



11th INTERNATIONAL SCIENTIFIC CONFERENCE
ACHIEVEMENTS IN MECHANICAL & MATERIALS ENGINEERING

Badania własności fizyko-chemicznych stentów wieńcowych w warunkach zmiennych cykli obciążeń

Z. Paszenda^a, Z. Nawrat^b

^aInstytut Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych, Politechnika Śląska
ul. Konarskiego 18a, 44-100 Gliwice, Poland

^bPracownia Biocybernetyki, Fundacja Rozwoju Kardiochirurgii
ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze, Poland

W pracy zbadano przydatność warstw pasywnej oraz węglowej wytworzonych na powierzchni stentów wieńcowych ze stali Cr-Ni-Mo w warunkach zmiennych cykli obciążeń. W szczególności opracowano stanowisko do badań zmęczeniowych stentów symulujące pracę serca. Badania zmęczeniowe implantów prowadzono przez okres 3 miesięcy w środowisku płynu fizjologicznego Tyrode'a. Po zakończeniu badań stenty poddano pomiarom odporności korozyjnej metodą potencjodynamiczną. Uzyskane wyniki badań wskazują na przydatność wytworzonych warstw pasywnej oraz węglowej do uszlachetniania powierzchni stentów wieńcowych.

1. WPROWADZENIE

Stenty wieńcowe stanowią szczególną postać implantów wprowadzaną do układu sercowo-naczyniowego. Małe wymiary stentów i specyficzne uwarunkowania biofizyczne stwarzają potrzebę doboru niekonwencjonalnych metod badań. W związku z różnorodnymi postaciami implantów wprowadzanych do praktyki klinicznej zarysowały się trudności w doborze skutecznych metod zalecanych w normach dla oceny ich jakości

Ogólnie wiadomo, że biomateriał wprowadzony do układu krwionośnego nie może powodować [1]:

- nieodwracalnych uszkodzeń struktury białek,
- blokowania działania enzymów,
- zmian składu elektrolitu,
- uszkodzeń lub uwalniania zawartości składników upostaciowionych krwi,
- wykrzepiania krwi,
- inicjacji reakcji toksycznych, immunologicznych lub mutagennych.

Program badań musi być więc dostosowany do postaci funkcjonalnej implantów. W programie badań muszą być uwzględnione metody:

- oceny struktury biomateriału w stanie wyjściowym i finalnym,
- oceny własności mechanicznych materiału i wyrobu finalnego,
- badania własności fizyko-chemicznych warstwy powierzchniowej,

- badań interakcji z krwią,
- właściwości stentu w fazie implantowania oraz użytkowania.

Dobór metod oceny jakości struktury i własności fizyko-chemicznych stentów na etapie badań poznawczych musi zapewnić możliwość ustalania korelacji pomiędzy strukturami chemiczną i fazową biomateriału oraz warstwy powierzchniowej, a zespołem własności użytkowych. Na bazie wstępnych metod i ustalonych korelacji należy zaproponować końcowe metody oceny własności finalnych stentów, które może zastosować wytwórca. Na tle tych przesłanek w pracy zaproponowano metodologię oceny własności fizyko-chemicznych stentów wieńcowych w warunkach zmiennych cykli obciążeń.

2. METODYKA BADAŃ

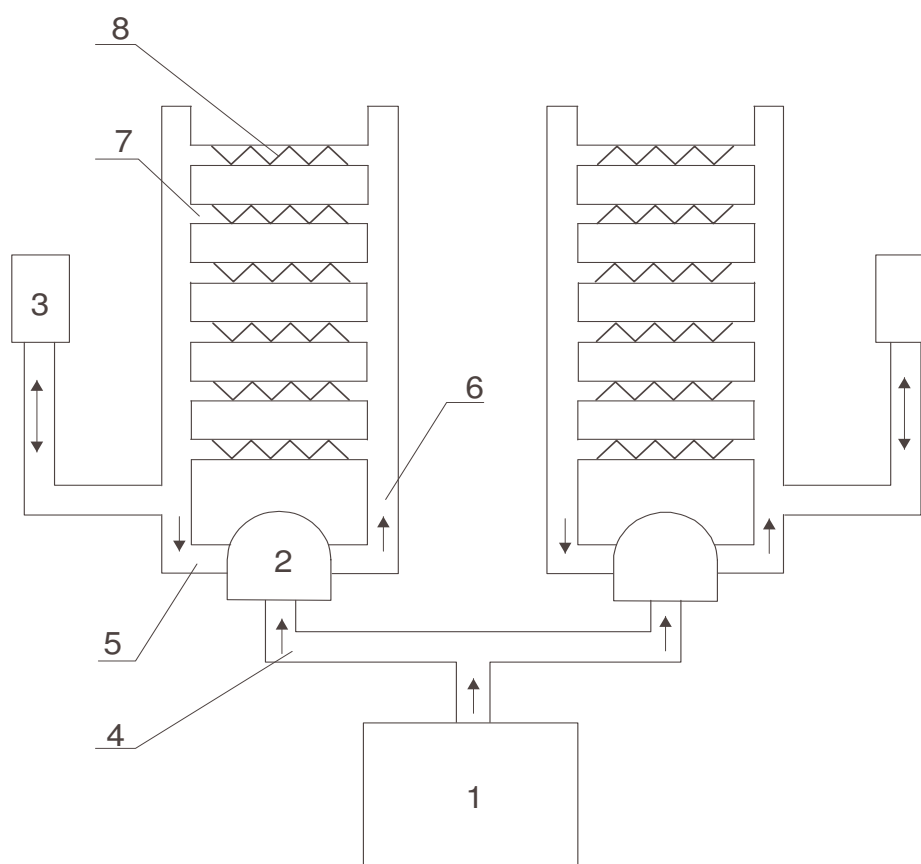
Dla oceny przydatności wytworzonych na powierzchni stentów warstw pasywnej oraz węglowej przeprowadzono badania zmęczeniowe implantów. Opracowano stanowisko, które umożliwiło prowadzenie badań w warunkach symulujących pracę stentów po wszczepieniu ich do naczyń krwionośnych. Opracowując postać stanowiska badawczego przyjęto, że powinno ono umożliwiać:

- realizację zmian ciśnienia przepływającego medium odpowiadającego warunkom fizjologicznym,
- stały przepływ medium, w którym prowadzone są badania,
- prowadzenie badań na kilku próbkach równocześnie przy zapewnieniu stałych warunków badania,
- odpowiednią podatność układu.

Opracowane w pracy stanowisko do badań zmęczeniowych składało się z następujących elementów – rys. 1:

- sterownika pneumatycznego Artificial Heart Drive Unit JSN-301 (1),
- dwóch komór serca typu Polvad (2),
- dwóch zbiorników zapewniających odpowiednią podatność układu (3),
- przewodów pneumatycznych sterującym pracą komór serca (4),
- układu 2x6 równoległych rurek o średnicy wewnętrznej 3mm i grubości ścianek 1 mm, symulujących naczynia wieńcowe (7),
- układu przewodów hydraulicznych doprowadzających i odprowadzających przepływające medium do rurek, w których umieszczono badane stenty wieńcowe (5,6),
- badanych stentów (8).

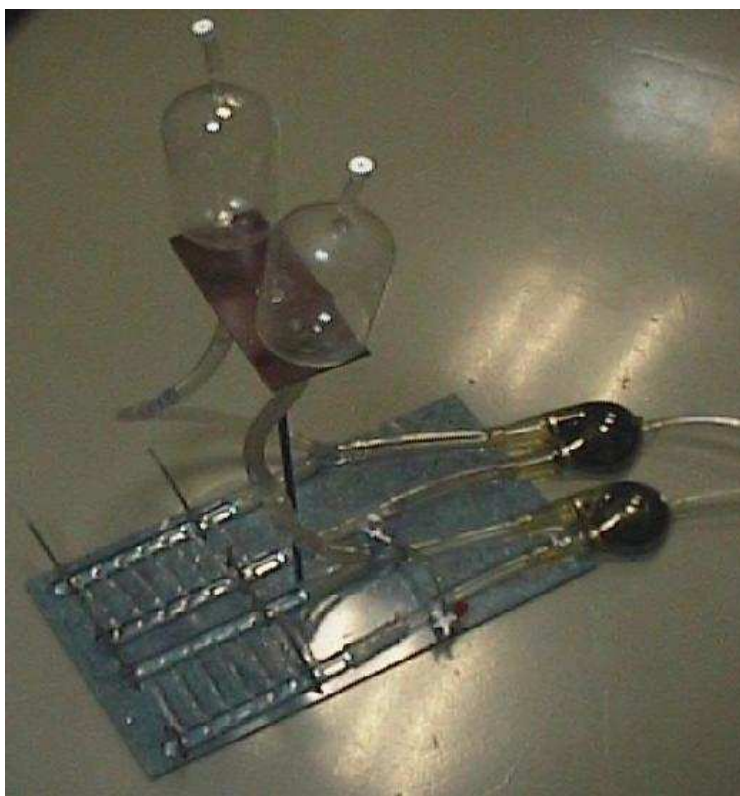
W prezentowanym modelu fizycznym naczyń wieńcowych osiągnięto właściwe warunki ciśnieniowo-przepływowe dzięki odpowiedniemu ustaleniu wielkości ciśnienia oraz parametrów czasowych na sterowniku pneumatycznym Artificial Heart Drive Unit JSN-301. Powietrze tłoczono z częstotliwością 180 cykli na minutę, przy podziale cyklu - 50% czas tłoczenia i 50% czas ssania. Rezystancję hydrauliczną ustawiono by średnie ciśnienie osiągało w układzie 13 ± 3 kPa. Na wysokości 50 cm umieszczono zbiorniki – elementy podatności typu „poduszka powietrzna”, których objętość dobrano tak, by uzyskać właściwy kształt fali ciśnienia. Stosowane komory serca typu Polvad posiadają zastawki umożliwiające odpowiedni, kontrolowany przepływ medium w którym prowadzono badania.



Rys. 1. Schemat blokowy stanowiska do badania stentów: 1 – sterownik pneumatyczny, 2 – komory wspomaganie serca typu Polvad, 3 – zbiorniki podatności, 4 – rurki zasilające komory serca w powietrze, 5 - rurki dopływowe z roztworem fizjologicznym, 6 – rurki wypływowe wypełnione roztworem Tyrode'a, 7 – elastyczne rurki symulujące naczynia wieńcowe, 8 – badane stenty

Naczynia wieńcowe zasymulowano w postaci rurek o średnicy wewnętrznej 3 mm i o grubości ścianek 1 mm – rys. 3. Wykonano je z drenów stosowanych w kroplówkach. Wprowadzono do nich stenty, które następnie rozprężono do średnicy 3 mm, stosując ciśnienie 8 atm.

Cały zestaw badawczy składał się z dwóch symetrycznych, równolegle pracujących układów – rys. 1. Komory serca wypełniono płynem fizjologicznym Tyrode'a. Płyn fizjologiczny wymieniano co 1 tydzień (obwód hydrauliczny bez dostępu powietrza). Zastosowane przyspieszone tętno (2,5 raza większe od naturalnego) odpowiadało około 250 000 cykli dziennie, co stanowiło około 8 000 000 cykli w ciągu miesiąca. Badania prowadzono przez okres 3 miesięcy w laboratorium Pracowni Biocybernetyki Fundacji Rozwoju Kardiologii w Zabrze. Wykorzystane podczas badań niektóre urządzenia (sterownik pneumatyczny, komory serca) stanowiły wyposażenie tego laboratorium. Po zakończeniu badań stenty usunięto z rurek symulujących naczynia krwionośne i poddano badaniom odporności korozyjnej.



Rys. 2. Widok ogólny stanowiska badawczego



Rys. 3. Sposób rozmieszczenia stentów wieńcowych

Badania odporności korozyjnej przeprowadzono metodą potencjodynamiczną rejestrując krzywe polaryzacji anodowej. Metoda ta stanowi jeden z podstawowych

sposobów określania odporności korozyjnej materiałów stosowanych na implanty. Pomiary przeprowadzono w roztworze fizjologicznym Tyrode'a o $\text{pH}=6,8\div 7,4$ i temperaturze $37\pm 1^\circ\text{C}$. Rejestracji krzywych polaryzacji anodowej dokonano za pomocą zestawu pomiarowego składającego się z:

- potencjostatu z generatorem typu P – G – 30/1,
- elektrody odniesienia – nasycona elektroda kalomelowa (NEK) typu KP – 113,
- elektrody pomocniczej – elektroda platynowa typu PtP – 201,
- anody – badana próbka,
- komputera klasy PC z odpowiednim oprogramowaniem rejestrującego wykresy krzywych polaryzacji anodowej.

Rejestrację krzywych polaryzacji anodowej prowadzono z szybkością zmiany potencjału, wynoszącą 1mV/s . Otrzymano wyniki w postaci krzywych, które przedstawiały zależność logarytmiczną anodowego natężenia prądu w funkcji zmieniającego się potencjału E.

Badaniom poddano stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej oraz polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z naniesioną warstwą węglową. Nanoszenie warstwy węglowej na powierzchnię stentów realizowano w procesie rf PCVD w Instytucie Inżynierii Materiałowej Politechniki Łódzkiej w Łodzi. Uzyskane wyniki odporności korozyjnej po badaniach zmęczeniowych odnoszono do rezultatów otrzymanych dla stentów nie poddanych tego rodzaju badaniom [2, 3].

3. WYNIKI BADAŃ

Wyniki pomiarów odporności korozyjnej stentów o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej oraz polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z naniesioną warstwą węglową po badaniach zmęczeniowych przedstawiono na rys. 4 i 5 oraz w tablicy 1.

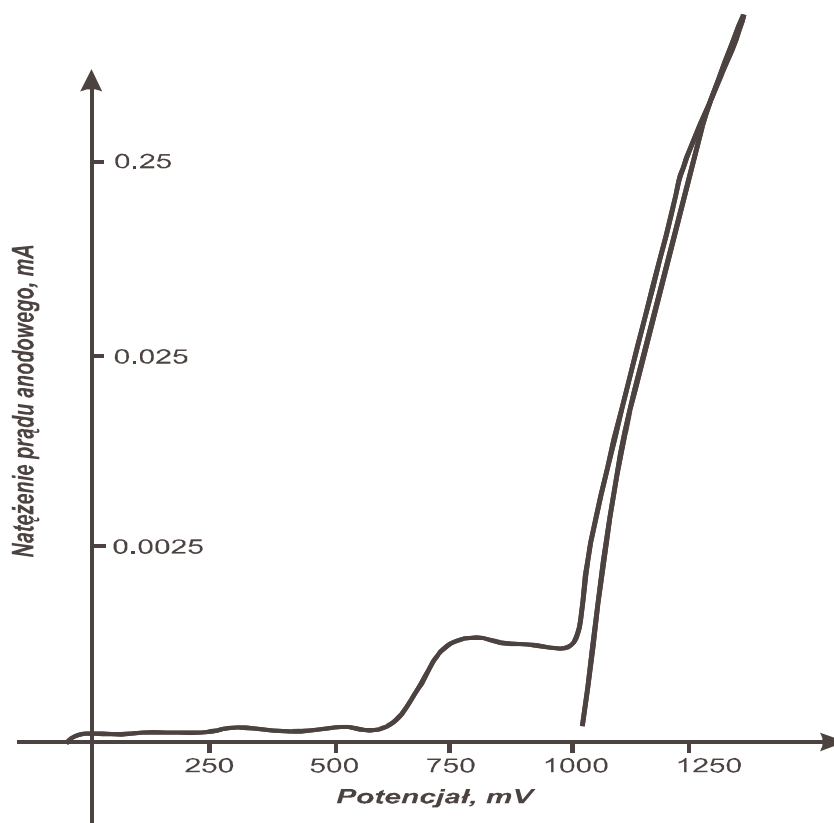
Tablica 1

Wyniki badań korozyjnych stentów wieńcowych po badania zmęczeniowych

Sposób przygotowania próbek	Potencjał korozyjny E_{kor} , mV	Potencjał przebicia E_{np} , mV
Stent wieńcowy z warstwą pasywną rozprężony na baloniku	- 120 ÷ -180	+960 ÷ +1010
Stent wieńcowy z warstwą pasywną po badaniach zmęczeniowych	- 125 ÷ -95	+930 ÷ +960
Stent wieńcowy z warstwą węglową rozprężony na baloniku	- 30 ÷ -5	+980 ÷ +1020
Stent wieńcowy z warstwą węglową po badaniach zmęczeniowych	- 40 ÷ -20	+950 ÷ +990

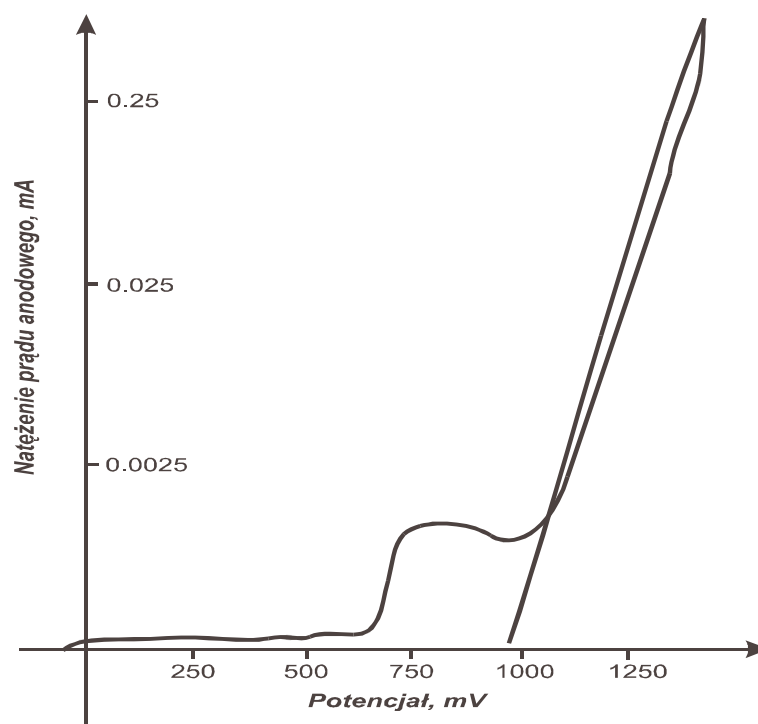
Przeprowadzone badania korozyjne stentów wieńcowych z naniesioną warstwą pasywną poddanych uprzednio testom zmęczeniowym w warunkach symulujących pracę serca

wykazały, iż wartości potencjałów korozyjnych dla tego rodzaju próbek mieściły się w zakresie $E_{kor} = -125 \div -95$ mV – tabela 1. Wartość potencjału korozyjnego ustalała się po około 30 minutach. Zarejestrowane krzywe polaryzacji anodowej cechują się szerokim zakresem pasywnym. Wzrost natężenia prądu rejestrowano w zakresie potencjałów $E_{np} = +930 \div +960$ mV. Zmiana kierunku polaryzacji anodowej próbek spowodowała repasywację ich powierzchni – rys. 4.



Rys. 4. Krzywa polaryzacji anodowej stentu wieńcowego z warstwą pasywną po badaniach zmęczeniowych

W dalszej kolejności przeprowadzono badania korozyjne stentów wieńcowych o powierzchni polerowanej elektrolitycznie, spasywowanych z naniesioną warstwą węglową po testach zmęczeniowych. Dla tak przygotowanych próbek wartości potencjału korozyjnego również ustalały się po około 30 min. i mieściły się w zakresie $E_{kor} = -40 \div -20$ mV - tablica 1. Krzywa polaryzacji anodowej dla tych próbek charakteryzowała się obecnością szerokiego zakresu pasywnego. Dla potencjałów z zakresu $E_{np} = +950 \div +990$ mV obserwowano gwałtowny wzrost natężenia prądu anodowego. Również dla tych próbek po zmianie kierunku polaryzacji anodowej obserwowano repasywację ich powierzchni – rys. 5.



Rys. 5. Krzywa polaryzacji anodowej stentu wieńcowego z warstwą węglową po badaniach zmęczeniowych

4. PODSUMOWANIE

Przeprowadzone badania stanowią kontynuację prac prowadzonych w Instytucie Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej we współpracy ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu nad oceną przydatności warstw pasywnej i węglowej do uszlachetnienia powierzchni stentów wieńcowych. We wcześniej prezentowanych pracach oceniono wstępnie przydatność wymienionych warstw z uwagi na stosowaną technikę implantacji [2÷6]. Pozytywne rezultaty tych badań skłoniły autorów do przeprowadzania testów *in vitro* w warunkach zmiennych cykli obciążeń. Dlatego też w pracy wykonano stanowisko do badań stentów w warunkach symulujących pracę serca. Przeprowadzone badania odporności korozyjnej stentów z naniesioną warstwą pasywną oraz warstwą węglową po testach zmęczeniowych wskazują, że uzyskane wartości parametrów opisujących odporność korozyjną stentów w nieznaczny sposób różnią się od uzyskanych dla implantów nie poddanych testom zmęczeniowym. Można zatem stwierdzić, że wytworzone warstwy na powierzchni stentów gwarantują im odporność na korozję również w warunkach zmiennych cykli obciążeń. W celu ostatecznej oceny przydatności wymienionych warstw dla potrzeb kardiologii zabiegowej niezbędne jest przeprowadzenie testów w środowisku krwi.

LITERATURA

1. Zalewski W.: Metody badania biomateriałów do kontaktu z krwią, w: Nałęcz M. (red.): Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Wyd. Komunikacji i Łączności, Warszawa 1990, t.4, s. 169-184.

2. Paszenda Z., Tyrlik-Hekd J.: Forming the physicochemical properties of coronary stents surface. 13th Conference of the European Society of Biomechanics ESB2002, 1-4.09.2002, Wrocław,
3. Paszenda Z., Tyrlik-Held J.: Coronary stents with passive and carbon layers. Proceedings of the 17th European Conference on Biomaterials ESB2002, 11-14.09.2002, Barcelona, P89.
4. Paszenda Z., Tyrlik-Held J., Marciniak J., Włodarczyk A.: Badania odporności korozyjnej stali Cr-Ni-Mo z przeznaczeniem na implanty stosowane w kardiologii zabiegowej. Proceedings of the 9th International Scientific Conference „Achievements in Mechanical and Materials Engineering 2000”, Gliwice-Sopot-Gdańsk, October 11-14 2000, p. 425-428.
5. Paszenda Z., Tyrlik-Held J., Marciniak J.: Badania odporności korozyjnej stentów wieńcowych ze stali Cr-Ni-Mo pokrytych warstwą pasywną. Proceedings of the 3rd Symposium on Orthopaedic and Prosthetic Engineering IOP'2001, Białystok, Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 3, suppl.1, 2001, p. 169-178.
6. Paszenda Z., Tyrlik-Held J.: Badania odporności korozyjnej stentów wieńcowych ze stali Cr-Ni-Mo. Proceedings of the 10th Jubilee International Scientific Conference „Achievements in Mechanical and Materials Engineering 2001”, ed. by Leszek A. Dobrzański, Gliwice-Kraków-Zakopane, December 9-13,2001, p. 453-460.