



BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM  
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR DOKTORI TANÁCSA

DOKTORI TÉZISFÜZET

Írta:

Dr. Szabadits Péter

szakorvos

okleveles orvosbiológiai mérnök

A koszorúér-tágítás terápia eszközeinek funkcionális  
tulajdonságai és anyagai

című témakörből,

amellyel a PhD fokozat elnyerésére pályázik

Témavezető:

Dobránzky János

PhD, tudományos főmunkatárs

Budapest

2013

## A kutatások előzménye

Magyarországon a szív- és érrendszeri betegségek a haláleseteknek közel a feléért felelősek. Férfiak és nők körében egyaránt ez a leggyakoribb halálok [1]. A betegség kialakulása összefüggést mutat az életvitellel, a szociális helyzettel, az étkezési szokással, egyéb betegségek meglétével és még sok más tényezővel. Az orvoslás folyamatosan kutatja a betegség okát, és a megfelelően választott gyógyszeres kezeléssel igyekszik annak kialakulását csökkenteni. A különböző tudományterületek együttműködésének köszönhetően a betegség kezelésére és gyógyítására adott válaszok között a gyógyszeres terápia mellett új, hatékony eljárások is megjelentek. Az egyik leghatékonyabb eljárás a koszorúérszint beültetése. A sztentek megértése, fejlesztése megköveteli a különböző tudományterületek képviselőinek az együttműködését. A Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Gépészmérnöki Karának Anyagtudomány és Technológia Tanszékén 1997 óta folynak sztentekkel kapcsolatos kutatások, és 2000-től kezdve e témában diplomamunkák, szakdolgozatok és doktori értekezések is készültek.

A sztent mint az anyagtudományi és technológiai kutatások igen bonyolult műszaki terméke a katéterterápiás orvosok nagy többsége számára eleve „megfoghatatlan”, hiszen olyan műszaki tulajdonságokat hordoz, amelyek még a klasszikus műszaki vagy más természettudományi szakmákon belül is csak jó néhány más szakterület ismeretanyagának összehangolt alkalmazásával értelmezhetők. Az orvosi gyakorlat számára alapvető fontossággal bíró műszaki termékjellemzőknek a köre – amelyeknek egy része annak ellenére, hogy szabvány definiálja – nincs kellően értelmezve. A sztent funkcionális tulajdonságainak legnagyobb része megmaradt a szubjektív értelmezés szintjén vagy esetleg az egyes gyártók saját érdekei által kialakított kategóriákban.

Két sztenttulajdonságot emeltem ki az említett funkcionális tulajdonságok közül, amelyek száma egyébként jóval meghaladja a százat. Ezek a hajlékonyság és a bevezethetőség.

A sztentrendszer, amely a ballonkatéterből és az arra krimpelt sztentből áll, az érpálya kanyarulatain keresztül kell eljuttatni a beszűkült vagy elzáródott érszakaszra az orvosnak. Ahhoz, hogy ezt az orvos meg tudja tenni, a sztentnek és a sztentrendszernek is kellő mértékben hajlékonynak kell lennie, annak érdekében, hogy az érrendszerben való bevezetés közben ne törjön meg és ne akadjon el. Ennek a műszaki eseménynek a következménye az orvos szemszögéből nézve a páciens halála lehet.

Az angol nyelvű szakirodalomban ennek a tulajdonságnak vagy e tulajdonság alatt értett fogalomkörnek az elnevezése igen változatos felxibility, bending flexibility.

A nem megfelelően szabályozott vizsgálati módszer miatt a gyártók a hajlékonyságot különböző szavakkal, de általában nem számszerűen jellemzik, amely következtében termékminősítési dokumentum nem biztosítja az összehasonlíthatóságot az orvos számára.

A másik, az orvosok szempontjából szintén jelentős tulajdonság vonatkozásában szintén elmondható, hogy a gyártók és a forgalmazók ritkán adnak meg kvantitatív termékjellemzőt a bevezethetőség értékelésére és még manapság is olyan kategóriák szolgálnak annak leírására, mint: gyenge, jó, nagyon jó, kiváló.

A termékek minősítésére és összehasonlítására nem létezik egységes terminológia, sem egységes vizsgálati minősítési eljárás. A sztentek és sztentrendszerek gyakorlati felhasználói részéről folyamatosan érkezik az igény arra, hogy egy olyan szakértői rendszerbe legyenek a sztentek illeszthetők, amely lehetővé teszi számukra az objektív értékelést és a kvantitatív összehasonlítást.

A fentiekben leírtakkal összhangban állítottam össze szakirodalmi összefoglalómat, amelyben a következőkre tértem ki részletesen: a sztent és az angioplasztika eszközei [2] [3], a koszorúérsztentek anyagai és gyártástechnológiái [4] [5], főbb geometriai és funkcionális tulajdonságok [6], [7], a hajlékonyság vizsgálati módszerei [8] [9], valamint a bevezethetőség vizsgálati módszerei [10], [11].

### **A szakirodalom kritikai elemzése**

A sztenteknek a preklinikai vizsgálatok témakörébe tartozó tulajdonságaival az sztentek specifikus követelményeit leíró –és a kutatómunkám végzésének periódusában érvényben volt – MSZ EN 14299:2004 szabvány foglalkozott. A 2009. évben ezt a szabványt visszavonták, és helyette az MSZ EN ISO 25539-2:2009 lépett életbe, amelyet 2013-ban visszavontok és helyette az MSZ EN ISO 25539-2:2013 érvényes.

Ezek megneveznek néhány tulajdonságot, amelyekre a gyártónak minősítenie kell az implantátumát, azonban csak kevés esetben definiálják azt vagy adják meg a vizsgálat módszertanát. Ennek köszönhetően a piaci szereplők, beleértve a gyártókat, a forgalmazókat és kutatóhelyeket, amelyek sztentvizsgálatokat végeznek, valamint a beültetéseket végző orvosokat, gyakran egészen különbözőképpen értelmezik az egyes tulajdonságokat.

A szabványban többé-kevésbé definiált tulajdonságokon kívül több olyan jellemző is létezik, amelyeket a szabvány nem említ, ugyanakkor a gyakorlatban jelentőséggel bír.

Fontosnak tartottam szakirodalmi áttekintésemben rendszerezni és röviden összefoglalni azokat a sztentekre, ballonkatéterekre és ezek együttesére a sztentrendszerre vonatkozó tulajdonságokat, amelyeket a szakirodalom említ, illetve amelyekkel a témakörben eltöltött éveim alatt találkoztam.

Annak következtében, hogy a sztent vagy sztentrendszer hajlékonysága mint fogalom nincsen pontosan definiálva, számos, egymással nem összevethető mérési módszer jelent meg.

A felhasználók általi összehasonlításra az erőmérésen alapuló vizsgálati eljárásokat jóval egzaktabbnak és reprodukálhatóbbnak tartom, ugyanis közvetlenül a sztent vagy sztentrendszer által kifejtett ellenállást és a létrejövő alakváltozást mérik.

A szakirodalomban található olyan mérési eljárások, amelyeknél a mérés során nem csak egy sztenttulajdonság befolyásolja a mérés eredményét, valamint sok esetben a mérési eljárást csak sztentre határozzák meg, annak ellenére, hogy az valójában sztentrendszer-tulajdonság volt. Igaz, jelenleg a hajlékonyság a sztenthez és a sztentrendszerhez is hozzá van rendelve. A szakirodalomban megadott mérési módszerek jelentős része csak úgy végezhető el, ha a sztentet vagy a sztentrendszert roncsoljuk.

A szakirodalom áttanulmányozása után arra a következtetésre jutottam, hogy egy olyan mérési módszert kell meghatároznom, amellyel a hajlékonyságot azonos módon lehet sztenten, sztentrendszeren és ballonkatéteren is mérni, valamint ez az eljárás lehetőleg nem jár a sztent vagy a sztentrendszer roncsolásával.

Kutatási területemhez tartozik még a sztentrendszerek bevezethetősége, amely kiemelt jelentőségű, hiszen ez mondja meg elvileg a felhasználónak, hogy az adott sztentrendszer az adott érszakaszba bevezethető-e vagy sem. Annak következtében, hogy a sztentrendszer bevezethetősége, mint fogalom nincsen kvantitatív anyagtulajdonsági, anyagvizsgálati mérőszámmal definiálva, számos, egymással nem összevethető mérési módszer jelent meg, és nagyon kevés az olyan módszer, amelyik kvantitatív mérőszámot rendel a tulajdonsághoz.

A bevezethetőség vizsgálatára kialakított mérési módszerek mindegyike megfelel az MSZ EN ISO 25539-2:2013 szabvány által megfogalmazott kívánalmaknak. Kritikai megjegyzéssel

csak az egyes mérési eljárásoknál az érmodell kialakításához választott alapanyagot illetem, mert egy merev, sima falú csővel, mint amilyen az üvegső vagy a műgyantából kiöntött érrajzolat, nem lehet az erek viselkedését megfelelően modellezni.

A szabványban nem szerepel semmilyen leírás az érrajzolatra, ezért mindenki szabadon készíthet saját érmodellt, és csak olyan információt kell adnia a vizsgálat eredményeként, hogy a vizsgált sztentrendszer a tetszőlegesen kiválasztott, szimulált érterületen átjutott-e vagy sem.

Összegezve a szakirodalmakkal kapcsolatos tapasztalataimat elmondhatom, hogy nem találtam olyan mérési módszert a sztentrendszer bevezethetőségére, amely megfelel a következő feltételek mindegyikének: objektíven minősíti ezt a tulajdonságot, számszerű eredményt ad, valamint különböző méretű és típusú sztentek összehasonlítására is alkalmas.

### **Célkitűzések**

A szakirodalom áttekintése során egyértelművé vált számomra, hogy célkitűzéseimet azokra a témakörökre kell irányítanom, amelyek a sztentek mindennapi használata szempontjából fontos információt adhatnak a sztentek jellemzésére, de még azokat egzakt módon nem írták le. Ezen információk mind a felhasználó orvosok munkáját, mind a gyártók tervezőmunkáját segíthetik. Ennek figyelembevételével határoztam meg az elvégzendő kutatási feladataimat.

1. Egy olyan vizsgálati módszer kidolgozása, amellyel a sztentek és sztentrendszerek hajlékonysága számszerűen jellemezhető, valamint a különböző típusú és gyártmányú sztentek és sztentrendszerek a módszer által összehasonlíthatók lesznek.
2. A kidolgozott hajlékonyságvizsgálathoz megfelelő, minősítésre alkalmas anyagvizsgálati mérőszámok definiálása, a számszerű eredményt befolyásoló tényezők azonosítása.
3. Egy olyan vizsgálati módszer kidolgozása, amely objektíven értékeli a sztentrendszerek bevezethetőségét, és azt lehetőleg számszerű adattal jellemzi.
4. A sztentek bevezethetősége és hajlékonysága közötti összefüggések vizsgálata.
5. A Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem és Anyagtudomány és Technológia Tanszékén a sztentek minősítésére kidolgozott sztentvizsgálati metodikai rendszer újraértelmezése, és annak kiegészítése a hajlékonysági és a bevezethetőségi vizsgálati eljárásokkal.

### **Szakirodalmi hivatkozások**

1. Demográfiai portré 2012, KSH Budapest 2012
2. Lau K.W., Johan A., Sigwart U., Hung J.S.: A stent is not just a stent: stent construction and design do matter in its clinical performance. Singapore Med. J 2004; 45(7) 305-312
3. Dyet J.F., Watts W.G., Ettles D.F., Nicholson A.A.: Mechanical properties of metallic stents: How do these properties influence the choice of stent for specific lesions? Cardiovasc Intervent Radiol (2000) 23:47-54
4. Dobránszky J., Major L., Ginsztler J., Dévényi L.: Koszorúér-tágítóbetétek anyagai és gyártástechnológiája; Műszaki Szemle (EMT) K2009: 93-96. (2009)
5. Palmaz J.C.: Intravascular stents int he last and the next 10 years. Journal of Endovascular Therapic 2004; 11 (Suppl II): II-200 - II-206

6. Stoeckel D, Bonsignore C, Duda S: A survey of stent designs, *Minimally Invasive Therapy & Allied Technology*, 2002;4:11 137-147
7. Wholey M.H., Finol E.A.: Designing the ideal stent; *Endovascular Today* 2007; (3) 25-34
8. Mori K., Saito T.: Effects of stent structure on stent flexibility measurements. *Annals of Biomechanical Engineering* 33 (2005) 733-742
9. ASTM F2606-08 Standard Guide for Three-Point bending of Balloon Expandable Vascular Stents and Stent System
10. MSZ EN ISO 25539-2:2013 Szív- és érrendszerei implantátumok. Endovaszkuláris eszközök 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2012)
11. Brandt C., Schmidt W., Behrens P., Schmitz K.-P.: The effect of different guide wires on the trackability of coronary stent delivery systems *Biomed Tech.* 2012; 57 Suppl. 1 880-881

### **A kutatómunka összefoglalása**

A kutatómunkámat három fő részre osztottam.

1. Elsőként az általam kidolgozott sztentek és hordozórendszerük hajlékonyságának a mérési módszerével foglalkozom. Bemutatom e sztenttulajdonság számszerű meghatározására kidolgozott mérőberendezésemet és a mérési metodikát, valamint ezek használatával értelmezem különböző sztentek hajlékonyságát. Az általam kidolgozott módszer használatával megmutatom, hogy az egyes sztenttulajdonságok és a sztent hajlékonysága között milyen összefüggések állnak fenn.
2. A második részben a sztentek bevezethetőségével foglalkozom, és eme sztenttulajdonság számszerű mérésére kidolgozott mérési módszeremet mutatom be. Ismertetem azt a mérőberendezést, amit ennek a tulajdonságnak a számszerű mérésére dolgoztam ki. Különböző sztenteken bemutatom a mérést, és értelmezem a kapott eredményeket.
3. A harmadik részben javaslatot teszek egy olyan komplex sztentvizsgálati rendszerre, amellyel a lehető legtöbb mérhető adatot lehet meghatározni a lehető legkisebb számú sztenten. Ehhez a tanszéken eddig kidolgozott vizsgálati módszereket és az általam kidolgozott új vizsgálati módszereket szervezem új rendszerbe.

### **A sztent és sztentrendszer hajlékonysági vizsgálata**

Mivel a munkám megkezdésekor érvényben lévő szabvány semmilyen mérési módszert és mérőszámot nem határozott meg a sztentek hajlékonyságára, ezért a szakirodalmi tapasztalatok alapján megterveztem egy mérési eljárást a hajlékonyság meghatározására, és legyártottam egy sztentbefogó készüléket. A vizsgálati eljárás részeként meghatároztam egy anyagvizsgálati mérőszámot, amelyet mint hajlékonysági tényezőt definiáltam.

A vizsgálati módszerrel minden sztenten és sztentrendszeren azonos jellegű erő-lehajlás diagramokat kaptam, amelyeken két szakaszt különböztettem meg: a kezdeti rugalmas és a további képlékeny jellegű alakváltozáshoz tartozó szakaszt.

A módszerrel 13 darab, kereskedelmi forgalomban is kapható sztentrendszeren összehasonlító vizsgálatokat végeztem. Minden sztentrendszeren meghatároztam a hajlékonysági tényezőt és összefüggést kerestem a sztent jellemző geometriai adatai és a bevezetett  $H$  hajlékonysági tényező között. A mérési eredmények elemzése azt állapítottam meg, hogy a sztentrendszer

hajlékonysága a sztent hosszúságának a növekedésével együtt közel lineárisan csökken, valamint a sztent átmérőjének a növekedése is hasonlóan hat a hajlékonysági tényezőre. Az összehasonlító vizsgálatok második részében a hajlékonyságvizsgálatot elvégeztem a 13 db sztenten is. A mérési eredmények elemzése során azt állapítottam meg, hogy a sztent hajlékonysága a sztent hosszúságának a növekedésével együtt közel lineárisan csökken, valamint a sztent átmérőjének a növekedése is hasonlóan hat a hajlékonysági tényezőre.

Az általam bevezetett, a sztent és a sztentrendszer mechanikai viselkedésének jellegzetességein alapuló anyagvizsgálati mérőszám, a hajlékonysági tényező (H) jól alkalmazható a gyakorlatban a sztentek összehasonlításakor.

Ezt az értéket a gyakorlatban az orvosok is fel tudják használni a számukra megfelelő sztent kiválasztásához.

### **A sztentrendszerek bevezethetőségének vizsgálata**

A sztentrendszerek bevezethetősége témakörében folytatott kutatásaim egyik célkitűzése az volt, hogy létrehozzak egy mérési módszert, és meghatározzak egy mérőszámot, amely objektíven minősíti a sztentrendszerek e tulajdonságát, számszerű eredményt ad, és a különböző típusú sztentek összehasonlítására alkalmas.

A sztentrendszer bevezetése az érrendszerbe egy bonyolult és összetett művelet. A bevezetés közben az operatőr számos eszközt használ. Az eszközök a sztentrendszer bevezethetőségét befolyásolják. A bevezethetőségi méréseket elemezve, arra a következtetésre jutottam, hogy a sztentrendszerek bevezethetőségéről csak abban az értelemben lehet beszélni, ha a méréshez használt érmodell geometriai adatai mellett a bevezetéshez használt egyéb eszközöket is megadjuk, mint a vezetődrótot és a vezetőkatétert.

Az általam kialakított mérési elrendezésben összehasonlító méréseket végeztem 13 db sztentrendszeren. Ezt a bevezethetőséget vizsgáló mérőszámot először egyenes érmodellben, majd pedig az általam alkotott érmodell B jelű pályáján is elvégeztem, mindkét változatban mértem a sztentrendszer bevezetéséhez szükséges erőt, valamint a sztentrendszernek az érmodellben való elmozdulását. A vizsgálati eljárás részeként meghatároztam egy mérőszámot, amelyet mint bevezethetőségi tényezőt definiáltam.

Az elvégzett mérésekkel egyértelmű összefüggéseket nem tudtam kimutatni a sztentre jellemző geometriai adatok és a sztentrendszer bevezethetőségi tényezője (T) között, a vezetődróton, a vezetőkatéterben és az egyenes érmodellben, de a sztentrendszer érmodellben történő mozgatásakor mért bevezetési tényező és a sztentrendszerre meghatározott hajlékonysági tényező között közel lineáris összefüggés találtam.

Az általam készített és alkalmazott mérési eljárással a sztentrendszerek bevezethetőségét számszerűen is lehet jellemezni. A mérőszám, magában foglalja a sztentrendszer, a vezetődrót, a vezetőkatéter és az érmodell jellemzőit is, ezért a mérőszám mellett azokat is meg kell adni. A mérés előnye, hogy egyszerűen reprodukálható, és a kapott eredmény alapján egyértelműen lehet a különböző sztentrendszerek között számszerű összehasonlítást felállítani. Annak a sztentrendszernek jobb a bevezethetősége, amelyeknek az azonos feltételek mellett az érmodellbe való bevezetésénél mért bevezetési tényező kisebb.

### **A sztentek és sztentrendszerek műszaki vizsgálati rendszere**

A BME ATT-n már kidolgozott sztentvizsgáló módszereket megismerve, azokat újraértelmeztem. Az eddig anyagvizsgálati szempontból csak két nagy csoportba sorolt sztentvizsgálati metodikákat további csoporttal egészítettem ki. A vizsgálati metodika a sztentvizsgáló eljárásokat csak roncsolásmentes és roncsolásos vizsgálatokra osztotta. A

roncsolással járó vizsgálati módszereket további két alcsoportra osztottam, a teljes mértékű roncsolással járó vizsgálatokra és a nem teljes mértékű roncsolásos vizsgálatokra.

Ennek megfelelően a BME ATT-n kidolgozott sztentminősítő vizsgálatokat és a vizsgálattal meghatározható sztent és sztentrendszer tulajdonságokat az általam végzett vizsgálati eljárásokkal kibővítettem, és ezáltal létrehoztam egy új sztentvizsgálati rendszert.

### **Új tudományos eredmények**

Az értekezésemben bemutatott tudományos kutatómunka eredményei az alaptéma három témakörében hoztak olyan eredményeket, amelyeket a jelenlegi ismeretekhez képes új tudományos eredményként lehet megfogalmazni. Ebben a fejezetben ezeket oly módon ismertetem, hogy az említett három témakörhöz tartozó lényeges kutatási eredményeimet – indokolt esetben azok érvényességi tartományát is megadva – felsorolom, majd a lehető legegyszerűbb formában megfogalmazom az ezek egészének alapvető lényegét kifejező új tudományos eredményt, másképpen tézist. A tézis sorszámozott jelölése mögött megadom azoknak a tudományos közleményeimnek a hivatkozásjelét, amelyekben a szóban forgó új tudományos eredmény lényeges elemeit már ismertettem.

#### **Új tudományos eredmények a sztentek és sztentrendszerek hajlékonyságának meghatározásával kapcsolatban**

- A sztentek és a sztentrendszerek hajlékonyságának meghatározására kidolgoztam egy olyan vizsgálati módszert, amely a vizsgált eszközre a rugalmas alakváltozás tartományában maradó terhelést helyez, így lehetővé teszi a sztentnek és a sztentrendszernek további vizsgálatokra való felhasználását.
- Az új módszer lényege, hogy alkalmazásával azonos módon mérhető a sztentnek, valamint a sztentrendszerek egészének és minden egyes alkotóelemének – tehát a ballonkatéternek, a rákrimpelt sztentnek és a vezetődrótnak – a hajlékonysága.
- A hajlékonyság mint funkcionális tulajdonság kvantitatív kifejezésére bevezettem a hajlítómerevségen alapuló hajlékonysági tényezőket.
- Az új vizsgálati módszerrel meghatároztam a hajlékonyság és a sztent fő geometriai tulajdonságai – a hosszúság és az átmérő – közötti összefüggéseket.
- Igazoltam, hogy a sztentrendszer hajlékonyságában mind a sztent, mind pedig a ballonkatéter meghatározó szerepű lehet.

#### **1. tézis [1] [3] [7] [8]**

A sztentek, a sztentrendszerek és ballonkatéterek hajlékonyságának számszerű meghatározására új vizsgálati eljárást dolgoztam ki, amellyel a sztenten, a sztentrendszeren és a ballonkatéteren is azonos módon lehet a hajlékonyságot meghatározni.

#### **2. tézis [1] [3] [7] [8]**

A sztent  $H_s$  és a sztentrendszer  $H_{sr}$  hajlékonysági tényezője a sztent névleges hosszúságával és átmérőjével közel lineáris egyezést mutat, mégpedig a hosszúság és az átmérő növelése egyaránt rontja a hajlékonyságot.

#### **3. tézis [1] [3] [7] [8]**

Sanocor sztenteken végzett vizsgálatokkal megállapítottam, hogy a Sanocor sztent hajlékonysági tényezőjének meghatározásához elégséges egy tetszőleges befogási helyzetben elvégezni a mérést.

## **Új tudományos eredmények a sztentrendszerek bevezethetőségének meghatározásával kapcsolatban**

- A sztentrendszerek bevezethetőségének meghatározására kidolgoztam egy olyan vizsgálati módszert, amely a sztentrendszer érmodellben való mozgatásához szükséges erő mérésén alapul.
- A bevezethetőségvizsgálathoz megalkottam egy érmodellt, amelyhez az adatokat szívkoszorúerek kontrasztanyagossal röntgenfelvételeinek elemzése alapján vettem.
- A bevezethetőségi vizsgálat egyszerű és könnyen megismételhető mérési eljárás.
- A bevezethetőség mint funkcionális tulajdonság kvantitatív kifejezésére bevezettem az erő mérésén alapuló bevezethetőségi tényezőt.
- A vizsgálati módszerrel megmutattam, hogy a sztentrendszer bevezethetősége csak a sztentrendszer bevezetéséhez használt vezetődrót, vezetőkatéter és érmodell viszonylatában adható meg.

### **4. tézis [1] [6]**

A sztentrendszerek bevezethetőségének számszerű meghatározására kidolgoztam egy erőmérésen alapuló vizsgálati módszert, és definiáltam a bevezethetőségi tényezőt.

## **Új tudományos eredmények a sztentek és a sztentrendszerek műszaki vizsgálati metodikájával kapcsolatban**

- A BME ATT-n a korábban kidolgozott sztentvizsgálati metodikát kritikailag elemeztem, új modulokkal egészítettem ki, és abban elhelyeztem az általam kidolgozott új vizsgálati eljárásokat.
- Az új sztentvizsgálati rendszer képes a jelenleg a gyakorlatban szükséges alapvető sztent- és sztentrendszer-tulajdonságok kvantitatív meghatározására.

### **5. tézis [1] [2] [3] [4] [5]**

A BME ATT korábban kidolgozott sztentminősítő vizsgálati metodikát lényeges elemekkel kiegészítve új szakértői rendszert dolgoztam ki a sztentek és sztentrendszerek minősítésére.

## **Az eredmények hasznosítása**

Értekezésemben egy olyan összefoglalást adtam a koszorúérsztentek főbb funkcionális tulajdonságairól, amely értelmezi a tulajdonságok műszaki tartalmát. A funkcionális tulajdonságok jelentős hányada eddig csak a szubjektív értelmezés szintjén áll.

A sztentek és sztentrendszerek hajlékonysága esetében nincsenek könnyű helyzetben az orvos felhasználók, hiszen a különböző egymással nem összevethető mérések és a sokféle dimenzióban megadott eredmények között nehéz eligazodni.

Kísérleti munkám során kidolgoztam egy olyan hajlékonyság minősítési eljárást, amellyel azonos módon lehet a sztent, a sztentrendszer és a ballonkatéter hajlékonyságát is mérni és meghatározni. Definiáltam egy minősítési paramétert, amelynek használatával összehasonlíthatóvá válnak az egyes gyártók termékei.

A sztentrendszerek bevezethetősége esetében ebből a szempontból még kaotikusabb a helyzet. Ez annak következtében van így, hogy a szabvány ugyan értelmezi ezt a fogalmat, de mérési eljárást és mérőszámot nem rendel hozzá. Kutatásom másik részében kidolgoztam egy mérési



eljárást és meghatároztam egy mérőszámot a sztentrendszerek bevezethetőségének a mérésére, amellyel ezt a tulajdonságot számszerűen is lehet jellemezni. Ezáltal objektív összehasonlítást lehet tenni a különböző gyártók termékei között.

Összegezve kutatásaimat elmondhatom, hogy törekedtem a sztenteket felhasználó orvosok gyakorlati igényeinek megfelelő, kézzel fogható eredményeket felmutatni. Ennek érdekében egyrészt a hajlékonyság és a bevezethetőség – mint két alapvető sztent illetve sztentrendszer tulajdonság – esetében minősítési eljárásokat fogalmaztam meg, és ezekhez számszerű, összehasonlításra alkalmas mérőszámokat definiáltam. Másrészt a sztenteket és a sztentrendszereket jellemzőik szerint egy jól áttekinthető, és egyszerűen használható szakértői rendszerbe illesztettem. Mind a minősítésre és az összehasonlításra alkalmas mérőszámok, mind pedig a rendszerező táblázatos összefoglalás nagy segítséget jelent a sztenteket felhasználó orvosok, valamint a jövőbeni kutatásokat végző szakemberek számára.

#### **A tézispontokhoz kapcsolódó tudományos közlemények**

1. Szabadíts P., Puskás Zs., Dobránszky J.: Flexibility and Trackability of Laser Cut Coronary Stent System. Acta of Bioengineering and Biomechanics 11,(2009:3)11-18.
2. Robák B., Szabadíts P., Bognár E., Puskás Zs., Toldy A.: Analysis of the Polymer Coating of Coronary Stents System from the Aspect of Drug Absorbing and Eluting. Materials Science Forum Vol. 659 (2010) 245-250
3. Szabadíts P., Dobránszky J.: Trackability and Flexibility of Coronary Stents. Materials Science Forum Vol. 659 (2010) 337-342
4. Szabadíts P., Dobránszky J.: Aktív koronárisztentek bevonatainak összehasonlítása gyógyszerfelvívő és -leadó képességük alapján. Biomechanica Hungarica 3,(2010:1) 224-230
5. Szabadíts P., Balázs T., Bognár E., Dobránszky J.: Examination method of uncoated Coronary Stents. Periodica Politechnica Mech. Eng. 54, (2010:2) 77-82
6. Szabadíts P., Dobránszky J.: Trackability Measurement of Coronary Stent in a Coronary Vessel Modell. Penninger A, Váradi K, Vörös G (szerk.) Gépészet 2008: Proceedings of Sixth Conference on Mechanical Engineering. Budapest, 2008.05.29-30. 1-5. Paper n13.pdf
7. Szabadíts P., Bagi I., Dobránszky J.: Comparison the Flexibility of Ballon-expandable Coronary Stents. Third Hungarian Conference on Biomechanic. Budapest, 2008.07.04-05. 315-319
8. Szabadíts P., Puskás Zs., Dobránszky J.: Flexibility and Trackability of Laser Cut Coronary Stent System. 25th Danubia–Adria Symposium on Advances in Experimental Mechanics. Ceske Budajovice, 2008.09.24-27. 245-250.