

## A tágítási nyomás hatása a koszorúérsztentek bevonatára és korróziós tulajdonságaira

### Effect of Expansion Pressure on the Drug Eluting Coating and the Corrosion Characteristics of Coronary Stents

Horicsányi Krisztina,<sup>1</sup> Asztalos Lilla,<sup>2</sup> Károly Dóra,<sup>3</sup> Fazakas Éva<sup>4</sup>

<sup>1,2,3</sup> BME, Anyagtudomány és Technológia Tanszék, Budapest, Magyarország

<sup>1</sup> [horicsanyi.krisztina@gmail.com](mailto:horicsanyi.krisztina@gmail.com)

<sup>2</sup> [lilla@eik.bme.hu](mailto:lilla@eik.bme.hu)

<sup>3</sup> [kdora@eik.bme.hu](mailto:kdora@eik.bme.hu)

<sup>4</sup> Bay Zoltán Alkalmazott Kutatási Közhasznú Nonprofit Kft., Budapest, Magyarország, [eva.fazakas@bayzoltan.hu](mailto:eva.fazakas@bayzoltan.hu)

---

#### Összefoglalás

A sztenteket a műtéti beavatkozás során ballonra krimpelt állapotban juttatják el a szűkület helyére, ahol azt a ballon segítségével a kívánt méretre tágítják. A nem megfelelő méretválasztás vagy a plakk nagy ellenállása miatt gyakran tágítják a sztentet a gyártó által megadott névleges nyomási értéknél nagyobb tágítási nyomással. A túlnyomás mértékétől függően a sztent névleges átmérője több tized milliméterrel is megváltozhat. Számos kutatás foglalkozott már a túltágítás élettani hatásaival, valamint a sztentben kialakuló feszültségállapottal, de ez idáig nem találtunk olyan tanulmányt, amiben a túltágítás függvényében a sztent bevonatát és korróziós tulajdonságait vizsgálták. Kutatásunkban egy gyakran alkalmazott, platina-króm acél alapanyagú, hatóanyag-kibocsátó bevonatos sztenttípust vizsgáltunk 12 és 18 bar tágítási nyomással tágítva. Pásztázó elektronmikroszkóppal a bevonat sérüléseit térképeztük fel, majd potenciodynamikus vizsgálatokat végeztünk a korróziósebesség megállapítására.

**Kulcsszavak:** *koszorúérsztent, korrózió, tágítási nyomás, platina-króm ötvözesű acél, hatóanyag-kibocsátó sztent.*

#### Abstract

During implantation, stents are delivered in crimped state to the narrowed lesion, where they are expanded to the desired size by the balloon. Due to insufficient size selection or high resistance to plaque, the stent is often widened by the expansion pressure to a level greater than the nominal pressure specified by the manufacturer. Depending on the degree of overpressure, the nominal diameter of the stent may change by several tenths of a millimetre. Numerous studies have dealt with the physiological effects of overexposure and stenogenic stress, but so far no studies have been carried out to investigate the stent coating and corrosion properties of the stent. In our research a widely used drug-eluting, platinum-chromium alloyed steel stent was observed with an inflation pressure of 12 and 18 bar. Scanning electron microscopy revealed lesions of the coating and potentiodynamic tests were performed to determine the corrosion rate.

**Keywords:** *coronary stent, corrosion, expansion pressure, platinum-chromium alloyed steel, drug eluting stent.*

---

## 1. A sztentek túltágítása

A nem megfelelő méretválasztás vagy a plakk nagy ellenállása miatt, annak érdekében, hogy a sztent átmérője a kívánt mértékű legyen, a beavatkozás során gyakran tágitják a sztenteket a névlegesnél nagyobb nyomásra. A sztentek beültetése során az érfal károsodik, emiatt nem képesek a sztentek teljes mértékben csökkenteni az implantálás során keletkezett, érrendszeri sérülést indukálta, neointimális proliferációt [1]. A névlegesnél nagyobbra történő tágitást a Palmaz-Schatz-sztentek esetében ajánlották először, a sztenttágítás mértékének optimalizálása és a szubakut, sztent okozta trombózis csökkentése érdekében [2].

A túltágítást nem minden esetben végzik el azonnal, hanem az érszakasz állapotának vizsgálatával utólag is dönthetnek az eredetileg névleges nyomásra feltágított sztent további tágitásáról [3].

A sztentek túltágításának élettani hatásáról több kutatás is szól [1, 2, 4], viszont a funkcionális tulajdonságaira gyakorolt hatásairól kevés irodalom áll rendelkezésre [3].

## 2. A kutatómunka bemutatása

Kutatásunk célja két azonos gyártmányú és méretű, különböző tágitási nyomással tágitott koszorúérsztent bevonata károsodásának vizsgálata és a tágitási nyomás korróziósebességre gyakorolt hatásának megfigyelése volt.

A sztentekről a tágitás előtt, valamint a tágitás után a ballonon és a ballonról levéve sztereomikroszkópos felvételeket készítettünk, hogy a radiális visszarugózás mértékét meghatározzuk. A ballonról levett sztentek bevonatának állapotát pásztázó elektronmikroszkóppal vizsgáltuk. A korróziósebesség meghatározásához az MSZ EN ISO 10993-15:2009 szabványnak megfelelő, háromelektrodos cellában végeztünk potenciodinamikum méréseket,  $37 \pm 1$  °C hőmérsékleten, 0,9 m/m%-os, izotóniás sóoldatban. Segédelektrodnak platinahálót, referenciaelektrodnak pedig  $\text{Hg}/\text{Hg}_2\text{Cl}_2$  KCl kalomelektrodot alkalmaztunk. A mérési tartományt  $\pm 250$  mV között határoztuk meg.

## 3. Eredmények

### 3.1. Sztereomikroszkópos vizsgálatok

A két darab,  $2,25 \times 32$  mm névleges méretű, platina-króm ötvöztetésű acél alapanyagú, Everolimus hatóanyagú bevonatot tartalmazó sztentet 12

(névleges) és 18 (maximális) bar nyomással tágitottuk fel. A sztentekről a tágitás előtt, valamint a tágitás után még a ballonon és a ballonról levett állapotában is készítettünk felvételeket, hogy a radiális visszarugózás mértékét meg tudjuk határozni. A radiális visszarugózás (recoil) az az érték, amellyel az implantátum átmérője változik a kezdeti átmérről – amikor a teljesen felfújott ballonon van – a végső, nyugalmi átmérről, százalékban kifejezve. A két sztent mért és számított értékeit az **1. táblázat** tartalmazza. A 32 mm-es sztent 38 gyűrűből áll, a táblázatban látható értékek az egyes gyűrűkön mért átmérők átlaga.

**1. táblázat.** A mintadarabokon mért átlagos átmérő és a radiális visszarugózás (recoil) mértéke

	12 bar	18 bar
<b>Ballonon</b>	2,380 mm	2,610 mm
<b>Ballon nélkül</b>	2,304 mm	2,585 mm
<b>Gyártói adatok</b>	2,25 mm	2,5 mm
<b>Recoil</b>	3,16%	0,97%

Az adatokból látható, hogy a sztent névleges és túltágított állapotában is nagyobb átmérőjű, mint amit a gyártó a sztent adatlapján feltüntet. Megállapítható, hogy a tágulási nyomás növelésével a radiális visszarugózás mértéke csökkent, valamint a sztent átmérője több mint 10%-kal növelhető a névleges adathoz képest.

### 3.2. Pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálatok

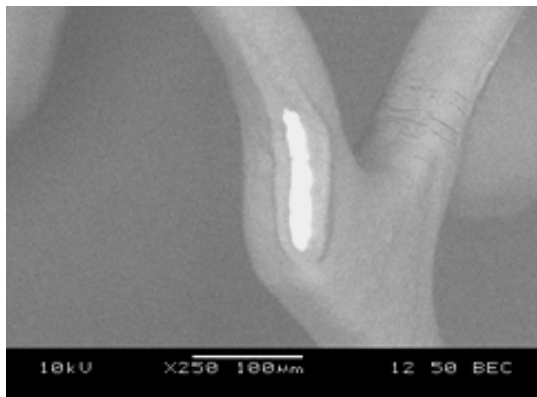
A pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálatok célja a sztentbevonat sérüléseinek feltárása volt. Mivel a sztent bevonata a hatóanyagból és egy polimer mátrixból áll, ezért a sérülések könnyebb észrevehetősége érdekében visszazórt elektronképeket (azaz rendszám-kontrasztos képeket) készítettünk a két sztentről.

A túlnyomással tágitott sztenten szinte minden gyűrűn találtunk kisebb-nagyobb sérülést, ezzel szemben a névleges nyomással tágitott sztenten minden 4-5. gyűrűn találtunk olyan mértékű bevonatsérülést, ahol már a fémes felület is közvetlenül látható volt.

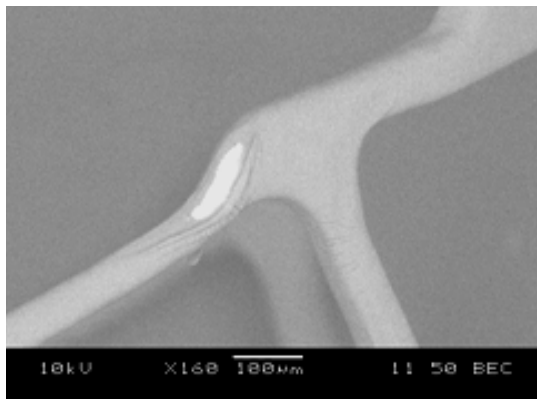
A dokumentált sérülések mennyiségén túl a méretük is a túltágított sztent esetében jelentősen nagyobb: akár 100-120  $\mu\text{m}$  kiterjedésű (**1–2. ábra**), míg a névleges nyomással tágitott minta esetében a sérülések átlagos mérete 20-30  $\mu\text{m}$  (**3–4. ábra**).

Az **1. ábrán** bekarikázott területen a bevonat felszakadozásán túl a bevonat gyűrődése is látha-

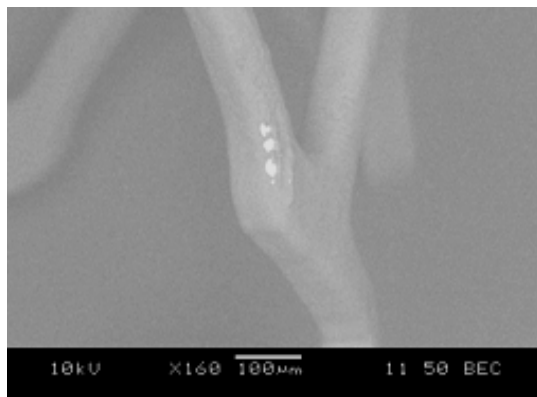
tó. A bevonat ilyen jellegű gyűrődését a névleges nyomással tágitott sztenten is több helyen figyeltük meg. A túltágított minta esetében több helyen is nem csak önálló sérüléseket, hanem több, apróbb sérülésből álló csoportokat is megfigyeltünk (5. ábra).



1. ábra. Bevonatsérülés a 18 barral tágitott sztent bordáján



2. ábra. Bevonatsérülés a 18 barral tágitott sztent bordáján



3. ábra. Bevonatsérülés a 12 barral tágitott sztent bordáján

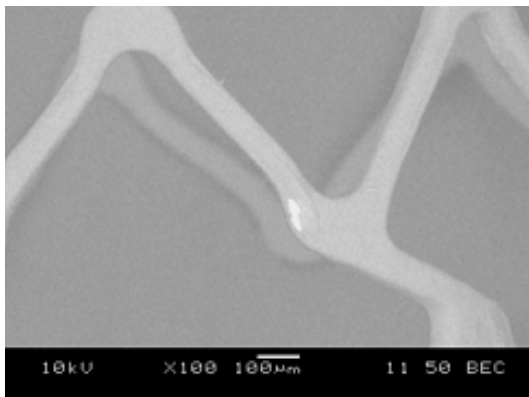
### 3.3. Korróziós mérések

A korróziósebesség meghatározásához potenciodynamikus méréseket végeztünk el az MSZ EN ISO 10993-15:2009 szabványnak megfelelően. A korrózióvizsgálat előtt és után a sztentek tömegét is mértük.

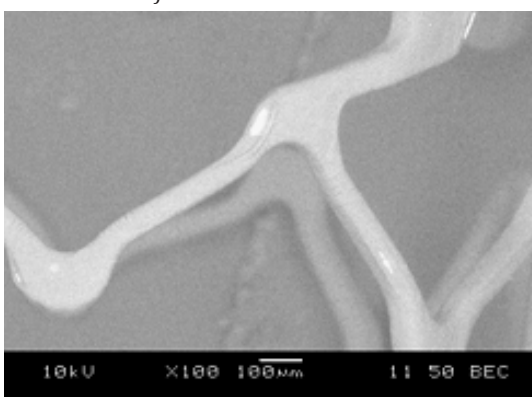
Ahogy az a 2. táblázatban is látszik, a mérés kezdetén és 2 órával később is a túltágított sztent korróziósebessége volt a kedvezőbb, de a névleges tágitású sztent korróziósebessége is nagyon jó korróziós tulajdonságokra utal. A két sztent tömege a mérések során változatlan maradt.

2. táblázat. A mintadarabokra számított korróziósebesség a mérés kezdetekor és 2 óra elteltével  $\mu\text{m}/\text{év}$  mértékegységben

12 bar		18 bar	
0 óra	2 óra	0 óra	2 óra
0,0154	0,0096	0,0118	0,0090



4. ábra. Bevonatsérülés a 12 barral tágitott sztent bordáján



5. ábra. Bevonatsérülések csoportja a 18 barral tágitott sztent bordáján

#### 4. Következtetések

A sztentek túltágításának hatása a funkcionális tulajdonságokra egy keveset vizsgált terület annak ellenére, hogy a klinikai gyakorlatban a névleges nyomásnál nagyobb történő tágítás gyakran fordul elő. Kutatásunkban vizsgáltuk a radiális visszarugózás mértékét, a bevonatsérüléseket, valamint a korróziósebességet két azonos gyártmányú és méretű koszorúersztent esetében.

Megállapíthatjuk, hogy a tágítási nyomás növelésével jelentős (több mint 10%-os) átmérőnövekedést érhetünk el, de a névleges nyomásnál is nagyobb tágulást értünk el, mint ahogyan az a gyártói adatlapon szerepel. A radiális visszarugózás a túltágítás hatására a harmadára csökkent, 18 bar tágítási nyomás esetén mindössze 0,97% a recoil mértéke.

A túltágított sztentek bevonata jelentősen sérült, szinte minden gyűrűn találhatóak kisebb-nagyobb felszakadozások, szemben a 12 barral tágított esetben, ahol csupán minden 4-5. gyűrűn látható sérülés. A bevonat „felgyűrődése” mindkét sztenten több helyen megfigyelhető.

A korróziósebesség mind a kezdeti, mind a 2 órás mérés végeztével a túltágított sztent esetében kedvezőbb.

#### Köszönetnyilvánítás

Jelen tanulmány az Emberi Erőforrások Minisztériuma ÚNKP-17-3-II kódszámú Új Nemzeti Kiválóság Program-jának támogatásával készült.

#### Szakirodalmi hivatkozások

- [1] Berrocal D. H., González G. E., Fernández A., Perez S., Wilensky L., Morales C., Grinfeld L., Gelpi R.J.: *Effects of overexpansion on stents' recoil, symmetry/asymmetry, and neointimal hyperplasia in aortas of hypercholesterolemic rabbits*. Cardiovascular Pathology, 17/5. (2008) 289–296.  
<https://doi.org/10.1016/j.carpath.2007.10.005>
- [2] Hoffmann R., Haager P., Mintz G.S., Kerckhoff G., Schwarz R., Franke A., Vom Dahl J., Hanrath P.: *The impact of high pressure vs low pressure stent implantation on intimal hyperplasia and follow-up lumen dimensions*. European Heart Journal, 22/21. (2001) 2015–2024.  
<https://doi.org/10.1053/euhj.2001.2609>
- [3] Jaryl N., Foin N., Hui Ying Ang, Jiang Ming Fam, Sayan Sen, Sukhjinder Nijjer, Petraco R., Di Mario C., Davies J., Wong P.: *Over-expansion capacity and stent design model: An update with contemporary DES platforms*. International Journal of Cardiology, 221. (2016) 171–179.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.097>
- [4] Kuriyama N., Yoshio Kobayashi, Nakabumi Kuroda, Kartik Desai, Yutaka Yamamoto, Nobuyuki Komiyama, Issei Komuro, Fitzgerald P. J.: *Effect of coronary stent overexpansion on lumen size and intimal hyperplasia at follow-up*. The American Journal of Cardiology, 89/11. (2002) 1297–1299.  
[https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(02\)02330-5](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(02)02330-5)