

Károly Dóra

Egészségügyi mérnök MSc

Budapesti Műszaki és
Gazdaságtudományi Egyetem

Koszorúérsztent-rendszerek funkcionális tulajdonságainak szinopszisa



Konzulens: **Dr. Bognár Eszter**

adjunktus

Anyagtudomány és Technológia Tanszék

Gépészmérnöki Kar

Budapesti Műszaki és
Gazdaságtudományi Egyetem

OTDK dolgozat

2015

Összefoglaló

Szívünk egy izmos pumpához hasonlítható, amely percenként hatvan-nyolcvanszor összehúzódva tartja fenn a vérkeringést. Ez az élet folyamán közel 2,5 milliárd összehúzódást jelent. E rendkívül nagy szám felfogása sem könnyű, de ami lényegesebb, hogy ez a folyamat szünet nélkül teljesítendő, a szív leállása nagyon rövid időn belül halálhoz vezethet. A szív folyamatos összehúzódása a koszorúerek folyamatos igénybevételét is jelenti egyben, ezért fontos azok akadálytalan működőképességének fenntartása.

Európában a halálesetek leggyakrabban a szív- és érrendszeri betegségekre vezethetők vissza. A betegség során a vérerek belső falán kialakul az úgynevezett plakk, amely egy zsíros, meszes lerakódás. Az ezáltal kialakult szűkület elzárja a vér szabad útját, amely koszorúerek esetén hosszútávon szívizominfarktust okozhat. A sztent vagy értágítóbetét egy olyan általában fémcsőből kivágott biokompatibilis háló, amely a szűkült érszakaszba helyezve összenyomja a plakkot, így kitágítja és megtámasztja az ereket.

A sztentek funkcionális tulajdonságai a bevezetés, feltágítás és az implantáció utáni hosszútávú hatékonyság szempontjából fontos műszaki paraméterek. Az orvosoknak többek közt a koszorúerek állapotától, a szűkület helyétől és görbületétől függően kell dönteniük arról, hogy milyen sztentet választanak a kezeléshez. A sztentek funkcionális tulajdonságainak mérése és számszerűsítése után az orvosok az eredmények birtokában könnyebben és célzottan tudják kiválasztani az adott körülményekhez egyénre szabottan megfelelő sztentet. Céлом ezeknek a tulajdonságoknak a vizsgálata, kiértékelése és összevetése.

Munkám során több különböző fémötvözetből készült koszorúérsztentet vizsgáltam. A mérések tárgyai funkcionális sztenttulajdonságok (pl.: bordaszélesség, tágulási rövidülés, fémmel fedett felület), amelyek az értágítóbetétre önmagában; és funkcionális sztentrendszer tulajdonságok (pl.: profilátmérő, hajlékonyság, túlnyúlás), amelyek a ballonkatéter és a rászert sztent együttes viselkedésére vonatkoznak. Minden mérés megfelel az MSZ EN ISO 25539-2 szabvány ajánlásainak.

A munkám során gyűjtött tapasztalatok és eredmények alapul szolgálhatnak további kutatások elvégzéséhez. A koszorúérsztentek bármely, erre ható tulajdonságának vizsgálata a gyakorlatban is felhasználható eredményekkel szolgálhat.

Abstract

The heart can be compared to a muscular pump, which maintains the blood circulation with sixty to eighty contractions per minute. That means nearly 2.5 billion contractions during the life. Understanding this huge number is not easy, but more important that this process should be performed without intermission. A cardiac arrest leads to death within a very short period of time. The continued contraction of the heart also means the continued use of the coronary arteries, so the streamline in them is very important.

In Europe, most of the deaths are due to cardiovascular diseases. During the disease a fatty, calciferous subsidence, called plaque formation, evolve in the inner wall of the blood vessel. The stenosis, formed thereby, block the free flow of blood, which can cause long-term myocardial infarction. The stent is a biocompatible tubular mesh, which is inserted to the narrowed vessel segment. It compresses the plaque so extends and supports the vessel.

The functional properties of stents are important technical parameters in the aspect of the deployment, the dilation and the long-term efficacy of the stent. Physicians' choice depends on (among others) the coronary condition, the location and the curvature of the stenosis. After measuring and comparing the numerical value of functional properties of stents, physicians can choose the appropriate stent for patients more easily with the results. My aim is to measure, evaluate and compare these properties.

Several coronary stents were investigated, made from different metal alloys. The measured object were functional stent properties (e.g. strut width, recoil, foreshortening, metallic surface area) which apply to the stent itself; and functional stent-system properties (e.g. crossing profile, flexibility, conformability to vessel wall), which apply to the joint behaviour of the balloon catheter and the attached stent. Each measurement corresponds to the MSZ EN ISO 25539-2 standard.

The experience and the results gained during this work provide a basis to perform further research. The examination of any vasoactive properties of coronary stents gives results that can be used in practice.

Hallgatói nyilatkozat

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

Budapest, 2013. október 24.

.....
Károly Dóra

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretnék köszönetet mondani elsősorban konzulensemnek, Bognár Eszternek a sok segítségért, tanácsért, a megosztott tapasztalatokért és a vidám percekért.

Köszönöm az Anyagtudomány és Technológia Tanszéknek és a Polimertechnika Tanszéknek a rendelkezésemre bocsátott eszközöket, és a kollégáknak a segítséget.

Köszönöm Dr. Kőszegi Zsoltnak az in vivo felvételeket és a témairóli gondolatokat. Köszönöm Nagy Péternek az oldalágelérés mérésben, Dr. Szabadits Péternek a flexibilitás mérésben, Drabik Gergőnek az anyagösszetétel meghatározásban, Sélley Tordának a csiszolat készítésben való segítséget és Katona Bálintnak hasznos tanácsait és segítségét. Külön köszönöm Kovács Miksának és Kakasi Zoltánnak a közös munkát.

Valamint köszönöm a Vascular Venture Kft.-nek a biztosított sztenteket, és az ottani munkatársaknak; Szabó Ferencnek és Kozma Róbertnek a közreműködést. Köszönöm Nagy Attilának és Kürti Szabinának, hogy eljuthattam a kórházakba, és testközelből megtapasztalhattam a műtéseket.

Tartalomjegyzék

1 Bevezetés.....	3
2 Irodalomkutatás.....	5
2.1 Anatómiai háttér	5
2.1.1 Az érrendszer	5
2.1.2 Az erek falának felépítése	5
2.1.3 A szív	6
2.1.4 A szív saját erei, a koszorúerek	7
2.2 Szív- és érrendszeri betegségek	7
2.2.1 A betegség okai	9
2.2.2 A betegség kialakulása	9
2.2.3 A betegség kezelése.....	10
2.3 A sztent	12
2.3.1 A sztentek alapanyaga	12
2.3.2 A koszorúérszent	13
2.3.3 A resztenózis.....	15
2.4 A sztentek főbb tulajdonságai.....	16
2.4.1 A tulajdonságok csoportosítása	16
2.4.2 Sztenttulajdonságok mérési módszerei	18
2.4.3 Sztent-rendszer tulajdonságok mérési módszerei	29
3 Kitűzött céljaim.....	33
4 Vizsgálatok	34
4.1 Az általam vizsgált sztentek.....	34
4.2 Sztent-rendszer tulajdonságok.....	36
4.2.1 Profilátmérő	37
4.2.2 Ballonvállrész átmérője	39
4.2.3 Túlnyúlás	40
4.2.4 A sztent-rendszer hajlékonysága	40
4.3 Sztenttulajdonságok.....	41
4.3.1 Feltágítás folyamata	41
4.3.2 Bordaszélesség	42
4.3.3 Sztent hosszúság és átmérő	43
4.3.4 Tágulási rövidülés	44
4.3.5 Radiális visszarugózás.....	44
4.3.6 Fémmel fedett felület.....	45
4.3.7 Bordavastagság, bordakeresztmetszet.....	47
4.3.8 Oldalágelérés.....	48
5 Következtetések.....	51
6 Forrásjegyzék	53
6.1 Irodalomjegyzék	53
6.2 Ábrajegyzék	54
7 Függelék.....	57

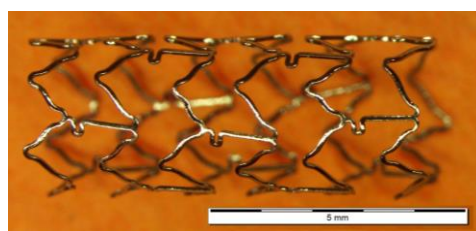
A témaspecifikus kifejezések magyarázata

angina pectorisz	szívtáji szorító fájdalom
angioplasztika	az elzáródott vagy beszűkült erek helyreállítására szolgáló sebészeti eljárás
ateroszklerózis	a nagy erek meszesedéssel járó elváltozása; érlemeszesedés
biodegradábilis	biológiai úton lebomlani képes (anyag, vegyület)
bypass műtét	az elzáródott szívkoszorúeret, a szervezet más területéről kivett érrel, áthidaló műtét.
endotél	az erek és a szív belfelszínét borító egysejtből 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 vérellátás csökkenése miatt bekövetkező szöveti sejtelhalás, nekrosis
in-sztent resztenózis	az ér sztenten belüli újraszűkülése (sikeres sztentelés után)
iszkémiás szívbetegség	a szívizom elégtelen vérellátásából eredő kórkép, akkor jön létre, ha a szívizom vérellátása nem fedezi az oxigénigényt
kardiovaszkuláris	érinti a szívet (kardio) és/vagy a szervezet teljes érrendszerét (vaszkuláris)
krimpelés	sztent ballonra szorítása, ballonra való felhelyezése
perkután	bőrön át történő; bőrön át kivitelezett (beavatkozás)
perkután transluminális 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

1 Bevezetés

A betegségek közül a köztudatban talán a tumor a legrettegettebb, miközben létezik egy annál sokkal pusztítóbb betegségcsoport, amely a világon minden harmadik ember haláláért felelős: ez a szív- és érrendszeri betegségek köre. A keringési megbetegedések száma Magyarországon az összlakosság több mint 50%-át érinti, valamint vezeti a morbiditási és mortalitási statisztikákat, és jelenleg is emelkedést mutat, így az érbetegség megelőzésére tett minden erőfeszítés kiemelt jelentőségű [1][2].

A betegségcsoporton belül a koszorúérbetegség a leggyakoribb halálok. Kialakulása során a felesleges szerves vagy szervetlen anyagok (pl. koleszterin vagy ásványi anyagok) lerakódnak a vérerek belső falán, így úgynevezett plakkot képeznek. A sztentbeültetés, azaz sztentelés az angioplasztika egyik módszere az ateroszklerózis kezelésére. A sztent (**1.1. ábra**) egy kisméretű csőből kivágott háló, amelyet ballonkatéterre szerelve a beszűkült ér területére juttatnak. A ballon feltágítása és a katéter eltávolítása után a sztent összenyomja a plakkot és megtámasztja az koszorúér falát, így biztosítja a vér szabad áramlását, és az elzárt terület vérellátása helyreáll [3].



1.1. ábra: A sztent

A sztentekkel először az Orvostechikai anyagok tárgy keretein belül találkoztam. Már ekkor nagyon megtetszett ez a téma, és amint tudtam, felvettem a kapcsolatot a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Gépészmérnöki Kar Anyagtudomány és Technológia Tanszékének munkatársaival, hogy mélyebben is megismerkedhesek ezekkel a csodálatos eszközökkel. A tanszéken már több mint 15 éve folynak értégtőltőbetétekkel kapcsolatos kutatások, erről több TDK dolgozat, diplomamunka és doktori értekezés is született. Ebből kifolyólag nagy szakmai tapasztalat és számos nemzetközi kapcsolat állt rendelkezésemre. A tavalyi évben pedig elkészült az új orvostechikai laboratórium, amely kiválóan felszerelt és többek között sztentek vizsgálatára is specializálódott. Valamint a labor átköltözése óta korábbi tapasztalataim miatt konzulensem, Bognár Eszter engem nevezett ki laborvezető helyettesnek.

A 2011-es nyár elején, júniusban a tanszéken „mértem végig” az első sztentem és megismerkedtem a lehető legtöbb mérési módszerrel. Ezután szakmai gyakorlatomat a Boston Scientific Magyarország Kft.-nél végeztem, akik számos sztentet bocsátottak rendelkezésemre.

A gyakorlat során és az Egészségügyi mérnök képzés keretein belül több kórházba is eljutottam, így személyesen megtapasztalhattam, hogy milyen sok embert érint ez az egészségügyi probléma. Voltam a Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézetben, a Központi Honvéd Kórházban, a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikán és a nyíregyházi Jósa András Megyei Kórházban. Bemehettem egy-egy műtetre, és az üvegfalon keresztül láttam, hogyan történik a beavatkozás. Az egyik kórházban testközelből is megtapasztalhattam az operációt, éreztem milyen nehéz az ólomköpeny, amelyben az orvosok dolgoznak, mennyit látnak közben a CT felvételekből, hogyan döntenek el, hogy

milyen fajtájú és méretű sztentet választanak, az értágítóbetét mikor van az ér megfelelő szakaszán, és mindeközben az asszisztencia hogyan dokumentálja a folyamatot. A műtőasztalon nem csak nagyon idős emberek feküdtek, megdöbbentő módon találkoztam harmincas, negyvenes éveiben járó betegekkel is.

Mielőtt eljutottam a kórházakba, célul tűzttem ki, hogy az orvosoktól megkérdezzem, ők mennyit látnak ennek a technológiának a műszaki részéből, és szerintük az értágítóbetétek melyik tulajdonságának mérése vagy fejlesztése lenne fontos. A röntgenes láthatóság mellett a hajlékonyság, ívkövető képesség problémája merült fel legtöbbször. Ezen kívül a koszorúér-betegség kezelésében nagy hátrányt jelent az erek újraszűkülése, insztent resztenózis, amelyet befolyásolni lehet néhány sztenttulajdonság változtatásával. Mindezek megerősítettek abban, hogy a sztentek funkcionális tulajdonságainak vizsgálata igen fontos témakör.

A témaválasztás aktualitását a modern orvostudomány fejlődése által támasztott követelmények determinálják. Az orvostechnikai 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.

Előző tanulmányaim során is több orvosi témával kapcsolatos dolgot írtam. Jelen témába is mélyen beleástam magamat, ezért dolgozatom orvosi és mérnöki szempontból is tartalmazza a fontos folyamatokat. A megértést megkönnyítendő számos ábrát építettem be az anyagba, melyek – kitűzött céllal összhangban - növelik a tanulmány komplexitását. Ezek szinte mindegyike saját készítésű.

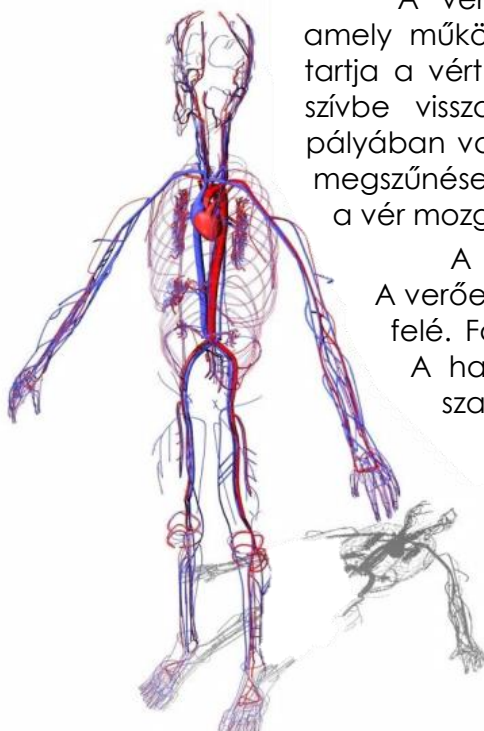
2 Irodalomkutatás

2.1 Anatómiai háttér

Mielőtt belekezdek a koszorúér-betegség gyógyítási módjainak taglalásába, meg kell ismerkednünk a keringési szervrendszer anatómiai háttérével is. A leírt funkcionális vonatkozások segíthetik a probléma rendszerélettani és kórélettani megértését. A könnyebb megértés érdekében a dolgozat végén megtalálható a témaspecifikus kifejezések magyarázata.

2.1.1 Az érrendszer

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 [4].



2.1. ábra: A vérrendszer

A vérkeringési rendszer középpontjában a szív áll, amely működésével az érrendszerben állandó mozgásban tartja a vért (2.1. 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 [4].

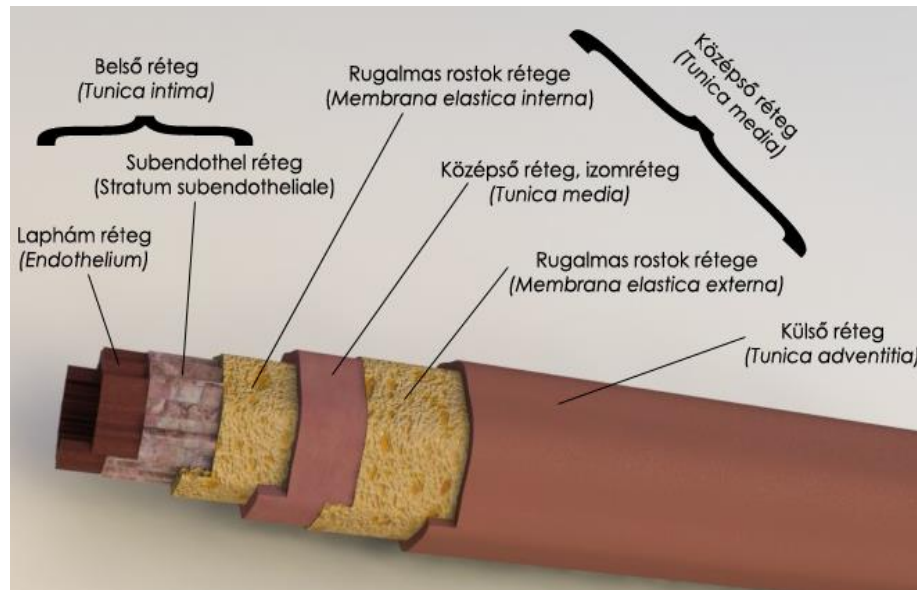
A vérrendszernek három szakasza van. A verőerek (artériák) a szív felől szállítják a vért a periféria felé. Faluk rugalmas, rajtuk lüktetés, pulzus tapintható.

A hajszálerek (kapillárisok) az érrendszer legtágabb szakaszát alkotják. Falukon keresztül történik a gázcseré, 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].

2.1.2 Az erek falának felépítése

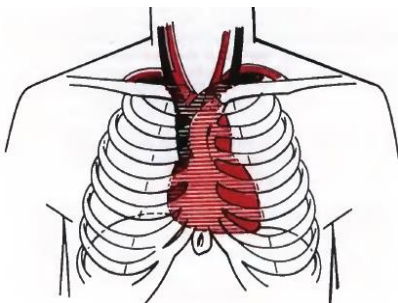
Az erek falának három alaprétege van. A belső réteg (*intima*) endotél-sejtekből áll. A nagyobb erekben még szubendotél réteg is található. Funkciója, hogy válaszfalat képezzen a vér és a szövetek között. A középső réteg (*media*) felépítése az egyes értípusokban változó. Az artériákban ez a réteg a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



2.2. ábra: Artéria falának felépítése

Számunkra a rétegek közül a belső a legfontosabb (2.2. ábra), 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 három 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].

2.1.3 A szív



2.3. ábra: A szív

Mivel a szív a vérkeringés központi szerve és motorja, ezért erről is ejtenem kell pár szót. A szív kb. 300 g súlyú (öklömnyi nagyságú), kúp alakú, izmos falú, üreges szerv. Az 2.3. ábrán láthatóan a mellüregnek a két tüdő által közrefogott részében elöl és alul helyezkedik el [5].

A szív izomzatának ritmusos összehúzódása és elernyedése állandó mozgásban tartja a vért. Összehúzódáskor vért nyom ki magából, elernyedéskor vérral telődik a szerv. A szív 9000 liter vért pumpál naponta a percnkénti 60 és 160 közötti szívösszehúzódásoktól függően változó sebességgel. Szakadatlan működése biztosítja a test különböző részeinek vérellátását. Elképzelhetjük, milyen tökéletes alkotás, ha kiszámoljuk, hányszor húzódik össze átlagosan az élet folyamán. Ez percnkénti 60 szívösszehúzódás esetén 1 év alatt több mint 31,5 millió, 80 év alatt pedig több mint 2,5 milliárd összehúzódást jelent [7][8].

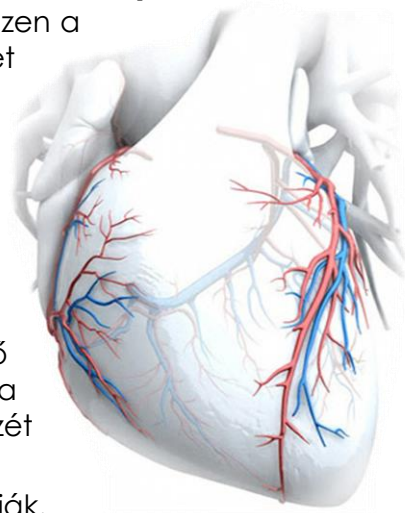
A roppant nagy szám felfogása sem könnyű, de ami lényegesebb, hogy ez a folyamat szünet nélkül teljesítendő, a szív leállása nagyon rövid időn belül halálhoz vezet. (Távoli analógiaként megemlítve az autómotorok benzinellátásáért – tehát működéséért – felelős AC pumpák élettartama több nagyságrenddel 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.

2.1.4 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*) a szív elülső felén 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 elöl 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].



2.4. ábra: A koszorúerek

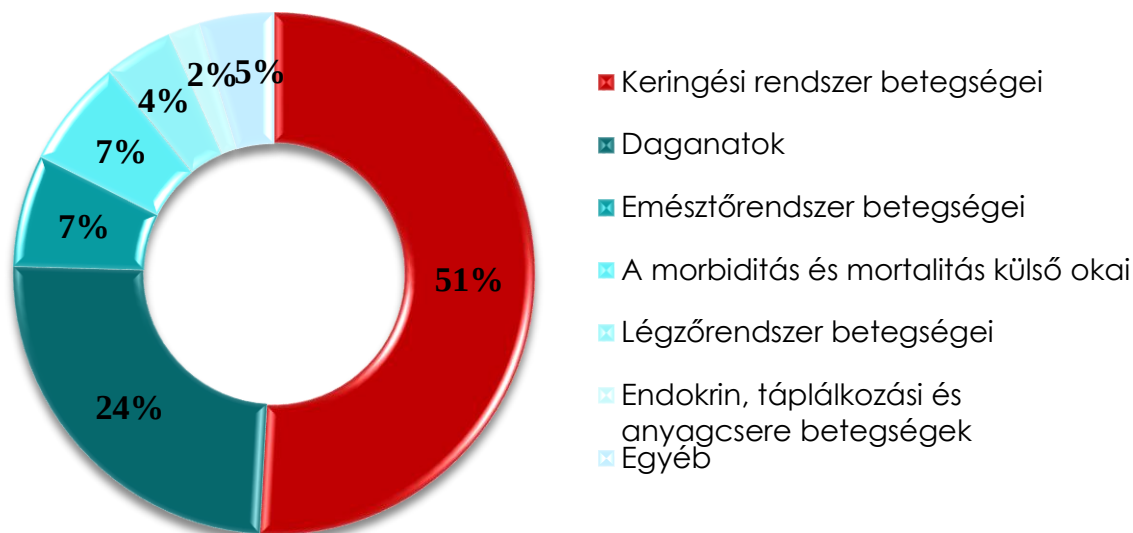
A koszorúerek végágai funkcionális végartériák. Erről akkor beszélünk, ha két kisebb ér között van ugyan összeköttetés (artériának artériával), de az olyan vékony (szűk), hogy az egyik hirtelen elzáródásakor ez az összeköttetés nem elegendő ahhoz, hogy ellássa vérrel az elzáródott artéria területét, 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 oxigénhiány-tűrésétől [5].

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 2.4. 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][10].

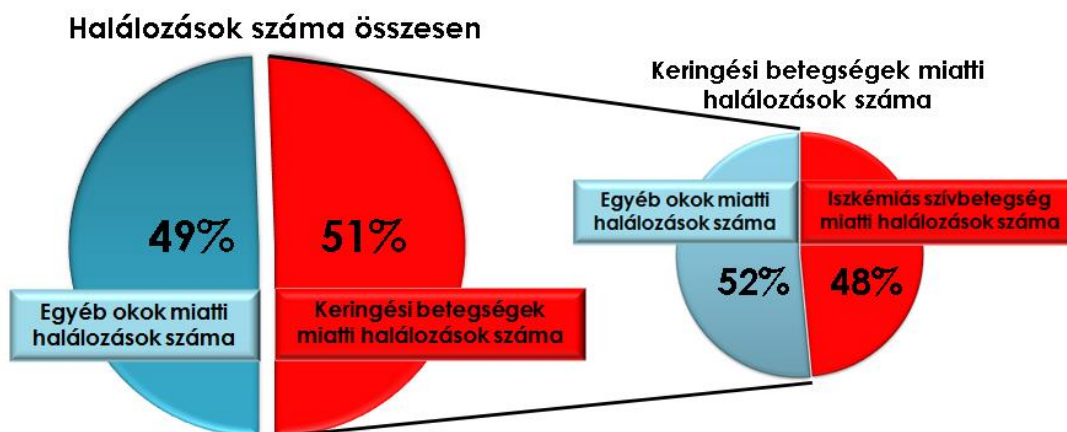
2.2 Szív- és érrendszeri betegségek

A fejlett, iparosodott országok és köztük Magyarország halálozási statisztikáiban az első helyen a szív- és érrendszeri betegségek okozta halál áll (2.5. ábra). Hazánkban évente körülbelül 60-70 ezer ember veszíti el életét ilyen betegségek következtében. A betegségcsoport vezetői a morbiditási és mortalitási statisztikákat, és ez jelenleg is emelkedést mutat [1][2].



2.5. ábra: Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1995-2012-ig)

Ez a betegségcsoport azonban magába foglal a szívinfarktustól a sztrókon át a gutaütésig sok mindent. A szív és az érrendszer betegségeit azért kapcsolják össze, mert például az érbetegségek többsége előbb vagy utóbb szívbetegséggé is jelentkezik. Ez a halálok azért fordul elő jóval nagyobb arányban az iparosodott országokban, mert elsősorban életmódbeli tényezők alakítják ki [11].

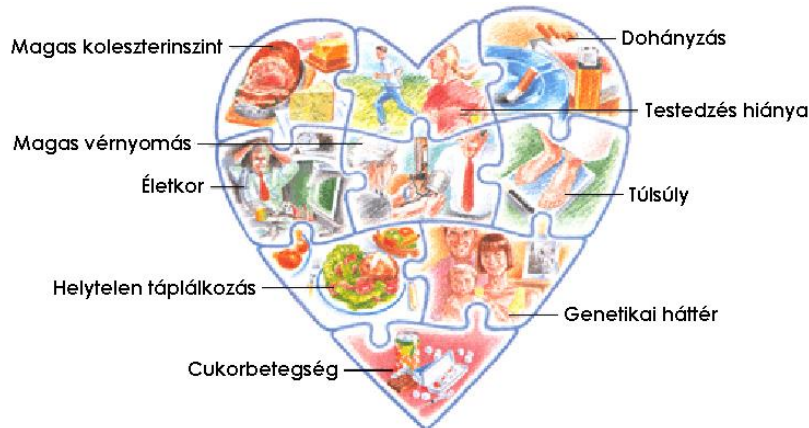


2.6. ábra: Az iszkémiás szívbetegség miatti halálozások aránya a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1999-2012-ig)

A kardiovaszkuláris betegségeken belül iszkémiás szívbetegedésben, pontosabban az általa okozott infarktusból 28-34 ezren halnak meg évente Magyarországon (2.6. ábra, 8.1. függelék). 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][2][12].

2.2.1 A betegség okai

A betegségcsoport elsősorban a helytelen életmód miatt alakul ki (2.7. ábra). Összefügg azzal, dohányzik-e az illető, vagy sem, hiszen a dohányzás érszűkítő hatású, az egészségtelen táplálkozással, a kevés mozgással, a sok stresszel és azzal, hogy a helytelen életmód hatására az embernek magassá vált-e a vérzsírszintje, vérnyomása, és cukorbeteggé lett-e az évek folyamán. Egy középkorú nőknél végzett kutatás kimutatta, hogy a nem dohányzó, nem túlsúlyos, egészségesen étkező és rendszeres testmozgást végző valamint kevés alkoholt fogyasztó alanyok esetében a betegség előfordulásának valószínűsége 80%-kal kisebb volt [13][14].



2.7. ábra: A koszorúérbetegség okai

2.2.2 A betegség kialakulása



2.8. 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 (2.8. 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, vérelemlékek 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 [13].

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 [13].

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 [13].

2.2.3 A betegség kezelése

Az első és legfontosabb a koszorúér-plakkok növekedésének megakadályozása, illetve a már kialakult ateroszklerózis (érelmeszesedés) súlyosbodásának meggátlása. Ha már kialakult a szűkület, amely tüneteket is okoz, a súlyosságtól függően változhat a kezelési stratégia [15].

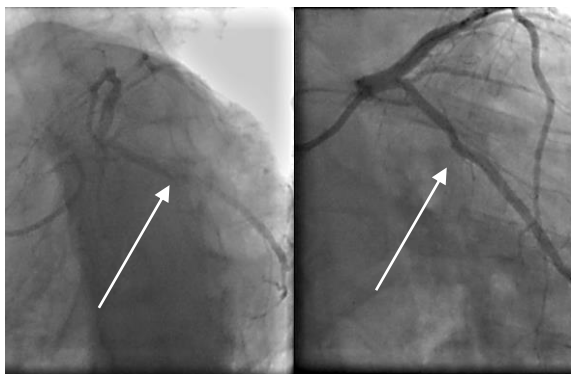
A stabil angina pectoris (szívtáji szorító fájdalom) akár ambulánsan is ellátható betegség, azonban nagyon fontos, hogy az instabil angina kórházi felvételt, állandó orvosi felügyeletet igénylő állapot. Alapvetően három kezelési mód lehetséges; gyógyszeres kezelés, szívkatóéteres kezelés és bypass műtét [16][17].

2.2.3.1 Gyógyszeres vérrögoldás

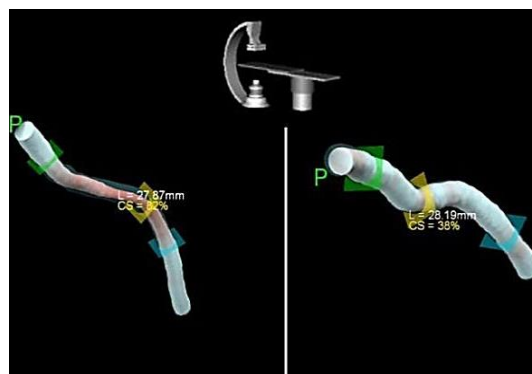
Az antianginás ellátás lényege, hogy az oxigénellátást javítsuk, ugyanakkor a szív oxigénigényét mérsékeljük. Az egyik módszer a gyógyszeres vérrögoldás. Ez olyan hatóanyag, amely specifikusan a vérröghöz kötődik, azt elbontja, és rövid időn belül a vérrögöt feloldva a véráramlást megindítja. Előnye, 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 vérrögeképződés kiindulásáért felelős érsérülést (érelmeszesedéses plakkot) azonban nem [16][18].

2.2.3.2 Szívkatóéteres kezelés

A koszorúerek szűkületeinek direkt gyógyítása a diagnosztikus célra is alkalmazott szívkatóéterezés kapcsán történhet, melynek során az eret a szűkületnél ballon segítségével megtágítják, és manapság szinte a legtöbb esetben sztentet is behelyeznek a kritikus érszakaszra. Jelenleg a szívkatóéteres 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 katóéteren 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 [16][18].



2.9. ábra: 2D koronarográfia felvétel az érszakaszról a sztent beültetése előtt és után

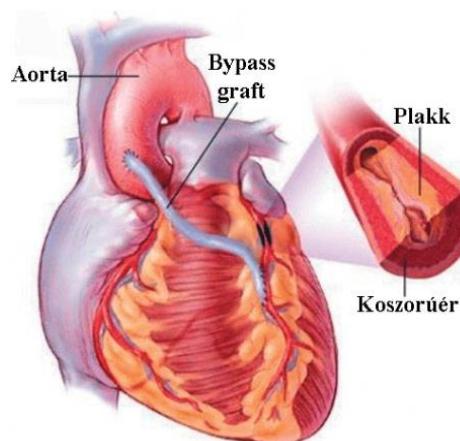


2.10. ábra: Az érmodell a sztent beültetése előtt és után

A **2.9. ábrán** látszik, ahogy a sztent kitágítja az eret, így utat adva a kontrasztanyag és a vér áramlásának. A nyíregyházi kórházban a kardiológiai műtétek közben használt Siemens Axiom Artis röntgen készülék integráltan tartalmaz egy IC3D programot, amely képes egy adott érszakaszból - különböző adott nézetekből való lefényképezés után - 3D-s modellt képezni. Mivel a kontraszt anyag az érszakaszok belső térfogatát festi meg, így a felvételeken külön látszik az ér belső fala (azaz a beültetés előtt a plakk), és halványan jelölve van az ér külső fala (**2.10. ábra**). A felvételek a szív szisztole szakaszában készültek, egyértelműen látszanak az ér görbületek és az is, hogy mennyit egyenesít az érszakaszon a sztent a beültetés után. (A beültetett értágítóbetét egy általam a későbbiekben vizsgált sztentek közül egy (G) fajtájú 2,75×28 mm-es sztent.)

2.2.3.3 Szívsebészeti kezelés

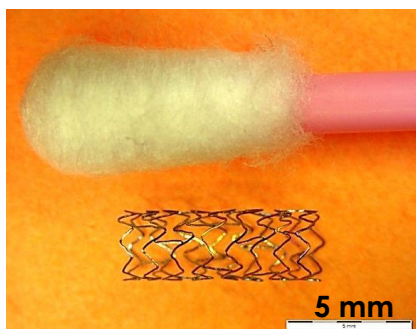
Az elzáródott érszakasz megkerülése szívsebészeti beavatkozás során készített áthidalással (bypass) a heveny szívizominfarktus kezelésében ma már csak ritkán jön szóba (**2.11. ábra**). Leginkább akkor, ha az elzáródás szívkatéteres módszerrel nem kezelhető. Mivel klasszikus formájában ez a beteg számára 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) [16][18].



2.11. ábra: Áthidalás (bypass)

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 [16].

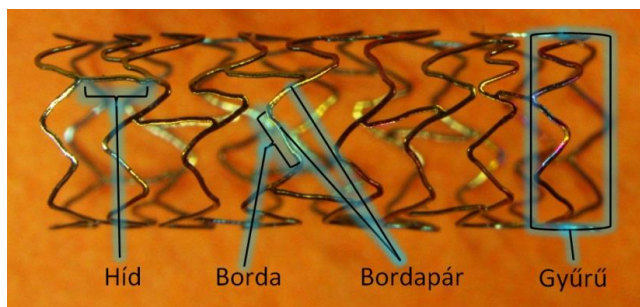
2.3 A sztent



2.12. ábra: A sztent mérete

A sztent egy általában fém csőből kivágott biokompatibilis háló, amelyet leggyakrabban elzáródó erekbe helyeznek fel, hogy ezzel biztosítsák a vér szabad áramlását. A méretek érzékeltetése érdekében a **2.12. ábrán** egy 3 mm átmérőjű 8 mm hosszú sztent látható egy fülpiszkáló mellett.

A sztentek különböző szempontok alapján csoportosíthatók. A feltágítás metódusa 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. Egy másik szempont szerint csoportosítva, vannak bevonat nélküli (angolul Bare Metal Stent, BMS) és bevonatos sztentek. A bevonat lehet valamilyen polimer, kerámia vagy fém és tartalmazhat hatóanyagot is (angolul Drug-Eluting Stent, DES).



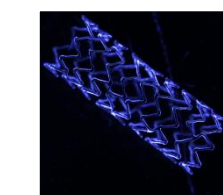
2.13. ábra: A sztent főbb részei

A későbbiek könnyebb megértése érdekében a **2.13. ábrán** találhatóak a sztent fontosabb részeinek megnevezései. A sztent alapvetően bordákból áll. Két bordát nevezünk bordapárnak, és több bordapár ad egy gyűrűt. A gyűrűket hidak kötik össze.

2.3.1 A sztentek alapanyaga

A sztentek alapanyagaival szemben támasztott követelmények közül legfontosabb a bio- és hemokompatibilitás. A ballonos tágítású sztentek képesek kell legyenek a képlékeny alakváltozás után elérni és fenntartani a kívánt átmérőt. Az öntáguló sztenteknek pedig megfelelő mértékű rugalmasságot kell tárolniuk, hogy a szállítás során szükséges összenyomás után is kitáguljanak a megcélzott területen. Az ideális sztentalapanyag tulajdonságai a **2.14. ábrán** láthatóak [19][20].

A Magyarországon forgalomban levő koszorúérsztentek alapanyaga általában kobalt-króom ötvözet, platina-króom ötvözet vagy ausztenites korrózióálló acél. Az acélok közül a 316 L a leggyakoribb, mivel a kis karbon tartalom miatt elhanyagolhatóan kicsi a korrózió mértéke. A CoCr ötvözetek közül az L605 gyakori, jó fáradási szilárdsága miatt. A PtCr sztentalapanyag kis rugalmassági modulusza miatt a platina-króom sztentek a leghajlékonyabbak. Alternatívaként megjelentek platina-irídium, tiszta vas, titán, tantál és magnézium sztentek [19][20].



Ideális sztentalapanyag

• Gyártástechnológiai minőségi követelmények

- Méretpontosság
- Bevonatmegtartás (megfelelő felület, polimeradhézió)
- Tartósság

• Orvostechnikai követelmények

- Röntgensugaras láthatóság
- MRI kompatibilitás
- Flexibilitás
- Korrózióállóság

• Funkcionális követelmények

- Hemokompatibilitás
- Szabályozott gyógyszerkibocsátás
- Szilárdság
- Összenyomhatóság, tágíthatóság

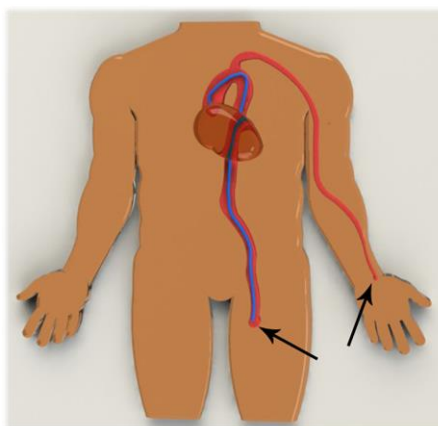
2.14. ábra: Az ideális sztentalapanyag tulajdonságai

Folytak kutatások biodegradálható (biológiailag lebomló) anyagból gyártott sztentek hatásait vizsgálva. Fontos a megfelelő anyagösszetétel és sztentmintázat megválasztása, mivel ha egyszerre nagyobb darabok válnak le a sztentről lebomlás közben, akkor ezek kisebb erekbe jutva elzárhatják a véráramlást, így nagy károkat okozhatnak [21].

A perifériás sztentek általában nikkel-titán ötvözetből, nitinolból készülnek. Ez olyan alakemlékező ötvözet, amely képes egy előzetesen definiált alakot ismételt felvenni megfelelő hőfolyamatok hatására. Az alakemlékező hatás a kristályszerkezetben hőmérsékletváltozással és mechanikai terheléssel kiváltott fázisátalakulás során bekövetkező elmozdulások eredménye. Perifériás sztenteknél erre a tulajdonságra azért van szükség, mert ha egy testfelszín közeli éret nyomás ér, a sztent vissza kell nyerne eredeti alakját [22].

2.3.2 A koszorúérszent

A katéteres koszorúér-tágítások nagyobbik részében a tágítás hatékonyságának fokozása és az elért eredmény tartósabb megőrzésének érdekében a szűkületbe sztent kerül beültetésre. Leggyakrabban a combhajlatban, ritkábban a könyökhajlatban vagy a csuklón helyi érzéstelenítést követően szúrják meg az ütőeret, és egy olyan hüvelyt helyeznek az érbe, amelyen keresztül felvezethetők a katéterek (2.15. 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

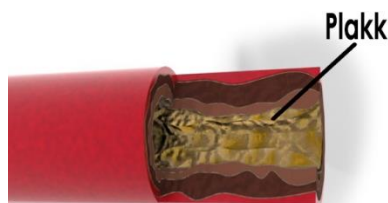


2.15. ábra: Szent felhelyezése

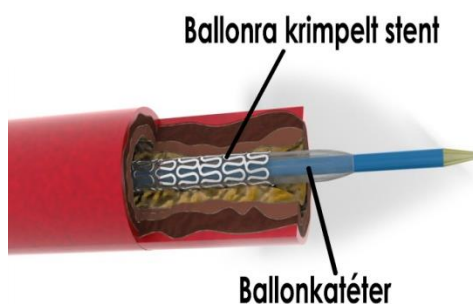
kérdéseire válaszolni, illetve teljesíteni az esetleges felszólításokat (pl. mély levegő vétele, köhintés) [23].

Szívkatéter segítségével a megfelelő mérések mellett kontraszt-anyagot 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. A kontrasztanyag segítségével meghatározzák a szűkület vagy elzáródás pontos helyét. 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. 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 [23].

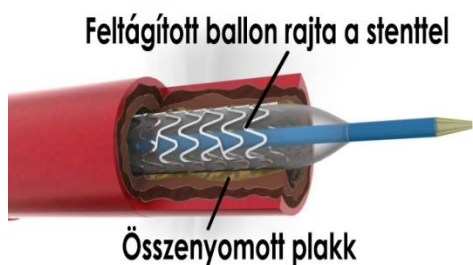
Miután a sztentet a megfelelő helyen feltágították, az a továbbiakban nem tud elmozdulni, onnan nem vehető ki. Azáltal, hogy néhány hét alatt benövi az ér belhártyája, teljesen beépül az érbe [23][19]. A sztent feltágításának teljes folyamata a **2.16. ábrán** látható.



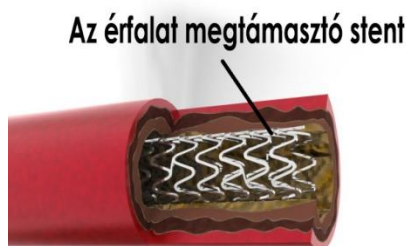
(1) A kontrasztanyaggal megkeresik a szűkület pontos helyét.



(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 felfújt ballon kitágítja a körülötte levő sztentet és ezzel együtt, a nyomás hatására, az ér is kiszélesedik.

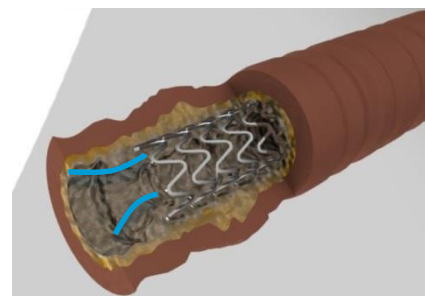


(4) A ballont leeresztik, és a katéterrel együtt eltávolítják az érből. A sztent a koszorúérben marad, megtámasztja az eret, így a vér szabad áramlása biztosított.

2.16. ábra: Szent feltágításának folyamata

2.3.3 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 ballonos 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 [24].



2.17. ábra: A plakk a sztent belülré nyúlik

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. In-sztent resztenózisról akkor beszélünk, ha az ér visszaszűkülése (**2.17. ábra**) egy sikeres sztentelés után következik be [25].

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 [25]:

a) Az implantálás utáni első időben a sztent felülete közvetlenül érintkezik a vérrrel, és az idegen felület jelenléte miatt akut trombózis jöhet létre, ami az ér újbóli elzáródásához vezet [25].

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 ily módon nem sokkal utána bekövetkezik a resztenózis vagy az ér elzáródása a szabályozatlan növekedés miatt [25].

c) Néhány hét elteltével a sztent elkezd belenőni az ér szövetébe. Ennek következtében a sztentet teljesen körülveszik a simaizomsejtek, és nincs már kapcsolatban a vérrrel. Ez a hegesedés túlzott lehet, és nemcsak azt eredményezheti, hogy a sztent felszíne eltakaródik, hanem a sztent teljes belső tere elzáródik [25].

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 [26][27].

A vékony bordáknak két különböző hatása lehet az artéria falára. Egyrészt a vékony borda könnyebben és mélyebben hasít bele az artéria falán

képződött plakkba, 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 kialakulásának valószínűsége is [26].

2.4 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 koncentrálnak. Ezek a vizsgálatok szerves részét képezik a sztentek preklinikai, ún. in vitro vizsgálati rendszerének [28].

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 [28].

2009-ben visszavonták az MSZ EN 14299 szabványt, és helyette kiadtak egy új MSZ EN ISO 25539-2:2009 2. jelzésű szabványt. Ennek felépítése megegyezik a korábbival, azonban bekerült egy új melléklet, amely vizsgálati módszerekkel foglalkozik. Ezt frissítették, így a jelenleg is érvényben lévő szabvány az MSZ EN ISO 25539-2:2012 jelzésű Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek. Tájékoztató jelleggel ismerteti a sztentek, az azok szállítórendszerül szolgáló ballonkatéterek és a ballonkatéterre rászertelt sztentek tulajdonságainak vizsgálati módszerét [28][29].

2.4.1 A tulajdonságok csoportosítása

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 [28].

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 [28].

1. Sztenttulajdonságok



2.18. ábra: 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)
- Fémmel fedett felület (metallic surface area (MSA), metal to artery ratio (MTAR), stent outer surface area, stent-free surface)
- Cellaméret (cell size, cell circumference)
- Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör (maximum achievable cell diameter)
- Oldalágelérés (sidebranch access)
- Hajlékonyság (flexibility)
- Ívdeformáló képesség (conformability to vessel wall)
- 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)

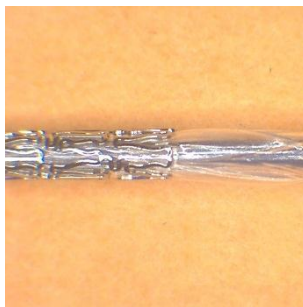
2. Ballonkatéter-tulajdonságok



2.19. ábra: Ballonkatéter-tulajdonságok

- Katéterszár vastagsága (shaft thickness)
- Ballon profilméret meghatározása (mid profile)
- Ballonlebenyek száma (number of balloon folds)
- Ballonváll szöge (balloon angle)
- Katétervég profilátmérője (catheter end profile)
- Katétercsúcs hosszúsága és profilátmérője (tip length, 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)

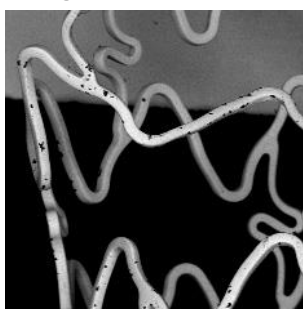
3. Sztent-rendszer tulajdonságok



2.20. ábra: Sztent-rendszer tulajdonságok

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

4. Bevonatspecifikus tulajdonságok



2.21. ábra: 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) [28][29]

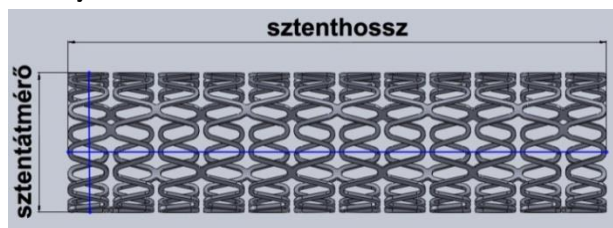
2.4.2 Sztenttulajdonságok mérési módszerei

Az alábbiakban összefoglaltam a tulajdonságokat és azok mérési módszereinek leírását. Ezen kívül kiegészítettem a számomra fontos megjegyzésekkel. A szabvány néhány helyen nem írja le a mérés pontos módszereit, így ezekben az esetekben a szakirodalomra vagy saját tapasztalataimra támaszkodtam.

2.4.2.1 Sztent hosszúsága és átmérője

A sztent hosszúsága a sztent feltágítás utáni hosszát jelenti. A sztent átmérője a sztent feltágítás utáni külső átmérőt jelenti. A sztenthosszt és sztentátmérőt (**2.22. ábra**) a gyártó feltünteti a sztent dobozán, ezek a névleges nyomáson való

feltágítás után fellépő méretek. Ezen kívül megadnak egy táblázatot, amely tartalmazza minden nyomásértéknél a hozzá tartozó adott befogó méreteket. Tehát azt mutatja, hogy adott nyomáson feltágítva a sztentet, annak mekkora lesz a hossza és átmérője.



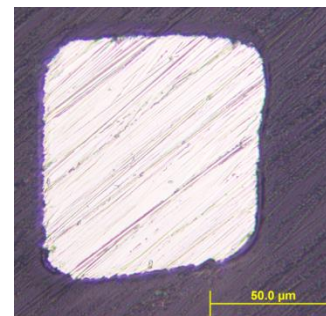
2.22. ábra: Szenthossz és sztentátmérő

A sztent hosszúsága és átmérője jól vizsgálható megfelelő nagyítással rendelkező optikai mikroszkóppal. Az átmérő mérését elvégezhetjük külön a sztent minden gyűrűjén. Ekkor a végső sztentátmérőt megadhatjuk, mint a legnagyobb átmérőjű gyűrű méretét, vagy a mért értékek átlagaként.

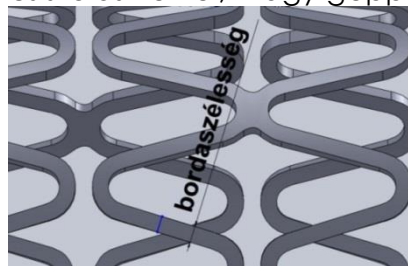
2.4.2.2 Bordakeresztmetszet, bordaszélesség és bordavastagság

A bordakeresztmetszet (**2.23. ábra**) meghatározásához mikroszkópi csiszolatot kell készíteni a sztent bordáinak normális (merőleges) metszetéről. Erről meghatározhatjuk mind a bordaszélességet, mind a bordavastagságot.

A mikroszkópi csiszolat készítése során a sztentet hidegen kötő polimerbe ágyazzuk. A köszörüléssel síkba munkált csiszolatfelületet egyre finomodó szemcsenagyságú csiszolópapíron munkáljuk tovább. A kiöntött minta csiszolása során fontos, hogy csiszolatfelület a sztent bordáira merőleges legyen. A csiszolás kézzel, - vagy géppel végezhető. A korszerű csiszológépek már teljesen automatizált üzeműek is lehetnek, ahol csak a próbatetek behelyezését és kivételét kell kézzel elvégezni.



2.23. ábra: (K) sztent bordakeresztmetszete

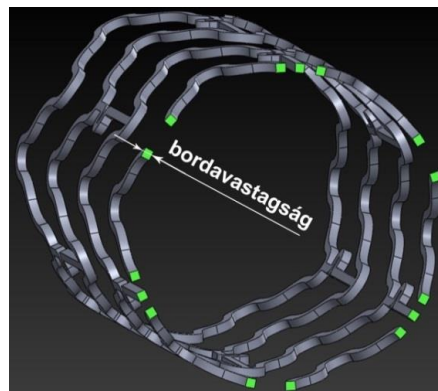


2.24. ábra: Bordaszélesség

A bordaszélesség (**2.24 ábra**) a sztent bordáinak átlagos szélességét adja meg. Ez a paraméter vizsgálható optikai mikroszkóppal is, így ebben az esetben roncsolásmentes vizsgálatról beszélhetünk.

Ha a bordavastagságot (**2.25. ábra**) csak a mikroszkópi csiszolat elkészítésével tudjuk megadni, akkor ez roncsolásos vizsgálatnak minősül.

A bordaméretek befolyásolják a resztenózis kialakulásának valószínűségét, minél nagyobb a bordaszélesség és bordavastagság, annál nagyobb a



2.25. ábra: Bordavastagság

visszaszűkülés rizikója. Így a vékonyabb bordaszélességgel rendelkező sztentek ilyen szempontból jobb tulajdonságúak. Viszont a túl vékony bordaméretetek szilárdsági problémákhoz vezethetnek. Ezen kívül a bordák kialakításának jelentősége van a bevonatok felvitelénél, valamint az érfalba való beágyazódás szempontjából [26].

2.4.2.3 Radiális visszarugózás

A radiális visszarugózás az az érték, amellyel az implantátum átmérője változik arról az átmérőről, amikor a teljesen felfújt szállítórendszeren van a végső, nyugalmi átmérőig (a ballon leengedése után), a tágítási nyomásra felfújt ballonnal 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 [28].

$$\text{Radiális visszarugózás} = \frac{d_b - d_f}{d_b} \cdot 100\% \quad (2.1)$$

ahol d_b : a feltágított sztent átmérője még a ballonnal, d_f : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után.

A radiális visszarugózás vizsgálható optikai mikroszkóppal. Digitális képeket kell készíteni a feltágított sztentről úgy, hogy még a ballonnal van, majd a ballon eltávolítása után és a két átmérő értéket kell összehasonlítani. A vizsgálatokat úgy kell végrehajtani, hogy közben az implantátumra ne hasson külső nyomás, a mért értékeket a kezdeti átmérő százalékában kell kifejezni a fenti képlettel. A ballont a rajta az implantátummal a névleges nyomásra érdemes tágítani.

2.4.2.4 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 [28].

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. 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. Érdemes lehet ennek a pozitív méretváltozásnak az okait is vizsgálni.

$$\text{Tágulási rövidülés} = \frac{l_0 - l_f}{l_0} \cdot 100\% \quad (2.2)$$

ahol l_0 : a ballontra szerelt tágítatlan sztent átmérője, l_f : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után.

A tágulási rövidülés vizsgálható optikai mikroszkóppal. A sztentről felvételeket kell készíteni még feltágítás előtt a ballontra szerelve majd feltágítás után a ballont eltávolítva és a két hosszértéket kell összehasonlítani a fenti egyenlet segítségével.

2.4.2.5 Fémmel fedett felület

A szabvány szerint sztent a tulajdonság magyarra fordított neve *külső sztent felület* (stent outer surface area), de mivel eddig a fémes sztentek esetében a fémmel fedett felület (Metallic Surface Area, MSA) elnevezést alkalmaztam, így dolgozatomban is ez szerepel. A fémmel fedett felület paraméter egy viszonyszám, ami a sztent 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 vérrögzépződés veszélye, ezáltal az ér visszaszűkülésének esélye is. A túl kis viszonyszám pedig szilárdsági problémákhoz vezethet [28][29].

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 [28]:

$$m_{cső} \approx d \cdot \pi \cdot l \cdot s \cdot \rho \quad (2.3),$$

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 (2.3) képlettel kiszámolt 100%-os MSA értékű cső tömegének hányadosából a (2.4) képlettel megkapjuk a fémmel fedett felület értékét:

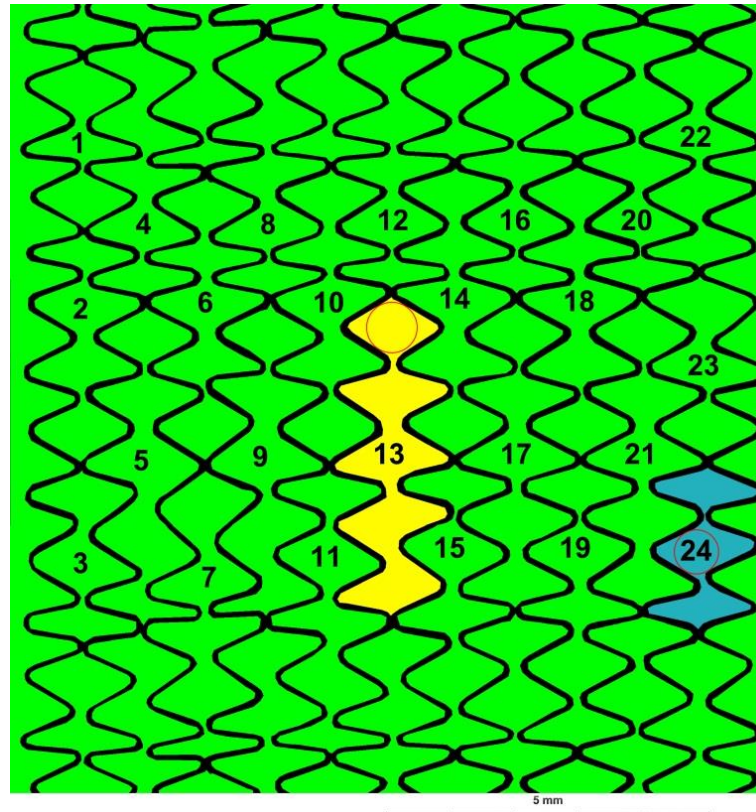
$$MSA = \frac{m_{sztent}}{m_{cső}} \cdot 100[\%] \quad (2.4).$$

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 [28]. 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, majd az értéket százalékban megadni:

- 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 [29].

Mivel a gyártók általában nem adják ki a sztentekről készült modelleket sem, ezért célszerű az előbbi pontok közül b.) vagy c.) pont szerint eljárni. Ekkor a sztent palástjának síkba való leképezése a cél **(2.26 ábra)**.



2.26. ábra: (M) sztent fémmel fedett felület mérésének eredménye

A sztenteket MSA alapján három csoportra lehet osztani:

- kis fedésű ($MSA < 15 \%$)
- közepes fedésű ($15 \% < MSA < 20 \%$)
- nagy fedésű ($MSA > 20 \%$)

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 %-a 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 tágulási tulajdonságokkal, radiális szilárdsággal, cella kialakítással rendelkeznek - tovább javíthatják a sztentelés eredményeit ezekben az erekben [30].

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 tágulási rövidülést, nagyobb radiális visszarugózást és kisebb „dogbone” hatást okoz.

A „dogbone” vagy magyarul kutyacsont hatás a sztent disztális részeinek nagyobb átmérőre való tágulását jelenti, a centrális részekhez képest. A bordavastagság szintén befolyásolja az előbb felsorolt tulajdonságok értékeit, csökkentése azok növekedését okozza [31].

2.4.2.6 Cellaméretetek

A sztent mintázatával és az MSA-val közvetlen összefüggésben áll a cellaméret, amely a sztent azon jellemzője, hogy a bordák mekkora üres területet zárnak közre. Ez a cella alak ismétlődik a sztenten belül és a cél, hogy ennek mérete feltágítás után állandó legyen. Azonban az egyenetlen feltágulás hatására a cellaméretetek jelentősen eltérnek egymástól, ezért szükséges ezeket mérni. A jobb sztentmintázat egyenletesebb tágulást eredményezhet, amely a cellaméretetek vizsgálatával ellenőrizhető. Az MSA értékek nem veszik figyelembe azt, hogy az érfal a bordákat egy bizonyos mértékben körbeöleli [45].

A palástterítékről könnyen számíthatók az értágítóbetétet alkotó egyes cellák méretei, elsősorban azok területe és kerülete. Számunkra a legkisebb és legnagyobb cellák méretei valamint az átlagos cellaméret fontos, a **2.26. ábrán** a legkisebb cella késsel, a legnagyobb cella sárgával látható.

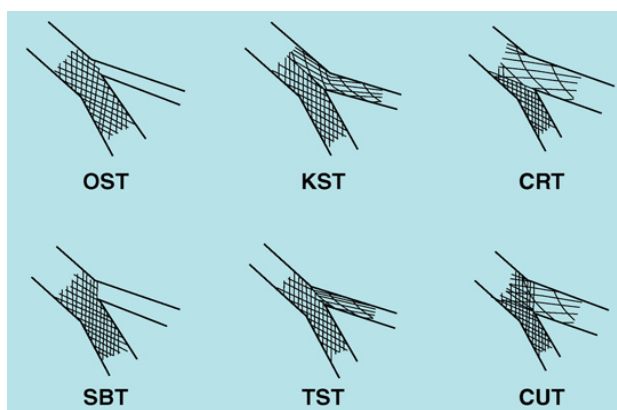
2.4.2.7 Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör

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 értágítóbetéttel vagy ballonkatéterrel a sztent cellái között kell átjutnia az oldalágba [28][29]. A **2.26. ábrán** a legkisebb és legnagyobb cellába illeszthető legnagyobb méretű kör pirossal látható.

2.4.2.8 Oldalágelérés

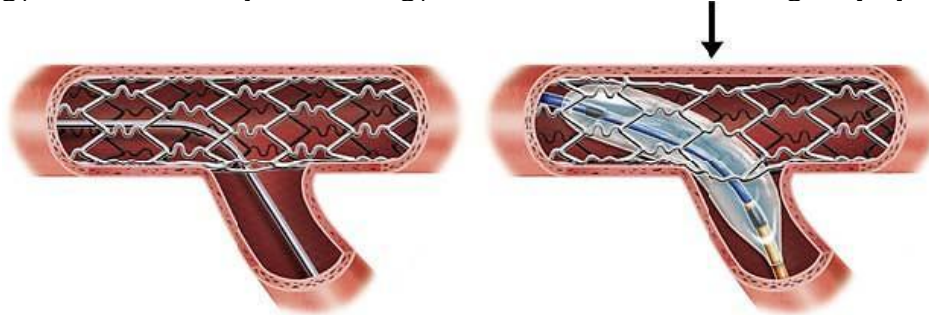
A bifurkációs elváltozások a leggyakrabban felmerülő komplex koszorúér léziók a mindennapi intervenciós gyakorlatban. Az oldalágelérés tulajdonságnak szintén az érelágazás sztentelésénél van jelentősége, ez esetben egy előre meghatározott ballonkatéter ballonjával feltágítanak egy cellát, és az így tágított cella területét vagy a cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör átmérőjét határozzák meg [28][32].

Ennek vizsgálatára több módszer is van (**2.27. ábra**). Az egyszerűség kedvéért a leggyakoribb bifurkációs technikákat nemrég hat kategóriába sorolták [32].



2. 27. ábra: Oldalági tágítás fajtái

- Egy-sztent technika (OST): egy sztentet tágítanak fel a főágban
- Sztent-ballon technika (SBT): a főágban feltágított sztent egyik celláját kitágítják, úgy hogy egy másik ballonnal átjutnak az oldalágba
- Kissing technika (KST): az előző (SBT) oldalági tágítással megegyező módon átjutnak az eredetileg beültetett sztent egyik celláján, viszont mindeközben az eredeti sztent ballonja továbbra is feltágítva van a sztentben
- T sztent technika (TST): a főágba és oldalágba egyszerre jutnak be egy „T” alakú sztenttel, ami egy kétágú ballonra van húzva
- Crush sztent technika (CRT): az oldalágba helyezett sztent végén kitágítanak egy cellát és ezen jutnak át egy másik sztenttel a főágba
- Culotte sztent technika (CUT): a főágba helyezett sztent végén kitágítanak egy cellát és ezen jutnak át egy másik sztenttel az oldalágba [32].



2.28. ábra: Hagyományos oldalági tágítás

A sztent-ballon technikát a továbbiakban nevezhetjük hagyományos oldalági tágításnak. A módszert a **2.28. ábrán** láthatjuk, hátránya, hogy ekkor a sztent a nyíllal jelölt területen deformálódik, és nem támasztja meg az eret [33]. Hagyományos oldalági tágítási vizsgálat esetén a feltágított sztentet érmodellbe helyezve (**2.29. ábra**) és oldalági tágítást modellezve a sztent egyik celláját egy ballonnal feltágítjuk, majd az érmodellből kivett sztent tágított cellájáról mikroszkópos képet készítünk. A sztentet olyan helyzetbe kell billenteni, hogy a cellát határoló bordák által kifeszített felület a legjobban simuljon a vízszintes síkhoz [34].



2.29. ábra: Oldalági tágításhoz használható érmodell

Egy másik esetben az úgynevezett „kissing” technikát alkalmazhatjuk. A kissing technika a **2.30. ábrán** látható módon módosítja a beültetett sztent geometriáját több tényezőtől függően, ilyen például a használt ballon mérete és az alkalmazott nyomás [33].



2.30. ábra: Kissing oldalági tágítási technika

A mérés során is hasonló módon két ballont tágítunk bele a sztentbe. Először feltágítjuk az eredeti sztentet, majd az eredeti sztent leeresztett ballonja mellett betoljuk az általunk választott másik ballont (ezt nevezzük „kissing” ballonnak), ezután az eredeti sztent egyik celláján kijutva feltágítjuk, végül mindkét ballont leeresztjük és eltávolítjuk.

Azokban az esetekben, amikor két sztentet is használnak az oldalági tágításhoz érdemes vizsgálni az érintkező felületeknél fellépő súrlódási kopást és fáradást is. Az artéria görbülete és az érintkező felületek nagysága nagyban befolyásolja a keletkező kopást és fáradási töréseket [35].

2.4.2.9 Hajlékonyság

A sztentek hajlékonysága is kiemelkedő fontosságú, amely ugyan szerkezeti tulajdonság, de erősen anyagfüggő. Általános megfogalmazás szerint a sztent hajlékonysága alatt azt a tulajdonságát értjük, hogy mennyire képes követni az érfal ívét úgy, hogy kompromisszum nélkül képes legyen az implantátum betölteni a funkcióját [29][36].

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 végeselemes programok segítségével vizsgálják a sztent mechanikai tulajdonságait [36].

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 [36].



2.31. ábra: Szent hajlékonyságának vizsgálata

Szabadíts Péter doktori értekezésében bemutatta az általa kidolgozott mérőmódszert a flexibilitás mérésére. A **2.31. ábrán** látható módon a sztentet befogjuk egy befogó berendezésbe, majd szakítógép segítségével egy pontszerű erőt adunk a sztent másik végére. A mérés során szükség van a sztent szabad hosszára, az elmozdulásra és az erőre. Ezek alapján megadható egy hajlékonyság érték a sztentre N/mm-ben [37].

2.4.2.10 Ívdeformáló képesség

Az ívdeformáló képességet a már feltágított sztentre értelmeztem. A szabványban ez a „conformability to vessel wall” tulajdonságnak felel meg legjobban, azaz annak, hogy a sztent a beültetés után megfelelő kapcsolatban legyen az érfallal, tehát a gyűrűi megfelelő irányba álljanak. Fontos hogy a feltágított sztent gyűrűinek orientációja a bevezetés alatt és a beültetés után is az ér ívéhez hasonló legyen. Hiszen ha egy-egy gyűrű máshogy áll, az sérülést okozhat az érfalban, ami később resztenózishoz vezethet [29].



2.32. ábra: Szent a görbült érben

Az ívdeformáló képességről (**2.32. ábra**) nem található konkrét forrás. Általában valamilyen érré ható tulajdonságot vizsgálnak, például az érfalban a nyírófeszültséget vagy az ér geometriájának megváltozását. A terület fontossága miatt szükségszerű néhány fontosabb munka kiemelése.

Nicouda és társai numerikus módon kiszámolták, hogy sztent beültetés után hogyan változik az érfalban a nyírófeszültség mértéke. Két modellt hoztak létre, hogy tanulmányozzák a vér mozgásának változását a sztent beültetés után. Az eredmények alátámasztották azt az elképzelést, hogy a sztent beültetés hemodinamikai zavarokat is kiválthat. Végül a szimulációk azt mutatták, hogy a hosszú távú beültetés negatív hatásait és a hemodinamikai zavarokat csökkenteni lehet, ha a sztent sugarát növelik. Viszont minél nagyobb a sugár, annál fontosabb, hogy a gyűrűk pontosan illeszkedjenek az érfalhoz, tehát hogy a sztentek minél jobb ívkövető képessége legyen [38].

A sztent ívkövető képessége és a rugalmassága szorosan összefüggő tulajdonságok. Általános megfogalmazás szerint a sztent rugalmassága alatt azt a tulajdonságát értjük, hogy mennyire képes követni az ér fal ívét úgy, hogy kompromisszum nélkül képes legyen az implantátum betölteni a funkcióját. A flexibilitást meghatározza, hogy a sztent rendszer keresztül tud-e jutni a kanyargós érrendszeren, és hogy a feltágított sztent mennyire képes illeszkedni az érfalhoz [36].

A rugalmas sztentet könnyebb feltágítani, és jobban tud illeszkedni az érfalhoz, viszont kisebb radiális erővel rendelkeznek, vagyis kisebb erővel tudja tartani az érfalat. Másrészt a rugalmasság az egyik legfontosabb paraméter a resztenózis szempontjából. Ha túl merev a sztent, a resztenózis valószínűsége megnő. Ezzel szemben olyan nincs, hogy egy sztentnek túl jó az ívkövető képessége [36].

Egy másik forrásban a sztenteket rugalmassági szempontból vizsgálják. 3D-s modelleket készítettek és összehasonlították a rugalmas és a merev értágítóbetét érfalra gyakorolt hatását. Ők is azt az eredményt kapták, hogy a

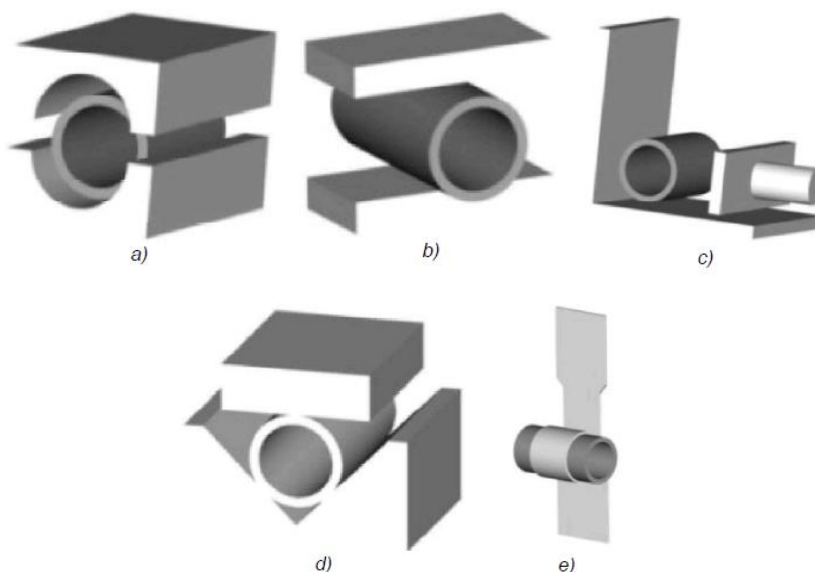
sztent mesterségesen kiegyenesíti az erek eredeti ívét. Ez leginkább a proximális és disztális végeken hangsúlyos, itt látható a legnagyobb deformáció. Az eredmények arra is utalnak, hogy egy rugalmasabb sztent nem csak az érfalhoz való illeszkedésben jobb, hanem a véráramlás szempontjából is előnyösebb. A beültetett rugalmas értágítóbétét zavarja legkevésbé a természetes véráramlást [39].

Vizsgálták külön a sztent érere ható egyenesítő hatását. Ezt a tulajdonságot az ív és a hozzá tartozó húr arányával adták meg. A **2.10. ábrán** látható felvételekhez hasonló képekkel dolgoztak. Szintén hasonló módon a végszisztole és végdiasztole szakaszban levő ereket vizsgálták. Korrelációt találtak a mérési eredmények között. Az ív több, mint 10%-ot egyenesedett ki, azaz a beültetés előtti és utáni ív/húr arány több, mint 1,15 volt. Tehát beültetés utáni ív függ a kezdeti görbétől, de még a legrugalmasabb anyagú sztentek esetében is változik. Ennek mértékét előre meg lehet becsülni 3D-s mérésekkel, amikor meghatározzák a sztent paramétereit [40].

Állatkísérleteket is végeztek a koszorúér-geometria változásának és az érfalban ébredő nyírófeszültség meghatározására. Bár az in-sztent resztenózis (sztenten belüli újraszűkülés) mechanizmusa még nem teljesen felfedezett, az nyilvánvaló, hogy a nyírófeszültség negatív hatással van az érfalra és szerepet játszik a plakk kialakulásában. A sztent elején és végén ébredő nyíró feszültség összefüggésben van az értágítóbétét helyi görbületével, így a geometria változással is [41].

2.4.2.11 Radiális terhelhetőség, összenyomás-állóság

Az összenyomás-állóságot sokféleképpen vizsgálják, különböző megtámasztási rendszereket (**2.33. ábra**) használnak a legegyszerűbbnek tűnő két síklap közötti összenyomástól kiindulva, a három- vagy négyalkotós összenyomáson át, az egyenletes kerületi terhelést biztosító megtámasztásig. Megjegyzésként említést tesz a szabvány egy úgynevezett helyi összenyomás vizsgálatról is, amely a sztent azon tulajdonságát méri, hogy mennyire áll ellen a helyi (pl. adott ponton történő) terhelés miatti tartós deformációnak [28][29][43].



2.33. ábra: Megtámasztási lehetőségek: a) félkör alakú árkokban, b) párhuzamos síklapok között, c) egymással 90°-os szöget bezáró síklapokkal, d) V-alakú megtámasztással és e) szalaggal

A **2.34. ábrán** az összenyomás állóság vizsgálatára szolgáló eszközök prototípusa látható. A bal oldali ábrán a helyi összenyomás vizsgálatot egy fonál és rá kötött súlyok segítségével szabályozzák [34].



2.34. ábra: Összenyomásállóság vizsgálati módszerek, balra: helyi összenyomás vizsgálat, jobbra: szalagos megtámasztás

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 [28][29].

2.4.2.12 Radiális erő, radiális szilárdság

A radiális erő és 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.

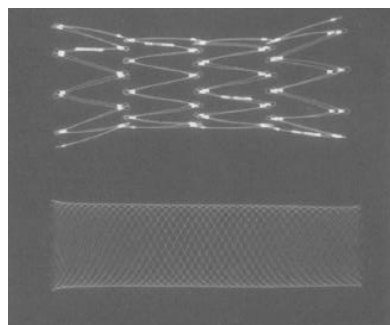
2.4.2.13 Röntgensugaras láthatóság

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 [28][29].

A sztent láthatóságát meghatározza:

- a sztent anyaga vagy anyagának sűrűsége;
- a borda vastagsága és szélessége;
- a sztent mintázata [28].

A röntgensugaras láthatóság mérésével kapcsolatban a következőket írja a szabvány: a vizsgálatnak az a célja, hogy a sztent vagy a sztent rendszer láthatósági képességét értékelje képalkotási technikák segítségével a klinikai gyakorlatnak is megfelelő teljesítményszinteken. A vizsgálati módszert úgy kell kifejleszteni, hogy szimulálja a klinikai feltételeket (esetlegesen szövetfantomok alkalmazásával). Az eredményeket számszerűen kell megadni, azonban ennek módjáról, dimenziójáról nem ad iránymutatást [28][29].



2.35. ábra: Felül markeres, alul marker nélküli vastagbélstent röntgenfelvétele

A **2.35. ábrán** látható öntáguló nitinol vastagbélstentek esetén szemrevételezéssel állapították meg a röntgensugaras láthatósági képességét. Markeres és nem markeres sztent összehasonlítása esetén könnyen elmondható, hogy a markerrel ellátott sztent láthatósága jobb a röntgenfelvételeken, azonban két marker nélküli sztent összehasonlítására nem megfelelő a szemrevételezéses módszer [42].

A tanszéken Ring György kidolgozott egy olyan vizsgálati módszert, amely objektíven értékeli és összehasonlíthatóvá teszi a sztentek röntgensugaras láthatóságát, és számszerűen megadható láthatósági paramétert eredményez [28].

2.4.2.14 MRI-kompatibilitás

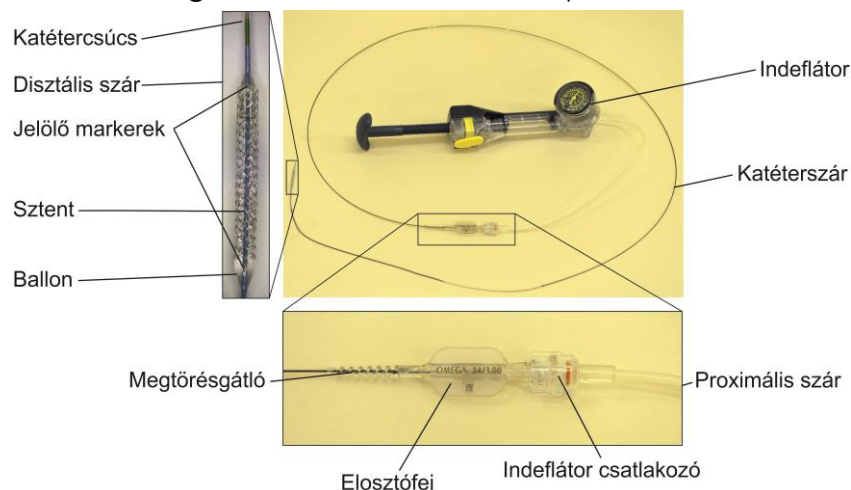
A sztenteknek MRI-kompatibilisnek kell lenniük, ezzel is biztosítva, hogy a páciens a későbbiekben mágneses rezonanciavizsgálatnak lehessen alávetni. Az ebben a témakörben végzett kutatások két irányban vizsgáldtak, egyrészt, hogy az értágítóbét kivált-e bármilyen élettani hatást mágneses erőterben, másrészt, hogy az implantátum mekkora műterméket eredményez a felvételeken [28][29]. Itt fontos megemlíteni, hogy a korrózióálló acél alapanyagból készült sztentek esetén csak az ausztenites változat megfelelő, mivel például a martenzites és a ferrites ötvözet mágnesezhető.

2.4.2.15 Fáradási tulajdonságok

A preklinikai in vitro vizsgálatok közül kiemelten fontos a fáradási tulajdonságok vizsgálata. A szabvány előírja, hogy a fárasztóvizsgálatoknak azokat az in vivo körülményeket 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 [28][29]. A megfelelő anyagtulajdonságok ismerete mellett ezek a vizsgálatok elvégezhetők végeselemes szimulációk segítségével is.

2.4.3 Sztent-rendszer tulajdonságok mérési módszerei

A könnyebb érthetőség érdekében a **2.36. ábrán** látható a ballonkatéter felépítése. A sztent magára a ballonra van rákrimpelve.



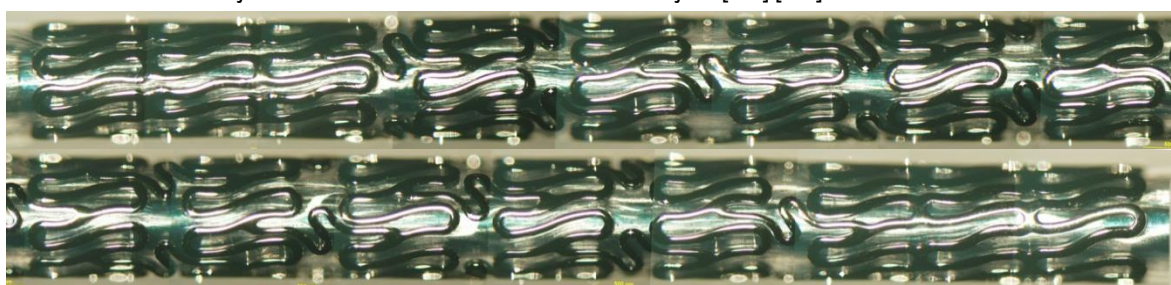
2.36. ábra: A ballonkatéter felépítése

2.4.3.1 Túlnyúlás

Jelen esetben a túlnyúlás, mint tulajdonság a ballonnak a sztenten való hosszirányú túlnyúlását jelenti. Ez a tulajdonság vizsgálható optikai mikroszkóppal. A mérés során a még feltágítatlan sztent ballonjának végeiről készítünk képeket, a sztentet többször elforgatva [29].

2.4.3.2 Profilátmérő

A profilátmérő a ballonra szerelt sztent legnagyobb külső átmérőjét adja meg. Ezáltal információt szolgáltat az orvosnak arról, hogy mekkora az a belső érátmérő, amelybe még befér a sztent anélkül, hogy beakadna vagy sérülést okozna az érbelhártyán. A szabvány szerint ezt olyan mérőberendezéssel (pl.: mikrométer, optikai profil projektor, mérő megfelelő profilú lyukakkal) kell elvégezni, amely képes a meghatározott tolerancia 10%-ában, vagy a mért érték 1%-os hibáján belül mérni a sztent átmérőjét [28][29].



2.37. ábra: (E) sztent egyes gyűrűi, felül a disztális, alul a proximális vég

A profilátmérő vizsgálható megfelelő nagyítású optikai mikroszkóp segítségével. A sztent egyes gyűrűiről külön képet készítünk (**2.37. ábra**), majd minden gyűrűn lemérjük a legnagyobb átmérőt. A sztent profilátmérője a legnagyobb gyűrű átmérőjével lesz egyenlő.

2.4.3.3 Ballonvállrész átmérője

A ballonvállrész átmérője a ballon sztenten túlnyúló részének legnagyobb átmérője. Az itt mért érték akár nagyobb is lehet a profilátmérőnél, köszönhetően az érimplantátum ballonra szereléséhez 2004 óta széles körben alkalmazott úgynevezett thermal crimping technológiának, amelynél a krimpelés erősségét még a folyamat közbeni hőhatással is fokozzák. Ennek következtében a ballon anyaga kissé megtágul és a sztent bordái közé nyomódik, illetve a végeinél kidudorodik [37].

2.4.3.4 Hajlékonyság

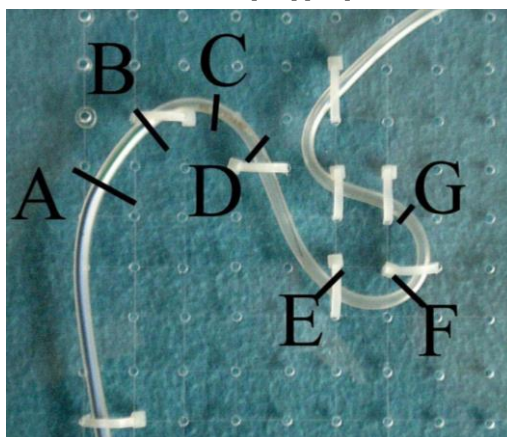
A hajlékonyság olyan tulajdonság, amelyet meghatározhatunk az értágítóbetétre, a ballonkatéterre, vagy akár együttesen a sztent-rendszerre. A kanyarulatot érpályában való előrejutáshoz elengedhetetlen a sztent-rendszer hajlékonysága, amelyet befolyásol a sztent és a ballonkatéter hajlékonysága [28].

A szabvány azon fejezete, amely a sztentekre és hordozórendszerükre vonatkozik, a 7.3.3 szakaszában foglalkozik a hajlékonysággal. A szakasz megfogalmazása szerint a gyártónak igazolnia kell, hogy az implantátum rendelkezik megfelelő hajlékonysággal ahhoz, hogy a gyártó által célterületként megjelölt érszakaszra eljuttatható legyen és ezen képesség elérése érdekében nem tettek olyan kompromisszumos változtatást az implantátum szerkezetében amely csökkentené annak funkcióját vagy a sztent megtöréséhez vezetne. A gyártónak azt a minimális sugarú ívet is be kell

mutatnia, amelyet az implantátum megtöretés nélkül még képes követni [29][37]. Vizsgálata a sztenttulajdonságok hajlékonyság pontja (2.4.2.9.) alatt ismertetett eljárással megegyező, csak ekkor az egész sztent rendszert fogjuk be az adott befogóba.

2.4.3.5 Feltolhatóság, bevezethetőség

A feltolhatóság és a bevezethetőség tulajdonságok gyakorlatilag egymás szinonimái. A szabvány a 7.3.4 alfejezetében foglalkozik a bevezethetőség fogalmával, a 7.3.4.4 szakaszban határozza meg a bevezethetőség fogalmát. A szabvány megfogalmazása szerint azt kell meghatározni, hogy a sztent és hordozórendszere képes-e végighaladni a vezetődrót mentén az érben, követve annak kanyarulatait és képes-e leküzdeni az érben lévő szűkületeket. Ebben az alfejezetben több tulajdonságot is értelmez a szabvány. Az itt meghatározott további tulajdonságok a csavarhatóság, az átnyomhatóság, ívkövető képesség és a sztent retenció [29][37].



2.38. ábra: Kanyarulatós érmodell

A vizsgálatokban olyan érmodelleket (2.38. ábra) alkalmaznak, amelyek átmérőit és kanyarulatait a koszorúérrendszert szimulálják.

2.4.3.6 Keresztüljuttathatóság és átnyomhatóság

Az előzőekhez hasonló tulajdonságok a keresztüljuttathatóság és az átnyomhatóság, amelyek méréséhez nemcsak kanyarulatokat, hanem érszűkületeket is szimuláló modelleket alkalmaznak erőmérő cellákkal. Ezzel megállapítható, hogy a különböző mértékű szűkületeken mekkora erővel lehet a sztentrendszert átjuttatni [37].

2.4.3.7 Ívkövető képesség

Az ívkövető képesség a ballonra szerelt sztent gyűrűinek elhajlási szögét határozza meg különböző szögű ívek esetében (2.39. ábra). Ennek a tulajdonságnak az ismeretében megállapítható, hogy a sztent az érpályában való haladása közben okoz-e károsodást az érrendszerben, és ha igen, akkor a trauma milyen mértékű. Az erre a célra kialakított modellek is az erek jellemző kanyarulatait mintázzák [28].

A szabványt többféleképpen is értelmezik. Az egyik forrásban az általam is meghatározott ívkövető vagy profilra ható képességet a ballonra krimpelt sztentnél vizsgálták. A hajlított katéteren a sztent külső kontúrját mérték a ballon két végénél [44].



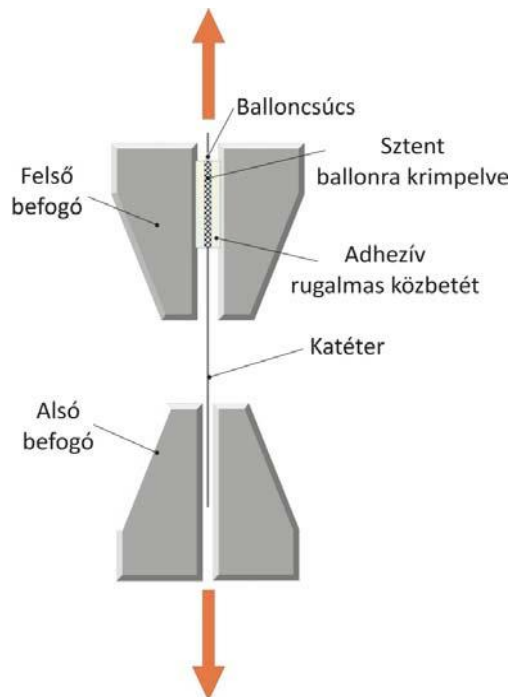
2.39. ábra: Bevezetés az íves szakaszba

2.4.3.8 Röntgensugaras láthatóság

A ballonos tágítású sztentek esetében a katéterre a ballon két végét jelölve vagy a ballaron belül a sztent végeit jelölve szokás markereket tenni, de létezik olyan sztent is, amelynek a bordái között helyeznek el markereket. Mérési módszereit a sztenttulajdonságok azonos pontja alatt írtam le.

2.4.3.9 Sztentretenció

A sztentretenció a sztent és a ballon közötti kapcsolatot minősíti. Az implantátum beültetése közben a ballonkatéter ballonjára rögzített sztent mechanikai hatásoknak van kitéve az érpályában a szűkület helyéhez juttatása, illetve pozicionálása közben, amelyek a sztent ballonnál való lecsúszását eredményezhetik. Ennek elkerülése alapvető követelmény, hiszen a ballontra szerelt sztentnek beültetés közben nem szabad elmozdulni, lecsúszni a ballonnál. Ha ez bekövetkezik és a sztent a terhelt érszakasz előtt feltágítatlan állapotában kerül az érpályába, akkor ott a keringéssel továbbhaladva, maga válhat elzáródás létrehozójává, ezzel súlyos műtéti komplikációkat okozva [45].



2. 40. ábra: Sztentretenció mérése tapadóbetéttel

A sztentretenció mérésének módszeréről nem található szakirodalom, csak néhány utalás. Néhány, sztentvizsgálatra specializálódott vállalat saját eszközöket fejlesztett ki, de azok még szabadalmakban is csak elvétve jelennek meg. A mérések eredményeit sem publikálták. Bognár Eszter doktori munkájában kidolgozott két vizsgálati eljárást a sztentretenció meghatározására: a tapadóbetéttel végzett mérés a szűkületekben bekövetkező sztentelekadásokat, az ütközőperemes vizsgálat pedig a vezetőkatéteren fellépő ütközéseket, felakadásokat modellezi és számszerűsíti. A sztentretenciót mint a szállítórendszer funkcionális tulajdonságát a lehúzóvizsgálattal meghatározható „fajlagos sztentleválási erővel” kell jellemezni, amelynek értékét növeli a PUR-bevonat jelenléte és a lehúzási sebesség növekedése [45].

3 Kitűzött céljaim

Első célom az anatómiai vonatkozások áttekintése volt, ezen belül is a szív és a koszorúerek szerkezetének megismerése. A koszorúérbetegségekről számos forrás áll rendelkezésre, ezek áttekintése elengedhetetlen volt. Kezelésükre többféle módszer létezik, de jelenleg az értágítóbetét beültetése a legelterjedtebb és a legkevésbé megterhelő a betegek számára. Következő célom az volt, hogy tanulmányozzam ezeknek a sztenteknek a főbb funkcionális tulajdonságait és a vizsgálati módszereit.

A következő lépés az empirikus tapasztalatszerzés; a számomra elérhető mérőműszerekkel megállapítható sztenttulajdonságok mérése a rendelkezésemre álló összes sztenten. Ezek után az eredmények kiértékelése és a szükséges dokumentáció elkészítése volt a feladat.

Az orvosoknak többek közt a koszorúerek állapotától, a szűkület helyétől és görbületétől függően kell döntenie arról, hogy milyen sztentet választ a kezeléshez. Ezek a vizsgálatok segítenek abban, hogy egyénre szabottan megfelelő sztentet tudjanak beültetni.

Céljaim vázlatosan összefoglalva a **3.1. ábrán** láthatók.



3.1. ábra: Kitűzött céljaim

4 Vizsgálatok

Az előbbi felsorolásból a számomra fontos és elérhető mérési módszerrel mérhető tulajdonságokat vizsgáltam, az általam végzett mérések valamint azok leírása és kiértékelése szerepel itt.

A méréseket a roncsolásmentes vizsgálatokkal kezdtem, majd a roncsolásosokkal folytattam, így a tulajdonságok a mérés menetének időrendi sorrendjében szerepelnek (**4.1. ábra**). Elsődlegesen roncsolásosnak nevezem azok a vizsgálatok, amelyek a sztent feltágításával járnak (pl. tágulási rövidülés vizsgálata). Majd másodlagosan roncsolásosnak azokat, amelyek a feltágított sztenten a vizsgálat után maradó alakváltozást okoznak (pl. oldalágelérés vizsgálata).

A vizsgálatokat sztereo-mikroszkóppal, sztereobinokuláris mikroszkóppal, fémmikroszkóppal, pásztázó elektronmikroszkóppal, valamint szakítógéppel végeztem. A mérendő területeket a mintáról készített digitális képek képelemzőszoftveres kiértékelésével határoztam meg.



4.1. ábra: A vizsgálatok időrendi sorrendje

4.1 Az általam vizsgált sztentek

Munkám során összesen 25 darab sztentet vizsgáltam meg, mindegyiken elvégezve az összes lehetséges analízist. A sztenteket az ábécé betűivel jelöltem, valamint a megegyező sztenteket számozással is elláttam.

Minden tulajdonság után példaként szerepel az adott módszerrel lemért sztent vizsgálatának kiértékelése. Az (A1)-(H1) jelű sztenteket szárazon az (A2)-

(H2) jelű sztenteket $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ -os vízben tágítottam fel. Erre azért volt szükség, mert néhány sztentnél a gyártó által mért adatok a 37°C -os vízben való feltágításra vonatkoznak, ahol a víz a vért modellezi. Valamint néhány esetben a szabvány is ezt ajánlja. Azt is vizsgáltam, hogy a két módszer esetében lesz-e valamilyen különbség a sztenttulajdonságok értékeiben.

A szakmai gyakorlatom alatt két összesítő táblázatot kellett ellenőriznem és kiegészítenem minden Európában elérhető koszorúersztentről. Az egyikben a bevonatos, a másikban a nem bevonatos koszorúersztentek legfontosabb tulajdonságai szerepelnek. Ezt az interneten található katalógusok alapján korrigáltam. Azért választottam a **4.1. táblázatban** szereplő értágítóbetéteket a rendelkezésemre álló sztentek közül, mert az összesítő táblázatok alapján szinte minden gyártónál megtalálhatók és ezek méretei hasonlóak, így a mért eredmények jobban összevethetők. Ugyanolyan típusú értágítóbetéteket is választottam, így összehasonlítható a mérés két ugyanolyan sztent esetén is, és vizsgálható a méretnövekedés hatása a tulajdonságokra.

A sztentek csomagolásán a névleges átmérőt és a névleges hosszt adják meg. Az értágítóbetétek 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.

Az általam vizsgált sztenteket nominális nyomáson tágítottam fel, a sztentek átmérője a sztentekhez mellékelt katalógusokban ennél a nyomásértéknél megegyezik az 4.1. táblázatban jelölt átmérővel. A vizsgált sztentek fényképeit és a hozzájuk tartozó gyári adatokat a **8.2 és 8.3 függelék** tartalmazza. Érdekesség, hogy a függelékben található nyomás-átmérő adatok esetében az azonos gyártótól származó sztentek adatlapján különböző módon számolják át a nyomást. Az egyik sztent esetében például a 8 atm 811 kPa, míg egy másiknál 814 kPa. Mivel az indeflátor kijelzőjén a nyomás atm-ben is jelölve van (és ez látszik jobban), ezért ez szerencsére nem okozhat problémát.

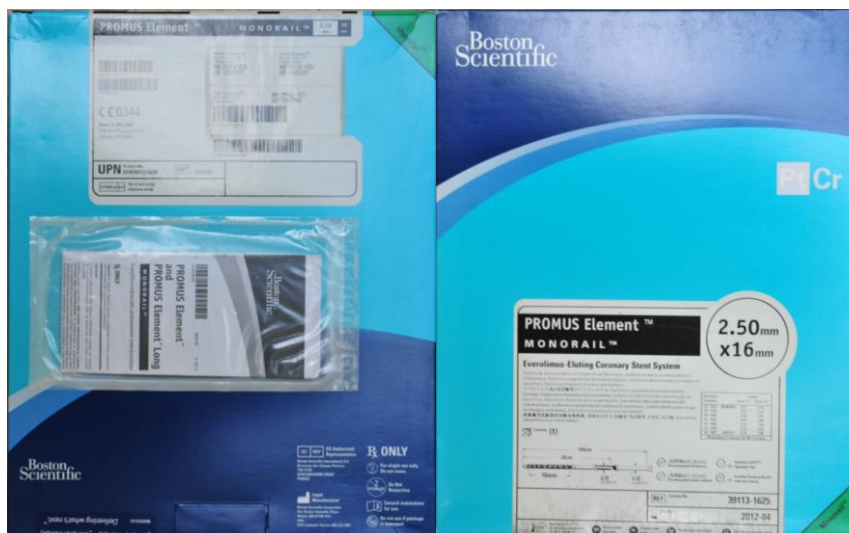
Sztent jelölés	Átmérő [mm]	Hossz [mm]	Alapanyag	Bevonat
(A1)	3	20	PtCr	nincs
(A2)	3	20	PtCr	nincs
(B1)	3	24	PtCr	nincs
(B2)	3	24	PtCr	nincs
(C1)	2,75	19	L605 (CoCr)	nincs
(C2)	2,75	19	L605 (CoCr)	nincs
(D1)	2,75	24	L605 (CoCr)	nincs
(D2)	2,75	24	L605 (CoCr)	nincs
(E1)	3	19	L605 (CoCr)	nincs
(E2)	3	19	L605 (CoCr)	nincs
(F1)	3	24	L605 (CoCr)	nincs
(F2)	3	24	L605 (CoCr)	nincs
(G1)	2,75	28	PtCr	nincs
(G2)	2,75	28	PtCr	nincs

Sztent jelölés	Átmérő [mm]	Hossz [mm]	Alapanyag	Bevonat
(H1)	2,75	28	Pt Cr	Everolimus + Fluorinated Co-polymer
(H2)	2,75	28	Pt Cr	Everolimus + Fluorinated Co-polymer
(I)	3	24	316L (SS)	Paclitaxel + Translute
(J)	2,75	28	316L (SS)	Paclitaxel + Translute
(K)	3	8	L605 (CoCr)	Everolimus + Fluorinated Co-polymer
(L)	3	12	L605 (CoCr)	Everolimus + Fluorinated Co-polymer
(M1)	3	12	L605 (CoCr)	Zotarolimus + BioLinx
(M2)	3	12	L605 (CoCr)	Zotarolimus + BioLinx
(N)	3,5	8	L605 (CoCr)	nincs
(O)	2,75	8	Pt Cr	Paclitaxel + Translute
(P)	3	16	PtCr	Everolimus + Fluorinated Co-polymer

4.1. táblázat: Az általam vizsgált sztentek listája (a gyártó által megadott befogó méretekkel)

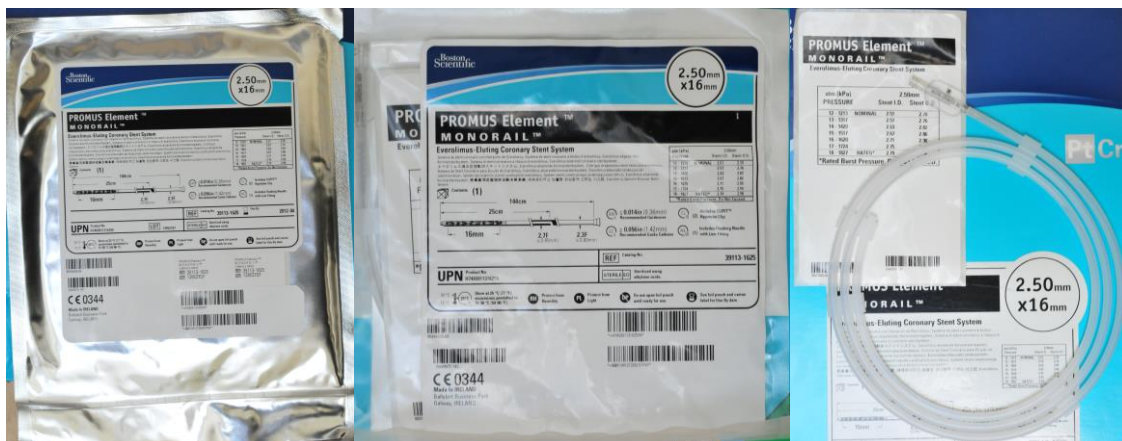
4.2 Sztent-rendszer tulajdonságok

A sztent-rendszer vizsgálatához először el kell távolítsuk a sztent csomagolását. A **4.2. ábrán** látható a sztent-rendszer doboza. A dobozon a ballonkatéter és a sztent adatai szerepelnek (pl: sztent hosszúság és átmérő, nominális nyomás). (Szakvélemények készítése esetén a bontatlan csomagolás lefényképezése elengedhetetlen, így bizonyítható, hogy a sztent-rendszert megfelelő állapotban kaptuk meg.) Egyes gyártók a doboz mellé kívülről mellékelik a sztent-rendszer leírását és használati utasítását.



4.2. ábra: A sztent-rendszer doboza

A külső doboz eltávolítása után még egy steril fémes és egy műanyag belső csomagolást is el kell távolítanunk (**4.3. ábra**). Ezekben található egy műanyag spirál alakú tok, amelyben található maga a sztent-rendszer.



4.3. ábra: A sztent rendszer belső steril csomagolásai

Mielőtt ollóval próbálnánk meg kinyitni a csomagolást érdemes megnézni, hogy hol van a nyitást megkönnyítő fül (műtét közben is gyors nyitási módszerre van szükség). Jobb, ha a csomagolást nem vágjuk fel, mivel így kárt tehetünk a sztent-rendszerben. A ballonkatéterek általában 150 cm hosszúak, így a rendszer kezelése nem könnyű. Vigyázni kell, hogy vizsgálat közben megfelelően legyen rögzítve a katéterszár.

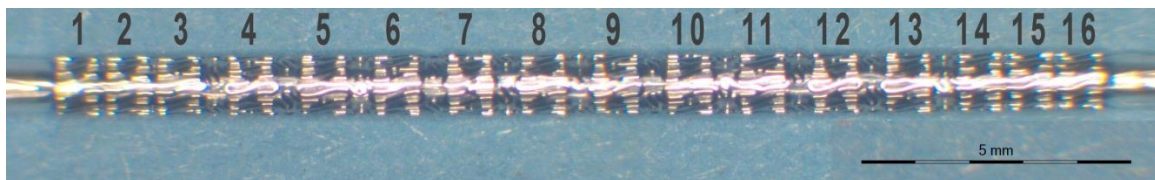
A sztent-rendszer leírásában általában következő adatok szerepelnek:

- Termékleírás (sztent-rendszer és sztenttulajdonságok)
- Felhasználási terület
- Ellenjavallatok
- Figyelmeztetések
- Óvintézkedések (sztent behelyezése, ballonkatéter eltávolítása során)
- Nemkívánatos események (pl. sztent törés, elmozdulás)
- Kiszerezés
- Kezelési útmutató (előkészítés, bevezetés, beültetés, eltávolítás menete).

A funkcionális sztent-rendszer és sztenttulajdonságok esetében a különböző gyártók különböző módon leírt, különböző mértékegységben megadott értékeket használnak. A mérés menetét nem írják le, így ezek az értékek nem összehasonlíthatók. Általában a profilátmérő, bordavastagság, ballon túlnyúlás és tágulási rövidülés értékek megtalálhatók. Ezeket mm-ben és/vagy inch-ben adják meg. Kevés esetben a fémmel fedett terület

4.2.1 Profilátmérő

(E1) sztent-rendszer profilátmérőjének mérése



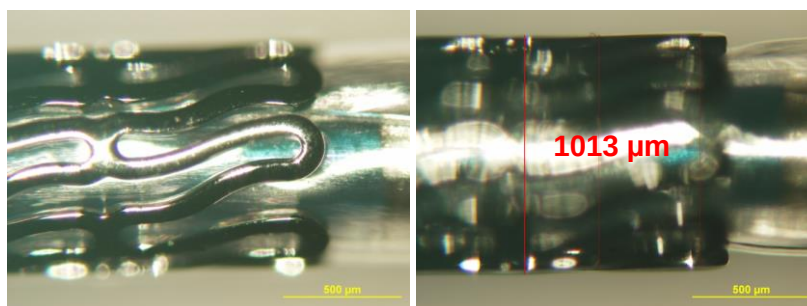
4.4. ábra: A ballonra szerelt sztent gyűrűinek számozása (1-es: proximális vég, 16-os: disztális vég), sztereomikroszkóppal készített felvételekből összeillesztve

A ballonra szerelt sztent fotója a **4.4. ábrán** látható. A könnyebb áttekinthetőség miatt számoztam a sztent gyűrűit és a gyűrűkhöz adom meg a mérhető legnagyobb átmérőket. A $P_{\max}$ legnagyobb profilátmérő meghatározásához fémmikroszkóppal (**4.5. ábra**) és a hozzá csatlakoztatott képelemzővel végigmértem a vizsgálandó sztent összes gyűrűjének átmérőjét, 3 irányból 120°-kal elforgatva. Az első gyűrű makrofotóját a **4.6. ábra** mutatja; a kis mélységélesség kompenzálására egy adott gyűrűről a gyűrű felső pontjára és az oldalára fókuszált képeket is készítettem.



4.5. ábra: Fémmikroszkóp

Már a tanszéken található új Olympus sztereomikroszkóp nagyítása is megfelelő mértékű ahhoz, hogy a profilátmérőt a mikroszkóp segítségével vizsgálni lehessen.

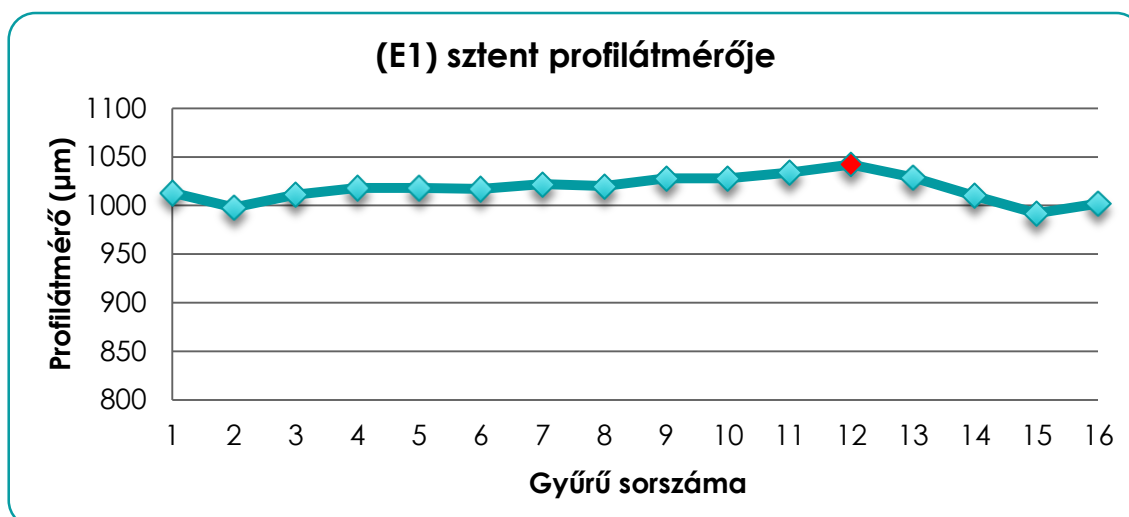


4.6. ábra: A sztent első gyűrűje, balra: a gyűrű középső részére, jobbra: a mért átmérőre fókuszált kép

Gyűrű sorszáma	1-es nézet Max. átmérő [µm]	2-es nézet Max. átmérő [µm]	3-as nézet Max. átmérő [µm]	A gyűrű legnagyobb átmérője [µm]
1 (diszt)	976	987	1002	1002
2	970	992	984	992
3	981	993	1010	1010
4	1029	1002	1005	1029
5	1042	995	1017	1042
6	1034	1021	1012	1034
7	1028	1000	1024	1028
8	1028	1018	1006	1028
9	1020	1009	1013	1020
10	1022	1007	1003	1022
11	1017	1001	1015	1017
12	1016	1001	1018	1018
13	1015	1012	1018	1018
14	987	1011	1006	1011
15	983	995	998	998
16 (prox)	991	995	1013	1013

4.2. táblázat: (E1) sztent profilátmérő értékei az egyes nézetekben

A mért értékeket a **4.2. táblázat** tartalmazza, és a **4.7. ábrán** vannak ábrázolva.



4.7. ábra: (E1) sztent profilátmérője

A ballonra szerelt sztent legnagyobb profilátmérője a 12. gyűrűnél mérhető:

$$P_{\max} = 1042 \mu\text{m}.$$

(E2) sztent-rendszer profilátmérőjének mérése

A mért értékeket a **4.3. táblázat** tartalmazza.

A gyűrű sorszáma	1	2	3	4	5	6	7	8
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	995	978	994	1005	1006	1006	1008	1008
A gyűrű sorszáma	9	10	11	12	13	14	15	16
A gyűrű legnagyobb átmérője [μm]	1018	1013	1004	995	1003	986	972	988

4.3. táblázat: (E2) 3,0×19 mm sztent gyűrűinek profilátmérői

A ballonra szerelt sztent legnagyobb profilátmérője a 9. gyűrűnél mérhető:

$$P_{\max} = 1018 \mu\text{m}.$$

A gyári adatok szerint a profilátmérő 0,039", azaz 991 μm, a mérések alapján nagyobb értéket kaptam. Az eltérés (E1) sztent esetén +5%, (E2) esetén +2,7%. A katalógusban az adat mellett nem szerepel tűrés.

4.2.2 Ballonvállrész átmérője

(M1) sztent-rendszer ballonvállrész átmérőjének mérése

A ballonvállrész átmérőjét a feltágítatlan sztent-rendszeren mértem le. Az átmérő sztereomikroszkópos képekről könnyen lemérhető. A vizsgálat során egy Olympus SZX16 márkájú mikroszkópot használtam (**4.8. ábra**). A ballonkatétet körül-belül 120°-kal elforgatva három képet készítettem a ballon disztális (**4.9. ábra**) és proximális végéről. A ballonvállrészen a lehető legnagyobb átmérőt mértem. Eredményül a három elforgatott nézet esetében kapható legnagyobb

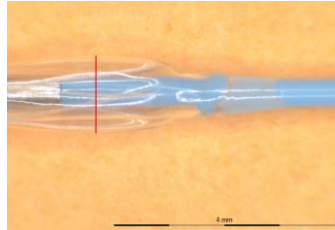


4.8. ábra: Olympus SZX16

átmérőt adtam meg μm -ben.

Mivel a krimpelési technológia folytán a ballonvállrész átmérője általában nagyobb, mint a profilátmérő, így ezeknek arányát is érdemes vizsgálni, azaz azt, hogy a ballon radiális irányban mennyire nyúlik túl a sztenten.

(M1) sztent esetében	a profilátmérő:	$P_{\max} = 1170 \mu\text{m}$
	a ballonvállrész átmérője a proximális végen:	$BV_{\text{prox}} = 1367 \mu\text{m}$
	a ballonvállrész átmérője a disztális végen:	$BV_{\text{dis}} = 1392 \mu\text{m}$
Tehát a különbség, amellyel a ballon a sztenten túlnyúlik radiális irányban:		
	proximális végnél:	$222 \mu\text{m}$
	disztális végnél:	$197 \mu\text{m}$



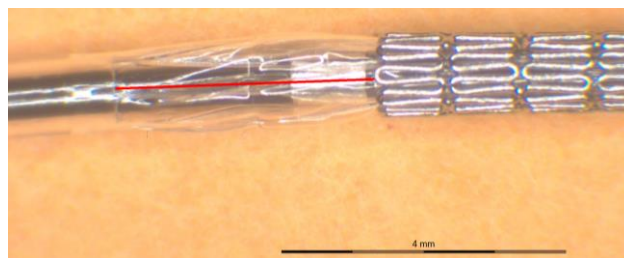
4.9. ábra: (M1) sztent-rendszer ballonvállrész átmérője a disztális végen

4.2.3 Túlnyúlás

(M1) sztent-rendszer túlnyúlásának mérése

A túlnyúlás tulajdonságnál vizsgáltam, hogy a ballon hosszanti irányban mennyire nyúlik túl a sztenten. A gyártók ezt az adatot általában megadják a sztent-rendszerek tulajdonságainak leírásában. Az általam vizsgált sztenteknél ez $0,4 \text{ mm}$, $0,5 \text{ mm}$ vagy $\leq 0,5 \text{ mm}$.

A túlnyúlást is sztereomikroszkópos méréssel határoztam meg. Az előző pontban leírt módon a sztent-rendszert háromszor elforgatva képet készítettem a ballon két végéről. A túlnyúlást a proximális ballon végnél a ballon csatlakozási pontjától a sztent első gyűrűjének kezdetéig mértem, a disztális ballon végnél pedig a sztent utolsó gyűrűjének végétől a balloncsúcs kezdetéig. Az eredményt a három mérés átlagolásával mm -ben adtam meg.



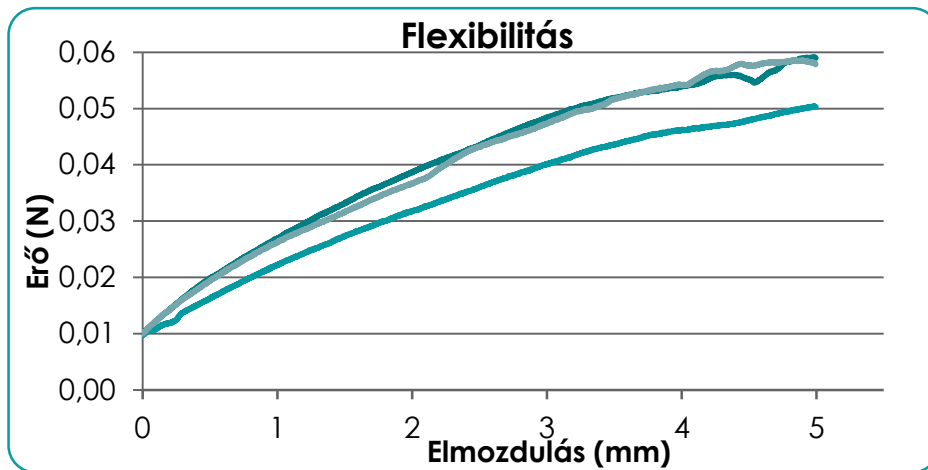
4.10. ábra: (M1) sztent-rendszer túlnyúlása a proximális végen

(M1) sztent túlnyúlása	a proximális végen:	$T_{\text{prox}} = 3,65 \text{ mm}$
	a disztális végen:	$T_{\text{dis}} = 4,53 \text{ mm}$

4.2.4 A sztent-rendszer hajlékonysága

(E1) sztent-rendszer hajlékonyságának mérése

A flexibilitást egyponos hajlítóvizsgálattal végeztem. A szakítógéppel felvett erő-elmozdulás görbe alapján határoztam meg a sztent-rendszer flexibilitását, N/mm -ben. A vizsgálatot 5 mm -es lehajlásig folytattam (**4.11. ábra**), 3 mérést végeztem. A vizsgált sztent befogáson kívül eső szabad hossza $18,60 \text{ mm}$ volt.



4.11. ábra: A sztent-rendszer flexibilitása 5 mm lehajlással

A számszerű értékek:

Legkisebb flexibilitás: 0,0101 N/mm

Legnagyobb flexibilitás: 0,0121 N/mm

A sztent-rendszer átlagos flexibilitása 5 mm-es lehajlásnál:

$$FLEX_{5\text{ mm}} = 0,0114 \text{ N/mm}$$

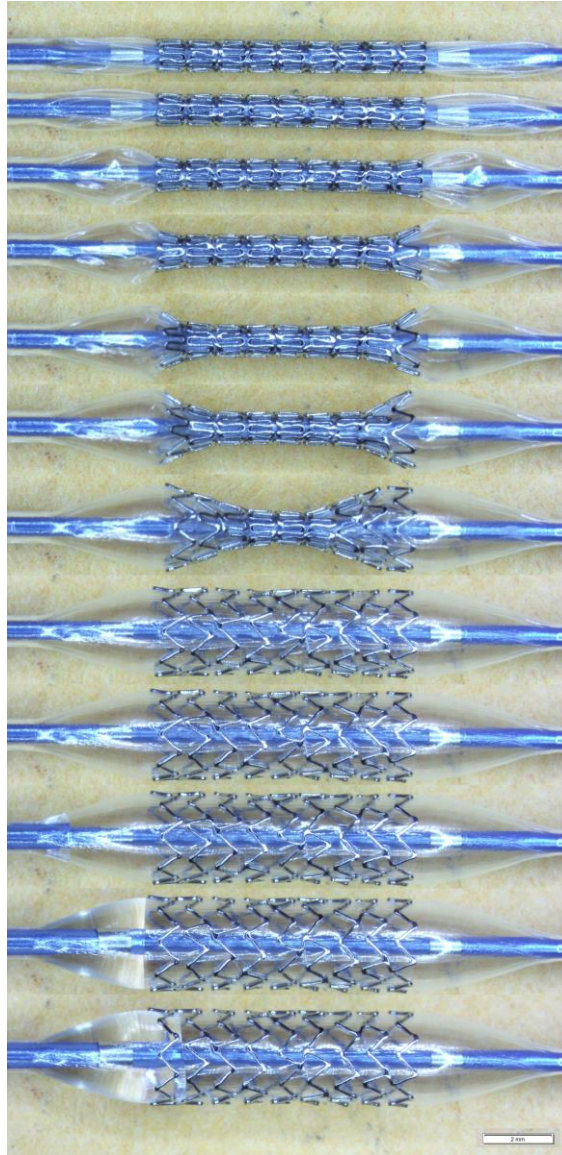
Az Orvostechnika laborba nemrég sikerült beszerezni egy 5 N-os mérőcellát az ott található Instron szakítógéphez. Céljaim közt szerepel a sztentek hajlékonyságának vizsgálata ennek a mérőcellának a segítségével is. Mivel a mért flexibilitás a pár század N-os tartományba esik, így ezzel a mérőcellával sokkal pontosabb értékeket kaphatunk.

4.3 Sztenttulajdonságok

4.3.1 Feltágítás folyamata

A feltágítás során az orvosok normál heparinos sóoldatot használnak, és különösen figyelnek arra, hogy az indeflátorba ne kerüljön levegő. A mérések során szobahőmérsékletű vizet szívtam fel az indeflátor segítségével és ezzel végeztem a sztentek feltágítását. A vizsgálatok során is figyelni kell arra, hogy ne kerüljön levegő a ballonba, mivel ebben az esetben a sztent disztális és proximális végén eltérő átmérőt kaphatunk. Ez látható a **4.12. ábrán** is.

A sztent feltágításának folyamatán megfigyelhető az úgynevezett dogbone (magyarul kutyacsont) hatás is, amikor a sztent két végén levő gyűrűk előbb tágnak fel, mint a középső részen találhatóak („csont alakú” lesz a sztent). Ez a gyakorlatban nem előnyös, mivel szűkület esetén pont a sztent középső gyűrűinél levő plakkot szeretnénk az érfalnak nyomni és ilyen feltágulási profil mellett a sztent középső gyűrűi nem biztos, hogy elérik a megfelelő átmérőt. A dogbone hatás másik következménye, hogy a sztent feltágítás utáni hossza kisebb, mint a feltágítás előtti, tehát a sztent rövidült. Ez szintén nem előnyös, hiszen így a kiválasztott sztent nem biztos hogy lefedi a teljes szűkült érszakaszt.

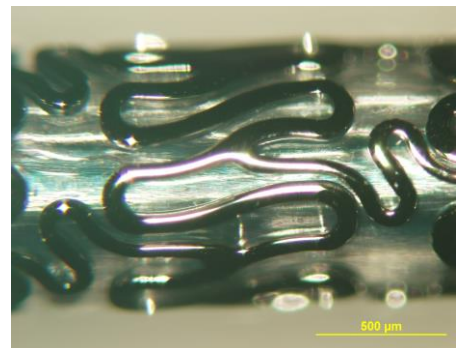


4.12. ábra: (O) sztent felágítása

4.3.2 Bordaszélesség

(E1) sztent bordaszélességének meghatározása

A bordaszélességet egyes sztenteknél a fémmikroszkópos (4.13. ábra) másoknál a sztereomikroszkópos képeken mértem le. A méréseket sztentenként 10 helyen végeztem el, majd ezeket átlagoltam. (E1) sztent esetében a bordaszélességet a sztent szélső gyűrűin külön mértem, mivel itt jól láthatóan nagyobb volt a bordák mérete. A sztentmintázaton látszik, hogy a sztent külső gyűrűi eltérő geometriájúak. (Ennek okát a 4.3.4 pontban magyarázom meg.) A mérési eredmények a 4.4. táblázatban találhatók.

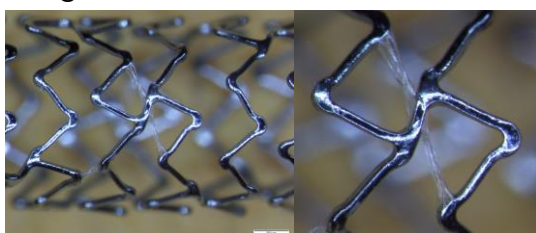


4.13. ábra: (E1) sztent gyűrűje

Mérés száma	Középső gyűrűk bordaszélessége [μm]	Szélső gyűrűk bordaszélessége [μm]
1	65	91
2	68	83
3	66	89
4	66	83
5	70	81
6	67	83
7	71	79
8	70	88
9	69	85
10	67	92
átlag	67,9	85,4
szórás	2	4,4

4.4. táblázat: (E1) sztent bordaszélessége

A bordaszélesség nominális nyomásra való feltágítás során nem változik, így ezt a tulajdonságot feltágítás előtt és után is lemérhetjük. Bevonatos sztentek feltágítása után viszont több sztenten a **4.14 ábrán** látható jelenséget vettem észre. A polimer bevonat jól láthatóan elválk a sztent fém felületétől és így hidakat képez a bordák között. Úgy gondolom, hogy ez nem előnyös a szervezeten belül, így ennek külön vizsgálata is indokolt, valamint ebben az esetben a bordaszélesség változik a bevonatos és a bevonat nélküli bordáknál.

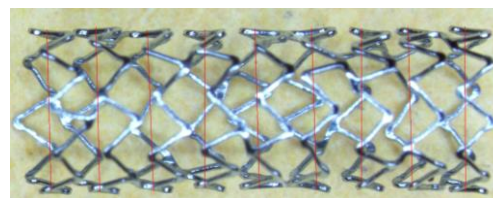


4.14 ábra: (O) sztent bordáiról leváló polimer bevonat

4.3.3 Sztent hosszúság és átmérő

(O) sztent hosszúságának és átmérőjének meghatározása

A ballonra krimpelt és már feltágított sztent hosszát és átmérőjét sztereomikroszkóp segítségével határoztam meg. A sztentet háromszor elforgattam a hossz tengelye mentén. A hosszúságot a sztent első gyűrűjének elejétől az utolsó gyűrű végéig mértem. Feltágított sztentnél minden gyűrűn lemértem a külső átmérőt, majd ezeket átlagolva kaptam meg a sztent átmérőjét. Külön figyelni kell arra, hogy ne a gyűrűk tetejére, hanem oldalára fókuszáljunk az átmérő mérése során (**4.15. ábra**). Az eredményeket mm-ben adtam meg.



4.15. ábra: (O) sztent avűrűátmérőinek mérése

(O) sztent hosszúsága	feltágítás előtt:	8,05 mm
	feltágítás után:	7,71 mm
(O) sztent átmérője	feltágítás után:	2,67 mm

4.3.4 Tágulási rövidülés

(E1) sztent tágulási rövidülésének meghatározása

A tágulási rövidülés számításához szükség van a ballonra szerelt tágítatlan sztent átmérőjére és a feltágított sztent átmérőjére. A számszerű tágulási rövidülés (TR) értékét a 2.4.2.4 pontban leírt egyenlettel határoztam meg.

$$\text{Tágulási rövidülés} = \frac{l_0 - l_f}{l_0} \cdot 100\% \quad (2.2)$$

ahol l_0 : a ballonra szerelt tágítatlan sztent átmérője, l_f : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után.

(E1) sztent hossza a ballonra szerelve:	$l_0 =$ 19,51 mm.
(E1) sztent hossza feltágítás és a ballon leengedése után:	$l_f =$ 19,96 mm.
Így (E1) sztent százalékos tágulási rövidülése:	$TR =$ -2,306 %.

(E2) sztent tágulási rövidülésének meghatározása

(E2) sztent hossza a ballonra szerelve:	$l_0 =$ 19,47 mm.
(E2) sztent hossza feltágítás és a ballon leengedése után:	$l_f =$ 19,92 mm.
Így (E2) sztent százalékos tágulási rövidülése:	$TR =$ -2,311 %.



4.16. ábra: (E) sztent „S” alakú hídja

A negatív értékből látszik, hogy a sztent nem rövidebb, hanem hosszabb lett. Főleg a geometriának köszönhető, hogy a legújabb sztentek már nem rövidülnek a feltágítás után. Ez nagyon pozitív, hiszen így feltágítás után a szűkült érszakaszt biztosan lefedi a sztent. Érdekes lehet ennek a pozitív méretváltozásnak az okait is vizsgálni. Előzetesen azt feltételezem, hogy a gyűrűket összekötő hidak geometriájának (4.16. ábra) nagy befolyása van erre a tulajdonságra. Eredményeim alapján a tágulási rövidülés tulajdonságot nem befolyásolja, hogy a sztent szárazon, vagy 37°C-os vízben lett-e feltágítva.

4.3.5 Radiális visszarugózás

(O) sztent radiális visszarugózásának meghatározása

A radiális visszarugózás számításához szükség van a feltágított sztent átmérőjére még a ballaron lemérve és a ballon eltávolítása után is lemérve. A ballaron levő sztent átmérőjének lemérése az előzőekhez hasonlóan történt. A sztent-rendszert 3-szor elforgattam és minden gyűrűt külső átmérőjét lemértem, majd az eredményeket átlagoltam.

A számszerű radiális visszarugózás (RV) értékét a 2.4.2.3 pontban leírt egyenlettel határoztam meg.

$$\text{Radiális visszarugózás} = \frac{d_b - d_f}{d_b} \cdot 100\% \quad (2.1)$$

ahol d_b : a feltágított sztent átmérője még a ballonon, d_f : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után.

(O) sztent átmérője feltágítva a ballonon:

$d_b = 2,82 \text{ mm}$

(O) sztent átmérője feltágítva a ballon eltávolítása után:

$d_f = 2,67 \text{ mm}$

(O) sztent százalékos radiális visszarugózása:

$RV = 5,18 \%$

A radiális visszarugózás pozitív értéke azt jelenti, hogy a sztent átmérője csökkent a ballon eltávolítása után. Ennél a tulajdonságnál gyakorlatban nem kaphatunk negatív értéket, hiszen ez azt jelentené, hogy a ballon eltávolítása után magától tovább tágult a sztent.

4.3.6 Fémmel fedett felület

(M2) sztent fémmel fedett felületének meghatározása, legnagyobb és legkisebb területű cellájának meghatározása, valamint a legnagyobb és a legkisebb területű cellába berajzolható legnagyobb kör átmérőjének meghatározása

4.3.6.1 Első módszer: Manuális módszer



4.17. ábra: A mechanikus forgatóberendezés

A sztent palástjának egyes szegmenseiről egy mechanikus forgatóberendezés (4.17. ábra) és sztereo-mikroszkóp segítségével nagy felbontású digitális képeket készítettem. A sztentet 15° -onként elforgattam, így összesen 24 képet kaptam, amelyeket képelemző szoftverrel egyesítettem. Így tudtam ábrázolni a feltágított sztent mintázatának terítékét. Ezután a képet a JMicroVision mérőprogrammal értékeltem ki. A képekből elkészíteni a palástfelületet és kiértékelni a cellák méreteit nagyon hosszadalmas feladat volt.

4.3.6.2 Második módszer: Automatikus módszer

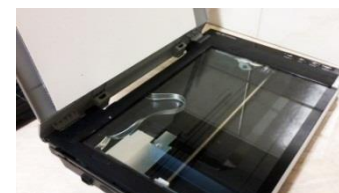
A második mérési módszert nemrég fejlesztették ki a tanszéken, így a feladatom még az Önálló labor alatt a berendezés tesztelése volt. Ez egy szkennert és egy forgatómotort integrál. A sztenteket a 4.18. ábrán látható motorra kötött tengelyre húztam fel, majd a szkennerből kiszedett olvasófej fölé helyeztem. A forgási sebességet és irányt a tápegységen (4.19. 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 készítettem, majd szintén a JMicroVision programmal értékeltem ki. A szkennert egy Canon CanoScan LiDE 700F típusú 9600 DPI felbontású készülék (4.20. ábra), így a képek nagyításnál is bőven megfelelő minőségűek. A képek beméretezéséhez a tengelyen levő jelölést és a sztentek méreteit



4.18. ábra: A

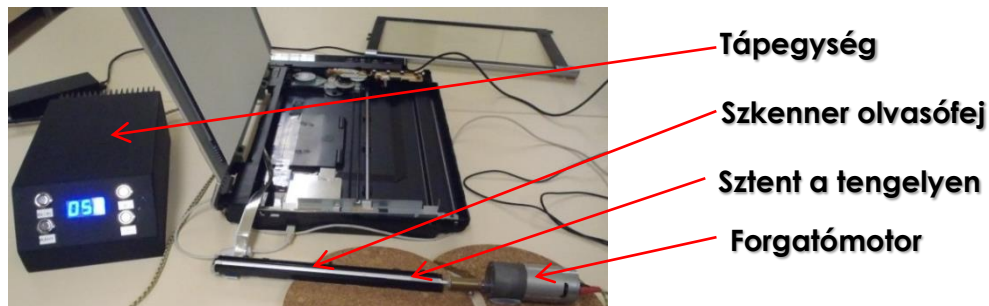


4.19. ábra: Forgási sebesség



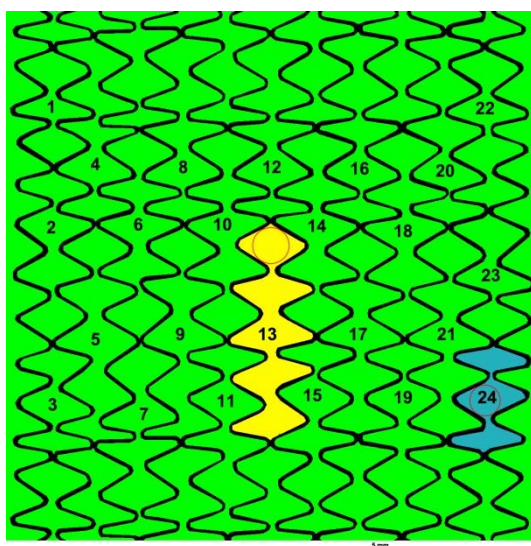
4.20. ábra: Szkenner

használtam. A teljes mérési elrendezés a **4.21. ábrán** látható.



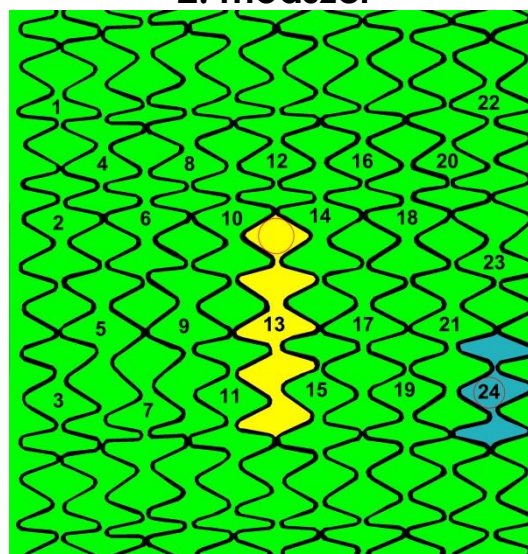
4.21. ábra: Mérési elrendezés

1. módszer



4.22. ábra: (M2) sztent palástfelülete az első mérési módszerrel

2. módszer



4.23. ábra: (M2) sztent palástfelülete a második mérési módszerrel

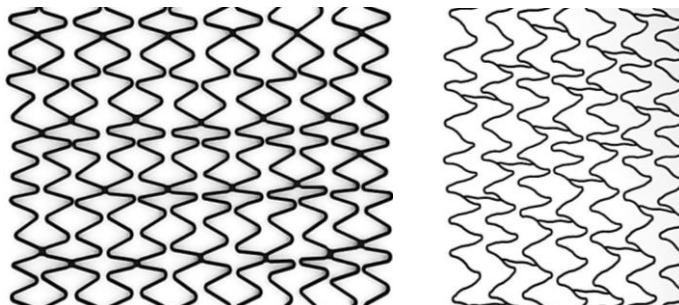
A mérési eredmények		
MSA= 18,19 [%]	Fémfelület	MSA= 18,25 [%]
$T_{LNC}= 4,06 \text{ [mm}^2\text{]}$	A legnagyobb cella területe	$T_{LNC}= 4,04 \text{ [mm}^2\text{]}$
$T_{LKC}= 1,70 \text{ [mm}^2\text{]}$	A legkisebb cella területe	$T_{LKC}= 1,79 \text{ [mm}^2\text{]}$
$T_A= 3,19 \text{ [mm}^2\text{]}$	Átlagos cellaterület	$T_A= 3,25 \text{ [mm}^2\text{]}$
$D_{LNC}= 0,81 \text{ [mm]}$	Legnagyobb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LNC}= 0,81 \text{ [mm]}$
$D_{LKC}= 0,68 \text{ [mm]}$	Legkisebb cellába írható legnagyobb kör átmérője	$D_{LKC}= 0,69 \text{ [mm]}$
13. cella, sárga színnel a 4.22. ábrán jelölve	A legnagyobb cella helye	13. cella, sárga színnel a 4.23. ábrán jelölve
24. cella, kék színnel a 4.22. ábrán jelölve	A legkisebb cella helye	24. cella, kék színnel a 4.23. ábrán jelölve

A körök pirossal jelölve láthatók a **4.22.** és **4.23. ábrán**.

4.5. táblázat: (M2) sztent mérési eredményei

Az előbbi ábrákon (**4.22.-4.23. ábra**) és táblázatban (**4.5. táblázat**) láthatók a mérési eredmények.

A vizsgált sztentek mintázata két csoportra osztható (**4.24. ábra**). Homogén mintázatú nevezhetők azok, amelyeknél a sztent teljes felülete közel azonos mintaelemekből áll. Ismétlődő gyűrűs mintázatúnak nevezhetők azok a kialakítások, ahol a bordákból álló gyűrűket a sztent hosszirányában hidak kötik össze. A Magyarországon forgalmazott koszorúersztentek többsége az utóbbi csoportba tartozik. Az általam vizsgált sztentek közül csupán (I), (M1) és (M2) sztent tartozik az első csoportba.



4.24. ábra: Sztentmintázatok, balra: (M2) sztent homogén mintázattal, jobbra (N2) sztent ismétlődő gyűrűs mintázattal

4.3.7 Bordavastagság, bordakeresztmetszet

(A2) és (M1) sztent bordavastagságának és bordakeresztmetszetének meghatározása

A bordaprofil vizsgálathoz a sztentekből csiszolatokat készítettem. Mivel ez már másodlagosan roncsolásos vizsgálat, ezért ezt a tulajdonságot csak néhány sztentnél vizsgáltam.

Az előkészítés első lépése, hogy a csiszolat kiöntő formába kell helyezni. A kiöntő formába érdemes szilikont fújni, hogy a minta könnyebben kinyerhető legyen. A sztenteket műanyag klipszekre húztam (műanyag lapkába épített kis átmérőjű merőleges oszlopok), hogy a csiszolat síkjára merőlegesen álljanak.



4.25. ábra: Csiszológép

Ezek után a két komponensű (por és folyadék) Duracyl Plus műgyantát kikevertem, majd beleöntöttem a kiöntő formába, úgy hogy a gyanta a sztenteket teljesen elfedje. A mintát 30 percre nyomástartó edénybe helyeztem 2 bar nyomás alá (ez gátolja a buborékképződést és így jobban tömörödik a gyanta).

A gyanta megszilárdulása után a mintát a **4.25. ábrán** látható csiszoló géppel csiszoltam. A csiszoláshoz egyre finomabb szemcseméretű szilícium-karbid szemcsés csiszolókorongokat használtam (**4.6. táblázat**). Elsőnek a P180-ast, majd végül a P2500-as csiszolópapírt.

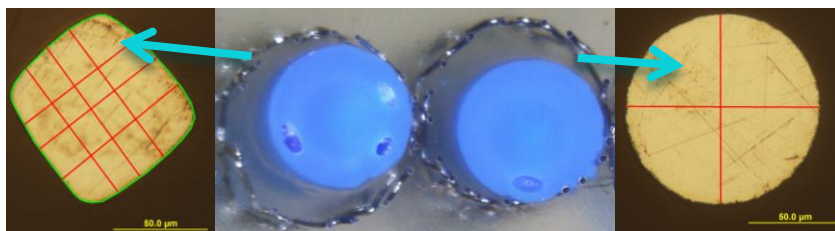
Csiszolópapír típusa	Szemcseméret (μm)
P180	70
P320	46
P600	26
P1200	15
P2500	10

4.6. táblázat: Csiszolópapír típusok



4.26. ábra: Polírozógép

A csiszolás után a mintákat a **4.26. ábrán** látható Buehler Alpha polírozógép segítségével políroztam. A polírozáshoz Topell polírozószert és desztillált vizet használtam. (Mivel csak geometriai méretekre voltam kíváncsi ezért a csiszolást és polírozást nem folytattam addig, amíg a szemcsehatárok kirajzolódnak.)



4.27. ábra: Balra: (A2) sztent bordakeresztmetszete, középen: a két sztent csiszolata, jobbra: (M1) sztent bordakeresztmetszete

A sztentek bordakeresztmetszetének mérésekor figyelni kell arra, hogy a sztent adott bordája merőleges legyen a csiszolat felületére. Külön a bordák vizsgálatakor meg kell jelölni melyik a borda vastagsága és szélessége. A sztentek bordakeresztmetszetei a **4.27. ábrán** láthatóak, a lemért értékek pedig a **4.7. táblázatban** találhatóak.

Sztent jelölése	Keresztmetszet típusa	Km. területe [μm^2]	Km. kerülete [μm]	Borda-szélesség [μm]	Borda-vastagság [μm]
(A2)	kör	8131	320	102	101
(M1)	négyzet / trapéz	6113	289	83	78

4.7. táblázat: Bordakeresztmetszet mérési eredmények

Jól látszik, hogy (A2) sztent bordaprofilja közel négyzet alakú, azonban az élek szépen le vannak kerekítve. A gyári adatok szerint (A2) sztent bordavastagsága $81\mu\text{m}$, ehhez képest a mérés $-3,8\%$ -kal tér el. (M1) sztent bordakeresztmetszete egyértelműen kör alakú, ebből is látszik, hogy a sztent nem lézeres vágással készült, hanem. (Érdemes megjegyezni, hogy ilyen esetben a lemért fémmel fedett felület érték számítási módja változik.)

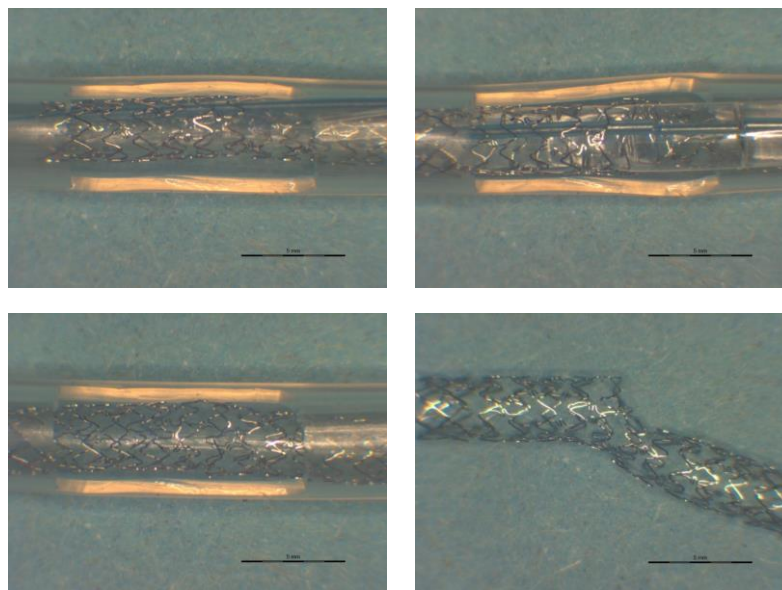
4.3.8 Oldalágelérés

A 4.3.6. pontban elkészített sztentmintázatról lemérhetőek a cellák kerületei, ebből kiszámolható, hogy mekkora az a maximális ballon méret, amelyet az adott cellába tágítva még éppen nem szakad el a sztent. Az általam vizsgált egyéb sztentek között volt olyan is, amely oldalági tágítás közben már nominális nyomás alatti nyomásértéknél eltört.

4.3.8.1 Első módszer: Hagyományos oldalági tágítás

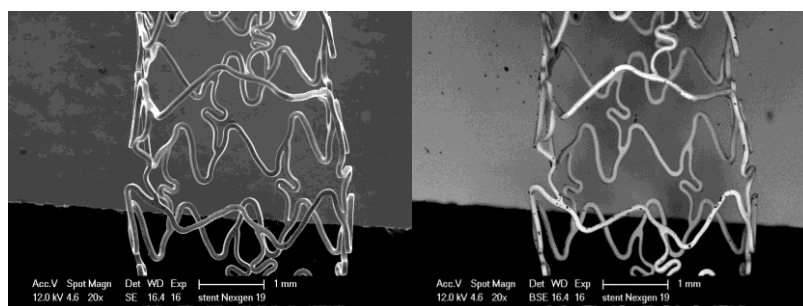
(E1) sztenten az oldalági tágítás utáni cella méreteinek meghatározása

A nominális nyomáson feltágított sztentet érmodellbe helyeztem és oldalági tágítást modellezve a sztent egyik celláját egy 3 mm-es ballonnal, nominális nyomás = 9 bar nyomáson feltágítottam. Az oldalági tágítás egyes lépéseit a **4.28. ábra** mutatja.



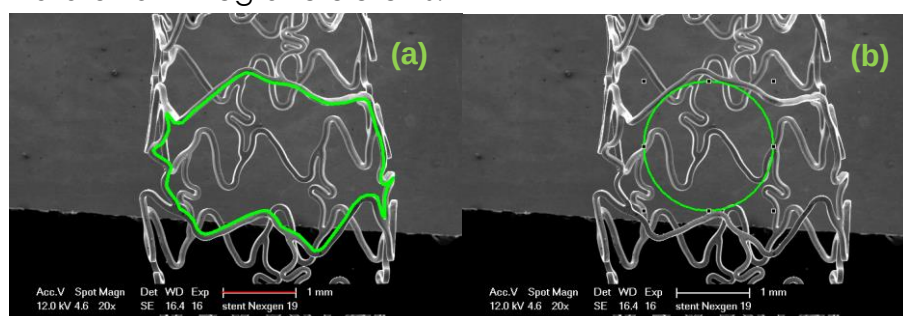
4.28. ábra: A sztent oldalági tágításának lépései

Az érmodellből kivett sztent tágított cellájáról pásztázó elektronmikroszkópi képet készítettem. A sztentet olyan helyzetbe billentettem, hogy a cellát határoló bordák által kifeszített felület a legjobban simuljon a vízszintes síkhoz. Az így előállított képen a **4.29. ábrán** látható tágított rész segítségével határoztam meg az oldalági elérhetőség számszerű értékét.



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

A tágított cellába berajzolható legnagyobb átmérőjű kör méreteinek meghatározása során az elektronmikroszkópos képet képelemző szoftver használatával vizsgáltam tovább. Az így előállított képen, a **4.30. (a) ábrán** zölddel színezett része adja a kerület kért, számszerű értékét, valamint ez alapján határoztam meg a területet is.



4.30. ábra: A sztent oldalági tágítással továbbtágított cellájának kerületének, területének (a),

és a cellába írható legnagyobb kör átmérőjének (b) meghatározása

A számszerű értékek:

Az oldalági elérhetőséget biztosító tágított cellakerület: $K_{SBA} = 10,37 \text{ [mm]}.$

Az oldalági elérhetőséget biztosító tágított cellaterület: $T_{SBA} = 4,93 \text{ [mm}^2\text{]}.$

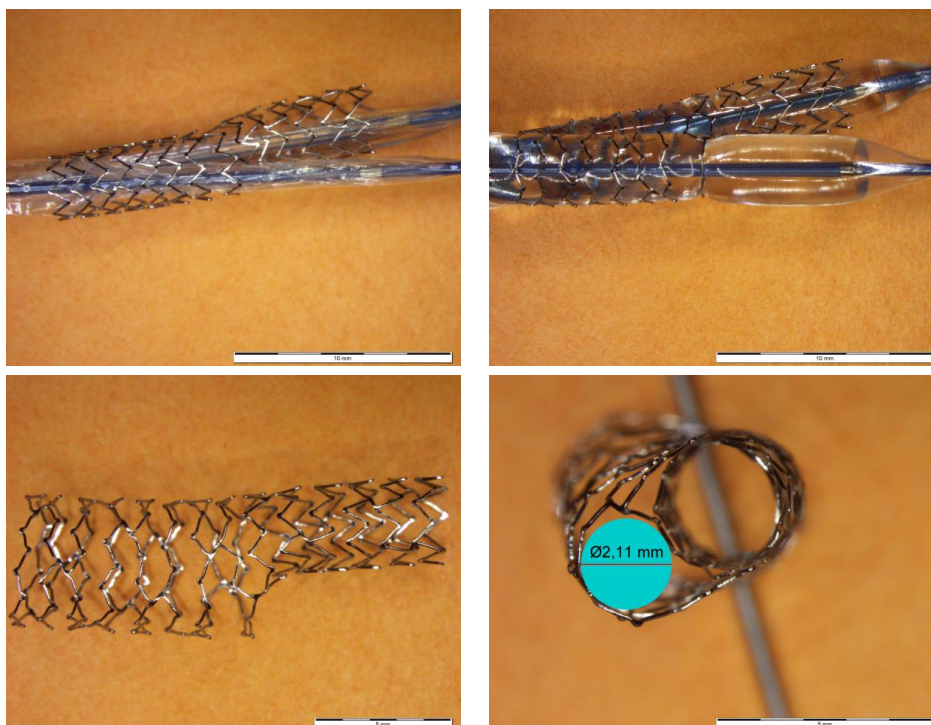
A cellába beírható legnagyobb kör átmérője pedig: $D = 1,75 \text{ [mm]}.$

A **4.30. ábrán** látszik, hogy a kitágított cella még nem érte el a maximális kerületét, így ez az értágítóbetét alkalmas elágazó erek sztentelésére is. Létezik az úgynevezett bifurkációs sztentelés, ekkor két egyidejűleg két érbe is benyúló sztentről van szó. A szűkület az alacsony nyírófeszültségű területeken kezdődik. Ha a sztentet az érrendszerben egy elágazáshoz kell elhelyezni, akkor nagyobb a valószínűsége, hogy a mellékágban is plakkképződés keletkezik, ekkor van szükség egy új sztentre, amelyet az oldalágba és a főágba bevezetve, úgynevezett a másik sztenten keresztül tágítanak fel. Általában ezt megelőzően már eleve felhelyeznek egy sztentet az oldalágba is.

4.3.8.2 Második módszer: Kissing technika

(P) sztent oldalági tágítása kissing technikával

A ballonos tágítás után a (P) sztentet binokuláris sztereomikroszkóp alá helyeztem, és az oldalági tágítást modellezve magát a sztentet az eredeti ballonjával, míg a sztent egyik celláját emellett egy másik 3 mm-es ballonnal 12 bar nominális nyomáson feltágítottam. A feltágítást 1 bar-os lépésenként végeztem és minden egyes nyomásértéknél felvételt készítettünk a feltágított celláról. Az kissing technikás oldalági tágítás egyes fázisait a **4.31. ábra** mutatja. A sztereomikroszkóppal készített képeket JMicroVision program használatával elemeztem.



4.31. ábra: (P) sztent kissing technikás oldalági tágításának lépései

(P) sztent oldalági tágított cellájába beírható legnagyobb kör átmérője: $\varnothing_c = 2,11 \text{ mm}.$

5 Következtetések

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 eredményezheti. Ez jobb alapanyaggal vagy geometriával csökkenthető lenne, amelyek megtervezése már mérnöki feladat. Az egészségügy területén hazánkban is sokkal több mérnök munkájára lenne szükség. Én is szeretném ezek taborát gyarapítani.

Célkitűzéseimnek megfelelően megismerkedtem a koszorúér-betegség hátterével és kezelési módjaival. Részletes irodalomkutatót végeztem az értágítóbetétek használatáról is. A sztentek különböző funkcionális tulajdonságainak mérési módszereit elemeztem, majd a számomra elérhető vizsgálatokat el is végeztem. A vizsgálatok eredményei alapján több megállapítást tettem.

A profilátmérő, a ballonvállrész átmérő és a túlnyúlás együtt értékelhető tulajdonságok. Minden sztentnél a profilátmérőnél nagyobb (vagy azzal közel megegyező) volt a ballonvállrész átmérője. A ballonváll hosszirányú kiterjedése ballon sztenten való túlnyúlásának mértékétől függ. Minél nagyobb a ballon túlnyúlása, annál nagyobb a ballonvállrész átmérője. Ennek oka egyrészt az lehet, hogy a termokrimpelés nagyon hatékony másrészt az, hogy a sztent nagyobb túlnyúlás esetén kevésbé tudja leszorítani a ballont.

A fémmel fedett felület mérések összehasonlítása után egyértelműen az automatikus módszer használata javasolt, mivel gyorsabb és pontosabb, mint a manuális módszer. Az automatikus módszer validálható ismert felületű csövek mérésével (pl. adott méretű csövekből adott méretű alakzatok kivágása és lemérése, majd összehasonlítása az ismert felületi értékekkel).

A bordavastagság vizsgálatára érdemes lenne kifejleszteni egy új módszert, mivel a sztent beágyazásával (keménység mérésen kívül) a többi tulajdonság már nem mérhető. Bordakeresztmetszet vizsgálatánál szükséges a csiszolat készítése, azonban ezt el lehet készíteni az oldalágelérés mérése után is, a sztent azon végén, ami nem esett át deformáción.

Az oldalági tágítás értékek nagyon változóak attól függően, hogy mekkora a bordák által közrefogott cellaterület és milyen a hidak geometriája. Túl rövid hidak esetén nagy a valószínűsége, hogy a sztent egyik bordája eltörik. Terveim közt szerepel egy új érmodell elkészítése, amellyel különböző szöget bezáró főág-oldalág párokat lehet szimulálni.

Oldalági tágítás esetén érdemes a tágított cella átmérőjén és területén kívül a cellát körülvevő bordák orientációját is figyelni. Vizsgálataim során volt olyan sztent, amelynek egy kiálló bordapárja biztosan kárt tett volna az érfalban. Oldalági tágítás közben az orvosok nem látják a tágított cellát körülvevő bordákat, így azoknak a sztentnek az ilyen célú alkalmazását nem javasolnám, amelyek nagyon éles szöget bezáró bordapárokkal rendelkeznek.

Összességében elmondható, hogy a sztent gyártók nagyon kevés adatot adnak meg a sztentek funkcionális tulajdonságairól. A megadott értékek általában csak geometriai méretek (pl. profilátmérő, bordavastagság), és nincs

hozzájuk rendelve tűréshatár. A többi tulajdonság (pl. hajlékonyság, radiális erő) mérési módszerét nem ismertetik és az eredményeket a különböző gyártók különböző mértékegységben adják meg.

Jelen munka időbeli korlátjai miatt mindenképpen indokolt a kutatás további folytatása, melyhez jelen eredmények megfelelő kiindulási alapot nyújtanak. További terveim között szerepel a sztentek funkcionális tulajdonságainak rangsorolása gyakorlati hasznosságuk szerint. Majd egy olyan mérési útmutató elkészítése, amely alapján egy sztenten a lehető legtöbb, és a rangsor alapján leghasznosabb funkcionális sztent és sztent-rendszer tulajdonság vizsgálható. Ha egy ilyen útmutató alapján megmérjük ezeket a tulajdonságokat a lehető legtöbb különböző típusú sztenten, akkor az eredmények birtokában nem csak a sztentek összehasonlítására van lehetőség, hanem azok fejlesztésére, és akár egy új sztent megtervezésére is.

6 Forrásjegyzék

6.1 Irodalomjegyzék

- [1] Libby, P., Braunwald, E. *Braunwald's heart disease: a textbook of cardiovascular medicine*. Philadelphia: Saunders/Elsevier. 2008 (8th ed.).
- [2] *Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1995-2012-ig)*. <http://statinfo.ksh.hu/Statinfo/index.jsp> / Központi Statisztikai Hivatal – Népmozgalom – Halálozás (2013. október).
- [3] Peter Lanzer: *Mastering Endovascular Techniques: A Guide to Excellence*. Lippincott Williams & Wilkins, 2007.
- [4] Dr. Donáth Tibor: *Anatómia-Élettan*. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2005.
- [5] Dr. Tarsoly Emil: *Funkcionális anatómia*. Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1999.
- [6] Káli András: *Az endothelium sajátos szerkezete és működése*. 2010 <http://www.ervprogram.hu/cikk75-az-endothelium-sajatos-szerkezete-es-mukodese.php> (2013. október).
- [7] Jánosi András: *Szívbetegség képes ABC-je*. Medintel Kiadó, 1995.
- [8] Dr. James Bevan: *Anatómia-Élettan illusztrált kézikönyv*. Alexandra, 2005.
- [9] Wikipédia: A szív <http://hu.wikipedia.org/wiki/Sz%C3%ADv> (2013. szeptember)
- [10] Henry Gray: *Anatomy of the human body*. New York, Bartleby.com, 2000. <http://www.bartleby.com/107> (2013. október).
- [11] Forgács A., Vallyon A. *Egészségügyi rendszerek hatékonysága az európai unióban és az unión kívül*. EU Working Paper, 2003, Vol. 2, pp. 3-29.
- [12] Webbeteg: *A szív- és érrendszeri betegség a vezető halálok*, 2010. http://www.webbeteg.hu/cikkek/sziv_es_errendszer/3573/a-sziv-es-errendszeri-betegseg-a-vezeto-halalok (2013. október)
- [13] Farkas Cs. *Szív és érrendszeri betegségek - Életmentő megelőzés*. Élet és tudomány, 2008.
- [14] MJ Stampfer, FB Hu, JE Manson, EB Rimm, WC Willett Primary. *Prevention of Coronary Heart Disease in Women through Diet and Lifestyle*. The New England Journal of Medicine, 2000, Vol. 343, pp. 16-22.
- [15] Nagy A. Cs. *A cardiovascularis prevenció*. LAM 2010, Vol. 2(4).
- [16] Dr. Magony M. *Koszorúér betegségek, (Kezelés)* http://www.hazipatika.com/betegsegek_a_z/koszoruer-betegsegek/165?HPID=9ACDBC6A-35524165-151F134B-B17F48F6 (2013. máj).
- [17] Dr. Jánosi A. *A stabil angina pectoris optimális kezelési stratégiája az evidenciák alapján*. Orvosi Hetilap, 2008, Vol. 149:7, pp. 293-298.
- [18] *A koszorúér betegségről, Az infarktus: tünetei és kezelése* http://www.kastelyszanatorium.hu/hu/A_koszoruer_betegsegrol (2013. május).
- [19] G. Mani et al. *Coronary stents: A materials perspective*. Biomaterials, 2007, Vol. 28, pp. 1689–1710.
- [20] Bognár E., Ring Gy. Dobránszky J. *Koszorúérsztentek anyagvizsgálata*, Anyagvizsgálók lapja, 2004, Vol. 4, pp. 127–132.
- [21] R. Waksman. *Promise and challenges of bioabsorbable stents*. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2007, Vol. 70:3, pp. 407–414.
- [22] M. Azaouzi et al. *Optimization based simulation of self-expanding Nitinol stent*. Materials & Design, 2013, Vol. 50, pp. 917–928.
- [23] Kőszegi Zs. *Szívkatéterezés, koszorúértágítás és sztentelés*. Debreceni Egyetem Kardiológia Klinika betegájékoztató. <http://www.gvmd.hu/pdf/sziv4.pdf> (2013. október)
- [24] Hirschberg K. *Új genetikai rizikótényezők és terápiás lehetőségek carotis-intervenciók után fellépő resztenózisban*. Doktori tézisek. Budapest, 2009.
- [25] *Orvosi eszköz biokompatibilis, biostabil bevonata*, Európai szabadalom, HU 003 366 T2.
- [26] Takács T., Bognár E., Dobránszky J. *Az újraszűkülést befolyásoló paraméterek vizsgálata coronariasztenteken*. LAM, 2010, Vol. 20(3–4), pp. 227–233.
- [27] H. Hara et al: *Role of stent design and coatings on restenosis and thrombosis*. Advanced Drug Delivery Reviews, 2006, Vol. 58, pp. 377-386.

- [28] Ring Gy. Koszorúérsztentek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata. BME GPK PhD értekezés, 2010.
- [29] MSZ EN ISO 25539-2:2012 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2012).
- [30] A. Roguin , E. Grenadier. Stent-based percutaneous coronary interventions in small coronary arteries. *Acute Card Care*, 2006, Vol. 8(2), pp. 70-74.
- [31] F. Migliavacca et al. Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method. *Journal of Biomechanics*, 2002, Vol. 35(6), pp. 803-814.
- [32] M. R. Mohaved et al. Coronary bifurcation lesions: a review and update on classification and interventional techniques. *Card Rev Med* 2008, Vol 9, pp. 263-268.
- [33] G. A. Sgueglia, B. Chevalier. Kissing Balloon Inflation in Percutaneous Coronary Interventions. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 2012, Vol. 5:8, pp. 803-811.
- [34] Bert Schrauwen: Ontwerp van een generieke opstelling voor mechanische experimenten op vasculaire implantaten, Universiteit Gent, 2008.
- [35] K. K. Kapnis et al. Stent overlapping and geometric curvature influence the structural integrity and surface characteristics of coronary nitinol stents. *J of the mechanical behavior of biomedical materials*, 2013, Vol.20, pp. 227–236.
- [36] Szabadits P, Puskás Zs, Dobránszky J. Flexibility and trackability of laser cut coronary stent systems. *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 2009.
- [37] Szabadits P. A koszorúértágítás funkcionális eszközeinek tulajdonságai és anyagai. BME GPK PhD értekezés, 2013.
- [38] F. Nicouda, H. Vernhetb, M. Dauza. A numerical assessment of wall shear stress changes after endovascular stenting. *Journal of Biomechanics* 2005, Vol. 38, pp. 2019–2027.
- [39] J. LaDisa et al. Alterations in regional vascular geometry produced by theoretical stent implantation influence distributions of wall shear stress: analysis of a curved coronary artery using 3D computational fluid dynamics modeling. *BioMedical Engineering OnLine* 2006, Vol. 5:40.
- [40] Ungvári T., Sánta J., Béres Z. Evaluation of the Spatial Changes of the Coronary Morphology Due to Stent Implantation with Three-Dimensional Angiography. *Computers in Cardiology Conference*. 2009, pp. 649-651.
- [41] J. Wentzel et al. Coronary stent implantation changes 3-D vessel geometry and 3-D shear stress distribution. *Journal of Biomechanics* 2000, Vol. 33, pp. 1287-1295.
- [42] B. D. Nelson: Expandable Metal Stents: Physical Properties and Tissue Responses. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy*, 2001, Vol. 3, pp. 70-74.
- [43] J-P. Nuutinen, C. Clerc, P. Törmälä. Theoretical and experimental evaluation of the radial force of self-expanding braided bioabsorbable stents. *J of Biomaterials Science, Polymer Edition*, 2003, Vol.14(7), pp. 677-687.
- [44] W. Schmidt, P. Behrens, K. Schmitz. New Aspects of in vitro Testing of Arterial Stents based on the new European Standard EN 14299, *Biomed. Techn.* 2005, Vol. 50, pp. 861-862.
- [45] Bognár E. Koszorúérsztentek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái. BME GPK PhD, 2009.

6.2 Ábrajegyzék

- 2.1. ábra:** Anatomium: A vérrendszer <http://www.anatomium.com/n-blood.html> (2012. június)
- 2.3. ábra:** Dr. Donáth Tibor: *Anatómia-Élettan*, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest, 2005
- 2.4. ábra:** 3DScience: A koszorúerek
http://www.3dscience.com/3D_Models/Human_Anatomy/Heart/Heart_3_Vessels.php
(2013. május)
- 2.7. ábra:** Womenfitness: A koszorúér betegség okai
http://www.womenfitness.net/reena_img/corotery3b.gif (2013. május)
- 2.11. ábra:** Hospitalium Group: Áthidalás (bypass)
<http://www.hospitaliumgroup.com/images/sayfalar/bypass-b.gif> (2012. október)
- 2.27. ábra:** Medscape: Oldalági táágítás fajtái
<http://img.medscape.com/fullsize/migrated/573/458/erc573458.fig4.gif>
- 2.28. ábra:** Hagyományos oldalági táágítás. **és 2.30. ábra:** „Kissing” oldalági táágítási technika. G. A. Sgueglia, B. Chevalier. *Kissing Balloon Inflation in Percutaneous Coronary Interventions*. *JACC: Cardiovascular Interventions*, Vol. 5:8, 2012, pp. 803-811.

- 2.29. ábra:** Oldalági tágitáshoz használható érmodell. **és 2.34. ábra:** Összenyomás állóság vizsgálati módszerek. Bert Schrauwen: Ontwerp van een generieke opstelling voor mechanische experimenten op vasculaire implantaten, Universiteit Gent, 2008.
- 2.31. ábra:** Szent hajlékonyság vizsgálata. **és 2.38. ábra:** Kanyarulatós érmodell. Szabadits P. A koszorúértágítás funkcionális eszközeinek tulajdonságai és anyagai. BME GPK PhD értekezés, 2013.
- 2.33. ábra:** Megtámasztási lehetőségek összenyomás állóság vizsgálatra. Ring Gy. Koszorúérszterek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata. BME GPK PhD értekezés, 2010.
- 2.35 ábra:** Felül markeres, alul marker nélküli vastagbélstent röntgenfelvétele. B. D. Nelson: Expandable Metal Stents: Physical Properties and Tissue Responses. Techniques in Gastrointestinal Endoscopy, 2001, Vol. 3, pp. 70-74.
- 2.40. ábra:** Sztentretenció mérése tapadóbetéttel. Bognár E. Koszorúér-szterek passzív és aktív bevonatai és bevonatolási technológiái. BME GPK PhD, 2009.

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

Borítókép

- 1.1. ábra:** A sztent
- 2.2. ábra:** Artéria falának felépítése
- 2.5. ábra:** Mortalitási arányok a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1995-2012-ig)
- 2.6. ábra:** Az iszkémiás szívbetegség miatti halálozások aránya a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1999-2012-ig)
- 2.8. ábra:** Az ér beszűkülésének folyamata
- 2.9. ábra:** 2D koronarográfia felvétel az érszakasról a sztent beültetése előtt és után
- 2.10. ábra:** A leképezett érmodell a sztent beültetése előtt és után
- 2.12. ábra:** A sztent mérete
- 2.13. ábra:** A sztent részei
- 2.14. ábra:** Az ideális sztentalapanyag tulajdonságai
- 2.15. ábra:** Sztent felhelyezése
- 2.16. ábra:** Sztent feltágításának folyamata
- 2.17. ábra:** A plakk a sztenten belülre nyúlik
- 2.18. ábra:** Sztenttulajdonságok
- 2.19. ábra:** Ballonkatéter-tulajdonságok
- 2.20. ábra:** Sztent-rendszer tulajdonságok
- 2.21. ábra:** Bevonatspecifikus tulajdonságok
- 2.22. ábra:** Sztenthossz és sztentátmérő
- 2.23. ábra:** (K) sztent mikroszkópi csiszolatán látható bordakeresztmetszete
- 2.24. ábra:** Bordaszélesség
- 2.25. ábra:** Bordavastagság
- 2.26. ábra:** (M) sztent fémmel fedett felület mérésének eredménye
- 2.32. ábra:** Sztent a görbült érben
- 2.36. ábra:** A ballonkatéter felépítése
- 2.37. ábra:** (E1) sztent egyes gyűrűi, felül a disztális, alul a proximális vég
- 2.39. ábra:** Sztent bevezetése az íves szakaszra
- 3.1. ábra:** Kitűzött céljaim
- 4.1. ábra:** A vizsgálatok időrendi sorrendje
- 4.2. ábra:** A sztent-rendszer doboza
- 4.3. ábra:** A sztent rendszer belső csomagolásai
- 4.4. ábra:** A ballonra szerelt sztent gyűrűinek számozása (1-es: proximális vég, 16-os: disztális vég), sztereomikroszkóppal készített felvételekből összeillesztve
- 4.5. ábra:** Fémmikroszkóp
- 4.6. ábra:** A sztent első gyűrűje, balra: a gyűrű középső részére, jobbra: a mért átmérőre fókuszált kép
- 4.7. ábra:** (E1) sztent profilátmérője
- 4.8. ábra:** Olympus SZX16
- 4.9. ábra:** (M1) sztent-rendszer ballonvállrészt átmérője a disztális végen
- 4.10. ábra:** (M1) sztent-rendszer túlnyúlása a proximális végen
- 4.11. ábra:** A sztent-rendszer flexibilitása 5 mm lehajlással
- 4.12. ábra:** (O) sztent feltágítása
- 4.13. ábra:** (E1) sztent gyűrűje
- 4.14. ábra:** (O) sztent bordáiról leváló polimer bevonat
- 4.15. ábra:** (O) sztent gyűrűátmérőinek mérése
- 4.16. ábra:** (E) sztent „S” alakú hídja
- 4.17. ábra:** A mechanikus forgatóberendezés
- 4.18. ábra:** A forgatómotor
- 4.19. ábra:** Forgási sebesség és irány váltása
- 4.20. ábra:** Skenner
- 4.21. ábra:** A mérési elrendezés
- 4.22-4.23. ábra:** Mérési eredmények
- 4.24. ábra:** Sztentmintázatok, balra: (M2) sztent homogén mintázattal, jobbra (N) sztent ismétlődő gyűrűs mintázattal
- 4.25. ábra:** Csiszológép
- 4.26. ábra:** Polírozógép
- 4.27. ábra:** Balra: (A2) sztent bordakeresztmetszete, középen: a két sztent csiszolata, jobbra: (M1) sztent bordakeresztmetszete
- 4.28. ábra:** A sztent oldalági tágitásának lépései
- 4.29. ábra:** A feltágított sztent az oldalági tágitás után, elektronmikroszkópos felvételek
- 4.30. ábra:** A sztent oldalági tágitással továbbtágított cellájának kerületének, területének (a), és a cellába írható legnagyobb kör átmérőjének (b) meghatározása
- 4.31. ábra:** (P) sztent kissing technikás oldalági tágitásának lépései

7 Függelék

Mivel a szekció követelményekben maximum 60 oldal a dolgozat terjedelme, így a függelékét sajnos nem tudtam feltölteni az OTDT rendszerbe. A dolgozat eredetileg 86 oldalas volt, átszerkesztéssel sajnos csak így tudtam elérni a 60 oldalt.

A függelék tartalmazza:

7.1 Halálozási adatok: Halálozások száma 1999-2012-ig a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján

7.2 Az általam vizsgált sztentek: A sztentek fotói ballonra kimpelt és feltágított állapotban, valamint a hozzájuk tartozó nyomás-átmérő táblázatok, amelyek tartalmazzák a sztentek névleges és a szakadási nyomását

7.3 A sztentek gyári adatai: Egy táblázat amely tartalmazza az összes általam vizsgált sztent gyártó által megadott adatait (átmérő, hossz, alapanyag, bevonat, profilátmérő, túlnyúlás, tágulási rövidülés, bordavastagság)