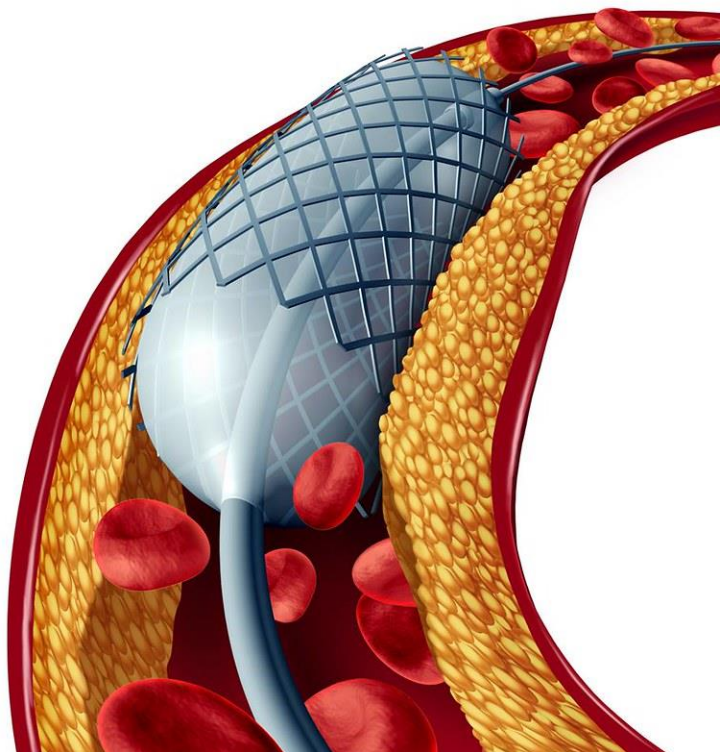


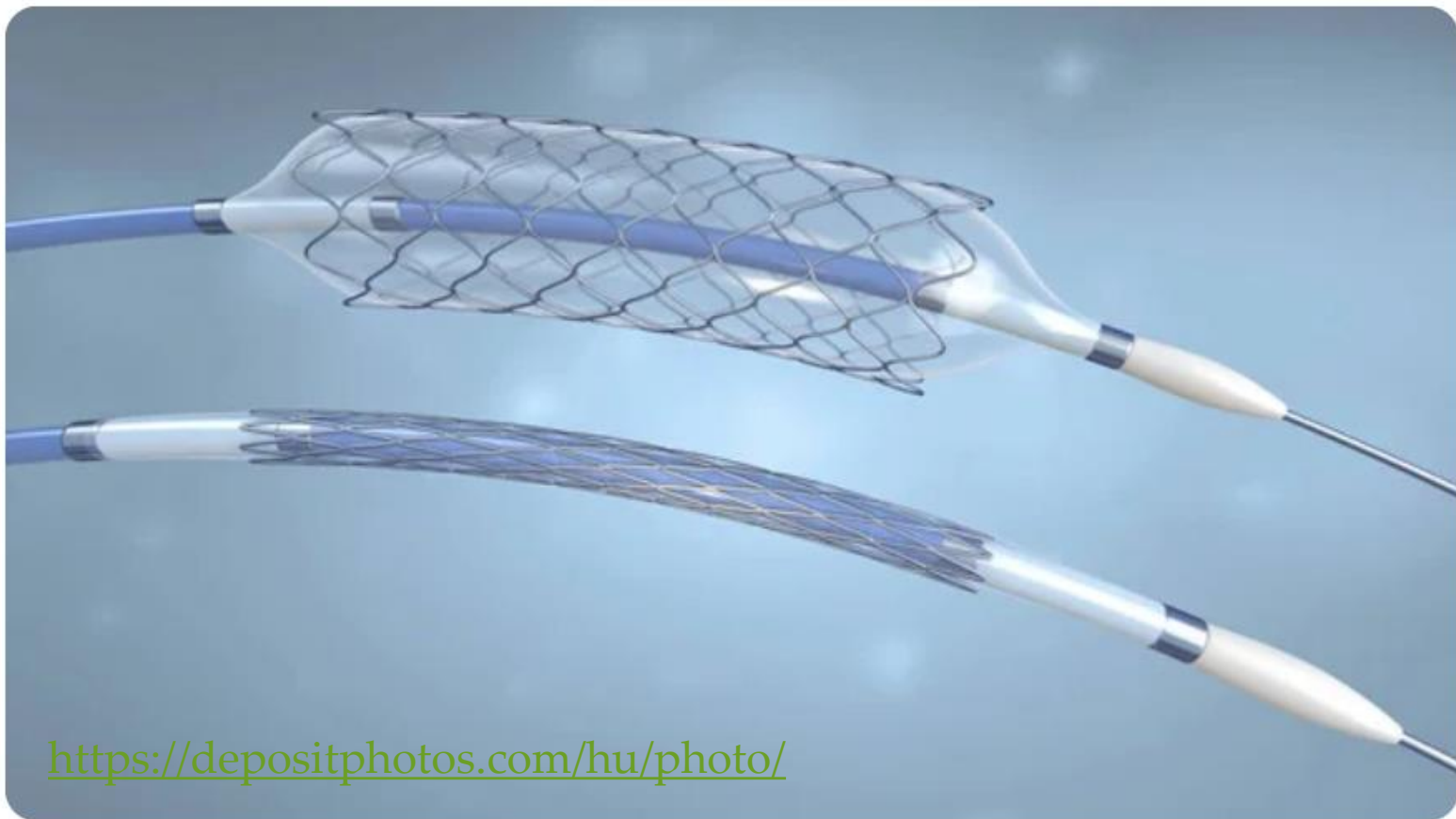
Az érrendszeri betegségek kezelésének orvosi eszközei és azok gyártása

Bitay Enikő

XXV. MTDK, Temesvár, 2024. május 10.



KOSZORÚÉRSZTENT



<https://depositphotos.com/hu/photo/>

Mottó

Minden lépésed...
a tudásgyarapítás,
a mások javát szolgáló
törekvésed legyen.

BUDAPEST



KOLOZSVÁR

MAROSVÁSÁRHELY



SAPIENTIA
ERDÉLYI MAGYAR
TUDOMÁNYEGYETEM

Tartalom

- Indíttatás: daganatok mintavétele, (drót)jelölése
- Bevezető: az érrendszeri betegségek
- A sztentek története, típusai
- A sztentek fejlesztése, gyártása
- Egyéb orvosi eszközök
- Hogyan tovább... Zárógondolat

Indíttatás: daganatok mintavétele, jelölése

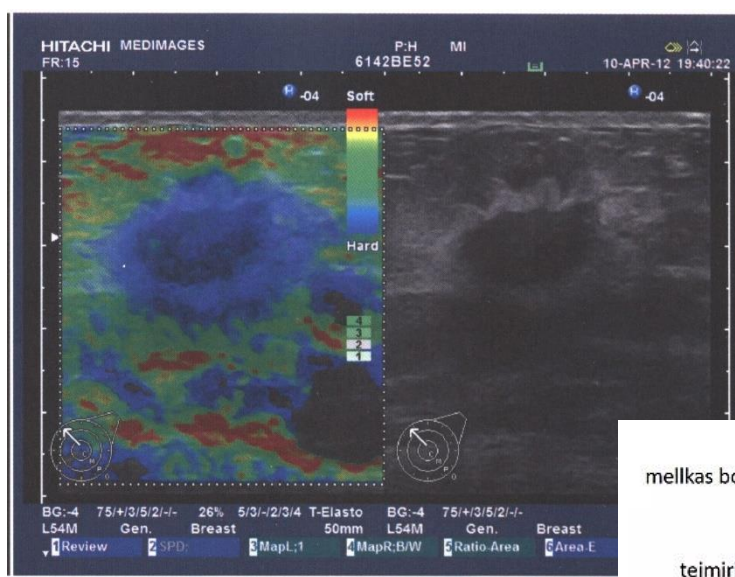
- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszközei;
- marker / klip a daganat jelöléséhez;
- első / második dróthorog behelyezése (szövetjelölés) sebészeti beavatkozást megelőzően.



<https://lexiq.hu/mammografia>



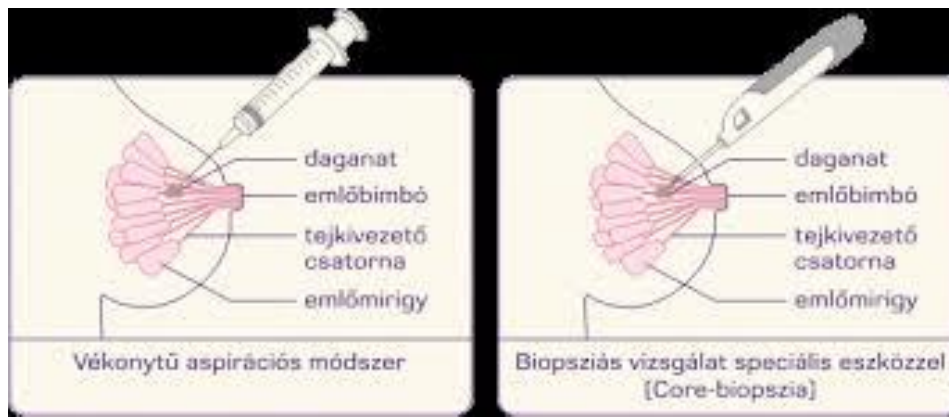
Mammográfiai vizsgálat



Ultraszagos vizsgálat

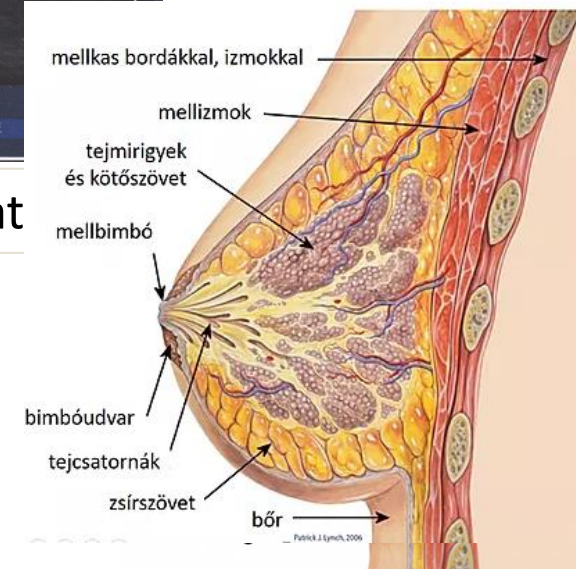
Képkötő diagnosztika

IDC: invazív duktális karcinóma



Vékonytű aspirációs módszer

Biopsziás vizsgálat speciális eszközzel (Core-biopszia)



CORE / vastag tűs biopsziával szövethenger nyerhető

<https://www.mellrakinfo.hu/mindent-a-mellrakrol/diagnosztika/biopszia>

<https://www.oscarkilo.org.uk/services/healthy-living/breast-health/understanding-breasts-challenges-and-concerns>

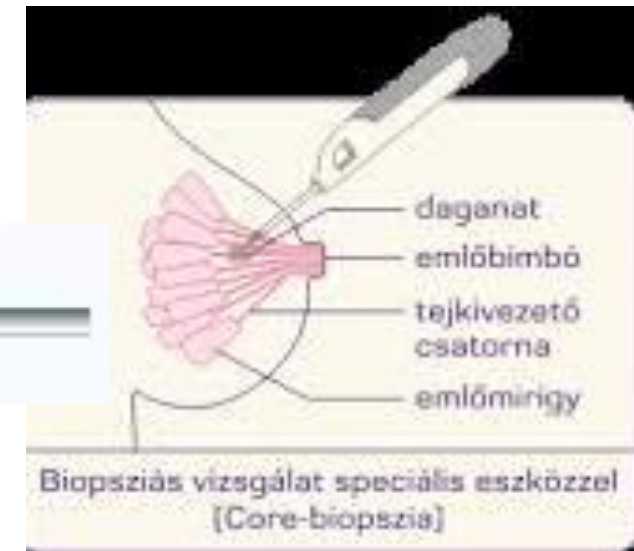
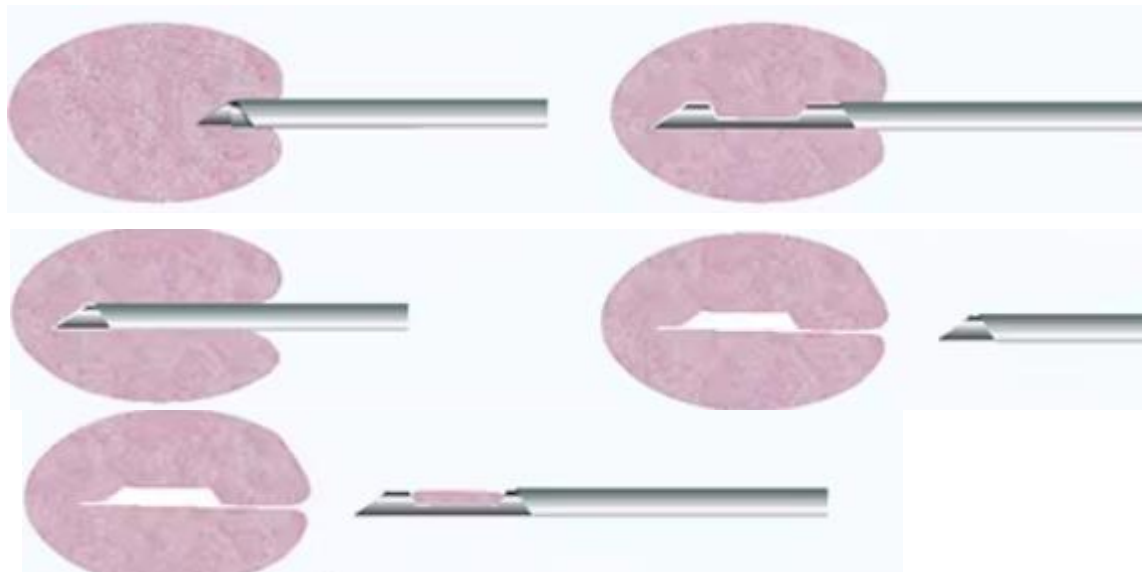
UH-vezérelt szövettani CORE / vastag tűs biopszia rugós pisztollyal

- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszközei;
- marker / klip a daganat jelöléséhez;
- első / második dróthorog behelyezése (szövetjelölése) sebészeti beavatkozást megelőzően.



<https://hu.cnsharemedical.com/disposable-needles/disposable-automatic-biopsy-needle.html>

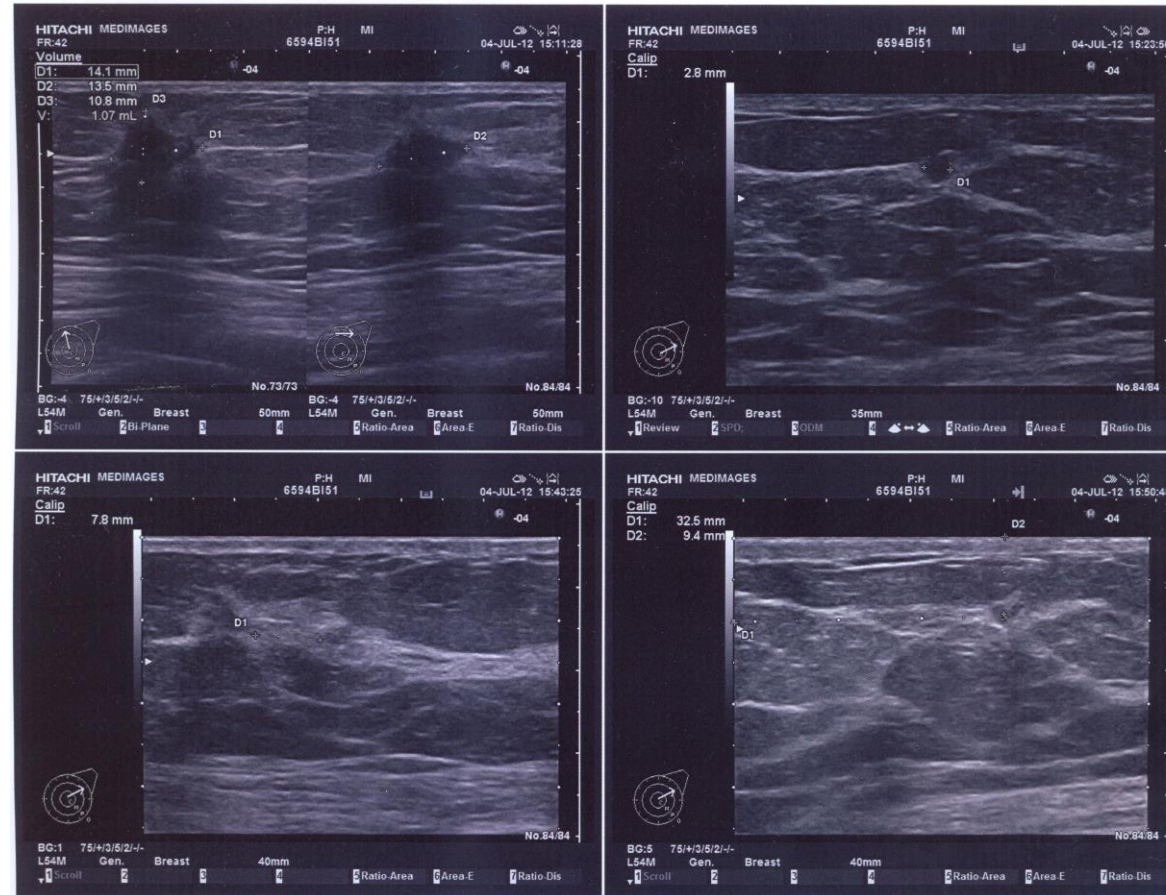
UH-vezérelt vastag tűs biopszia, automata (rugós) pisztollyal



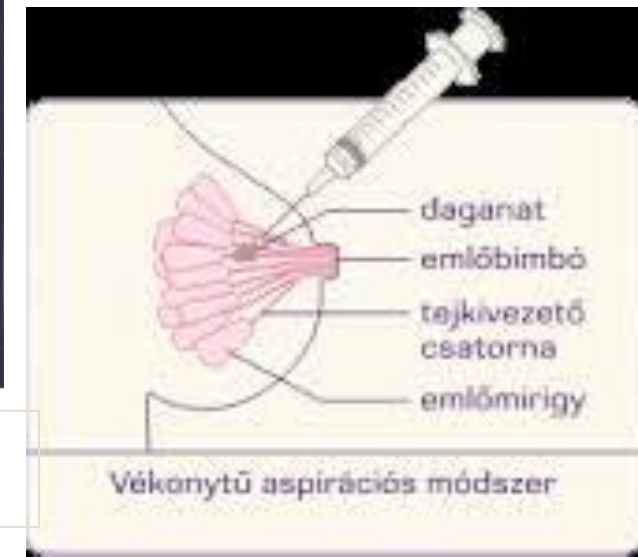
<https://www.mellrakinfo.hu/mindent-a-mellrakrol/diagnosztika/biopszia>

UH-vezérelt, célzott citológiai biopszia

- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszköze;
- marker / klip a daganat jelöléséhez;
- első / második dróthorog behelyezése (szövetjelölése) sebészeti beavatkozást megelőzően.



<https://egeszsegcentrum.vanderlich.hu/szolgaltatasaink/szakteruletek/aspiracios-citologia/>



*Az ultrahangos képalkotó felvétel a daganatokról s lemért értékeiről,
2012. 07. 04. Kolozsvár, MEDIMAGES, dr. Angelica Chiorean radiológus.*

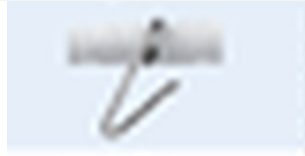
SZÁRNYAS MARKER (KLIP) BEÜLTETÉSE

a daganat helyének megjelöléséhez

- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszköze;
- marker / klip a daganat jelöléséhez;
- első / második dróthorog behelyezése (szövetjelölése) sebészeti beavatkozást megelőzően.



Inconel® 625: nem mágneses, korrózió, nikkelbázisú ötvözet.



UltraClip Dual Trigger – Automata pisztoly és a felnagyított tű vége

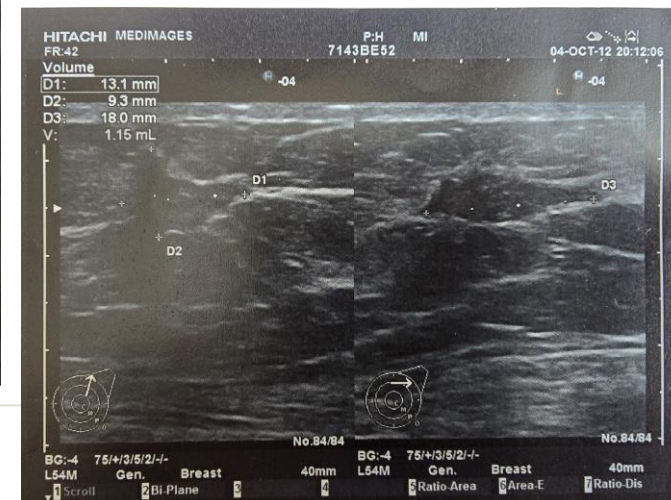
és a hozzá tartozó szárnyas marker (klip)



ULTRACLIP® Dual Trigger Breast Tissue Marker
Ultrasound Enhanced Wing

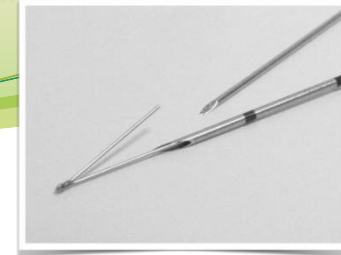


A mammográfias képalkotó felvételen látható a beültetett markerrel (a fenti két kép), az UH képalkotó felvételen (jobboldalt) nem látható, 2012. 10. 04. Kolozsvár, MEDIMAGES, dr. Angelica Chiorean radiológus.



1. DRÓTHOROG BEHELYEZÉSE

A sebészeti beavatkozás előtti jelölés fémszállal (dróttal)



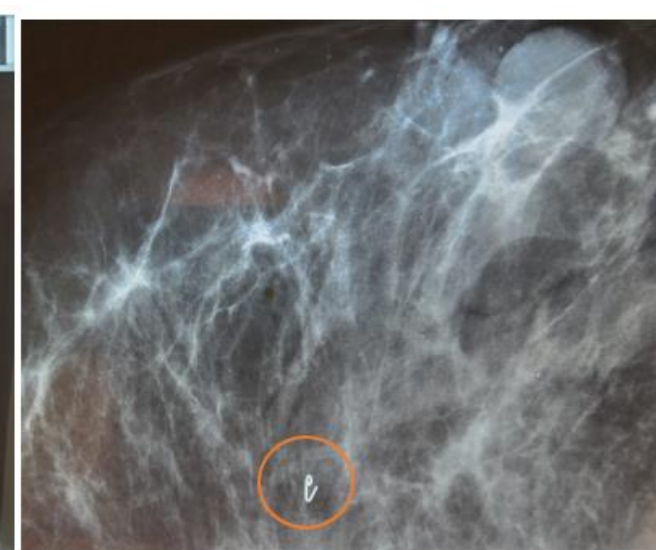
- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszköze;
- marker / klipsz a daganat jelöléséhez;
- első dróthorog behelyezése (szövetjelölése) sebészeti beavatkozást megelőzően.



A mammográfias képalkotó felvételen látható a markerhez (kliphez) közel bevezetett fémszál (horog), 2012. 11. 07. Kolozsvári Sürgősségi Kórház Radiológiai Intézete, dr. Angelica Chiorean radiológus

***A műtét utáni
bennmaradt klip!!***

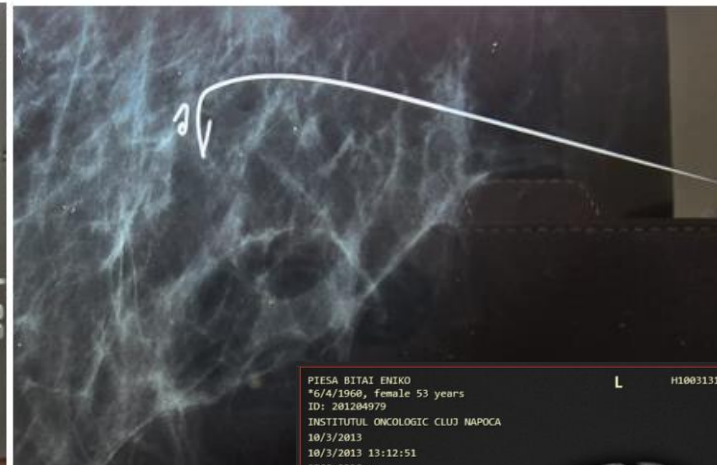
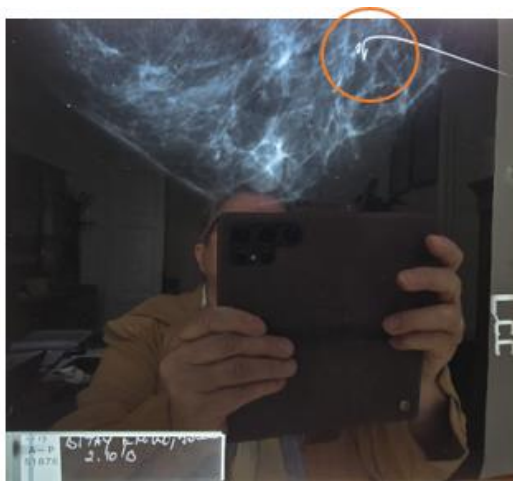
A mammográfias képalkotó felvételen látható a műtét után benn maradt marker, 2013. 09. 04. Kolozsvár, MEDIMAGES, dr. Angelica Chiorean radiológus



2. DRÓTHOROG BEHELYEZÉSE

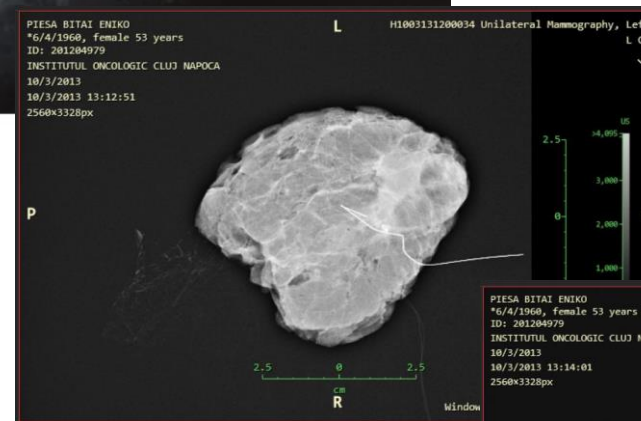
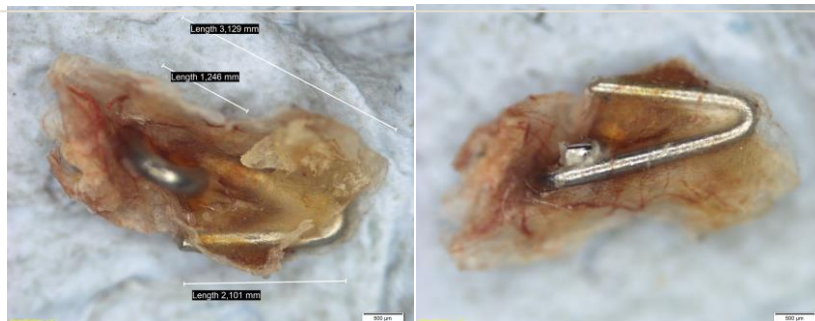
A második sebészeti beavatkozás előtti jelölés fémszállal (dróttal)

- Szakmai kíváncsiság, saját tapasztalat, emlődaganat;
- a biopsziavétel eszköze;
- marker / klip a daganat jelöléséhez;
- második dróthorog behelyezése (szövetjelölése) sebészeti beavatkozást megelőzően.



A mammográfiás képalkotó felvételen látható a markerhez bevezetett drót, 2013. 10. 02. Kolozs megyei Sürgősségi Klinika Radiológiai Intézete, dr. Angelica Chiorean radiológus

Az eltávolított szövetből származó marker mikroszkópos felvétele, BME, ATTT, Anyagtudományi laboratórium, BE, 2013. 11. 16.



A második műtét alkalmával eltávolított szövetrész. 2013. 10. 03. Kolozsvári Onkológiai Kórház



Biokompatibilis anyagok lézersugaras megmunkálása

(2012-től)



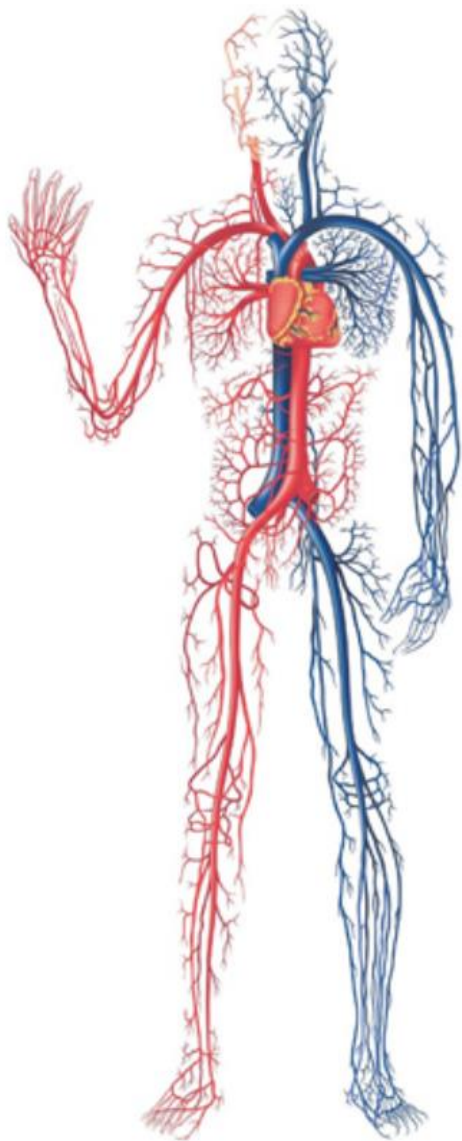
Helyszín: BME, Anyagtudomány és Technológia Tanszék
Dobránszky János
MTA–BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport



Kutatási témák / projektek:

- Különleges bioanyagok lézeres megmunkálása; TAMOP, BME
- Bioanyagok lézersugaras vágása és jelölése
Exasol, Lasersystems, BME ATT, PT, ETT, ÓE, SZIE
- Kábelszigetelések lézersugaras jelölése
Lasersystems, BME ATT
- Fémes bioanyagok hibrid felületkezelése;
- Csípőimplantátumok károsodásának vizsgálata.

A vérkeringésről: „a véreres valóság”



- Kb. **100 ezer kilométer** hosszú érhálózat (80%-a hajszálerek, $d=8$ mikron)
- Egy átlagos szervezet érrendszerében **mintegy 5 liter vér kering**
- Egy rendszer, amely **naponta 7000 liter vért keringtet**
- Létfontosságú szerveink **az agy, a szív és a tüdő**, ezekhez **folyamatosan megfelelő mennyiségű vérnek kell eljutnia**
- **A vért a szív pumpaműködése tartja állandó mozgásban**
- **Egyetlen csepp vérben nagyjából ötmillió vörösvértest van**
- **A vörösvértest élettartama kb. 120 nap**. Nagyjából **nyolcmillió vörösvértest pusztul el minden másodpercben** a testben, és ugyanennyi keletkezik
- **Ha a véráramlás s ezáltal fontos sejtek vérellátása zavart szenved vagy megszűnik**, az többnyire **életveszélyes állapothoz vezet**.

Jellegzetes szív- és érrendszeri betegségek

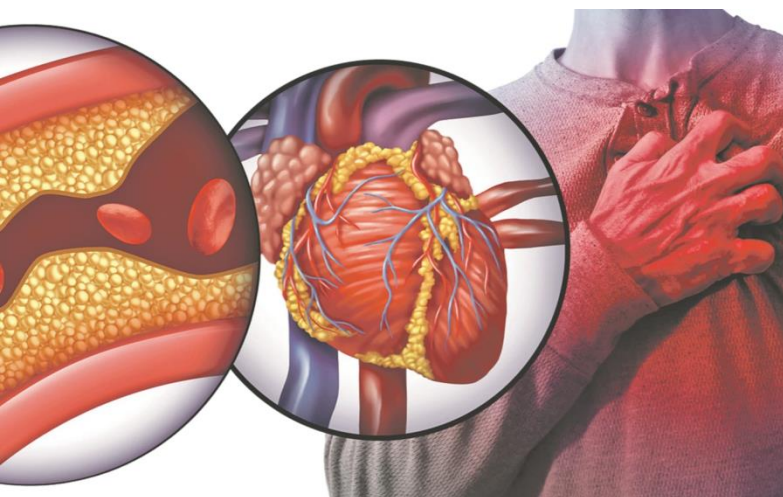
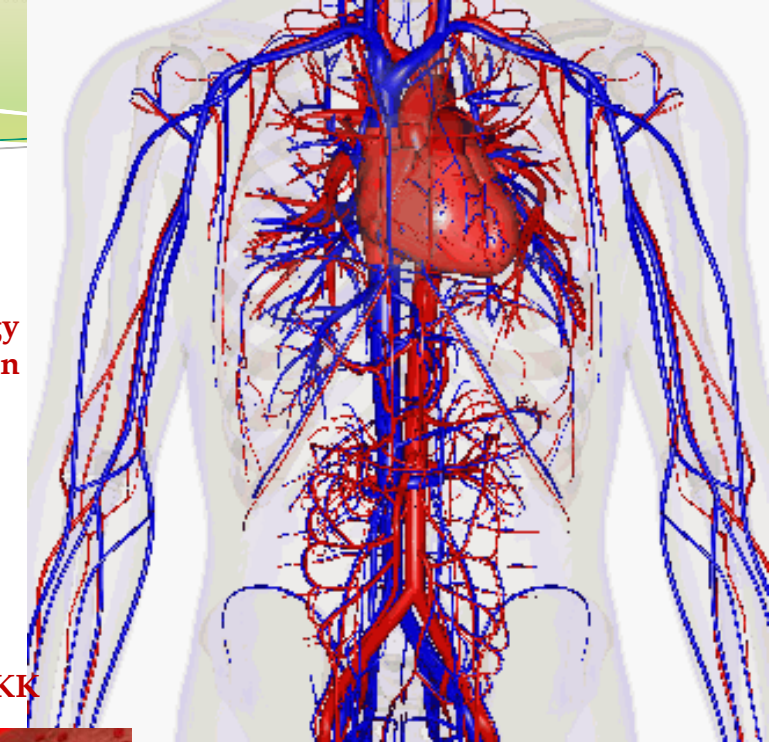
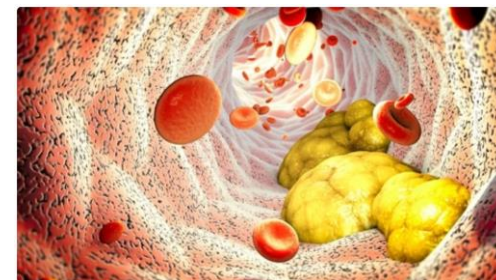
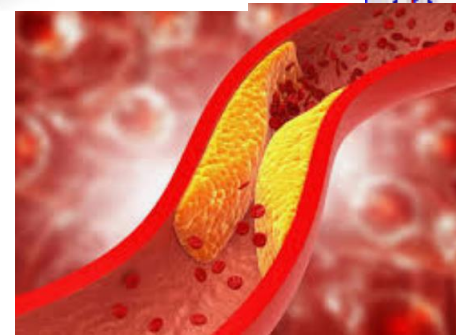
A szív és az érrendszer betegségei világszerte továbbra is a legtöbb halált okozó betegségek.

- ❑ Alacsony vérnyomás.
- ❑ Aneurysma.
- ❑ Angina pectoris.
- ❑ Szívinfarktus.
- ❑ Szélütés (stroke).
- ❑ Aortaszűkület.
- ❑ Endocarditis.
- ❑ Érelmeszesedés (atherosclerosis).
- ❑ Érgyulladás (vasculitis).
- ❑ Érszűkület (arterioszklerózis).
- ❑ Érelzáródás (trombózis, embólia).
- ❑ Kóros vérzsír (diszlipidémia, magas LDL-koleszterin, magas triglicerid).
- ❑ Magas vérnyomás (hipertónia).

Stroke. Vértömeg az emberi agy edényeiben



Érszűkület. PLAKK

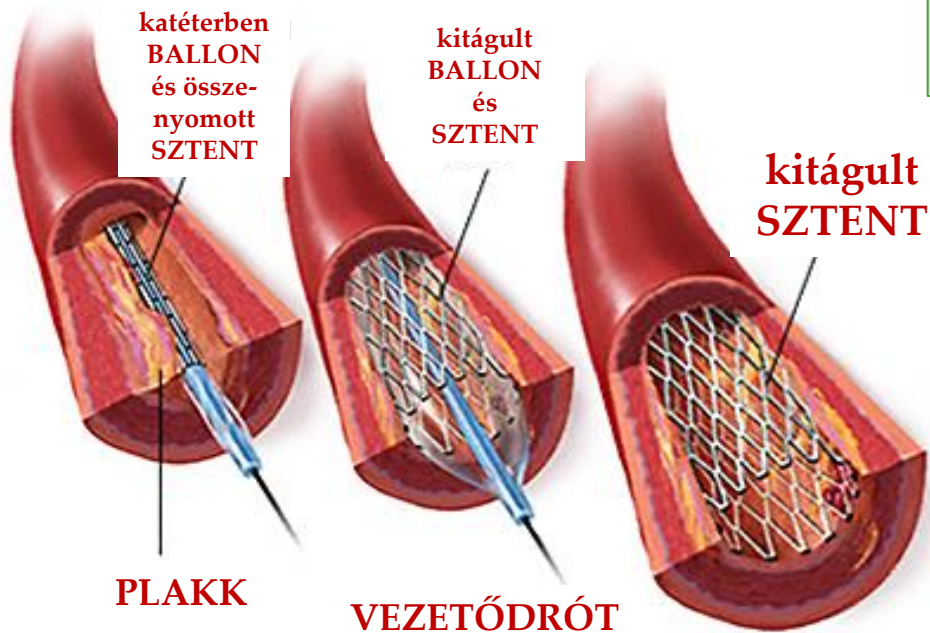


SZTENTEK

A szentes
értágítás fő
lépései
(ballonos
értágítás)

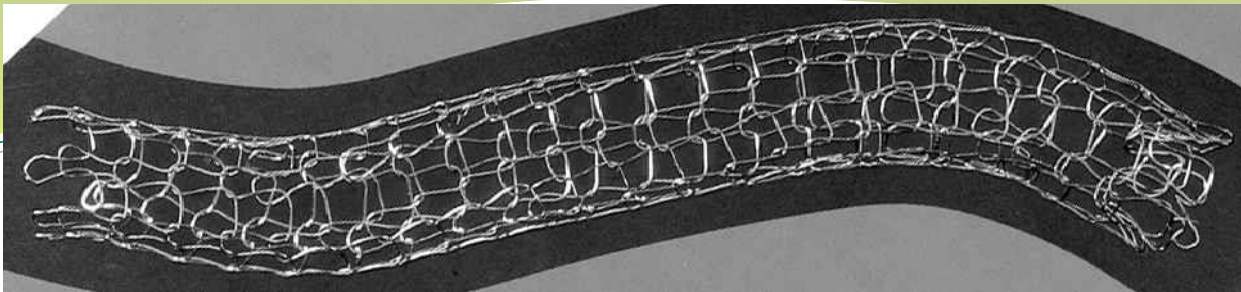
A sztent egy olyan speciális biokompatibilis (fém)háló, amelynek a szűkült érszakaszba helyezése kitágítja és megtámasztja az eret, így biztosítja a vér akadálymentes átáramlását.

Drug Eluting Stent



Történelmi mérföldkövek a koszorúér-sztentelésben

- ❑ **1964:** Charles Dotter és Melvin Judkins amerikai radiológusok leírják a **konceptióját a koszorúér-angioplasztikának**, beültethető protézis segítségével.
- ❑ 1977: Andreas Grüntzig kardiológus és Richard Myler radiológus végrehajtják az első koszorúér-angioplasztikát egy koszorúér-bypass-műtét során.
- ❑ 1977: Andreas Grüntzig elvégzi az első koszorúér-angioplasztikát egy ébren lévő betegen.
- ❑ 1979: Geoffrey Hartzler kardiológus: az első ballonos angioplasztika a szívinfarktus kezelésére.
- ❑ **1986:** Ulrich Sigwart és Jacques Puel végrehajtják **az első emberi sztent beültetését a koszorúérbe**.
- ❑ 1991: Cannon és Roubin megkezdik a szívinfarktus kezelését egy koszorúérsztent segítségével.
- ❑ 1994: Serruys és Fischman publikálják az első két kezelés eredményeit (Benestent és STRESS)
- ❑ 1994: Az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala (FDA) elfogadja az érelzáródás kezelésére a sztent használatát.
- ❑ **1999:** Eduardo Sousa végrehajtja az első **gyógyszerkibocsátó sztent** beültetését az emberi koszorúérbe.
- ❑ 2002–2004: Az Európai Gyógyszerügynökség és az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala elfogadják a Cypher és Taxus sztenteket.
- ❑ **2011:** Az Európai Gyógyszerügynökség elfogadja az Absorb BVS (Bioresorbable Vascular Scaffold) **biológiailag felszívódó sztent** beültetésének engedélyezését



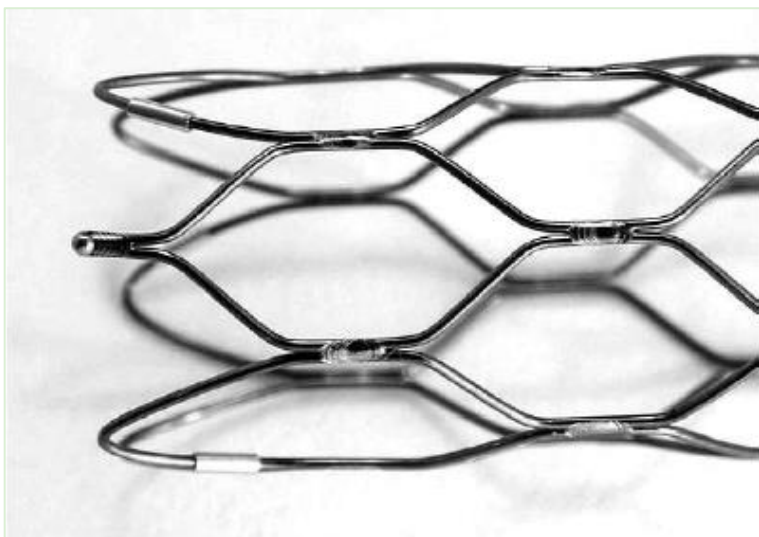
Kötött **tantálhuzalból** készült Strecker-szent



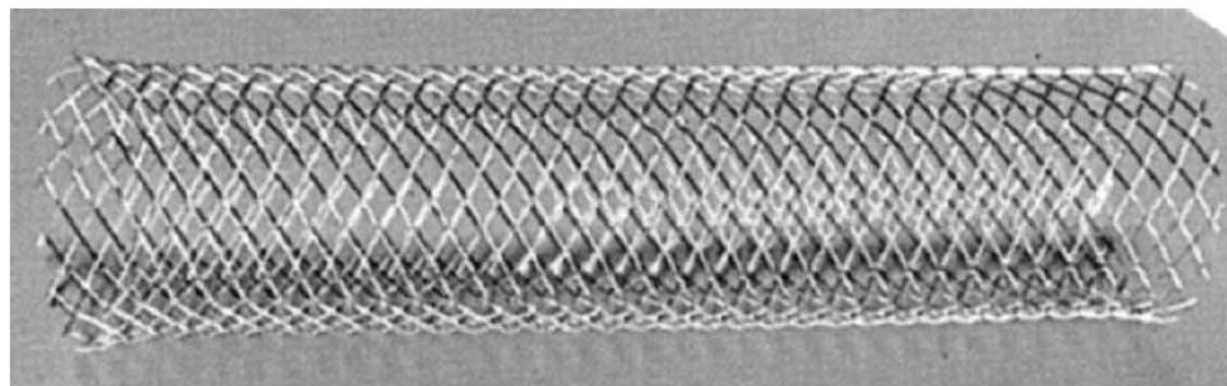
Rozsdamentes acéllemezből kialakított GRII szakács, tengelyes gerinccel, beépített aranymarkerekkel

TEKERCELÉS

KEZDETI GYÁRTÁSI MÓDSZEREK



Symphony stent, **nitinolhuzal hegesztve**, hogy kialakuljon egy zárt cellás szerkezet

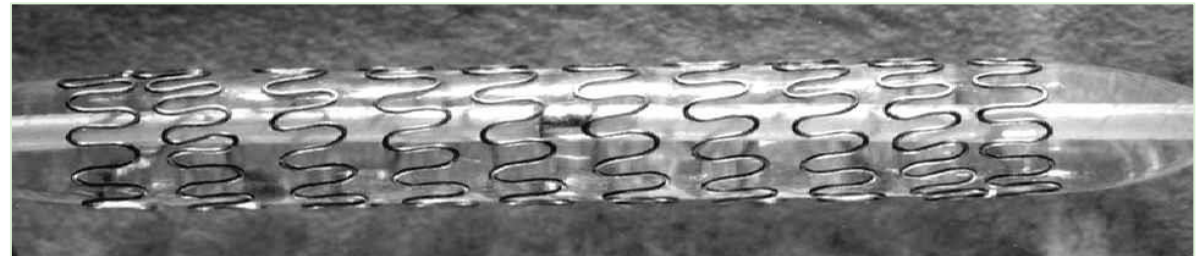


Schneider WALLSTENT (1986), **kobaltból gyártott fonott szent** ötvözetből készült drótból

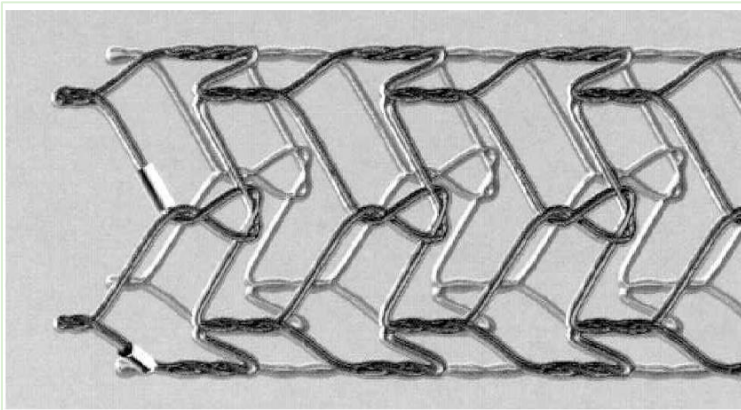
SZTENTEK GYÁRTÁSA 2000 előtt



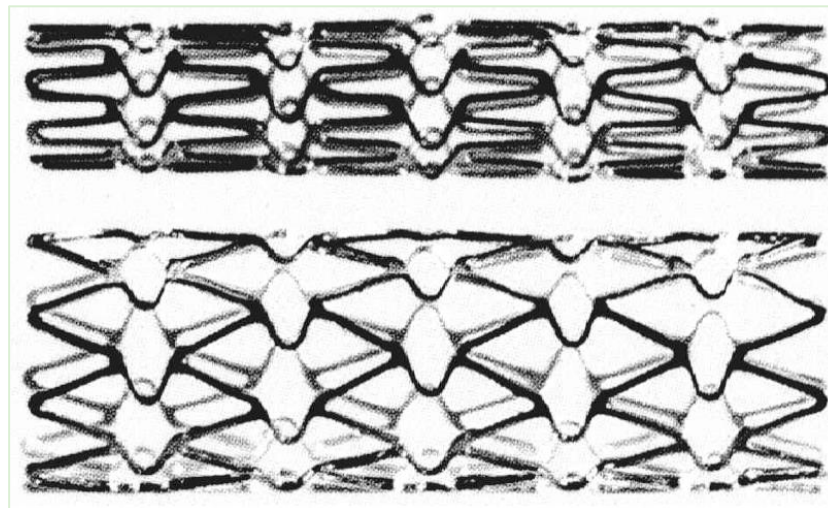
Esophacoil: **nitinolszalagból** készült tekerceses sztent



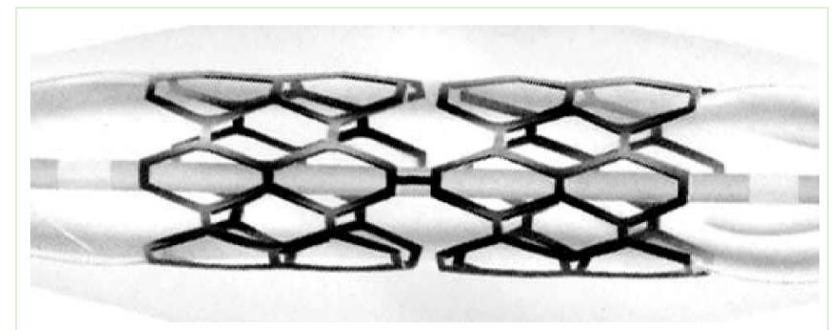
Crossflex: **rozsdamentes acélhuzalból** készült, minimálisan összekapcsolt spirális sztent



Cook ZA: kötött **nitinolhuzal-kialakítás**, hüvelyes **aranyjelölőkkel**



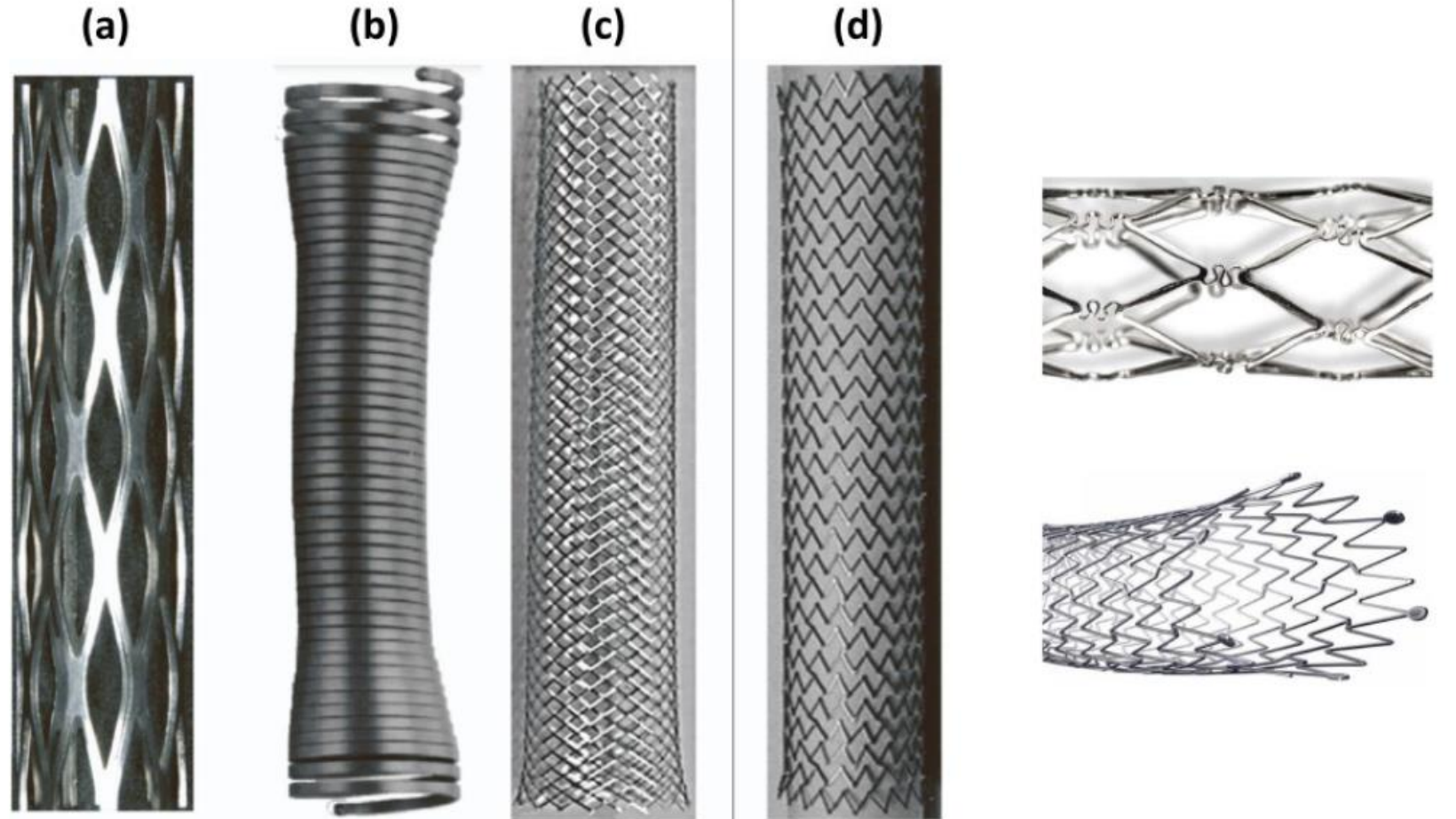
NIR sztent: zárt cellás szerkezet, V alakú hajlítósuklókkal



Palmaz–Schatz-sztent: mindkét fele zárt cellás, réselt csőszerkezetet képvisel

Szent: kezdeti geometriák, formák

- (a) „forradalmi” bevagdalt cső,
(b) tekercs,
(c) fonott huzalok és
(d) lézerrel vágott csövek
- zárt cellás (fent) és
- nyitott cellás (alul)
kialakítások.

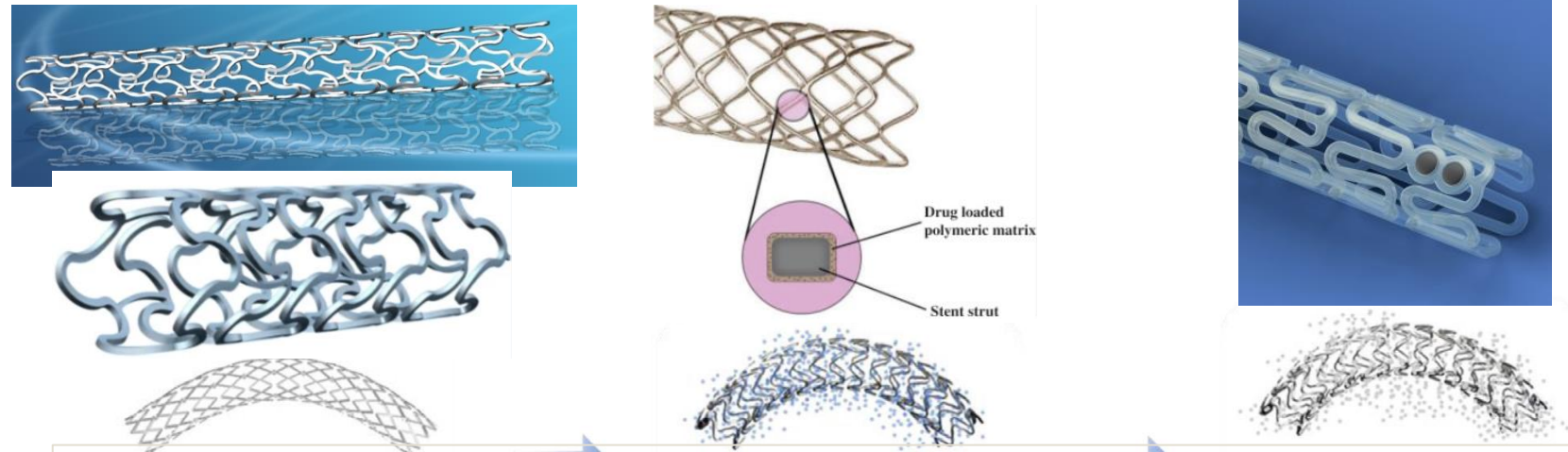


Az anyagfejlesztés három szakasza az érrendszeri sztenteknél

https://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/4_generacios_forradalom_az_intervencios_kardiologiaban

A sztent anyaga, típusa

- (a) ballonos tágítású fémháló (flexibilis, jó a tartóereje, illetve jól látható röntgen alatt),
- (b) öntáguló nitinolháló,
- (c) polimerháló,
- (d) felszívódó sztentek.



Bare Metal Stents (BMS)

Drug Eluting Stents (DES)

BioResorbable Stents (BRS)

BMS

- stainless steel
- CoCr
- NiTi
- Ta

Hagyományos fémsztent (BMS)

DES

- BMS+drugs

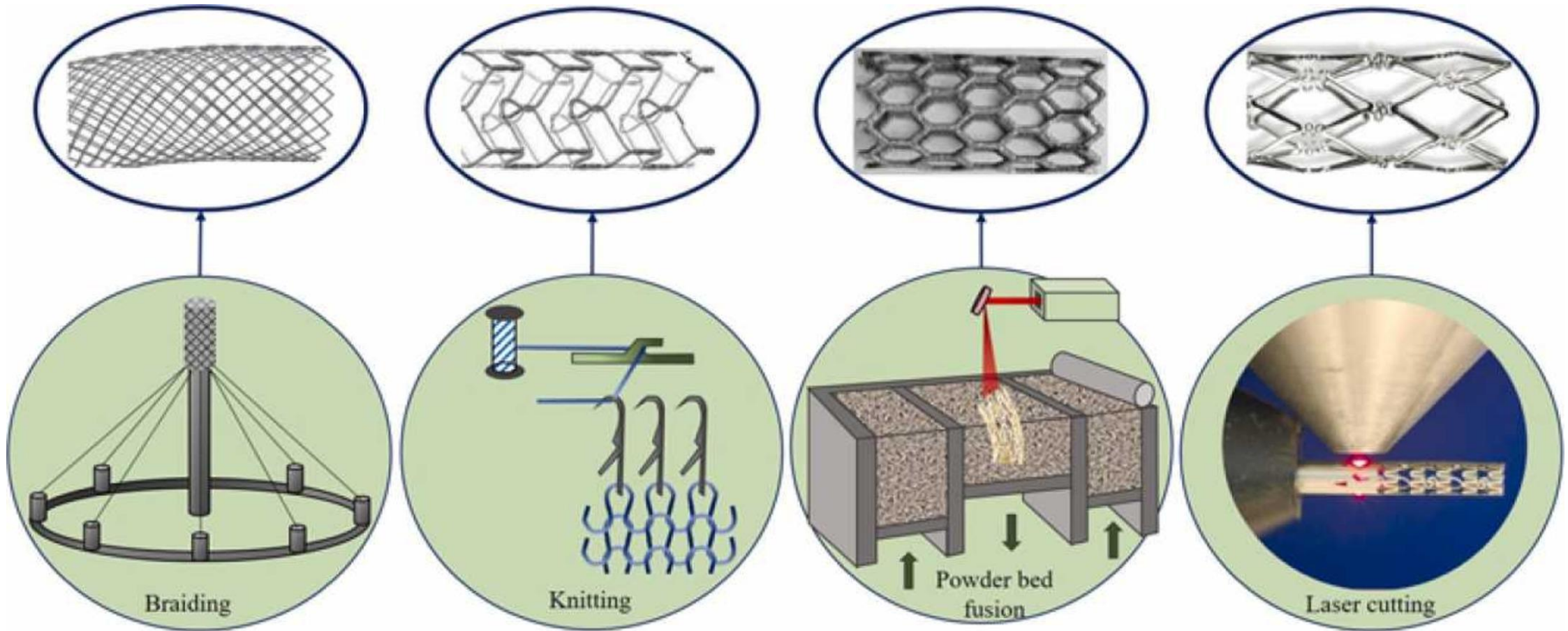
Gyógyszerkibocsátó sztent (DES)

BRS

- polymers
PLA, PLC, PVA...
- metals
Mg, Fe, Zn

Bioabszorbeáló / biológiailag felszívódó sztentek (BRS)

A sztentek gyártása



FONÁS

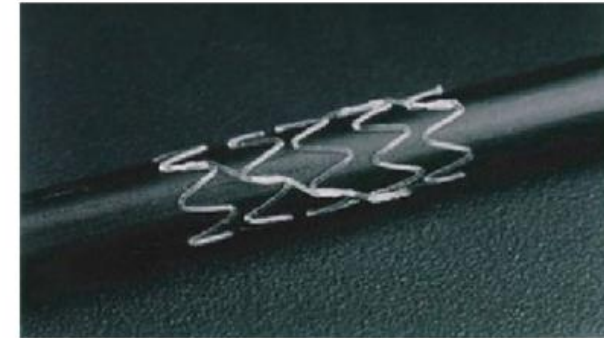
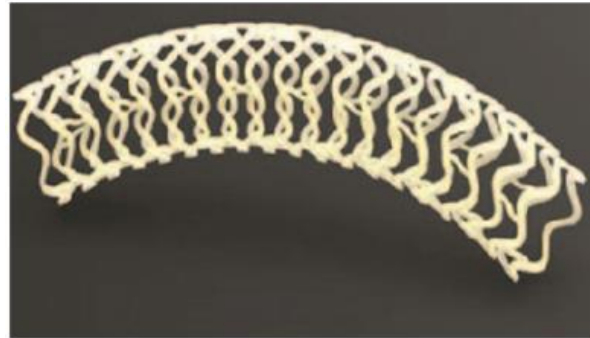
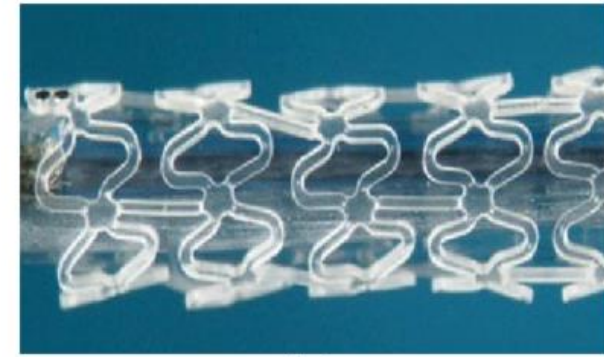
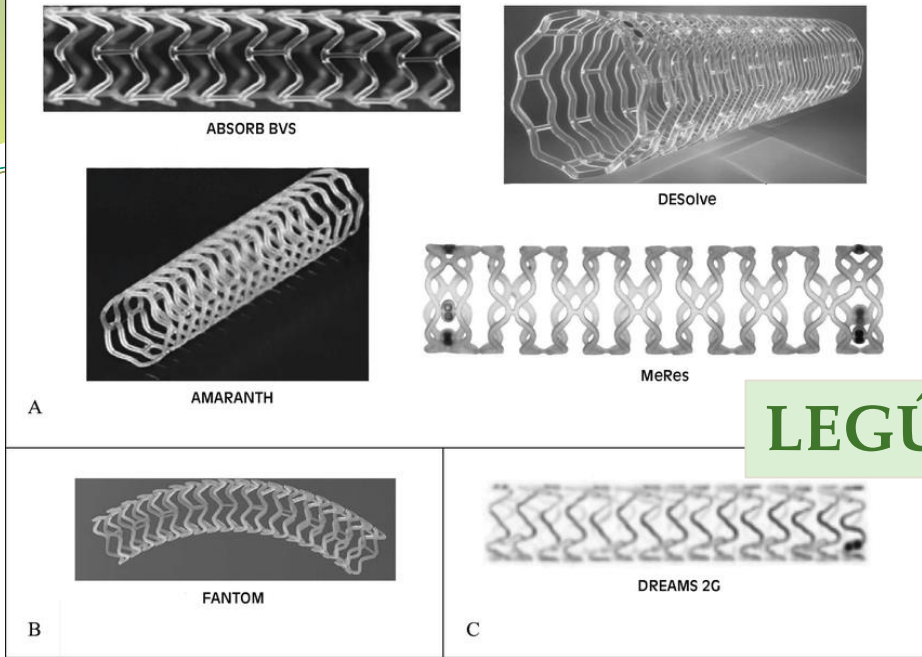
KÖTÉS (HEGESZTÉS)

PORÁGYOLVASZTÁS
(additív gyártás)

LÉZERERES VÁGÁS

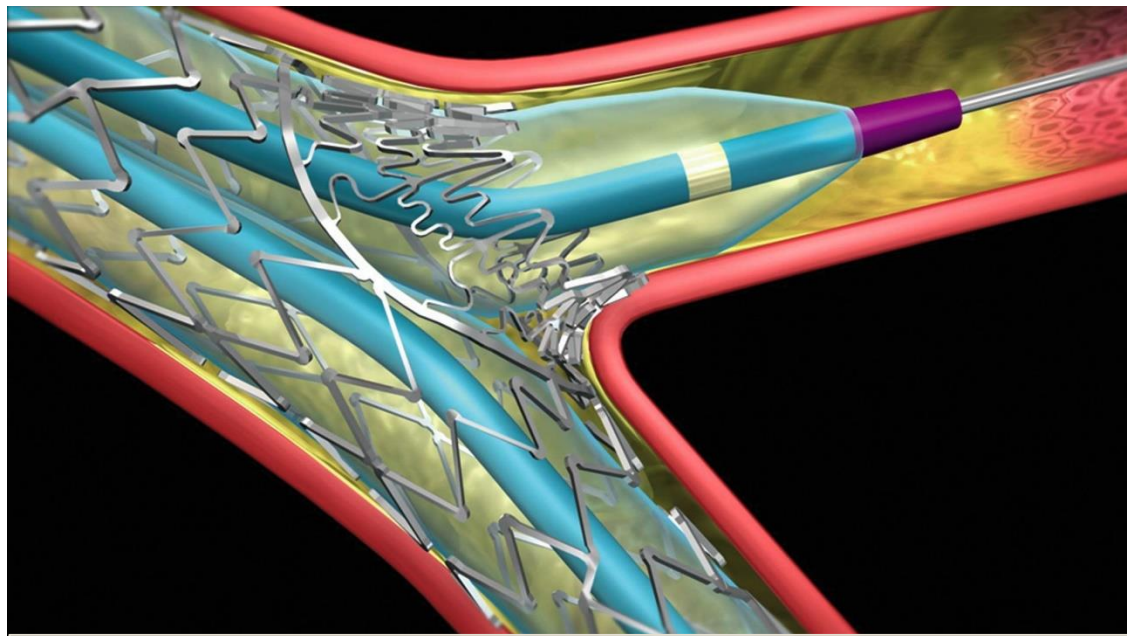
Bioabszorbeáló / biológiailag felszívódó sztentek (BRS)

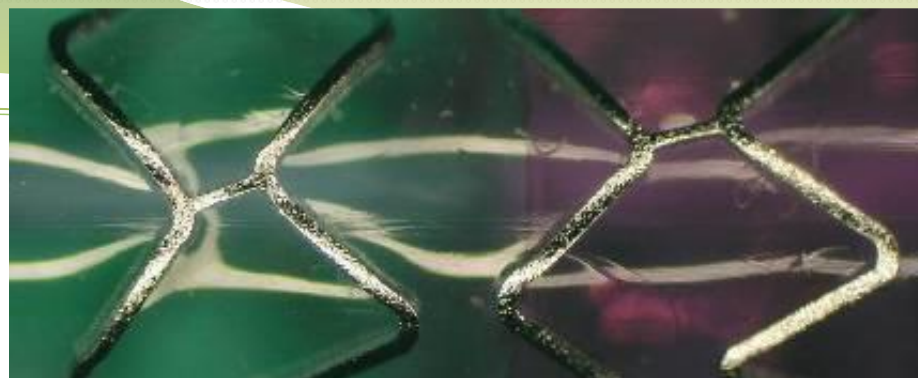
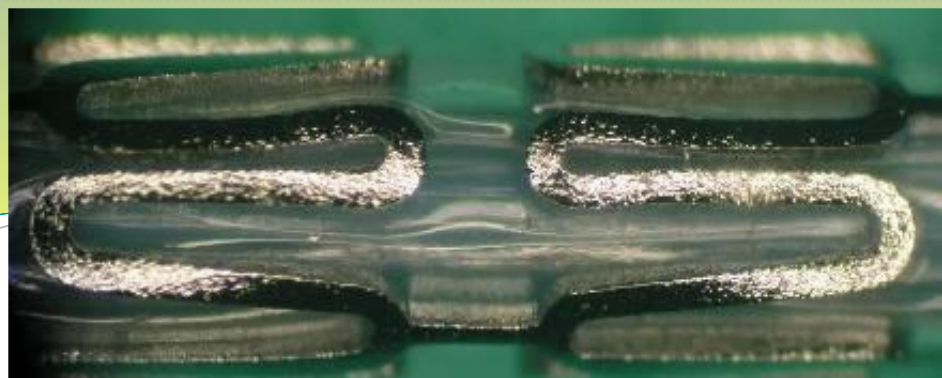
LEGÚJABB IRÁNYZAT



L.; Jiao, L.; Pang, S.; Yan, P.; Wang, X.; Qiu, T. *The Development of Design and Manufacture Techniques of Bioresorbable Coronary Artery Stents*. *Micromachines* 2021, 12, 990.

<https://doi.org/10.3390/mi12080990>

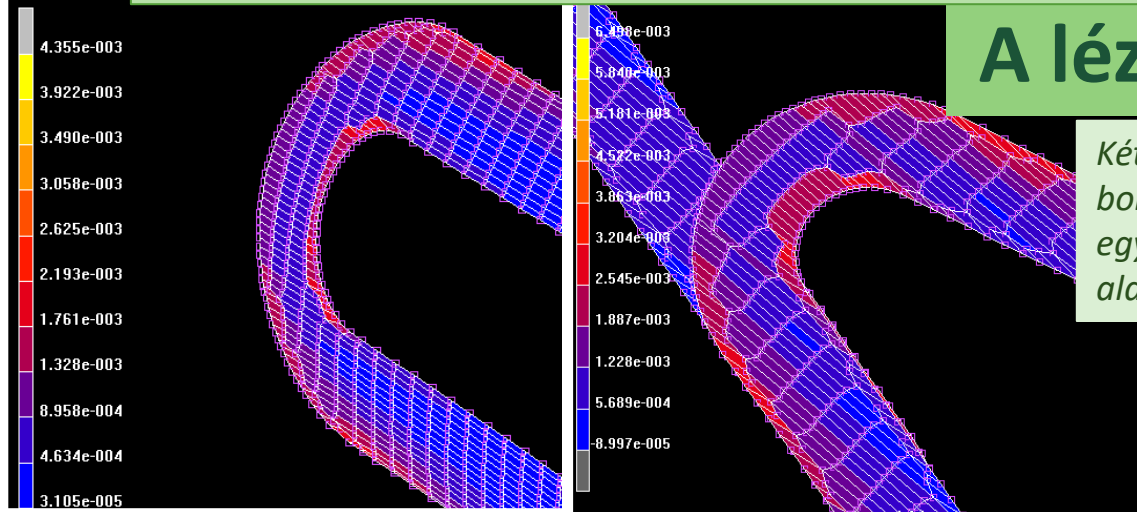




nagy, maradó alakváltozást szenved

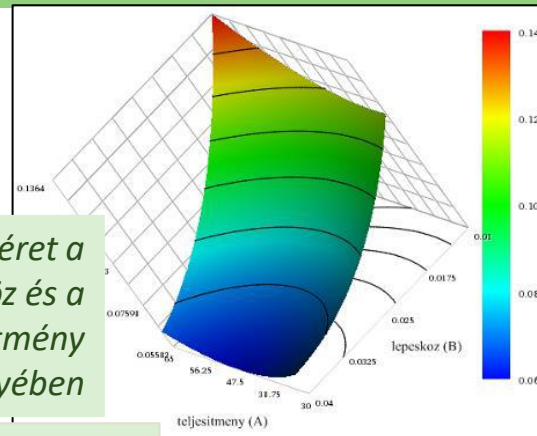
Ballonra krimpelt (bal) és feltágított sztent (jobb) képe az előnytelen deformációkkal

A lézersugaras vágás modellezése, elemzése

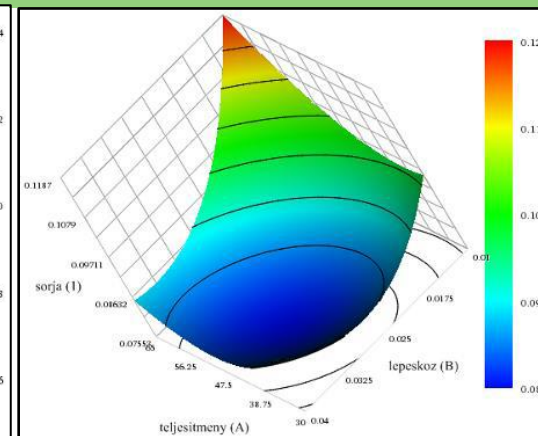


Két sztentmintázat bordacsúcsának egyenértékű alakváltozása

A sorjaméret a lépésköz és a csúcsteljesítmény függvényében

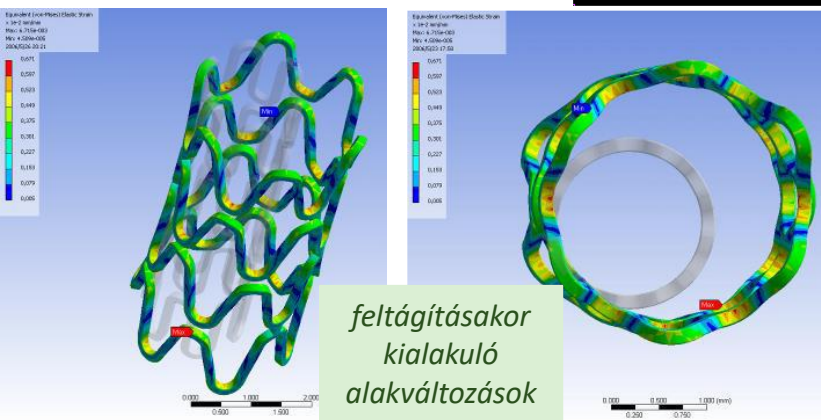


a, 200 Hz

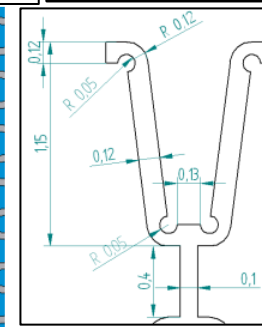
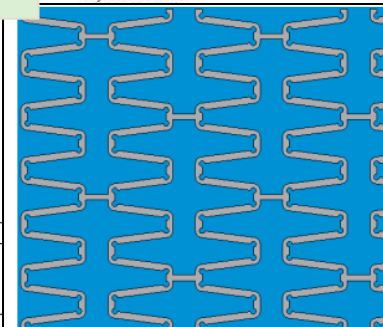
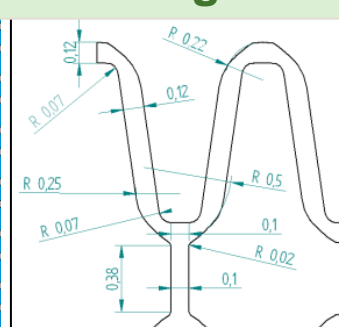
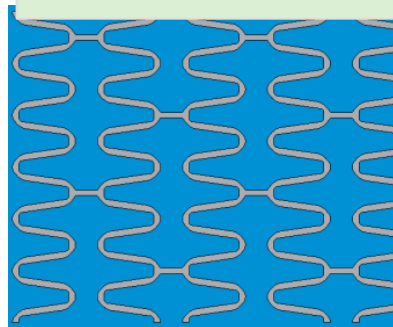


b, 1000 Hz

Mintázatváltozatok kidolgozása



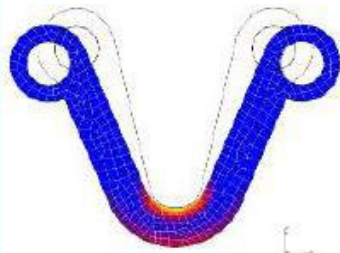
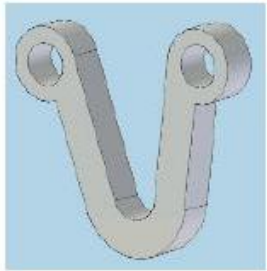
feltágításakor kialakuló alakváltozások



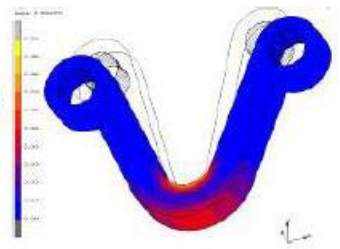
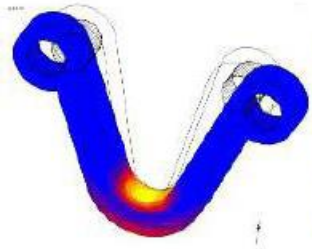
Teríték és elemi cellája méretezési adatokkal

Rozsdamentes acélcsövek nagy pontosságú lézeres vágása

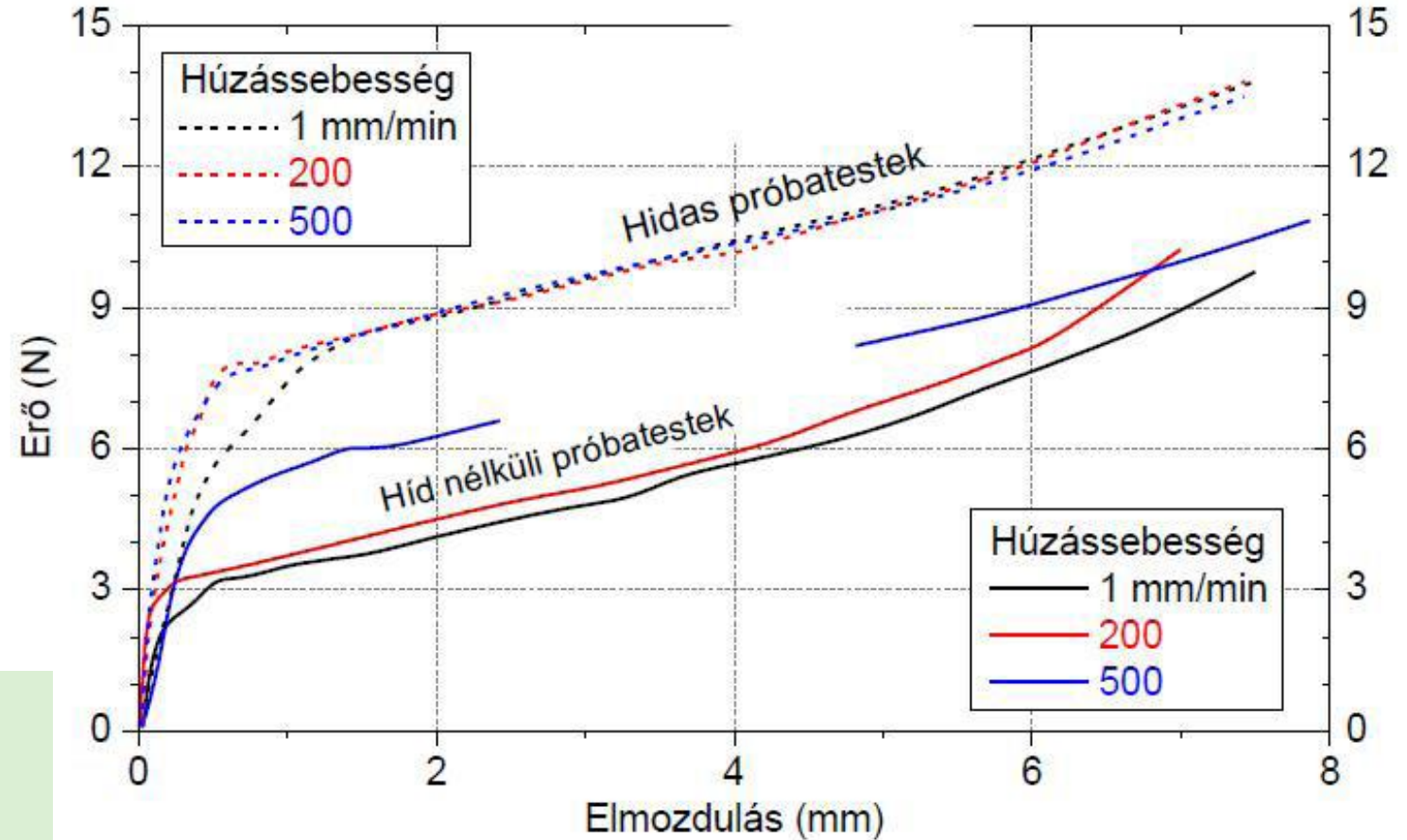
Fizikai modellezés 10:1 léptékű próbatestekkel



A húzópróbatestek egyenértékű alakváltásának modellje

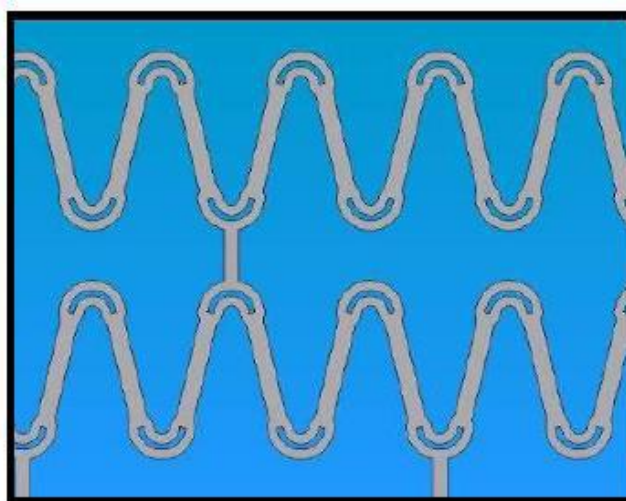
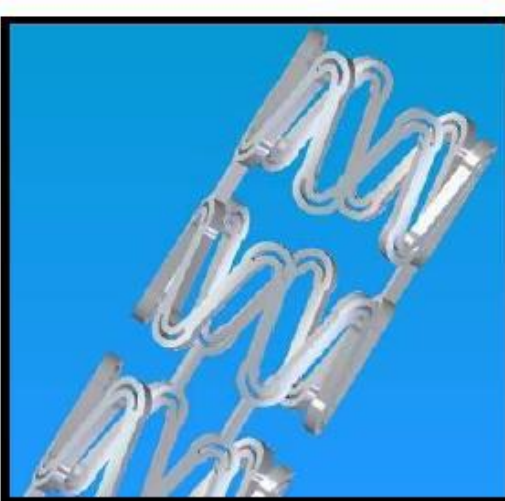


A húzópróbatestek vizsgálata

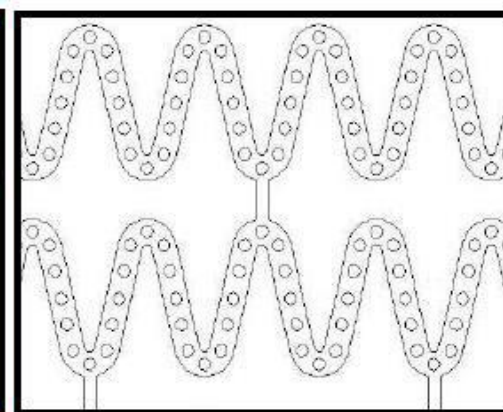


A húzópróbatestek erő-elmozdulás diagramja

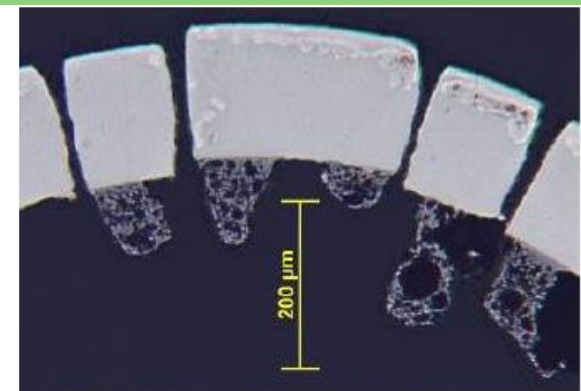
Az
FMCX-15
sztent
3D-s
modellje
és
terítéke



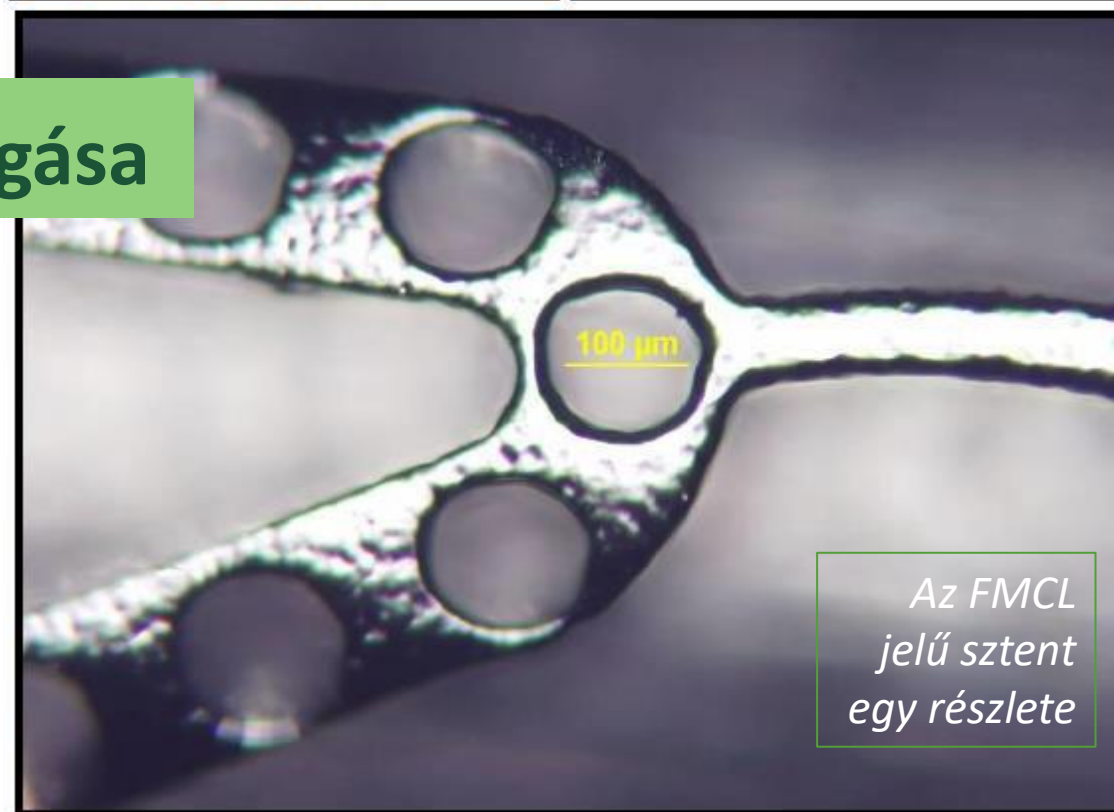
Az FMCL
jelű
sztent
3D-s
modellje
és
terítéke



Acélcsövek nagy pontosságú lézeres vágása



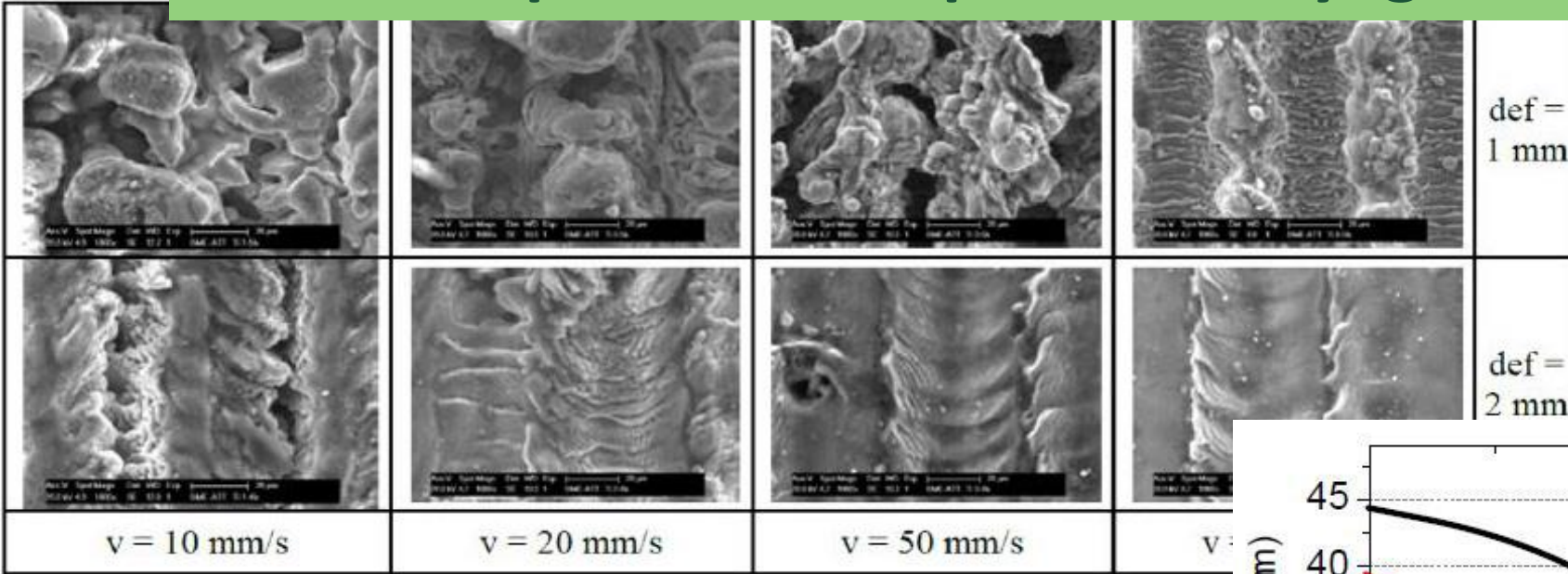
Maratott
állapotú
FMCX-15
sztent és
egy
bordaív-
híd csomó-
pontja



Az FMCL
jelű sztent
egy részlete

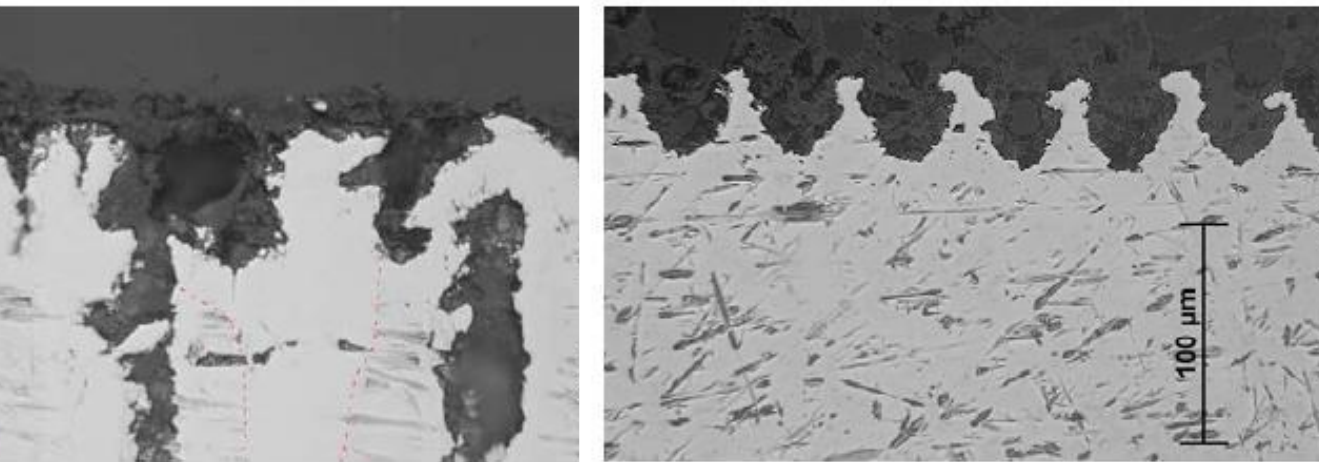
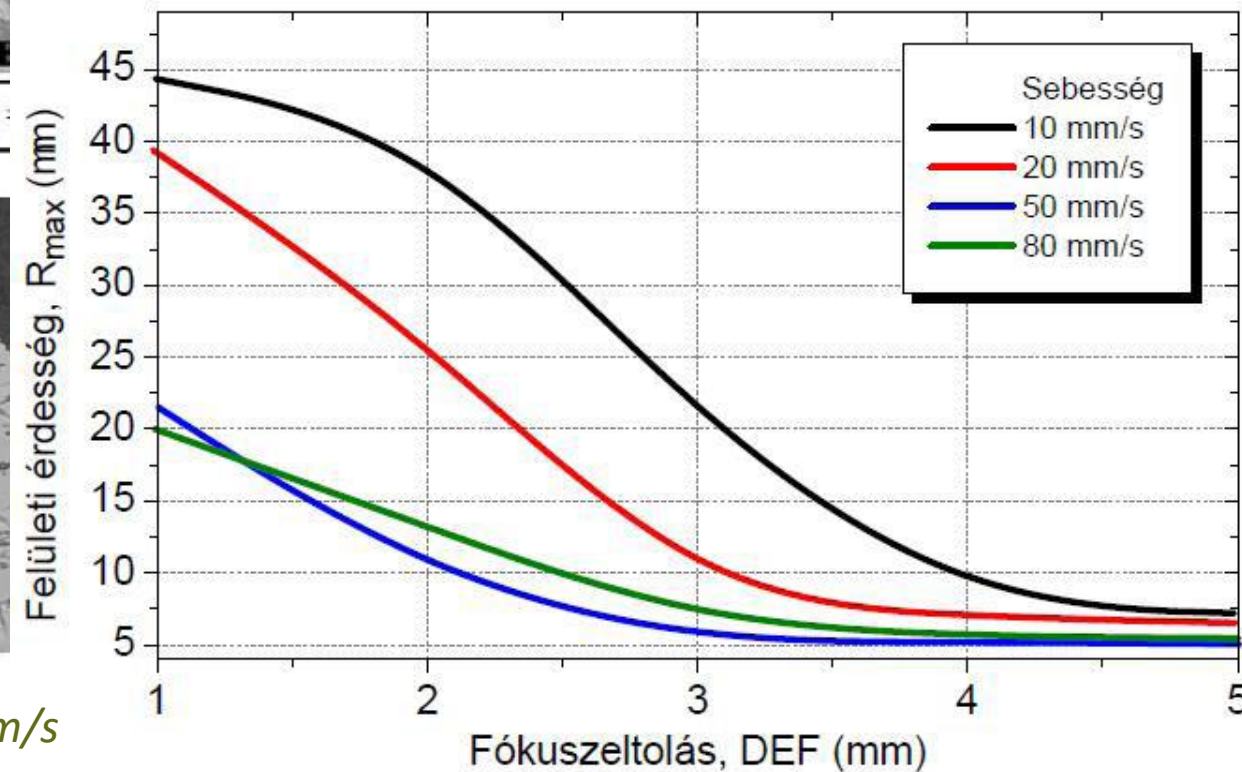
Utókezelések. Többlépcsős felületkezelés: rezgetéses, csiszolószemcsés mechanikai csiszolás, revétlenítés, elektropolírozás

Fém- és polimer kompozit bioanyagok lézeres jelölése



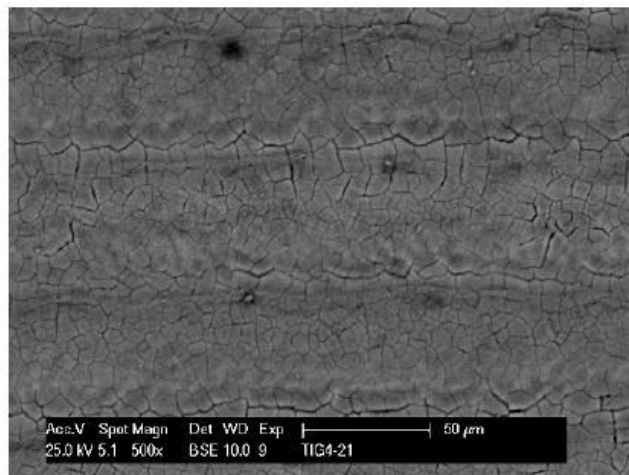
A felületi érdesség összehasonlítása képeken

A felületi érdesség mérési eredményeinek összehasonlítása

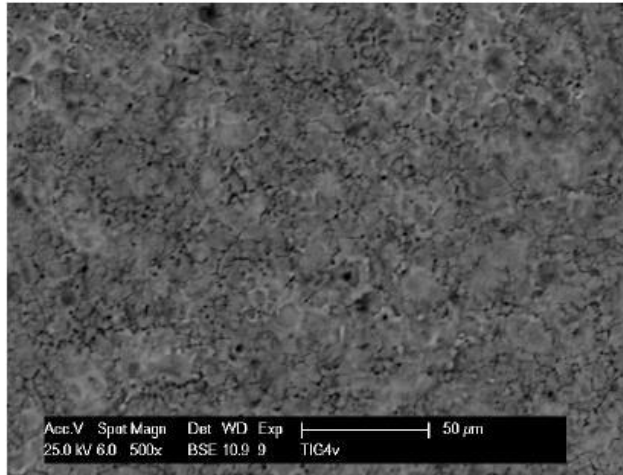


Gravírozott titánlemez csiszolata: DEF = 1 mm; v = 10, illetve 80 mm/s

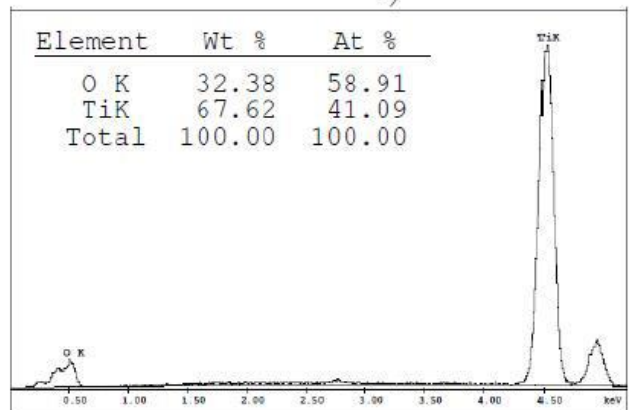
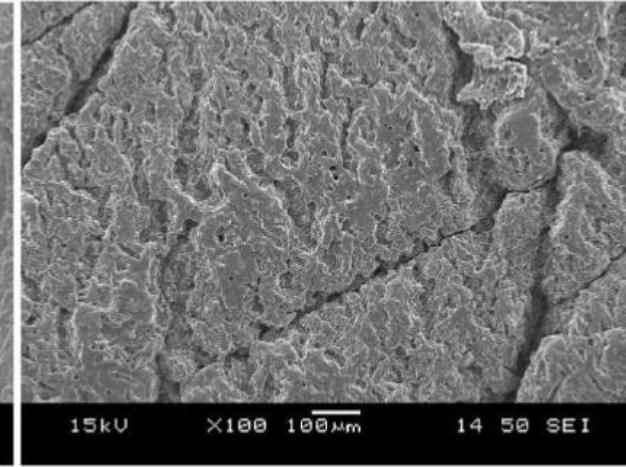
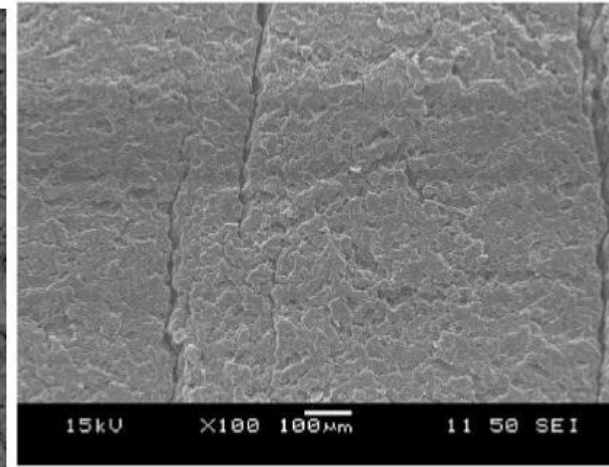
Fém- és polimer kompozit bioanyagok lézeres jelölése



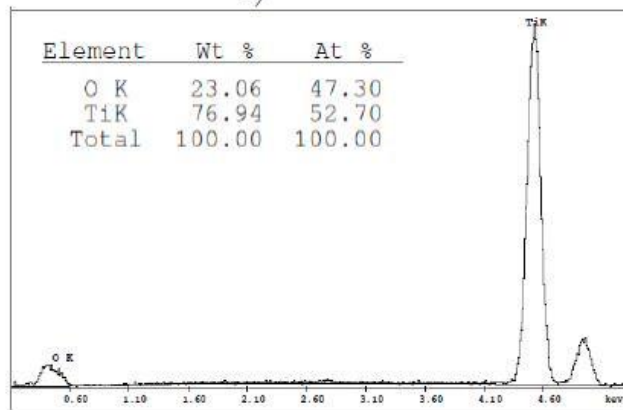
a)



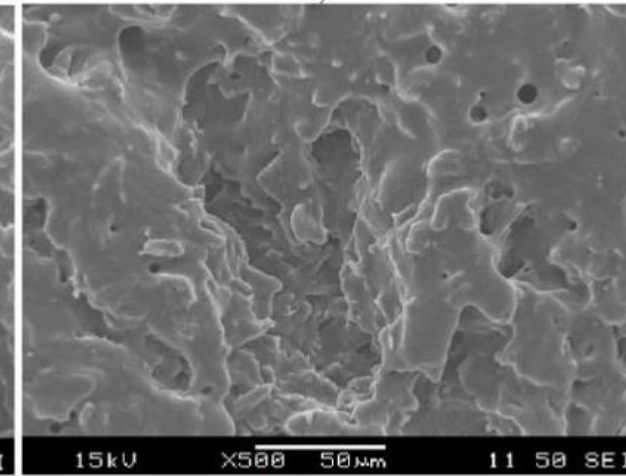
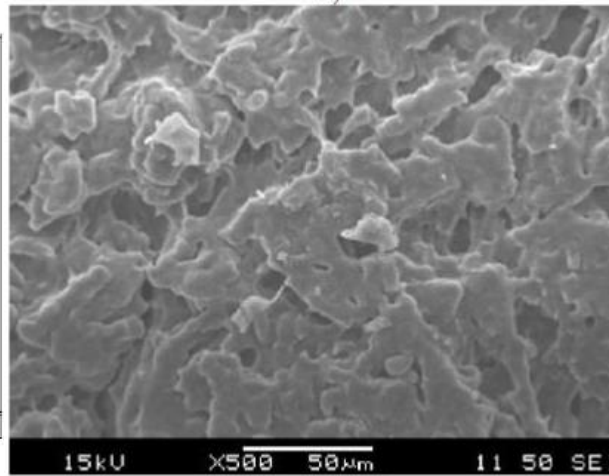
b)



c)

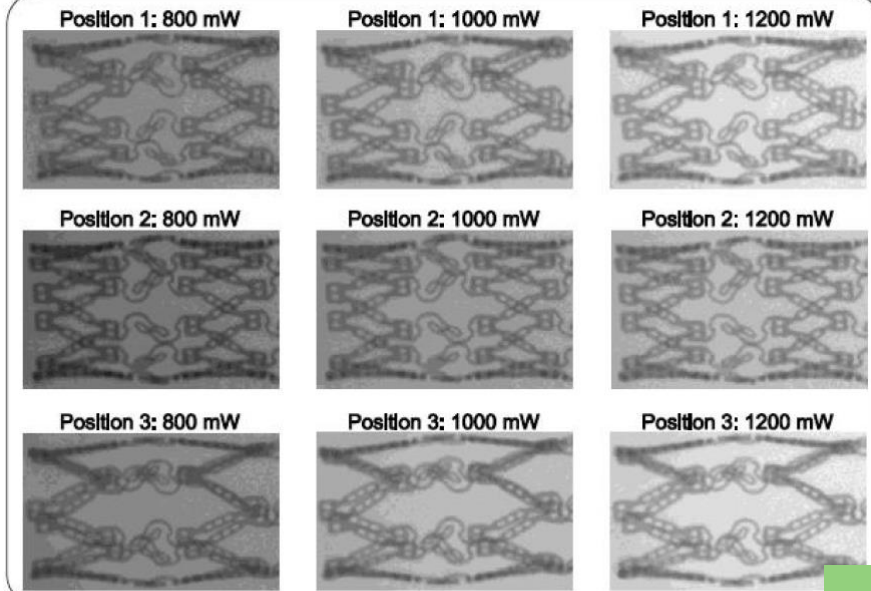


c)

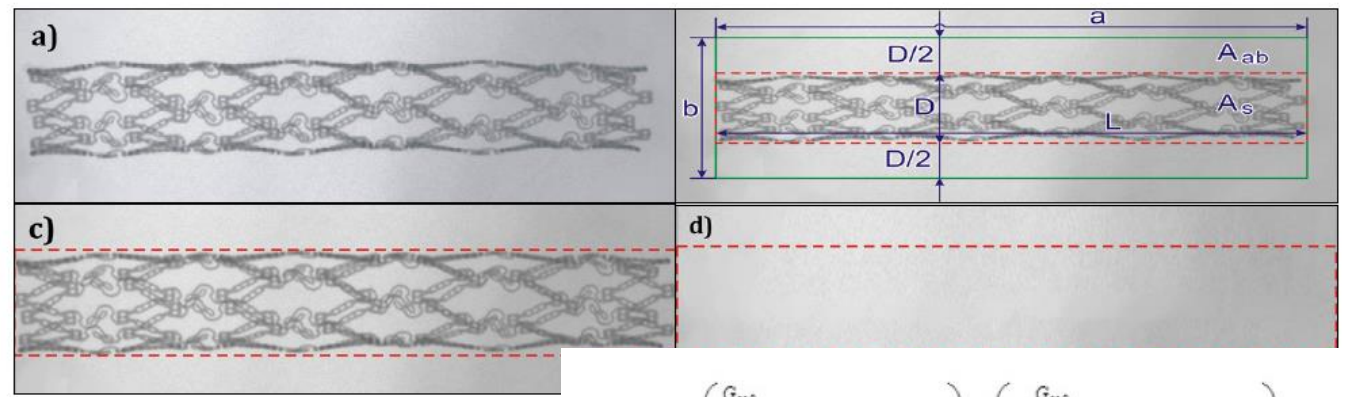


Titán próbadarabok felületének lézersugaras hőszínezése száraz, illetve vizes közegben (a, b), valamint az EDAX vizsgálati eredménye (c, d)

Biokompozit lemez felülete a lézersugaras kezelés előtt (a, b), valamint az 1064 nm hullámhosszúságú lézersugárral végzett kezelés után (c, d)



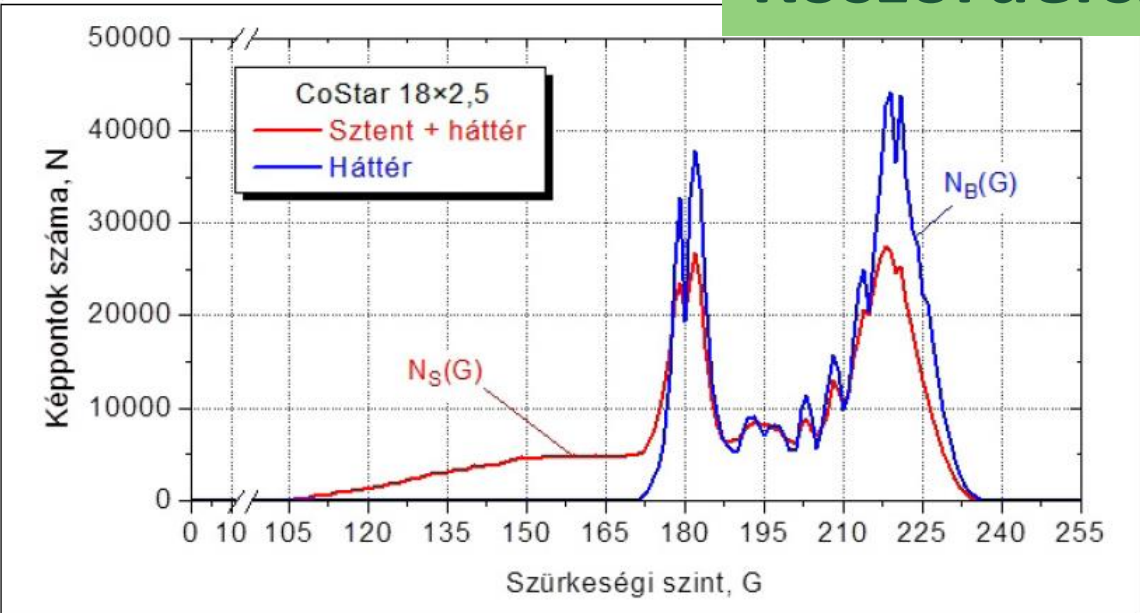
28. ábra. A teljes CoStar-sztent két gyűrűjének XRM-képei három, véletlenül elforgatott irányban és háromféle katódfűtésnél (90 kV csőfeszültség)



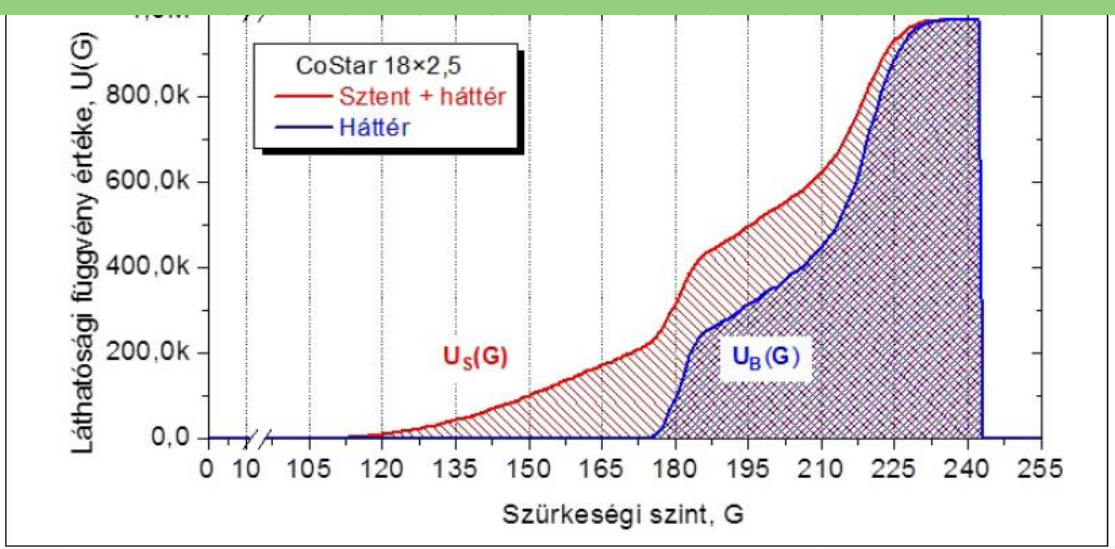
29. ábra. A sztent (a), a láthatósági sztent nélkül (d) [8]

$$XRV_{REL} = \frac{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} U_S(G) dG}{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} U_B(G) dG} - 1 = \frac{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} \int N_S(G) dG}{\int_{G_{L0}}^{G_{H0}} \int N_B(G) dG} - 1 = \left(\frac{\psi_S}{\psi_B} - 1 \right) \cdot 100(\%)$$

Koszorúérsztentek röntgensugaras láthatósága



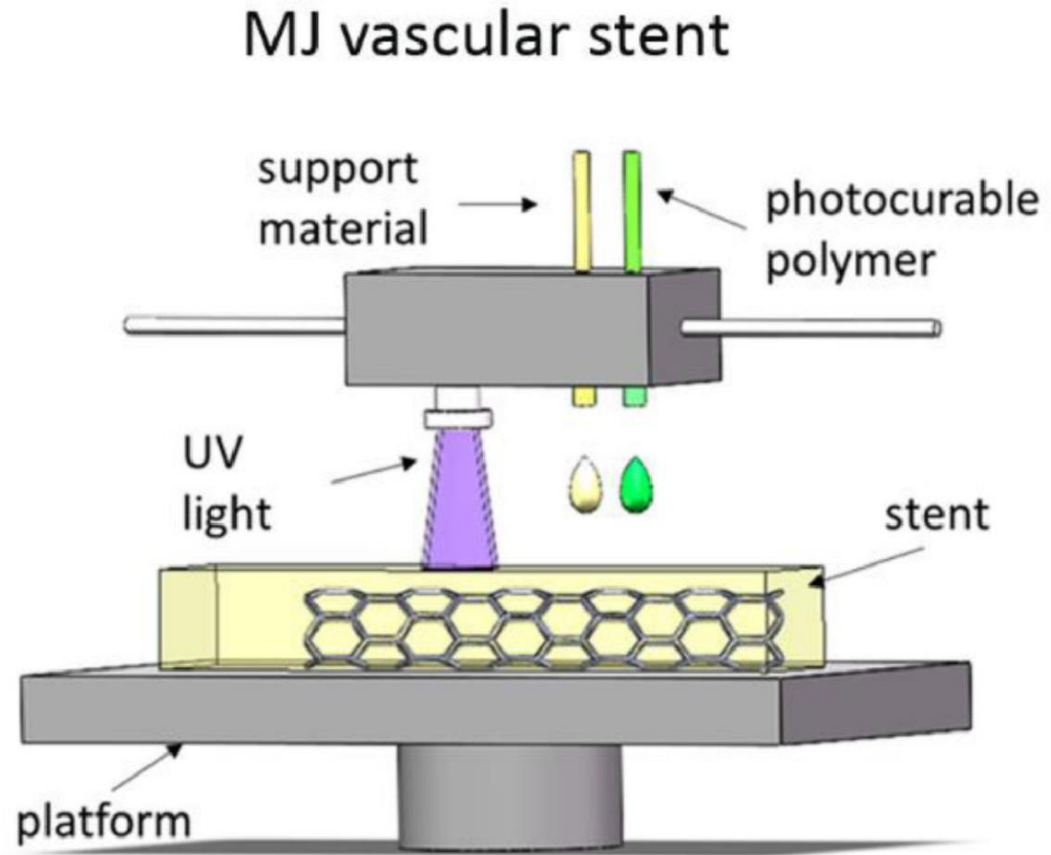
30. ábra. A láthatósági ablakok képpontjainak hisztogramja [8]



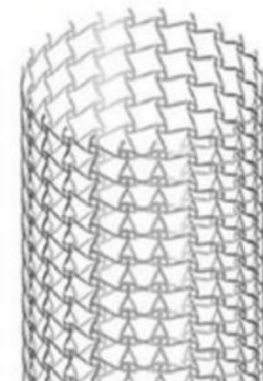
31. ábra. A sztentet tartalmazó és az üres láthatósági ablak láthatósági függvénye és görbe alatti területe a CoStar sztentre [8]

A sztentek 3D-s additív gyártása

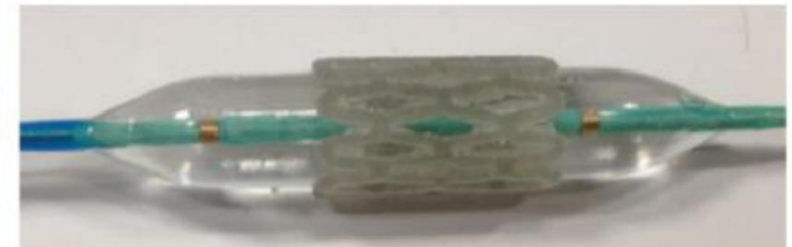
(a)



(b)



poly-propylene simulant

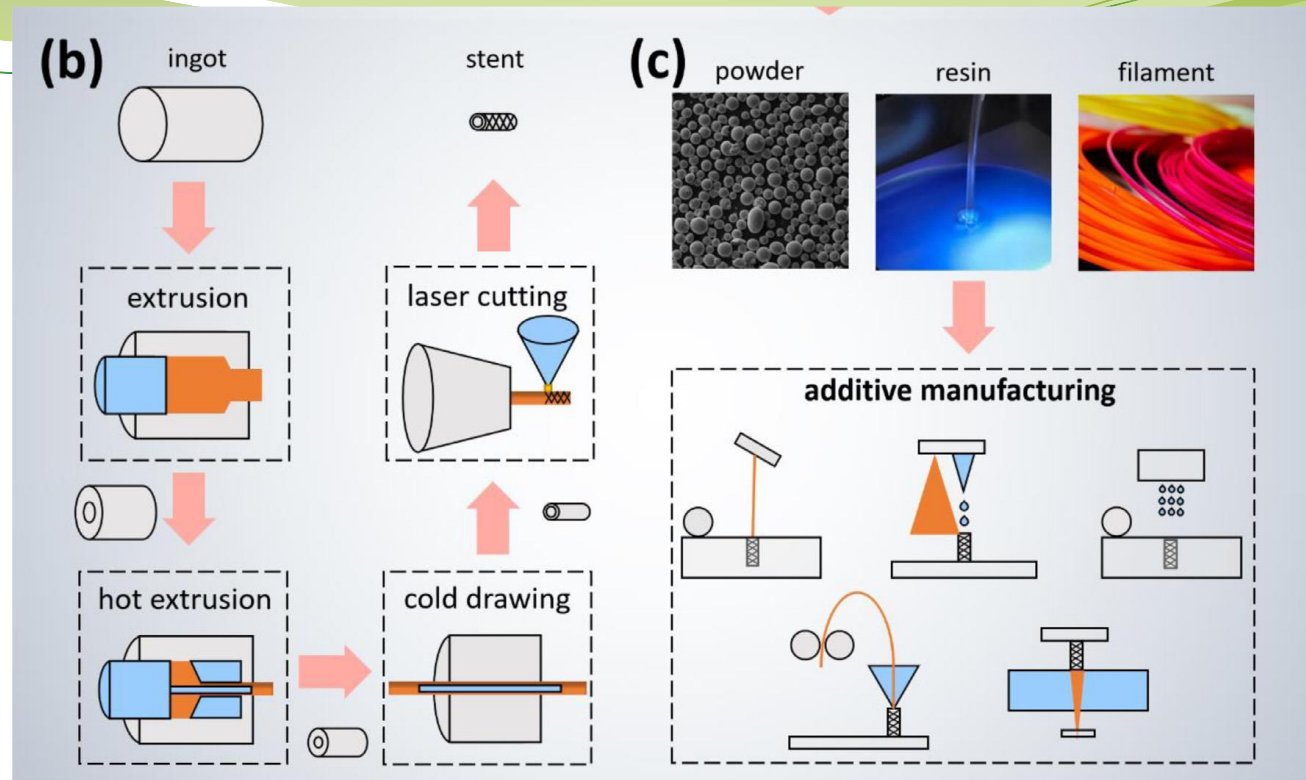
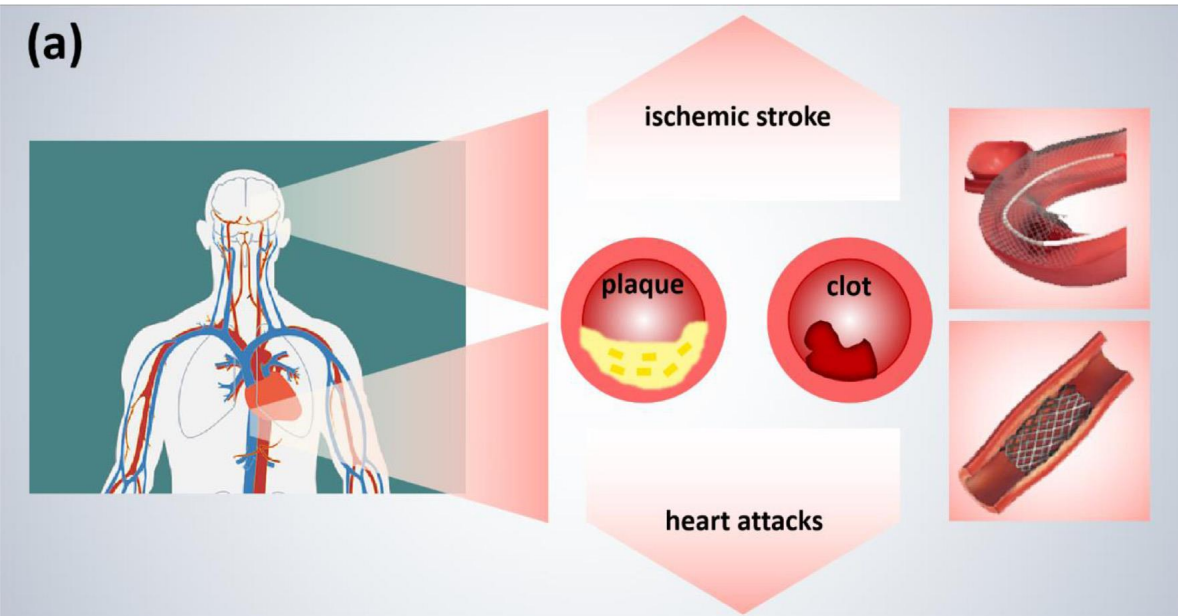


30% Vero and 70% Tango



Hogyan tovább ...

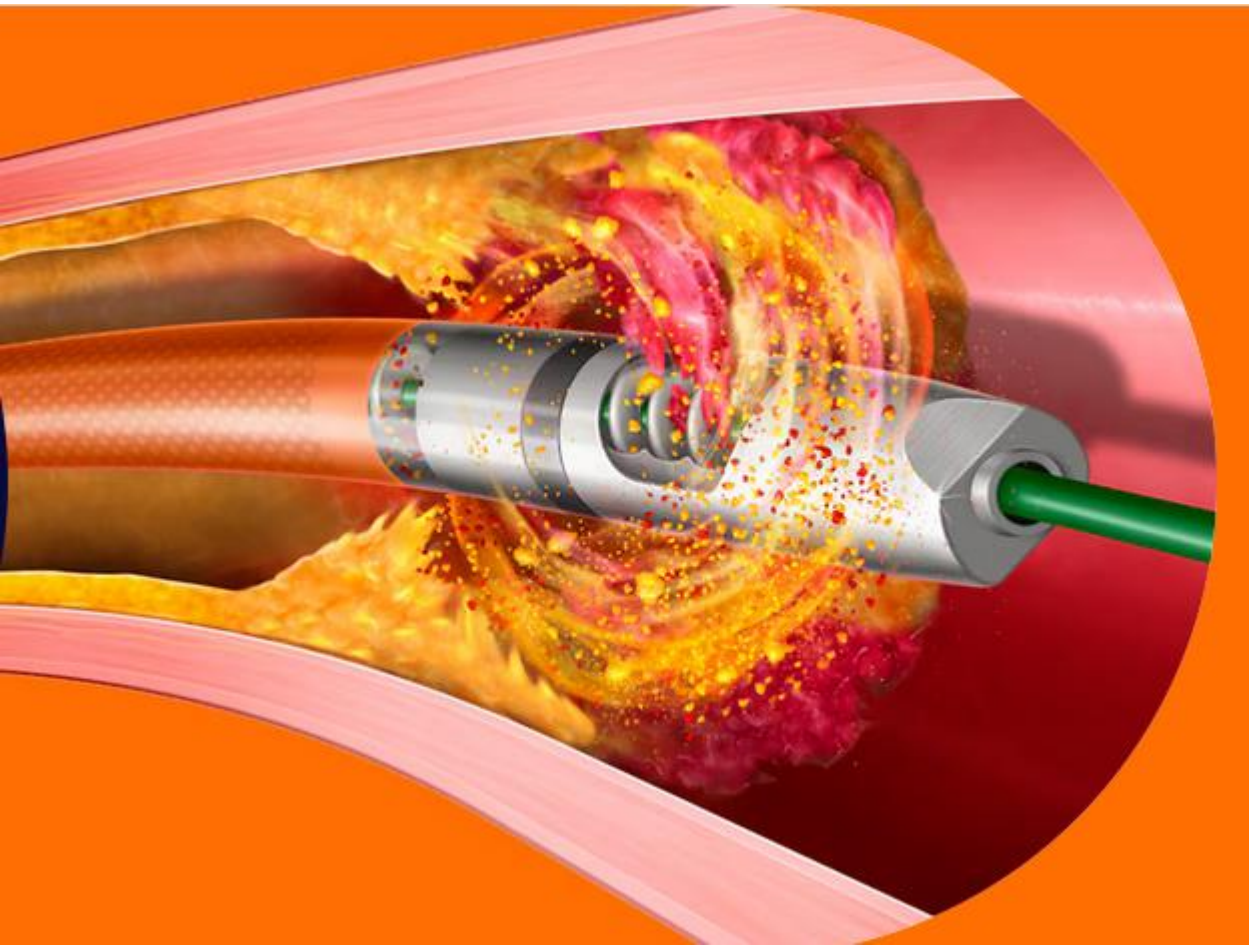
A sztentek 3D-s additív gyártása



Az érrendszeri betegségek és a sztentgyártás sematikus ábrái:
(a) szív- és érrendszeri és agyi érrendszeri betegségek [4] ,
(b) a sztent hagyományos gyártása és
(c) a sztent AM gyártása.



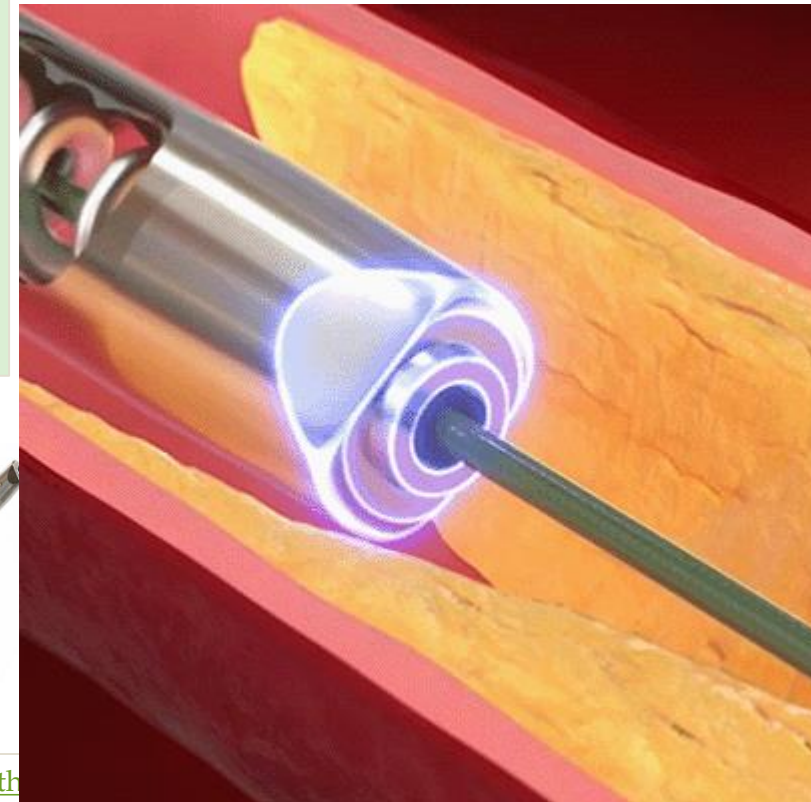
ATEREKTÓMIA + TROMBEKTÓMIA (VÉRRÖG-ELTÁVOLÍTÁS): VEGYES MORFOLÓGIÁJÚ PAD-ELVÁLTOZÁSOKNÁL (PERIFÉRIÁS ARTÉRIÁS BETEGSÉGEKNÉL) HASZNÁLT ESZKÖZ



A
katéterfej
és a spirál
40 000–
60 000
fordulat/
perc
sebesség-
gel forog.



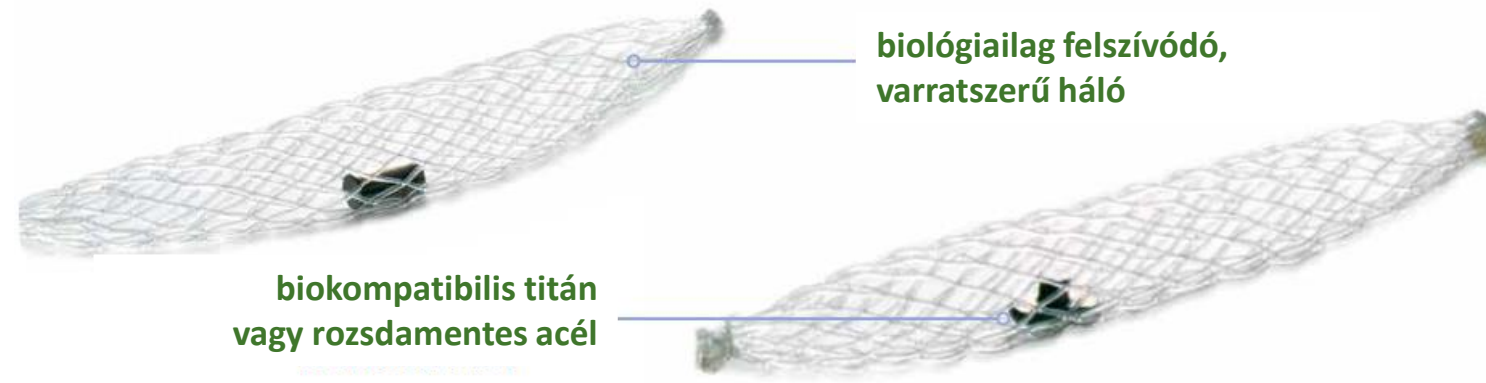
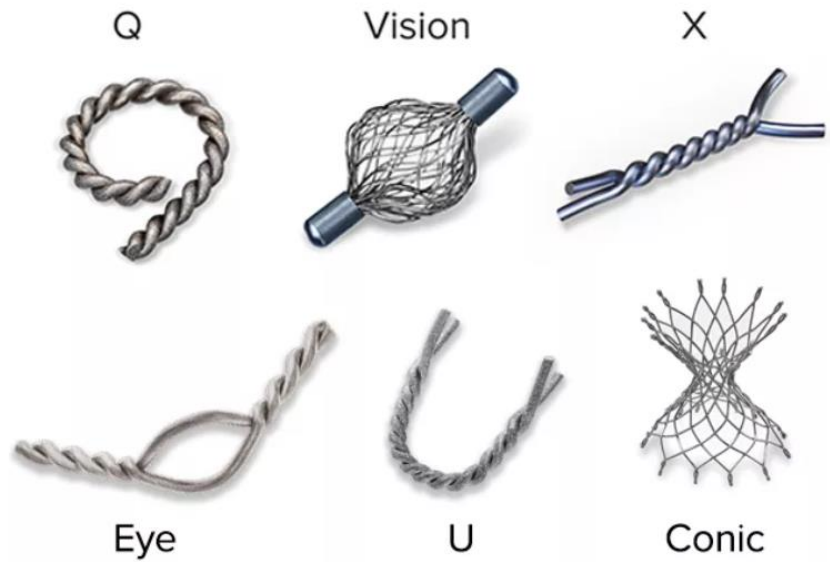
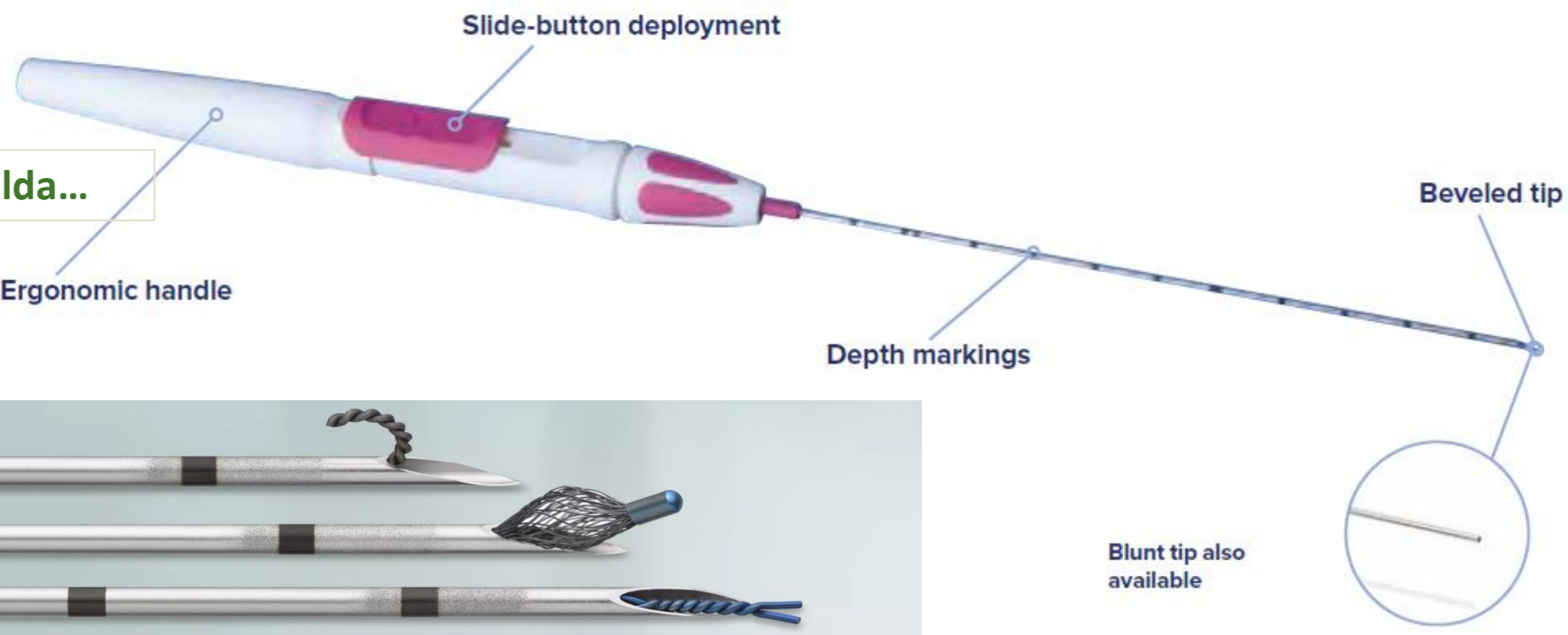
ROTÁCIÓS ATEREKTÓMIA



Gyémánt-
szemcsékkel
borított
csiszolófeje
körkörösén
forogva
csiszolja le az
érfalba
lerakódott
mész-
kristályokat.
A meszes plakk
parányi mikro-
szemcsékre
töredezik szét,
amelyeket a
vérkeringés
egyszerűen
kimos az érből.

KORSZERŰ MELLBIOPSZIÁS MARKEREK

Eltelt 12 év, néhány példa...

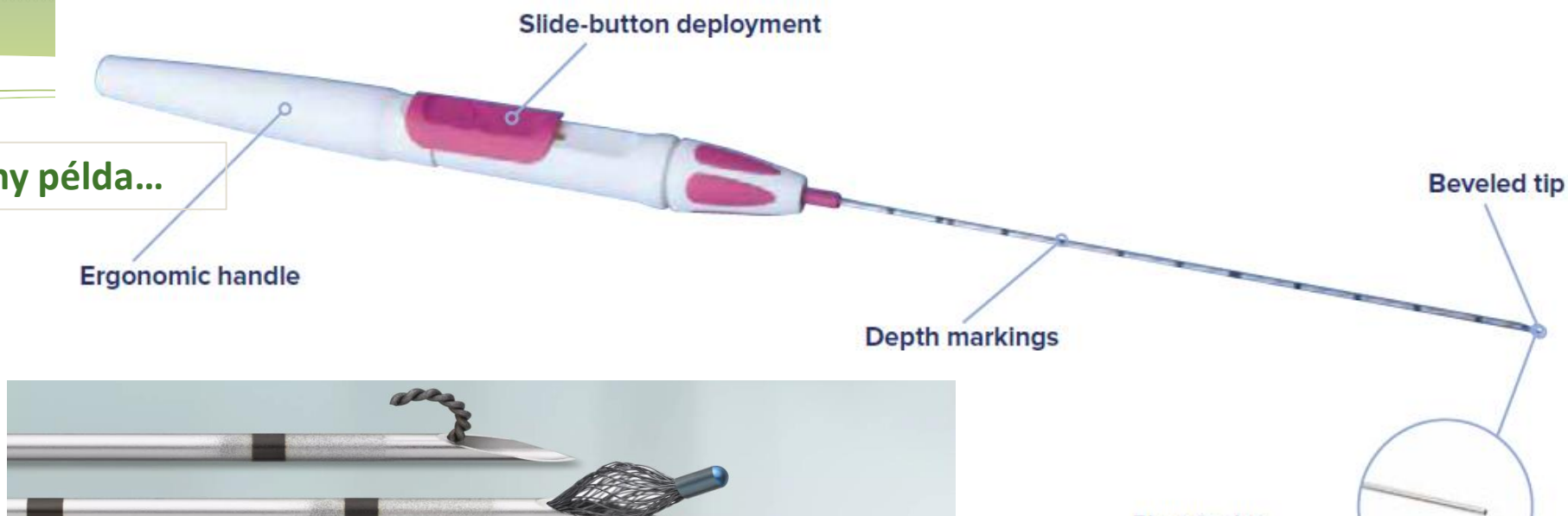


Biopsziás helymegjelölők – továbbfejlesztve

<https://www.hologic.com/hologic-products/breast-health-solutions/breast-biopsy-markers>

KORSZERŰ MELLBIOPSIÁS MARKEREK

Eltelt 12 év, néhány példa...



	Tumark® Markers						SecurMark® Markers					TriMark® Markers	
Ultrasound	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Stereotactic	✓	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MRI							✓	✓	✓			✓	✓



Eye



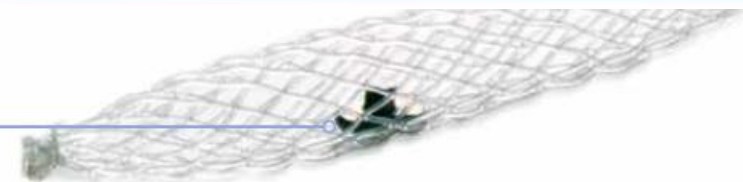
U



Conic



biokompatibilis titán
vagy rozsdamentes acél



Biopsziás helymegjelölők – továbbfejlesztve

<https://www.hologic.com/hologic-products/breast-health-solutions/breast-biopsy-markers>

Zárógondolat

Az orvosok szakmaisága, a gyógyítás iránti elkötelezettsége, a műszakisok kíváncsisága, jó problémamegoldó képessége, az állandó megoldáskeresések olyan interdiszciplináris kutatásokhoz vezetnek, amelyek a hatékony, eredményes korszerű eszközök és eljárások folyamatos fejlesztését teszik lehetővé.

Ezért vagyunk ma itt, hogy tudatossá váljék bennünk, a fiataljainkban, minden műszakis pályára lépőben, hogy csakis a jó megfigyelés, az örökös kíváncsiság, a szakmai felkészültség és céltudatos kutatás, valamint a többi szakmával való együttműködés által leszünk jó mérnökök, eredményesek, hatékonyak, sikeresek és elégedettek ezen a pályán. Amely rengeteg lehetőséget, szépséget, újszerűséget kínál számunkra. Keressük, találjuk meg a hozzánk leginkább illeszkedőt. Legyünk bátrak, merjünk kezdeményezni, s ne törjünk le egy-egy sikertelen eredménynél, hiszen ezek tapasztalataiból is tanulni lehet.

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

bitay@eme.ro



„Tudásalapot vetni; hinni, merni, tenni, s megbecsülni minden kis eredményt; az igaz értéket mindig szem előtt tartani; mindezt folyamatosan átadni, s olyan tudósközösséget kialakítani, melyet a tudás, a hit, a tisztelet és a bizalom ereje tart össze.”

**Köszönöm a megtisztelő figyelmet
és a lehetőséget, hogy itt lehettem!**