FIATAL MŰSZAKIAK TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA XVIII.

Kolozsvár, 2013. március 21–22.

ÉRTÁGÍTÓ ÉS VEZETŐDRÓT KAPCSOLATA SORÁN FELMERÜLT PROBLÉMA ESETTANULMÁNYA

BÁN Melinda, SÉLLEY TORDA László, BOGNÁR Eszter

Abstract

Nowadays besides tumorous diseases the illnesses of the cardiovascular organs, the heart and the blood vessels are the most common. The aim of this paper is to examine the vasodilator tool applied in case of the disorder of the coronary arteries.

One of the most frequent ways to treat coronary artery diseases is to open the part of the vein mechanically with the help of a catheter. The guidewire is lead into the human body through the sheath, through which the implantation of a stent can also be managed. Stents are net-walled biocompatible pipes usually made of metal or polymer, and are most often inserted in blocked veins. The vasodilator sheath is a thin polymer pipe, through which the catheter is led and the procedure or the examination is performed.

The aim of this work is to investigate the causes of a problem that occurred when using a vasodilator tool during a surgery. The means was tested both destructively and nondestructively and the results were evaluated.

Key words:

guide wire, stent, obturator

Összefoglalás

Napjainkban a daganatos megbetegedések mellett a keringési szervek, a szív és az erek megbetegedései fordulnak elő leggyakrabban. Jelen dolgozat célja egy, a koszorúerek megbetegedését kezelő eljárás során alkalmazott értágító eszköz vizsgálata.

A koszorúér-betegség kezelésének egyik leggyakrabban alkalmazott módja az érszakasz mechanikus megnyitása katéter segítségével. Az obturátor hüvelyén keresztül jut be a vezetődrót az emberi testbe, amin keresztül egy sztent beültetése is történhet. A sztent egy hálós falú, általában fémből vagy polimerből készült, biokompatibilis cső, melyet leggyakrabban elzáródó erekbe helyeznek fel. Az értágító eszköz egy vékonyfalú polimer cső, amelyen keresztül vezetik be az érbe a vezetőkatétért vagy tágitókatétért, attól függően, hogy diagnosztikai vagy terápiás célból végzik a beavatkozást.

A munka célja egy beavatkozásoknál alkalmazott értágító eszköz használata során kiderült probléma okának a feltárása volt. A probléma klinikai beavatkozás közben adódott. Az eszközt roncsolásos- és roncsolásmentes vizsgálatoknak vetettük alá, majd a kapott eredményeket értékeltük ki.

Kulcsszavak:

vezetődrót, sztent, obturátor

1. Bevezetés

Napjainkban a daganatos megbetegedések mellett a keringési szervek, a szív és az erek betegségei a vezető halálokok [1]. Angioplastika segítségével megnyitják a koszorúereket, ezután egy hosszú, vékony csövet (katétért) juttatnak fel a comb vagy a csukló artériáján keresztül az elzáródott érig a szívben. A katéter végén gyakran ballon található, amelyet rövid időre felfújnak. Ezzel egyidejűleg sztentet helyezhetnek az artéria kitágított részébe, hogy azt hosszútávon is nyitva maradjon.

A szakirodalmi áttekintés során számos példát találtunk a bevezetéshez használt eszközök problémáiról. Az irodalmi adatok szerint beavatkozás közben fordult elő, hogy az obturátor hüvelye eltört [2], az obturátor fej- és szár része elvált egymástól [3], az extrúziós gyártási eljárás során keletkező hibák törésekhez, elakadásokhoz, deformálódáshoz vezettek [4]. Ezeken kívül fordult már elő trombózis, akut értágító embólia, légembólia, aneurizma, pszeudoaneurizma, helyi fertőzés és szepszis [5,6]. Az itt felsorolt problémák megelőzéséhez kívántunk segítséget nyújtani jelen kutatással.

2. A vizsgált eszközök bemutatása

Az érelzáródás mechanikus megnyitása során, a beavatkozásban jelent segítséget az értágító hüvely. Az értágító hüvelyen keresztül jut be az a katéter és a vezetődrót az emberi testbe, amin keresztül a sztent beültetése is történhet. A vezetődrótra kerül ballonra krimpelve a sztent. Az 1. ábrán látható az értágító hüvely-rendszer. Az értágító hüvelyek csőszerű eszközök, amelyek megkönnyítik a vezetődrótok és katéterek behelyezését és eltávolítását az artériákba és a vénákba. Tipikusan expandált poli-tetrafluor-etilénből (PTFE) készülnek, amely flexibilis és tulajdonságainak köszönhetően kisebb a kockázata a szöveten belüli elakadásnak. Az ábrán 1-es számmal jelzett vérszivárgást gátló szelep funkciója megakadályozni az esetlegesen előforduló vér visszaszivárgását. Flexibilis anyagból készült, ezen keresztül, átdugva helyezkedik el kezdetben az obturátor, majd a tű, majd a katéter, amin át pedig bejut a beavatkozás érdemi részét végző vezetődrót, valamint a vezetődrót mentén a ballonra krimpelt sztent. Az ábrán 2-es számú értágító hüvely a folytatása a vérszivárgást gátló szelepnek. Ez az általunk végzett vizsgálatban kiemelkedő szerepet kapott, mert az eszköz ezen részén jelentkeztek a bevezetés közbeni elakadások. Az ábrán 3-as számú obturátor az értágító hüvelyében helyezkedik el, ahogyan az korábban is említettük került, amelynek kihúzása után lehet bevezetni a katétert. Az eszközök obturátor részeinek is kiemelt figyelmet szenteltünk a vizsgálatok során. Az ábrán 4-es számmal jelzett oldalsó toldalék jelen műszaki vizsgálatok szempontjából figyelmen kívül hagyhatóak, ezeken keresztül juttatják be a kontrasztanyagot a szervezetbe. Az 5-ös számmal jelzett varratgyűrű a rögzítést szolgálja a beavatkozás közben.

1. ábra. Értágító hüvely részeivel: 1. vérszivárgást gátló szelep, 2. hüvely, 3. obturátor, 4. oldalsó toldalék, 5. varratgyűrű

Az általunk vizsgált eszköznél elakadási probléma lépett fel az eszköz hüvelyében, azaz beavatkozás közben elakadt a katéter. Roncsolásos és roncsolásmentes vizsgálatokat végeztünk a hiba forrásának felderítése céljából. Mintaként kaptunk egy darabot a működés közben problémát okozó eszközökből, és négyet a helyesen működő típusból.

A vizsgálatok során fontosnak láttuk az értágító hüvelyen kívül az obturátor és maga a ballonkatéter vizsgálatát is, mert mindkét eszköz áthalad a beavatkozás során az értágító hüvelyen.

3. Az elvégzett vizsgálatok

Feltételeztük, hogy a problémát vagy a nem megfelelő geometriai tulajdonságok vagy az érintkező felületek nem megfelelő minősége vagy mindkét ok együttes jelenléte eredményezte. Az érintkező felületeket érdességük alapján jellemeztük.

Az alábbi vizsgálatokat végeztük el:

- sztereomikroszkópos: az értágító külső átmérőjét, valamint a felületi hibákat, sérüléseket vizsgáltuk. A felvételeket nagy felbontásban készítettük el. A sztereomikroszkópos mérésekhez Olympus SZX-18-as sztereomikroszkópot, illetve a hozzátartozó Olympus Essential programot használtuk a felvételek kiértékeléséhez.

- röntgenmikroszkópos: az elkészített felvételek alapján az értágító belső, illetve a vezetődrót külső átmérőjét mértük. A röntgenmikroszkópos mérésekhez a BME EET-n található Dage XiDAT XD6600 típusú berendezését használtuk. A vizsgálat során a berendezés paraméterei: 100keV, 0,90 W.

- felületi érdességmérővel végzett vizsgálat: az érdességmérővel az obturátor felületi érdességét vizsgáltuk. A méréshez a Mitutoyo Surfest – 211 kézi mérőberendezést használtuk. A mérés során az eszköz a 2,5 mm-nyi vizsgált terület átlagos felületi érdességét (Ra) határozta meg. A mérőfej sebessége a mérés során 0,5mm/másodperc volt.

- szakítógépes vizsgálat: Az értágító mozgását a hüvelyben szakítógép segítségével modelleztük. A szakítógéphez az általunk használt eszközök vizsgálatára alkalmas befogót gyártattunk. A szakítógép alsó befogójába a hüvelyt rögzítettük, a felsőbe pedig az obturátort illetve a katétert. Munkánk során az Instron 5965 típusú szakítógéppel, 2kN-os erőmérőcellával dolgoztunk.

4. Eredmények, következtetések

A hibásan működő értágító eszköz obturátoránál és bevezető hüvelyénél is találtunk geometriai eltéréseket. Az obturátor csúcsi területe utáni szakaszon az átmérő nőtt, míg a bevezető hüvely belső átmérője az ennek megfelelő területen csökkent. A bevezetőhüvely bemeneti végénél változó átmérőjű területeket találtunk, amelyek az átlagos átmérőnél kisebbek voltak. Az ilyen jellegű hibák tipikusan gyártási folyamatok nem megfelelő alkalmazásakor keletkeznek, mert ezek a nem megfelelően végrehajtott extrúzió ömledékfolyási anomáliáinak a jelei (ömledéktörés, reológiai duzzadás).

A hibásan működő értágítórendszernél azt találtuk, hogy az átlagos felületi érdessége kisebb volt, mint a jól működőé.

A hibásan működő obturátor mozgatásához nagyobb erőre volt szükség, mint a jól működőhöz.

Emellett a hibás obturátor és értágító hüvely mozgatásának megindításához nagyobb mértékű terhelés volt szükséges, ami a mérések során egy hirtelen fellépő erőcsúcsban jelentkezett, ezt megrántási jelenségnek neveztük. A valóságban az eszköz ilyen jellegű megrántása sérüléshez vezethet. Az eszközön keresztülvezetett vezetődrót egyenletes átmérővel rendelkezett, ez alól kivétel a hüvelybevezetendő vége, ahol átmérő növekedést találtunk. A 2. a és b ábrán a jól működő és a hibásan működő obturátorban mozgatott vezetődrót terhelés/elmozdulás diagrammja látható.

2. ábra. A szakítógépes vizsgálatok eredménye: a kezdeti szakaszon, növekedett átmérőnél a nem megfelelő obturátorban magasabb erőszükséglet jelentkezik az áthúzáshoz (bal-megfelelő obturátoron áthúzás, jobb-nem megfelelő obturátoron áthúzás)

A vezetődrót átmérő növekedése okozta terhelésnövekedés a kezdeti szakaszon látható.

A mérési adatok alapján kijelenthető, hogy az eszközök egymásban való mozgatásához szükséges erőt az egyes eszközök egymáshoz viszonyított geometriai tulajdonságai határozzák meg.

Kapott eredményeinkkel, következtetéseinkkel segítséget kívánunk nyújtani az ilyen és ehhez hasonló problémák jövőbeli elkerüléséhez az eszközök felhasználása és gyártása terén.

Irodalom

- [1] *Heart Disease and Stroke Statistics-2011 Update* : A Report From the American Heart Association, Circulation 123, 2011, e18-e209
- [2] J Pillarisetti , M Biria, A Balda et al.: *Integrity of vascular access: The story of a broken sheath!* Journal of vascular Nurses 27 (2009) 75-77
- [3] JH Hong: *An easy technique for the removal of a hemodialysis catheter stuck in central veins*, Journal of Vascular Access 11 (2010) 59-60
- [4] BM Braude, JS McLean: *Percutaneous sheath introducer shaft-hub disconnection during pulmonary artery catheterization* 34 (1987) 220-2
- [5] VS Davutoglu, H Kervancioglu, S Dinckal: *High incidence of occult femoral vein thrombosis related to multiple venous sheaths during electrophysiological studies*. Heart 90 (2004) 1061-2
- [6] G Fitt, T Kenneth, H Oliver: *Delayed fatal cardiac perforation by an indwelling long introducer sheath following transjugular intrahepatic portocaval stents (TIPS)*. Cardiovasc Intervent Radiol 16 (1993) 109-10

Bán Melinda, BSc-hallgató

Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Anyagtudomány és Technológia Tanszék

Cím: 1111 Budapest, Bertalan Lajos utca 7., MT. épület

Telefon / Fax: 061-463-1361 / 061-463-1366, E-mail: ban.melinda60@gmail.com