

CONFERENCE
on
**BIOMECHANICS - MODELLING, COMPUTATIONAL METHODS,
EXPERIMENTS AND BIOMEDICAL APPLICATIONS**
Łódź, December 7-8, 1998

**BIOMECHANICZNE ASPEKTY LECZENIA CHOROBY
NIEDOKRWIENNEJ SERCA Z ZASTOSOWANIEM STENTÓW**

Jan Awrejcewicz, Krzysztof Włodarczyk

Przedstawiono jeden ze sposobów leczenia choroby niedokrwiennej serca z zastosowaniem protez wewnątrznacyniowych, nazywanych stentami. Opisano metodę diagnozowania choroby naczyń wieńcowych, sposób implantacji stentów oraz ich charakterystykę mechaniczną i konstrukcję. Na tej podstawie wyciągnięto wnioski dotyczące cech i konstrukcji „dobrego stentu”.

1. Wstęp

W czasie ostatnich 20 lat nastąpił przełom w terapii choroby niedokrwiennej serca. Krokiem milowym była wprowadzona przez A. Gruentziga w 1977 roku przezskórna śródnacyniowa plastyka naczyń wieńcowych (PTCA) [3]. Lata 80 - te ugruntowały znaczenie

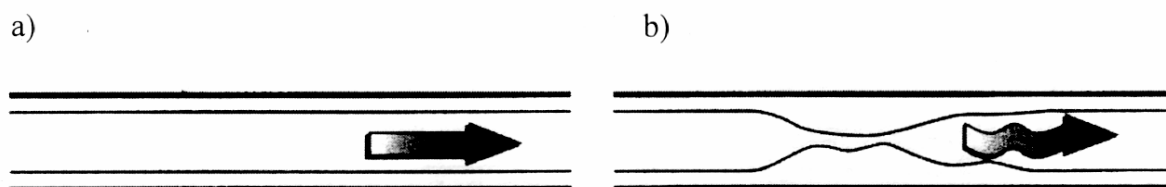
PTCA. Pomimo postępu nie rozwiązany nadal problemami pozostają ostre lub podostre zamknięcie tętnicy wieńcowej (które występuje u 3-7 % chorych) oraz nawrót zwężenia-restenoza (dotycząca 30-40 % pacjentów). Próba ograniczenia powyższych powikłań stanowiła inspirację do wprowadzenia stentów. Pomysł wewnątrznacyniowej protezy utrzymującej drożność naczynia został przedstawiony już w 1964 roku przez radiologa C. Dottera, który po wykonanej eksperymentalnej angioplastyce naczyń wprowadził endoprotezę [4]. Obecnie na świecie konstrukcją i produkcją stentów zajmuje się wiele firm: Cook, Johnson & Johnson, AngioDynamics, Biotronik, Schneider, Medtronic, Global Therapeutics, Boston Scientific.

W 1990 roku wykonano w USA 300 000 tego typu zabiegów, co równało się ilości przeprowadzonych operacji wszczepienia pomostów aortalno - wieńcowych (CABG). W Polsce pierwsze zabiegi angioplastyki wykonano w 1981 roku, w Instytucie Kardiologii w Warszawie. W 1994 w Polsce przeprowadzono 2171 zabiegów PTCA. Dodając do tego 3480 operacji CABG (operacje wyłącznie z powodu choroby wieńcowej) otrzymujemy 5651 zabiegów rewaskularyzacji [1]. Biorąc pod uwagę, że umieralność z powodu choroby wieńcowej w latach 1991-96 wzrosła o 26,7 % wśród kobiet i o 20,8 % wśród mężczyzn, można dojść do wniosku, że liczba zabiegów rewaskularyzacji, w tym angioplastyki, powinna i musi być zwiększona (tym bardziej, że skuteczność zabiegów wynosi około 95 %).

2. Zrozumienie zjawisk zachodzących podczas choroby naczyń wieńcowych serca

Serce jest organem, którego pracę można porównać z działaniem pompy. Zadaniem serca jest dostarczenie krwi do wszystkich części ciała. Do mięśnia sercowego krew dostarczana jest poprzez naczynia krwionośne, zwane tętnicami wieńcowymi. W przypadku choroby wieńcowej główną przyczyną jest odkładanie się w ścianach tętnic związków tłuszczowych (cholesterolu), co prowadzi do ich zwężenia lub zamknięcia. Upośledzenie przepływu krwi powoduje niedotlenienie obszaru mięśnia sercowego. Objawem tego jest ból w klatce piersiowej. Zamknięcie przepływu przez naczynie prowadzi do martwicy danego obszaru mięśnia sercowego. Wówczas chora osoba może odczuwać silne bóle w klatce piersiowej. Choroba

wieńcowa może wystąpić u ludzi w różnym wieku. Jej objawy istotnie wpływają na obniżenie aktywności życiowej. Istnieje wiele sposobów leczenia choroby wieńcowej. Jednym z nich jest wszczepienie jednego, lub kilku stentów do naczynia wieńcowego.



Rysunek 1. Poglądowy rysunek naczynia wieńcowego:

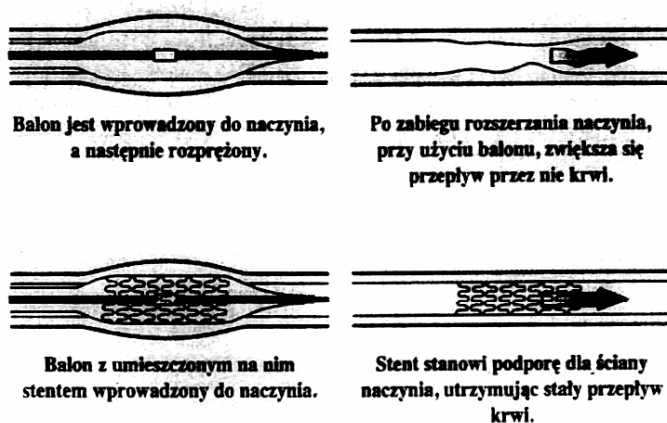
- a) naczynie bez zmian chorobowych: przepływ krwi jest prawidłowy,
- b) naczynie ze zmianami chorobowymi: przepływ krwi jest utrudniony

3. Diagnozowanie choroby naczyń wieńcowych i możliwości leczenia

W celu wykrycia choroby serca przeprowadza się wiele testów. Najważniejszą metodą diagnostyczną jest cewnikowanie serca - koronarografia. Badanie to polega na wprowadzeniu (poprzez nakłucie skóry i naczynia w pachwinie lub przedramieniu) do ujścia naczyń wieńcowych cienkiej rurki zwanej cewnikiem. Cewnik umożliwia lekarzowi wstrzyknięcie specjalnego płynu (kontrastu) do chorego naczynia i (dzięki zastosowaniu aparatu rentgenowskiego) obserwowanie kształtu i wielkości naczyń wieńcowych. Dzięki temu badaniu lekarz może ocenić jaki jest przepływ w naczyniu i czy występują zwężenia, które byłyby przyczyną choroby wieńcowej.

W przypadku choroby wieńcowej pacjent może odczuwać bóle w klatce piersiowej. Bóle te mogą być wczesnym ostrzeżeniem o możliwości wystąpienia zawału serca, jeśli choroba nie będzie leczona. Istnieje kilka sposobów leczenia choroby wieńcowej serca. Jedynie lekarz specjalista znający historię choroby może ocenić, która z tych metod będzie najlepsza dla pacjenta. Jedną z metod jest podawanie leków zmniejszających ból. Drugą z możliwości jest

poważna operacja serca (typu by-pass). Trzecią metodą jest użycie cewnika balonowego, który rozszerzy naczynia zwiększając przez nie przepływ. Podczas zabiegu przy użyciu cewnika balonowego możliwe jest również zastosowanie stentu. Zdarza się bowiem, że po usunięciu balonu naczynie ponownie zaczyna się zamykać. Zadaniem stentu jest utrzymanie go w pozycji otwartej.



Rysunek 2. Zabieg poszerzenia naczynia wieńcowego (PTCA) i wszczepienia stentu przy użyciu cewnika balonowego [2].

4. Stenty - charakterystyka, rodzaje, konstrukcja

Stent stanowi rodzaj rusztowania, które wszczepia się w miejsce krytycznie zwężonego odcinka w celu podparcia ścian naczynia i poszerzenia jego światła. Stenty wykonywane są z metalowej, nierdzewnej siateczki. Przed wprowadzeniem do naczynia stent wygląda jak cienka rurka o ściankach wykonanych z metalowej siateczki. Dopiero wewnątrz naczynia zostaje rozprężony do wymiarów naczynia, w którym ma być umieszczony.

Giętkość umożliwia przeprowadzenie stentu poprzez zakręty proksymalnych odcinków naczyń wieńcowych i zaimplantowania go w miejscu zwężenia. Brak podatności na zgniatanie otwartego stentu zmniejsza cykliczne rozciąganie ściany naczynia. Materiały

wykorzystywane do konstrukcji stentów różnią się właściwościami prozakrzepowymi. Najmniej trombogeniczne są modele elektronegatywne, są one jednak podatne na korozję. Najczęściej wykorzystywana do produkcji stentów jest stal nierdzewna o symbolu 316L, która jest elektropozytywna, a zatem trombogeniczna. Zmniejszenie właściwości trombogenicznych stentu osiąga się poprzez zminimalizowanie powierzchni, grubości i porowatości metalu [7]. Stal nierdzewną cechuje duża trwałość, dzięki czemu do konstrukcji stentu konieczna jest niewielka jej ilość. Mała masa stali jest jednak słabo widoczna we fluoroskopii, co z jednej strony utrudnia precyzyjne umiejscowienie stentu, z drugiej zaś rozpoznanie w razie jego przemieszczenia [7].

Dobry dokładny wymiar stentu (stosunek średnicy do średnicy naczynia od 1 do 1.1) stanowi o powodzeniu implantacji. Z jednej bowiem strony stent węższy od wymiaru naczynia ma tendencję do migracji, z drugiej zaś nadmierne rozciąganie ścian powoduje uszkodzenie warstwy wewnętrznej i środkowej tętnicy [7].

Zależnie od sposobu implantacji i materiału wyróżnia się obecnie trzy podstawowe typy stentów:

- Stenty implantowane przy użyciu balonu - zastosowanie balonu wykorzystuje plastyczne właściwości stali nierdzewnej oraz ułatwia precyzyjne założenie stentu. Zaletą tego typu stentu jest niski profil i mała powierzchnia metalu. Raz rozprężony stent, powyżej własności plastycznych stali, nie zmienia już swego kształtu. Do tego typu należą: Palmaz – Schatz [5], Gianturco-Rubin [6], Wiktor i Strecker. Nowe modele to stenty: Crown, Cross Flex, XT, Freedom, NIR, Angiostent i Multi - Link.

a)



b)



Rysunek 3. Stent GR II firmy Cook [1]: a) nierozprężony, b) rozprężony.

- Stenty samorozprężalne - zbudowane są z elastycznej spirali drutu, która po samoistnym rozprężeniu może przyjmować różne wymiary, zachowując przy tym stałe odśrodkową siłę rozprężającą, np. Wallstent. Zaletami Wallstentu są giętkość przy wprowadzaniu i stabilność po zaimplantowaniu. Pomimo tych korzystnych zalet i wyników zaprezentowanych przez U. Sigworta [7], wielośrodkowe badania kliniczne wykazały, że Wallstent cechuje podwyższone ryzyko zakrzepicy [6].

Na podstawie przeprowadzonych porównań przedstawiono pożądaną charakterystykę stentu:

- niski profil,
- giętkość zamkniętego stentu w wymiarze podłużnym,
- brak podatności na zgniatanie w wymiarze poprzecznym po otwarciu stentu,
- brak działania prozakrzepowego,
- brak właściwości korozyjnych,
- trwałość mechaniczna (zmęczeniowa),
- dobra widoczność we fluoroskopii,
- wysoki stosunek rozprężania (wymiar stentu zamkniętego do rozprężonego),
- dokładny i powtarzalny wymiar rozprężania,
- całkowity kontakt ze ścianą naczynia.

5. Przeciwwskazania do stosowania stentów

Przeciwwskazania zostały sformułowane poniżej:

- Pacjenci ze skazą krwotoczną lub innym schorzeniem (np. chorobą wrzodową lub niedawnym udarem mózgowym) ograniczającym stosowanie leków przeciwplatek i przeciwkrzepliwych [1].
- Pacjenci ze średnicą docelowych naczyń poniżej 2,5 mm [2].
- Pacjenci ze znaczną krętością naczyń [2].

- Pacjenci z obecnością dużej skrzepliny w miejscu przewężenia, nie poddanej wstępnemu leczeniu [1].
- Pacjenci uczuleni na materiał, z którego jest wykonany stent [1].

6. Wnioski

Przeprowadzone rozważania prowadzą do następujących wniosków:

Właściwa selekcja pacjentów, dobór odpowiedniej wielkości stentu i dokładna ocena naczynia mają podstawowe znaczenie dla sukcesu zabiegu.

Pełne rozwarcie stentu zmniejsza ryzyko zamknięcia i zakrzepów.

Zmniejszenie wymiarów implantacyjnych, zwiększenie ich giętkości stworzy szansę łatwiejszego manewrowania w świetle naczyń.

Dobry stent to taki, który odznacza się brakiem podatności na zgniatanie w wymiarze poprzecznym, a jednocześnie giętki w wymiarze podłużnym.

Należy pomyśleć nad konstrukcją stentu, który ograniczy zjawisko restenozy (ponownego zwężenia).

Literatura

1. Materiały firmy Cook:

- przewodnik pacjenta,
- instrukcja implantowania,
- The Cook Cardiology GRII Coronary Stent US Clinica trials and Future Directions,
- GRII Coronary Stent-Focus-on Current Research,
- Coronary Stenting-Advanced Techniques and New Developments,
- Stenting-From Coronaris to Carotids,

- GRII Coronary Stent - Correct Sizing,
 - GRII Coronary Stent - Reference Manual,
2. Materiały Akademii Medycznej w Łodzi dotyczące implantowania stentów – Zakład Hemodynamiki.
 3. Gurentzig A.: Nonoperative dilatation of coronary stenosis. N.Engl. J. Med.1979, 301, 61-68.
 4. Dotter C.T.: Transluminally placed coilspring endarterial tube grafts. Long - term patency in canine popliteal artery Invest. Radial. 1969, 4, 329-332.
 5. Schatz R.A., Baim D.S., Leon M.: Clinical experience with the Palmaz-Schatz coronary stent. Circulation 1991, 83, 148-161.
 6. Roubin G.S., Cannon A.D., Agorwal S.: Intracoronary stenting for acute and threatened closure complicating percutaneous transluminal coronary angioplasty. Circulation 1992, 85, 916-927.
 7. Brostek T.: Stenty w chorobie niedokrwiennej serca, Kardiol. Pol. 1996, 45, 541-546.

Prof. dr hab. inż. Jan Awrejcewicz

Politechnika Łódzka

ul. Stefanowskiego 1/15 90-924 Łódź

Katedra Automatyki i Biomechaniki

Mgr inż. Krzysztof Włodarczyk

Doktorant w Katedrze Automatyki i Biomechaniki Politechniki Łódzkiej