



Εξέλιξη αγγειακών ενδοπροθέσεων - Stent

Στρατάκος Ευστάθιος, ΑΜ: 1047253

Ονοματεπώνυμο και βαθμίδα επιβλέποντος: Βασίλης Κωστόπουλος, Καθηγητής

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι καρδιαγγειακές ασθένειες (ΚΑ) είναι μια ομάδα διαταραχών της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων. Παγκοσμίως, οι ΚΑ είναι η πρωτοπόρος αιτία θανάτου και σοβαρών ασθενειών, αφαιρώντας κατ’ εκτίμηση 17.9 εκατομμύρια ζωές κάθε χρόνο. Για να δούμε την κατάσταση συνολικά, αυτός ο αριθμός μεταφράζεται σε ποσοστό 31% των θανάτων παγκοσμίως. Η αντιμετώπιση των καρδιακών και περιφερικών αγγειακών νοσημάτων χρησιμοποιώντας μεταλλικές ενδοπροσθέσεις - stents είναι μια από τις πιο επαναστατικές και ταχέως υιοθετηθείσες ιατρικές επεμβάσεις στη σύγχρονη εποχή. Στην παρούσα μελέτη, γίνεται συνοπτική αναφορά στις αγγειακές ενδοπροσθέσεις και στην εξέλιξή τους. Ακολούθως, επισημαίνεται το φάσμα των υλικών που χρησιμοποιούνται και τα γεωμετρικά τους χαρακτηριστικά, σε συνδυασμό με την επίδραση των παραμέτρων αυτών στη συμπεριφορά του ίδιου του stent αλλά και της αρτηρίας.

Εν συνεχεία, κατασκευάζεται σε περιβάλλον CAD το stent της εταιρείας Rontis χρησιμοποιώντας ως πρότυπο τα τεμάχια που παρήχθησαν από την εταιρεία, ενώ σε συνεργασία με μέλη του τμήματος R&D της εταιρείας, επαληθεύονται οι μηχανικές του ιδιότητες μέσα από προσομοίωση σε πεπερασμένα στοιχεία. Σε επόμενο στάδιο, προσομοιώνεται και διερευνάται η συμπεριφορά του stent κατά τη συμπίεση και εκτόνωσή του, μεταβάλλοντας ορισμένες παραμέτρους ώστε να επικυρωθεί η κατασκευασθείσα γεωμετρία. Παράλληλα, επιλέγεται ένα περιστατικό κρίσιμης ισχαιμίας άκρων και εξάγεται από την τομογραφία του περιστατικού το τρισδιάστατο γεωμετρικό μοντέλο σε καμπύλο σημείο της λαγόνιας αρτηρίας στην οποία έχει αναπτυχθεί αθηρωματική πλάκα. Έτσι, μετά την επεξεργασία του τρισδιάστατου μοντέλου, τμήμα του εισάγεται συναρμολογημένο μαζί με το stent σε πρόγραμμα πεπερασμένων στοιχείων και προσομοιώνεται η διαδικασία της εκτόνωσής του σε ψευδοστατική ανάλυση. Τέλος, εκτιμώνται οι κύκλοι κόπωσης που πρέπει να επέλθουν ώστε το stent να αστοχήσει κάτω από κυκλική φόρτιση, η οποία προκαλείται από τη μεταβολή της συστολικής και της διαστολικής πίεσης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

□ Αρτηρία

Η αρτηρία είναι ένα αιμοφόρο αγγείο που μεταφέρει πλούσιο σε οξυγόνο αίμα στην καρδιά και σε άλλα μέρη του σώματος.

□ Αθηρωματική πλάκα

Η πλάκα αποτελείται από λίπος, χοληστερόλη, ασβέστιο και άλλες ουσίες που βρίσκονται στο αίμα. Με την πάροδο του χρόνου, η πλάκα σκληραίνει και περιορίζει τη ροή του πλούσιου σε οξυγόνο αίματος στα όργανα και σε άλλα μέρη του σώματος.

□ Αθηροσκλήρωση

Η αθηροσκλήρωση, είναι μια ασθένεια στην οποία η πλάκα συσσωρεύεται μέσα σε μια αρτηρία με αποτέλεσμα την τοπική στένωση του αγγείου. Οι υγιείς αρτηρίες είναι εύκαμπτες και ελαστικές, αλλά με την πάροδο του χρόνου, η αθηροσκλήρωση μπορεί να προκαλέσει τη σκλήρυνση των τοιχωμάτων των αρτηριών.

□ Περιφερική Αρτηριακή Νόσος (ΠΑΝ)

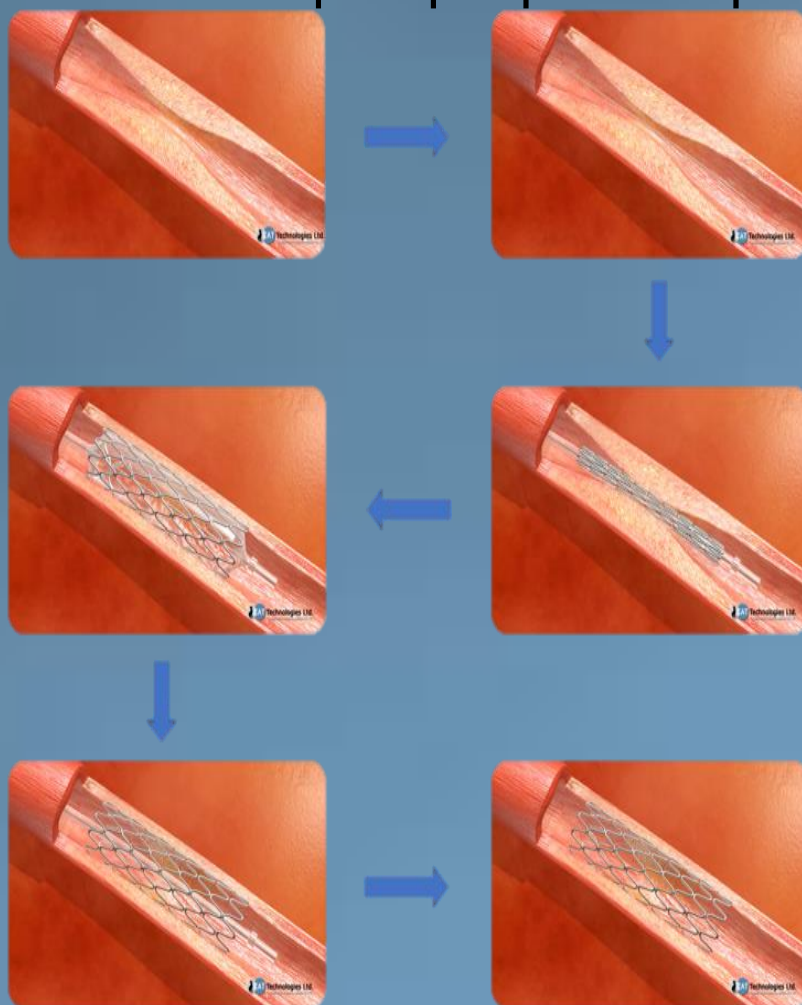
Είναι ένα κοινό πρόβλημα κυκλοφορίας κατά το οποίο οι στενωμένες αρτηρίες μειώνουν τη ροή του αίματος στα άκρα. Όταν συμβαίνει η ΠΑΝ, τα άκρα δεν λαμβάνουν αρκετή ροή αίματος για να συμβαδίζουν με τη ζήτηση.

□ Κρίσιμη Ισχαιμία Άκρων (ΚΙΑ)

Είναι ένα προχωρημένο στάδιο της ΠΑΝ, δηλαδή μια σοβαρή απόφραξη στις αρτηρίες που μειώνει σημαντικά τη ροή του αίματος στα άκρα και έχει εξελιχθεί σε σημείο σοβαρού πόνου. Απαιτείται άμεση θεραπεία για την αποκατάσταση της ροής του αίματος.

□ Stent επεκτάσιμα με μπαλόνι

Ένα stent είναι ένας μικρός, μεταλλικός, πλεγματούδης σωλήνας. Η λειτουργία του είναι διατηρεί τον αυλό της αρτηρίας ανοικτό όταν η αρτηρία εμφανίσει σε κάποιο σημείο αθηρωματική πλάκα και το μπαλόνι-καθετήρας ανοίξει και την συμπίεσει. Το βασικό πλεονέκτημα έναντι των αυτό-εκτονόσιμων stent είναι η ακρίβεια κατά την τοποθέτηση, ενώ το μειονέκτημα πως αν συνθλιβούν, ο αυλός μειώνεται έντονα και το stent χάνει την λειτουργικότητά του.



Σχήμα 1. Διαδικασία εκτόνωσης stent επεκτάσιμου με μπαλόνι με χρήση ενδοαγγειακού καθετήρα.

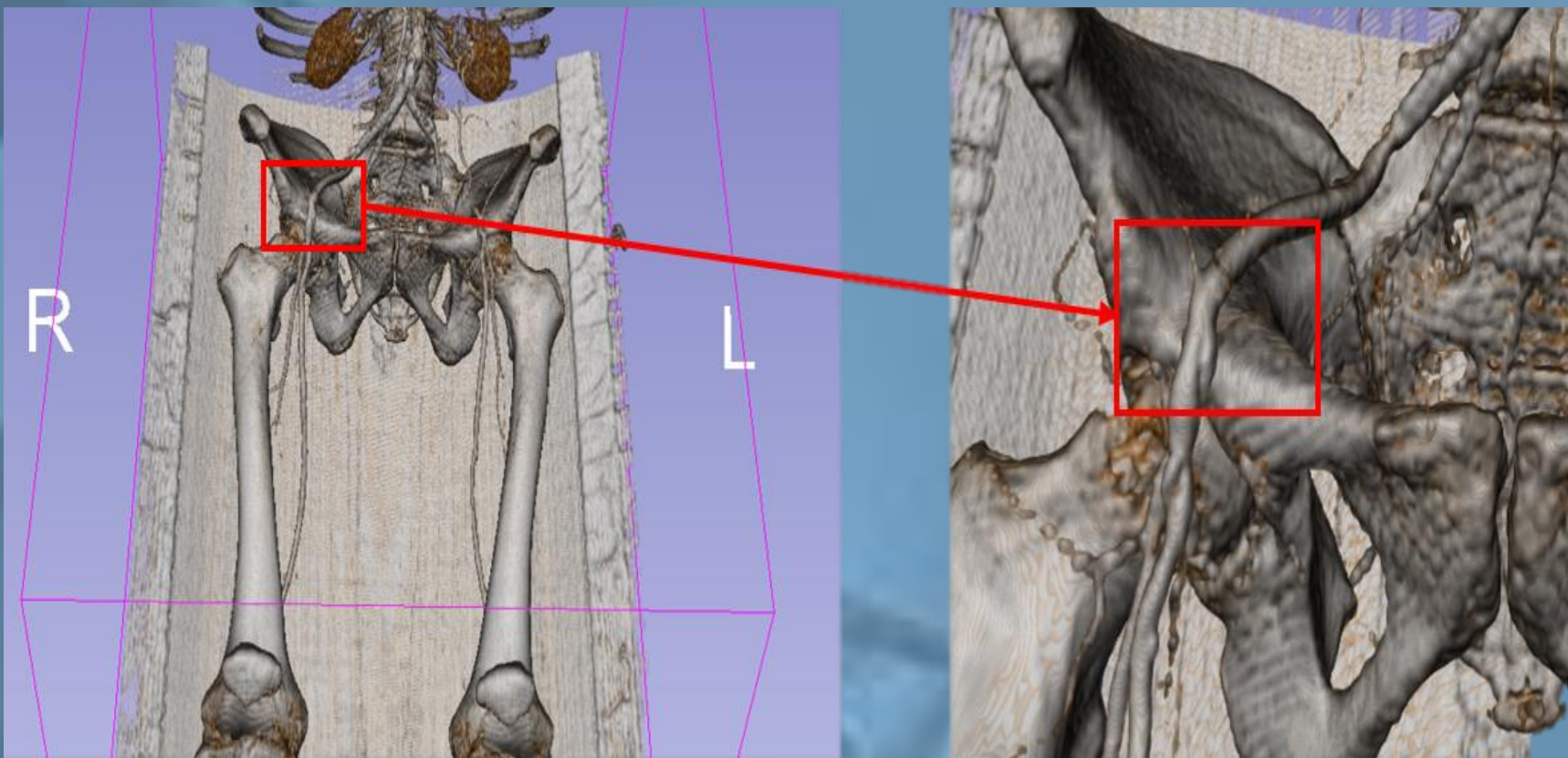
ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της διπλωματικής εργασίας είναι η εκτόνωση ενός επεκτάσιμου με μπαλόνι stent μέσα σε μια αρτηρία με αθηρωματική πλάκα η οποία έχει προέλθει από τομογραφία πραγματικού περιστατικού και η μελέτη του stent σε πολυκυκλική κόπωση που προκαλεί η μεταβολή της πίεσης από συστολική σε διαστολική.

ΓΩΜΕΤΡΙΕΣ

Αρτηρία-πλάκα

Για την κατασκευή της αρτηριακής γεωμετρίας χρησιμοποιήθηκε τομογραφία ασθενούς με αθηρωματική πλάκα στην ένωση έξω-λαγόνιας με μηριαίας αρτηρίας, περιστατικό το οποίο λόγω κρισιμότητας εντάσσεται στην κατηγορία κρίσιμη ισχαιμία άκρων. Το μοντέλο εξήχθη με τη χρήση του εμπορικού προγράμματος 3D slicer και επεξεργάστηκε στο πρόγραμμα ANSYS SpaceClaim.



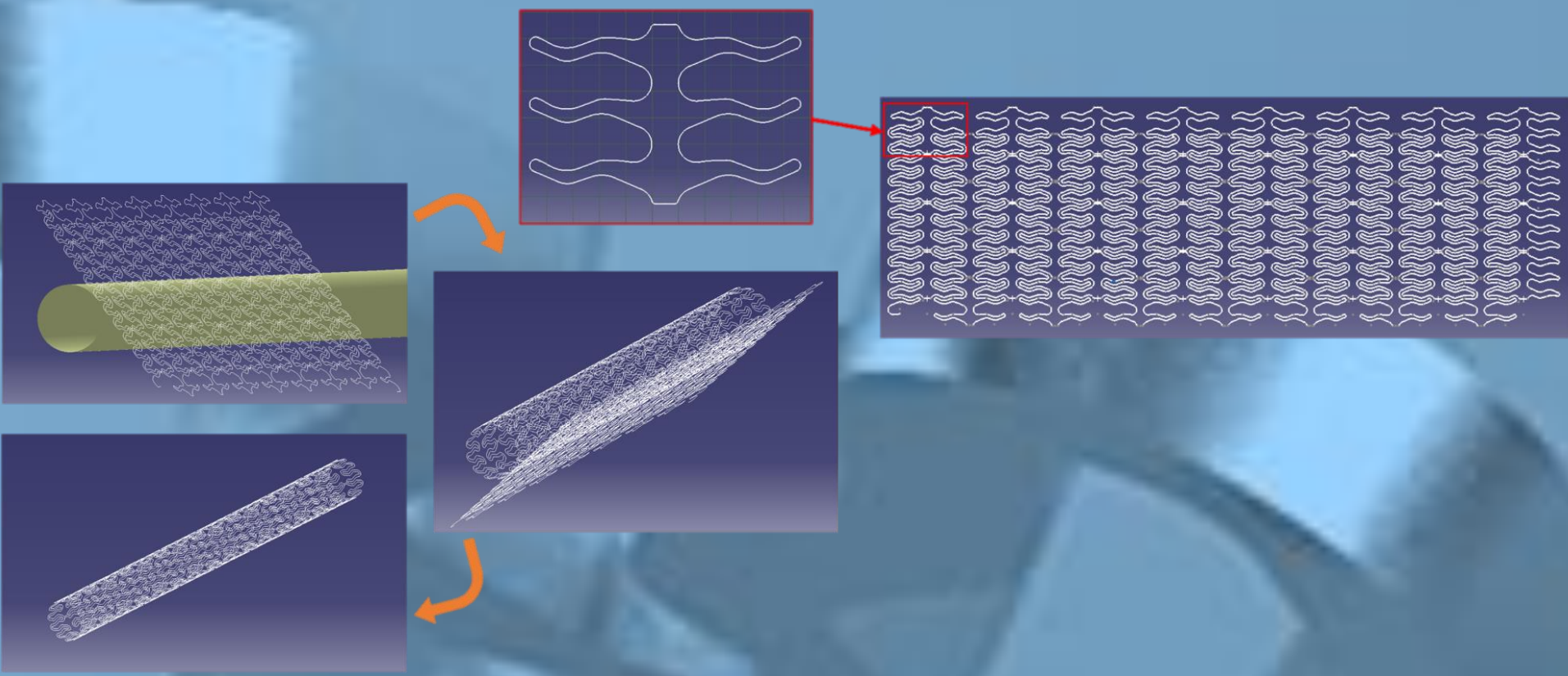
Σχήμα 2. Εξαγωγή μοντέλου αρτηρίας και αθηρωματικής πλάκας από την τομογραφία του ασθενούς



Σχήμα 2. Προκύπτουσα γεωμετρία συστήματος αρτηρία-πλάκα όπως εξήχθη από την τομογραφία (με πράσινο παρουσιάζεται η πλάκα και μωβ η αρτηρία)

Stent

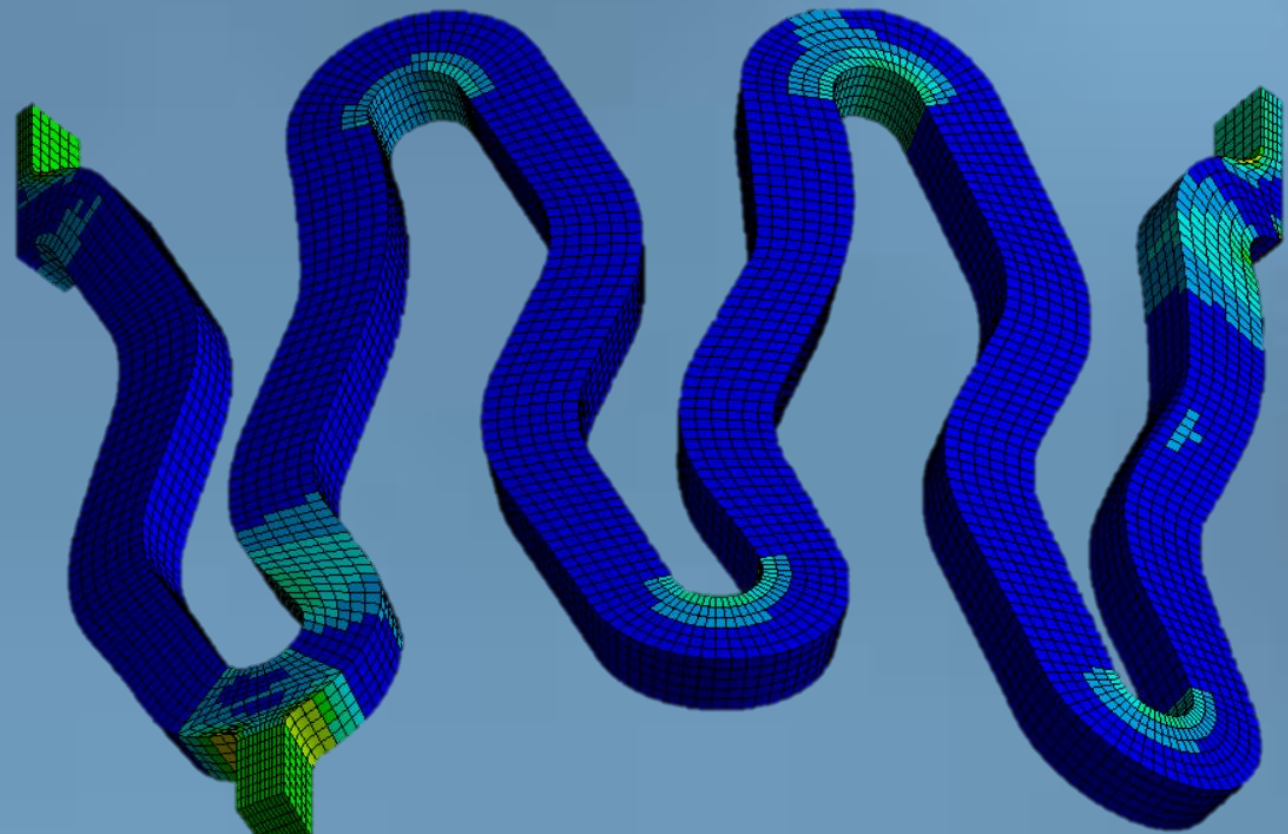
Η εταιρεία Rontis παρέχει στην έρευνα κάποια BE stents το οποία μελετήθηκαν και φωτογραφήθηκαν στο μικροσκόπιο, προσπαθώντας πάντοτε η γεωμετρία να είναι κάθετη στον φακό. Το συνονθύλευμα των φωτογραφιών συναρμολογήθηκε στο περιβάλλον CAD του CATIA V5 και πάνω σε αυτό κατασκευάστηκε ένα πλέγμα που αποτυπώνει την επαναλαμβανόμενη δομή του stent της εταιρείας. Έπειτα το πλέγμα τυλίχτηκε γύρω από έναν κύλινδρο διαμέτρου ίσης με την εσωτερική διάμετρο του stent και το κυλινδρικό πλέγμα εισήχθη στο περιβάλλον CAD του ANSYS SpaceClaim. Οι διαστάσεις του μοτίβου τροποποιήθηκαν σωστά έτσι ώστε η προκύπτουσα γεωμετρία να είναι συμμετρική ως προς το εν τέταρτο του ενός δακτυλίου και αντίστοιχα όλοι οι δακτύλιοι συμμετρικοί μεταξύ τους. Η τελική γεωμετρία συγκρίθηκε με αυτήν του πραγματικού stent και επιβεβαιώθηκε, έχοντας ελάχιστες



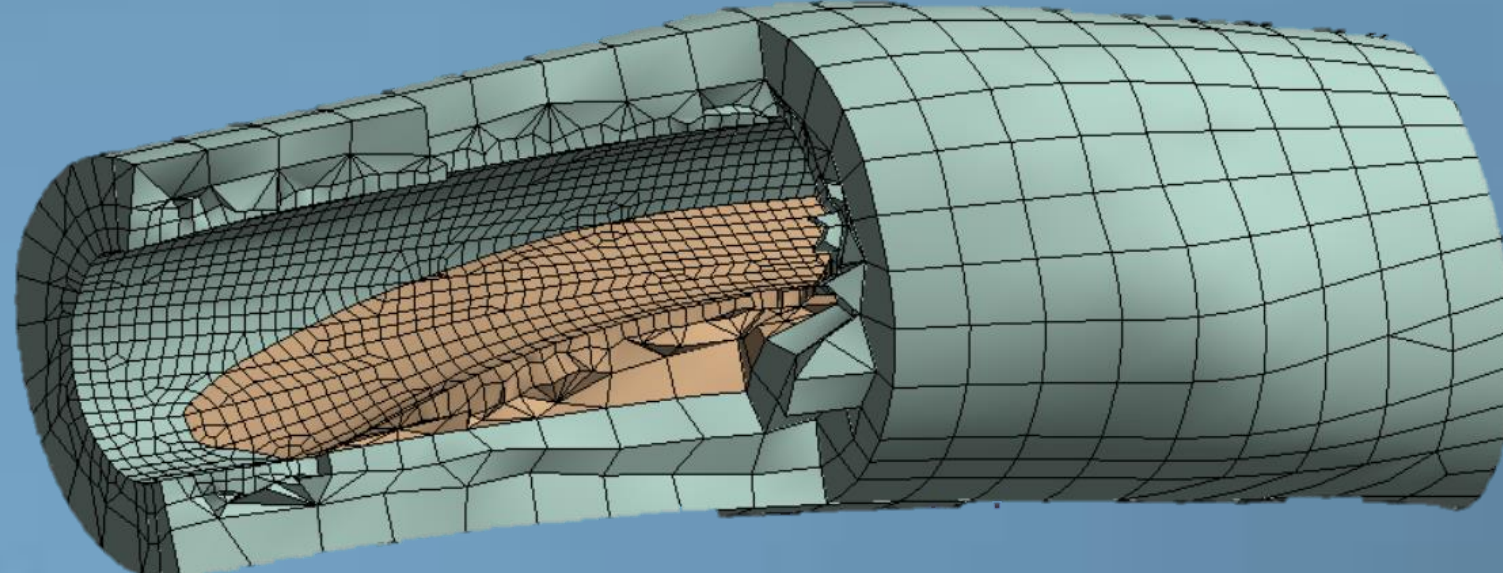
Σχήμα 3. Κατασκευή 3D γεωμετρικού μοντέλου stent με συμμετρία ως προς το ¼ του ενός δακτυλίου

ΤΜΗΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ

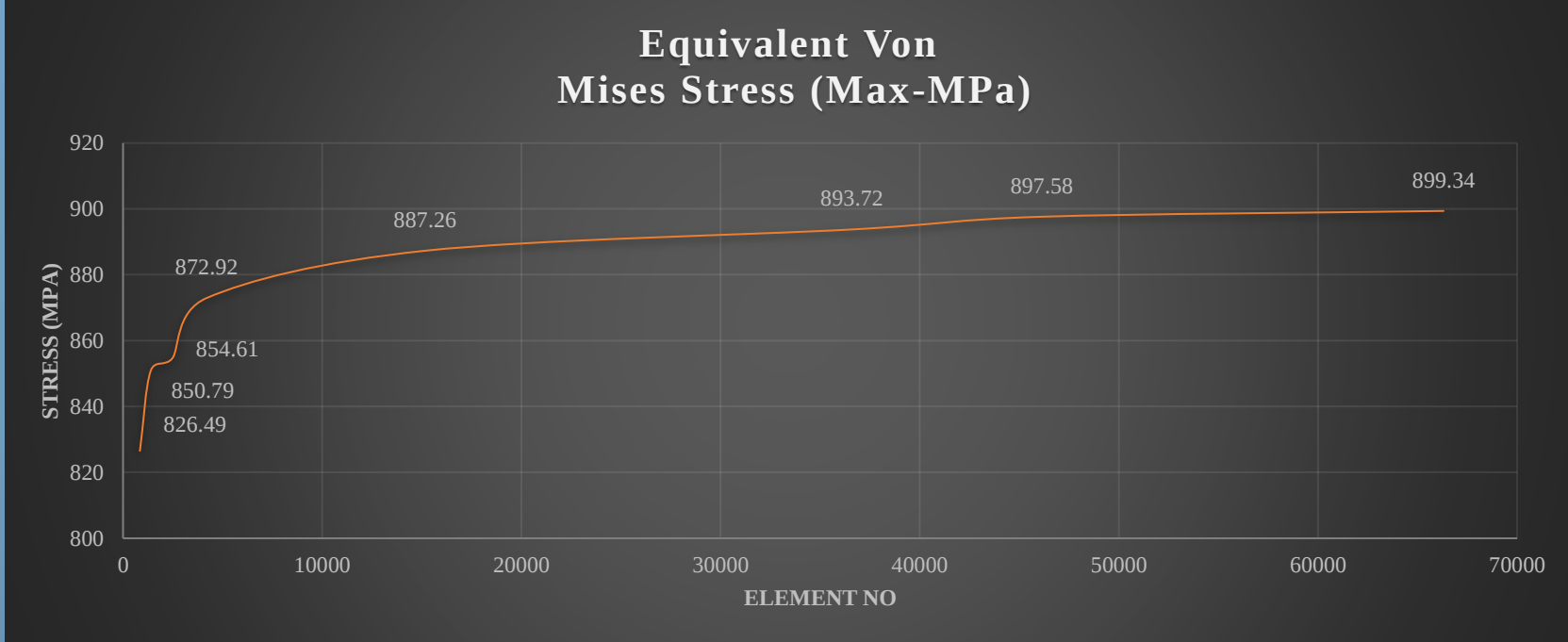
Για να πραγματοποιηθεί η ορθή διακριτοποίηση των γεωμετριών πρέπει πρώτα να δημιουργηθούν μικρότερα τμήματα, με τη κατασκευή ακμών, με αποτέλεσμα να καθοδηγηθούν τα στοιχεία με τον επιθυμητό τρόπο. Έτσι, προέκυψαν οι πλεγματοποιήσεις τόσο για το stent, για το οποίο χρησιμοποιήθηκαν Hex-20 elements αποκλειστικά και Multizone method, όσο και για το σύστημα αρτηρία-πλάκα, με Hex-20, Tet-10 και Pyr-13 elements και Hex-dominant method αντιστοίχως.



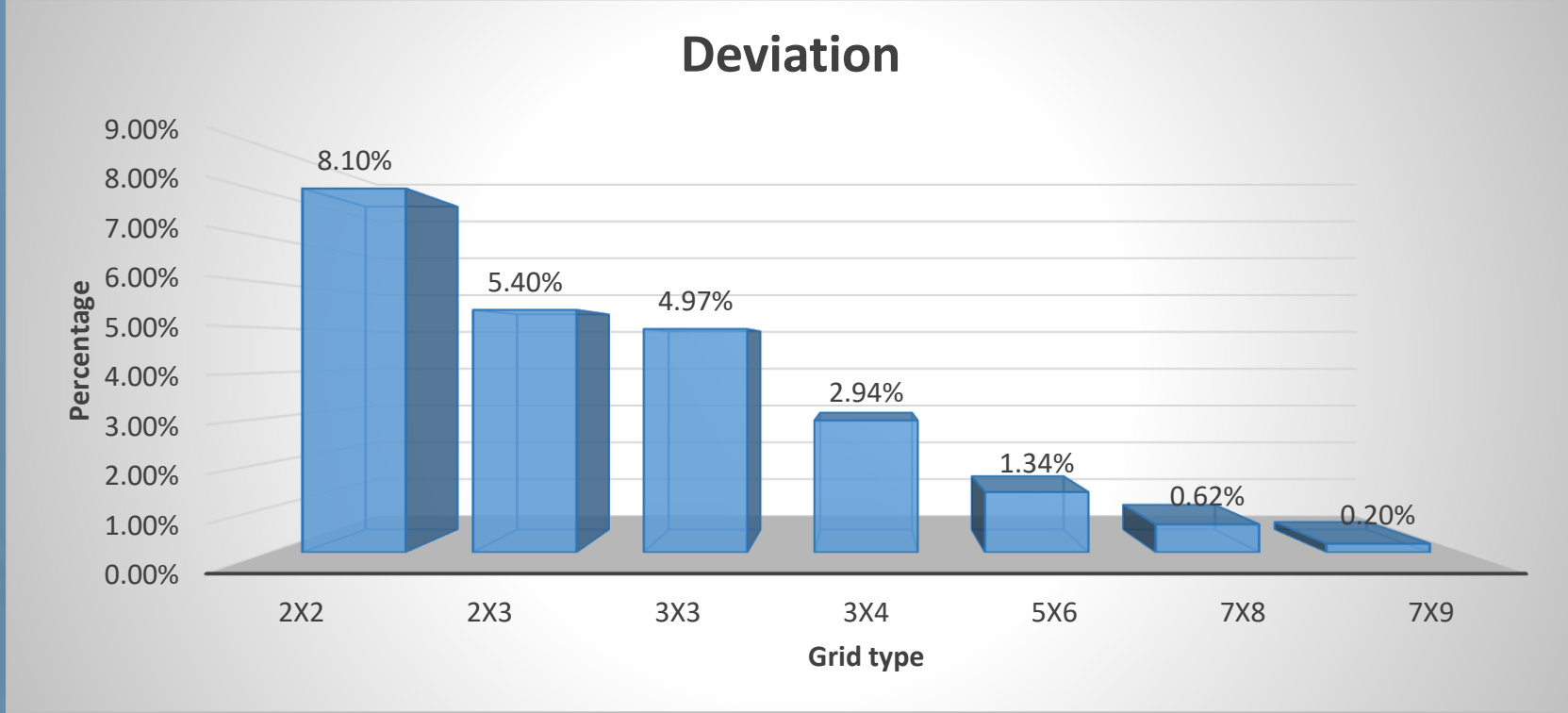
Σχήμα 4. Διακριτοποίηση stent και ποιότητα πλέγματος



Σχήμα 5. Διακριτοποίηση συστήματος αρτηρία-πλάκα



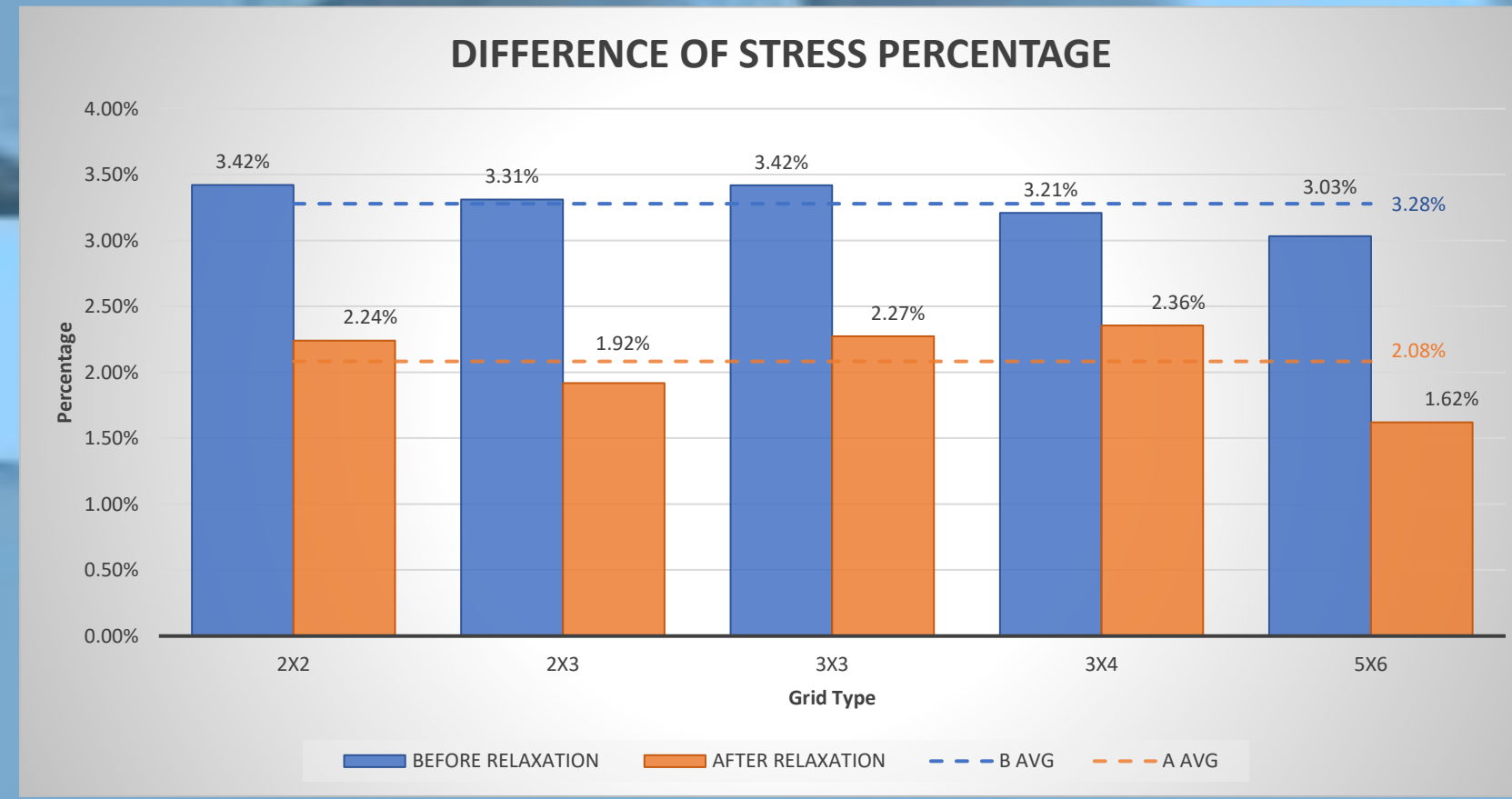
Σχήμα 6. Μελέτη σύγκλισης stent



Σχήμα 7. Ποσοστιαία απόκλιση από την προσεγγιστικά σωστή τιμή η κάθε τύπο πλέγματος

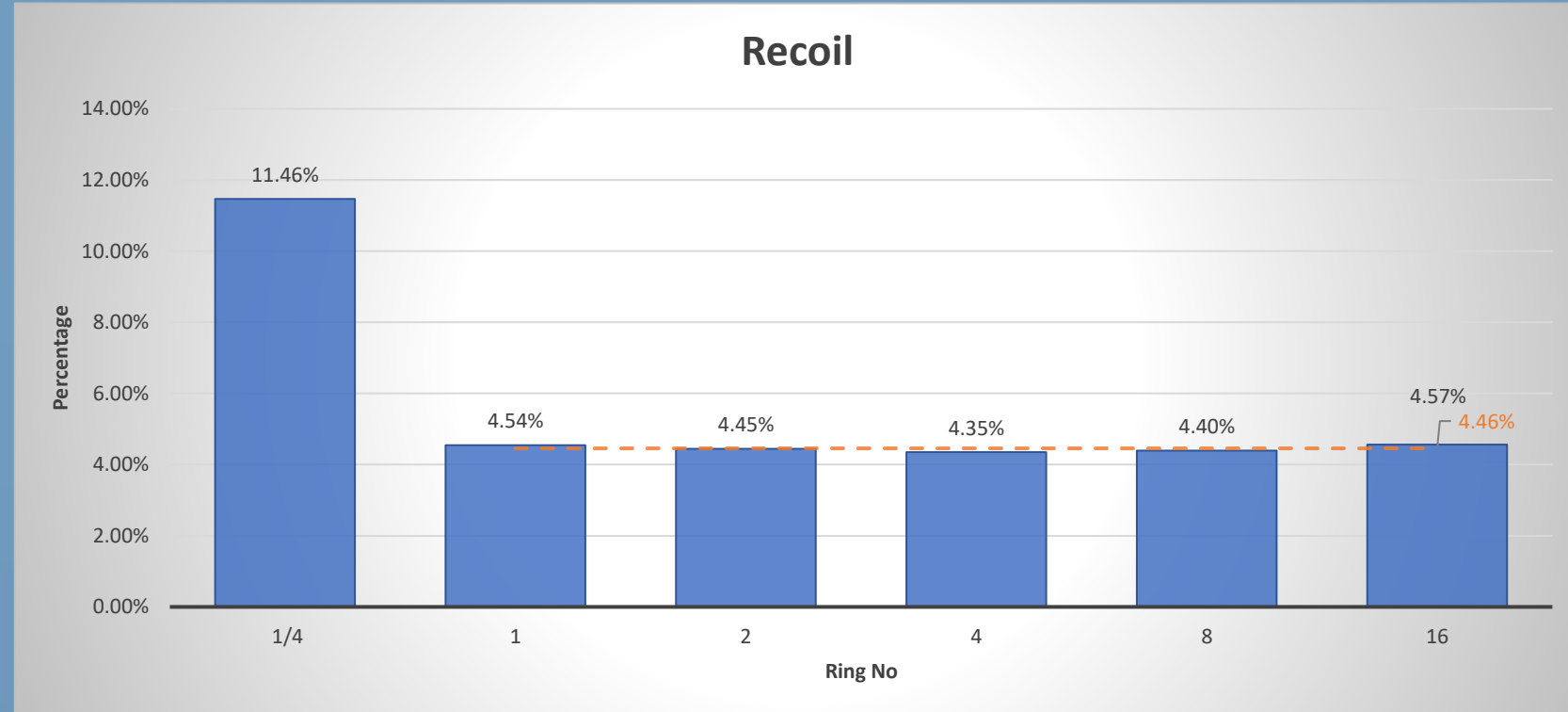
CASE STUDIES ΠΑΝΩ ΣΕ STENT

Πραγματοποιήθηκαν 2 case studies πάνω στην κατασκευασθείσα γεωμετρία του stent, μελετώντας τη μηχανική του συμπεριφορά. Στο πρώτο case study μελετήθηκε η ποσοστιαία αύξηση των τάσεων πάνω στο stent όταν έχει προηγηθεί η διαδικασία του crimping πάνω στον καθετήρα. Η επιρροή εκτιμήθηκε αμελητέα και παραλήφθηκε στην τελική ανάλυση

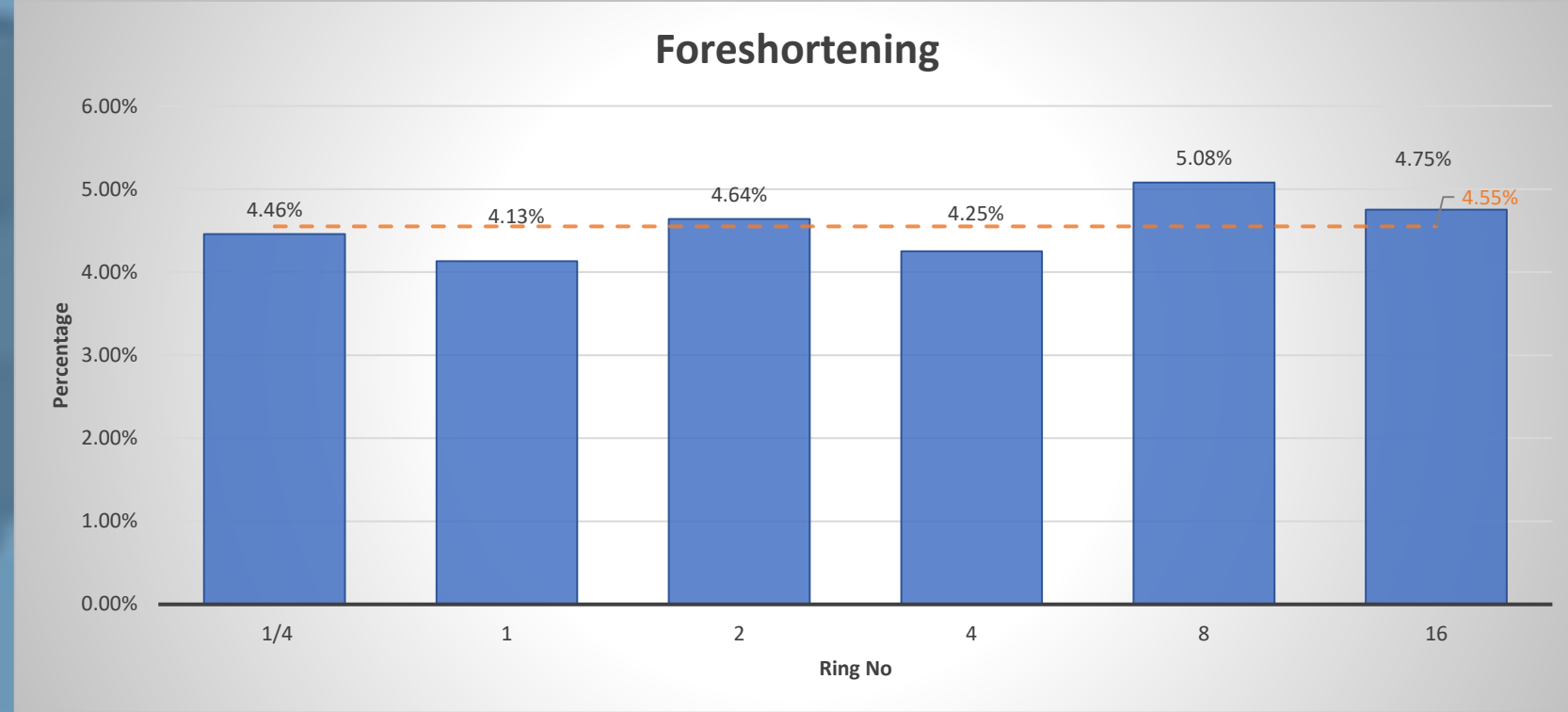


Σχήμα 3. Ποσοστό αύξησης μεγίστων τάσεων όταν συμπεριληφθεί η διεργασία του crimping για κάθε τύπο πλέγματος

Στο δεύτερο case study μελετήθηκαν μεταξύ άλλων και τα ποσοστά Recoil και Foreshortening σαν συνάρτηση του αριθμού των δακτυλίων.



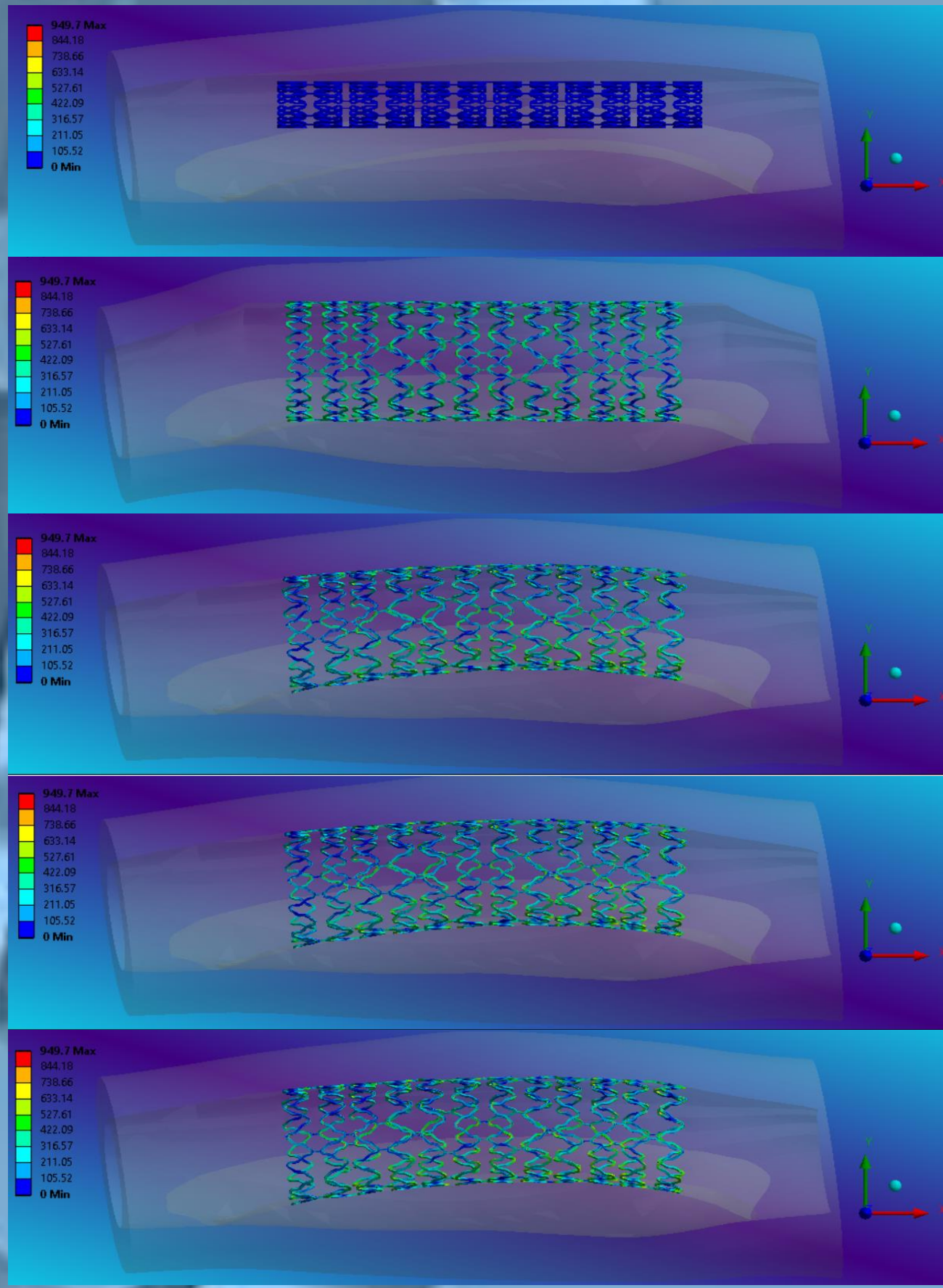
Σχήμα 4. Ποσοστό recoil του stent σαν συνάρτηση του αριθμού δακτυλίων



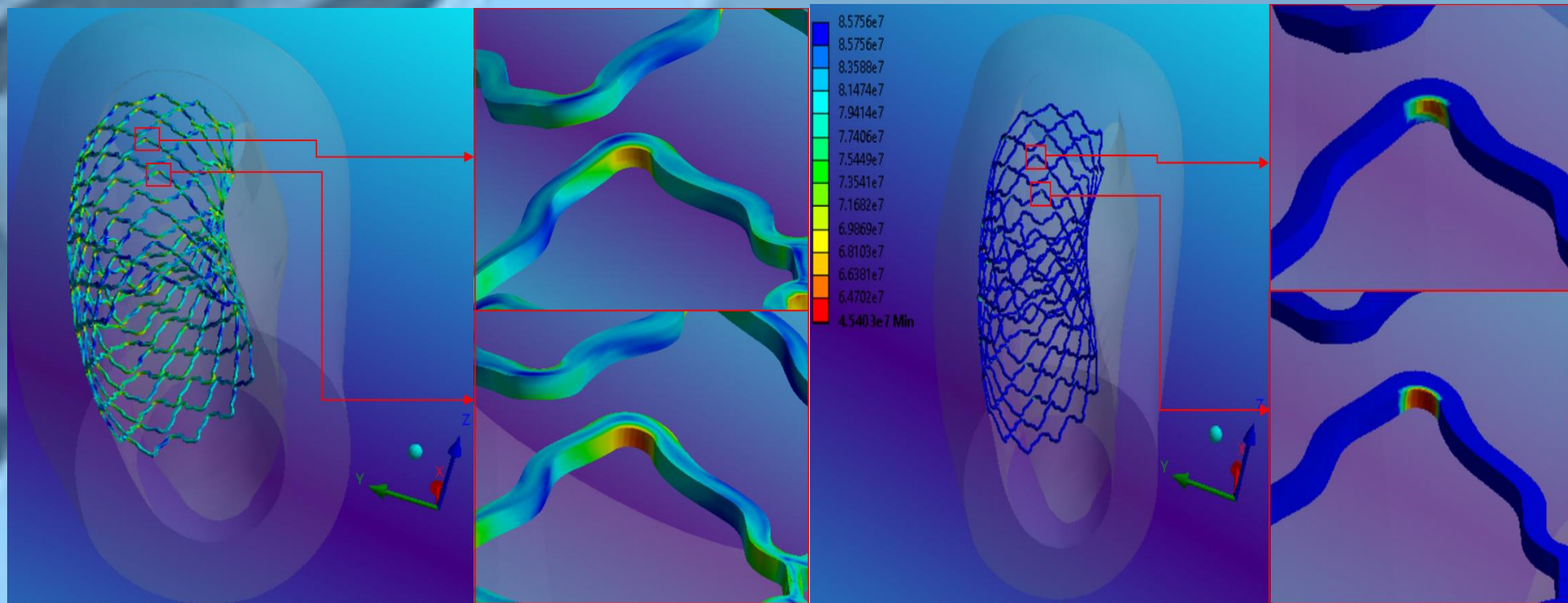
Σχήμα 4. Ποσοστό foreshortening του stent σαν συνάρτηση του αριθμού δακτυλίων

ΕΚΤΟΝΩΣΗ STENT ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ

Στο τελευταίο στάδιο των αναλύσεων πραγματοποιήθηκε η εκτόνωση του stent μέσα στο σύστημα αρτηρίας-πλάκας. Η εκτόνωση αυτή έγινε με χρήση υπερρεαλιστικού μπαλονιού και χρησιμοποιήθηκε μετατόπιση ως συνοριακή συνθήκη στο μπαλόνι. Έπειτα, προκαλώντας κυκλική κόπωση στο stent λόγω της μεταβολής της πίεσης στο αρτηριακό τοίχωμα από συστολική σε διαστολική και το αντίστροφο, εκτιμήθηκε η διάρκει ζωής του stent στους 45,403,000 κύκλους ζωής.



Σχήμα 3. Ισοδύναμες von Mises τάσεις στο Α)1, Β)2, C)3, D)4, Ε)5 δευτερόλεπτο



Σχήμα 3. Συγκέντρωση κρίσιμων τάσεων πάνω στο stent - με κόκκινο φαίνονται οι δυσμενείς περιοχές και με μπλε οι ασφαλείς στα αριστερά. Πρόβλεψη κύκλων κόπωσης μέχρι την αστοχία στα δεξιά.

Συμπεράσματα

Από την έρευνα λήφθηκαν τα εξής συμπεράσματα:

- ✓ Η διαδικασία του crimping δεν δημιουργεί σημαντικές εναπομένουσες πλαστικές παραμορφώσεις και μπορεί να παραλείπτετε.
- ✓ Τα ποσοστά recoil και foreshortening παραμένουν σχετικά αμετάβλητα με την αύξηση του αριθμού των δακτυλίων.
- ✓ Η μέγιστες τάσεις αυξάνονται με την αύξηση του αριθμού των δακτυλίων, οπότε είναι σημαντικό να προτιμούμε όσο το δυνατόν μικρότερα μήκη stent.
- ✓ Ο δεσμός μεταξύ αθηρωματικής πλάκας και αρτηρίας χρήζει μελέτης, ενώ δεν πρέπει να προσομοιώνεται με κοινούς κόμβους σε όλη την κοινή επιφάνεια.
- ✓ Η διάνοιξη Balloon-Expandable stent σε περιστατικά καμπύλης αρτηρίας σε συνδυασμό με κρίσιμη ισχαιμία ελλοχεύει κίνδυνο αστοχίας.