

Különböző angioplasztikai eszközök flexibilitásvizsgálata

Hajdu István

Neptun kód: PYTKU0



Konzulens:
Károly Dóra
doktorandusz

Összefoglalás

Napjainkban az iszkémiás szívbetegség a vezető halálozási ok világszerte. A magas jövedelmű országokban a tendencia már csökkenést mutat a kutatók és orvosok munkájának köszönhetően, ám a szegényebb országokban nem ilyen szerencsés a helyzet. 2008-ban a világon az összes haláleset 12,7%-át okozta iszkémiás szívbetegség, ez körülbelül 7 294 000 ember halálát jelenti [1].

Az élet során a szívkoszorúerek falában elkerülhetetlenül kialakulnak zsírt és koleszterint tartalmazó lerakódások, úgynevezett plakkok. Ezek az idő múlásával fokozatosan növekednek, először a koszorúér szűkületét, majd annak teljes elzáródását okozzák. Az angioplasztika az a beavatkozás, amely során a szűkült koszorúérbe egy katétert vezetnek, amelyen egy ballon található. Az orvos ezt a ballont tágítja fel a szűkület helyén, ezáltal összenyomva a plakkot és szabad utat biztosítva a véráramlásnak. Legtöbbször a ballonnal együtt egy fémháló, az úgynevezett sztent is feltágításra kerül, ez segít az ér visszaszűkülésének (resztenózis) megakadályozásában.

Az angioplasztika eszközeinek egyik legfontosabb tulajdonsága a hajlékonyság. A katéternek és vele együtt a sztentnek ugyanis követnie kell az érhálózat kanyarulatait anélkül, hogy a funkciójukat elveszítenék, megsérülnének vagy károsítanák az érrendszert. Céлом a témához kapcsolódó szakirodalom megismerése (különösen a sztentalapanyagokkal, a sztentek gyártástechnológiájával és a hajlékonyságvizsgálati módszerekkel kapcsolatos témakörök), egy hajlékonyságmérő berendezés megtervezése és legyártása, valamint vizsgálatok végrehajtása ezzel a készülékkel.

Munkám során kezdetben két sztent-rendszer főbb tulajdonságait mértem le, majd ezután a megtervezett és legyártott berendezés segítségével az angioplasztikában használt eszközök hajlékonyságának vizsgálatával foglalkoztam. Összehasonlítottam az általam vizsgált vezetődrótok, ballonkatéterek és sztentrendszerek hajlékonysági tulajdonságait, valamint mérési útmutatót készítettem a flexibilitásvizsgálathoz.

A gyártók az angioplasztika eszközeire nézve nem adnak meg konkrét, számszerű értékeket a hajlékonysággal kapcsolatban, ezért fontosak az ilyen jellegű kutatások, hiszen ezen vizsgálatok segítségével az orvosok könnyedén össze tudják hasonlítani az egyes sztenteket, sztent-rendszereket és céltudatosan ki tudják választani a beavatkozáshoz legmegfelelőbb eszközöket.

Abstract

Nowadays, ischaemic heart disease is the leading cause of death worldwide. In high-income countries, the trend shows a decline due to the work of researchers and doctors, but in poorer countries the situation is not so lucky. In 2008, 12,7% of all deaths were caused by ischaemic heart disease, this represents approximately 7 294 000 people [1].

Over the life of man emerge in the coronary vessel walls inevitably fat and cholesterol deposits, called plaques. They are gradually increasing over time, first they cause coronary stenosis, then complete blockage of the coronary vessels. Angioplasty is a procedure, in which a catheter is leading into the narrowed coronary artery, on which is locating a balloon. The doctor expands this balloon at the place of the stenosis, thereby compresses the plaque and ensures free way to the blood flow. Most of the time, a metal mesh with the balloon is also expanded, called stent; it helps to prevent the narrowing of the vessel (restenosis).

Flexibility is one of the most important property of the instruments of angioplasty. The catheter and with it the stent must follow the curves of the vascular network without damaging or losing their function. My aim was to recognize the literature related to this theme (especially topics in connection with stent materials, production technologies of stents and flexibility investigation methods), to design and fabricate a flexibility testing equipment, and to make experiments with this device.

During my work, at the beginning I measured the properties of two stent-systems. then with the help of the new testing equipment I dealt with the flexibility of the instruments used in angioplasty. I compared the flexibility properties of the tested guirewides, balloon catheters and stent systems, then I wrote a measurement guide to the test of flexibility.

The producers don't give any concrete, numerical data to us from the flexibility of the tools of angioplasty, that's why these researches are important, because the help of these investigations doctors can easily compare stents or stent-systems, and they can purposefully choose the most suitable tools to the intervention.

Hallgatói nyilatkozat

Alulírott *Hajdu István* 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, 2014.10.27.

.....

Hajdu István

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	8
2. SZAKIRODALOM ÁTTEKINTÉSE	10
2.1. HALÁLOZÁSI ADATOK.....	10
2.2. A KOSZORÚÉR-BETEGSÉG	12
2.3. TÖRTÉNELMI ÁTTEKINTÉS	13
2.4. AZ ANGIOPLASZTIKA ESZKÖZEI	15
2.4.1. Kanülök és vezetőkatéterek	15
2.4.2. Vezetődrótok.....	17
2.4.3. Ballonkatéterek.....	18
2.5. SZTENTEK.....	19
2.5.1. Sztentanyagok.....	19
2.6. GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁK.....	23
2.7. TULAJDONSÁGOK.....	24
2.7.1. Sztenttulajdonságok.....	25
2.7.2. Ballonkatéter tulajdonságok.....	27
2.7.3. Sztent-rendszer tulajdonságok.....	27
2.7.4. Felületspecifikus tulajdonságok	28
2.8. HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLAT	28
2.8.1. A Certiga Engineering Solutions vizsgálati módszere.....	29
2.8.2. Dyet vizsgálati módszere.....	29
2.8.3. Mori vizsgálati módszere	30
2.8.4. Szabadíts vizsgálati módszere.....	30
3. KITŰZÖTT CÉLJAIM	31
4. VIZSGÁLATOK.....	32
4.1. A SZTENT-RENDSZREK VIZSGÁLATA	33
4.1.1. Profilátmérő.....	34
4.1.2. Ballonvállrész átmérő.....	35
4.1.3. Túlnyúlás	36
4.1.4. Bordaszélesség.....	36
4.1.5. Feltágítás	37
4.1.6. Sztent hosszúság és tágulási rövidülés.....	39
4.1.7. Sztent átmérő és radiális visszarugózás.....	39
4.1.8. Bordavastagság és bordakeresztmetszet	40
4.2. HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLAT	41
4.2.1. A hajlékonyságvizsgáló berendezés	43
4.2.2. Hajlékonyságvizsgálat mérési útmutató.....	45
4.2.3. Ballonkatéterek vizsgálata.....	46
4.2.4. Sztent-rendszerek vizsgálata.....	47
4.2.5. Vezetődrótok vizsgálata.....	50
4.2.6. A hajlékonyság értékeinek összevetése	51
5. KÖVETKEZTETÉSEK	52
6. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS	53
7. FORRÁSJEJYZÉK.....	54

7.1.	IRODALOMJEGYZÉK	54
7.2.	ÁBRAJEGYZÉK	58
7.2.1.	<i>Saját készítésű ábrák.....</i>	<i>58</i>
7.2.2.	<i>Külső forrásból származó ábrák.....</i>	<i>59</i>
8.	FÜGGELÉK	61
8.1.	HALÁLOZÁSI ADATOK.....	61
8.2.	SZTENT-RENDSZEREK VIZSGÁLATAI	62
8.3.	BALLONKATÉTEREK HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLATA	69
8.4.	SZTENT-RENDSZEREK HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLATA	70

A témaspecifikus kifejezések magyarázata

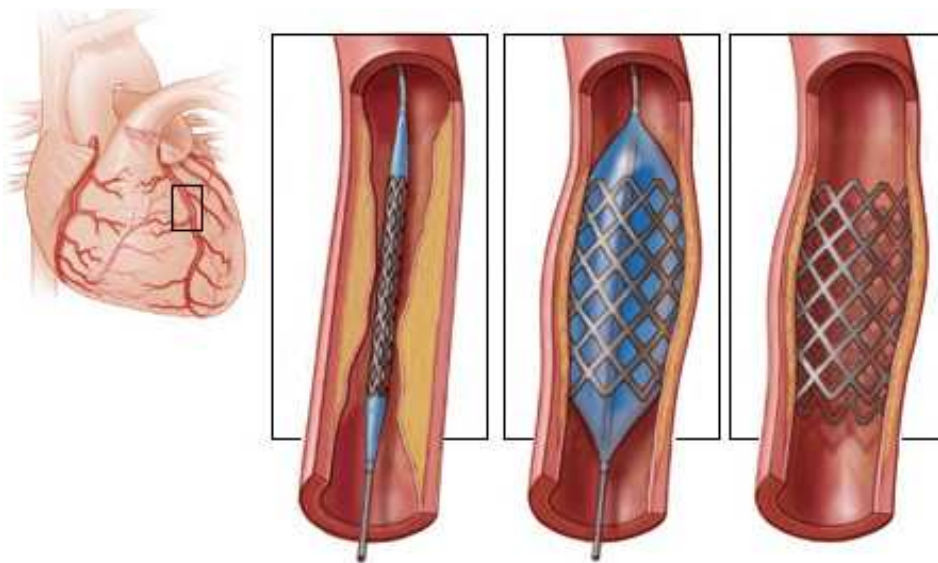
angina pectorisz	szívtáji szorító fájdalom
angiográfia	erek vizsgálatára alkalmazott eljárás
angioplasztika	az elzáródott vagy beszűkült erek helyreállítására szolgáló sebészeti eljárás
ateroszklerózis	a nagy erek meszesedéssel járó elzáródása; érlemeszesedés
biodegradábilis	biológiai úton lebontható anyag
biokompatibilis	kívülről a szervezetbe juttatott anyagok azon sajátossága, hogy az élő szervezetre jótékonyan hatnak
disztális	a törzstől távolabb eső
french	orvostechnikai mértékegység, 1 Fr = 0,33 mm
hemokompatibilis	vérrel összeférhető
hidrofil	nedvességet felszívó, vízzel elegyedő
hidrofób	víztaszító, vízzel nem keveredő
homocisztein	fehérje, melynek túlzott szintje károsítja az érfalat
hipertónia	magas vérnyomás betegség
indeflátor	ballonkatéterek felfújására szolgáló nyomásmérővel felszerelt hidraulikus kézi nyomásfokozó eszköz
iszkémia	elégtelen vérellátás
kanül	polimer cső, az artériába vezetik be, ezen keresztül helyezik fel a vezetőkatétet
krimpelés	sztent ballonra szorítása
neointimális hiperplázia	simaizomsejt-szaporulat
nitinol	alakemlékező nikkel-titán ötvözet
plakk	szűkületet okozó zsíros, meszes lerakódás az érfalon
proximális	a törzshöz közelebb eső
resztenózis	az ér átmérőjének csökkenése sikeres angioplasztika után
retenció	visszamaradás, visszatartás
sztent	értágítóbetét; hengeres alakú, hálós szerkezetű implantátum, amely belülről támasztja meg az érfalat
trombózis	vérrög, véralvadék képződése
vaszkuláris	érrel, érrendszerrel kapcsolatos

1. Bevezetés

Napjainkban a legtöbb emberéletet a szív- és érrendszeri megbetegedések követelik a világon, beleértve Magyarországot is. Ez a tény azért sajnálatos, mert megfelelő életvitellel megelőzhető lenne ezen betegségek kialakulása. Az orvosok, tudósok és mérnökök folyamatos kutató és fejlesztő munkájának köszönhetően a halálozások száma csökkenő tendenciát mutat, de még mindig rengeteg a kiaknázatlan lehetőség a betegség gyógyítására [2] [3].

A koszorúér-betegség a szív- és érrendszeri betegségek csoportjának egyik legveszélyesebb és legtöbb emberéletet követelő tagja. Az ember élete során a koszorúerekben zsíros lerakódások jönnek létre, melyek a szívizmok vérellátását gátolják. Ezek így nem jutnak elegendő oxigénhez, ezért működésük leáll, ami akár azonnali halálhoz is vezethet [4].

Az angioplasztika a szűkült koszorúerek tágításával, gyógyításával foglalkozó tudomány, mely segítségével egyre több és több ember életét mentik meg az orvosok. Ehhez ma már rengeteg különféle eszköz áll rendelkezésükre, ezek közül az egyik legfontosabb a sztent vagy értágító betét. A katéteres beavatkozás során ez a kis fémháló kerül feltágításra a ballonnal együtt a szűkült érszakaszban és a műtét után is segít nyitva tartani a koszorúeret. Az **1.1. ábra** az angioplasztika folyamatát jeleníti meg [5].



1.1. ábra: A koszorúér-szűkület megszüntetésének folyamata

Először az Orvostechnika Szakosztály előadásainak keretein belül találkoztam a sztentekkel, ám ekkor még kevés ismerettel rendelkeztem ezekről az eszközökről. A téma azonban felkeltette érdeklődésemet, szerettem volna többet megtudni ezzel kapcsolatban, így fogalmazódott meg bennem a TDK dolgozat megírásának gondolata. Az első sztentekkel kapcsolatos méréseimet 2014. szeptember elején végeztem el.

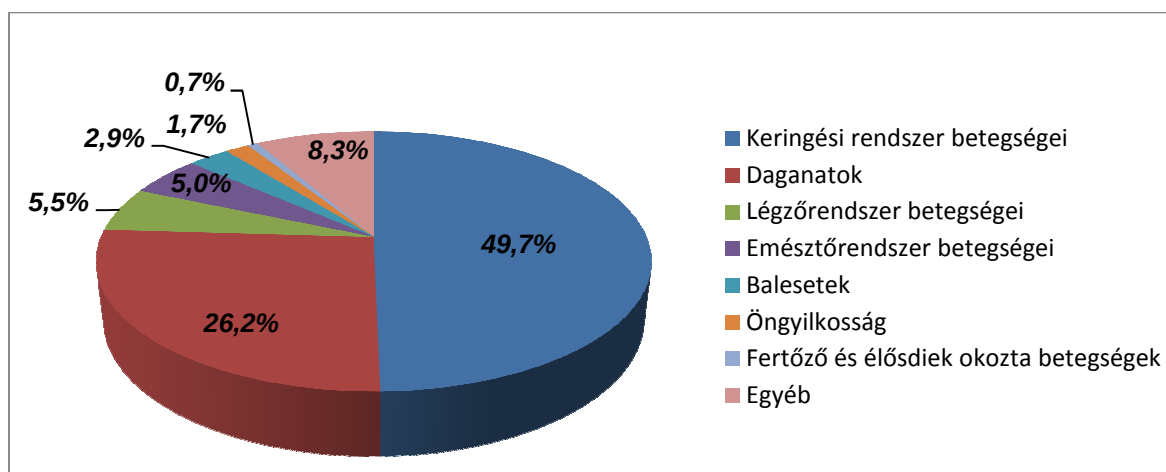
Az angioplasztika eszközeivel kapcsolatos kutatásokat azért tartom fontosnak, mert még mindig számtalan új lehetőség rejlik ebben a tudományágban. Az anyagok és a gyártástechnológiák folyamatosan fejlődnek, így egyre több emberéletet menthetnek meg az orvosok.

A sztenttulajdonságok vizsgálatának is fontos szerepe van, hiszen így jutnak az orvosok új információkhoz, ezáltal tökéletesíthetik a beavatkozásokat; valamint a gyártók is hasznos adatokat meríthetnek a kísérletekből. A Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Anyagtudomány és Technológia tanszékén már több mint 17 éve folynak sztentekkel kapcsolatos kutatások, így hatalmas szakmai tapasztalat áll segítségemre a vizsgálataim során.

2. SZAKIRODALOM ÁTTEKINTÉSE

2.1. HALÁLOZÁSI ADATOK

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai szerint a világon évente körülbelül 17 millió ember halálát okozza szív- és érrendszeri megbetegedés (ez az összhalálozások 29%-a, ami számítások szerint 2020-ra 37%-ra fog emelkedni!). Meglepő módon főként a fejlett országokra jellemző, hogy ez a leggyakoribb halálok, így folyamatos kutatások folynak annak érdekében, hogy ezt a „népbetegséget” vissza tudják szorítani [2].



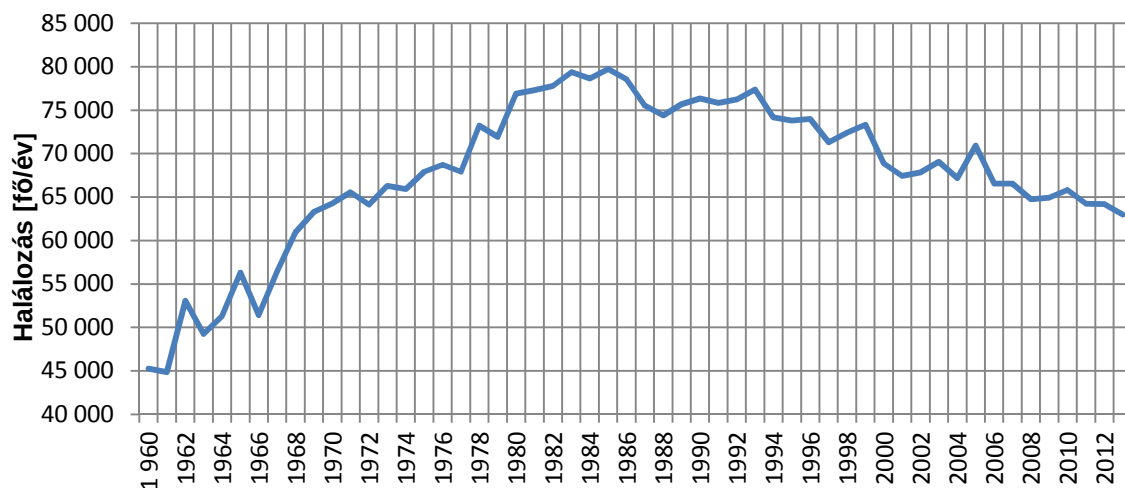
2.1. ábra: Halálozások a főbb okok szerint Magyarországon 2013-ban

Hazánkban is a keringési rendszer betegségei vezetnek a halálozási statisztikákat, 2013-ban az összes haláleset közel 50%-át tette ki ez a betegségcsoport, ahogy ez a **2.1. ábráról** leolvasható. Ez a tendencia azonban visszafordítható lenne megfelelő életvitellel. A keringési rendszer betegségein belül a leggyakoribbak a következők [3] [6]:

- magas vérnyomás (hipertónia)
- alacsony vérnyomás
- szívinfarktus
- visszér
- trombózis
- érelmeszesedés
- szívizomgyulladás
- vérszegénység
- fehérvérűség
- szívbelhártya gyulladás
- szívritmuszavar

A statisztikákból kiderül, hogy a keringési rendszerrel kapcsolatos betegségben elhunytak száma napjainkban csökkenő tendenciát mutat Magyarországon (**2.2. ábra**). Ez főként két dolognak köszönhető: az egyik, hogy egyre korszerűbb módszerek állnak az orvosok rendelkezésére a betegség kezeléséhez, például ma már elterjedtek a hatóanyagok sztentek,

melyek olyan hatóanyagokat bocsátanak ki a beültetésük után, melyek segítenek megelőzni a koszorúér visszaszűkülését. A másik ok, hogy az egyre szélesebb körű tájékoztatásoknak és kampányoknak köszönhetően évről-évre többen figyelnek arra, hogy egészségtudatosan éljenek [3].



2.2. ábra: Keringési rendszerrel kapcsolatos betegségekben elhunytak száma Magyarországon 1960-2013-ig

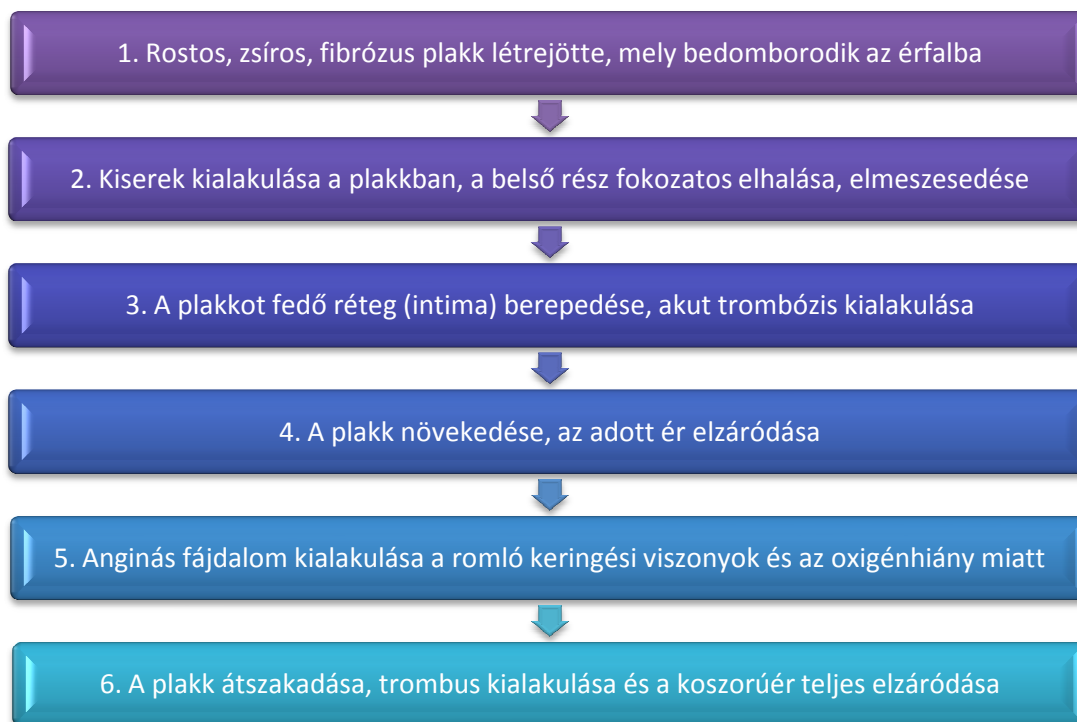
A szív- és érrendszeri megbetegedések kialakulásáért felelős tényezőket az orvosok már szinte teljes egészében „leleplezték”, így egészségtudatos életvitellel a betegség kialakulása nagyrészt megelőzhető. Természetesen vannak olyan paraméterek, amiket nem lehet befolyásolni (pl.: életkor növekedése, nem, genetika), de a legtöbb tényező manipulálható. A **2.1. táblázat** a betegség kialakulásának fő okait foglalja össze [7].

„Klasszikus” kockázati tényezők	Újabb rizikófaktorok
▪ férfi nem	▪ kóros vérflowási paraméterek
▪ magas életkor	▪ magas húgysav szint
▪ dohányzás	▪ magas homocisztein szint
▪ magas vérzsír szint	▪ krónikus vesebetegségek
▪ magas vérnyomás	▪ fokozott oxidatív stressz
▪ cukorbetegség	▪ légszennyeződés
▪ elhízás	▪ magas nyugalmi szívfrekvencia
▪ mozgásszegény életmód	
▪ stressz	
▪ családi halmozódás (genetika)	

2.1. táblázat: A koszorúér-betegség kialakulásának főbb okai

2.2. A KOSZORÚÉR-BETEGSÉG

Koszorúér-betegségen a koszorúerek ateroszklerózisát, illetve az ennek kapcsán kialakult kórképeket értjük. A betegség kialakulásának folyamatát a **2.3. ábra** szemlélteti. Általában a koszorúér belső falán egy zsíros réteg jön létre (plakk), amely gátolja a vér szabad áramlását, így az ér nem tudja megfelelő mennyiségű oxigénnel ellátni a szívizmokat. A folyamat lehet tünetmentes, de legtöbbször mellkasi fájdalommal jár. Az emberek 55%-ánál az angina pectorisz (szívizom-károsodással nem járó mellkasi fájdalom), 25%-nál a szívinfarktus, a maradék 20%-nál pedig a hirtelen szívhalál az első tünet [8].



2.3. ábra: A koszorúér-betegség kialakulásának folyamata

Ha a betegség kialakult, a súlyosságtól függően több mód is van a beavatkozásra. A páciens állapotának felmérése után az orvos a következő lehetőségek közül választhat [9]:

- o Gyógyszeres vérrögoldás: A kezelés során olyan gyógyszert juttatnak a beteg szervezetébe, mely a vérröghöz tapad és feloldja azt. A legtöbb kórházban rendelkezésre áll, ám az esetek 10-50%-ában nem hozza meg a várt sikert.
- o Szívkatéteres kezelés: Általában a combartérián keresztül egy ballont vezetnek a szűkült érszakaszra, majd ezt feltágítva a szűkületet mechanikusan kitágítják. A legtöbb esetben a ballonnal egy értágító betétet (sztentet) is bevezetnek az érbe, amely a ballon eltávolítása után is megtámasztja az érfalat.
- o Szívsebészeti kezelés: Akkor alkalmazzák, ha az elzáródás szívkatéterrel nem kezelhető. A heveny szívizominfarktus kezelésében ma már csak ritkán jön szóba. A szövödmények elhárítására (például szívsvényrepedés) azonban még mindig ez a módszer használandó.

2.3. TÖRTÉNELMI ÁTTEKINTÉS

Az emberiség történelme során folyamatosan egyre nagyobb szerepet kapott a betegségek gyógyítása és ezzel párhuzamosan a belső szervek felépítésének megismerése. A szívre, mint az emberi test központi szervére, mindig is kiemelt figyelmet fordítottak a tudósok. Természetesen mielőtt a megálmódott vizsgálati- és gyógymódokat az embereken próbálták volna ki, állatkísérleteket végeztek. Stephen Hales volt az, aki 1727-ben elvégezte az első katéteres vizsgálatot egy élő lovon. A folyamat a következő volt: a tudós elkábított egy lovat, az állat nyaki ütőerébe egy rézcsövet vezetett, amit egy hosszú üvegcső segítségével összekötött egy lúdgégével (lásd **2.4. ábra**). Az üvegcsőben ekkor a véroszlop 290 cm magasra emelkedett, amiből Hales ki tudta számolni a ló vérnyomását [10].

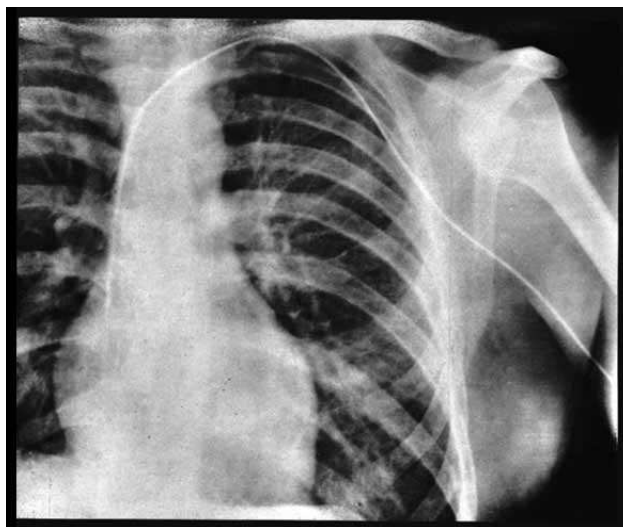


2.4. ábra: A Hales által elvégzett kísérlet

Ahhoz, hogy a katéterezést az emberen is biztonsággal végre lehessen hajtani, két fontos technikai feltételnek kellett teljesülnie. Szükség volt egy megfelelő röntgenberendezésre, amellyel a katéter útját végig lehet kísérni. Ez 1895. november 8-án valósult meg, amikor a würzburgi egyetem laboratóriumába Wilhelm Conrad Röntgen létrehozott egy addig ismeretlen sugárzást, amit X-sugaraknak nevezett el. A másik feltétel pedig az volt, hogy mérni tudják a szívben és a nagyerekben uralkodó nyomást (ezt a problémát Carl Ludwig oldotta meg 1847-ben) [10] [11].

A technikai feltételek a 20. század elején már adottak voltak ahhoz, hogy az orvosok sikeres szívkatéteres vizsgálatot hajtsanak végre, ám ezt mégsem merték megtenni félve az esetleges kudarcától. Végül 1929-ben egy német tudós, bizonyos Werner Forssmann elvégezte az első szívkatéterezést, furcsamód nem egy másik személyen, hanem saját magán. A folyamat a következő volt: miután beadta a bal könyökhajlatába az érzéstelenítőt, bemetszést ejtett az artérián és egy katétert vezetett be 30 cm hosszan. Ezután átment a röntgenszobába, ahol az asszisztensnője egy tükröt tartva a kezében segített neki a röntgenképet megtekinteni. Forssmann látta, hogy a katéter vége már elkerülte a vállát, ezért tovább nyomta, egészen 60 cm mélységig, így sikerült elérnie a jobb szívkamráját, ahogy azt korábban eltervezte. Az

által készített röntgenfelvétel a **2.5. ábrán** látható. A kísérletet összesen kilencszer hajtotta végre magán, ám a közvélemény elítélte, ezért rövid időre eltiltották az orvosi tevékenységtől, de később, 1956-ban Nobel-díjjal ismerték el munkásságát [10] [12].



2.5. ábra: Röntgenkép Forssmann kísérletéről

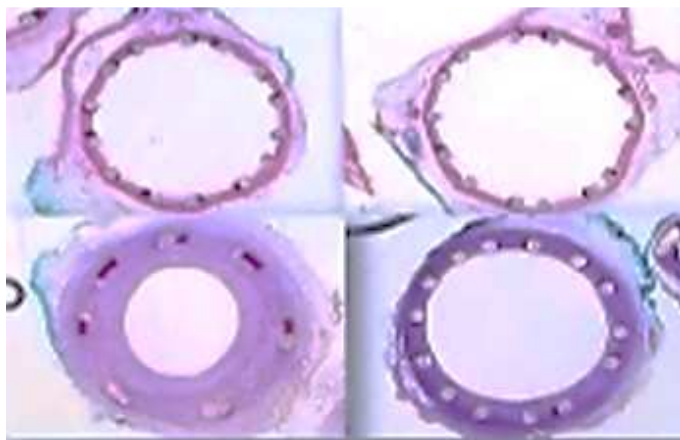
A két világháború közt aztán egyre jobban elterjedtek a szívkatéteres vizsgálatok az USA-ban. 1958-ban a Cleveland Clinic munkatársa, Dr. F. Mason Sones sikeresen végrehajtotta az első koszorúér szelektív angiográfiát (CABG), ezzel megteremtve a lehetőséget a koszorúér meszesedés vizsgálatára. Ezzel párhuzamosan Melvin Paul Judkins olyan speciális katétereket fejlesztett ki, melyekkel könnyedén elérhetővé vált a szív bal és jobb kamrája is [10] [13].

A koszorúér-betegségek felderítése és kezelése rohamos fejlődésnek indult és 1977-ben megtörtént a várva várt esemény: Andreas Grüntzig végrehajtotta az első ballonos angioplasztikát, amit két nappal, majd egy hónappal később is megismételt, így a beteg panaszai teljesen megszűntek. A siker azonban nem volt teljes, ugyanis a későbbi vizsgálatok kimutatták azt a tényt, hogy a koszorúerek a beavatkozások után bizonyos idővel visszaszűkültek (resztenózis). Ez a folyamat két mechanizmusra különíthető [10]:

- a) rugalmas visszahúzódás, zsugorodás (recoil, remodeling)
- b) simaizomsejt-szaporulat (neointimális hiperplázia)

Ezen nemkívánt folyamatok kiküszöbölése érdekében a tudósok kifejlesztettek egy új orvostechikai eszközt, a sztentet. A sztent szó eredetére többféle magyarázat is rendelkezésre áll, vagy egy angol orvosról, Charles Stent-ről kapta a nevét, vagy pedig a skót „stent” szó az alapja, melynek jelentése kiterjeszt, megnövel (ez a szó már 1390-es évekbeli forrásokban is szerepel). A sztent egy fémháló, melyet a ballonnal együtt a koszorúérbe vezetve és ott feltágítva az orvosok azt remélték, hogy megakadályozza a resztenózist. A siker részleges volt; az érfal rugalmas visszahúzódását teljes mértékben sikerült megakadályozni, azonban a neointimális hiperplázia továbbra is megmaradt, sőt, a fém által okozott inger még serkentette is ezt a folyamatot. Összességében a sztentek több előnnyel rendelkeztek, mint hátránnyal, így jelentősen csökkent a resztenózis aránya a betegeknél. Az orvosok azonban nem hagyták abba

a kísérletezést és kifejlesztették a hatóanyagkibocsátó sztenteket, amelyekkel már a neointimális hiperplázia is nagymértékben csökkenthető, ahogy az a **2.6. ábra** jobb oldalán is megfigyelhető [10] [14].



2.6. ábra: Az ér visszaszűkülése bevonat nélküli (bal oldal) és bevonatos (jobb oldal) sztent esetén

Természetesen a kutatások folyamatosan zajlanak, de pontosan mit is hozhat a jövő? A legújabb fejlesztés ezen a téren a biológiailag lebomló anyagból készülő sztentek, melyek néhány év alatt teljesen felszívódnak az emberi szervezetben. Mivel a resztenózis általában a beavatkozást követő 1-2 hónapon belül következik be, ezért utána a sztent már csak felesleges teher a koszorúér falában, így hasznos lehet a lebomló sztentek alkalmazása [10].

2.4. AZ ANGIOPLASZTIKA ESZKÖZEI

A sztent eljuttatása a koszorúér szűkült szakaszára összetett feladat, amely különböző eszközöket igényel. A beavatkozás a következőképpen történik: az orvos bemetszést ejt a combartérián, (de az is előfordulhat, hogy valamelyik kéz artériáján), itt az érbe juttat egy hüvelyt, amin keresztül a vezetőkatéterrel eléri az érszűkületet. Ezután a vezetőkatéteren keresztül felhelyezi a vezetődrótot, ami egy pályaként szolgál a ballonkatéter bevezetéséhez. A ballonkatéter megfelelő pozicionálása után a ballon a sztenttel együtt feltágításra kerül, majd az orvos eltávolítja a segédeszközöket az érből, ezután pedig nyomókötést helyez a sebre [9] [15].

2.4.1. KANÜLÖK ÉS VEZETŐKATÉTEREK

A felnyitott érbe az orvos egy műanyag csövet (ügynevezett kanült) helyez, ezen keresztül fogja majd a vezetőkatétert bevezetni. A vaszkuláris kanülök a legegyszerűbb megoldást jelentik abban az esetben, ha a műtét során a katéter vagy a drót cseréje szükségeltetik. Méretét az alapján határozzák meg, hogy mekkora a legnagyobb átmérőjű eszköz, amit alkalmazni fognak a beavatkozás alatt. A **2.7. ábrán** egy kanül és több vezetőkatéter típus látható [5].



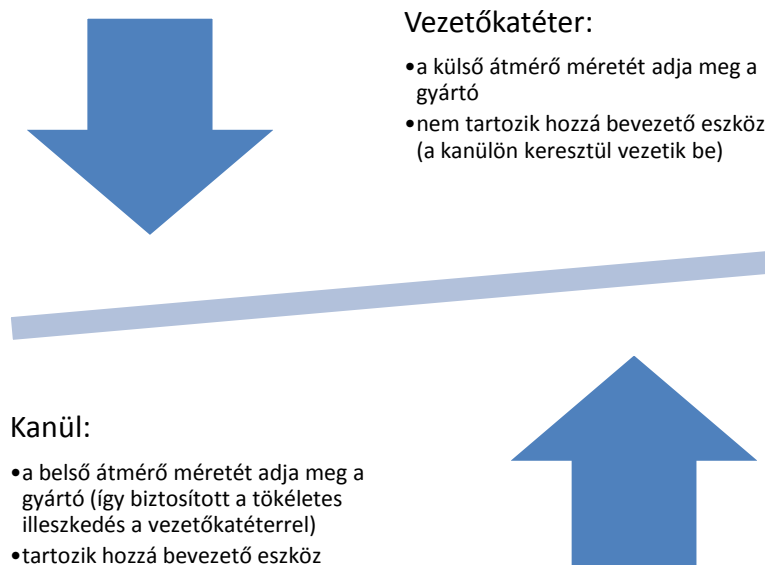
2.7. ábra: Kanül (balra) és vezetőkatéter (jobbra)

A vezetőkatéter egy olyan polimer cső, amelyet azért helyeznek az érhálózatba, hogy a vezetődróttal és a ballonkatéterrel ezen keresztül elérhető legyen a koszorúér-szűkület anélkül, hogy az érfal bárhol megsérülne. A szükséges hosszúság attól függ, hogy milyen messze van a szűkület a bemetszés helyétől. Rengeteg eltérő formájú és kialakítású vezetőkatéter áll az orvosok szolgálatára, átmérő méretüket általában Charrière „francia skálája” szerint french-ben (Fr) adják meg [5] [16].

$$1 \text{ Fr} = 0,33 \text{ mm} (= 1 \text{ Ch})$$

Tehát például egy 3 Fr átmérőjű katéter 1 mm-nek felel meg. Egy hosszabb kanül és egy vezetőkatéter közti legfontosabb különbségeket a **2.8. ábra** szemlélteti [16].

Előfordulnak olyan esetek is, amikor egyetlen vezetőkatéterrel nem lehet elvégezni a beavatkozást, mivel az érszakasz túlságosan szűk, vagy nagyon „kanyargós”. Ez a probléma általában a ballonkatéter bevezetése során kerül a felszínre, amikor a ballon a rákrimpelt sztenttel együtt ugyan kilép a vezetőkatéter disztális végén, de nem tud eljutni a szűkületig, előtte elakad. Ekkor alkalmazzák az orvosok az úgynevezett „mother-child” technikát, amely során a már behelyezett vezetőkatéterbe egy kisebb átmérőjűt vezetnek, ami túlnyúlik a vastagabb katéteren, ezáltal áthidalja azt a régiót, amelyen a ballon és a sztent nem tudott átjutni. Ezután a ballonkatéterrel már elérhetővé válik a szűkület, az orvos elvégezheti a tervezett beavatkozást [17] [18].



2.8. ábra: Főbb különbségek egy vezetőkatéter és egy hosszabb kanül között

2.4.2. VEZETŐDRÓTOK

A vezetődrót egy flexibilis orvosi eszköz, amely elősegíti az értágítás eszközeinek navigációját és pozicionálását az érrendszerben, érszűkületben. Három fő része a mag, a bevonat és a csúcs **(2.9. ábra)**. Átmérőjük méretét általában inch-ben adják meg a gyártók [5] [19] [20].

Legelterjedtebb vezetődrót méretek [5]:

0,014" = 0,36 mm

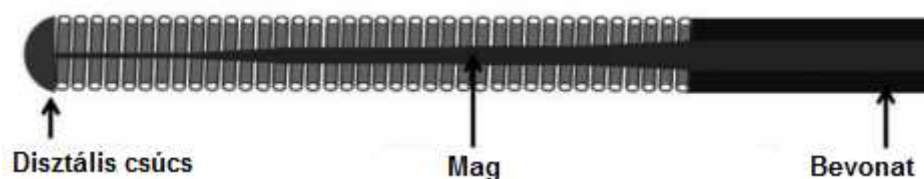
0,018" = 0,46 mm

0,021" = 0,53 mm

0,035" = 0,89 mm

0,038" = 0,97 mm

A mag a vezetődrót legmerevebb része, ez határozza meg a stabilitását, a hajlékonyságát és az irányíthatóságát a rendszernek. Alapanyaga legtöbbször rozsdamentes acél vagy nitinol (nikkel titán ötvözet). Az acél könnyebben csavarható, a nitinol viszont hajlékonyabb, jobban irányítható és sokkal tartósabb. A mag disztális vége elvékonyodó, kúpos. Ez az átmérőcsökkenés lehet folytonos vagy szakaszos [19].



2.9. ábra: A vezetődrót főbb részei

A csúcs a vezetődrót disztális vége. Fontos, hogy megfelelően hajlékony legyen, ezért anyaga legtöbbször polimer, vagy pedig feltekercselt fémhuzal. Hosszúsága változó, általában 2-4 cm, de különleges esetekben akár 1 cm is lehet [5] [19].

A bevonat feladata az előírt szabványos átmérő biztosítása a vezetődrót teljes hosszában (kivéve a csúcsot). További célja, hogy minimálisra csökkentse a súrlódást a vezetődrót és az érfal között. Két fő fajtája van: hidrofil és hidrofób. A hidrofil bevonat szárazon egy vékony, nem csúszós, szilárd réteg. Amikor ez vérrel vagy sós vízzel érintkezik, kialakul belőle egy síkos gélszerű felület, amely könnyíti a drót feltolását a vezetőkatéterben. A hidrofób bevonat működése pontosan ellentétes ezzel, ugyanis nem lép kapcsolatba a vízzel. Alapanyaga általában szilikon, aminél ugyan jelentősebb súrlódás lép fel, ám sokkal stabilabb, mint a hidrofil bevonat [19].

2.4.3. BALLONKATÉTEREK

Több száz fajtája van a ballonkatétereknek, de három dolog közös bennük: mindegyiken elhelyezkedik egy ballon a disztális véghez közel; tartozik hozzájuk egy csatorna, melyen keresztül a ballon feltágítása és leeresztése történik; valamint található bennük egy másik csatorna, amelyen a vezetődrót kerül befűzésre [5].

A ballon hossza tág határok közt változhat (2-10 cm), igazodik a szűkült érszakasz kiterjedéséhez. Az orvosok számára ajánlott rövidebb ballont választani, mint a szűkület teljes hossza, mivel az egészséges artétia katéterezése neointimális hiperpláziát okozhat. A túl rövid ballon azonban a feltágítás során könnyen elmozdulhat, ezért a műtét során kompromisszumot kell kötni a ballon hosszát illetően [5].

A Grüntzig által elsőként használt ballon alapanyaga PVC volt, de a ballonok új generációja már polietilénből vagy PET-ből (polietilén-tereftalátból) készül. Ez utóbbi jobb mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik, mint a polietilén, viszont kevésbé hajlékony [20].

A ballonkatéterek gyártástechnológiájának fő lépései [21]:

- i. A granulátum formájú alapanyagból egy extruder segítségével létrehozzák a cső előgyártmányt.
- ii. Az előgyártmányt feldarabolják, az egyik végét lezárják, majd egy úgynevezett üvegformában elasztikus állapotba hozzák és felfújják sűrített levegő segítségével.
- iii. A fejfújt ballont lehűtik, majd eltávolítják az üvegformából.
- iv. A minőség-ellenőrzés során szemmel és különböző gépekkel is megvizsgálják a kész ballont, amin a legkisebb sérülés sem megengedett.
- v. A ballon nyitott végét egy katéterszárhoz rögzítik (ez történhet ragasztással vagy hő által) és újra tesztelik.
- vi. A kész ballonkatétert sterilizálják, csomagolják.

Elterjedt néhány különleges ballonkatéter is az angioplasztikában:

- *Nagynyomású ballonok:* Vannak olyan érszűkületek, melyekben a plakk nagyon kemény, ezáltal ellenáll a szokásos nyomással történő tágításnak. Ebben az esetben alkalmazzák az orvosok az úgynevezett nagynyomású ballonokat (high-pressure balloons), melyeknek az átlagosnál nagyobb szakadási nyomásértékkel rendelkeznek. Anyaguk általában PET, mivel ez rendelkezik a legjobb mechanikai tulajdonságokkal, így nem kell túl nagy falvastagságot alkalmazni a cél elérése érdekében [5] [22].
- *Vágó ballonok:* A nagynyomású ballon alkalmazására jelenthet alternatívát. A ballon mentén apró „pengék” helyezkednek el, melyek a feltágítás során belevágnak a plakkba, ezzel gyengítve annak szerkezetét. Hátránya, hogy alacsony a szakadási nyomása, amit nem szabad túllépni! A **2.10. ábrán** egy ilyen típusú ballon látható [5].
- *Gyorsan cserélhető ballonok:* Míg a hagyományos ballonkatétereknél a vezetődrót végigfut majdnem a katéter teljes hosszán, addig ebben az esetben csak a disztális régiót vezeti meg. Ezáltal sokkal könnyebbé válik a vezetődrót és a katéter irányítása. Általában 0,014” méretű vezetődrótokat alkalmaznak erre a célra [5].
- *Hatóanyaggal bevont ballonok:* Napjainkban egyre gyakrabban alkalmazzák az orvosok a hatóanyaggal bevont ballonokat, amelyek nem csak mechanikus úton segítenek a koszorúér-szűkületet megszüntetni, hanem a beavatkozás során a külső felületükön lévő hatóanyag is meggyorsítja a plakk visszahúzóódását.



2.10. ábra: Vágó ballon mikroszkópos felvétele

2.5. SZTENTEK

2.5.1. SZTENTANYAGOK

A sztenteket fejlődésük szerint négy nagy csoportba sorolhatjuk, ezek a következők (zárójelben az angol megfelelőjük) [23]:

- Bevonat nélküli fémsztentek (bare metal stents)
- Bevonatos fémsztentek (coated metal stents)
- Biológiai lebomló sztentek (biodegradable stents)
- Hatóanyagkibocsátó sztentek (drug eluting stents)

A sztentek alapanyagára nézve rengeteg a szigorú követelmény. A legfontosabb ezek közül a bio- és hemokompatibilitás, azaz az emberi szervezettel és a vérrel való összeférhetőség. A biokompatibilitás azt fejezi ki, hogy a szervezetbe épített anyag képes-e hosszú időn keresztül ellátni a funkcióját, azaz megőrzi-e és milyen mértékben az eredeti tulajdonságait a használat során és eközben milyen hatást gyakorol a szervezet szöveteire [24].

A szilárdság és a flexibilitás két, egymással ellentétes tulajdonság, mégis mindkettő fontos követelmény az alapanyagra nézve. A hajlékonyságra a sztent felhelyezése során van szükség, hogy követni tudja az érhalózat kanyarulatait, míg a feltágítás után megfelelően szilárdnak kell lennie, hogy a szűkült érszakaszt nyitva tudja tartani a ballonkatéter eltávolítása után is. Olyan anyagra van szükség, amellyel minél kisebb bordavastagsággal ugyanazt a tartóképeséget lehet elérni [25].

Az orvosoknak a beavatkozás során tudniuk kell kontrollálni a sztent helyzetét, így fontos, hogy az röntgensugár alatt látható legyen, ennek mértéke pedig a következő paraméterektől függ: alapanyag sűrűsége, bordaszélesség és sztentmintázat. A láthatóság javítható markerek elhelyezésével, ezeket általában a sztent két végére hegesztik fel [26].

Számtalan további követelmény fogalmazható meg a sztent alapanyagával kapcsolatban, ezek közül a legfontosabbakat a **2.11. ábra** tartalmazza. A kutatók már rengeteg anyagminőséget kipróbáltak, a legjobban az ausztenites korrózióálló acél (316L) és a kobalt-króm ötvözet (Co-Cr) vált be. Napjainkban kezdenek egyre elterjedtebbé és elfogadottabbá válni a biodegradábilis, azaz biológiailag lebomló sztentekkel (Magyarországon is ültettek már be ilyen típusú sztentet) [25].



2.11. ábra: A sztentalapanyagra vonatkozó legfontosabb követelmények

A továbbiakban a leggyakrabban alkalmazott vagy még kísérleti stádiumban levő szentalapanyagokról szólok bővebben. A főbb tulajdonságokat a **2.2. táblázatban** hasonlítottam össze (adatok a CES Edupack 2011 adatbázis alapján).

316L: Az egyik leggyakrabban és legrégebb óta alkalmazott alapanyag az ausztenites acél. Nagyon jó mechanikai tulajdonságokkal rendelkezik és kiváló a korrózióállósága, kicsi a sűrűsége, valamint nem mágneses. Az ötvözet 12% nikkelt tartalmaz, ez allergiás reakciókat válthat ki a beültetést követően, így biokompatibilitása nem a legjobb. Főleg kisebb bordavastagság esetén rossz a röntgensugaras láthatósága [23] [27].

Pt-Ir: Általában a 90% platinát és 10% iridiumot tartalmazó ötvözetet használják szentalapanyagként. Kiváló röntgensugaras láthatósággal rendelkezik, ezen felül az MRI vizsgálat után nem indukál elváltozásokat a koszorúér szövetében. A vizsgálatok alapján a bio- és hemokompatibilitása rosszabb, mint a 316L jelű acélnak, mivel a páciensek 16%-ánál nem fogadta be a szervezet az implantátumot, míg ez az érték a 316L-nél csak 5% volt [23].

Pt-Cr: Sűrűsége jóval nagyobb, mint a 316L jelű acélnak, emiatt sokkal jobb a röntgensugaras láthatósága. A vizsgálatok alapján ritkábban fordul elő resztenózis az ebből az anyagból készült sztenteknél, mint a Co-Cr ötvözetek esetén [23].

Ta: A tantál felületén semleges oxidréteg képződik, melynek köszönhetően kiváló a korrózióállósága. Gyakran alkalmazzák bevonatként, mivel így növelhető a 316L acél korrózióállósága és biokompatibilitása. Nagy sűrűségének köszönhetően röntgensugaras láthatósága is kiváló. Hátrány viszont, hogy mechanikai tulajdonságai gyengék, emiatt alacsony feltágítási nyomást kell alkalmazni, aminek köszönhetően a kilökődés veszélye nagyobb, mint a 316L-nél. Ezen anyagból készült sztenteknél gyakran előfordul bordatörés [23] [27] [28].

Ni-Ti: Alakemlékező ötvözet, ezért öntáguló sztenteket gyártanak belőle, amiket főleg perifériás ereken alkalmaznak. Több szakirodalom is említést tesz a nikkelt ionok mérgező hatásáról. Ezt a problémát a felület passziválásával küszöbölik ki, így növelve a titán-oxid koncentrációt és csökkentve a nikkelt mennyiségét [23].

Co-Cr: A 316L jelű acélhoz képest nagyobb szilárdsággal rendelkezik, valamint jobb a röntgensugaras láthatósága is. Főleg a kiváló mechanikai tulajdonságai miatt részesítik előnyben. Jelenleg a rozsdamentes acél után a második legelterjedtebb szentalapanyag. A két leggyakrabban használt ötvözet az *L605* (Co-20Cr-15W-10Ni) és az *MP35N* (Co-20Cr-35Ni-10Mo) [23] [28].

Fe: Tiszta vasból (Fe>99,5%) biológiailag lebomló sztenteket gyártanak. A nyulakon és disznókon végzett állatkísérletek azt mutatják, hogy a resztenózis

aránya kisebb, mint a Co-Cr sztentek esetén, ezenkívül a trombózis és a neointimális hiperplázia kialakulásának kockázata is alacsonyabb. A vas ionok folyamatos felszabadulása nem okozott mérgezést az állatokban, viszont a sztentek lebomlása a vártnál lassabban ment végbe (több, mint 18 hónap) [23] [28].

- AE21:** Magnézium ötvözet, mely 2% alumíniumot és 1% ritkaföldfémeket tartalmaz. Kis sűrűsége miatt röntgensugaras láthatósága rossz. Állatkísérleteket végeztek ebből az anyagból készült sztenttel, az eredmény pedig meglepő volt: 89 nap alatt a sztent teljesen korrodálódott. Ez az idő azonban túl kevés ahhoz, hogy a resztenózist teljesen sikerüljön kizárni [23] [28].
- WE43:** Magnézium ötvözet, mely 4% ittriumot, 0,6% cirkóniumot és 3,4% ritkaföldfémeket tartalmaz. Kis sűrűsége miatt röntgensugaras láthatósága rossz. A teljes degradációhoz itt több időre volt szükség (4 hónap), mint az AE21 jelű ötvözetnél, de még ez is túl kevés az emberekben való alkalmazáshoz [23] [28].
- Nb:** Kiváló az MRI kompatibilitása, mechanikai tulajdonságai azonban gyengébbek, mint a rozsdamentes acélénak vagy a Co-Cr ötvözetnek, ezért nagyobb bordavastagságot kell alkalmazni ezeknél a sztenteknél, ami növeli a resztenózis kockázatát. Leggyakrabban az Nb-60Ta-2Zr és az Nb-28Ta-3,5W-1,3Zr ötvözeteket alkalmazzák [28] [29].
- PET:** Még csak állatokba ültettek tudósok ebből az anyagból készült sztenteket, de a kísérletek alapján nem ez lesz a jövő sztentalapanyaga, mivel az állatokban gyulladásos reakciót váltott ki és az ér teljes elzáródásához vezetett. További problémát jelent, hogy a PET röntgensugár alatt egyáltalán nem látható [23].
- PLA:** Biológiaiilag lebomló polimer, amelynek nagy molekulatömegű változatából készült sztenteket a kísérleti állatok szervezete befogadta, ellentétben a kis molekulatömegű változatával. Emberi alkalmazások is történtek már, ezek eredményei bizakodásra adnak okot [23] [28].

Anyag	Sűrűség [g/cm ³]	Szakító- szilárdság [MPa]	Folyáshatár [MPa]	Rugalmassági modulusz [MPa]	Ár [HUF/kg]
316L	7,87-8,07	480-620	170-310	190-205	1610-1770
Pt-Ir (90-10)	21,5-21,6	340-420	185-295	200-215	10200000- 11200000
Ta	16,5-16,7	170-345	135-240	175-190	84200-114000
Co-Cr (L605)	9,08-9,18	862-953	310-427	225-237	6390-7010
Co-Cr (MP35N)	8,37-8,46	1790-1980	1590-1830	234-246	5820-6400
Fe	7,86-7,88	230-295	110-165	204-212	136-150
WE43	1,84-1,85	250-255	185-195	43-45	1940-2130
Nb	8,6-8,7	180-205	85-105	100-110	37900-54800
PET	1,29-1,39	55-60	50-55	2,8-3	331-364
PLA	1,21-1,25	48-60	48-60	3,45-3,83	493-542

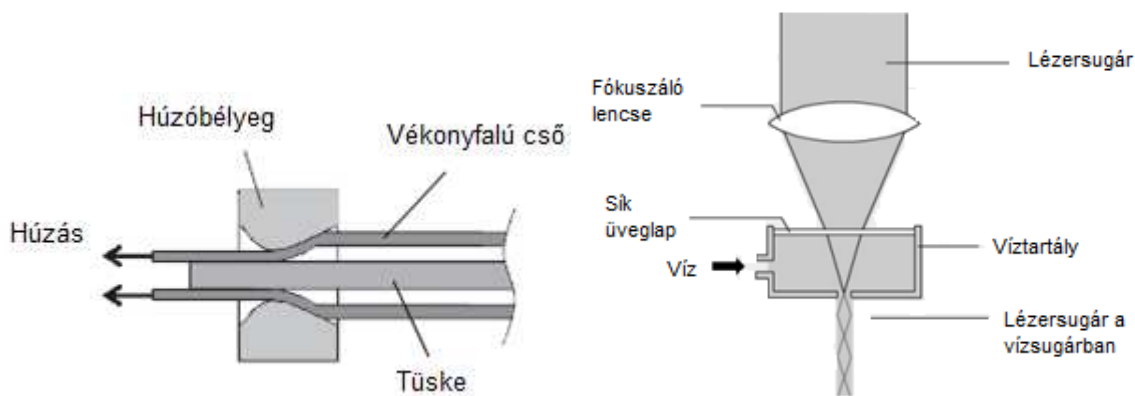
2.2. táblázat: Gyakrabban alkalmazott sztentalapanyagok főbb tulajdonságai

2.6. GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁK

A sztenteket gyártástechnológiájuk alapján két fő csoportra bonthatjuk. Kezdetben fémhuzalból alakították ki őket különféle hegesztési eljárások segítségével, ám napjainkban már sokkal elterjedtebb a lézersugaras vágás technológiája.

A kiinduló anyag formája lehet lemez, drót vagy cső, de a legtöbb ballonos tágítású sztent esetében az utóbbi kettőt használják. Lemez alapanyag esetén, miután a mintázat elkészült, feltekerik azt, majd hegesztés vagy valamilyen mechanikus zárótechnológia segítségével alakítják ki a kész sztentet [30].

A gyártástechnológia nagyban függ az alapanyag formájától. Drótból tekercseléssel, fonatolással vagy hurkolással készítik el a sztentet. Ezek a technológiák azonban ma már elavultnak mondhatóak, és csak ritkán használják őket. Napjainkban a sztentek túlnyomó többségét lézersugaras vágással készítik el, ahol a kiinduló forma cső, amelynek átmérője a sztent krimpelt átmérőjéhez közeli. A csöveket nagyobb átmérőjű vékonyfalú csövekből húzással alakítják a kellő átmérőjűre és falvastagságúra (**2.12. ábra**), utóbbi értéke általában 100-150 µm-ig terjed. A lézersugaras vágás hatására hőhatásövezet alakul ki a munkadarabon, ezt pedig a megfelelő tulajdonságok elérése érdekében el kell távolítani (ugyanaz a helyzet a keletkező sorjával is). Erre a célra a leggyakrabban használt technológia az elektropolírozás [30] [31].



2.12. ábra: Csövek gyártása redukcióval (balra) és a vízsugárral vezetett lézer felépítése (jobbra)

Több tanulmány is kimutatta, hogy minél kisebb egy sztent bordaszélessége, annál kisebb a resztenózis kockázata is. Ezért a gyártók törekednek ezen irányelv követésére, amihez azonban egyre újabb és jobb gyártóberendezésekre van szükségük. A leggyakrabban Nd:YAG lézert használnak sztentek vágására, de megjelent több alternatíva is. Egyik ezek közül a szállézer (fiber laser), mellyel jelentős mértékben csökkenteni lehet a szükséges utómunkálatok idejét, valamint az Nd:YAG lézerhez képest kisebb bordaszélességet lehet elérni vele. Szállézeres esetén úgy növelik a lézermédium fajlagos felületét, hogy vékony szálat húznak belőle [30] [32] [33].

Egyre elterjedtebbé válik a vízsugárral vezetett lézerek alkalmazása (felépítését lásd a **2.12. ábrán**). Ezen berendezésekben, a vágófejben a lézersugarat egy vékony vízsugárba fókuszálják. A vízsugár úgy vezeti a lézert, mint az optikai kábel, a víz és a levegő határán ugyanis totálreflexió van. Egy kísérletben összehasonlították a szállézert és a vízsugárral vezetett lézert a sztentek vágásánál. Az eredmények azt mutatják, hogy utóbbi használatánál a vágás szélessége nem függ az alapanyag vastagságától, valamint annak ellenére, hogy a vízsugár átmérője $65\ \mu\text{m}$ volt, a vágás szélessége mindig 20 és $25\ \mu\text{m}$ közé esett. A szállézer esetén az alapanyag vastagsága jelentős mértékben befolyásolta a vágás szélességét. A tanulmány megállapította, hogy a vízsugárral vezetett lézer használata több szempontból is előnyös: a szállézerhez képest kisebb a hőhatásövezet, kevesebb a salak, kisebb a vágás szélessége, valamint vékonyabb bordákat lehet létrehozni [32] [33].

2.7. TULAJDONSÁGOK

Ezen dolgozat fő témája az angioplasztika eszközeinek hajlékonyságvizsgálata, de kezdetben a mérőeszközök és berendezések megismerése céljából azt tűzttem ki célul, hogy egy sztentrendszeren minél több tulajdonságot megvizsgáljak. A továbbiakban ezért felsorolom az összes sztentekhez kapcsolódó tulajdonságot. A tulajdonságok egy része nem határozható meg kvantitatív módon, nem mérhető mennyiségek, így mértékegységgel sem rendelkeznek. Az ebbe a csoportba sorolható tulajdonságokat a **2.3., 2.4., 2.5. és 2.6. táblázatokban** piros betűszínnel jelöltem. A tulajdonságok négy nagy csoportba sorolhatóak: sztenttulajdonságok, ballonkatéter tulajdonságok, sztent-rendszer tulajdonságok és felületspecifikus tulajdonságok [34].

A tulajdonságokkal kapcsolatos vizsgálati módszerek három részre különíthetők el:

- Roncsolásmentes vizsgálatok: a mérés során a vizsgált eszközök nem sérülnek, a további felhasználásra alkalmasak maradnak (pl. krimpelt sztent átmérő vagy röntgensugaras láthatóság vizsgálata).
- Részben roncsolásos vizsgálatok: a mérés során a vizsgált eszközök sérülhetnek, funkciójukat részlegesen elveszíthetik, de további kísérletezésre alkalmasak maradnak (pl. krimpelhetőség vagy ismételt feltágíthatóság vizsgálata).
- Teljesen roncsolásos vizsgálatok: a mérés során a vizsgált eszközök olyan mértékben roncsolódnak, hogy funkciójukat tovább már nem képesek betölteni, további vizsgálatok nem végezhetőek rajtuk (pl. lapítóerő vagy ballon szakadási nyomásának vizsgálata).

A sztent feltágítása is részben roncsolásos vizsgálatnak számít.

2.7.1. SZTENTTULAJDONSÁGOK

A sztenttulajdonságok közvetlenül a sztentekre vonatkoznak. Meghatározásukhoz a sztentet fel kell tágitani és eltávolítani a ballonkatéterről, hogy olyan formájában vizsgálhassuk, ahogy a koszorúérben is elhelyezkedik.

Ezen tulajdonságok egy csoportját közösen vizsgálhatjuk az úgynevezett SFSA (stent free surface area) mérés segítségével. A vizsgálat során képeket készítünk a sztentről a kerülete mentén, majd ezeket egy szerkesztőprogram segítségével összeállítjuk egy képpé, amin a sztent teljes felületét egy síkban láthatjuk. Erről a fotóról aztán több tulajdonságot is meghatározhatunk, ezek a következők: átlagos cellaméret, cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör, cellakerület, cellaterület, fémmel fedett felület, fémmel nem fedett felület, legkisebb cellába illeszthető kör, legkisebb cellaméret, legnagyobb cellába illeszthető kör, legnagyobb cellaméret [35].

Átlagos cellaméret	Average cell size
Biokompatibilitás	Biocompatibility
Biológiai lebomlás	Biodegradability
Bordakeresztmetszet	Strut cross section
Bordaszélesség	Strut width
Bordavastagság	Strut thickness
Cellába illeszthető legnagyobb átmérőjű kör	Average cell fitted circle
Cellakerület	Cell circumference
Cellaterület	Cell size
Érfalhoz tapadás	Wall apposition
Érhez való alakíthatóság, alkalmazkodás	Vessel adaptability, conformability, conformity

Fémrel fedett felület	Metallic surface area (MSA) Metal to artery ratio (MTAR) Metal tissue ratio (MTR) Vesselwall coverage
Fémrel nem fedett felület	Stent free surface area (SFSA)
Hajlékonyság	Flexibility Elasticity Adaptability to flexure Curvature index
Harmonikásodás	Concertina effect
Kifáradással szembeni ellenállás	Fatigue properties
Krimpelhetőség	Crimpability
Krokodilbőr effektus	Gator backing Fish scaling
Legkisebb cellába illeszthető kör	The smallest cell fitted circle
Legkisebb cellaméret	Minimal cell size
Legnagyobb cellába illeszthető kör	The largest cell fitted circle
Legnagyobb cellaméret	Maximal cell size
Megtörés	Kinking
Merevség	Rigidity
MRI-kompatibilitás	MRI compatibility
Oldalágelérés	Side branch access
Oldalági tágíthatóság	Maximum crossable diameter
Ovális alak felvétele	Ovalization
Radiális erő	Radial force
Radiális szilárdság	Radial strength Radial rigidity

2.3. táblázat: Sztenttulajdonságok

2.7.2. BALLONKATÉTER TULAJDONSÁGOK

A ballonkatéter tulajdonságok közvetlenül a ballonkatéterre vonatkoznak. Legtöbbjüket a sztent feltágítása és eltávolítása után tudjuk vizsgálni, leengedett állapotban. (Kivételt képez a ballonalak, a profilméret, a szakadási nyomás és a ballonváll szöge).

Ballonalak	Balloon type
Ballon profilméret meghatározása	Mid profile
Ballon szakadási nyomása	Rated burst pressure
Ballonlebenyek száma	Number of balloon folds
Ballonváll szöge	Balloon angle
Hajlékonyság	Flexibility
	Elasticity
	Adaptability to flexure
	Curvature index
Paclitaxel-kibocsátó ballon	Paclitaxel-eluting balloon (PEB)
Katétersúcs hosszúsága	Tip lenght
Katétersúcs profilátmérője	Tip profile
	Lesion entry profile
Katéterszár vastagsága	Shaft thickness
Katétervég profilátmérője	Catheter end profile
Leengedett ballon alakja	Deflated balloon shape
Röntgensugaras láthatóság	Radiopacity
	Visibility
Vezetőkatéterbe való visszahúzáshoz szükséges erő	Required force to pull back into the guiding catheter

2.4. táblázat: Ballonkatéter tulajdonságok

2.7.3. SZTENT-RENDSZER TULAJDONSÁGOK

A sztent-rendszer tulajdonságok a ballonkatétert és az arra rákrimpelt sztentet együttesen jellemzik. Ezeket közvetlenül a csomagolásból való eltávolítás után vizsgálni tudjuk. Legtöbbjük meghatározása roncsolásmentesen történik, tehát a sztent-rendszer nem sérül, ám van néhány kivétel (csavarhatóság, sztentretenció, keresztüljuttathatóság és átnyomhatóság) [34].

Ballonvállrész átmérője	Diameter of the balloon
Csavarhatóság	Torqability
Feltolhatóság, bevezethetőség	Trackability
	Tracking quality
Levezethetőség	Deliverability
Hajlékonyság	Flexibility
	Elasticity
	Adaptability to flexure
	Curvature index

Ívkövető képesség	Flaring
Keresztüljuttathatóság és átnyomhatóság	Crossability and pushability
Kutyacsont jelenség	Dogboning effect
Profilátmérő	Crossing profile
Röntgensugaras láthatóság	Radiopacity Visibility Degree of radiopacity
Sztentretenció	Stent retention Dislodgement force
Tágítási rövidülés	Foreshortening
Túlnyúlás, a ballonnak a sztenten való túlnyúlása	Overhang

2.5. táblázat: Sztent-rendszer tulajdonságok

2.7.4. FELÜLETSPECIFIKUS TULAJDONSÁGOK

A felületspecifikus tulajdonságok a sztentek és a ballonok felületkezelésének és bevonatainak tulajdonságát jellemzik. Ezek a vizsgálatok egy kivételével (a bevonat felületi állapota) mind roncsolásosak [34].

A bevonat felületi állapota	Surface properties of coating
Bevonat tapadása	Coating adhesion
Bevonatvastagság	Coating thickness
Síkosság	Lubricity
Fáradási tulajdonságok	Fatigue properties
Hatóanyag-eloszlás	Drug distribution
Hatóanyag-kioldódás	Drug elution
Nedvesíthetőség	Wettability
Porozitás	Porosity

2.6. táblázat: Felületspecifikus tulajdonságok

2.8. HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLAT

A sztentek hajlékonyságvizsgálatával már sokan foglalkoztak, de Európában szabványos eljárás - amely megadná a mérés körülményeit és pontos paramétereit - még nincs ezen tulajdonság mérésére. Szabadíts Péter doktori értekezésében összefoglalta az eddigi ilyen irányú kísérleteket, ezt használom fel az irodalomkutatásom alapjául [34].

2.8.1. A CERTIGA ENGINEERING SOLUTIONS VIZSGÁLATI MÓDSZERE

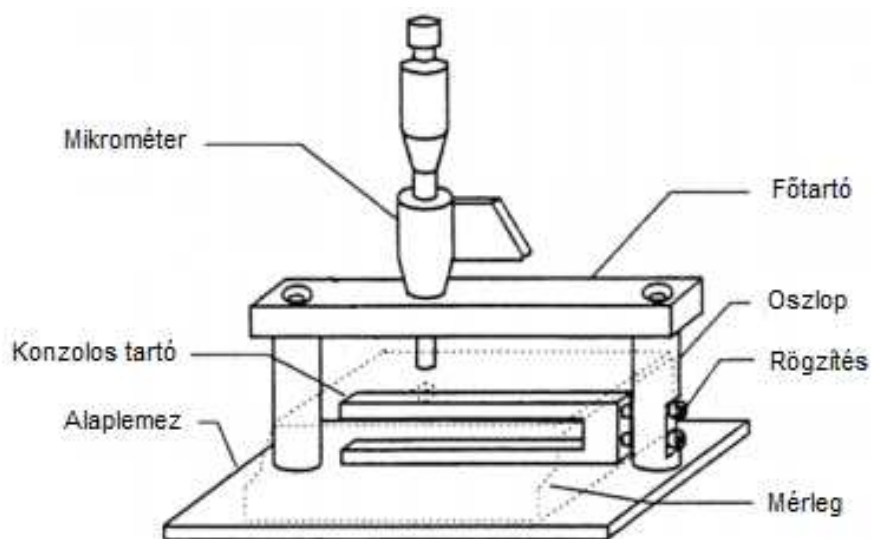
A Certiga Engineering Solutions cég kifejlesztett egy berendezést (**2.13. ábra**), mellyel sztent-rendszerek hajlékonyságát tudják vizsgálni. A ballonra krimpelt sztentet addig tolják a spirálvonal alakú csőbe, amíg az annyira deformálja a sztent-rendszert, hogy többé nem képes ellátni a funkcióját [36].



2.13. ábra: A Certiga Engineering Solutions által használt hajlékonyságvizsgáló berendezés

2.8.2. DYET VIZSGÁLATI MÓDSZERE

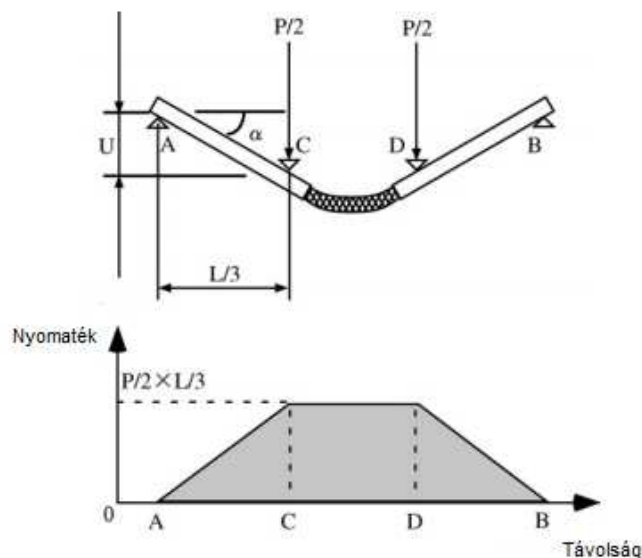
Dyet és munkatársai a vizsgálataikhoz kifejlesztettek egy berendezést, amely a **2.14. ábrán** látható. A mérések során csak feltágított sztenteket használtak, a vizsgálatokat inkubátorban végezték el 37°C-os hőmérsékleten. A lehajlítást 10°-os szögértékig végezték, de voltak olyan sztentek is, melyek károsodás nélkül átvészelték akár a 45°-os hajlítást is. Méréseik végén a hajlításhoz szükséges erőt hasonlították össze, azt a sztentet tekintették hajlékonyabbnak, melyet kisebb erővel tudtak deformálni [37].



2.14. ábra: A Dyet és munkatársai által elkészített berendezés a hajlékonyság vizsgálatára

2.8.3. MORI VIZSGÁLATI MÓDSZERE

Mori és munkatársai négypontos hajlítóvizsgálattal határozták meg a feltágított sztentek hajlékonyságát, melynek értékét Nmm^2 -ben adták meg. A sztentek két végét befogták, majd itt terhelték őket erővel, ezáltal a sztent teljes hosszában azonos hajlítónyomaték ébredt. A vizsgálat vázlatos elrendezését és az ébredő nyomatékokat a hossz függvényében a **2.15. ábra** szemlélteti [38].



2.15. ábra: A Mori és munkatársai által alkalmazott elrendezés és a sztentet terhelő nyomaték

2.8.4. SZABADÍTS VIZSGÁLATI MÓDSZERE

Szabadíts Péter az Anyagtudomány és Technológia Tanszéken doktori munkája során egy szakítógépbbe befogható készüléket tervezett (**2.16. ábra**), ennek segítségével vizsgálta a sztentek, sztent-rendszerek és ballonkatéterek hajlékonyságát. Számításaihoz az egyik végén befogott, másik végén erővel terhelt rúd szilárdságtani modelljét vette alapul és bevezette a „H” hajlékonysági tényezőt (mértékegysége Nmm^2), mint mérőszámot, amivel könnyedén össze lehet hasonlítani az eltérő típusú sztenteket. [34]



2.16. ábra: Szent-rendszer hajlítása a Szabadíts által tervezett befogó segítségével

3. KITŰZÖTT CÉLJAIM

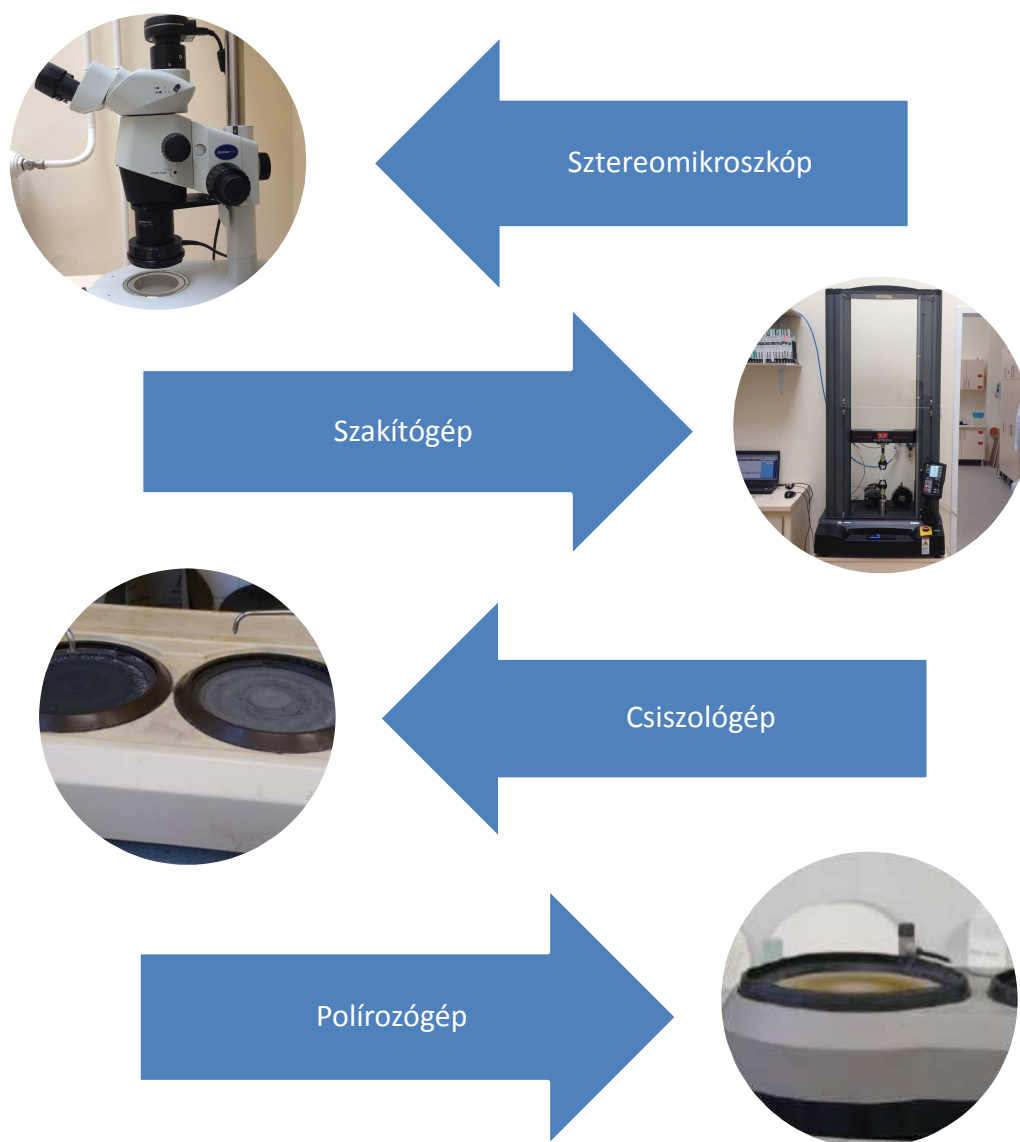
A dolgozat elkészítése során céljaim voltak a következők:

- A témával kapcsolatos szakirodalom megismerése és összefoglalása, főleg a következő területeken: a koszorúér-betegség kialakulása és kezelése, a kezelés történelme, az angioplasztika eszközei (ezen belül főként a sztentanyagok, a sztentek gyártástechnológiái és a sztenttulajdonságok).
- Megismerkedés a sztentekkel kapcsolatos alapvizsgálatokkal (pl.: sztenthossz, átmérő, tágulási rövidülés, ...) és ezzel párhuzamosan a mérésekhez szükséges mérőberendezések használatával összefüggő ismeretek elsajátítása (pl.: sztereomikroszkóp, szakítógépj, csiszológép, ...).
- Az angioplasztika eszközeinek hajlékonyságvizsgálatához szükséges készülék és kísérleti terv elkészítése oly módon, hogy az a későbbiekben is használható legyen ilyen jellegű kísérletek elvégzéséhez.
- A vizsgálat elvégzése vezetődrótokon, ballonkatétereken és sztent-rendszereken, majd a mérési eredmények kiértékelése és összehasonlítása, valamint a következtetések levonása.
- Mérési útmutató elkészítése az angioplasztika eszközeinek hajlékonyságvizsgálatához.
- A berendezéssel és a mérés folyamatával kapcsolatos fejlesztési javaslatok megtétele.

4. VIZSGÁLATOK

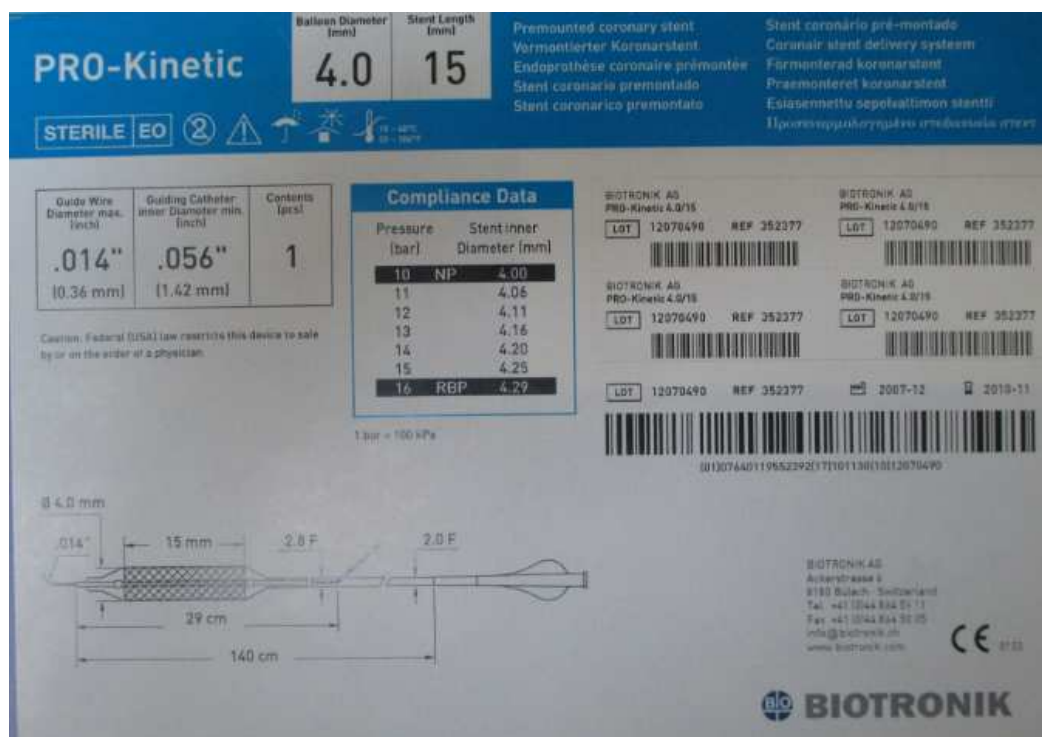
Mivel korábban még nem végeztem sztentekkel kapcsolatos vizsgálatokat, ezért először a legkönnyebben mérhető tulajdonságok meghatározásával, valamint az ehhez kapcsolódó mérőberendezésekkel ismerkedtem meg. A legtöbb vizsgálatot két sztent is elvégeztem, de volt néhány tulajdonság, melyet csak az egyik sztent esetében határoztam meg. Azért is fontosak ezek a mérések, mert így össze lehet vetni a hajlékonyságot az egyes tulajdonságok függvényében (például hogyan függ a flexibilitás a bordakeresztmetszettől).

A vizsgálataim során használt berendezéseket a 4.1. ábra szemlélteti.



4.1. ábra: A vizsgálataimhoz használt berendezések

Az orvosok a beavatkozáshoz szükséges eszközöket egy dobozban kapják kézhez, ezt kell először kibontaniuk. A dobozon általában feltüntetik a legfontosabb adatokat, mint például a ballon átmérője, a sztent hossza, a vezetődrót és a vezetőkatéter átmérője, a feltágítási nyomás és a sztentrendszer főbb méretei (lásd 4.2. ábra). A felnyitás után egy következő csomagolást kell eltávolítani, melyen szintén szerepelnek a fenti adatok. A sztentrendszer egy műanyag tokban található.



4.2. ábra: A sztentrendszer dobozán feltüntetett adatok

A dobozban a sztent-rendszeren kívül fellelhető még egy többnyelvű használati útmutató is, mely minden szükséges információt tartalmaz az orvosok számára.

4.1. A SZTENT-RENDSZEREK VIZSGÁLATA

Először a 4.3. ábrán látható sztenten (sztent-rendszeren) hajtottam végre vizsgálatokat, ezt a továbbiakban S1 jelzéssel azonosítom. Ezután egy második sztenten (sztent-rendszeren) is végeztem méréseket, ez az S2 jelölést kapja (4.4. ábra). Az S1 sztenten roncsolásmentes, majd roncsolásos vizsgálatokat is végrehajtottam, ezért ez további felhasználásra már nem alkalmas. Az S2 jelű rendszeren azonban csak roncsolásmentes vizsgálatokat végeztem, terveim közt szerepel ezen sztenttel kapcsolatos további mérések elvégzése.



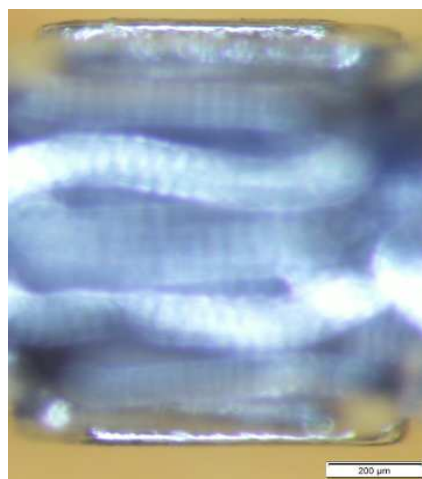
4.3. ábra: Az S1 jelű sztent sztereomikroszkópos felvétele



4.4. ábra: Az S2 jelűsztent sztereomikroszkópos felvétele

4.1.1. PROFILÁTMÉRŐ

A profilátmérő meghatározásához a sztentek összes gyűrűjéről képeket készítettem sztereomikroszkóp segítségével, mégpedig úgy, hogy a gyűrűk szélére fókuszáltam (erre a kis mélységélesség miatt volt szükség). Ilyen felvétel látható a **4.5. ábrán**. Ezt a műveletet minden egyes gyűrűnél háromszor végeztem el, mindig 120° -ot fordítva a sztenten a hossz tengelye mentén. Ezután a felvételeket a JMicroVision nevű képelemző szoftver segítségével kiértékeltem, ezáltal az átlagos és a maximális profilátmérőt is megkaptam, valamint meghatároztam az adatok szórását is. A mért adatokat az S1 jelű sztentre a **4.1. táblázat** tartalmazza.



4.5. ábra: A gyűrű szélére fókuszált kép az S1 jelű sztent-rendszer esetén

Gyűrű sorszáma	1. nézet max. átmérő [μm]	2. nézet max. átmérő [μm]	3. nézet max átmérő [μm]	Átlag [μm]	Maximum [μm]	Szórás [μm]
1 (prox.)	1055	1048	1048	1050,3	1055	4,0
2	1028	1038	1023	1029,7	1038	7,6
3	1029	1041	1036	1035,3	1041	6,0
4	1023	1026	1028	1025,7	1028	2,5
5	1034	1031	1032	1032,3	1034	1,5
6	1012	1012	1023	1015,7	1023	6,4
7	1026	1023	1048	1032,3	1048	13,7
8	1018	1021	1038	1025,7	1038	10,8
9	1043	1036	1054	1044,3	1054	9,1
10	1043	1043	1035	1040,3	1043	4,6
11	1034	1037	1059	1043,3	1059	13,7
12	1041	1040	1042	1041,0	1042	1,0
13	1050	1048	1051	1049,7	1051	1,5
14 (diszt.)	1040	1040	1050	1043,3	1050	5,8

4.1. táblázat: Az S1 jelű sztent-rendszer profilátmérő méretei

Az S1 jelű sztent esetén tehát a legnagyobb profilátmérőt a 11. gyűrűn mértem, ennek értéke $1059\ \mu\text{m}$, míg az átlagos profilátmérő $1036\ \mu\text{m}$ volt.

Az S2 jelű sztentél a maximális profilátmérőt a disztális végén lévő gyűrűnél mértem, ennek értéke $1154\ \mu\text{m}$, míg az átlagos profilátmérő $1070\ \mu\text{m}$ volt (összes adat a **Függelékben**).

4.1.2. BALLONVÁLLRÉSZ ÁTMÉRŐ

A ballonvállrész átmérőt a profilátmérőhöz hasonlóan háromszor, a hossz tengely mentén 120° -kal elforgatva mértem le. A sztereomikroszkóppal a ballon szélére fókuszáltam, majd képelemző szoftver segítségével határoztam meg az átmérőt. A sztent felkrimpelése a ballonra általában utóbbi felmelegítésével történik, ezáltal a ballon anyaga kissé kilágyl és benyomódik a sztent bordái közé, így csökkentve a retenció kockázatát. Emiatt a profilátmérő értéke általában kisebb, mint a ballonvállrész átmérő. Az S2 sztent-rendszerre vonatkozó adatokat a **4.2. táblázat** tartalmazza.

Mérés sorszáma	Proximális vég [μm]	Disztális vég [μm]
1	1307	1191
2	1262	1194
3	1218	1133
Maximum [μm]	1307	1194
Átlag [μm]	1262,3	1172,7
Szórás [μm]	44,5	34,4

4.2. táblázat: Az S2 jelű sztent-rendszer ballonvállrész átmérő méretei

Az S1 jelű sztent-rendszer esetén (számítások a **Függelékben**) a maximális ballonvállrész átmérő értéke 1194 μm volt a proximális végen, a disztális végen pedig 1168 μm . Ezt összehasonlítva a profilátmérővel látható, hogy a ballonváll mindkét végen túlnyúlik a sztenten radiális irányban, biztosítva ezzel a retenció elkerülését.

Radiális túlnyulás a proximális végen:

$$1194 - 1055 = 139 \mu\text{m}$$

Radiális túlnyulás a disztális végen:

$$1168 - 1050 = 118 \mu\text{m}$$

Az S2 jelű sztent-rendszer esetén is teljesül a ballonváll radiális irányú túlnyúlása a sztenten, ennek értéke a proximális végen 190 μm , a disztális végen azonban „csak” 40 μm .

4.1.3. TÚLNÝULÁS

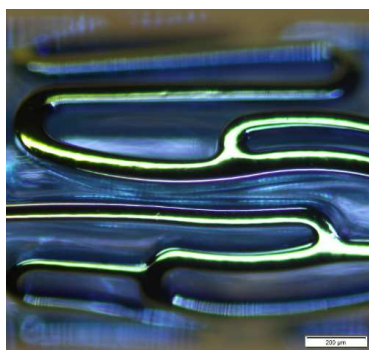
A túlnyulás a ballon proximális végénél a ballon csatlakozási pontjától a sztent első gyűrűjének kezdetéig, míg a disztális végen a sztent utolsó gyűrűjétől a balloncsúcs kezdetéig tart. A mérést itt is háromszor, a hossz tengely mentén 120°-kal elforgatva ismételt meg [35].

A túlnyulás átlagos értéke a S2 jelű sztent esetén:

- Proximális vég: 6,58 mm
- Disztális vég: 6,75 mm

4.1.4. BORDASZÉLESSÉG

A bordaszélesség a ballontra krimpelt és a feltágított sztentről egyaránt lemérhető, hiszen ez a tulajdonság nem változik a feltágítás folyamata során. Fontos tulajdonság, több tanulmány is bizonyította, hogy a kisebb bordaszélesség ritkábban vezet resztenózishoz. Vannak olyan sztentek, melyeknél ezen tulajdonság értéke közel állandó minden pontban (ebbe a típusba tartozik az S1 jelű sztent). Más esetekben viszont a bordaszélesség eltérő értékeket vehet fel a sztent hossza mentén (például az S2-es esetén).



4.6. ábra: Eltérő bordaszélesség az S2 sztent esetén

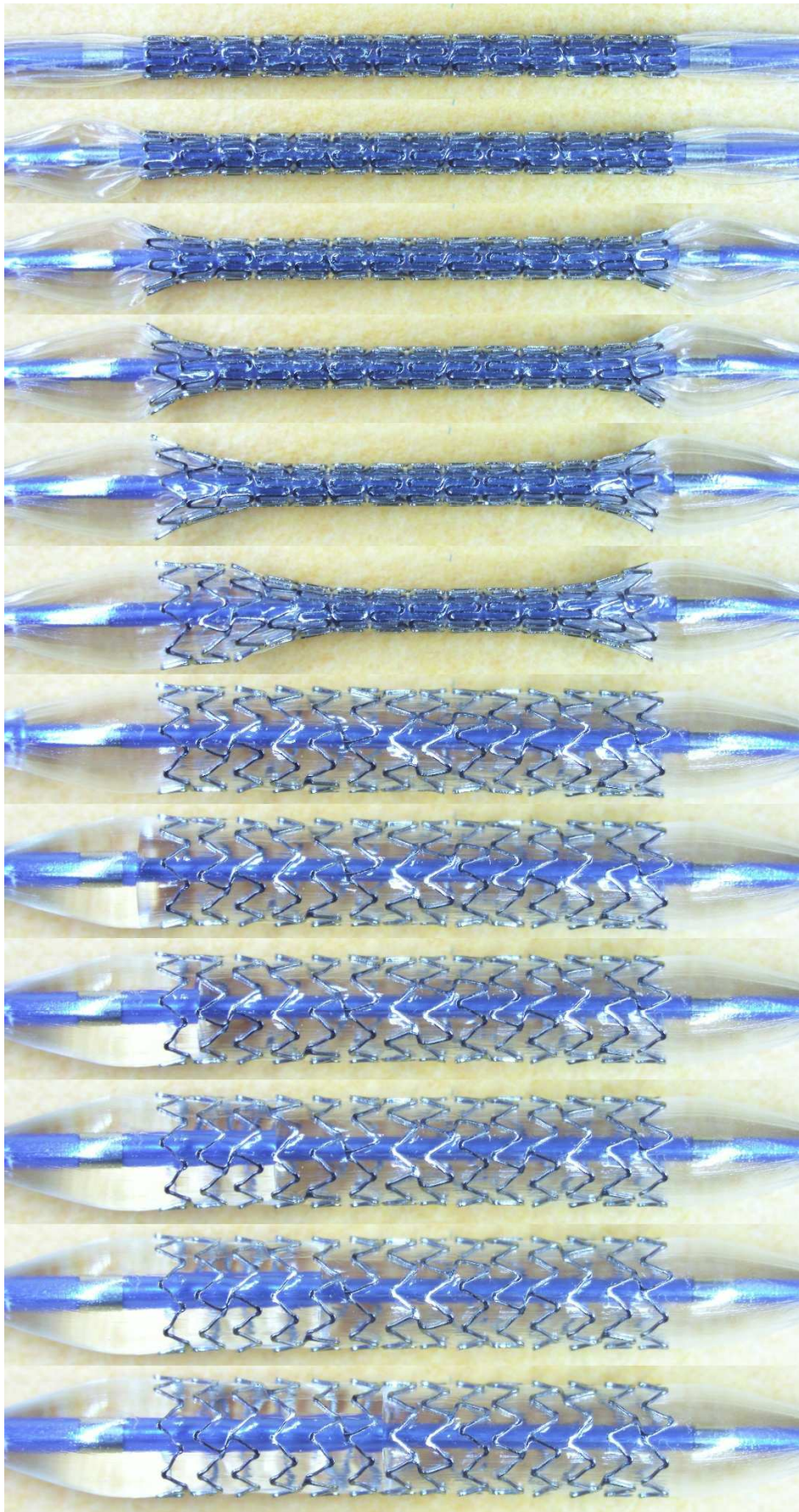
A bordaszélességet az S1 jelű sztenten 10 helyen vizsgáltam meg (lásd **Függelék**), az S2 jelűn viszont az eltérő méretek (ezt szemlélteti a **4.6. ábra**) miatt több mérést is végeztem. Sztereomikroszkóppal a sztent közepére fókuszáltam, mivel itt a bordák merőlegesen helyezkednek el a kép síkjára, így a valós értékeket tudtam meghatározni a fotók alapján. A **4.3. táblázat** az S2 jelű sztent bordaszélesség értékeit mutatja.

Mérés sorszáma	Szélesebb bordák [μm]	Keskenyebb bordák [μm]
1 (prox.)	82,78	62,07
2	85,62	59,88
3	79,82	61,88
4	82,03	61,21
5	82,63	61,09
6	95,71	65,52
7	86,32	65,98
8	90,58	71,60
9	92,31	71,81
10	92,28	70,02
11	81,90	69,88
12	87,07	62,30
13	81,53	68,90
14	81,24	59,06
15 (diszt.)	82,52	64,52
Átlag [μm]	85,62	65,05
Maximum [μm]	95,71	71,81
Minimum [μm]	79,82	59,06
Szórás [μm]	4,93	4,41

4.3. táblázat: A bordaszélesség értéke az S2 jelű sztent esetén

4.1.5. FELTÁGÍTÁS

A sztentek feltágítása során az indeflátorral szobahőmérsékletű vizet szívtam fel és ezt pumpáltam a ballonba. Az orvosok erre a célra nem vizet, hanem normál heparinos sóoldatot használnak. Az S1 jelű sztent esetén az indeflátorban levegő maradt, ez pedig azt eredményezte, hogy a proximális és a disztális végen eltérő értéket vett fel a profilátmérő. A **4.7. ábra** a feltágítás folyamatát mutatja 12 bar-ig; a képsoron jól megfigyelhető az úgynevezett kutyacsont effektus, azaz a sztent két vége előbb éri el a névleges átmérőt, mint a középső gyűrűk. Ez a jelenség nem előnyös, mivel így a sztent centrális része (ahol a plakkot szeretnénk összenyomni) nem éri el a névleges átmérőt a beavatkozás után.



4.7. ábra: Az S1 jelű sztent feltágításának folyamata

4.1.6. SZTENT HOSSZÚSÁG ÉS TÁGULÁSI RÖVIDÜLÉS

A sztent hosszúságát a feltágítás előtt és után is megmértem háromszor 120°-kal elforgatva a hossz tengelye mentén, ezáltal a tágalási rövidülés értékét is meg tudtam határozni. Ennek kiszámításához a következő összefüggést használtam:

$$TR = \frac{l_0 - l_1}{l_0} \cdot 100 \quad (1)$$

ahol: TR : a tágalási rövidülés értéke [%]

l_0 : a krimpelt sztent hossza [mm]

l_1 : a feltágított sztent hossza [mm]

Ez az érték a napjainkban használt sztentek többségénél negatív, ami azt jelenti, hogy a feltágítás során nem rövidül, hanem növekszik a hossza. Ez azért előnyös, mert így a sztent biztosan lefedi majd a szűkület teljes szakaszát a beültetés után is. Az általam vizsgált esetekben az S1-es sztentnél rövidülést tapasztaltam, ezen mérés eredményeit a **4.4. táblázat** tartalmazza. Látható, hogy a tágalási rövidülés értéke sehol sem haladja meg a 4%-ot.

Mérés sorszáma	L_0 [mm]	L_1 [mm]	TR [%]
1	12,59	12,13	3,65
2	12,66	12,18	3,79
3	12,67	12,28	3,08
Átlag [mm]	12,64	12,20	
Maximum [mm]	12,67	12,28	
Szórás [mm]	0,04	0,08	

4.4. táblázat: Az S1 sztent hossza a feltágítás előtt és után, valamint a tágalási rövidülés értéke

Az S2 jelű sztent esetében kapott értékek (a mérési adatokat a **Függelék** tartalmazza):

- A krimpelt sztent hossza: 14,65 mm
- A feltágított sztent hossza: 14,69 mm
- A tágalási rövidülés átlagos értéke: -0,66%

Mivel a tágalási rövidülés értéke negatív, ezért a sztent feltágítás utáni hossza nagyobb, mint a krimpelt hossz.

4.1.7. SZTENT ÁTMÉRŐ ÉS RADIÁLIS VISSZARUGÓZÁS

A sztent átmérőjét feltágított állapotban a ballonon és a ballonról való levétel után is lemértem háromszor 120°-kal a hossz tengely mentén elforgatva. Az adatokból kiszámítható a radiális visszarugózás értéke a következő összefüggés segítségével [39]:

$$RV = \frac{d_0 - d_1}{d_0} \cdot 100 \quad (2)$$

ahol: RV : a radiális visszarugózás értéke [%]

d_0 : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása előtt [mm]

d_1 : a feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után [mm]

A radiális visszarugózás értéke nem lehet negatív, mivel az azt jelentené, hogy a ballon eltávolítása után tovább nőtt a sztent átmérője.

Az S2-es sztent esetén a következő értékeket kaptam eredményül (az egyes gyűrűk méreteit átlagolva):

- A feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása előtt: 4,12 mm
- A feltágított sztent átmérője a ballon eltávolítása után: 3,97 mm
- A radiális visszarugózás értéke: 3,72%

Látható, hogy a radiális visszarugózás értéke kisebb, mint 4%, ami nem jelentős. Az S2 sztent névleges átmérője 10 bar nyomásra feltágítva a gyártási adatok alapján 4 mm, a valóságban ennél 0,03 mm-rel kisebb értéket kaptam, ez a különbség elhanyagolható.

4.1.8. BORDAVASTAGSÁG ÉS BORDAKERESZTMETSZET

A bordavastagság és a bordakeresztmetszet meghatározásához a sztentből csiszolatot kellett készítenem, ami roncsolásos vizsgálatnak minősül, ezért ezt csak az S1 jelű sztenten hajtottam végre. Először egy mintatartó hengerbe szilikont fújtam, ezáltal a minta könnyen eltávolítható belőle. A sztentet egy műanyag tartóra helyeztem annak érdekében, hogy a csiszolás síkjára merőlegesen álljon. Ezután kikevertem a kétkomponensű műgyantát, majd ráöntöttem a sztentre úgy, hogy teljesen elfedje azt. Mikor ezzel elkészültem, a mintát egy nyomástartó edénybe helyeztem 20 percre 2 bar nyomás alá.

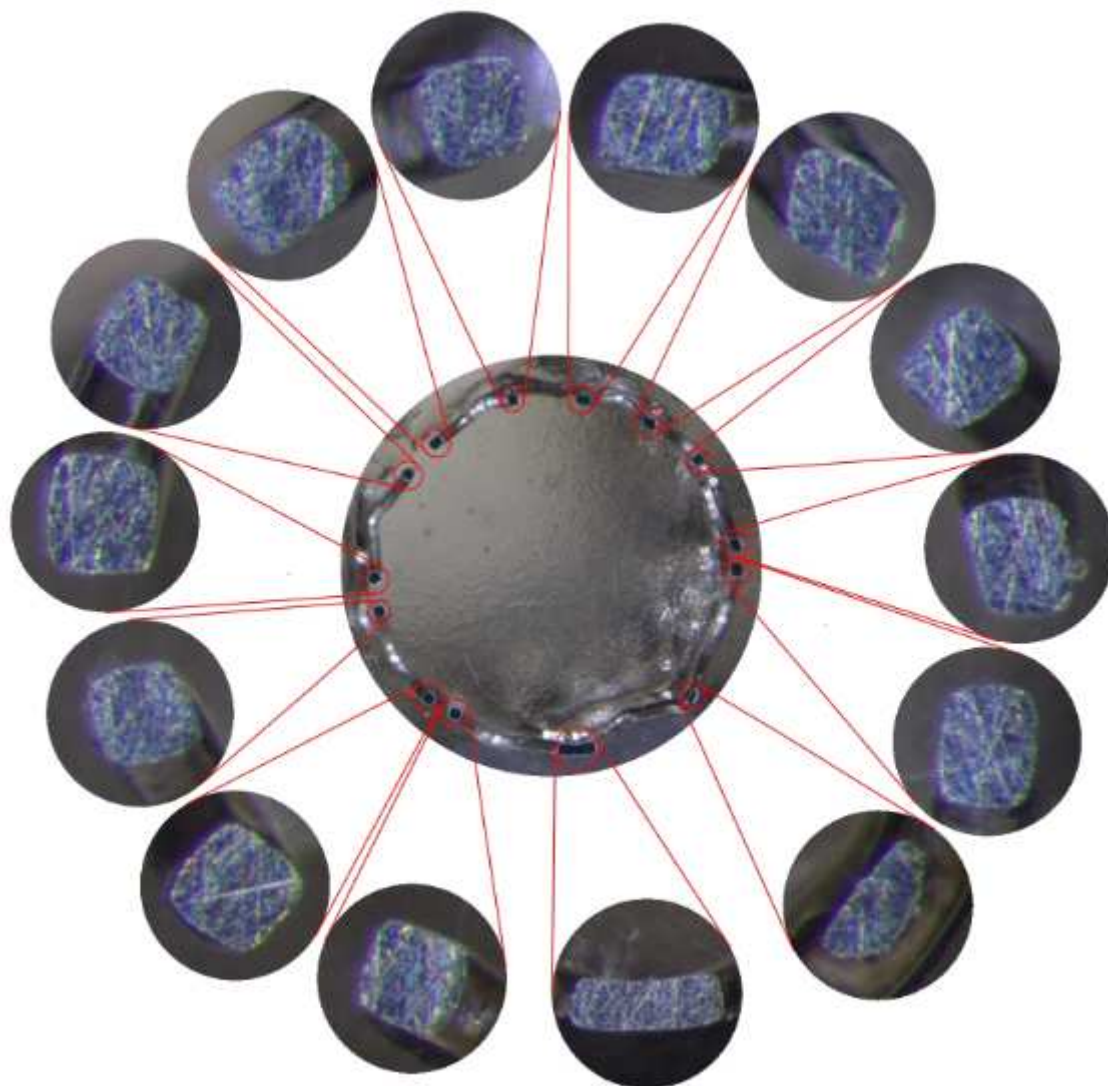
A nyomástartó edényből való eltávolítás után a mintát különböző szemcsenagyságú (egyre finomodó) csiszolópapírokkal csiszoltam, majd polírozógéppel políroztam. Miután elértem a megfelelő felületi minőséget, mikroszkóppal felvételeket készítettem a csiszolatról (**4.8. ábra**), majd ezeket képelemző szoftver (JMicroVision) segítségével vizsgáltam.

A csiszolat segítségével nem csak a bordaszélesség és bordavastagság határozható meg, hanem a sztent anyagának keménysége is, amihez mikrokeménységmérő berendezés szükséges.

A bordaszélesség a csiszolati képek esetén csak akkor határozható meg pontosan, ha a borda merőlegesen áll a kép síkjára. Ez nem minden esetben teljesül, így ezt a sztenttulajdonságot kevesebb értékből tudtam kiszámítani, mint a bordavastagságot.

Eredmények az S1 jelű sztent esetén:

- Átlagos bordavastagság: 81,50 μm
- Átlagos bordaszélesség: 77,40 μm



4.8. ábra: Az S1 jelű sztentről készített csiszolat (a bordák keresztmetszeti képei felnagyítva)

4.2. HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLAT

A hajlékonyság az MSZ EN ISO25539-2:2012 szabványban három helyen kerül szóba. Az első a 8.5.1.6. fejezet, ahol a tulajdonságot a sztent-rendszerre értelmezi, méghozzá bevezetés közben. A második a 8.5.3.5. fejezet, itt ugyancsak a sztent-rendszerre vonatkoztatja a szabvány a hajlékonyság fogalmát, csak éppen visszahúzás, az érből való eltávolítás közben. Ez azért fontos, mert előfordulhat, hogy az orvosnak nem sikerül elsőre a szűkült koszorúérszakaszhoz eljutnia, ezért vissza kell húznia a ballonkatéterre krimpelt sztentet. A harmadik a 8.6.5.4. fejezet, ahol a hajlékonyság fogalma már csak a sztentre vonatkozik. Itt a meghatározás úgy szól, hogy a hajlékonyság vizsgálatkor azt a minimális sugarú körívet kell meghatározni, amelyhez a sztent megtörés nélkül tud alkalmazkodni, vagy azt az átmérőcsökkenéssel járó állapotot, amelynek során az átmérő csökkenése nagyobb, mint 50%, de a sztent a vizsgálat után visszanyeri eredeti alakját [34] [39].

A legfontosabb, hogy a sztent az érrendszerbe való bevezetés közben nem törhet meg, ezért a gyártóknak meg kell határozniuk azt a minimális sugarú körívet, amelyen a sztent még átvezethető anélkül, hogy maradandóan károsodna [39].

A sztentek hajlékonyságvizsgálatával kapcsolatban korábban már Dr. Szabatits Péter végzett méréseket a tanszéken a 2013-as PhD értekezésének keretein belül. A saját vizsgálataim elméleti alapjai ugyanazok, mint amiket ő is használt, ám én egy új befogókészülék segítségével nem csak a sztentek, hanem más angioplasztikás eszközök vizsgálatát is célul tűztem ki.

A hajlékonyság meghatározására rengeteg különböző módszer terjedt el, de a leggyakrabban használt a hárompontos és a négypontos hajlítóvizsgálat. A sztenteknél azonban nem ezen eljárások alkalmazása a célszerű. Legtöbbször az egyik végén befogott, másik végén erővel terhelt, állandó keresztmetszetű rúd modelljét használják, így én is ezt a módszert preferálom. Ezen modell esetén a lehajlás meghatározható a következő összefüggéssel [34]:

$$f = \frac{FL^3}{3EI} \quad (3)$$

ahol: f : a rúd végének legnagyobb lehajlása [mm]

F : a terhelőerő [N]

L : a rúd hossza [mm]

E : a rúd anyagának rugalmassági modulusa [MPa]

I : a rúd keresztmetszetének másodrendű nyomatéka [mm⁴]

Jelen esetben a rúd modellezi a sztentet, ezáltal a rúd hossza megfeleltethető a sztent hosszának. A rúd végének a lehajlását és eközben a terhelőerő változását folyamatosan detektáljuk, így már csak a másodrendű nyomaték és a rugalmassági modulus értéke ismeretlen a (3) összefüggésben. Rendezzük át az egyenletet úgy, hogy a bal oldalt szerepeljenek az ismeretlen, jobb oldalt pedig az ismert adatok, ezáltal megkapjuk a (4) összefüggést [34]

$$EI = \frac{FL^3}{3f} \quad (4)$$

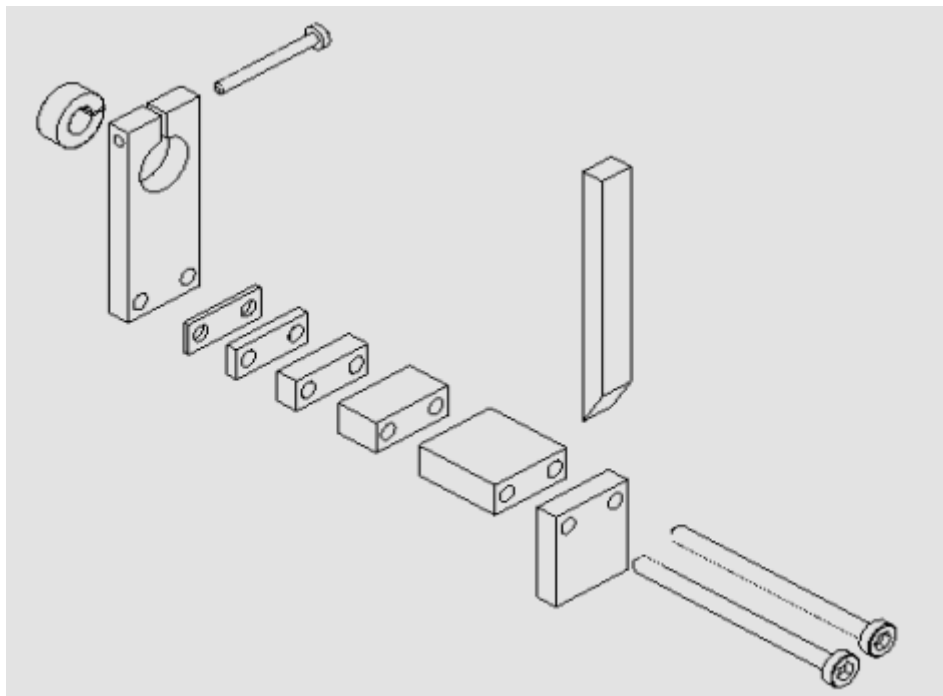
A baloldalon szereplő kifejezés így számítható, ezért ezt választom a hajlékonyság mérőszámának, melyet ezentúl H-val jelölök. Ezen mennyiség mértékegysége Nmm².

Mivel a szabványok nem tartalmaznak pontos értékeket a vizsgálat paramétereivel kapcsolatban, ezért a Szabadits Péter doktori értekezésében megtalálható adatokat használtam fel a kísérleteim során (kivéve az előterhelést), melyek a következők [34]:

- A nyomóbéllyeg mozgásának sebessége: $2 \frac{mm}{min}$
- A nyomóbéllyeg függőleges elmozdulása: a befogási hossz 20% – a
- A megengedett legnagyobb terhelőerő: 2 N

4.2.1. A HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLÓ BERENDEZÉS

A hajlékonyság vizsgálata egy Instron 5965 típusú szakítógéppel történt, amelyhez egy 5 N-os és egy 2 kN-os mérőcella tartozik. Először megpróbáltam a méréseket a 2 kN-os cellával végrehajtani, de a kapott eredmény nem volt megfelelő a kiértékeléshez, ezért a további vizsgálatokat már a kisebb cellával végeztem, ami tökéletesen megfelelt erre a célra. A mérések elvégzéséhez szükségem volt egy készülékre, amelybe a sztent, sztent-rendszer, ballonkatéter, vezetőkátéter vagy vezetődrót befogható oly módon, hogy az a mérés során ne csússzon el, de ne is károsodjon. Ezt Katona Bálint tervezte meg, akinek ezúton is köszönöm a segítséget. A berendezés modellje a **4.9. ábrán** látható.



4.9. ábra: A szakítógépbe fogható készülék 3D-s robbantott ábrája

A készülék az alsó tartó segítségével fogható be a szakítógépbe. A távtartók biztosítják, hogy különböző hosszúságokon tudjam a hajlékonyságot vizsgálni, mivel csatlakozó méreteik 1, 2, 4, 8 és 16 mm nagyságúak, így 1 és 31 mm között bármely diszkrét értéket össze lehet állítani a segítségükkel. A felső tartó funkciója a vizsgálni kívánt eszköz rögzítése és pozicionálása, ezt a távtartókkal és az alsó tartóval két M3-as csavar köti össze. A vizsgálandó eszköz rögzítése egy belső persely segítségével történik. Ebből összesen hat darab került legyártásra, melyek belső furatainak méretei a következők: 0,4; 0,5; 1; 1,7; 2 és 2,4 mm. A szakítógép felső befogójába kerül a hajlítótüske, ezzel lehet közel pontszerű terhelést adni a vizsgált tárgyra.

A befogókészülék megtervezése után az alkatrészek egy Objet260 Connex típusú géppel PolyJet 3D nyomtatásos technológiával lettek legyártva. Az alkatrészeket 16 mikrométeres rétegek egymásra helyezésével hozta létre a gép egy úgynevezett ABS-like alapanyagból. Ez egy kétkomponensű polimer, melynek mechanikai és hőállósági tulajdonságai jobbak az átlagos photopolimerekénél.

Az alkatrészek méretpontosságát ellenőriztem sztereomikroszkóp segítségével. A legfontosabb a távtartók mérete, hiszen ezek határozzák meg a vizsgált eszköz befogási hosszát, ami a (4) egyenlet egyik paramétere. Ezért mind a négy oldalról megvizsgáltam a nagyságukat, ezen adatokat tartalmazza a **4.5. táblázat**.

Névleges méret [mm]	Mért értékek [mm]				Átlag [mm]	Maximum [mm]	Szórás [mm]	Eltérés [%]
	1. oldal	2. oldal	3. oldal	4. oldal				
16	15,69	15,71	15,76	15,63	15,70	15,76	0,06	-1,89
8	7,85	7,77	7,85	7,85	7,83	7,85	0,04	-2,15
4	4,01	3,89	3,92	3,94	3,94	4,01	0,05	-1,53
2	1,99	2,06	1,99	1,93	1,99	2,06	0,05	-0,48
1	0,99	1,03	1,06	1,02	1,02	1,06	0,03	2,23

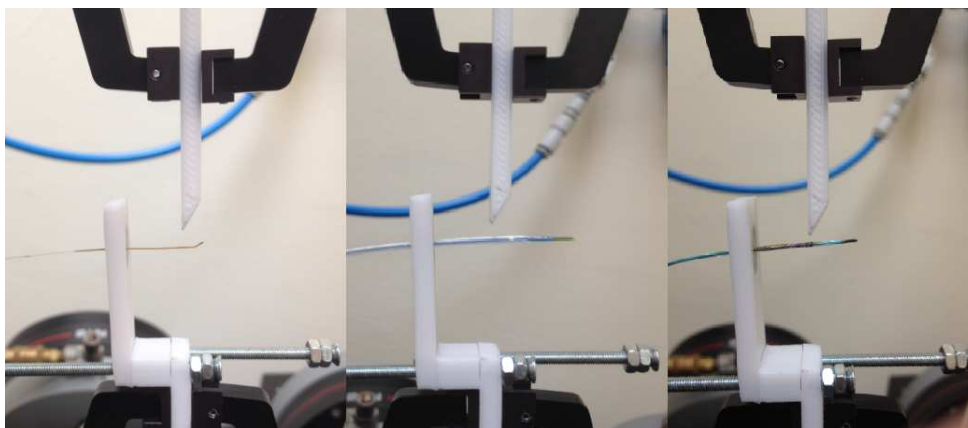
4.5. táblázat: A távtartók névleges és valós méretei

A távtartók átlagos hosszúsága kisebb, mint a névlegesen előírt érték (kivéve az 1 mm-es darabot), ám ez az eltérés mindenhol kevesebb, mint 2,5%. Mivel a csatlakozó felületeik minősége sem tökéletes mindenhol, ezért összességében kijelenthető, hogy vizsgálataim során a távtartók névleges méreteivel számolva közel valós értékeket kapok.

A tartón lévő furat legkisebb átmérője 9,68 mm értéket vett fel, a perselyek legkisebb mérete pedig minden esetben meghaladta a 9,90 mm-t, így az alkatrészeket nem lehetett összeilleszteni. Megoldásként mindkét részt addig csiszoltam, amíg az illeszkedés nem lett tökéletes.

További gondot okozott, hogy a perselyek közepében levő furatok - ahová a vizsgált eszközök kerültek bevezetésre – lényegesen kisebb átmérőjűek voltak, mint az a tervekben szerepelt (a 0,4 és 0,5 mm-es furatok helyét teljesen kitöltötte a polimer, így azok gyakorlatilag felhasználhatatlanok voltak). Ezeken nem módosítottam, mivel a méréseket így is végre tudtam hajtani.

A **4.10. ábrán** látható a hajlékonyságvizsgáló készülék használat közben, a szakítógépbe befogva.



4.10. ábra: Balról jobbra: vezetődrót vizsgálata, ballonkatéter vizsgálata, sztentrendszer vizsgálata

4.2.2. HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLAT MÉRÉSI ÚTMUTATÓ

A hajlékonyságvizsgálat menete a következő (az általam használt befogókészülék segítségével):

1. Előkészítjük a vizsgálandó eszközt (azaz eltávolítjuk a csomagolását), ez lehet vezetőkatéter, ballonkatéter, sztent-rendszer vagy vezetődrót.
2. Kiválasztjuk a mérendő eszköz átmérőjéhez megfelelő perselyt és behelyezzük a felső tartón kialakított furatba.
3. Meghatározzuk a befogási hosszt a mérendő eszköz hosszúsága alapján (például egy 8 mm hosszú ballonkatéternél ez maximum 5 mm, hogy a maradék 3 mm-es részen megfelelően stabilan tudjuk rögzíteni a perselybe) és kiválasztjuk az ehhez szükséges távtartó elemeket.
4. A csavarok segítségével összeszereljük a berendezést a felső tartóból, az alsó tartóból és a kiválasztott távtartó elemekből.
5. Az összeszerelt készüléket az alsó tartónál fogva rögzítjük a szakítógép alsó befogópofái közé.
6. A vizsgálni kívánt eszközt átfűzzük a persely furatán úgy, hogy a befogási hossz megfelelő legyen (fontos, hogy a vizsgált eszköz szorosan illeszkedjen a furatba, ellenkező esetben könnyen megcsúszhat mérés közben).
7. A szakítógép felső befogópofái közé rögzítjük a nyomótüskét és pozícionáljuk a mérendő eszköz disztális végéhez.
8. A számítógépen beállítjuk a hajlítás paramétereit, amelyeket előre meghatároztunk. Ezeket az értékeket a Szabadits Péter doktori értekezésében ajánlottak szerint vettem fel. (ezt akár előbb is elvégezhetjük).
9. Elindítjuk a mérést, a gép detektálja az elmozdulás és az erő értékeket.

10. A kapott eredményeket kiértékeljük, kiszámítjuk a „H” hajlékonysági tényező értékét a (4) jelű összefüggéssel. Ezt a műveletet érdemes Excel vagy valamely más táblázatkezelő program segítségével végezni.

4.2.3. BALLONKATÉTEREK VIZSGÁLATA

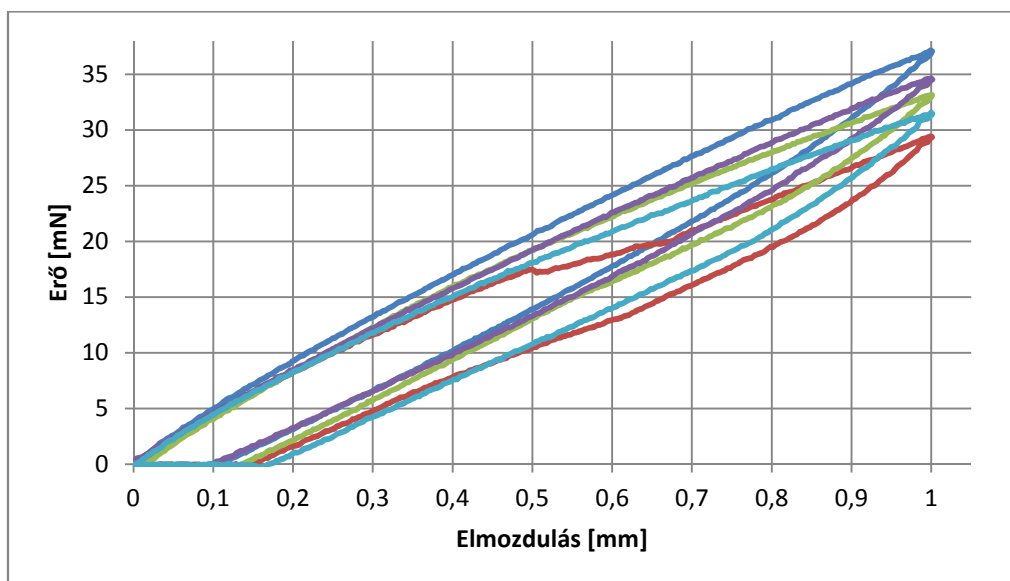
Méréseim során három azonos típusú, de különböző méretű ballonkatétert vizsgáltam. Ezek hosszúsága 9 mm volt, átmérőik pedig rendre 2,5 (B1); 3 (B2) és 3,5 (B3) mm, a továbbiakban a zárójelben megadott jelölésekkel hivatkozom rájuk. Célom a hajlékonyság változásának meghatározása volt az átmérő növekedésének függvényében.

Először sztereomikroszkóppal képeket készítettem a ballonokról, majd ezekről a fotókról képelemző szoftver segítségével lemértem az átmérőket. A B1 és a B2 ballon méretei közt nagyon kicsi eltérést tapasztaltam (kb. 800 μm mindkettő), a B3 viszont sokkal szélesebb volt az előző kettőnél (915 μm). A pontos értékeket a **Függelék** tartalmazza.

A ballonkatéterek hajlítóvizsgálatát a következő paraméterekkel végeztem:

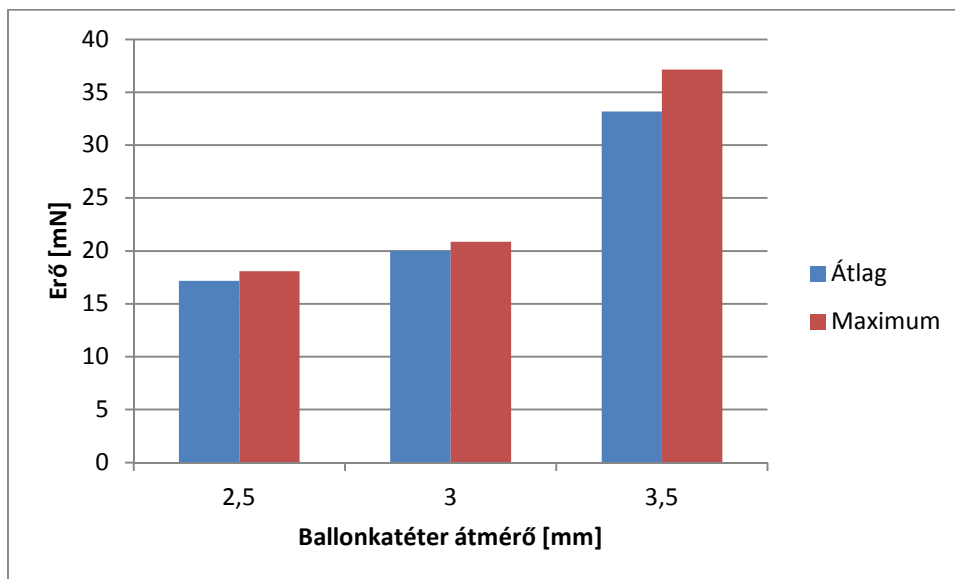
- A nyomóbéllyeg mozgásának sebessége: $2 \frac{\text{mm}}{\text{min}}$
- A ballonkatéter befogási hossza: 5 mm
- A nyomóbéllyeg függőleges elmozdulása: 1 mm
- A megengedett legnagyobb terhelőerő: 2 N

Mindhárom ballaron 5-5 mérést hajtottam végre a fenti paraméterek alkalmazásával. A program detektálta az időt, az erőt és az elmozdulást, amely adatok segítségével meg tudtam határozni a hajlékonyság értékét. A **4.11. ábra** a 3,5 mm átmérőjű ballonkatéteren végzett mérések eredményeit szemlélteti (a másik két ballonkatéterhez tartozó diagramokat a **Függelék** tartalmazza). A vizsgálatokat úgy végeztem, hogy a lehajlás és a felengedés során is mértem az erőt.



4.11. ábra: A B3 ballonkatéter hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében

Látható, hogy a görbék hiszterézis jelleget mutatnak, ami a ballonok rugalmas viselkedésének köszönhető. Az eltérő átmérőjű ballonkatéterek összehasonlíthatóságának érdekében a vizsgálatok átlagértékeit és maximumait a **4.12. ábrán** szemléltetem. Észrevehető, hogy a két kisebb ballon esetén a lehajlítás során ébredő erők közt kicsi az eltérés, ez valószínűleg kapcsolatban áll azzal, hogy az átmérőik is közel azonos nagyságúak voltak a sztereomikroszkópos felvételek alapján. A B3 jelű ballon esetén közel kétszer akkora erőre volt szükség a lehajlításához.



4.12. ábra: A különböző átmérőjű ballonkatéterek hajlítása során kapott maximum- és átlagértékek

Természetesen nem csak az átmérő, hanem a ballon anyaga is befolyásolja a hajlításához szükséges erőt, ám jelen esetben ez nem mérvadó, hiszen azonos gyártmányú ballonkatétereket vizsgáltam.

A hajlékonyság értékét a már korábban ismertetett (4) összefüggés segítségével határoztam meg és a következő eredményeket kaptam:

- A B1 ballonkatéter hajlékonysága: $H_{B1} = 0,71 \pm 0,03 \text{ Nmm}^2$
- A B2 ballonkatéter hajlékonysága: $H_{B2} = 0,83 \pm 0,02 \text{ Nmm}^2$
- A B3 ballonkatéter hajlékonysága: $H_{B3} = 1,38 \pm 0,12 \text{ Nmm}^2$

Az a ballonkatéter a hajlékonyabb, melynek a „H” értéke kisebb. Az adatok alapján a növekvő átmérőhöz csökkenő hajlékonyság tartozik, ám a tendencia jellegének pontos meghatározásához további mérésekre van szükség.

4.2.4. SZTENT-RENDSZEREK VIZSGÁLATA

Méréseim során három azonos (R1, R2, R3) és egy ezektől eltérő típusú (R4) sztent-rendszert vizsgáltam, melyek jellemző méreteit a **4.6. táblázat** tartalmazza:

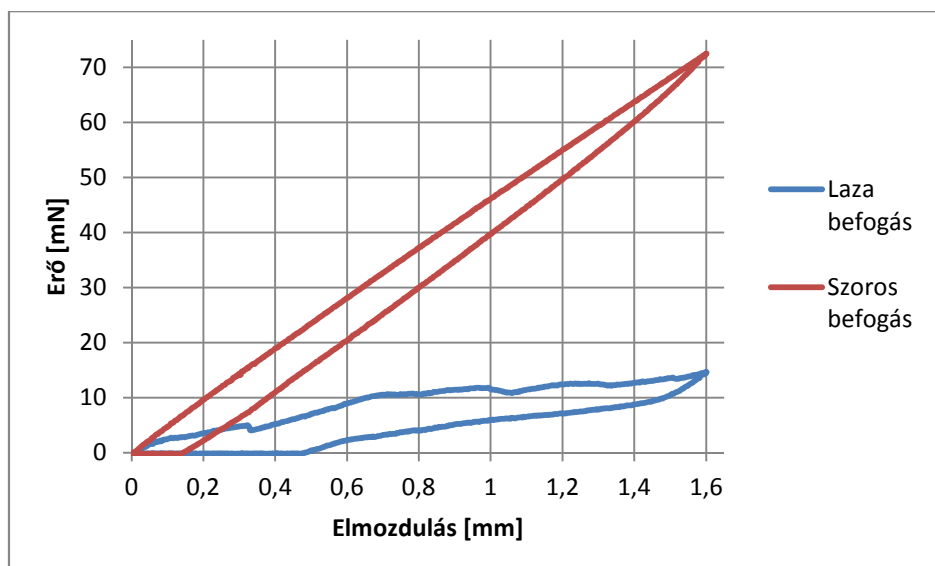
Sztent-rendszer jelölése	Névleges átmérő feltágítás után [mm]	Hosszúság [mm]
R1	2,5	15
R2	3	15
R3	4	15
R4	2,75	25

4.6. táblázat: A vizsgált sztent-rendszerek jellemző méretei

A sztent-rendszerek hajlítóvizsgálatát a következő paraméterekkel végeztem:

- A nyomóbéllyeg mozgásának sebessége: $2 \frac{mm}{min}$
- A sztent – rendszer befogási hossza: 8 mm
- A nyomóbéllyeg függőleges elmozdulása: 1,6 mm
- A megengedett legnagyobb terhelőerő: 2 N

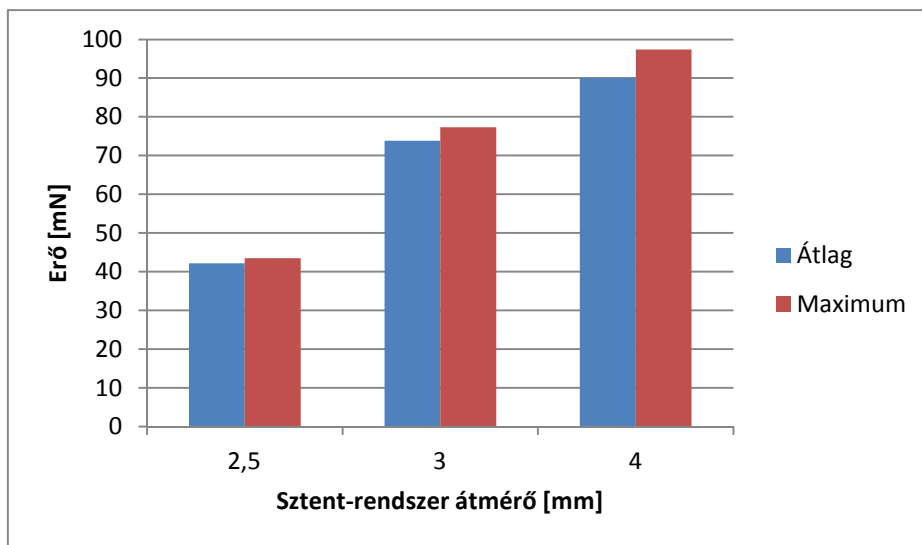
Mind a négy sztent-rendszeren 5-5 mérést hajtottam végre, az egyes vizsgálatok közt elforgatva őket. Fontos, hogy csak a sztent utolsó gyűrűjét terheljük a nyomótüskével, ugyanis így kapunk összehasonlítható eredményeket. Kísérleteim során azt tapasztaltam, hogy a végeredményt nagymértékben befolyásolja a befogás minősége. Ahhoz, hogy ne kapjunk hibás adatokat, a sztent-rendszert szorosan rögzíteni kell, megakadályozva az elcsúszását. A **4.13. ábra** a laza és a szoros befogás eredményét hasonlítja össze. Az eltérés a maximális erőben 392%-os, ami az eredmények kiértékelése szempontjából nagyon jelentős.



4.13. ábra: A laza és a szoros befogás mérési eredményekre gyakorolt hatása

A sztent-rendszerek hajlékonyságát több tényező is befolyásolja, ezek közül a legfontosabbak a sztent illetve a ballon alapanyaga, a sztent mintázata és a rendszer átmérője. Első körben azt vizsgáltam, hogy az átmérő változása hogy befolyásolja a hajlékonyság értékét. Ehhez az R1, R2, R3 jelű sztent-rendszereken végeztem méréseket a fent említett paraméterekkel, ehhez a vizsgálatokhoz kapcsolódó diagramokat a **Függelék** tartalmazza. A

4.14. ábrán láthatóak az átlagos és a maximális értékek. Megfigyelhető, hogy az átmérő növekedésével közel lineárisan nő a hajlításhoz szükséges erő is.



4.14. ábra: A különböző átmérőjű sztent-rendszerek hajlítása során kapott maximum- és átlagértékek

A hajlékonyság értékét a már korábban ismertetett (4) összefüggés segítségével határoztam meg és a következő eredményeket kaptam:

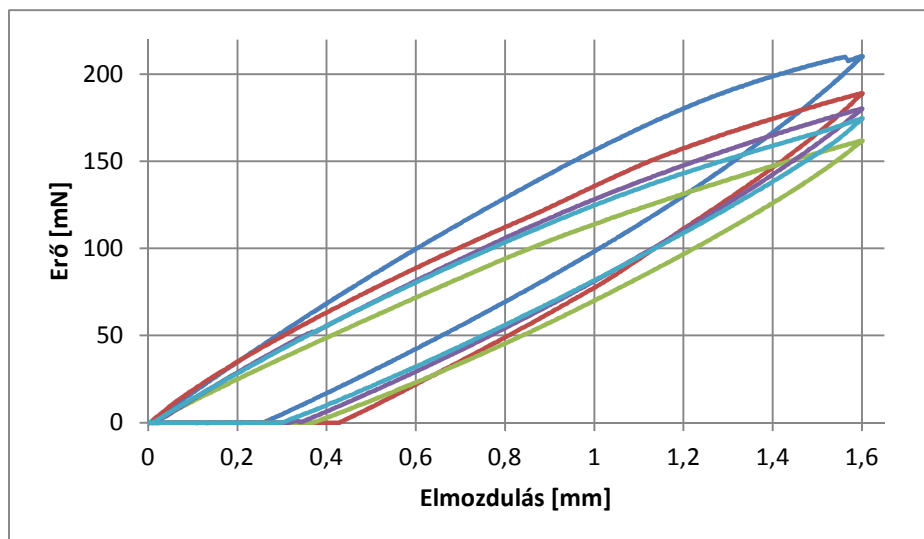
- Az R1 sztent-rendszer hajlékonysága: $H_{R1} = 4,50 \pm 0,15 \text{ Nmm}^2$
- Az R2 sztent-rendszer hajlékonysága: $H_{R2} = 7,87 \pm 0,22 \text{ Nmm}^2$
- Az R3 sztent-rendszer hajlékonysága: $H_{R3} = 9,60 \pm 0,65 \text{ Nmm}^2$

Az a sztent-rendszer a hajlékonyabb, melynek a „H” értéke kisebb. Az adatok alapján a növekvő átmérőhöz csökkenő hajlékonyság tartozik, ám a tendencia jellegének pontos meghatározásához további mérésekre van szükség.

Az R4 jelű sztent-rendszerénél a krimpelt sztent hossza nagyobb (25 mm), mint az előző három esetben (15 mm), ennek ellenére itt is 8 mm-es befogási hosszt alkalmaztam, hogy a kapott adatok könnyebben összehasonlíthatóak legyenek. Az 5 mérés során kapott eredményeket a **4.15. ábra** szemlélteti. Látható, hogy ezen sztent-rendszer hajlításához több mint kétszer akkora erőre volt szükség, mint R3 esetében. Ez az eltérő sztentmintázatból és anyagtulajdonságokból adódhat.

Az R4 jelű sztent-rendszer hajlékonyságát is a hozzá tartozó maximális erőértékből számítottam a (4) jelű összefüggés segítségével és a következő eredményt kaptam:

- Az R4 sztent-rendszer hajlékonysága: $H_{R4} = 19,55 \pm 1,93 \text{ Nmm}^2$



4.15. ábra: Az R4 jelű sztent-rendszer hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében

4.2.5. VEZETŐDRÓTOK VIZSGÁLATA

Az angioplasztika eszközei közül a vezetődrótok hajlékonyságvizsgálata a legérdekesebb, mivel a drót több szakaszból áll és ezek más-más ellenállást mutatnak. Vizsgálataimat a következő paraméterekkel hajtottam végre:

- A nyomóbélyeg mozgásának sebessége: $2 \frac{mm}{min}$
- A vezetődrót befogási hossza: 8 mm
- A nyomóbélyeg függőleges elmozdulása: 1,6 mm
- A megengedett legnagyobb terhelőerő: 2 N

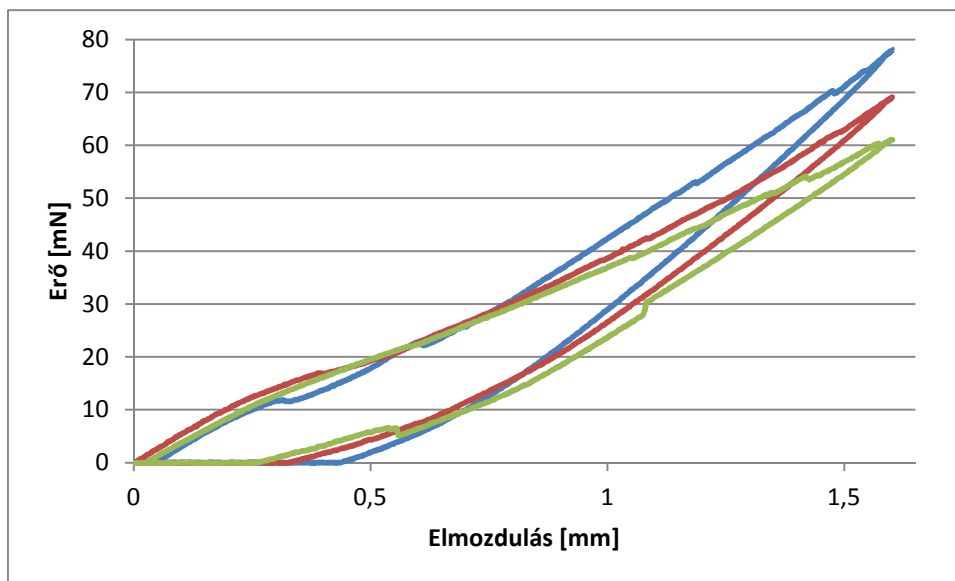
Egy 0,014"-es vezetődrótot vizsgáltam (D1), a méréseket a disztális végnél kezdtem. Itt a leghajlékonyabb a vezetődrót, mivel a mag elvékonyodik és a köré tekercselt fém vagy polimer huzal nagyon könnyen deformálható. Ebből kifolyólag az ellenállása olyan kicsi, hogy még az 5 N-os mérőcella segítségével sem tudtam értékelhető vizsgálatokat végezni.

A disztális végtől 10 cm-re végeztem el a következő méréseket, de ezek eredményeiből nem számíthatok hajlékonyságot, hiszen itt nem csak a nyomóbélyeg terheli a vezetődrótot, hanem a disztális vég önsúlya is, ebből kifolyólag a kezdeti lehajlás és erő értéke nem nulla, így hamis eredményekhez jutnék. Ennek kiküszöbölésére ezen a szakaszon a hárompontos (vagy négypontos) hajlítóvizsgálat alkalmazását tartom célszerűnek.

Vizsgálataimat a proximális végen folytattam, ezen mérések eredményeit szemlélteti a **4.16. ábra**. A maximális erő értéke 78,01 mN, az átlagerő 69,38 mN, az adatok szórása pedig 8,48 mN.

A vezetődrót hajlékonyságát a (4) összefüggés segítségével számítottam és a következő eredményt kaptam:

- Az D1 vezetődrót hajlékonysága: $H_{D1} = 7,40 \pm 0,90 Nmm^2$



4.16. ábra: A D1 jelű vezetődrót hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében

4.2.6. A HAJLÉKONYSÁG ÉRTÉKEINEK ÖSSZEVETÉSE

A hajlékonyságot befolyásoló tényezők a következők:

- anyagminőség
- átmérő
- sztent-rendszer esetén a sztent mintázata

A **4.7. táblázat** az eszközök legfontosabb vizsgálati paramétereit és a kapott eredményeket foglalja össze. A névleges méret ballonkatéterek és sztent-rendszerek esetén feltágított állapotban értelmezendők.

Látható, hogy a ballonkatéterek a leghajlékonyabbak, mivel ezeknek a „H” értéke a legkisebb. A vezetődrót és a sztent-rendszerek hajlékonysága egy nagyságrendbe esik, de az R4 jelű sztent-rendszer kimagaslik a mezőnyből, ez volt a legmerevebb, legkisebb flexibilitással rendelkező eszköz.

Vizsgált eszköz	Névleges méret [mm]	Befogási hossz [mm]	Maximális lehajlás [mm]	Maximális erő [mN]	Hajlékonyság [Nmm ²]
B1 ballonkatéter	2,5	5	1	18,09	0,71±0,03
B2 ballonkatéter	3	5	1	20,85	0,83±0,02
B3 ballonkatéter	3,5	5	1	37,15	1,38±0,12
R1 sztent-rendszer	2,5	8	1,6	43,5	4,50±0,15
R2 sztent-rendszer	3	8	1,6	77,28	7,87±0,22
R3 sztent-rendszer	4	8	1,6	97,37	9,60±0,65
R4 sztent-rendszer	2,75	8	1,6	210,35	19,55±1,93
D1 vezetődrót	0,36	8	1,6	78,01	7,40±0,90

4.7. táblázat: Az általam vizsgált eszközök főbb hajlítási paramétereit és a kapott eredmények

5. KÖVETKEZTETÉSEK

Célkitűzéseimnek megfelelően megismerkedtem a témával kapcsolatos szakirodalommal, a kísérletekhez elengedhetetlen berendezések kezelését elsajátítottam, elvégeztem a sztentekkel kapcsolatos alapvizsgálatokat, majd a megtervezés után legyártattam a hajlékonyságvizsgálathoz szükséges készüléket és ezzel méréseket végeztem. Kísérleteim alapján több megállapítást tettem.

A hajlékonyságvizsgálathoz kapcsolódó méréseim során azt tapasztaltam, hogy nagyon fontos a vizsgálni kívánt eszköz megfelelően szoros befogásának megvalósítása, ennek hiányában ugyanis a valóshoz képest akár egy nagyságrenddel kisebb értéket is kaphatunk a mérés eredményeként. Figyelnünk kell továbbá arra is, hogy a nyomótüskét a kísérlet kezdetén a lehető legközelebb állítsuk a vizsgálandó tárgyhoz, de még éppen ne érjünk hozzá. Ezt a szakítógép kijelzőjén feltüntetett erőérték alapján tudjuk megvalósítani.

Sztent-rendszerek vizsgálata esetén mindig csak az utolsó gyűrűjét terheljük a sztentnek, így kapunk összehasonlítható eredményeket. A lehajlás maximális értékére a befogási hossz 20%-a megfelelő érték, ennél sokkal nagyobbbat ne vegyünk fel, mert akkor a nyomótüske le fog csúszni a krimpelt sztent utolsó gyűrűjéről.

A Szabadíts Péter által bevezetett „H” tényező megfelelő összehasonlítási alap az eszközök hajlékonyságára, ezáltal gyorsan és egyszerűen össze lehet vetni egymással a különböző (vagy éppen azonos) típusú sztent-rendszereket, vezetődrótokat és ballonkatétereket. Méréseim és számításaim alapján azt tapasztaltam, hogy a ballonkatéterek hajlékonyságának értéke egy nagyságrenddel kisebb, mint a sztent-rendszereké, a vezetődrót proximális végének flexibilitása pedig egy nagyságrendbe esik utóbbival.

A hajlékonyságvizsgáló készülék továbbfejlesztését indokoltnak érzem. A mérések pontosságának tökéletesítése érdekében még több perselyre van szükség eltérő furatátmérőkkel, hogy minden eszközt megfelelően szorosan lehessen befogni a készülékbe. A távtartókon nagyobb furatokat kell létrehozni annak érdekében, hogy a készülék szétszerelése és összerakása gyorsabban elvégezhető legyen.

A továbbiakban nemcsak sztent-rendszerek, vezetődrótok és ballonkatéterek, hanem sztentek hajlékonyságvizsgálatával is szeretnék foglalkozni, ehhez azonban olyan perselyekre van szükség, amelyek megfelelő nagyságú furattal rendelkeznek, illetve tartozik hozzájuk egy hengeres alkatrész, melyet a sztent belsejébe helyezve azt neki lehet feszíteni a persely furatának belső falához, hogy a vizsgálat közben ne mozdulhasson el.

Jövőbeli terveim közt szerepel a sztent-rendszerek, vezetődrótok és ballonkatéterek további vizsgálata is, azaz még több mérés elvégzése, hogy a különböző funkcionális tulajdonságok hajlékonyságtól való függését és a függvények pontos tendenciáját is meg tudjam határozni. Ezen dolgozatban az átmérő függvényében hasonlítottam össze az azonos típusú eszközök hajlékonyságát, a továbbiakban a flexibilitás anyagminőségtől való függését is tervezem vizsgálni.

6. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Ezúton szeretnék köszönetet mondani elsősorban konzulensemnek, Károly Dórának a rengeteg segítségért, tanácsért, illetve a dolgozatom alapos és kritikus átnézéséért.

Köszönettel tartozom a Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Anyagtudomány és Technológia Tanszékének a rendelkezésemre bocsátott eszközökért és a kollégáknak a segítségért.

Köszönöm az Orvostechnika Szakosztálynak a hajlékonyságvizsgáló berendezés gyártási költségeinek támogatását.

Köszönöm Katona Bálintnak a hajlékonyságvizsgáló készülék megtervezésében valamint a mérésekben és vizsgálatokban nyújtott hasznos tanácsait és segítségét.

Köszönöm Pammer Dávidnak a hajlékonyságvizsgáló készülék legyártatásában nyújtott segítségét. Köszönöm Pelyhe Lizának a rendelkezésemre bocsátott eszközöket. Továbbá köszönöm Pataki Mártonnak a fényképek és videók elkészítésében nyújtott segítségét.

Köszönöm Családomnak és Páromnak azt, hogy mindvégig mellettem álltak és erőt adtak, Nélkülük ezt a dolgozatot nem tudtam volna elkészíteni.

7. FORRÁSJEGYZÉK

7.1. IRODALOMJEGYZÉK

[1]	Judith A. Finegold, Perviz Asaria, Darrel P. Francis: Mortality from ischaemic heart disease by country, region, and age: Statistics from World Health Organisation and United Nations. International Journal of Cardiology, 2013, Vol. 168, Issue 2, pp. 934-945
[2]	<i>Dr. Tóth Kálmán: Szív- és érrendszeri betegségek kockázati tényezői.</i> 2014. http://www.webbeteg.hu/cikkek/sziv_es_errendszer/12911/sziv-es-errendszer-kockazati-tenyezok (2014.09.06.)
[3]	Halálozás főbb okok szerint Magyarországon a Központi Statisztikai Hivatal adatai alapján (1949-2014-ig) www.ksh.hu → Adatok → Táblák (STADAT) → Néesség, népmozgalom → Hosszú idősor → Néesség, népmozgalom (1949-2014) → 3/3 (2014.09.06.)
[4]	<i>Dr. Székely Gábor: Koszorúér-betegség, angina gyógyszeres kezelése.</i> 2014. http://www.egeszsegkalauz.hu/gyogyszerterapia/koszoruerbetegseg-angina-gyogyszeres-kezelese-111176.html (2014.09.06.)
[5]	<i>Robert A. Morgan, Eric Walser: Handbook of angioplasty and stenting procedures.</i> Springer-Verlag London, 2010
[6]	Keringési betegségek. http://www.kolcsey-nyh.sulinet.hu/tanul/biol/prez/3.pdf (2014.10.05.)
[7]	<i>Dr. Kocsó Beatrix: Szív- és érrendszeri betegségek megelőzése.</i> 2011. http://egeszsegcentrum.intelliopen.hu/szurovizsgalatok/betegsegmegelozes/16-sziv-es-errendszeri-betegsegek-megelozese (2014.09.06.)
[8]	<i>Dr. Magony Mónika: Koszorúér-betegségek tünetei és kezelése.</i> http://www.hazipatika.com/betegsegek_a_z/koszoruer-betegsegek/165 (2014.09.27.)
[9]	Az infarktus: tünetei és kezelése http://www.kastelyszanatorium.hu/hu/A_koszoruer-betegsegről (2014.09.06.)

[10]	<i>Dr Ungi Imre: A szívkatéterezés története és perspektívái. Szabadegyetem Szeged előadás, 2011</i> http://www.u-szeged.hu/ → Szabadegyetem Szeged → Korábbi szemeszterek → VII. szemeszter → A szívkatéterezés története és perspektívái (2014.09.16.)
[11]	<i>Asger Lindegaard-Andersen, Leif Gerward: Röntgen centenary – 100 years of X-rays. Radiation Physics and Chemistry, 1995, Vol. 46, Issue 3, pp. 299-302</i>
[12]	<i>H. W. Heiss: Werner Forssmann: A German Problem with the Nobel Prize. Clinical Cardiology, 1992, Vol. 17, Issue 7, pp. 547-549</i>
[13]	<i>Tsung O. Cheng: First Selective Coronary Arteriogram. 2003</i> http://circ.ahajournals.org/content/107/5/e42.full (2014.09.19.)
[14]	<i>Sudheer Ambekar, Anil Nanda: Charles Stent and the mystery behind the world stent. Journal of Neurosurgery, 2013, Vol. 119, pp. 774-777</i>
[15]	PTCA or Balloon Angioplasty http://heartsite.com/html/ptca.html (2014.09.28.)
[16]	<i>Dr. Boros Mihály: Orvostechnika és monitorozás – Gyakorlati orvosi alapismeretek. Egyetemi tankönyv, Szegedi Tudományegyetem, 2007</i>
[17]	<i>Takashi Ashikaga, Shunji Yoshikawa, Ken Kurihara, Mitsuaki Isobe: Efficacy of mother-child-grandchild technique: 4F and 5F inner catheters through mother guid catheter. Cardiovascular Revascularization Medicine, 2014, Vol. 15, Issue 4, pp. 244-247</i>
[18]	<i>Kazuki Tobita, Satoshi Takeshita, Shigeru Saito: The 4-in-5 Mother-Child Technique: 5 Fr Transradial Coronary Intervention for Complex Lesions Using a 4 Fr Child Catheter. Journal of Invasive Cardiology, 2013, Vol. 25, Issue 5, pp. 406-408</i>
[19]	<i>Andrejs Erglis, Inga Narbutė, Dace Sondore, Alona Grave, Sanda Jegere: Tools & Techniques: coronary guidewires. EuroIntervention, 2010, Vol. 6, pp. 1-8</i>

[20]	<i>Pelyhe Liza, Kertész Anna: Vezetődrótok disztális végének flexibilitása</i> Anyagok Világa, 2014, Vol. 1, pp. 1-7
[21]	<i>Angela Woodward: Angioplasty Balloon</i> http://www.madehow.com/Volume-6/Angioplasty-Balloon.html (2014.09.29.)
[22]	<i>Mark A. Saab: Applications of high-pressure balloons into the medical device industry.</i> http://www.ventionmedical.com/documents/medicalballoonpaper.pdf (2014.10.04.)
[23]	<i>Gopinath Mani, Marc D. Feldman, Devang Patel, C. Mauli Agrawal: Coronary stents: A materials perspective.</i> Biomaterials, 2007, Vol. 28, Issue 9, pp. 1689-1710
[24]	<i>Dr. Mészáros István: Idegen anyagok és testnedvek kölcsönhatásai, a biokompatibilitás témaköre.</i> www.att.bme.hu → Oktatás → Alapképzés → Orvostechinikai anyagok → Letöltés → biokompatibilis.pdf (2014.10.01.)
[25]	<i>Ring György: Koszorúérsztentek és más endoprotézisek preklinikai vizsgálata.</i> BME GPK PhD-értekezés, 2010
[26]	<i>György Ring, Eszter Bognár, Zsófia Bálint-Pataki, János Dobránszky: Different Properties of Coronary Stents.</i> http://www.kfki.hu/~anyag/tartalom/2007/oktober/Ring.pdf (2014.10.01.)
[27]	<i>Kean-Wah Lau, Koon-Hou Mak, Jui-Sung Hung, Ulrich Sigwart: Clinical impact of stent construction and design in percutaneous coronary intervention.</i> American Heart Journal, 2004, Vol. 147, Issue 5, pp. 764-773
[28]	<i>Barry O'Brien, William Carroll: The evolution of cardiovascular stent materials and surfaces in response to clinical drivers: A review.</i> Acta Biomaterialia, 2009, Vol. 5, Issue 4, pp. 945-958
[29]	<i>Hui-Zhe-Li, Jian Xu: MRI compatible Nb-Ta-Zr alloys used for vascular stents: Optimization for mechanical properties.</i> Journal of the Mechanical Behaviour of Biomedical Materials, 2014, Vol. 32, pp. 166-176

[30]	<i>D. Stoeckel, C. Bonsignore, S. Duda: A Survey of Stent Designs. 2002</i> http://www.nitinol.com/media/reference-library/009.pdf (2012.09.24.)
[31]	<i>Kotaro Hanada, Kunio Matsuzaki, Xinsheng Huang, Yasumasa Chino: Fabrication of Mg alloy tubes for biodegradable stent application.</i> Materials Science and Engineering: C, 2013, Vol. 33, Issue 8, pp. 4746-4750
[32]	<i>Klaus Hock, Benedikt Adelman, Ralf Hellmann: Comparative Study of Remote Fiber Laser and Water-Jet Guided Laser Cutting of Thin Metal Sheets.</i> Ű Physics Procedia, 2012, Vol.39, pp. 225-231
[33]	<i>Buza Gábor: Lézersugaras technológiák I.</i> Edutus Főiskola, 2012
[34]	<i>Dr. Szabadits Péter: A koszorúér-tágítás terápiás eszközeinek funkcionális tulajdonságai és anyagai.</i> BME GPK PhD-értekezés, 2013
[35]	<i>Károly Dóra: Koszorúérsztent-rendszerek funkcionális tulajdonságainak vizsgálati módszerei.</i> BME VIK diplomaterv, 2013
[36]	STM-3015 – Stent system testing „flexibility” according to DIN EN 14299:2004 7.3.3 http://www.certiga.com/en/stm_3015.en.htm
[37]	<i>John F. Dyet, William G. Watts, Duncan F. Ettles, Anthony A. Nicholson: Mechanical properties of metallic stents: How do these properties influence the choice of stent for specific lesions?</i> CardioVascular and Interventional Radiology, 2000, Vol. 23, pp. 47-54
[38]	<i>Koji Mori, Takashi Saito: Effects of stent structure on Stent Flexibility Measurement</i> Annals of Biomedical Engineering, 2005, Vol. 33, pp. 733-742
[39]	<i>MSZ EN ISO 25539-2: Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaskuláris eszközök. 2. rész: Vaskuláris sztentek (ISO 25539-2:2012)</i>

7.2. ÁBRAJEGYZÉK

7.2.1. SAJÁT KÉSZÍTÉSŰ ÁBRÁK

2.1. ábra	Halálozások a főbb okok szerint Magyarországon 2013-ban
2.2. ábra	Keringési rendszerrel kapcsolatos betegségekben elhunytak száma Magyarországon 1960-2013-ig
2.3. ábra	A koszorúér-betegség kialakulásának folyamata
2.8. ábra	Főbb különbségek egy vezetőkatéter és egy hosszabb kanül között
2.11. ábra	A sztentalapanyagra vonatkozó legfontosabb követelmények
4.1. ábra	A vizsgálataimhoz használt berendezések
4.2. ábra	A sztent-rendszer dobozán feltüntetett adatok
4.3. ábra	Az S1 jelű sztent sztereomikroszkópos felvétele
4.4. ábra	Az S2 jelű sztent sztereomikroszkópos felvétele
4.5. ábra	A gyűrű szélére fókuszált kép az S1 jelű sztent-rendszer esetén
4.6. ábra	Eltérő bordaszélesség az S2 sztent esetén
4.7. ábra	Az S1 jelű sztent feltágításának folyamata
4.8. ábra	Az S1 jelű sztentről készített csiszolat (a bordák keresztmetszeti képei felnagyítva)
4.9. ábra	A szakítógéphez fogható készülék 3D-s modellje
4.10. ábra	Balról jobbra: vezetődrót vizsgálata, ballonkatéter vizsgálata, sztent-rendszer vizsgálata

4.11. ábra	A B3 ballonkatéter hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében
4.12. ábra	A különböző átmérőjű ballonkatéterek hajlítása során kapott maximum- és átlagértékek
4.13. ábra	A laza és a szoros befogás mérési eredményekre gyakorolt hatása
4.14. ábra	A különböző átmérőjű sztent-rendszerek hajlítása során kapott maximum- és átlagértékek
4.15. ábra	Az R4 jelű sztent-rendszer hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében
4.16. ábra	A D1 jelű vezetődrót hajlításához szükséges erő a lehajlás függvényében

7.2.2. KÜLSŐ FORRÁSBÓL SZÁRMAZÓ ÁBRÁK

1.1. ábra	A koszorúér-szűkület megszüntetésének folyamata http://www.dreamstime.com/royalty-free-stock-photography-coronary-balloon-angioplasty-vector-diagram-stent-implantation-deflated-catheter-inserted-artery-narrowed-plaque-image35049977 (2014.09.28.)
2.4. ábra	A Hales által elvégzett kísérlet Den Store Danske: http://www.denstoredanske.dk/Natur_og_milj%C3%B8/Botanik/Botanikere_og_plantegeografer/Stephen_Hales (2014.09.16.)
2.5. ábra	Röntgenkép Forssmann kísérletéről COMMON SENSE DIRECTIONS: http://www.common-sense-directions.org/html/Adjunct%20Pages/Werner%20Forssmann.htm (2014.09.18.)
2.6. ábra	Az ér visszaszűkülése bevonat nélküli (bal oldal) és bevonatos sztent (jobb oldal) esetén Dr. Ungi Imre: A szívkatéterezés története és perspektívái http://www.u-szeged.hu/szabadegyetem-szeged/vii-szemeszter/szivkateterezes/szivkateterezes?objectParentFolderId=14193 (2014.09.19.)
2.7. ábra	Kanül (balra) és vezetőkatéter (jobbra) http://www.whichmedicaldevice.com/uploads/products/large/PinnacleDestination_thumb.jpg (2014.10.25.) www.boston-scientific-international.com (2014.10.25.)

2.9. ábra	A vezetődrót főbb részei EuroIntervention: Tools and Techniques: Coronary Guidewires
2.10. ábra	Vágó ballon mikroszkópos felvétele http://www.socalcardiology.com/intervention.html (2014.10.04.)
2.12. ábra	Csővek gyártása redukcióval (balra) és a vízsugárral vezetett lézer felépítése (jobbra) <i>Kotaro Hanada, Kunio Matsuzaki, Xinsheng Huang, Yasumasa Chino:</i> Fabrication of Mg alloy tubes for biodegradable stent application. Materials Science and Engineering: C, 2013, Vol. 33, Issue 8, pp. 4746-4750 Buza Gábor: Lézersugaras technológiák I. http://www.tankonyvtar.hu/en/tartalom/tamop412A/2010-0017_50_lezersugaras_technologiak_I/index.html (2014.09.26.)
2.13. ábra	A Certiga Engineering Solutions által használt hajlékonyságvizsgáló berendezés http://www.certiga.com/en/stm_3015.en.htm (2014.10.24.)
2.14. ábra	A Dyet és munkatársai által elkészített berendezés a hajlékonyság vizsgálatára <i>John F. Dyet, William G. Watts, Duncan F. Ettles, Anthony A. Nicholson:</i> Mechanical properties of metallic stents: How do this properties influence the choice of stent for spesific lesions? CardioVascular and Interventional Radiology, 2000, Vol. 23, pp. 47-54
2.15. ábra	A Mori és munkatársai által alkalmazott elrendezés és a sztentet terhelő nyomaték <i>Koji Mori, Takashi Saito:</i> Effects of stent structure on Stent Flexibility Measurement Annals of Biomedical Engineering, 2005, Vol. 33, pp. 733-742
2.16. ábra	Sztent-rendszer hajlítása a Szabadíts által tervezett befogó segítségével <i>Dr. Szabadíts Péter:</i> A koszorúér-tágítás terápiás eszközeinek funkcionális tulajdonságai és anyagai. BME GPK PhD-értekezés, 2013

8. FÜGGELÉK

8.1. HALÁLOZÁSI ADATOK

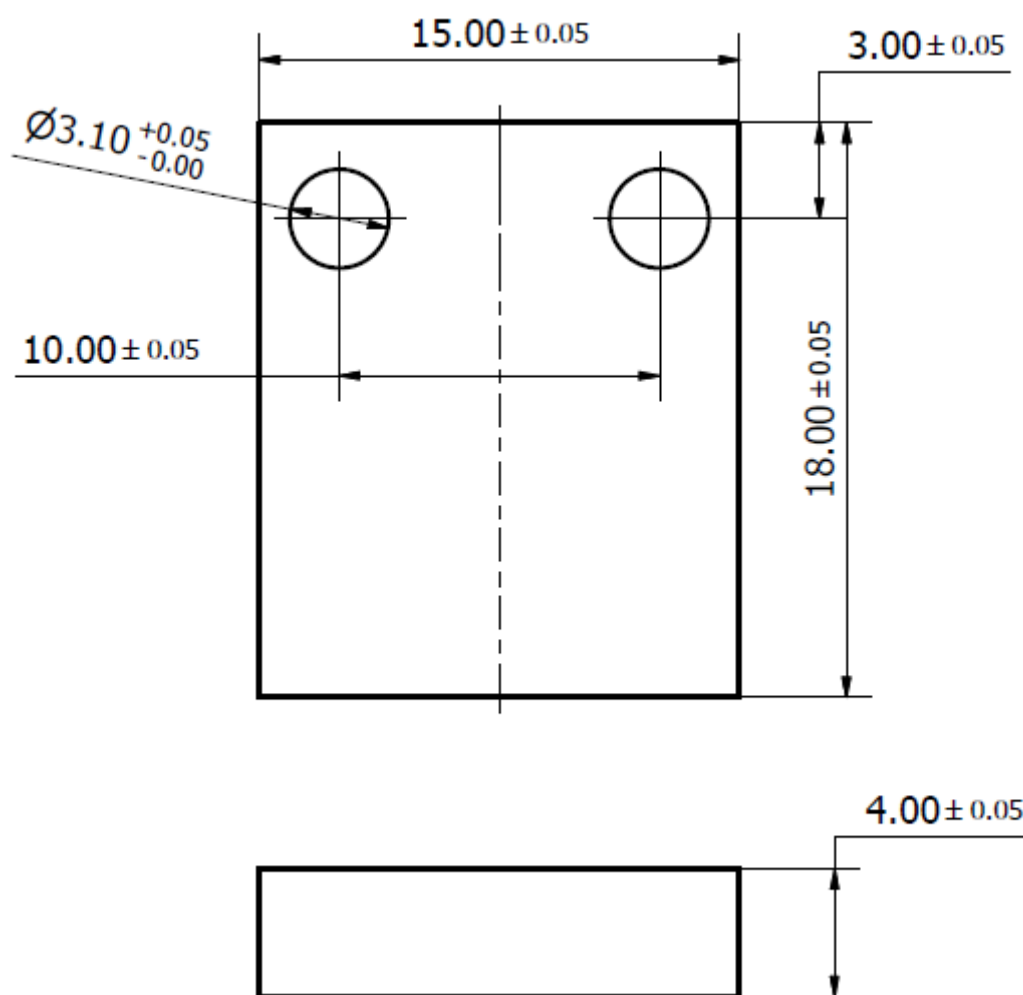
Ok	Elhunytak száma	Százalékos arány
Keringési rendszer betegségei	62979	49,7
Daganatok	33274	26,2
Légzőrendszer betegségei	7009	5,5
Emésztőrendszer betegségei	6390	5,0
Balesetek	3654	2,9
Öngyilkosság	2093	1,7
Fertőző és élősdiek okozta betegségek	904	0,7
Egyéb	10475	8,3
Összesen	126778	100

Halálozási adatok a kiváltó ok szerint Magyarországon 2013-ban [2]

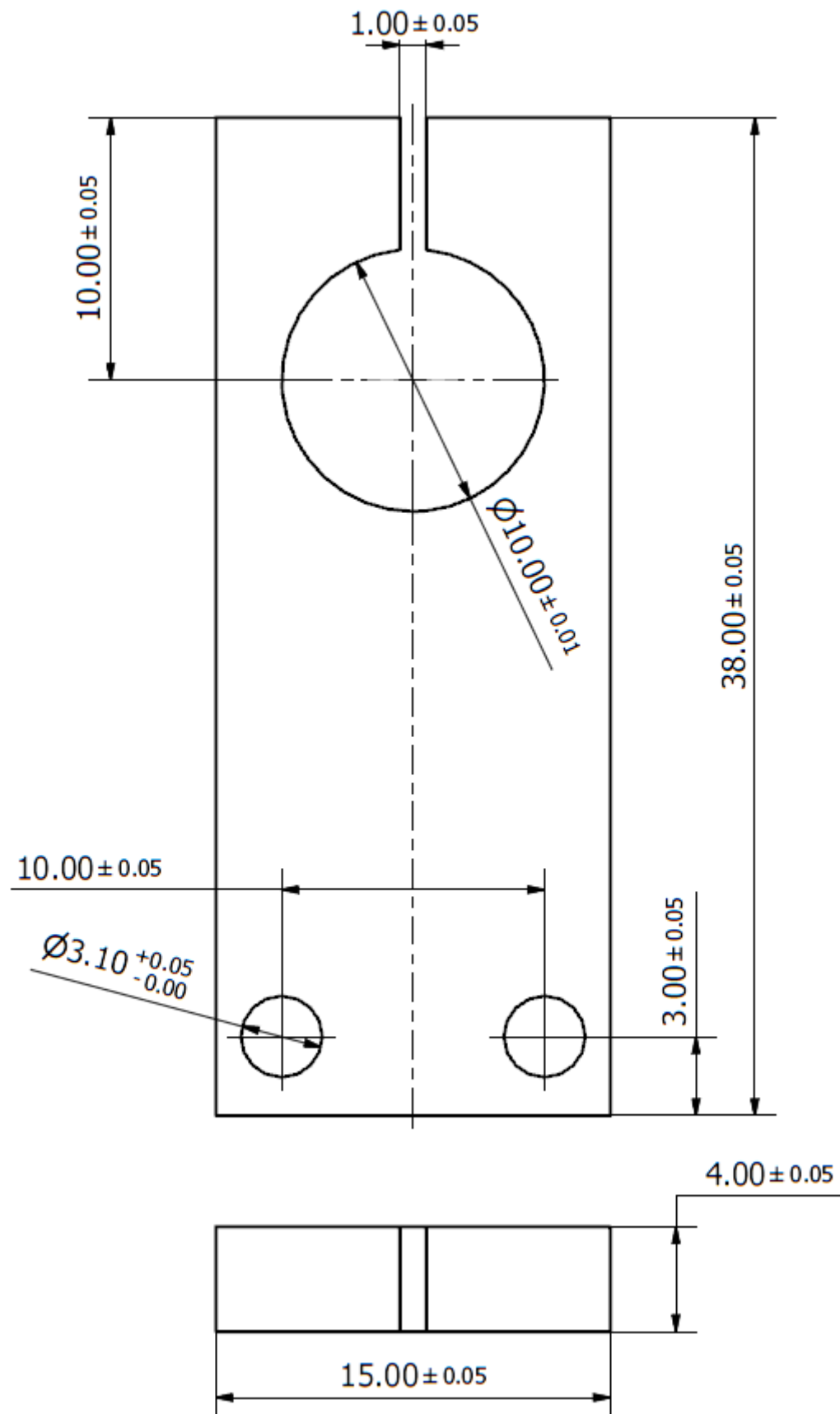
Év	Fő	Év	Fő	Év	Fő	Év	Fő
1960	45 249	1974	65 914	1988	74 410	2002	67 826
1961	44 864	1975	67 919	1989	75 690	2003	69 050
1962	53 057	1976	68 712	1990	76 369	2004	67 165
1963	49 241	1977	67 899	1991	75 841	2005	70 938
1964	51 274	1978	73 213	1992	76 258	2006	66 561
1965	56 293	1979	71 923	1993	77 373	2007	66 547
1966	51 418	1980	76 923	1994	74 182	2008	64 749
1967	56 459	1981	77 307	1995	73 797	2009	64 921
1968	60 945	1982	77 801	1996	73 980	2010	65 819
1969	63 305	1983	79 355	1997	71 309	2011	64 250
1970	64 280	1984	78 653	1998	72 403	2012	64 178
1971	65 576	1985	79 725	1999	73 334	2013	62 979
1972	64 138	1986	78 567	2000	68 873		
1973	66 286	1987	75 536	2001	67 423		

Keringési rendszerrel kapcsolatos betegségben elhunytak száma 1960-tól 2013-ig [2]

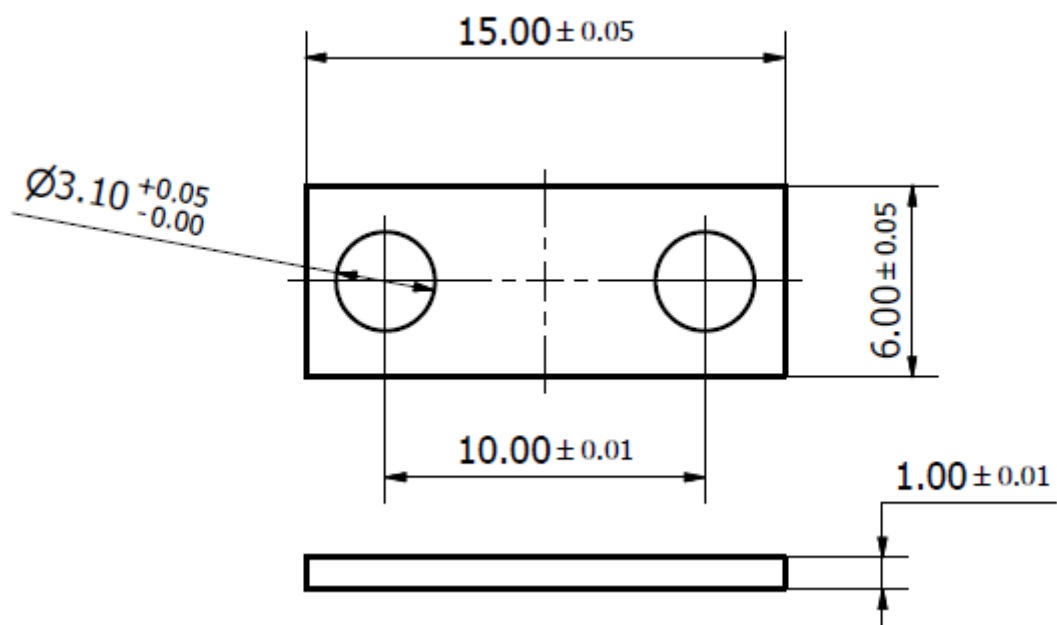
8.2. A HAJLÍTÓKÉSZÜLÉK ALKATRÉSZRAJZAI



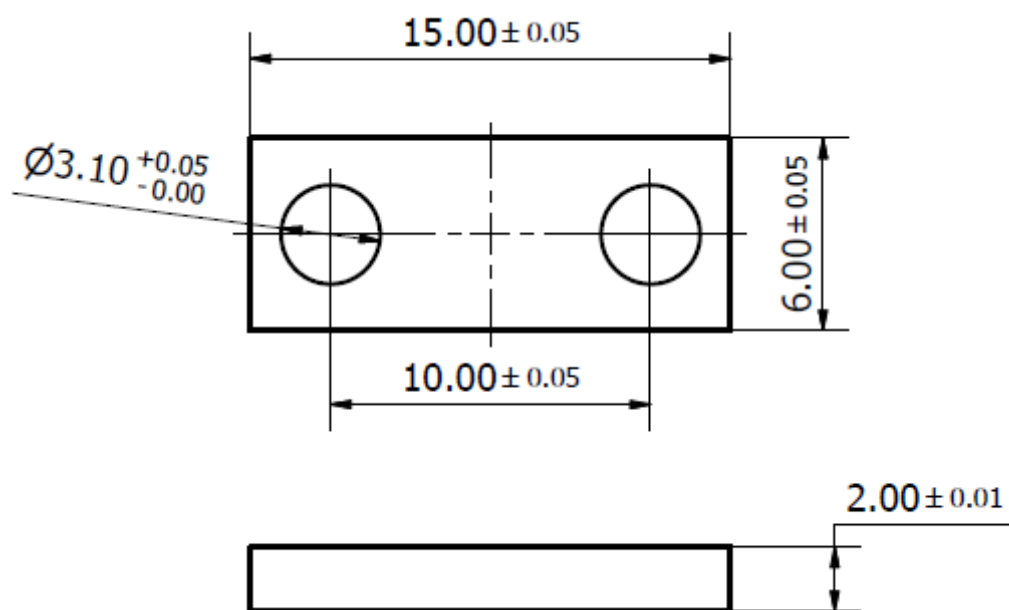
Alsó tartó (méretarány 4:1)



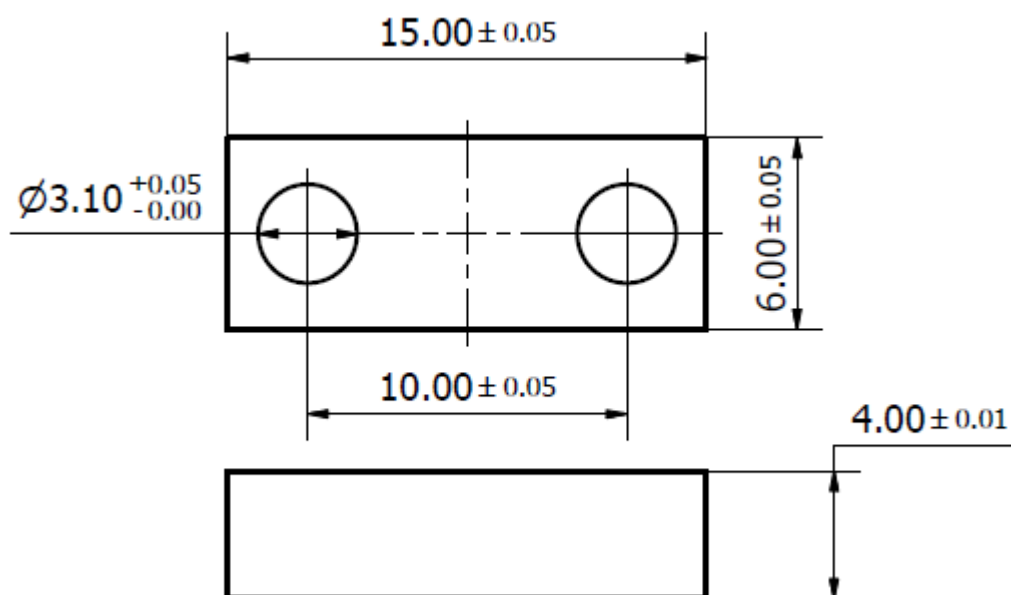
Felső tartó (méretarány 4:1)



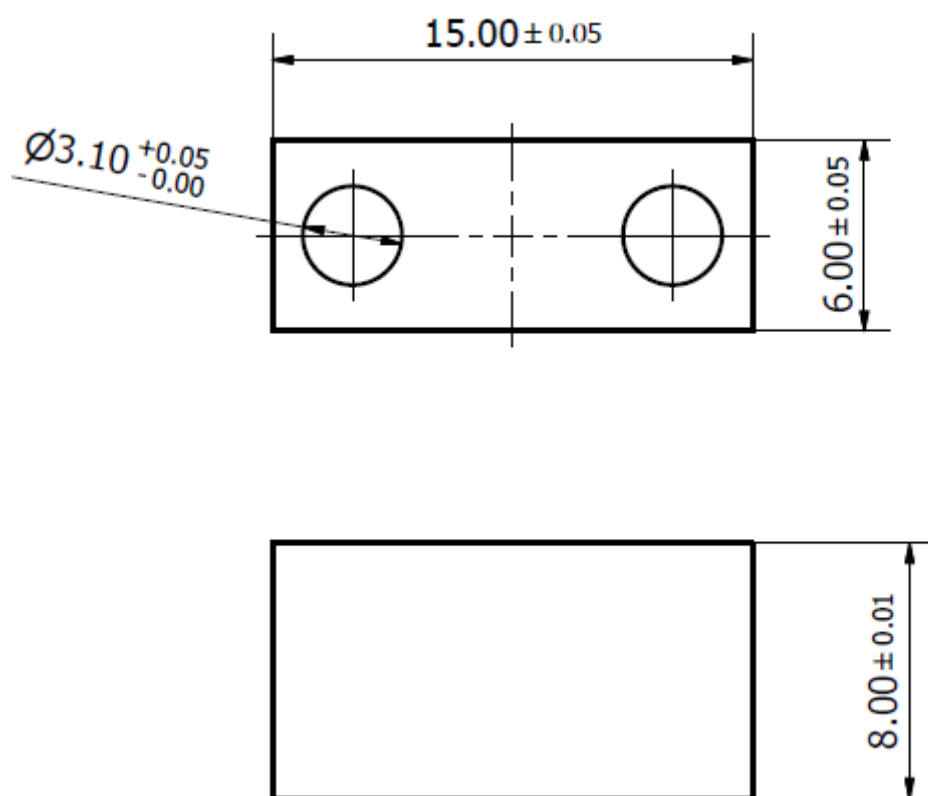
1 mm-es távtartó (méretarány 4:1)



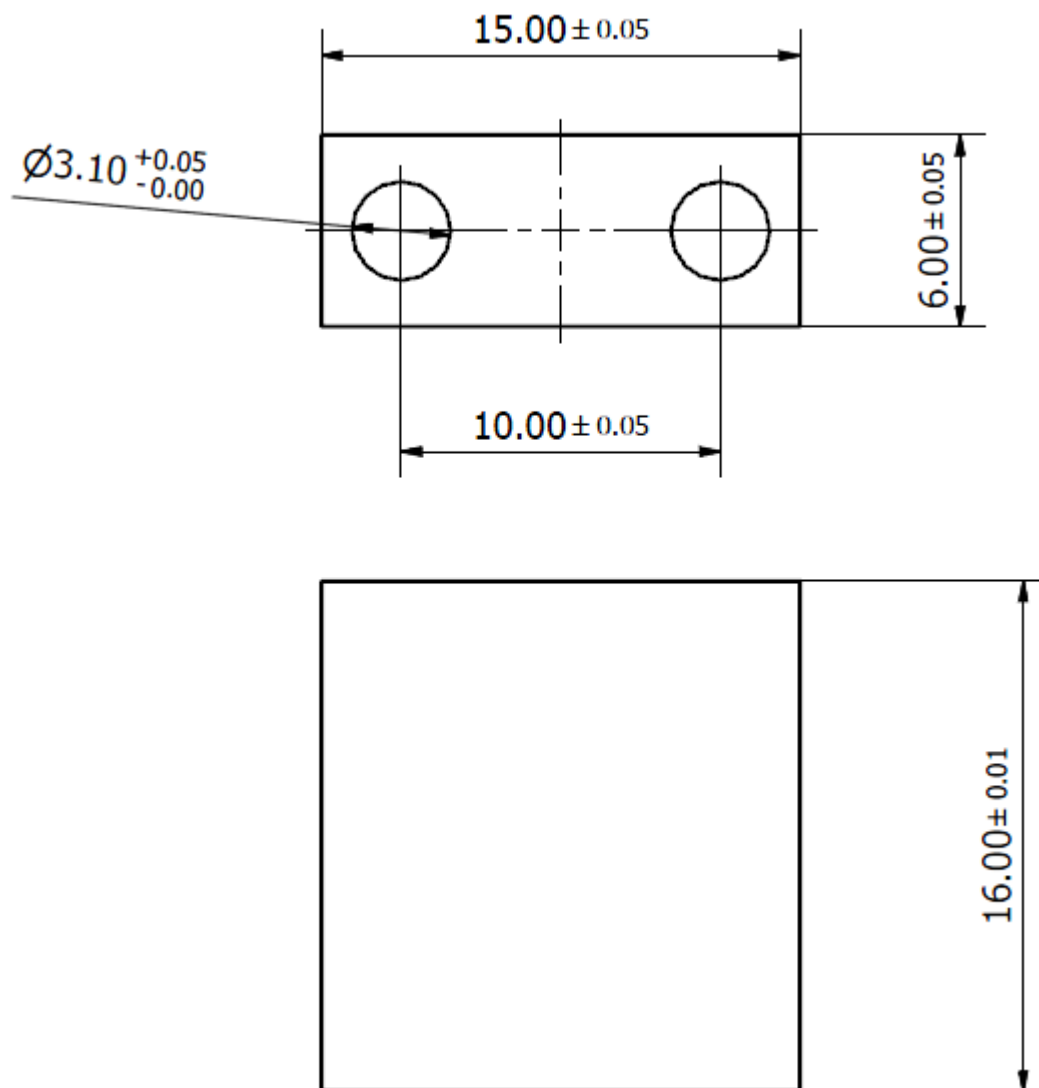
2 mm-es távtartó (méretarány 4:1)



4 mm-es távtartó (méretarány 4:1)



8 mm-es távtartó (méretarány 4:1)



16 mm-es távtartó (méretarány 4:1)

8.3. SZTENT-RENDSZEREK VIZSGÁLATAI

Gyűrű sorszáma	1. nézet max. átmérő [μm]	2. nézet max. átmérő [μm]	3. nézet max. átmérő [μm]	Átlag [μm]	Maximum [μm]	Szórás [μm]
1 (prox.)	1117	1071	1070	1086,0	1117	26,9
2	1087	1049	1054	1063,3	1087	20,7
3	1084	1036	1036	1052,0	1084	27,7
4	1091	1044	1043	1059,3	1091	27,4
5	1078	1042	1048	1056,0	1078	19,3
6	1082	1040	1050	1057,3	1082	21,9
7	1093	1042	1078	1071,0	1093	26,2
8	1116	1056	1045	1072,3	1116	38,2
9	1090	1054	1056	1066,7	1090	20,2
10	1090	1063	1060	1071,0	1090	16,5
11 (diszt.)	1154	1089	1118	1120,3	1154	32,6

A S2 jelű sztent-rendszer profilátmérő méretei

Mérés sorszáma	Proximális vég [μm]	Disztális vég [μm]
1	1141	1139
2	1193	1165
3	1194	1168
Maximum [μm]	1194	1168
Átlag [μm]	1176,0	1157,3
Szórás [μm]	30,32	15,9

Az S1 jelű sztent-rendszer ballonvállrész átmérő méretei

Mérés sorszáma	Szélesség [μm]
1 (prox.)	64
2	66
3	66
4	61
5	66
6	64
7	66
8	65
9	62
10	59
11	61
12	59
13	61
14 (diszt.)	59
Átlag [μm]	62,79
Maximum [μm]	66
Szórás [μm]	2,8

Az S1 jelű sztent bordaszélesség méretei

Mérés sorszáma	Bordavastagság [μm]	Bordaszélesség [μm]
1	81,01	-
2	79,27	-
3	79,92	79,47
4	80,99	-
5	81,23	75,34
6	85,20	-
7	82,32	-
8	84,35	-
9	79,22	-
Átlag [μm]	81,50	77,40
Maximum [μm]	85,20	79,47
Szórás [μm]	2,11	2,92

Az S1 jelű sztent bordavastagság és bordaszélesség méretei

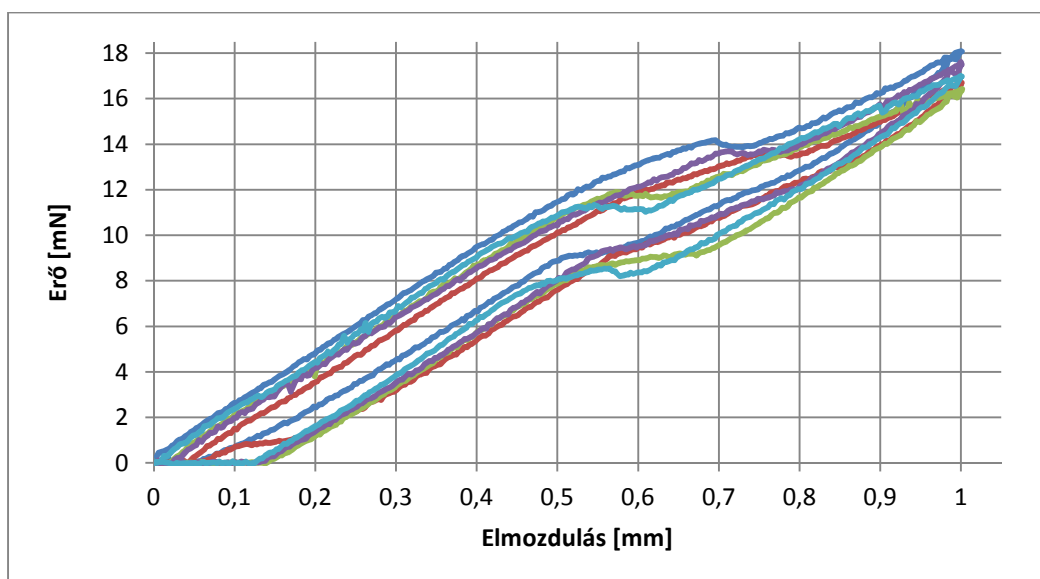
Mérés sorszáma	L ₀ [mm]	L ₁ [mm]	TR [%]
1	14,74	14,72	0,14
2	14,44	14,67	-1,56
3	14,78	14,86	-0,56
Átlag [mm]	14,65	14,69	
Maximum [mm]	14,78	14,72	
Szórás [mm]	0,18	0,03	

Az S2 sztent hossza a feltágítás előtt és után, valamint a tágulási rövidülés értéke

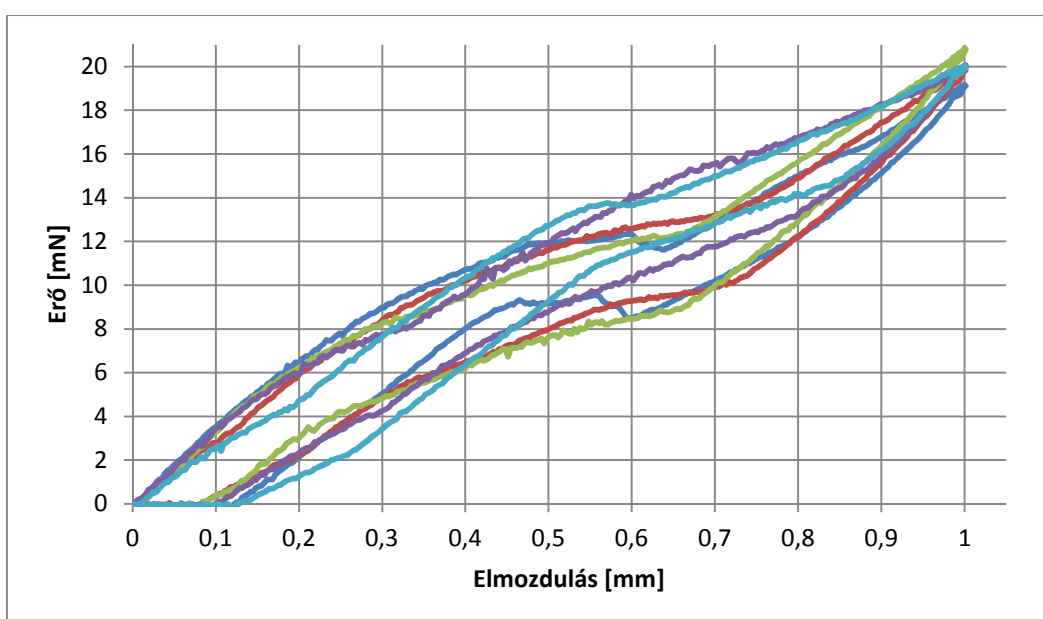
8.4. BALLONKATÉTEREK HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLATA

Mérés sorszáma	2,5 mm-es ballon átmérője [μm]	3 mm-es ballon átmérője [μm]	3,5 mm-es ballon átmérője [μm]
1	795	801	889
2	785	784	928
3	845	784	928
Átlag [μm]	808,33	789,67	915
Maximum [μm]	845	801	928
Szórás [μm]	32,15	9,81	22,52

A ballonkatéterek átmérő méretei

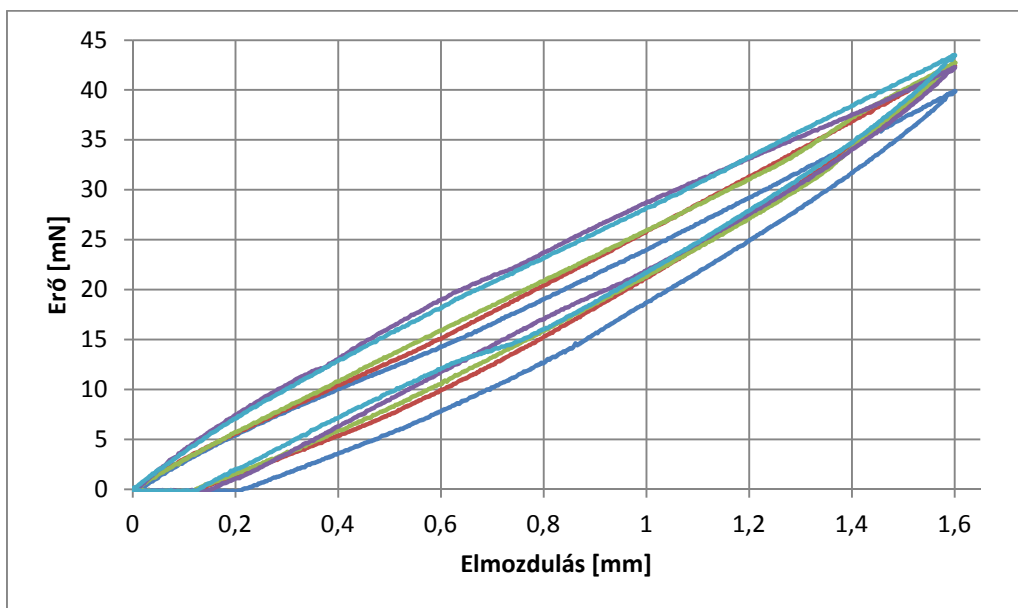


A 2,5 mm-es ballonkatéter által kifejtett erő a lehajlás függvényében

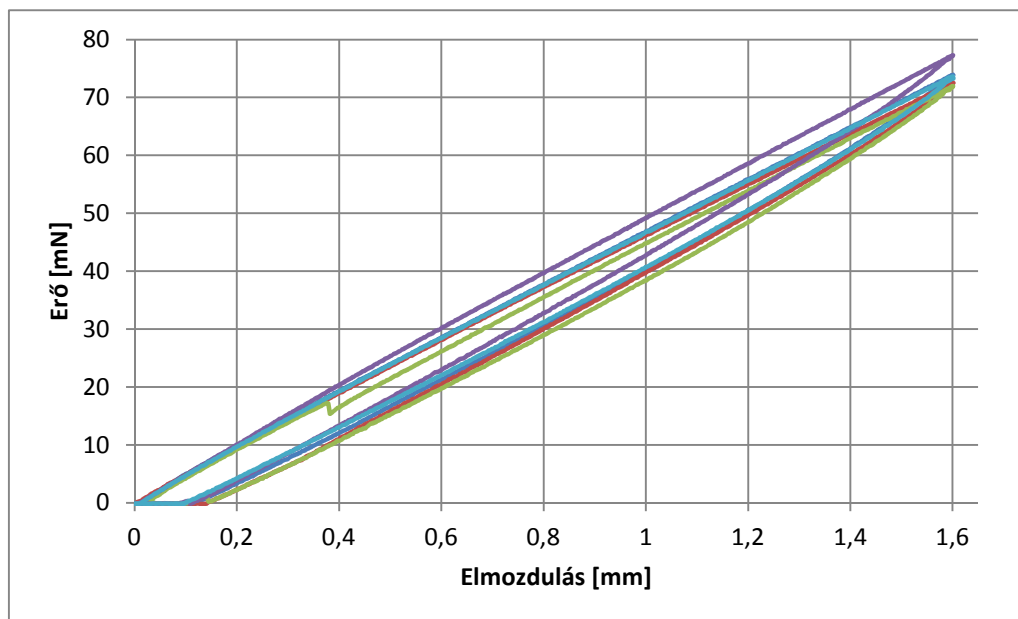


A 3 mm-es ballonkatéter által kifejtett erő a lehajlás függvényében

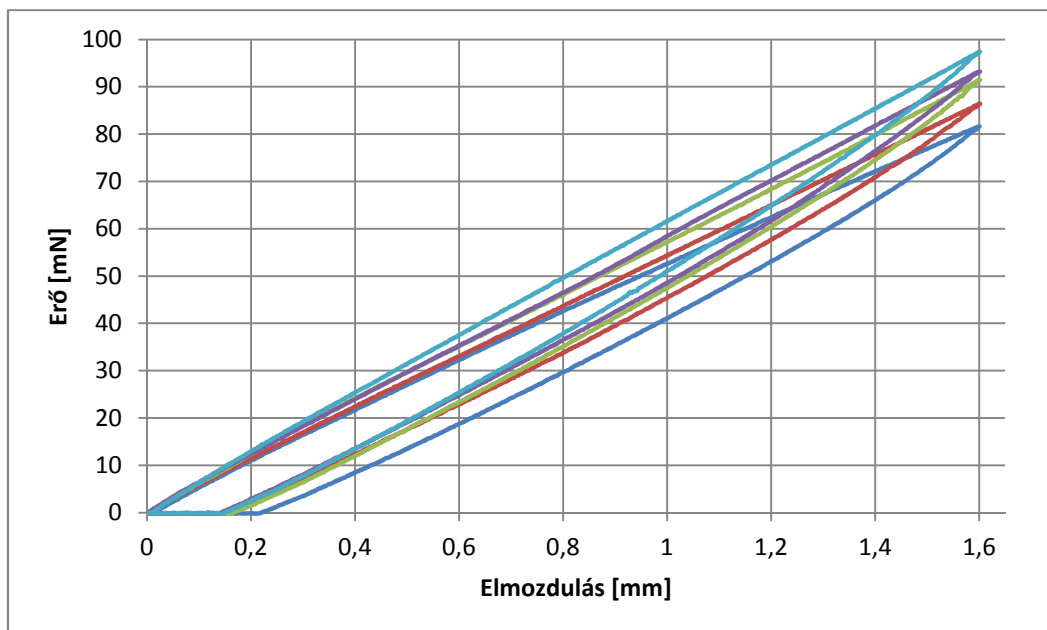
8.5. SZTENT-RENDSZEREK HAJLÉKONYSÁGVIZSGÁLATA



Az R1 sztent-rendszer által kifejtett erő a lehajlás függvényében



Az R2 sztent-rendszer által kifejtett erő a lehajlás függvényében



Az R3 sztent-rendszer által kifejtett erő a lehajlás függvényében