépződés kiindulásáért felelős érsérülést (érelmeszesedékes plakkot) azonban nem [14,15].

Szívkatéteres kezelés

A koszorúerek szűkületeinek direkt gyógyítása a diagnosztikus célra is alkalmazott szívkatéterezés kapcsán történhet, melynek során az eret a szűkületnél ballon segítségével megtágítják, és manapság szinte a legtöbb esetben sztentet is behelyeznek a kritikus érszakaszra.

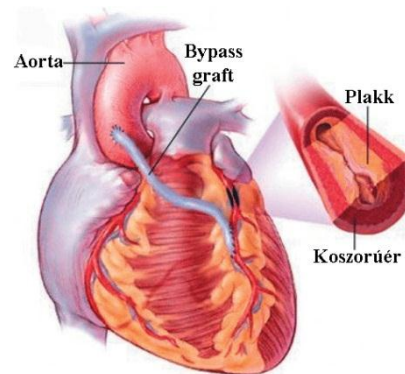


8. ábra: 2D koronarográfia felvétel a sztent beültetése előtt és után

Jelenleg a szívkatéteres kezelés a legkorszerűbb eljárás, amellyel a koszorúér-keringést lehet helyreállítani. A vizsgálat során az ereket festékanyaggal töltik meg, majd számítógép segítségével képernyőn követik nyomon, hogy honnantól nem megy tovább a festékanyaggal láthatóvá tett vér, tehát hol van az érelzáródás. Ezután a katéteren keresztül nagyon finom eszközökkel az elzáródást mechanikusan megnyitják, ezt követően egy „belső érprotézis”, sztent behelyezésével a szűkült eret is kitágítják, s az érfal sérülését stabilizálják [14,15]. A **8. ábrán** látszik, ahogy a sztent kitágítja az eret, így utat adva a kontrasztanyag és a vér áramlásának.

Szívsebészeti kezelés

Az elzáródott érszakasz megkerülése szívsebészeti beavatkozás során készített áthidalással (bypass) a heveny szívizominfarktus kezelésében ma már csak ritkán jön szóba (**9. ábra**). Leginkább akkor, ha az elzáródás szívkatéteres módszerrel nem kezelhető. Mivel klasszikus formájában ez a beteg számára jelentős megterheléssel járó műtét (szegycsont átvágása után a mellkasba való hatolás, szív leállítása, a műtét alatt szívmotor és lélegeztető gép használata) az igény nagy, hogy még szélesebb terápiás területet nyerjen a katéteres beavatkozás. A szívsebészeti műtéti technika is folyamatosan fejlődik, hogy a beteg számára kisebb megterhelést és veszélyt hordozó legyen a bypass-műtét (dobogó szíven végzett műtétek, nem a szegycsont átvágásával történő behatolásból) [14,15].

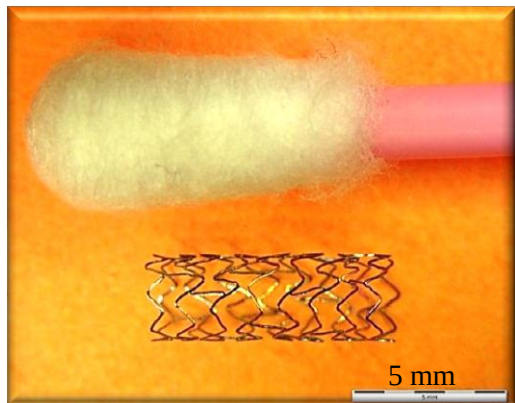


9. ábra: Áthidalás (bypass) [16]

A hüvelykujj szabály az, hogy minél régebben fennálló, a koszorúér-rendszer minél nagyobb részét érintő ateroszklerózisról van szó a katéteres technikák lehetőségei annál korlátozottabbak és annál valószínűbb, hogy a vérellátás helyreállítása csak szívsebészeti módszerekkel lehetséges. Ezért is fontos, hogy az esetleges koszorúér-betegség, még a korai szakban felderítésre kerüljön [14].

5.3 A sztent

A katéteres koszorúér-tágítások nagyobbik részében a tágítás hatékonyságának fokozása és az elért eredmény tartósabb megőrzésének érdekében a szűkületbe egy fémötvözetekből



10. ábra: A sztent mérete

erre a célra gyártott háló, sztent kerül beültetésre. A sztentet ballonkatéterre rögzített összenyomott formában vezetik a szűkület helyére, a ballon felfújásával kinyitják, és belülről belefeszítik az érfalba, ezáltal az kitámasztja, nyitva tartja az eret (12. ábra). A ballon felfújásakor a vérátáramlás átmeneti korlátozása miatt rövid mellkasi fájdalom jelentkezhet, de mivel a ballont 10-30 másodperc múlva leengedik, ezért a panasz igen hamar megszűnik [17].

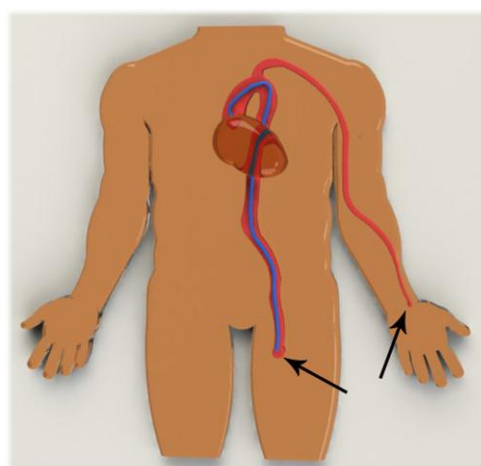
Miután a sztentet az érfalban rögzítették, az a továbbiakban nem tud elmozdulni, onnan nem vehető ki. Mivel speciális fémötvözetből készül, így nem korrodálódik. Azáltal, hogy néhány hét alatt benövi az ér belhártyája, teljesen beépül az érbe [17].

A méretek érzékeltetése érdekében a 10. ábrán egy 3 mm átmérőjű 8 mm hosszú sztent látható egy fülpiszkáló mellett.

A sztentek különböző szempontok alapján csoportosíthatók. A feltágítás módszere szerint vannak ballonos tágítású és öntáguló sztentek. A koszorúérsztentek a ballonos tágítású értágítóbetétek közé tartoznak. Öntáguló sztenteket a perifériás területeken alkalmaznak, ezért ezeket perifériás sztenteknek is szokás nevezni. A bevonatolás alapján vannak bevonat nélküli (Bare Metal Stent, BMS) és bevonatos sztentek. A bevonat lehet valamilyen polimer és tartalmazhat hatóanyagot is (Drug-eluting Stent, DES).

5.3.1 A sztent felhelyezése

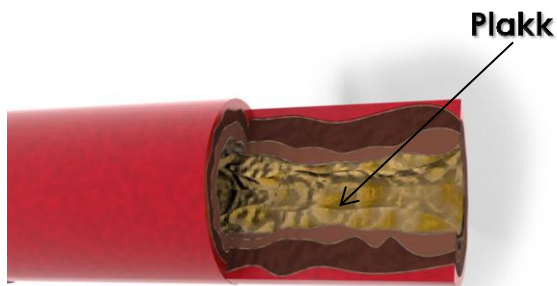
A szívkatéterezéskor erre a célra kifejlesztett vékony műanyag csövet vezetnek a főútőeren keresztül a szívhez. Leggyakrabban a combhajlatban, ritkábban a könyökhajlatban vagy a csuklón helyi érzéstelenítést követően szúrják meg az útőeret, és egy olyan hüvelyt helyeznek az érbe, amelyen keresztül felvezethetőek a katéterek (11. ábra). A katéterek mozgatása általában már nem érezhető a vizsgálat során. Nyugtatót kérhet a beteg a beavatkozás előtt, de végig a tudatánál marad, így képes az orvos kérdéseire válaszolni, illetve teljesíteni az esetleges felszólításokat (pl. mély levegő vétele, köhintés stb.) [17].



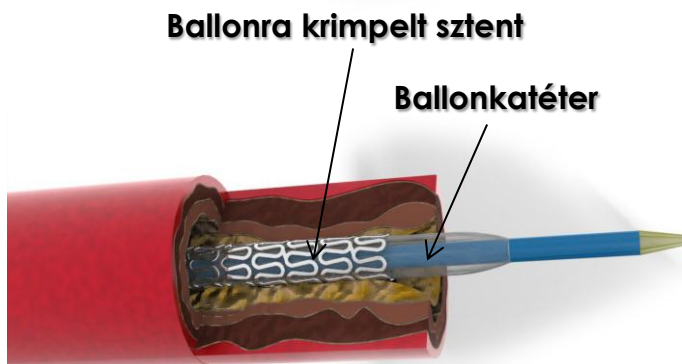
11. ábra: Szent felhelyezése

A szívkatéter segítségével a megfelelő mérések mellett kontrasztanyagot adnak be a koszorúérbe (ritkábban a szívüregekbe is), amely a röntgensugár alatt láthatóvá válik; a felvett képeket CD-re is rögzítik, így később is tudják elemezni őket [17].

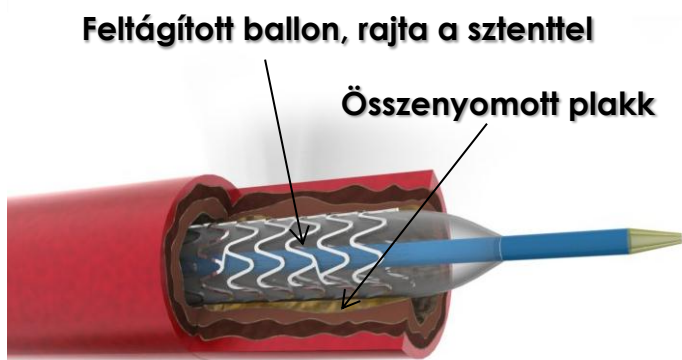
5.3.2 Plakk miatt beszűkült erek tágítása



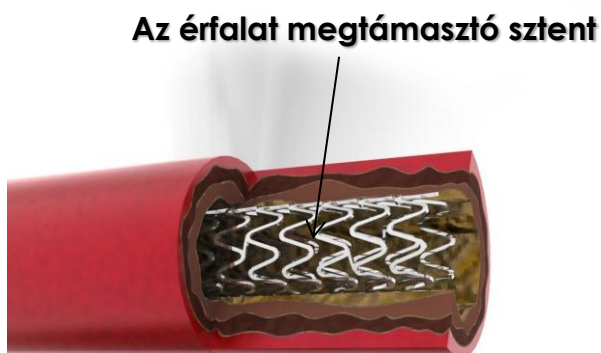
(1) A kontrasztanyaggal megkeresik a szűkület pontos helyét.



(2) Az implantátumot a koszorúér kezelésre szoruló szakaszába juttatják, úgy hogy az teljes hosszában lefedje a szűkült részt.



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



(4) A ballont leeresztik, és a katéterrel együtt eltávolítják az érből. A sztent a koszorúérben marad, megtámasztja az eret, így a vér szabad áramlása biztosított.

12. ábra: Szentent feltágításának folyamata

5.3.3 A resztenózis

A szív- és érrendszeri betegségek sebészi és intervenciós kezelésének hosszú távú sikerességét elsősorban a resztenózis korlátozza, amely e beavatkozások – jelenleg még nem teljesen megoldott – szövődménye. Előfordulási gyakorisága érterülettől, kezelési formától, nemtől, társbetegségektől és egyéb tényezőktől függően széles határok között változik. Hagyományos ballon-angioplasztika esetén 30-50%-os, fémsztentek használata esetén 10-30%-os, hatóanyag-kibocsátó sztenteknél ennél kisebb resztenózisaránnyal számolhatunk. Közös tényező azonban a resztenózis lefolyása és egyes rizikótényezői [18].

A resztenózis kifejezésre nem található pontos definíció a szakirodalomban. Leggyakrabban alkalmazott definíciója az ér átmérőjének a normálérték kevesebb, mint 50%-ára történő csökkenéseként definiálja egy sikeres PTA (perkután transluminális angioplasztika) után. Ez tapasztalati úton meghatározott értéket ír le, és a hemodinamikai jelentése és kapcsolata a klinikai tünetekkel nincs alátámasztva tudományos háttérrel [19].

A gyakorlatban a klinikai leromlást egy páciensben gyakran tekintik a visszaszűkülés előfordulásának jeleként a korábban kezelt érterületeken. A sztent által indukált resztenózisnak három különböző oka van [19]:

a) Az implantálás utáni első időben a sztent felülete közvetlenül érintkezik a vérrel, és az idegen felület jelenléte miatt akut trombózis jöhet létre, ami az ér újbóli elzáródásához vezet [19].

b) A sztent felhelyezése érsérüléseket okoz, amelyek a fent említett trombózis mellett gyulladásos reakciókat is kiváltanak, ami döntő szerepet játszik az első hét nap alatti gyógyulási folyamatban. Az ebben az értelemben előforduló folyamatok többek között növekedési hormonok felszabadulásával kapcsolatosak, amelyek révén indukálódik a simaizomsejtek megnövekedett proliferációja, és így módon nem sokkal utána bekövetkezik a resztenózis vagy az ér elzáródása a szabályozatlan növekedés miatt [19].

c) Néhány hét elteltével a sztent elkezd belenőni az ér szövetébe. Ennek következtében a sztentet teljesen körülveszik a simaizomsejtek, és nincs már kapcsolatban a vérrel. Ez a hegesedés túlzott lehet, és nemcsak azt eredményezheti, hogy a sztent felszíne eltakaródik, hanem a sztent teljes belső tere elzáródik [19].

Az a) pontban említett okot a bevonatolás mellett a sztent fémmel fedett felületének csökkentésével lehet befolyásolni. Minél kisebb felület érintkezik az érfallal, annál kisebb a trombózis vagy az újraszűkülés lehetősége. A szakirodalom elemzése arra mutat, hogy a bevonat nélküli értágítóbetétek fizikai jellemzőinek hatékonyabb megválasztásával csökkenthető az újra szűkülés gyakorisága. A resztenózis gyakoriságát az alkalmazott sztent bordavastagsága is befolyásolja [20].

A vékony bordáknak két különböző hatása lehet az artéria falára. Egyrészt a vékony borda könnyebben és mélyebben hasít bele az artéria falán képződött plakkkba, mint a vastag borda. Másrészt a vékonyabb bordával rendelkező sztent az artéria kisebb falfeszülését okozza. A bordaszélességen és a bordavastagságon kívül fontos, hogy a feldolgozás során a bordák élei is lekerekednek, ezáltal csökkentve a sztent tágításakor a bordák érfalra ható károsító hatását, így csökken a resztenózis valószínűsége is [20].

5.4 A sztentek főbb tulajdonságai

A sztentek geometriai és funkcionális tulajdonságainak vizsgálatai a sztentek különböző termékjellemzőire, az orvosfelhasználók általi használat közbeni viselkedésre, illetve a sztentre ható in vivo terhelésekre és igénybevételekre koncentrálódnak. Ezek a vizsgálatok szerves részét képezik a sztentek preklinikai, ún. in vitro vizsgálati rendszerének [21].

A sztentekre vonatkozó speciális követelmények szabványosítása Magyarországon 2004-ben történt meg, amikor jóváhagyó közleményes formában jelent meg az MSZ EN 14299 jelzésű európai szabvány, ami azt jelenti, hogy egy magyar nyelvű fedőlappal látták el az eredeti angol szöveget. A szabvány címe: Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. Az artériasztentek specifikus követelményei [21].

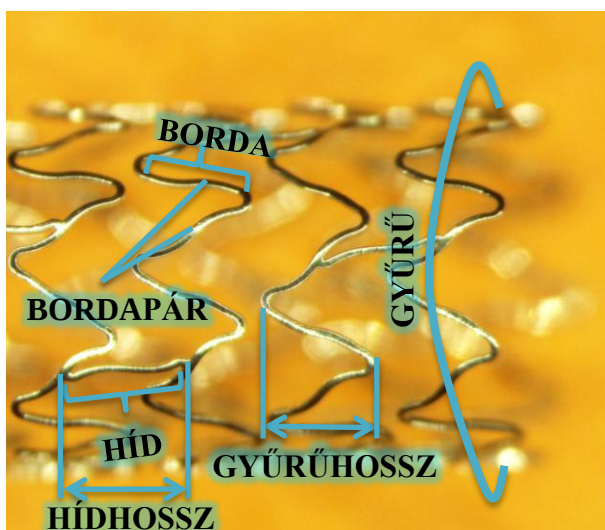
2009-ben visszavonták az MSZ EN 14299 szabványt, és helyette kiadtak egy új, jelenleg is érvényben lévő, MSZ EN ISO 25539-2:2009 2. jelzésű, Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaskuláris eszközök. 2. rész: Vaskuláris sztentek című szabványt. Ennek felépítése megegyezik a korábbival, azonban bekerült egy új melléklet, amely vizsgálati módszerekkel foglalkozik. Tájékoztató jelleggel ismerteti a sztentek, az azok szállítórendszeréül szolgáló ballonkatéterek és a ballonkatéterre rászertelt sztentek összesen 26 tulajdonságának vizsgálati módszerét [21,22].

5.4.1 A tulajdonságok felsorolása

A tulajdonságok négy csoportba sorolhatók:

1. sztenttulajdonságok, amelyek az értágítóbetétre önmagában;
2. ballonkatéter tulajdonságok, amelyek magára a ballonkatéterre;
3. sztentrendszer tulajdonságok, amelyek a ballonkatéter és a rászertelt sztent együttes viselkedésére;
4. bevonatspecifikus tulajdonságok, amelyek az értágítóbetétek bevonatainak tulajdonságaira vonatkoznak [21].

A tulajdonságok jelentős részének nem létezett és az orvosi gyakorlatban ma sem létezik magyar nyelvű elnevezése, ezért a pontosság és az egyértelműség miatt zárójelben szerepelnek az angol nyelvű megfelelőik is [21].



13. ábra: A sztent részei

A későbbiek könnyebb megértése érdekében a **13. ábrán** találhatóak a sztent fontosabb részeinek megnevezései.

1. Sztenttulajdonságok

- Sztent hosszúsága (stent length)
- Sztent átmérője (stent diameter)
- Bordaszélesség (strut width)
- Bordavastagság (strut thickness)
- Bordakeresztmetszet (strut cross-section)
- Radiális visszarugózás (recoil)
- Tágulási rövidülés (foreshortening, percentage of shortening on expansion)
- Fémfelülettel fedett felület (metallic surface area (MSA), metal to artery ratio (MTAR))
- Cellaméret (cell size, cell circumference)
- Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör (maximum achievable cell diameter)
- Oldalágelérés (sidebranch access)
- Hajlékonyság (flexibility)
- Radiális terhelhetőség, összenyomás-állóság (crush resistance)
- Radiális erő (radial force)
- Radiális szilárdság (radial strength)
- Röntgensugaras láthatóság (radiopacity, visibility)
- MRI-kompatibilitás (MRI compatibility)
- Fáradási tulajdonságok (fatigue properties)

2. Ballonkatéter-tulajdonságok

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

3. Sztentrendszer tulajdonságok

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

4. Bevonatspecifikus tulajdonságok

- Bevonatvastagság (coating thickness)
- A bevonat felületi állapota (surface properties of coating)
- Porozitás (porosity)
- Nedvesíthetőség (wettability)
- Hatóanyag-eloszlás (drug distribution)
- Hatóanyag-kioldódás (drug elution)
- Bevonat tapadása (coating adhesion)
- Fáradási tulajdonságok (fatigue properties) [21,22]

5.4.2 Szenttulajdonságok mérési módszerei

A sztentek főbb tulajdonságai közül minket a sztentre önmagában vonatkozó tulajdonságok érdekelnek. A **2. táblázatban** összefoglaltuk a tulajdonságokat és azok mérési módszereinek leírását. Ezen kívül kiegészítettük a számunkra fontos megjegyzésekkel.

2. táblázat: Szenttulajdonságok [21,22]

Szent hosszúsága és átmérője	A sztent hosszúsága és átmérője ebben az esetben csak a feltágított sztentre vonatkozó méretek. Optikai mikroszkóppal jól vizsgálhatóak. Az egyes sztentek méretei nem pontosan egyeznek a gyári adatokkal, így az eredeti sztent alapján készült modelleket, az általunk mért adatok alapján készítettük el.
Bordaszélesség	A bordaszélesség a sztent bordáinak átlagos szélességét adja meg. Ez a paraméter is optikai mikroszkóppal vizsgálható. Már korábban említettük, hogy ez a tulajdonság befolyásolja a resztenózis kialakulását, minél nagyobb a bordaszélesség, annál nagyobb a visszaszűkülés rizikója. Így a vékonyabb bordaszélességgel rendelkező sztentek ilyen szempontból jobb tulajdonságúak.
Bordakeresztmetszet	A bordakeresztmetszet meghatározásához mikroszkópi csiszolatot kell készíteni a sztent bordáinak normális (merőleges) metszetéről.
Bordavastagság	Az előző pont alapján meghatározható a bordavastagság és a bordák kontúrja is. A bordák kialakításának jelentősége van a bevonatok felvitelénél, valamint az érfalba való beágyazódás szempontjából.
Radiális visszarugózás	A radiális visszarugózás az az érték, amellyel az implantátum átmérője változik arról az átmérőről, amikor a teljesen felfújott szállítórendszeren van a végső, nyugalmi átmérőig (a ballon leengedése után), a tágítási nyomásra felfújott ballonon mért átmérő százalékában kifejezve. A visszarugózás mértékének ismerete azért szükséges, hogy olyan sztentet alkalmazzanak, és olyan átmérőre fújják fel a ballont, hogy annak leengedése után a sztent átmérője ne csökkenjen a kívánt, a tágított ér átmérőjének megfelelő érték alá. A kívánatosnál nagyobb visszarugózás esetén a sztent elvándorolhat, ami trombózist okozhat.
Tágulási rövidülés	A százalékos tágulási rövidülés a ballon felfújása után a sztent rövidülésének mértékét adja meg, a sztent felfújás előtti hosszához viszonyítva. A százalékos tágulási rövidülés mértékének ismerete a szűkült érszakasz hosszához megfelelő sztent kiválasztásához szükséges. Ez az érték a legtöbb sztentnél pozitív, azaz az értágítóbetét rövidül. Viszont van olyan sztent is ahol negatív értéket kapunk, tehát a sztent nemhogy nem rövidül, de hosszabb lesz, ilyen például az általunk is vizsgált (E) sztent. Főleg a geometriának köszönhető, hogy a legújabb sztentek már nem rövidülnek a feltágítás után. Ez nagyon előnyös, hiszen így feltágítás után a szűkült érszakaszt biztosan lefedi a sztent. Érdeemes lehet ennek a pozitív méretváltozásnak az okait is vizsgálni.

Fémfelület	A fémfelület paraméter egy viszonyszám, ami a sztent fém felületének és a lefedett érszakasz felületének százalékban megadott arányát jelenti. A mérés a sztentmintázat 2D-be való leképezésén és meghatározásán alapszik. Ezzel a következő fejezetben fogunk foglalkozni.
Cellaméret	A palástterületekről könnyen számíthatók az értágítóbetét alkotó egyes cellák méretei, elsősorban azok területe és kerülete.
Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör	Az előbbi pontban leírt cellákba illeszthető legnagyobb méretű kör átmérője kézi szerkesztéssel vagy számítógépes programmal meghatározható. Ez a paraméter akkor fontos, ha olyan helyre kell beültetni a sztentet, ahol egy ér-oldalág található, és az orvosnak egy másik értágítóbetétet vagy ballonkatéterrel a sztent cellái között kell átjutnia az oldalágba.
Oldalágelérés	Az oldalágelérés tulajdonságnak az érelágazás sztentelésénél van jelentősége, ez esetben egy előre meghatározott ballonkatéter ballonjával feltágítanak egy cellát, és az így tágitott cella területét vagy a cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör átmérőjét határozzák meg. A feltágított sztentet érmodellbe helyezve és oldalági tágitást modellezve a sztent egyik celláját egy ballonnal feltágíthatjuk, majd az érmodellből kivett sztent tágitott cellájáról pásztázó elektronmikroszkópos képet készíthetünk. A sztentet olyan helyzetbe kell billenteni, hogy a cellát határoló bordák által kifeszített felület a legjobban simuljon a vízszintes síkhoz.
Hajlékonyság	A hajlékonyság olyan tulajdonság, amelyet meghatározhatunk az értágítóbetétre, a ballonkatéterre, vagy akár együttesen a sztentrendszerre. A kanyarulatos érpályában való előrejutáshoz elengedhetetlen a sztentrendszer hajlékonysága, amelyet befolyásol a sztent és a ballonkatéter hajlékonysága. Általános megfogalmazás szerint a sztent rugalmassága alatt azt a tulajdonságát értjük, hogy mennyire képes követni az érfal ívét úgy, hogy kompromisszum nélkül képes legyen az implantátum betölteni a funkcióját [23]. Számos módszer létezik ennek meghatározására, de szabványosított megoldás nincs. A módszereket három csoportba lehet besorolni. Az első, mikor mechanikai vizsgálatot alkalmaznak a hajlítási merevség vizsgálatára. A második csoportban szimulálják a vizsgált érszakaszt. A harmadikban pedig végesselemes programok segítségével vizsgálják a sztent mechanikai tulajdonságait [23]. A rugalmas sztentet könnyebb feltágítani, és jobban tud illeszkedni az érfalhoz, viszont kisebb radiális erővel rendelkezik, vagyis kisebb erővel tudja tartani az érfalat. Másrészt a rugalmasság az egyik legfontosabb paraméter a resztenózis szempontjából. Ha túl merev a sztent, a resztenózis valószínűsége megnő [23]. Dolgozatunk harmadik részében ezt a tulajdonságot is vizsgáljuk végesselemes szimulációk segítségével.

Radiális terhelhetőség, összenyomás-állóság	Az összenyomás-állóságot sokféleképpen vizsgálják, különböző megtámasztási rendszereket használnak a legegyszerűbbnek tűnő két síklap közötti összenyomástól kiindulva, a három- vagy négyalkotós összenyomáson át, az egyenletes kerületi terhelést biztosító megtámasztásig. Ezeknek a méréseknek a kiértékeléséhez általában egy nyomódiagramot vesznek fel, amely az értágítóbetét radiális irányú alakváltozását és a terhelőerőt hozza kapcsolatba. Az alakváltozást jellemezheti az összenyomódás mértéke hosszdimenzióban vagy a terhelés közbeni átmérő értéke a kiinduló átmérőhöz viszonyítva, százalékban.
Radiális erő, radiális szilárdság	Az előző pont alapján mérhető tulajdonságok. A radiális erő az a minimális sugárirányú erő, amelynek hatására a sztent deformálódik. A szilárdságot pedig a deformáció és az erő közti összefüggés határozza meg.
Röntgensugaras láthatóság	A szabvány kimondja, hogy az implantátumoknak a klinikumban alkalmazott, validált képalkotó technológiákkal láthatónak kell lenniük. Sztentelés közben fontos, hogy a beavatkozást végző orvos kontrollálni tudja a sztent helyzetét, illetve annak pozicionálását a szűkült érszakaszban. Ehhez a sztentnek jól láthatónak kell lenni elsősorban röntgensugárzás alatt. Az implantátumoknak olyan anyagból kell lenniük vagy olyan markereket kell elhelyezni rajtuk, amelyek biztosítják ezeket a tulajdonságát.
MRI-kompatibilitás	A sztenteknek MRI-kompatibiliseknek kell lenniük, ezzel is biztosítva, hogy a páciens a későbbiekben mágneses rezonanciavizsgálatnak lehessen alávetni. Az ebben a témakörben végzett kutatások két irányban vizsgáldtak, egyrészt, hogy az értágítóbetét kivált-e bármilyen élettani hatást mágneses erőterben, másrészt, hogy az implantátum mekkora műterméket eredményez a felvételeken
Fáradási tulajdonságok	A preklinikai in vitro vizsgálatok közül kiemelten fontos a fáradási tulajdonságok vizsgálata. A szabvány előírja, hogy a fárasztóvizsgálatoknak azokat az in vivo körülmények kell szimulálniuk, amelyeknek a sztent ki van téve, és ezek nem eredményezhetnek meghibásodást az implantátumban. A sztentek hosszú távú méreti és strukturális sértetlenségét értékelni kell. A szabványos fárasztóvizsgálatnak legalább 380 millió ciklus (10 évnek megfelelő) in vitro vizsgálatot kell tartalmaznia. A megfelelő anyagtulajdonságok ismerete mellett ezek a vizsgálatok is elvégezhetők végeselemes módszerrel.

6. A kitűzött célok

Az irodalom áttekintése és a sztentek főbb tulajdonságaival való megismerkedés után kiemelten a sztentek fémmel fedett felületének értelmezésére koncentrálnak. Feladatunk ennek a tulajdonságnak a mérésére szolgáló módszerek elsajátítása és összehasonlítása.

A méréseket két módszerrel végezzük. Mindkét módszer a sztentmintázat síkba való leképezésén alapszik. Az első esetben a sztent palástjának egyes szegmenseiről egy mechanikus forgatóberendezéssel készített képek képelemző szoftverrel való egyesítését elvégezve kapjuk meg a feltágított sztent mintázatának terítékét. A második módszernél a szkennelvel való beolvasás után, szerkesztés nélkül kapunk egész képet a sztentmintázatról.

Következő célunk az alkalmasabb módszerrel több sztent mintázatának meghatározása és az eredményül kapott képek alapján térbeli modellek készítése. A sztentek mintázata nagyban befolyásolja több funkcionális tulajdonságukat is, ezért a modelleket az eredeti (egyszerűsítés nélküli) geometria alapján szándékozunk megtervezni.

További feladatunk, hogy a modelleken végeselemes módszerrel szimulációkat is végezzünk. Így a roncsolásos vizsgálatokat nem kell a sztenteken elvégeznünk, hanem elég a modelleken szimulálnunk.

Az eredmények alapján javaslat adható a legjobb (legtöbb tulajdonságban kedvező értéket adó) sztentmintázat kiválasztására és egy még megfelelőbb mintázat kialakítására, amely ötvözi az általunk vizsgált különböző geometriájú sztentek pozitív tulajdonságait.

A fentieket vázlatosan összefoglalva tehát a vizsgálatok célja és metodikája:

1. A fémmel fedett felület (MSA) tulajdonság megismerése
 - 1.1 A tulajdonság vizsgálata az 1. módszerrel
 - 1.2 A tulajdonság vizsgálata a 2. módszerrel
 - 1.3 A két módszer összehasonlítása
2. Sztent modellek készítése
 - 2.1 Eredeti sztent alapján készült modellek tervezése
 - 2.2 Egyszerűsített sztent modellek tervezése
3. Szimulációk elvégzése a modelleken
 - 3.1 Az eredmények kiértékelése
4. Összefoglalás

7. Fémmel fedett felület (MSA)

A fémmel fedett felület (metallic surface area, MSA) paraméter egy viszonyszám, ami a sztent fémes palástfelületének és a lefedett érszakasz felületének százalékban megadott arányát jelenti. Alkalmazástechnikai szempontból a túl nagy viszonyszám nem jó, mert túl nagy az érfallal érintkező felület, amelynek hatására megnő a vérrögképződés veszélye, ezáltal az ér visszaszűkülésének esélye is. A túl kis viszonyszám pedig szilárdsági problémákhoz vezethet [21,22].

Az MSA meghatározásának több bonyolult és nehézkes módja van, amelyek elsősorban képfeldolgozási módszereken alapulnak. Létezik egy számítási eljárás is, amelyhez a sztent több geometriai méretét meg kell határozni. Ha feltételezünk egy csövet, amely anyaga (ezáltal anyagának sűrűsége is), külső átmérője, hosszúsága és falvastagsága megegyezik a sztent méreteivel, akkor e jellemzők meghatározásával kiszámíthatjuk a 100%-os MSA értékű cső tömegét a következő képlettel [21]:

$$m_{cső} \approx d \cdot \pi \cdot l \cdot s \cdot \rho \quad (1),$$

ahol d : a sztent külső átmérője, l : a sztent hossza, s : a cső falvastagsága (azaz a sztent bordavastagsága), valamint ρ : a sztent anyagának sűrűsége.

A sztent tömegének (m_{sztent}) és az (1) képlettel kiszámolt 100%-os MSA értékű cső tömegének hányadosából a (2) képlettel megkapjuk a fémmel fedett felület értékét:

$$MSA = \frac{m_{sztent}}{m_{cső}} \cdot 100[\%] \quad (2).$$

Ez az összefüggés rávilágít a sztent tömegének és fémmel fedett felület értékének összefüggésére. Ha figyelembe vesszük, hogy a cső tömegének meghatározásához többek között a bordavastagságot is meg kell mérni, amely meghatározásához mikroszkópi csiszolatot kell készíteni a sztent bordáinak normális (merőleges) metszetéről, nagy mennyiségű vizsgálati minta esetén lényegesen megnehezíti a méréseket [21]. Ezen kívül az is problémát okoz, hogy a gyártók ritkán adják meg a pontos anyagtulajdonságokat, így a sztent anyagának sűrűségét sem.

A szabvány szerint a fémmel fedett felületet a következő pontok alapján lehet vizsgálni:

- a.) a sztent felületének vetületét közvetlenül a tervezési adatokból (pl. CAD modell geometriai adataiból) való kiszámolásával;
- b.) az érfallal érintkező sztent felület és az érfal hengeres felület közti arány kiszámolásával, majd az eredmény százalékos megadásával;
- c.) az érfal sztenttel nem érintkező felületéből az érfal hengeres felületének kivonásával, az arány kiszámolásával, majd az eredmény százalékos megadásával [22].

A fenti pontok közül, mi a b.) szerint járunk el. A sztent fémmel fedett felületének kísérleti úton történő meghatározása a sztentmintázat síkba való leképezésén alapszik. A sztentmintázatról kapott képről leolvasható a sztent felülete és kiszámolható az azzal érintkező érfal hengeres felülete is. Az így kapott MSA érték megbízhatóbb, mint a képlettel kiszámolt érték.

A legtöbb sztentfelülethez kapcsolódó vizsgálat a sztent bevonatára vonatkozik. Olyan anyagot keresnek, amely a mechanikai követelményeknek eleget tesz és optimális biológiai választ vált ki a szervezetből. Ehhez persze fontos tudni a sztent felületének pontos méretét és geometriáját. Ezen kívül a hatóanyaggal bevont sztentek esetében a sztentmintázat az egyenletes kioldódás szempontjából is vizsgálható.

A perkután koronária beavatkozások 30-50 százaléka 3 mm-nél kisebb átmérőjű erekben történik. A kis méret predesztinálja a resztenózis megjelenését. A kis erekbe tágitott sztentek esetében nagyobb az érrel érintkező fémmel fedett felület és az érfal aránya, ami növelheti az akut trombózis vagy a resztenózis valószínűségét. Több tanulmány is kimutatta, hogy a sztentmintázat, a bevonat és a bordavastagság befolyásolja a sztentek hosszú távú alkalmazhatóságát. Külön a vékony erekbe tervezett sztentek - melyek kisebb fémmel fedett felülettel, megfelelő táglási tulajdonságokkal, radiális szilárdsággal, cella kialakítással rendelkeznek - tovább javíthatják a sztentelés eredményeit ezekben az erekben [24].

Mivel az in vitro kísérletek nehezen kivitelezhetők, ezért a végeselemes vizsgálatok segíthetnek új sztentmintázatok kialakításában, vagy a már létező sztentek tulajdonságainak javításában. Egy olasz kutatócsoport is ezt a módszert alkalmazva vizsgálta a különböző mintázatok hatásait, modellezve a sztentek feltágítását. Eredményeik megmutatták a geometria sztent viselkedésére gyakorolt hatását. Kisebb fémmel fedett felület nagyobb táglási rövidülést, nagyobb radiális visszarugózást és kisebb „dogbone” hatást okoz. A „dogbone” vagy magyarul kutyacsont hatás a sztent disztális részeinek nagyobb átmérőre való táglását jelenti, a centrális részekhez képest. A bordavastagság szintén befolyásolja az előbb felsorolt tulajdonságok értékeit, csökkentése azok növekedését okozza [25].

Dolgozatunk harmadik részében mi is foglalkozunk a sztentmintázat vizsgálatával.

8. Vizsgálatok

8.1 Az első módszer



14. ábra: A mechanikus forgatóberendezés

A szent palástjának egyes szegmenseiről egy mechanikus forgatóberendezés (14. ábra) és sztereo-mikroszkóp segítségével nagy felbontású digitális képeket készítettünk. A sztentet 15^0 -onként elforgattuk, így összesen 24 képet kaptunk, amelyeket képelemző szoftverrel egyesítettünk. Így tudtuk ábrázolni a feltágított sztent mintázatának terítékét. Ezután a képet a JMicroVision mérőprogrammal értékeltük ki. A képekből elkészíteni a palástfelületet és kiértékelni a cellák méreteit nagyon hosszadalmas feladat volt. Az első módszerrel készült kiértékelt képek a 19., 21., 23., 25., 27., 28. ábrákon láthatók.

8.2 A második módszer

A második mérési módszert nemrég fejlesztették ki a tanszéken, így a mi feladatunk a berendezés tesztelése volt. Ez egy szkennert és egy forgatómotort integrál. A sztenteket a 15. ábrán látható motorra kötött tengelyre húztuk fel, majd a szkennerből kiszedett olvasófej fölé helyeztük. A forgási sebességet és irányt a tápegységen (16. ábra) található gombok segítségével lehet változtatni. Mivel a sztent forog, beolvasás közben a palástfelületről teljes képet kapunk, így nem kell több képből összeállítani a kiértékelendő végső sztentmintázatot. A képeket 4800 DPI felbontáson készítettük, majd szintén a JMicroVision programmal értékeltük ki. A szkennert egy Canon CanoScan LiDE 700F típusú 9600 DPI felbontású készülék (17. ábra), így a képek nagyításnál is bőven megfelelő minőségűek. A képek beméretezéséhez a tengelyen levő jelölést és a sztentek méreteit használtuk. A teljes mérési elrendezés a 18. ábrán látható.

A második módszerrel készült kiértékelt képek a 20., 22., 24., 26. ábrákon láthatók.



15. ábra: A forgatómotor



16. ábra: Forgási sebesség és irány váltása



17. ábra: Szkennert



18. ábra: Mérési elrendezés

Tápegység

Szkennert olvasófej

Sztent a tengelyen

Forgatómotor

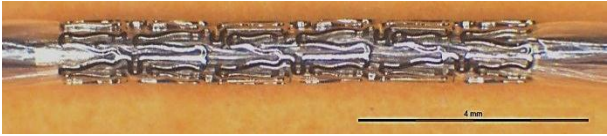
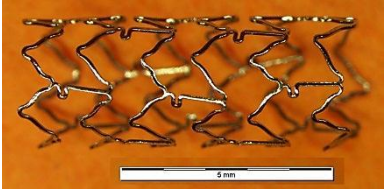
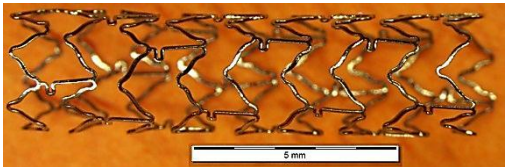
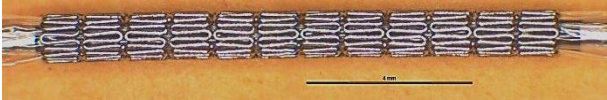
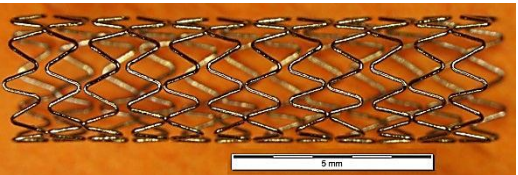
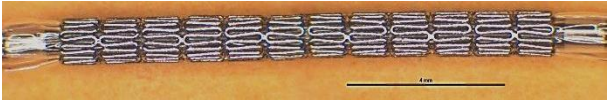
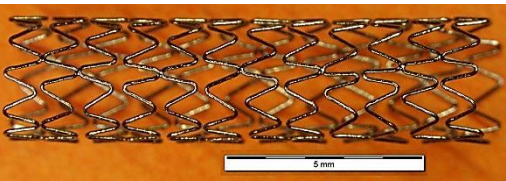
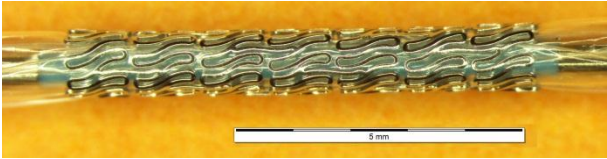
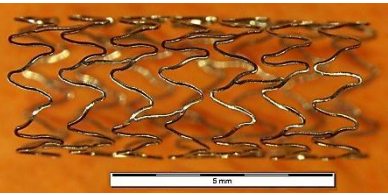
8.3 Az általunk vizsgált sztentek

Munkánk során összesen 7 darab sztentet vizsgáltunk végig. Mivel a sztentek drágák és beszerzésük nem könnyű, ezért az értágítóbetétek fémmel fedett felületének mérése előtt elvégeztük a számunkra elérhető mérések közül az összes roncsolásmentes vizsgálatot (többek között: sztent hosszúsága, profilátmérő, bordaszélesség, radiális visszarugózás, tágulási rövidülés) a még feltágítatlan sztenteken. Ezek kiértékelése ebben a dolgozatban nem szerepel.

A vizsgálatokat az előbbi két fejezetben leírt mérési módszerrel végeztük el, előbb az első, majd a második módszerrel. A mérendő területeket a mintáról készített digitális képek képelemzőszoftveres kiértékelésével határoztuk meg.

Az általunk vizsgált sztenteket nominális nyomáson tágítottuk fel, a sztentek átmérője a sztentekhez mellékelt katalógusokban ennél a nyomásértéknél megegyezik a **3. táblázatban** jelölt átmérővel. A sztentek csomagolásán a névleges átmérőjüket és a névleges hosszúságukat adják meg. A csomagolásához tartozik még egy táblázat is, amelyben a gyártók megadják az implantátum átmérőit különböző tágítási nyomásértékeknél. Lényeges, ha a beültetéskor nem pontosan a névleges átmérőre való tágításra van szükség, akkor is tudni lehessen, hogy mekkora nyomásértéknél mekkora átmérőre tágult a sztent [23].

Amint látszik, (C1) és (C2) sztent mintázata és mérete is megegyezik, (A) és (B) sztent mintázata megegyezik, de méretük eltérő. A későbbi kiértékelés miatt választottam ilyen fajtájú értágítóbetéteket, így összehasonlítható a mérés két ugyanolyan sztent esetén is, és vizsgálható a méretnövekedés hatása a tulajdonságokra. A táblázatban szereplő értágítóbetétek közül (D) és (E) sztent már átesett roncsolásos vizsgálaton, így az új módszerrel nem tudtuk megmérni a fémmel fedett felületüket, viszont mintázatuk érdekessége miatt az első módszerrel készült képek alapján elkészítettük a 3D-s modelljüket. (F) sztentet pedig már csak a második módszerrel vizsgáltuk, és ez alapján készült róla modell.

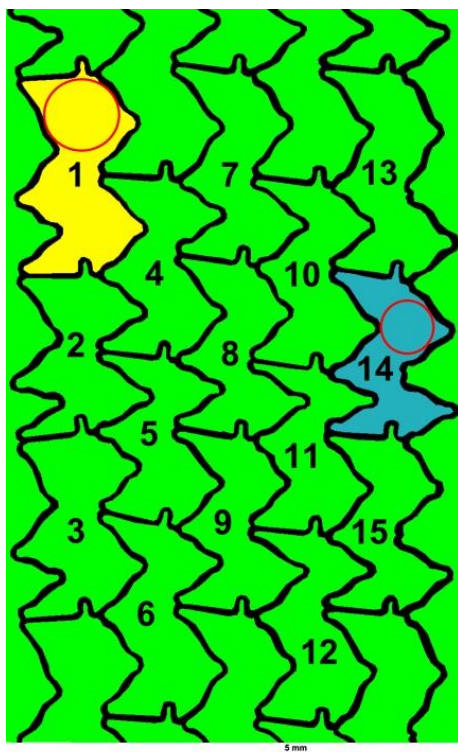
Sztent jelölése	Átmérő [mm]	Hossz [mm]	Nominális nyomás [atm]	Alapanyag
(A)	3,00	8	9	L605 (CoCr)
				
(B)	3,00	12	9	L605 (CoCr)
				
(C1)	3,00	12	9	PtCr
				
(C2)	3,00	12	9	PtCr
				
(D)	3,00	20	11	PtCr
				
(E)	3,00	19	9	L605 (CoCr)
				
(F)	3,50	8	8	L605 (CoCr)
				

3. táblázat: Az általunk vizsgált sztentek listája (a gyártó által megadott méretekkel), a képeken jobbra a még ballonra krimpelt, balra a már feltágított sztentek láthatók

8.4 Mérési eredmények

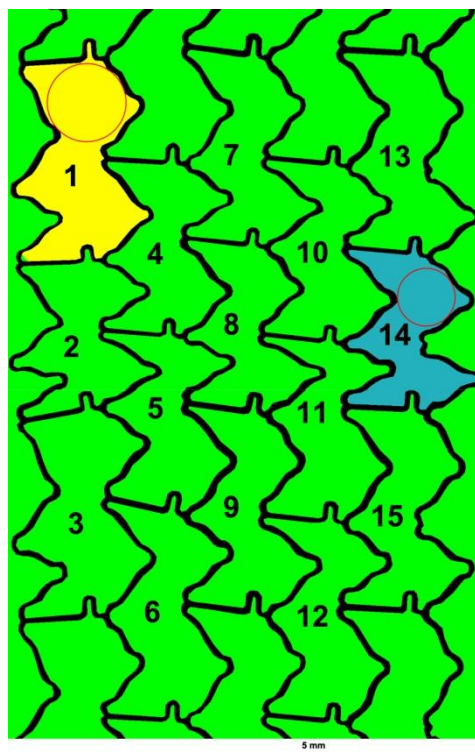
8.4.1 (A) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



19. ábra: (A) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

2. módszer



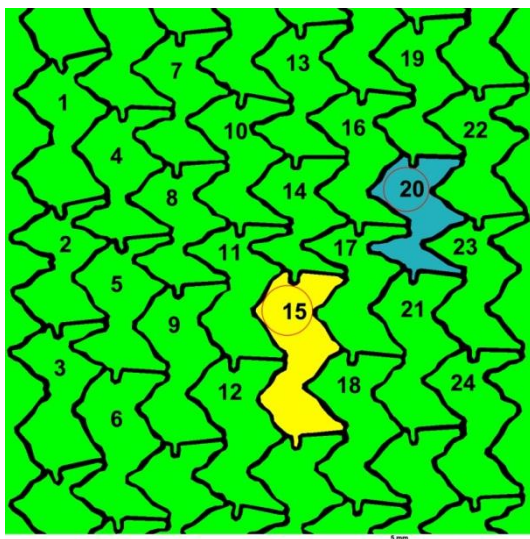
20. ábra: (A) sztent palástfelülete a második mérési módszerrel

A mérési eredmények		
MSA= 15,38 [%]	Fémmel fedett felület	MSA= 14,51 [%]
$T_{LNC}= 4,12 [mm^2]$	A legnagyobb cella területe	$T_{LNC}= 4,03 [mm^2]$
$T_{LKC}= 2,72 [mm^2]$	A legkisebb cella területe	$T_{LKC}= 2,70 [mm^2]$
$T_A= 3,33 [mm^2]$	Átlagos cellaterület	$T_A= 3,31 [mm^2]$
$D_{LNC}= 1,25 [mm]$	Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC}= 1,25 [mm]$
$D_{LKC}= 0,89 [mm]$	Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC}= 0,91 [mm]$
1. cella, sárga színnel a 19. ábrán jelölve	A legnagyobb cella helye	1. cella, sárga színnel a 20. ábrán jelölve
14. cella, kék színnel a 19. ábrán jelölve	A legkisebb cella helye	14. cella, kék színnel a 20. ábrán jelölve
A körök pirossal jelölve láthatók a 19. és 20. ábrán.		

4. táblázat: (A) sztent mérési eredményei

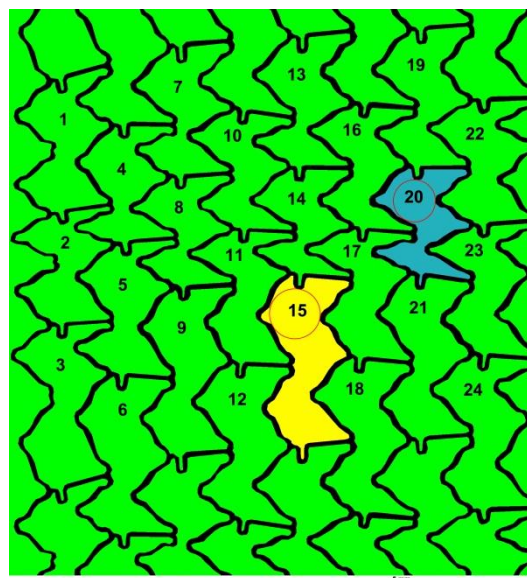
8.4.2 (B) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



21. ábra: (B) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

2. módszer



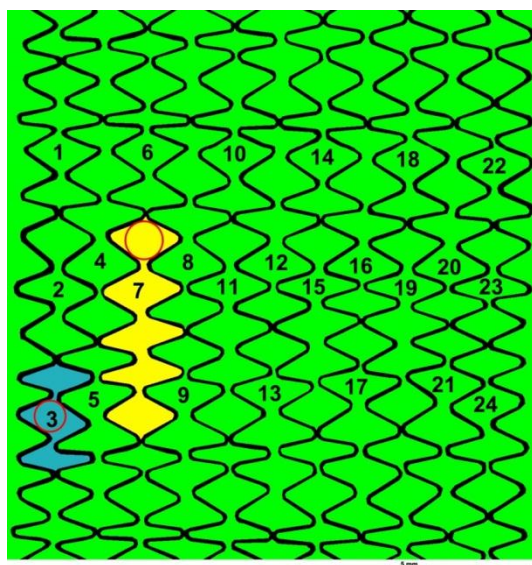
22. ábra: (B) sztent palástfelülete a második mérési módszerrel

A mérési eredmények		
MSA= 16,64 [%]	Fémmel fedett felület	MSA= 17,33 [%]
$T_{LNC}= 3,58 [mm^2]$	A legnagyobb cella területe	$T_{LNC}= 3,62 [mm^2]$
$T_{LKC}= 2,41 [mm^2]$	A legkisebb cella területe	$T_{LKC}= 2,22 [mm^2]$
$T_A= 2,99 [mm^2]$	Átlagos cellaterület	$T_A= 2,94 [mm^2]$
$D_{LNC}= 1,08 [mm]$	Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC}= 1,07 [mm]$
$D_{LKC}= 0,93 [mm]$	Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC}= 0,89 [mm]$
15. cella, sárga színnel a 21. ábrán jelölve	A legnagyobb cella helye	15. cella, sárga színnel a 22. ábrán jelölve
20. cella, kék színnel a 21. ábrán jelölve	A legkisebb cella helye	20. cella, kék színnel a 22. ábrán jelölve
A körök pirossal jelölve láthatók a 21. és 22. ábrán.		

5. táblázat: (B) sztent mérési eredményei

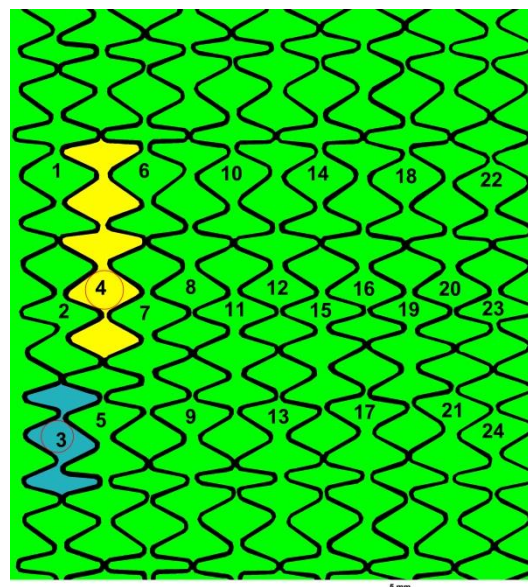
8.4.3 (C1) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



23. ábra: (C1) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

2. módszer



24. ábra: (C1) sztent palástfelülete a második mérési módszerrel

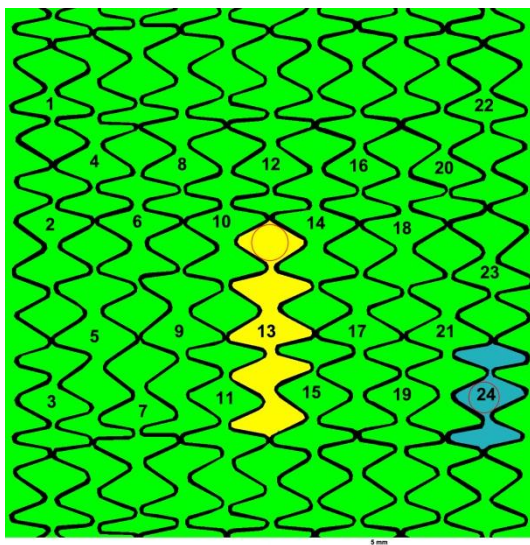
A mérési eredmények		
MSA= 18,80 [%]	Fémmel fedett felület	MSA= 20,32 [%]
$T_{LNC}= 3,88 \text{ [mm}^2\text{]}$	A legnagyobb cella területe	$T_{LNC}= 3,88 \text{ [mm}^2\text{]}$
$T_{LKC}= 1,61 \text{ [mm}^2\text{]}$	A legkisebb cella területe	$T_{LKC}= 1,77 \text{ [mm}^2\text{]}$
$T_A= 3,14 \text{ [mm}^2\text{]}$	Átlagos cellaterület	$T_A= 3,26 \text{ [mm}^2\text{]}$
$D_{LNC}= 0,83 \text{ [mm]}$	Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC}= 0,86 \text{ [mm]}$
$D_{LKC}= 0,68 \text{ [mm]}$	Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC}= 0,71 \text{ [mm]}$
7. cella, sárga színnel a 23. ábrán jelölve	A legnagyobb cella helye	4. cella, sárga színnel a 24. ábrán jelölve
3. cella, kék színnel a 23. ábrán jelölve	A legkisebb cella helye	3. cella, kék színnel a 24. ábrán jelölve

A körök pirossal jelölve láthatók a 23. és 24. ábrán.

6. táblázat: (C1) sztent mérési eredményei

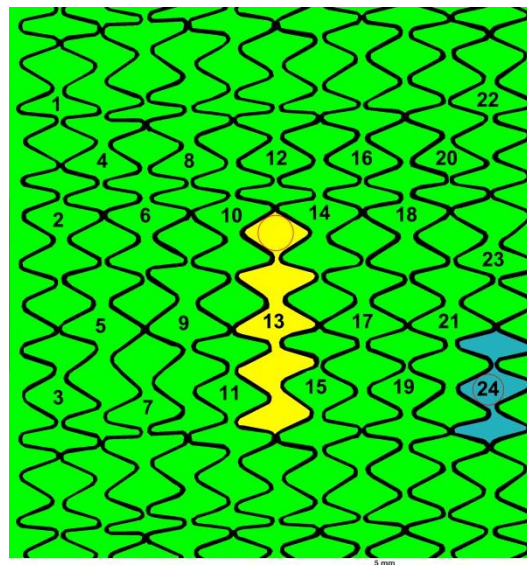
8.4.4 (C2) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



25. ábra: (C2) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

2. módszer



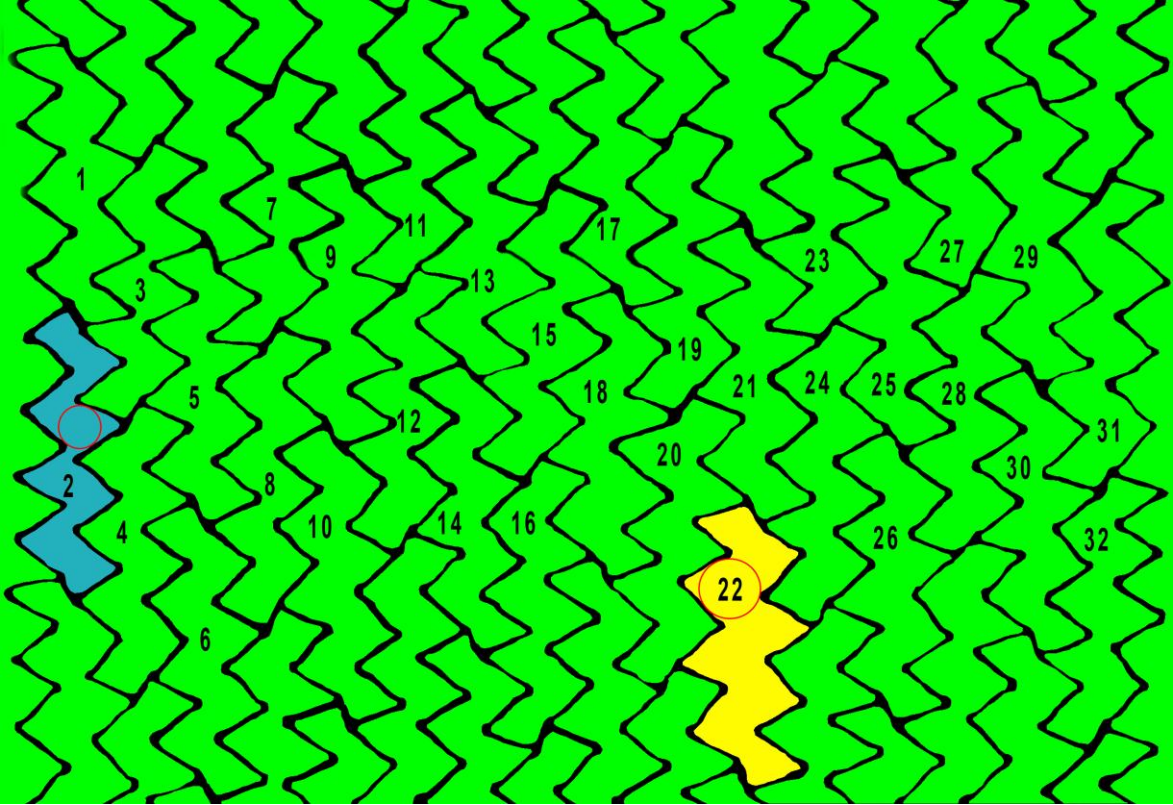
26. ábra: (C2) sztent palástfelülete a második mérési módszerrel

A mérési eredmények		
MSA= 18,19 [%]	Fémfelület	MSA= 18,25 [%]
$T_{LNC}= 4,06 [mm^2]$	A legnagyobb cella területe	$T_{LNC}= 4,04 [mm^2]$
$T_{LKC}= 1,70 [mm^2]$	A legkisebb cella területe	$T_{LKC}= 1,79 [mm^2]$
$T_A= 3,19 [mm^2]$	Átlagos cellaterület	$T_A= 3,25 [mm^2]$
$D_{LNC}= 0,81 [mm]$	Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC}= 0,81 [mm]$
$D_{LKC}= 0,68 [mm]$	Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC}= 0,69 [mm]$
13. cella, sárga színnel a 25. ábrán jelölve	A legnagyobb cella helye	13. cella, sárga színnel a 26. ábrán jelölve
24. cella, kék színnel a 25. ábrán jelölve	A legkisebb cella helye	24. cella, kék színnel a 26. ábrán jelölve
A körök pirossal jelölve láthatók a 25. és 26. ábrán.		

7. táblázat: (C2) sztent mérési eredményei

8.4.5 (D) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



27. ábra: (D) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

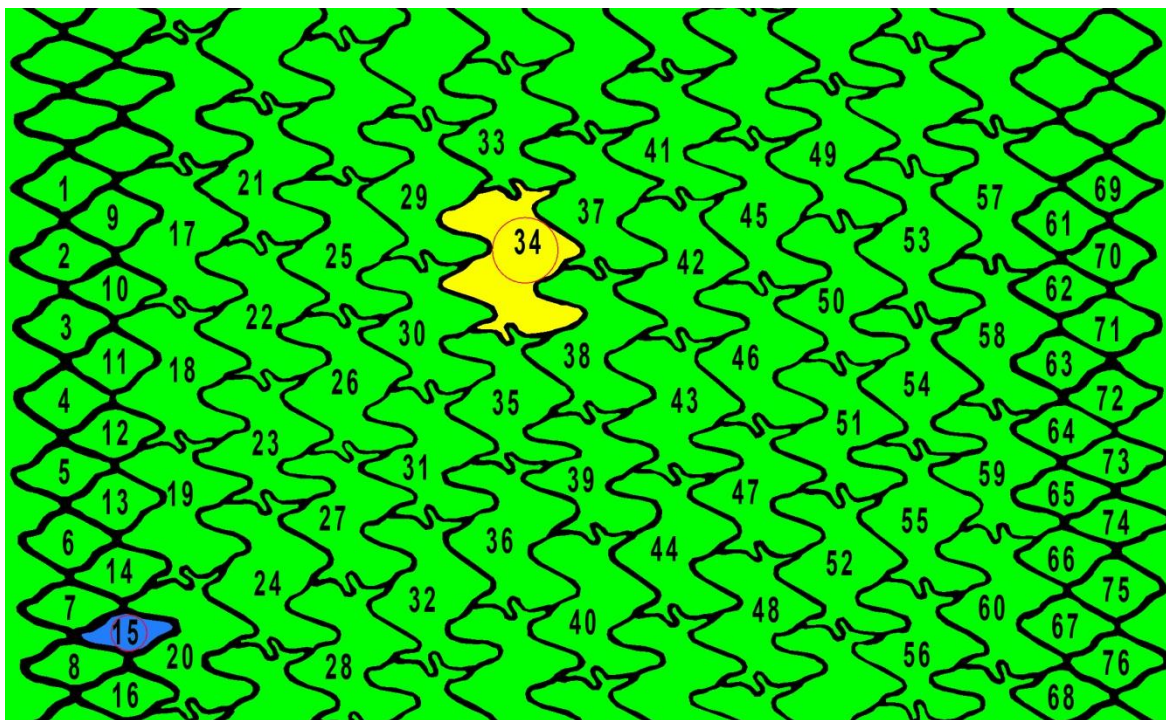
A mérési eredmények	
Fémmel fedett felület	MSA= 14,02 [%]
A legnagyobb cella területe	T _{LNC} = 6,64 [mm ²]
A legkisebb cella területe	T _{LKC} = 4,57 [mm ²]
Átlagos cellaterület	T _Á = 5,84 [mm ²]
Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	D _{LNC} = 1,14 [mm]
Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	D _{LKC} = 0,82 [mm]
A legnagyobb cella helye	22. cella, sárga színnel a 27. ábrán jelölve
A legkisebb cella helye	2. cella, kék színnel a 27. ábrán jelölve

A körök pirossal jelölve láthatók a 27. ábrán.

8. táblázat: (D) sztent mérési eredményei

8.4.6 (E) sztent fémmel fedett felületének meghatározása

1. módszer



28. ábra: (E) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

A mérési eredmények	
Fémmel fedett felület	MSA= 16,72 [%]
A legnagyobb cella területe	$T_{LNC} = 3,41 \text{ [mm}^2\text{]}$
A legkisebb cella területe	$T_{LKC} = 0,58 \text{ [mm}^2\text{]}$
Átlagos cellaterület	$T_A = 1,96 \text{ [mm}^2\text{]}$
Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC} = 1,14 \text{ [mm]}$
Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC} = 0,63 \text{ [mm]}$
A legnagyobb cella helye	34. cella, sárga színnel a 28. ábrán jelölve
A legkisebb cella helye	15. cella, kék színnel a 28. ábrán jelölve

A körök pirossal jelölve láthatók a 28. ábrán.

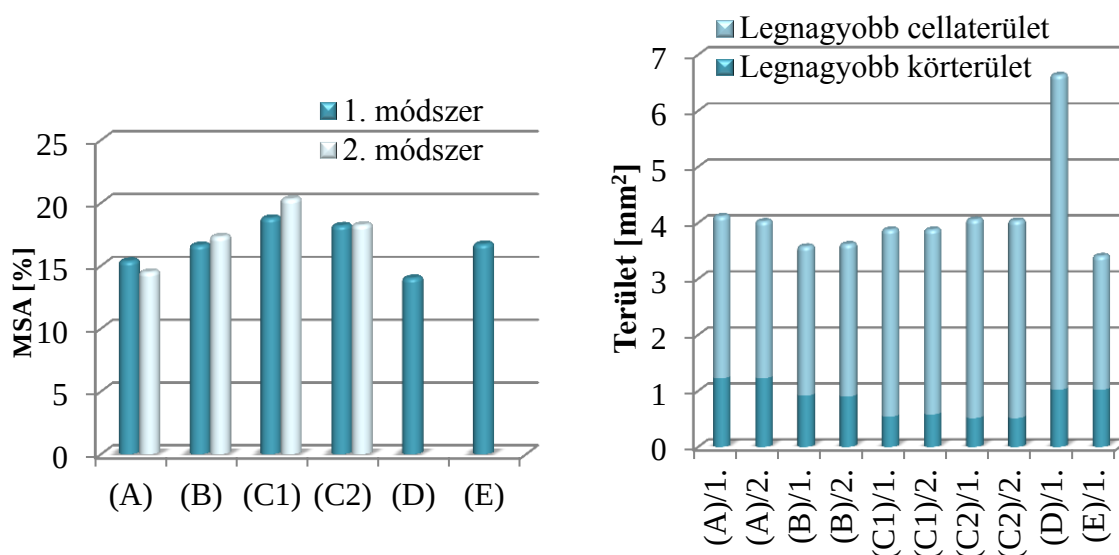
9. táblázat: (E) sztent mérési eredményei

8.5 Következtetések

Sztent	Módszer	MSA [%]	T _{LNC} [mm ²]	T _{LKC} [mm ²]	T _A [mm ²]	D _{LNC} [mm]	D _{LKC} [mm]
(A)	1.	15,38	4,12	2,72	3,33	1,25	0,89
	2.	14,51	4,03	2,70	3,31	1,25	0,91
(B)	1.	16,64	3,58	2,41	2,99	1,08	0,93
	2.	17,33	3,62	2,22	2,94	1,07	0,89
(C1)	1.	18,80	3,88	1,61	3,14	0,83	0,68
	2.	20,32	3,88	1,77	3,26	0,86	0,71
(C2)	1.	18,20	4,06	1,70	3,19	0,81	0,68
	2.	18,25	4,04	1,79	3,25	0,81	0,69
(D)	1.	14,02	6,64	4,57	5,84	1,14	0,82
(E)	1.	16,72	3,41	0,58	1,96	1,14	0,63

10. táblázat: A mérési eredmények összefoglalása

A mérési eredményekből (10. táblázat) és a vizsgálatok során szerzett tapasztalatokból több következtetés is levonható. Egyfelől ha a sztenteket tulajdonságaik alapján hasonlítjuk össze, jól látszik, hogy (C1) és (C2) sztentek fémmel fedett felülete nagyobb, mint (A) és (B) sztenteké. Ez várható volt, hiszen a sztentmintázaton is látszik, hogy az előbbieknél sokkal sűrűbbek a bordák.



29. ábra: MSA értékek összehasonlítása

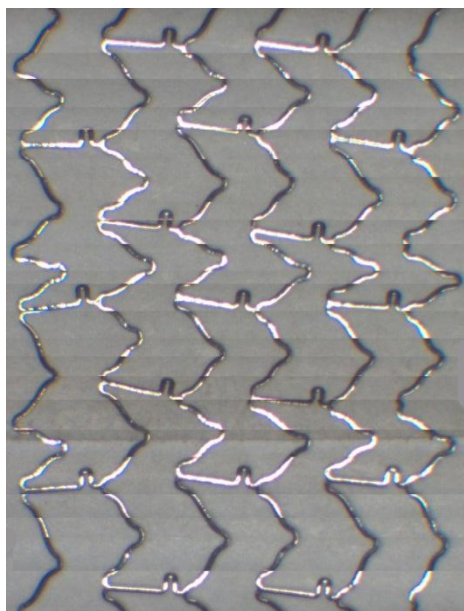
30. ábra: A legnagyobb cella- és körterületek összehasonlítása

A különböző mérési módszerek eredményeit összehasonlítva (29. ábra) megállapítható, hogy mindkét méréssel közel hasonló eredményt kaptunk. Az egyetlen nagyobb különbség, hogy (A1) sztent esetében a legnagyobb cella a szkenneres méréssel eltérő volt. Mivel a sztent két cellája nagyon hasonló méretű, így a hiba adódhat a képek nem megfelelő összeillesztéséből.

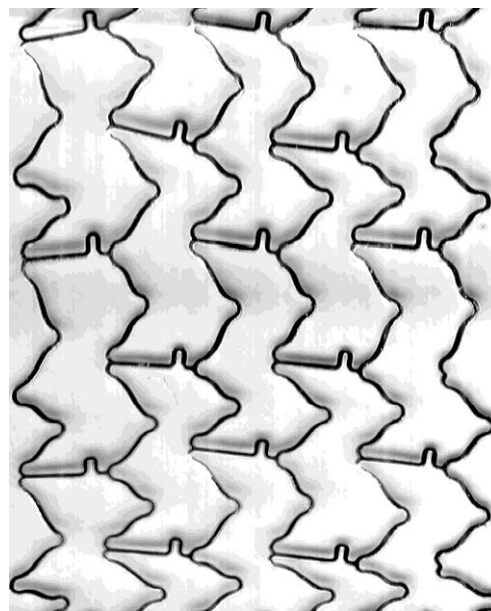
A **30. ábrán** látható a legnagyobb cellaterület és ezen belül a cellába írható legnagyobb kör területe. Ha tudjuk, hogy mekkora egy sztent profilátmérője (legnagyobb átmérője ballontra krimpelve), akkor ez alapján megelölegezhetünk az oldálági tágításra is egy eredményt.

A két módszer között a legnagyobb eltérés a kiértékelés során mutatkozik meg. A szkenneres képet elkészíteni lényegesen gyorsabb (órákban mérhető a megspórolt idő), mivel nem kell több képet összeilleszteni. Ez leginkább akkor játszik szerepet, amikor a sztent 20 mm-nél hosszabb és nem fér el a mikroszkóp látóterében. Ekkor külön képet kell készíteni a sztent mindkét végéről, majd ezeket is külön összerakni, a képszerkesztésből adódó hiba megsokszorozódik és a felhasznált idő is megnő. A régi sztereo-mikroszkóppal készült fényképek széle életlen volt, így hosszabb sztentek esetén a sztentmintázat széle szintén pontatlan lett.

Ezen kívül a **31. ábrán** jól látszik, hogy a sztereo-mikroszkóppal készült képeken a sztent fém felülete csillog. Így a fényes és árnyékos részek látszólag különböző bordaszélességűek, amit a kiértékelésnél korrigálni kell. Ez egyrészt plusz időt vesz igénybe,



31. ábra: (A) sztent sztereo-mikroszkóppal, leképezett palástja



32. ábra: (A) sztentről szkennerral készült kép

másrészt pontatlanságot okoz. Ezzel szemben a szkennerral készült képeknél (**32. ábra**) kiküszöböljük a képek összeillesztéséből származó hibát és a jelentős mértékű csillogást is. Bár ritkán ennél a mérésnél is zavart okoztak a csillanások, de a későbbiekben ezt a sztent belülről való megvilágításával lehetne kiküszöbölni. Ha jó a megvilágítás, akkor egy fekete-fehér képet kaphatunk. Egy megfelelő képelemző szoftverrel (ilyen rendelkezésre áll a laborban az új mikroszkóphoz integrálva), ami magától felismeri a különböző pixeleket az emberi tényező kiiktatásával is ki lehet értékelni az így készült képeket. Ezzel szintén idő spórolható és tovább növelhető a mérés pontossága.

9. Sztent modellek

Összesen 13 sztent modellt terveztünk meg a SolidWorks program lemezalkatrészek készítésére alkalmas funkciójával. A modellekről a PhotoView alkalmazás segítségével több képet is készítettünk.

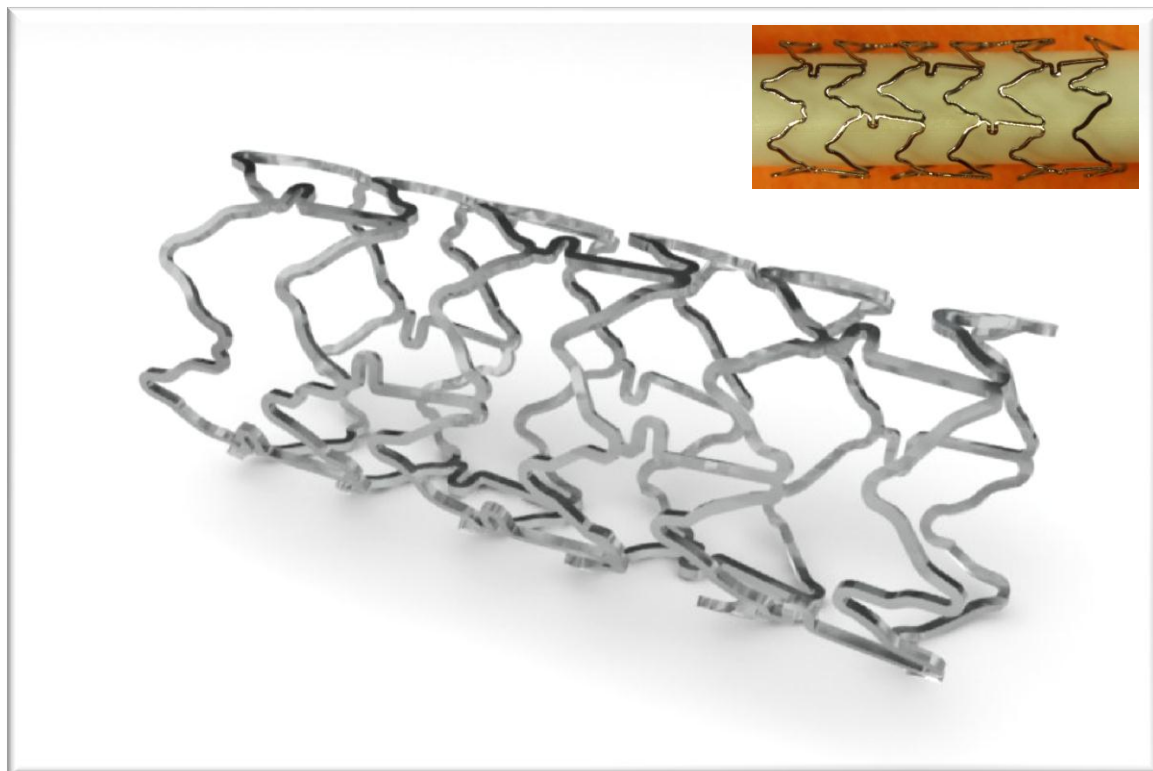
Az eredeti sztentek alapján készült modelleket (33., 36., 39., 42., 45., 48., 51. **ábra**) a 2D-be leképezett sztentmintázat (35., 38., 41., 44., 47., 50., 53. **ábra**) alapján készítettük el. A méretezésnél a mikroszkóppal készült képek alapján lemért és kiértékelt méreteket vettük alapul. A befogó méretek meghatározása után elkészítettük a sztentek egyszerűsített hálóját, amik a 34., 37., 40., 43., 46., 49., 52. **ábrán** láthatóak.

Mivel az eredeti hálókön minden gyűrű egy kissé eltérően tágul fel, ezért a legtöbbször előforduló elemek és geometriai megfontolások alapján állítottuk elő a sztentek egyszerűsített hálóját (55., 58., 61., 64., 67., 70. **ábra**). Az sztent modellek (54., 57., 60., 63., 66., 70. **ábra**) méretezésénél próbáltuk a gyári adatokat felhasználni. Az 56., 59., 62., 65., 68., 71. **ábrákon** az általunk rajzolt vázlat egy részlete szerepel.

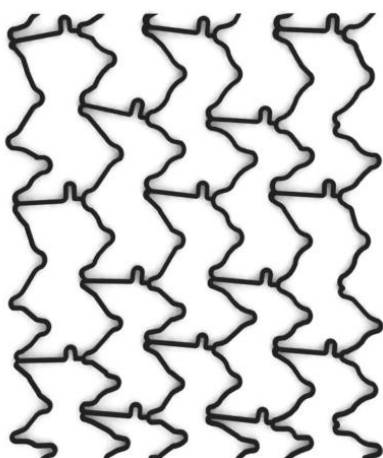
Céljaink közt szerepelt az is, hogy minél kevesebb forrásos képet kelljen felhasználnunk, így a modellek segítségével több szemléltető ábrát is létrehoztunk. Ezen kívül a térbeli modellek alkalmazhatók végeselemes szimulációkhoz is.

9.1 Eredeti sztentek alapján készült modellek

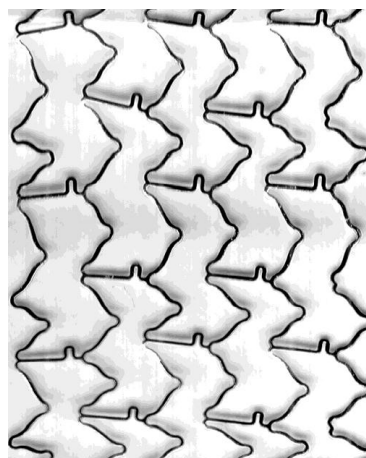
9.1.1 (A) sztent



33.



34.



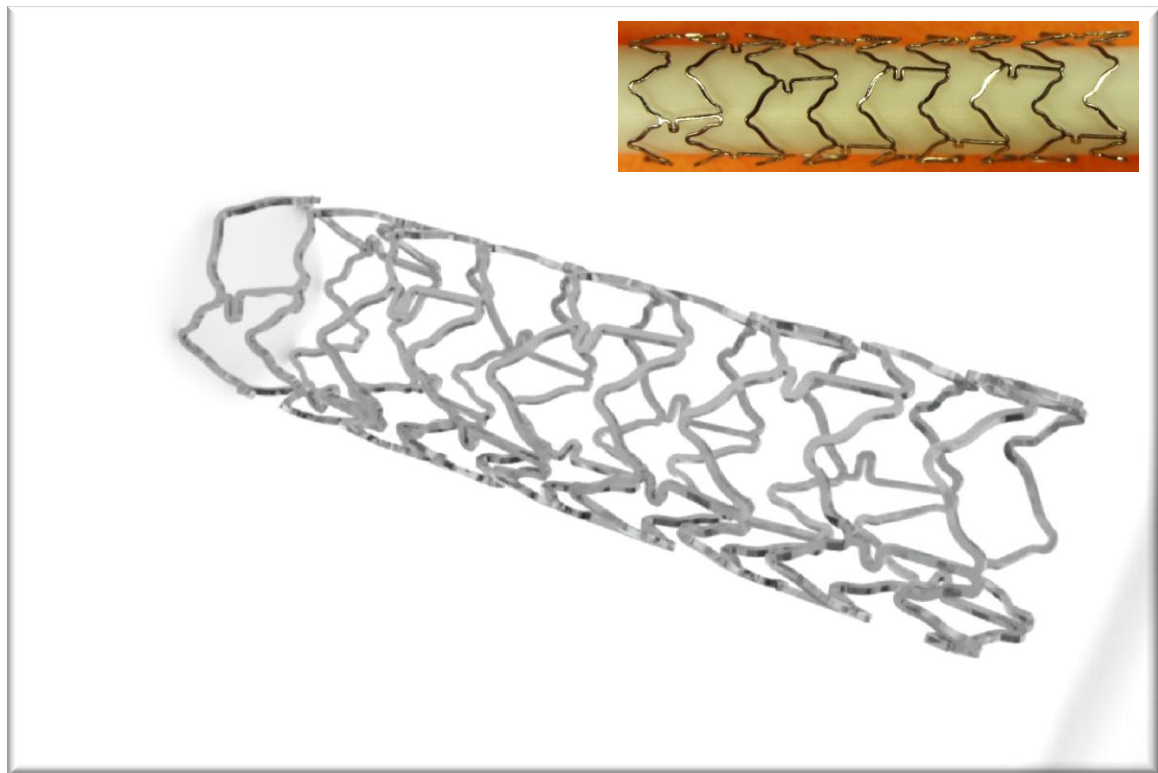
35.

33. ábra: (A) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

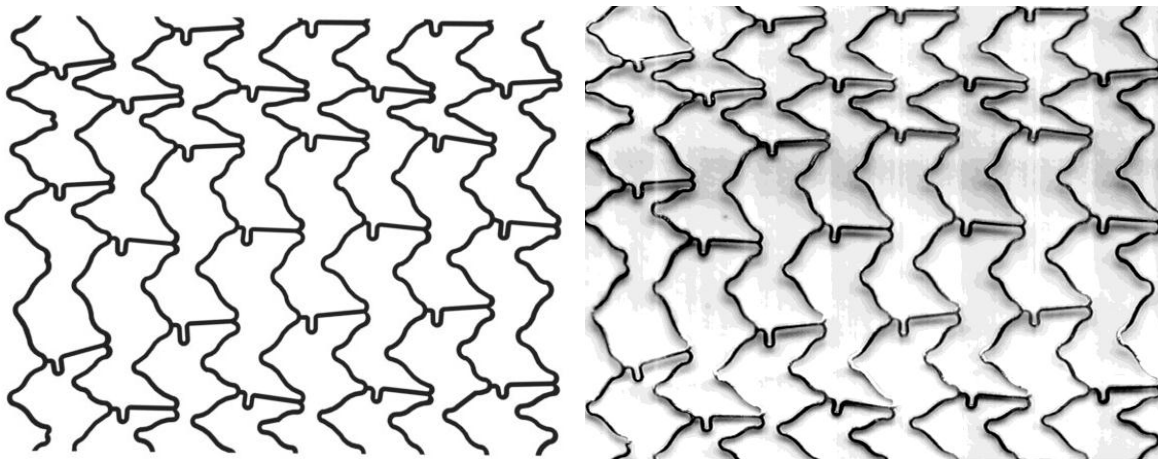
34. ábra: (A) sztent modelljének kiterített hálójá

35. ábra: A 2. módszerrel készült felvétel

9.1.2 (B) sztent



36.



37.

38.

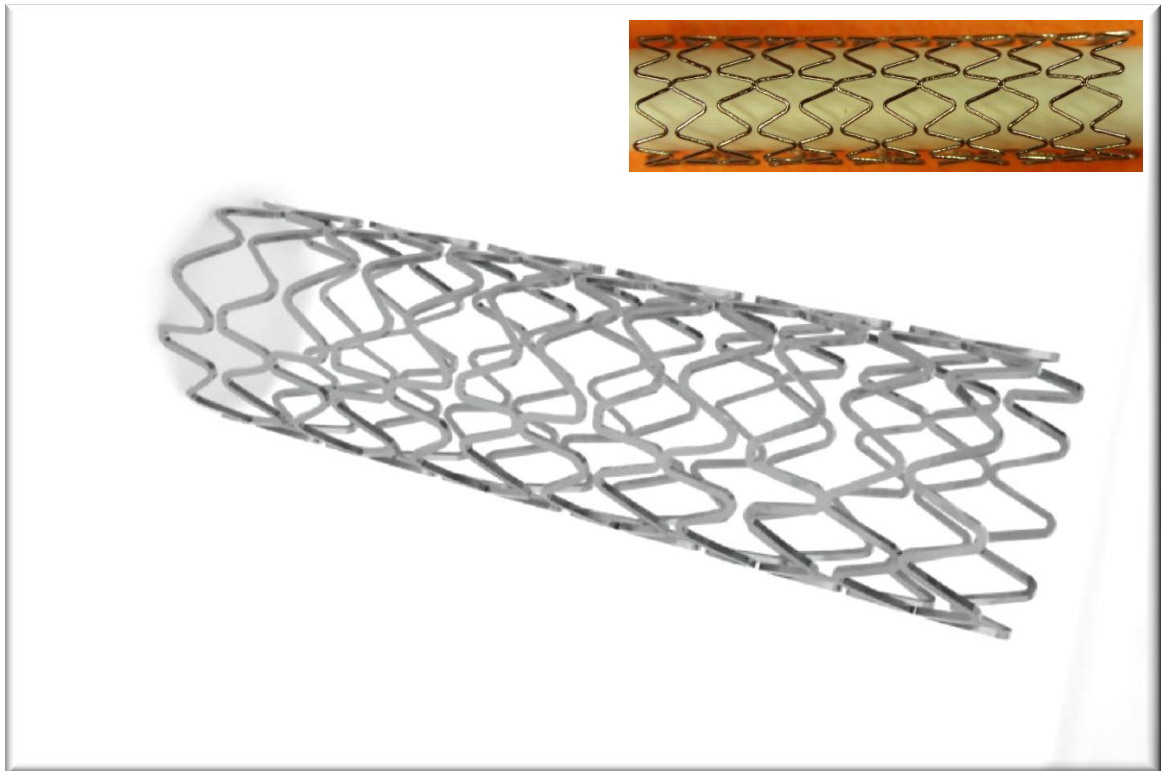
38

36. ábra: (B) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

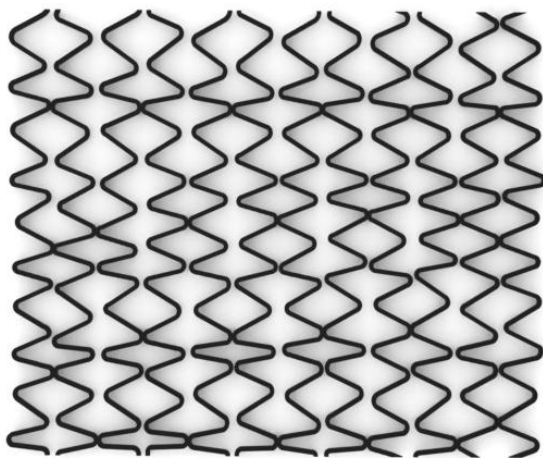
34. ábra: (B) sztent modelljének kiterített hálója

35. ábra: A 2. módszerrel készült felvétel

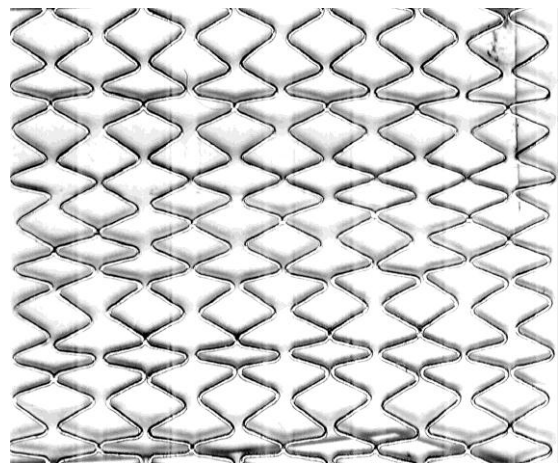
9.1.3 (C1) sztent



39.



40.



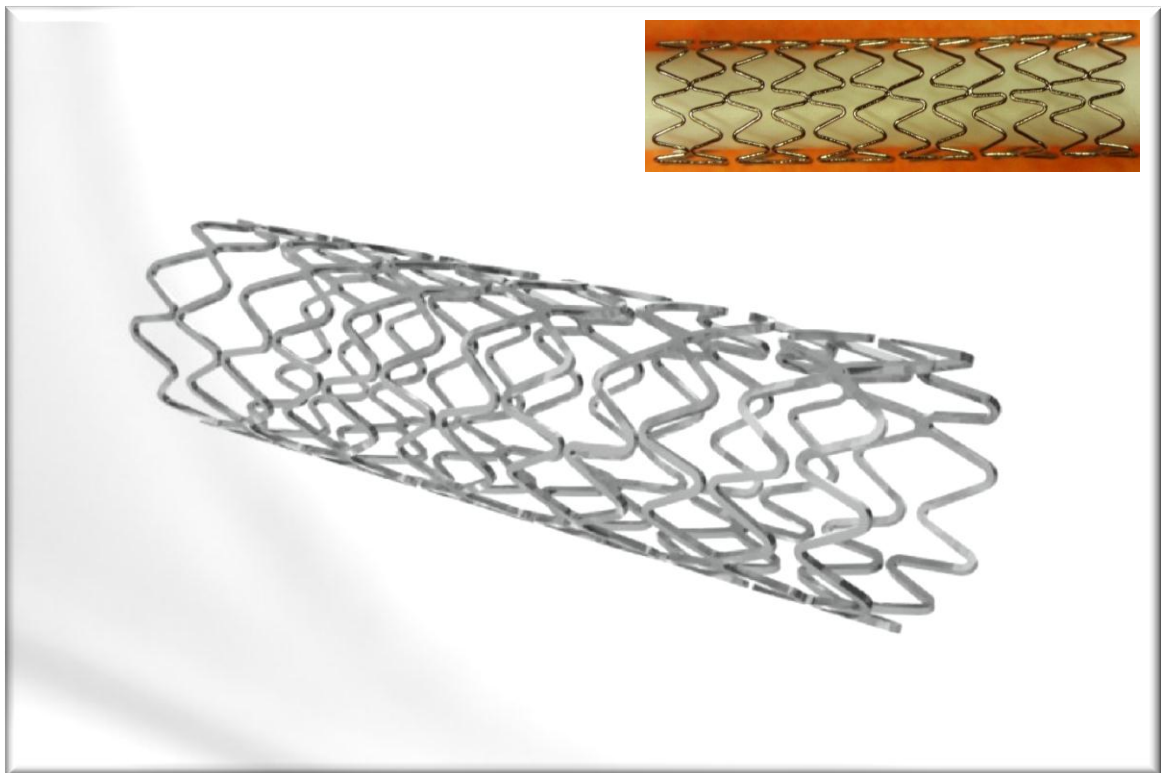
41.

39. ábra: (C1) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

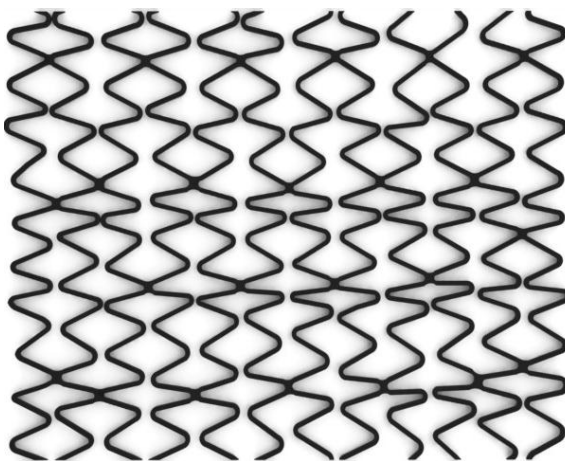
40. ábra: (C1) sztent modelljének kiterített hálójá

41. ábra: A 2. módszerrel készült felvétel

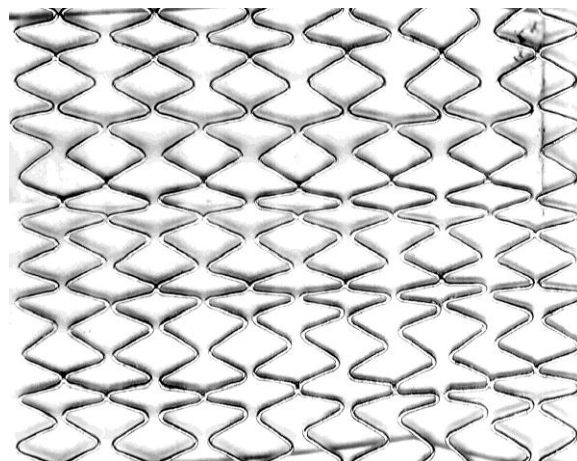
9.1.4 (C2) sztent



42.



43.



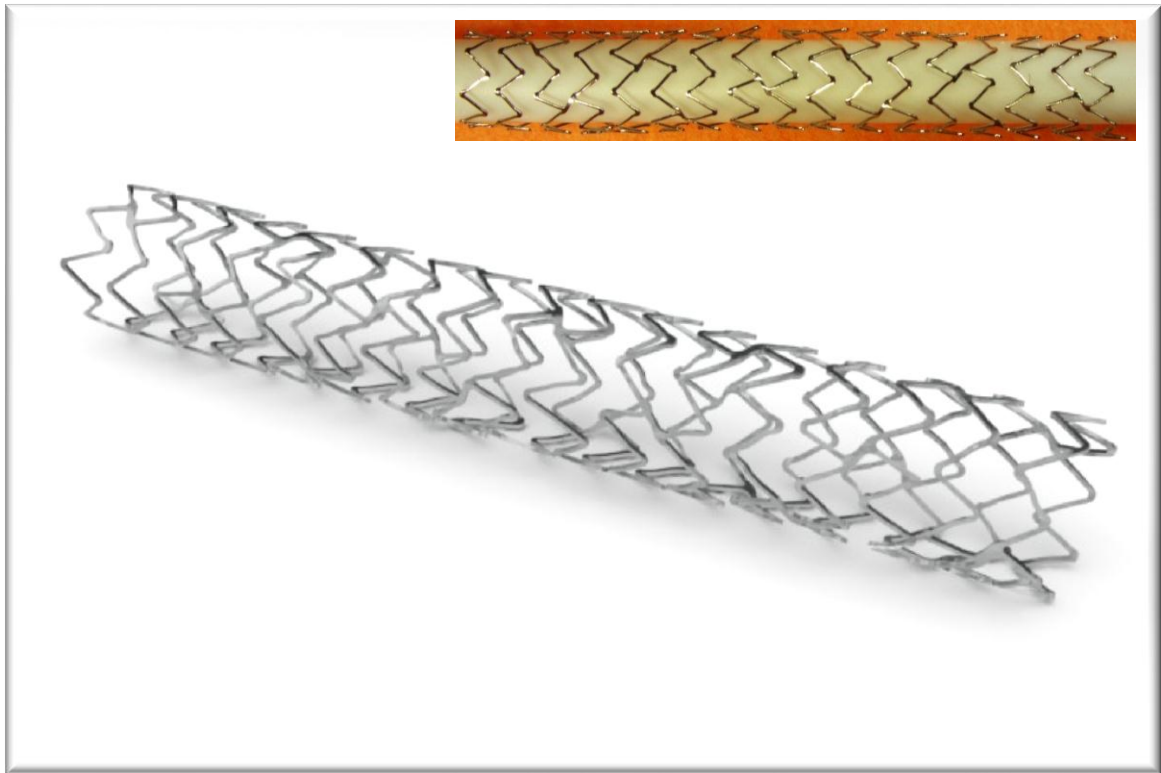
44.

42. ábra: (C2) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

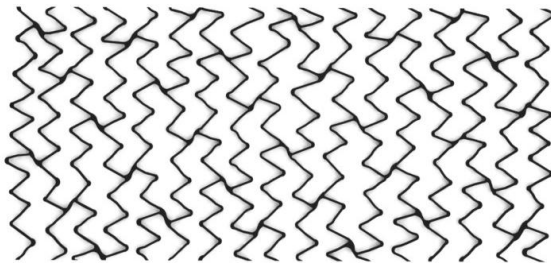
43. ábra: (C2) sztent modelljének kiterített hálójá

44. ábra: A 2. módszerrel készült felvétel

9.1.5 (D) sztent



45.



46.



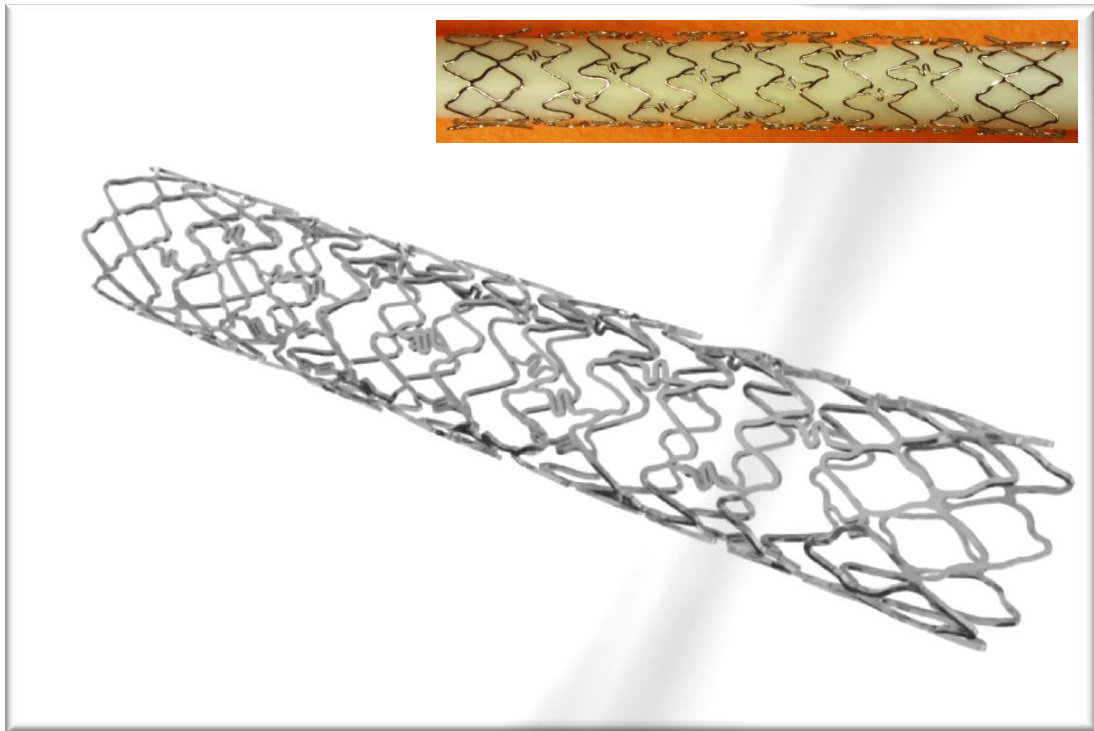
47.

45. ábra: (D) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

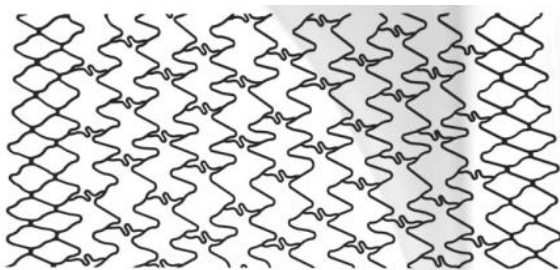
46. ábra: (D) sztent modelljének kiterített hálójá

47. ábra: Az 1. módszerrel készült kiértékelt kép

9.1.6 (E) sztent



48.



49.



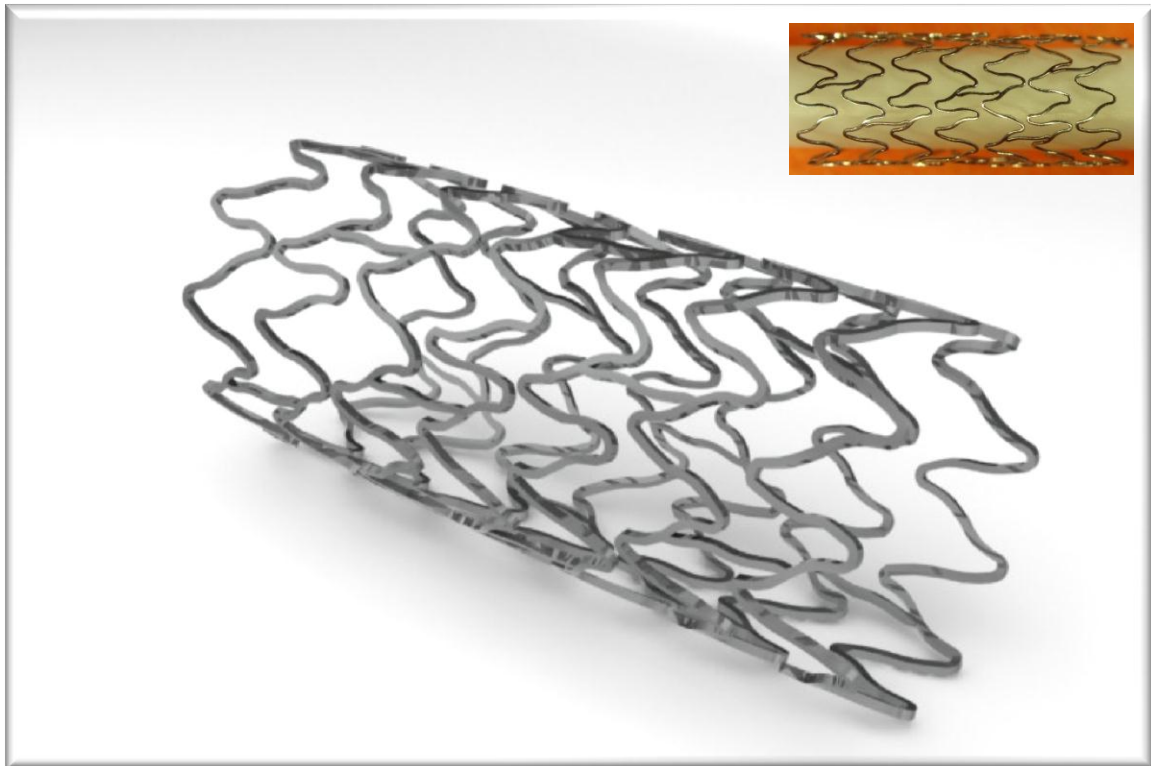
50.

48. ábra: (E) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

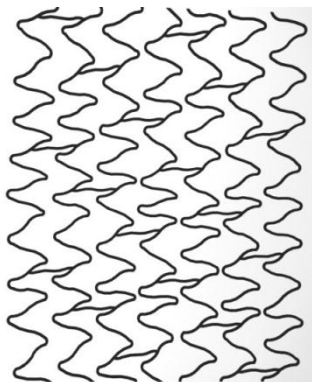
49. ábra: (E) sztent modelljének kiterített hálója

50. ábra: Az 1. módszerrel készült kiértékelt kép

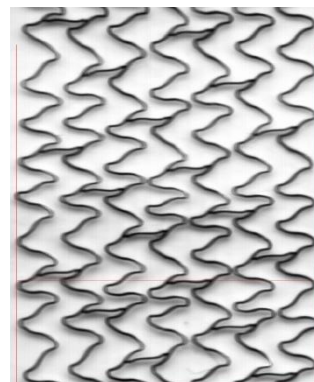
9.1.7 (F) sztent



51.



52.



53.

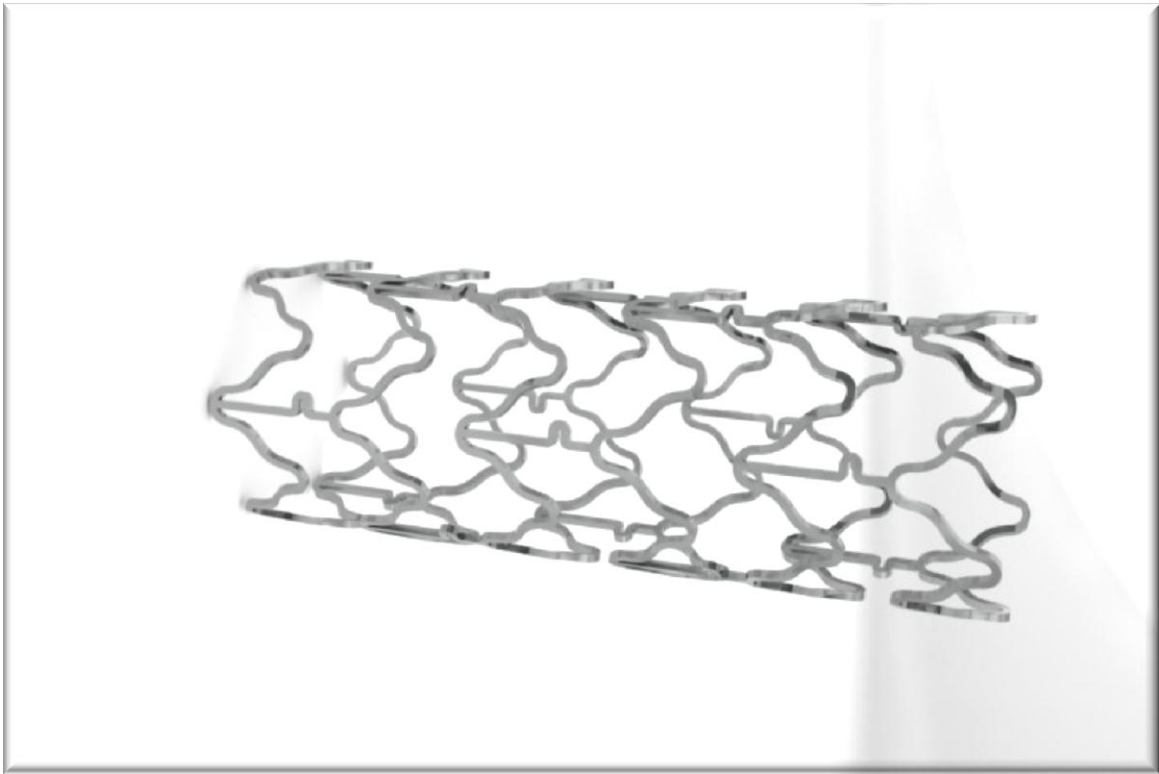
51. ábra: (F) sztent modellje, a jobb felső sarokban az eredeti sztent képével

52. ábra: (F) sztent modelljének kiterített hálójá

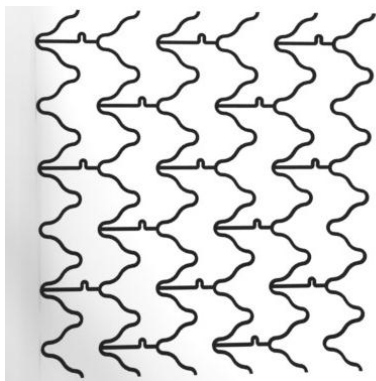
53. ábra: A 2. módszerrel készült felvétel

9.2 Egyszerűsített sztent modellek

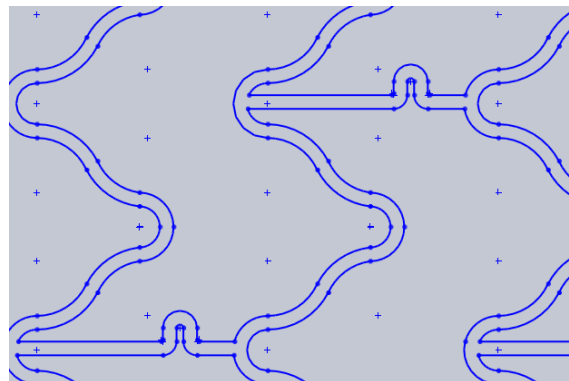
9.2.1 (A0) sztent



54.



55.



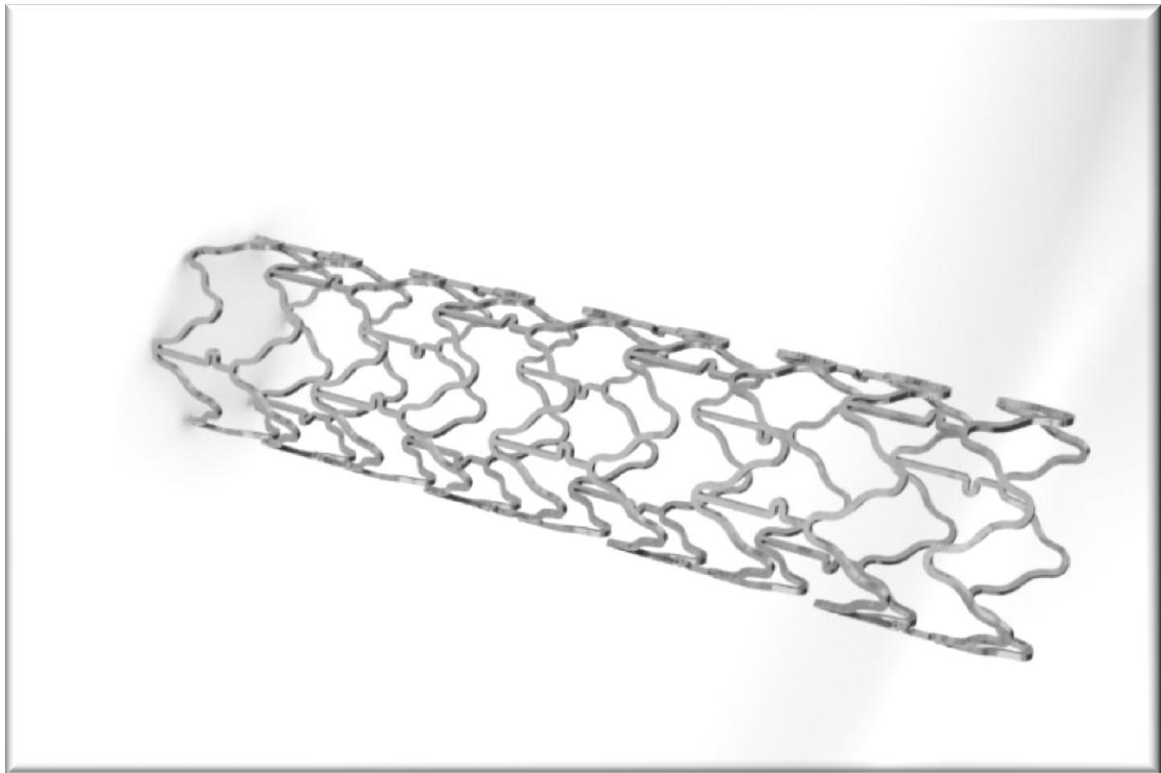
56.

54. ábra: (A) sztent egyszerűsített modellje

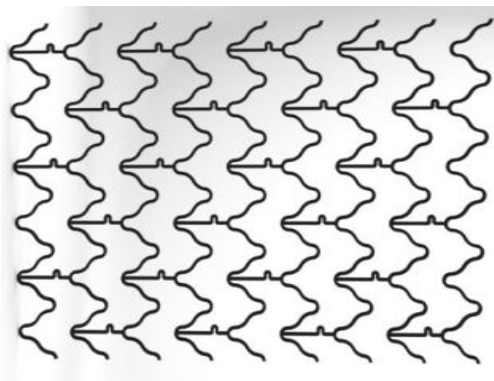
55. ábra: (A) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálója

56. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

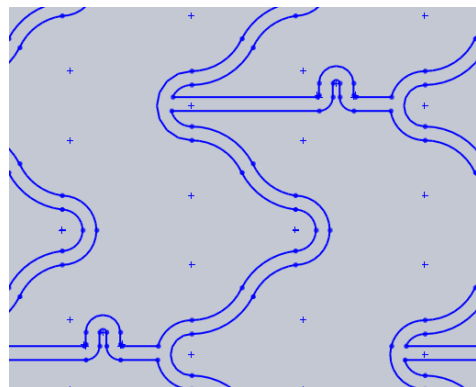
9.2.2 (B0) sztent



57.



58.



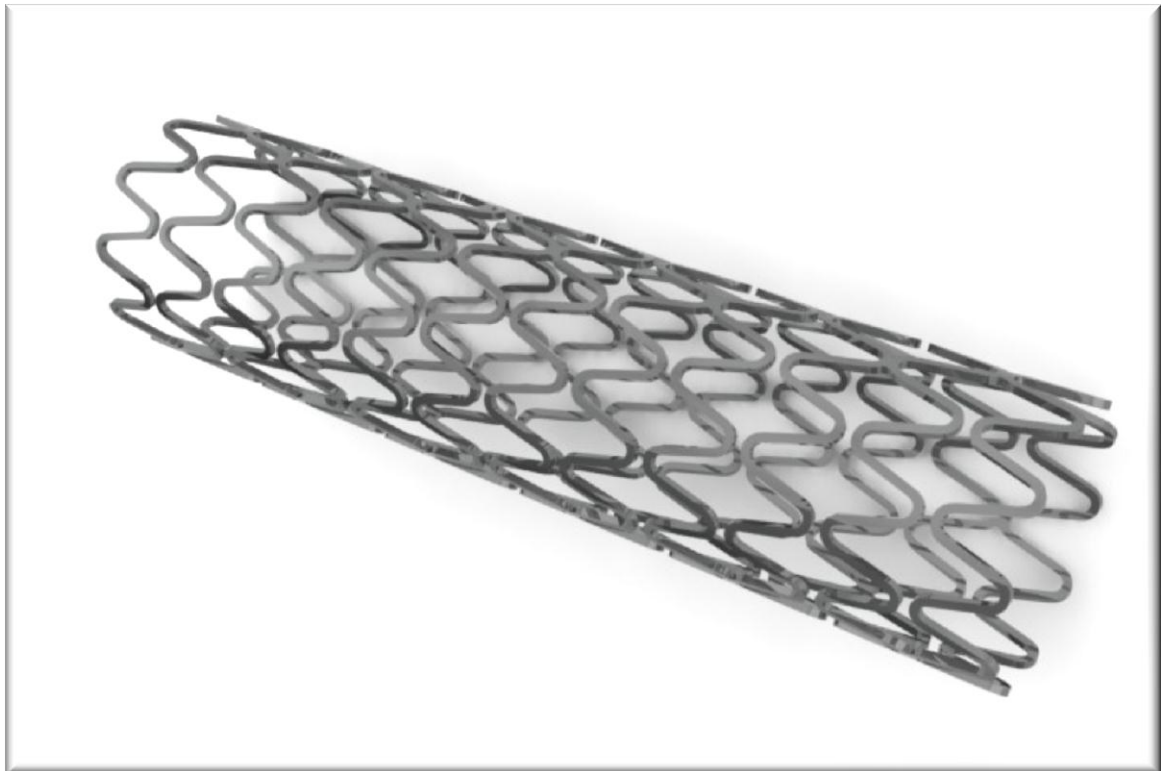
59.

57. ábra: (B) sztent egyszerűsített modellje

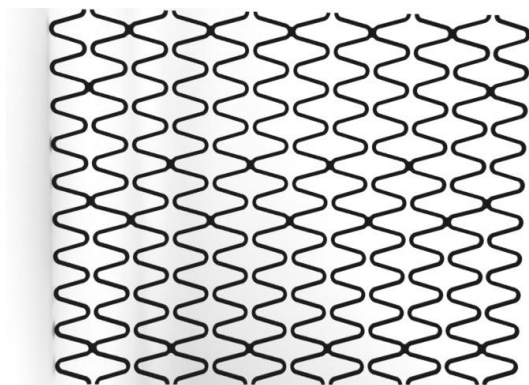
58. ábra: (B) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálója

59. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

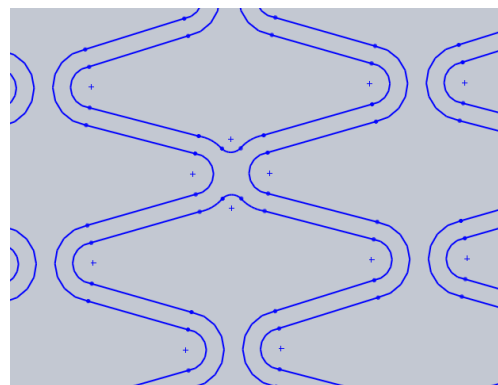
9.2.3 (C0) sztent



60.



61.



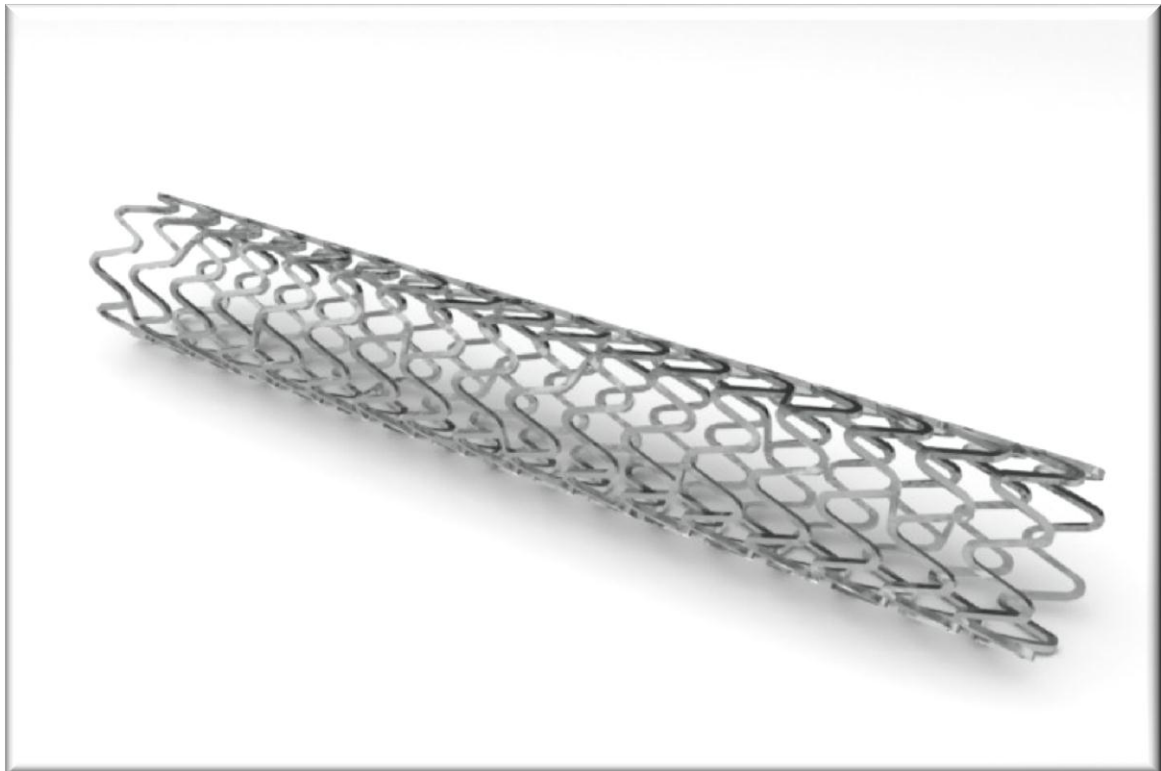
62.

60. ábra: (C1) és (C2) sztent egyszerűsített modellje

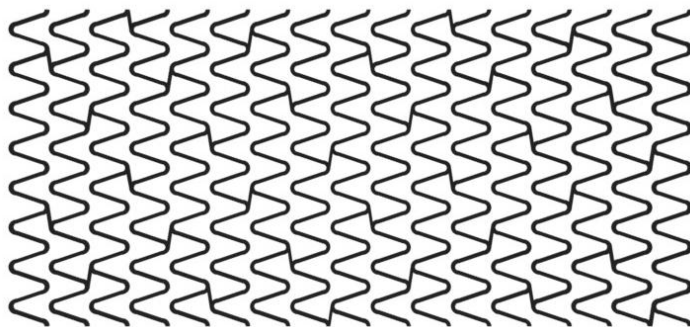
61. ábra: (C1) és (C2) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálójá

62. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

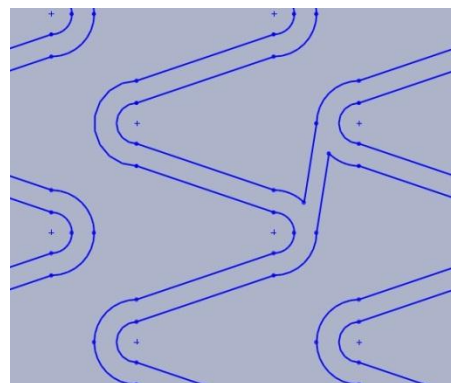
9.2.4 (D0) sztent



63.



64.



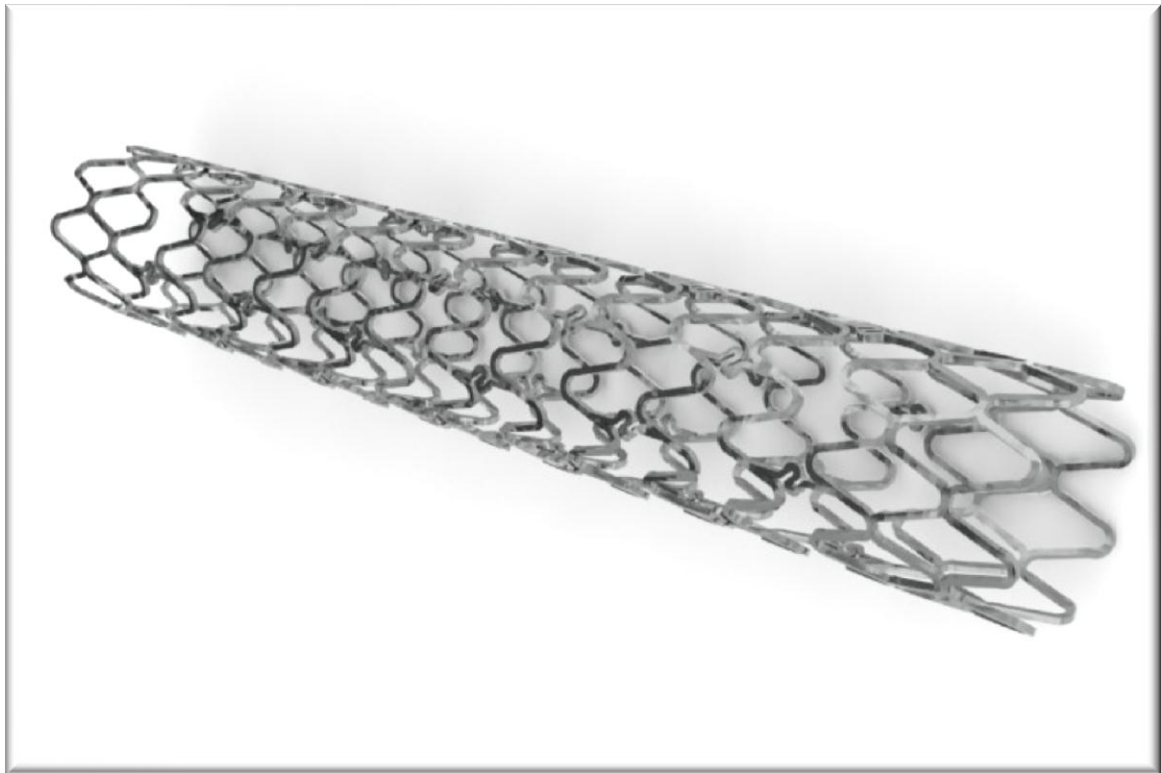
65.

63. ábra: (D) sztent egyszerűsített modellje

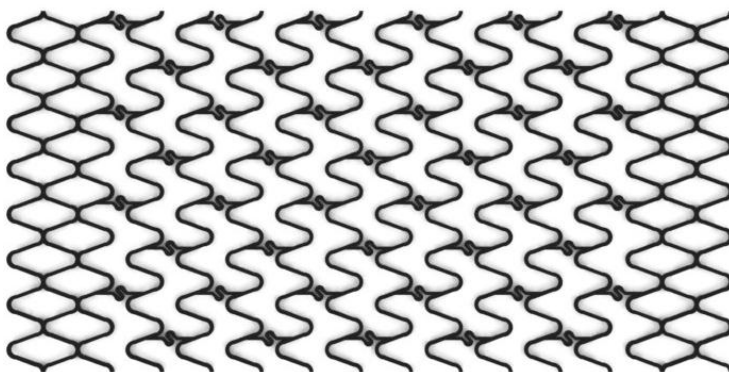
64. ábra: (D) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálója

65. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

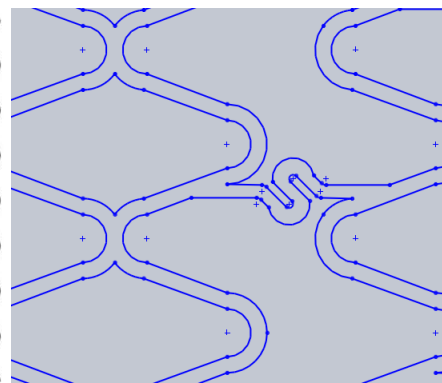
9.2.5 (E0) sztent



66.



67.



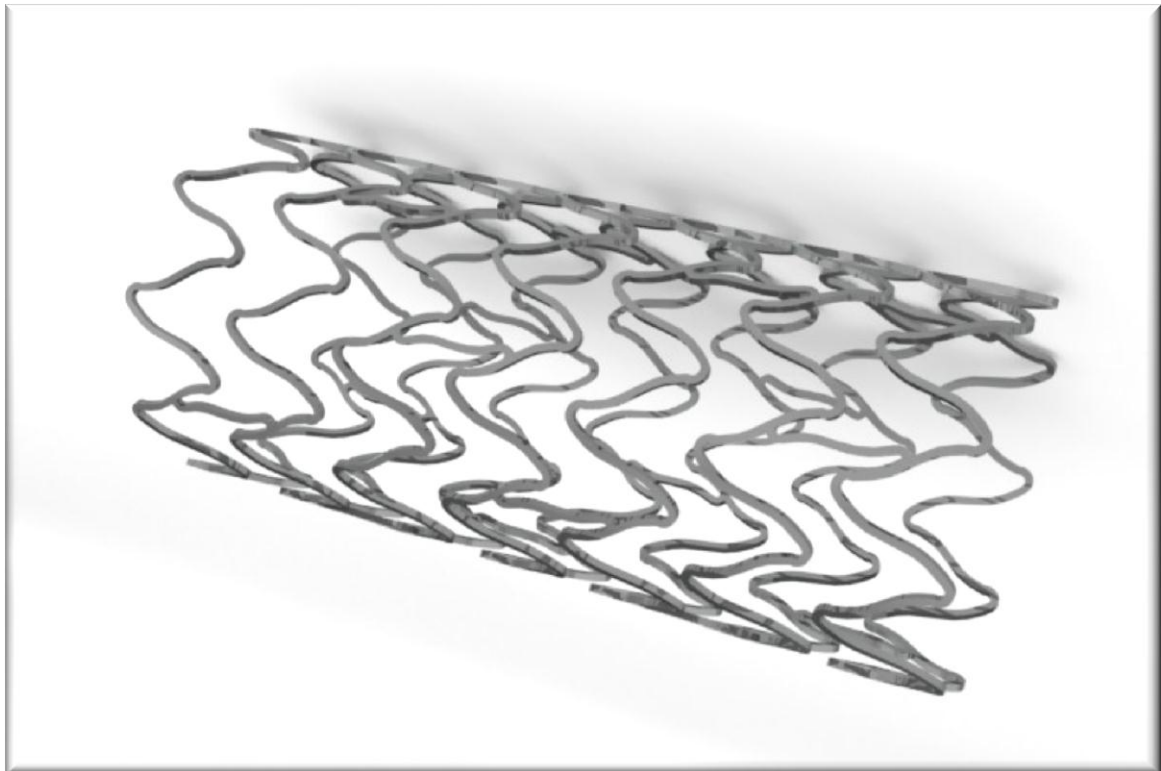
68.

66. ábra: (E) sztent egyszerűsített modellje

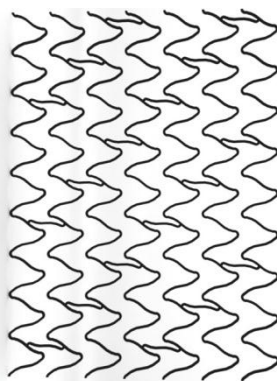
67. ábra: (E) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálójá

68. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

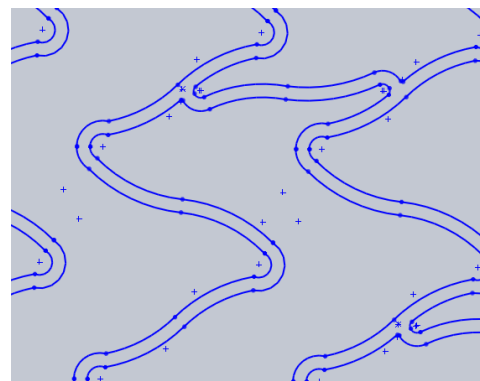
9.2.6 (F0) sztent



69.



70.



71.

69. ábra: (F) sztent egyszerűsített modellje

70. ábra: (F) sztent egyszerűsített modelljének kiterített hálójá

71. ábra: A háló vázlatának egy része kinagyítva

10. Szimulációk

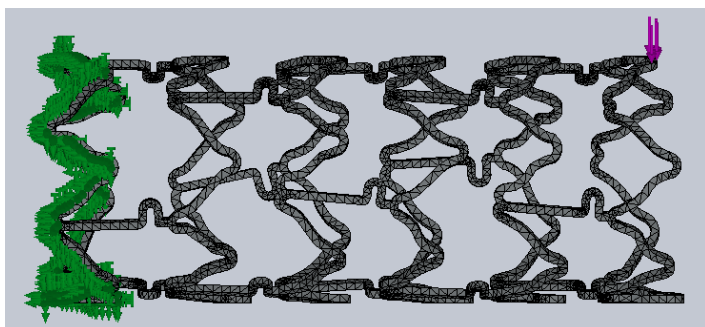
Összesen 254 végeselemes szimulációt végeztünk a sztent modelleken. Bemeneti adatként megadtuk a modellek anyagát, majd beállítottuk a hálózási paramétereket. Kijelöltük a fix pontokat és a modellekre ható terhelések helyét és mértékét.

A sztentek alapanyaga legtöbbször L605 kobalt-króm ötvözet, 316L korrózióálló acél vagy platina-króm ötvözet. A modelleket két különböző anyaggal szimuláltuk. Az egyik a programba integrált 316 korrózióálló acél, a másik pedig egy általunk választott L605 kobalt-króm ötvözet (Co-20Cr-15W-10Ni) [26]. A szimulációkhoz szükséges bemeneti anyagtulajdonságok a **11. táblázatban** találhatók.

Tulajdonság neve	L605 (CoCr)	316 (SS)	mértékegység
Rugalmassági modulusz	230	193	GPa
Poisson tényező	0,29	0,27	-
Sűrűség	9200	8000	kg/m ³
Szakító szilárdság	750	580	MPa
Folyáshatár	254	172	MPa
Hőtágulási együttható	1.3×10^{-5}	1.6×10^{-5}	1/K
Hővezető képesség	9	16	W/(m·K)
Fajhő	380	500	J/(kg·K)

11. táblázat: Anyagtulajdonságok

A modelleket nem általánosan, hanem görbület specifikusan osztotta a program véges elemre. A felosztást azért célszerű így végrehajtani, mert feltételezzük, hogy a gyűrűk közti hidakban ébred a legnagyobb feszültség és azokon a részekon, ahol a megoldás szempontjából kritikus lehet az eredmény, ott sűrűbben kisebb méretű elemekre van szükség.



72. ábra: (A) sztent végeselemes modellje

A modellekben az elemek csak csomópontjaikon csatlakoznak egymáshoz.

A szimulációk során a sztentek első gyűrűjét teljes egészében fixnek tekintettük, és az ehhez képest legtávolabb levő gyűrű egyik bordapárjára adtunk egy pontszerű erőt, majd a vizsgálatot minden bordapárral

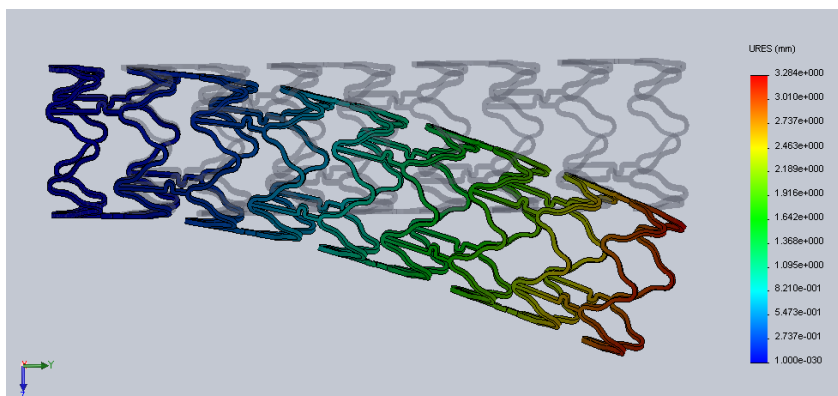
elvégeztük mindkét anyag esetében. A **72. ábrán** (A) sztent végeselemes modellje látható, zölddel a sztent megfogott, fix része és lilával a rá ható erő.

A modelleken statikai vizsgálatokat végeztünk, melyek során meghatározható a terhelés hatására a sztentben ébredő feszültség, az elmozdulás és a nyúlás. Jelen dolgozat keretei között ezek közül alapvetően elmozdulás értékekkel foglalkozunk. A szimulációk számeredményei a **Mellékletben** találhatók.

(Az (E) és (D) modellek bonyolultsága és erőforrásaink korlátossága miatt, ezeken a sztenteket nem végeztünk szimulációkat.)

10.1 Eredmények

A **73. ábrán** láthatjuk, hogy már ilyen kis erő (0,05 N) következményeként is mekkora elmozdulást szenved a sztent. Nagyon fontos tehát, hogy a kísérleti úton történő vizsgálatok közben óvatosan kezeljük az eszközöket, mivel kis koncentrált terhelés hatására könnyen deformálódnak. Bizonyos terhelés felett a deformáció maradandó is lehet.



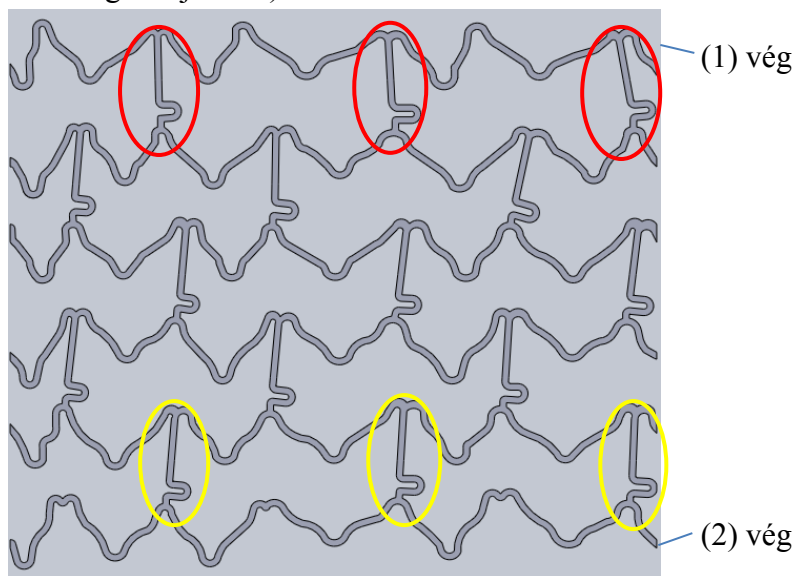
73. ábra: (B0) sztent maximális elmozdulása (316 SS)

A szimulációk során volt olyan sztent, ahol a modell terhelt bordapárral szemközi oldalán a gyűrűk összetorlódtak. A sztentmintázattól függően bizonyos erő felett egy ehhez hasonló kétpontos hajlítóvizsgálat a sztentek roncsolásával jár. Az értágítóbetétek flexibilitásának mérésére is használnak ilyen vizsgálatokat. Mivel a sztentek beszerzése drága és nehézkes, ezért a hajlékonyság vizsgálatok előtt érdemes előre szimulálni a mérést, hogy elkerüljük a sztent felesleges roncsolását, és így azt további kutatásnak vethessük alá.

Mivel a sztentekre ugyanakkora erőtadtunk (0,05 N), így az azonos méretekkkel rendelkező sztentek elmozdulás értékei összehasonlíthatók hajlékonyság szempontjából, viszont az összes sztent elmozdulásértékét a modellek méreteinek (hossz, bordavastagság, bordaszélesség) különbözősége miatt nincs értelme összevetni.

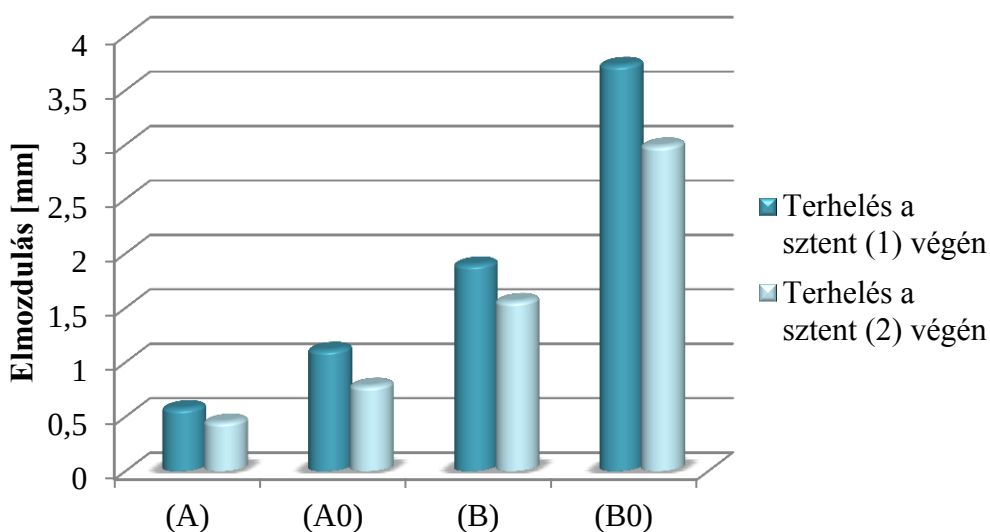
10.1.1 Hidak elhelyezkedésének hatásai

A sztenteket geometriájuk alapján a vizsgálatunk szempontjából két csoportra oszthatjuk. Az első csoportban a sztentek a befogás és a terhelés helyét felcserélve közel azonosan viselkednek. A másik esetben a sztentek terhelésre adott válasza eltérő attól függően, hogy melyik végükre adjuk az erőt. Ennek oka a gyűrűk közti hidak elhelyezkedésében van. A **74. ábrán** jól látszik, hogy míg a sztent (1) végén a hidak a disztális irányba álló bordapárokhoz kapcsolódnak (az ábrán pirossal jelölve), addig a (2) végén a centrális irányba álló bordapárokhoz kapcsolódnak (az ábrán sárgával jelölve).



74. ábra: (A) sztent kiterített hálójá

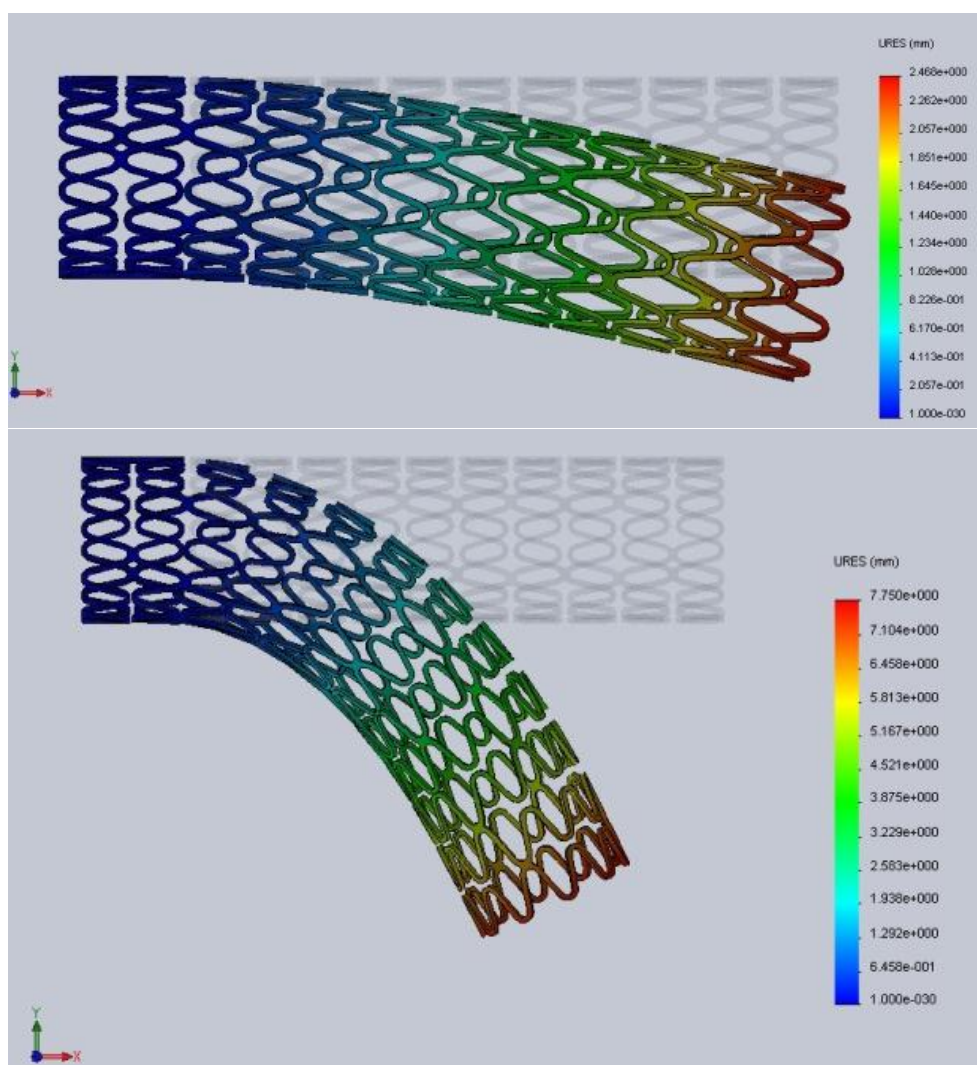
A második csoportba tartozik (A), (A0), (B) és (B0) modell (ezek geometriája közel megegyező). Esetükben a szimulációkat a modellek mindkét végén külön elvégeztük, és ebből számítottunk két átlagos elmozdulás értéket. A **75. ábrán** jól látszik, hogy a sztentek két végére adott terhelés esetén az elmozdulások különbsége határozottan elválasztható.



75. ábra: Terhelésre adott eltérő elmozdulások (316 SS)

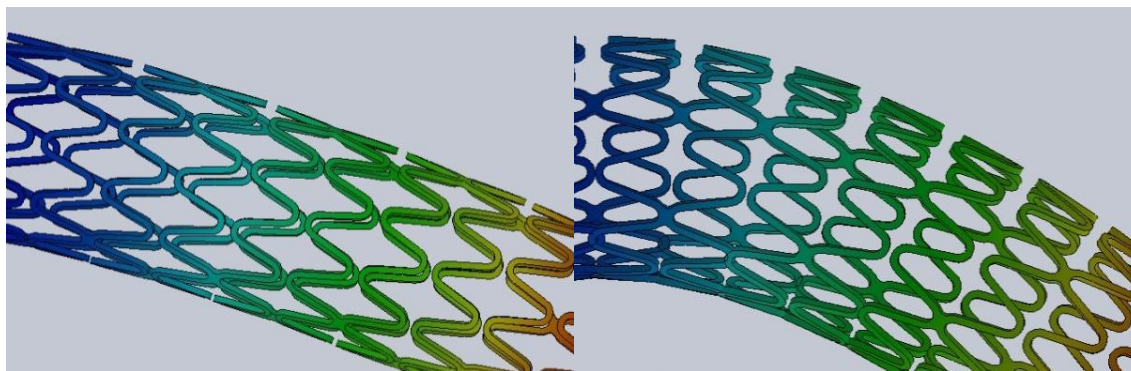
(A) sztent modelljének (1) végére adva az erőt a sztent terhelés felé eső oldalának középvonalában a gyűrűk között 2 vagy 3 híd van, a maradék közbülső helyeken rendre 3 vagy 2 lyuk. A (2) végére adva az erőt, ebben a vonalban egy híd sincs, azonban a középvonaltól egy bordányira minden gyűrű között található híd. Ez azért lényeges, mert pontosan ezen vonal mentén hajlítjuk meg a sztentet, és itt az összekötő hidak erősítő szerepe megnyilvánul. Emiatt a (2) végre adott terhelés esetében az elmozdulás kisebb. ((B) és (B0) sztentek esetében ezzel megegyező a geometria, csak a gyűrűk száma hárommal több.)

Hasonló helyzet tapasztalható (C0) sztent esetében, itt is látszik, mennyire fontos a hidak helyzete a sztenten belül. A **76. ábra** mutatja a 4. és a 7. bordapárra adott erő hatására fellépő elmozdulás közti különbséget. A sztent erő által nyomott oldalán levő hidak elhelyezkedésétől (a sztent nyomott oldalának középvonalától való távolságától) függően változik a lehajlás mértéke.



76. ábra: (C0) sztent lehajlása felül a 7. bordapárra, és alul a 4. bordapárra adott erővel

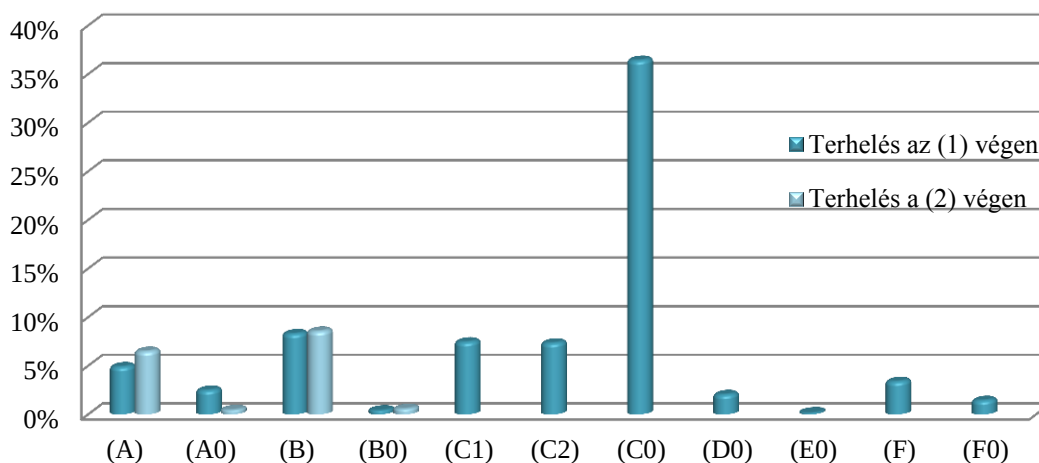
A képeken nehéz érzékeltetni, de talán a **77. ábrán** látható ennek oka. Amikor a terhelés a 4. bordapárra hat, akkor a sztent nyomott oldalán találhatóak a gyűrűket összekötő hidak, így a modell elmozdulása kisebb (2,47 mm). A másik esetben a nyomott oldalon egy híd sem található (az ábrán át is láthatunk a gyűrűk között), így az értágítóbeté lehajlása jóval nagyobb lesz (7,75 mm).



77. ábra: (C0) sztent gyűrűi balra a 7. és jobbra a 4. bordapárra adott erővel

Minél nagyobb az elmozdulások relatív szórása, annál valószínűbb, hogy a sztentre ható erő irányától (tehát melyik bordapárra hat az erő) függően változik az elmozdulás. Ez egyértelműen látszik a **78. ábrán**, ahol (C0) sztent elmozdulásának relatív szórása nagyságrenddel meghaladja a többi modell adekvát értékeit.

Az elmozdulások relatív szórása



78. ábra: A maximális elmozdulások relatív szórása (316 SS)

(C0) sztent utolsó gyűrűi mellett 3-3-4 bordapáronként található híd. Az egyszerűsített modell elkészítésekor nem ugyanott helyeztük el a hidakat az értágítóbetétek szélső gyűrűinél, mint ahol az eredeti sztenteken van. (Az eredeti sztent esetében a 3-3-4 bordapár között a két oldalon egymáshoz képest eltolva fekszenek a hidak.) Ez az oka annak, hogy a közel megegyező sztentmintázatú (C1) és (C2) sztent relatív szórásértékei ennyire eltérőek.

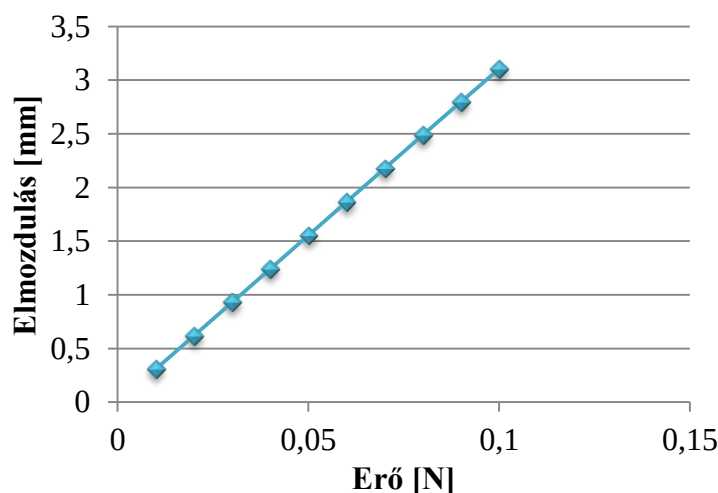
A különböző modellezés pozitív hatásának minősül, mert ez alapján megállapíthatunk egy fontos tervezési alappontot. A gyűrűk közti hidak elhelyezésénél előnyösebb az elcsúsztatott elrendezés alkalmazása, mivel ily módon nem áll elő egy bizonyos irányba nagymértékű lehajlás. Tehát az előbb leírt geometriai elrendezés szignifikánsan meghatározza a sztentek hajlékonysági tulajdonságait.

(A), (A0), (B) és (B0) sztentek értékeinek relatív szórását külön ábrázoltuk az (1) és (2) irányba adott terhelés szerint, mivel az összesített relatív szórás a különböző elmozdulások miatt nem adna releváns információt számunkra.

(C0) sztent kivételével minden egyszerűsített modell elmozdulásának relatív szórása nagyon kicsi (kisebb, mint 3,5%). Az általunk tervezett modellek geometriája homogén (a gyűrűk mérete és a hidak elhelyezkedése egyenletes az egész sztent felületén), míg az eredeti sztentek alapján készült modellekben a feltágítási folyamat során minimális mértékben elcsúsztak. Az utóbbi modelleknél a relatív szórás értelemszerűen magasabb. Ez azt mutatja, hogy ha nem egyenletesen tágul fel a sztent, akkor ez növeli a hajlékonysági tulajdonságok irányfüggőségét.

A legalacsonyabb (E0) sztent relatív szórása (0,2%). Ennek oka szintén a mintázatból fakad. Az értágítóbetétnél a már korábban említett „dogbone” hatás csökkentése érdekében a sztent 3 disztális gyűrűjének geometriája teljesen eltérő a centrális zónában levő gyűrűkétől. A sztent szélső gyűrűi bordapáronként kapcsolódnak (itt messze kisebb cellaterületek találhatóak, mint a (E0) sztent többi részén, vagy akár a többi sztent esetében), és a középső területen a gyűrűk között a többi modellhez képest sűrűbben, 4 híd is található.

Mivel (E0) sztentnél volt a legalacsonyabb a relatív szórás, így ebben az esetben elégségesnek látszott egy bordapáron elvégezni a szimulációt, különböző terhelések esetére. Az 1. bordapárra adtunk erőt 0,01-0,1 N-ig 0,01 N-ként.



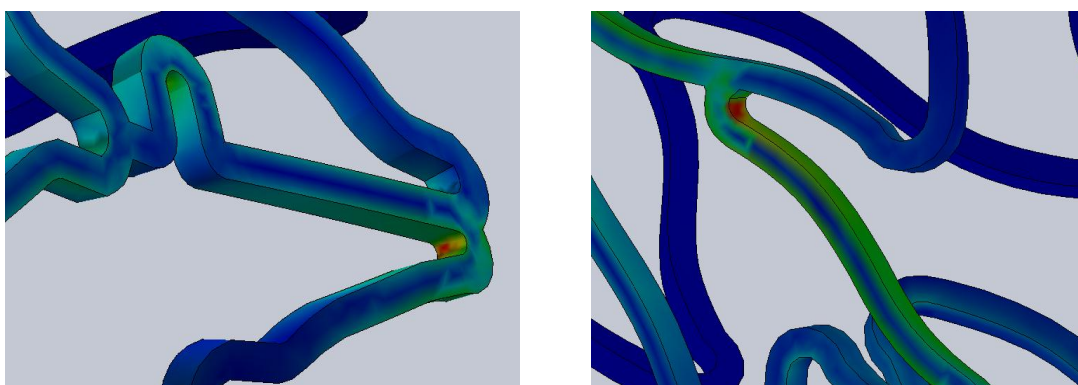
79. ábra: (E0) sztent lehajlása a rá adott erő függvényében

A 79. ábra szerint az erő és az elmozdulás között lineáris kapcsolat áll fenn. Így például a sztentek hajlékonyságának vizsgálatánál érdemes a lehető legkisebb terhelést alkalmazni, mivel így is megfelelő értéket kapunk, viszont a lehető legkevésbé roncsoljuk a sztentet.

10.1.2 Hidak geometriájának hatásai

A legnagyobb feszültség minden esetben a sztentek hídjaiban és a hidak és gyűrűk kapcsolatánál ébred (**80. ábra**). A hajlékonyság szempontjából a hidaknak fontos szerepük van. Ha nagyon le akarnánk egyszerűsíteni a sztenteket, akkor a gyűrűket akár fix hengereknek is vehetnénk, így a sztent hajlékonysága kizárólag a hidak kialakításától függene.

Ez alapján azt mondhatjuk, hogy érdemes külön a hidakat modellezni és ezeket vizsgálni. A modellekben megegyező gyűrűk megléte esetén a köztük levő hidak geometriáját és darabszámát változtatva vizsgálható a bennük ébredő feszültség és magának a modellnek a hajlékonysága. Előzetesen úgy véljük, hogy legalább három (A) vagy (E) sztent hídjához hasonló híd lenne megfelelő. Mivel például (F) sztent hídja majdnem egyenes, így a sztent deformációjakor a gyűrűket is deformálja.



80. ábra: Balra: (A) sztent egyik hídjában ébredő feszültség, jobbra: (F) sztent egyik hídjában ébredő feszültség

10.1.3 Bordák méreteinek hatásai

(A0) és (B0) egyszerűsített modellek bordaszélessége és bordavastagsága 0,01 mm-rel kisebb, mint az eredeti sztent alapján készült (A) és (B) modelleké, így vizsgálhatjuk, hogy a borda méreteinek változtatása milyen hatással van a mechanikai tulajdonságokra. A bordák méreteinek növelésével nyilvánvalóan nagyobb lesz a sztent fémmel fedett felületének értéke. A **75. ábrán** látható, hogy a kisebb bordaméretekkel rendelkező egyszerűsített modellek elmozdulása közel kétszerese az eredeti sztentek alapján készült modellekének.

A kobaltkróm ötvözetet és a korrózióálló acélt összehasonlítva megállapítható, hogy az elmozdulások aránya ugyanakkora terhelés mellett közel megegyező a rugalmassági modulusok arányának reciprokával. A nagyobb rugalmassági moduluszal rendelkező CoCr ötvözzel szimulált sztentek lehajlása kisebb, mint a korrózióálló acéllal szimuláltaké. Így egy CoCr (vagy magasabb rugalmassági modulusú) alapanyagból készült sztent vékonyabb bordákkal hasonló lehajlási értékeket adhat, mint egy korrózióálló acélból (vagy alacsonyabb rugalmassági modulusú) anyagból készült vastagabb bordájú sztent (alapjaiban megegyező sztentmintázat esetén). Azonban a CoCr alapanyag esetén a kisebb bordaméretet kisebb fémmel fedett felületet is jelentenek, ami a resztenózis szempontjából pozitívabb sztenttulajdonság. Fentiekből következtetve azt feltételezhetjük, hogy optimális sztent elérése érdekében szilárdabb alapanyag, kisebb bordaméretet és megfelelő sztentmintázat kialakítása célszerű.

11. Összefoglalás

Ezen dolgozat tárgya, metodikája, eredményei egyértelműen bizonyítják, hogy a tudományos élet minden területén meg kell nyilvánulnia az interdiszciplinaritásnak. Az orvosok azt tapasztalják, hogy mint minden, szervezetbe ültetett implantátum, idővel egy sztent is nem kívánatos folyamatokat indukál, amely az ér újraszűkülését eredményezi. Ez jobb alanyaggal vagy geometriával csökkenthető lenne, amelyek megtervezése már mérnöki feladat. Az egészségügy területén hazánkban is sokkal több mérnök munkájára lenne szükség. Mi is szeretnénk ezek táborát gyarapítani.

Célkitűzéseinknek megfelelően megismerkedtünk a koszorúér-betegség hátterével és kezelési módjaival. Kimerítő irodalomkutatót végeztünk az értágítóbetétek használatáról is. A koszorúérbetegség gyógyításában nagy hátrányt jelent az erek újraszűkülése, resztenózis, amit befolyásol a sztentek fémmel fedett felületének nagysága, így ennek a sztent tulajdonságnak kimerítő vizsgálata elengedhetetlenül szükséges.

Dolgozatunk első részében a fémmel fedett felületet, a legnagyobb és legkisebb cellák méreteit és az ezekbe írható legnagyobb átmérőjű kör méreteit elméletben értelmeztük, majd gyakorlatban 6 darab sztenten mértük meg és értékeltük ki. A méréseket két módszerrel végeztük; az egyik sztereo-mikroszkópos vizsgálat volt, míg a másik egy új fejlesztésű mérési alkalmazás, ami egy szkennert és egy forgatómotort integrál.

Mindkét metódus a sztentmintázat síkba való leképezésén alapszik. Az első esetben a sztent palástjának egyes szegmenseiről egy mechanikus forgatóberendezéssel képeket készítettünk, amelyeket képelemző szoftverrel egyesítettünk; így kaptuk meg a feltágított sztent mintázatának terítékét. A második módszernél a sztentet felhúztuk a forgatómotor tengelyére, majd a szkennert olvasófeje fölé helyeztük; mivel a sztent beolvasás közben forog ez a megoldás egész képet ad a sztentmintázatról. Az eredményeket és a módszereket összehasonlítottuk, a legnagyobb különbség a gyorsaságban és a pontosságban van.

A kiértékelt képek alapján elkészítettünk 7 eredeti sztent alapján készült és 6 egyszerűsített térbeli sztentmodellt. Ezeken 254 végeselemes szimulációt végeztünk el. A sztentek mintázata nagyban befolyásolja több funkcionális tulajdonságukat is, ezeket vizsgáltuk. A mérési és szimulációs eredmények alapján több javaslatot adtunk egy optimális sztentgeometria kialakítására, egyúttal további sztentvizsgálatok metodikájára vonatkozó ajánlásokat tettünk.

Jelen munka időbeli korlátjai miatt mindenképpen indokolt a kutatás további folytatása, melyhez jelen eredmények megfelelő kiindulási alapot nyújtanak. A továbblépés lehetséges iránya a tanszéken párhuzamosan folyó tudományos munkák összefogása mellett egy innovatív szemléletű sztent kialakításának megalapozása lehet.

12. Mellékletek

12.1 A szimulációk eredményei

12.1.1 (A) sztent szimulációjának eredményei

		316 SS	L605 CoCr
	Borda- párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
Lehajlás az egyik irányba	1	0,5351	0,4468
	2	0,6176	0,5163
	3	0,5644	0,4720
	4	0,5881	0,4920
	5	0,5616	0,4691
	6	0,5862	0,4897
	átlag	0,5755	0,4810
	max.	0,6176	0,5163
	szórás	0,0283	0,0238
	rel. szórás	4,91 %	4,95 %
Lehajlás a másik irányba	1	0,4833	0,4037
	2	0,4216	0,3524
	3	0,4915	0,4100
	4	0,4237	0,3547
	5	0,4454	0,3725
	6	0,4487	0,3755
	átlag	0,4524	0,3781
	max.	0,4915	0,4100
	szórás	0,0294	0,0242
	rel. szórás	6,50 %	6,39 %
összesített átlag		0,5139	0,4296
összesített maximum		0,6176	0,5163
összesített szórás		0,0699	0,0584
összesített relatív szórás		13,61 %	13,59 %

12.1.2 (A0) sztent szimulációjának eredményei

		316 SS	L605 CoCr
	Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
Lehajlás az egyik irányba	1	1,1100	0,9271
	2	1,1100	0,9276
	3	1,1200	0,9355
	4	1,1100	0,9269
	5	1,1180	0,9343
	6	1,1060	0,9243
	átlag	1,1123	0,9293
	max.	1,1200	0,9355
	szórás	0,0054	0,0045
	rel. szórás	0,49%	0,49%
Lehajlás a másik irányba	1	0,8055	0,6704
	2	0,7677	0,6421
	3	0,7946	0,6613
	4	0,7664	0,641
	5	0,801	0,6667
	6	0,7622	0,6374
	átlag	0,7829	0,6532
	max.	0,8055	0,6704
	szórás	0,0195	0,0146
	rel. szórás	2,49%	2,23%
összesített átlag		0,9476	0,7912
összesített maximum		1,1200	0,9355
összesített szórás		0,1714	0,1436
összesített relatív szórás		18,09%	18,15%

12.1.3 (B) sztent szimulációjának eredményei

		316 SS	L605 CoCr
	Borda- párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
Lehajlás az egyik irányba	1	2,1180	1,8330
	2	1,7450	1,4610
	3	1,762	1,4790
	4	2,0420	1,7190
	5	1,9270	1,6150
	6	1,7870	1,4920
	átlag	1,8968	1,5998
	max.	2,1180	1,8330
	szórás	0,1576	0,1512
	rel. szórás	8,31%	9,45%
Lehajlás a másik irányba	1	1,6590	1,3880
	2	1,4600	1,2220
	3	1,6280	1,3570
	4	1,7180	1,4370
	5	1,3610	1,1390
	6	1,5390	1,2910
	átlag	1,5608	1,3057
	max.	1,7180	1,4370
	szórás	0,1337	0,0045
	rel. szórás	8,57%	8,50%
összesített átlag		1,7288	1,4528
összesített maximum		2,118	1,8330
összesített szórás		0,2195	0,1948
összesített relatív szórás		12,70%	13,41%

12.1.4 (B0) sztent szimulációjának eredményei

		316 SS	L605 CoCr
	Borda- párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
Lehajlás az egyik irányba	1	3,7200	3,1460
	2	3,7570	3,1800
	3	3,7150	3,1430
	4	3,7250	3,1500
	5	3,7450	3,1690
	6	3,7240	3,1490
	átlag	3,7310	3,1562
	max.	3,7570	3,1800
	szórás	0,0163	0,0148
	rel. szórás	0,44%	0,47%
Lehajlás a másik irányba	1	3,0120	2,5340
	2	2,9920	2,5200
	3	2,9800	2,5050
	4	2,9860	2,5140
	5	3,0060	2,5290
	6	2,9620	2,4940
	átlag	2,9897	2,5160
	max.	3,0120	2,5340
	szórás	1,8524	1,5657
	rel. szórás	0,61%	0,59%
összesített átlag		3,3603	2,8361
összesített maximum		3,7570	3,1800
összesített szórás		0,3850	0,3324
összesített relatív szórás		11,46%	11,72%

12.1.5 (C1) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	5,505	4,7184
2	5,096	4,3759
3	4,530	3,9053
4	4,887	4,2323
5	5,541	4,7805
6	5,771	4,9600
7	5,300	4,5298
8	4,863	4,1770
9	4,949	4,2685
10	5,465	4,7330
átlag	5,191	4,4681
max.	5,771	4,9600
szórás	0,3871	0,3302
rel. szórás	7,46%	7,39%

12.1.6 (C2) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	4,220	3,6170
2	4,260	3,6580
3	4,750	4,0950
4	5,121	4,4350
5	4,860	4,1930
6	4,484	3,8500
7	4,459	3,8110
8	5,033	4,3230
9	5,149	4,4410
10	4,912	4,2300
átlag	4,725	4,0653
max.	5,149	4,4410
szórás	0,3473	0,3103
rel. szórás	7,35%	7,63%

12.1.7 (C0) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	4,308	3,690
2	6,427	5,617
3	2,640	2,215
4	7,750	6,995
5	7,073	6,318
6	4,136	3,547
7	2,468	2,079
8	6,249	5,519
9	7,744	6,990
10	7,202	6,398
átlag	5,600	4,937
max.	7,750	6,995
szórás	2,0397	1,8961
rel. szórás	36,43%	38,41%

12.1.8 (D0) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	12,410	11,130
2	12,770	11,470
3	13,110	11,800
4	12,790	11,490
5	12,420	11,130
6	12,740	11,450
7	13,100	11,790
8	12,780	11,480
átlag	12,765	11,468
max.	13,110	11,800
szórás	0,2613	0,2517
rel. szórás	2,05%	2,19%

12.1.9 (E0) sztent szimulációjának eredményei

		316 SS	L605 CoCr
Bordapárok száma		Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
0,05N erőnél	1	1,554	1,301
	2	1,558	1,304
	3	1,556	1,301
	4	1,554	1,299
	5	1,551	1,303
	6	1,548	1,296
	7	1,556	1,303
	8	1,552	1,300
átlag		1,554	1,301
max.		1,558	1,304
szórás		0,0032	0,0026
rel. szórás		0,21%	0,20%
0,1N erőnél	1	3,105	
	2	3,117	
	3	3,106	
	4	3,104	
	5	3,113	
	6	3,096	
	7	3,113	
	8	3,107	
átlag		3,108	
max.		3,117	
szórás		0,0066	
rel. szórás		0,21%	
0,5N erőnél	1	11,730	
	2	11,890	
	3	11,740	
	4	11,850	
	5	11,800	
	6	11,820	
	7	11,790	
	8	11,880	
átlag		11,813	
max.		11,890	
szórás		0,0595	
rel. szórás		0,50%	

		316 SS
Erő [N]		Max. elmozdulás [mm]
0,01		0,3081
0,02		0,6180
0,03		0,9292
0,04		1,2410
0,05		1,5540
0,06		1,8660
0,07		2,1780
0,08		2,4890
0,09		2,7980
0,1		3,1050
0,2		5,9850
0,3		8,3740
0,4		10,2600
0,5		11,7300
0,6		12,9000

12.1.10 (F) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	1,113	0,9285
2	1,119	0,9339
3	1,181	0,9823
4	1,104	0,9193
5	1,091	0,9097
6	1,185	0,9865
7	1,147	0,9574
8	1,171	0,9780
9	1,192	0,9932
átlag	1,145	0,9543
max.	1,192	0,9932
szórás	0,0389	0,0320
rel. szórás	3,39%	3,36%

12.1.11 (F0) sztent szimulációjának eredményei

	316 SS	L605 CoCr
Borda-párok száma	Max. elmozdulás [mm]	Max. elmozdulás [mm]
1	2,104	1,756
2	2,158	1,804
3	2,171	1,812
4	2,104	1,756
5	2,158	1,803
6	2,170	1,811
7	2,104	1,756
8	2,159	1,804
9	2,173	1,815
átlag	2,145	1,791
max.	2,173	1,815
szórás	0,0309	0,0264
rel. szórás	1,44%	1,47%

13. Irodalomjegyzék

- [1] Dr. Kollár L. Összefoglaló a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésének és gyógyításának nemzeti programjából. IME, Képkötő Diagnosztikai különszám, 2007. november
- [2] Ning Li, Yuanxian Gu. Parametric Design Analysis and Shape Optimization of Coronary Arteries Stent Structure. 6th World Congresses of Structural and Multidisciplinary Optimization, 2005
- [3] Dr. Donáth Tibor: Anatómia-Élettan, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2005
- [4] 1. ábra: A vérrendszer
<http://www.anatomium.com/n-blood.html> (2012. június)
- [5] Dr. Tarsoly Emil: Funkcionális anatómia, Budapest, 1999
- [6] Dr. Káli A. Az endothelium sajátos szerkezete és működése
<http://www.ervprogram.hu/cikk75-az-endothelium-sajatos-szerkezete-es-mukodese.php> (2012. október)
- [7] Dr. Jánosi A. Szívbeteg képes ABC-je
<http://mek.niif.hu/01100/01161/html/sziv.htm> (2012. október)
- [8] 4. ábra: A koszorúerek
http://www.3dscience.com/3D_Models/Human_Anatomy/Heart/Heart_3_Vessels.php (2012. június)
- [9] A szív
<http://hu.wikipedia.org/wiki/Sz%C3%ADv> (2012. szeptember)
- [10] A szív- és érrendszeri betegség a vezető halálok
http://www.webbeteg.hu/cikkek/sziv_es_errendszer/3573/a-sziv--es-errendszeri-betegseg-a-vezeto-halalok (2012. szeptember)
- [11] Farkas Cs. Szív és érrendszeri betegségek - Életmentő megelőzés. Élet és tudomány, 2008. november
- [12] 5. ábra: Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1995-2009-ig), <http://statinfo.ksh.hu/Statinfo/haViewer.jsp> / Központi Statisztikai Hivatal – Népmozgalom – Halálozás (2012. október)
- [13] 6. ábra: A koszorúér betegség okai
http://www.womenfitness.net/reena_img/corotery3b.gif (2012. október)
- [14] Dr. Magony M. Koszorúér betegségek, Kezelés
http://www.hazipatika.com/betegsegek_a_z/koszoruer-betegsegek/165?HPID=9ACDBC6A-35524165-151F134B-B17F48F6 (2012. október)
- [15] A koszorúér betegségről, Az infarktus: tünetei és kezelése
http://www.kastelyszanatorium.hu/hu/A_koszoruer_betegsegrol (2012. szeptember)
- [16] 9. ábra: Áthidalás (bypass)
<http://www.hospitaliumgroup.com/images/sayfalar/bypass-b.gif> (2012. október)
- [17] Kőszegi Z. Szívkatéterezés, koszorúértágítás és sztentelés. Debreceni Egyetem Kardiológia Klinika, <http://www.gvmd.hu/pdf/sziv4.pdf> (2012. október)

- [18] Hirschberg K. Új genetikai rizikótényezők és terápiás lehetőségek carotis-intervenciók után fellépő resztenózisban. Doktori tézisek. Budapest, 2009
- [19] Orvosi eszköz biokompatibilis, biostabil bevonata
<http://danubiahu.web.maxer.hu/docs/E003366.pdf> (2012. június)
- [20] Takács. Az újraszűkülést befolyásoló paraméterek vizsgálata coronariastenteken. LAM 2010;20(3–4):227–233.
- [21] Ring Gy. Koszorúérszterek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata. BME GPK PhD értekezés. 2010
- [22] MSZ EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök 2. rész: Vaszkuláris szterek (ISO 25539-2:2008).
- [23] Szabadits P, Puskás Zs, Dobránszky J. Flexibility and trackability of laser cut coronary stent systems. Acta of Bioengineering and Biomechanics, 2009
- [24] Roguin A, Grenadier E. Stent-based percutaneous coronary interventions in small coronary arteries. Acute Card Care, 2006;8(2):70-4.
- [25] Migliavacca F et al. Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method. Journal of Biomechanics, 2002 Jun;35(6):803-11.
- [26] Anyagválasztás
http://www.asminternational.org/content/ASM/StoreFiles/05269G_Sample.pdf

A következő ábrák sajátkészítésűek (fényképezés, sztereo-mikroszkóp, 3D modell tervezés segítségével készültek):

- Borítókép
- 2. ábra: Artéria falának felépítése
- 5. ábra: Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján
- 7. ábra: Az ér beszűkülésének folyamata
- 8. ábra: 2D koronarográfia felvétel a sztent beültetése előtt és után
- 10. ábra: A sztent mérete
- 11. ábra: Sztent felhelyezése
- 12. ábra: Sztent feltágításának folyamata
- 13. ábra: A sztent részei
- 14. ábra: A mechanikus forgatóberendezés
- 15. ábra: A forgatómotor
- 16. ábra: Forgási sebesség és irány váltása
- 17. ábra: Szkenner
- 18. ábra: A mérési elrendezés
- 19-28. ábra: Mérési eredmények
- 29. ábra: Az MSA értékek összehasonlítása
- 30. ábra: A legnagyobb cella- és körterületek összehasonlítása
- 31. ábra: (A) sztent sztereo-mikroszkóppal leképezett palástja
- 32. ábra: (A) sztentről szkennelvel készült kép
- 32-71. ábra: Sztent modellek, hálójuk, 2D-s mintázatuk és vázlat részletek
- 72. ábra: (A) sztent vége-selelemes modellje
- 73. ábra: (B0) sztent maximális elmozdulása (316 SS)
- 74. ábra: (A) sztent kiterített hálójá
- 75. ábra: Terhelésre adott eltérő elmozdulások (316 SS)
- 76. ábra: (C0) sztent lehajlása balra a 7., és jobbra a 4. bordapárra adott erővel
- 77. ábra: (C0) sztent gyűrűi balra a 7. és jobbra a 4. bordapárra adott erővel
- 78. ábra: A maximális elmozdulások relatív szórása (316 SS)
- 79. ábra: (E0) sztent lehajlása a rá adott erő függvényében
- 80. ábra: Balra: (A) sztent egyik hídjában ébredő feszültség, jobbra: (F) sztent egyik hídjában ébredő feszültség

