

ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΜΑΘΗΜΑΤΙΚΩΝ & ΦΥΣΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ



ΤΟΜΕΑΣ ΦΥΣΙΚΗΣ

Διπλωματική Εργασία

**Μελέτη των μηχανικών ιδιοτήτων των stents που χρησιμοποιούνται
στην Ιατρική**

Αντωνίου Φάνης

Επιβλέπουσες: Θεοδώρα Παπαδοπούλου, Ομότιμη Καθηγήτρια ΕΜΠ

Ζάννη-Βλαστού Ρόζα, Καθηγήτρια ΕΜΠ

Αθήνα, Ιούλιος 2013

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	1
Abstract.....	2
Ευχαριστίες.....	3
1 Εισαγωγή.....	4
1.1 Γενική εισαγωγή.....	4
1.2 Λειτουργία καρδιάς – αρτηριών.....	5
1.2.1 Καρδιά.....	5
1.2.2 Αρτηρίες.....	8
1.3 Προβλήματα ροής λόγω αθηροσκλήρωσης.....	8
1.4 Περιγραφή stent και σκοπός της επέμβασης.....	10
2 Υλικά, σχεδιασμός και ιδιότητες των stents.....	13
2.1 Εισαγωγή.....	13
2.2 Συνοπτική περιγραφή κριτηρίων σχεδιασμού.....	13
2.3 Μηχανισμοί έκπτυξης και επιθυμητές ιδιότητες.....	16
2.4 Υλικά που χρησιμοποιούνται – ιδιότητες.....	16
2.4.1 Κράματα ατσαλιού.....	18
2.4.2 Nitinol.....	18
2.4.2.1 Υπερελαστικότητα και μνήμη σχήματος του Nitinol.....	19
2.4.2.2 Βιοσυμβατότητα και διάβρωση.....	22
2.5 DES ή BMS – Ιδιότητες και επιστρώσεις.....	22
3 Πειραματικές Μετρήσεις.....	25
3.1 Sem Photography.....	25
3.1.1 Visi-Pro.....	29
3.1.1.1 Ανίχνευση δευτερογενών.....	29
3.1.1.2 Ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων.....	48
3.1.1.3 Ανίχνευση ακτίνων X.....	50
3.1.2 PROTÉGÉ EverFlex.....	56
3.1.2.1 Ανίχνευση δευτερογενών.....	56
3.1.2.2 Ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων.....	69
3.1.2.3 Ανίχνευση ακτίνων X.....	71
3.2 Μετρήσεις μηχανικής αντοχής.....	72
3.2.1 Πείραμα εφελκυσμού.....	72
4 Συμπεράσματα.....	83
5 Βιβλιογραφία.....	85

Περίληψη

Στην παρούσα διπλωματική εργασία μελετήθηκε η επιφανειακή δομή των δύο stents της εταιρίας εν3 μέσω ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης και μετρήθηκε η μηχανική αντοχή του ενός δοκιμίου σε πείραμα μονοαξονικού εφελκυσμού.

Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται μια εισαγωγή στο πρόβλημα της αθηροσκλήρωσης και περιγράφεται ο σκοπός της επεμβατικής μεθόδου της τοποθέτησης stent.

Στο δεύτερο κεφάλαιο συνοψίζονται οι βασικοί τύποι stent όπου η κατάταξη γίνεται βάσει υλικού, γεωμετρίας καθώς και δευτερευόντων χαρακτηριστικών.

Στο τρίτο κεφάλαιο, παρουσιάζονται οι απεικονίσεις των δύο stents κατά την ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης και περιγράφεται η διαδικασία που ακολουθήθηκε προκειμένου να μετρηθεί η αντοχή του δοκιμίου στο πείραμα του μονοαξονικού εφελκυσμού. Συγκεκριμένα, μελετήσαμε την επιφανειακή υφή καθώς και το υλικό κατασκευής των δύο stents με την βοήθεια ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης προκειμένου να βγάλουμε χρήσιμα συμπεράσματα για τη δομή καθώς και την σύστασή τους. Οι συγκεκριμένες απεικονίσεις διενεργήθηκαν στο Ινστιτούτο Επιστήμης Υλικών του Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. “Δημόκριτος” και αποτελούν ένα από τα βασικά τμήματα αυτής της εργασίας, αφού μας προσέφεραν σημαντικά στοιχεία για την επιφανειακή συνοχή των stents που είχαμε στη διάθεση μας. Το πείραμα μονοαξονικού εφελκυσμού έγινε στο εργαστήριο Αντοχής Υλικών του ΕΜΠ και σκοπό είχε την μελέτη της εφελκυστικής συμπεριφοράς του stent *Visi-Pro*. Επιμηκώνοντας το stent με έναν συγκεκριμένο ρυθμό, καταγράψαμε την δύναμη που ασκούνταν σε αυτό, κάτι που θα μας βοηθήσει στην ανάλυση της μηχανικής αντοχής του δοκιμίου μας.

Στο τέταρτο κεφάλαιο συνοψίζονται τα βασικά συμπεράσματα που προέκυψαν από την ανάλυση των πειραματικών δεδομένων. Αυτά αφορούν τα πιο σημαντικά στοιχεία τα οποία παρατηρήθηκαν κατά τις απεικονίσεις με το ηλεκτρονικό μικροσκόπιο καθώς και σχόλια για την συμπεριφορά του stent κατά την επιμήκυνση του.

Abstract

In this thesis, we investigated the surface integrity of two stents of the company ev3 via scanning electron microscopy, and measured the mechanical strength of one of the specimens in uniaxial tensile testing.

The first chapter contains an introduction to the problem of atherosclerosis and describes the purpose of the method of interventional stent placement.

The second chapter summarises the main types of stents available, in which classifications are made according to stent material, geometry and secondary features.

The third chapter, in which the experimental results are presented, illustrates the high resolution pictures that were obtained via scanning electron microscopy and describes the experimental setup for the uniaxial tensile test. Specifically, we studied the surface integrity and the material properties of the two stents through the use of a scanning electron microscope, in order to extract valuable conclusions about their structure and their chemical composition. The aforementioned depictions took place at the Materials Science Institute at N.C.S.R. 'Demokritos', and constitute an important part of this thesis since they provided us with valuable information about the surface integrity of the two specimens. The uniaxial tensile test took place in the Materials Strength laboratory at NTUA and was conducted in order to facilitate the study of the tensile behaviour of the *Visi-Pro* stent. We imposed an elongation of a specified rate on the stent and recorded the force that was exercised upon it, a test that is very helpful towards our goal of evaluating the tensile strength of our specimen.

The fourth chapter summarises the main conclusions drawn from the analysis of the experimental data. These conclusions include the most important features that were observed during the depictions obtained with the electron microscope, as well as comments regarding the tensile behaviour of our stent, during the tensile strength testing.

Ευχαριστίες

Αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω από καρδιάς όλους όσους με βοήθησαν και με υποστήριξαν κατά τη διάρκεια της εκπόνησης αυτής της Διπλωματικής εργασίας.

Πρώτα απ' όλα θέλω να εκφράσω την βαθύτατη ευγνωμοσύνη μου στην επιβλέπουσα της Διπλωματικής εργασίας Ομότιμη καθηγήτρια κ. Θεοδώρα Παπαδοπούλου. Η συνεχής υποστήριξη της, η πολύτιμη καθοδήγηση που προσέφερε αλλά και οι συμβουλές της συνετέλεσαν καθοριστικά στην ολοκλήρωση αυτής της εργασίας καθώς χωρίς αυτές ο χρόνος εκπόνησης της θα ήταν τουλάχιστον πολύ μεγαλύτερος.

Ακόμη, θέλω να ευχαριστήσω τους κ. Διονύση Καρέλα, Business Unit Manager της εταιρίας Υγείαση Α.Ε., και κ. Δημήτρη Γκορτσίλα, της εταιρίας Medical Market, οι οποίοι μας προμήθευσαν τα stents και μας βοήθησαν σε οτιδήποτε περαιτέρω χρειάστηκε κατά την εκπόνηση της εργασίας.

Επίσης, οφείλω να ευχαριστήσω θερμά τον κ. Νίκο Μπούκο, ερευνητή στο Ινστιτούτο Επιστήμης Υλικών Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. “Δημόκριτο”, για την πολύτιμη βοήθεια του και την δυνατότητα που μας προσέφερε για την απεικόνιση των δοκιμίων με το ηλεκτρονικό μικροσκόπιο, προσφέροντας παράλληλα συμβουλές απαραίτητες για την ανάλυση των δεδομένων.

Ιδιαίτερα πολύτιμη ήταν για μένα και η βοήθεια του Επίκουρου καθηγητή κ. Σταύρου Κουρκουλή, της υποψήφιας Διδάκτορος κ. Ερμιόνης Πάσιου και γενικά του προσωπικού του Εργαστηρίου Αντοχής Υλικών, η οποία αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα για την εκπόνηση του πειράματος εφελκυσμού το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι αυτής της εργασίας.

Ακόμη θέλω να ευχαριστήσω θερμά τον Δρ. Αθανάσιο Μαγγίνα και τον Δρ. Χρυσοβαλάντη Ψαθά, επεμβατικούς καρδιολόγους στο Mediterraneo Hospital, καθώς και την Δρ. Ρενάτα Μαστοράκου του Ωνασείου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου, οι οποίοι αφιέρωσαν σημαντικό μέρος από τον πολύτιμο χρόνο τους προκειμένου να βοηθήσουν στα αρχικά αλλά και στα πιο προχωρημένα στάδια της εργασίας.

Τέλος, θέλω να ευχαριστήσω την οικογένεια μου και τους φίλους μου για τη συμπαράσταση τους καθ' όλη την διάρκεια της δύσκολης αυτής προσπάθειας εκπόνησης της συγκεκριμένης εργασίας.

1 Εισαγωγή

1.1 Γενική εισαγωγή

Είναι γεγονός πως οι καρδιαγγειακές παθήσεις αποτελούν την πρωταρχική αιτία θανάτου στον κόσμο, όντας υπεύθυνες για την πλειοψηφία των θανάτων ειδικά στις ανεπτυγμένες χώρες. Επειδή οι αιτίες που προκαλούν τις συγκεκριμένες παθήσεις είναι γνωστές και πολλές από αυτές είναι διαχειρίσιμες ή ακόμα και αποτρέψιμες, η έρευνα που αφορά την αντιμετώπιση τους είναι πολύ έντονη, έχοντας ως σκοπό την βελτίωση της ποιότητας ζωής εκατοντάδων εκατομμυρίων ανθρώπων. Σκοπός της συγκεκριμένης διπλωματικής εργασίας είναι η μελέτη των επιφανειακών και μηχανικών ιδιοτήτων των stents, καρδιακών και περιφερειακών, συσκευών που χρησιμοποιούνται ευρέως στην ιατρική σήμερα και αποτελούν την πρώτη γραμμή άμυνας στην αντιμετώπιση των αποφράξεων των αρτηριών.

Οι καρδιαγγειακές νόσοι είναι μια κατηγορία νοσημάτων που εμπλέκουν τα αγγεία της καρδιάς ή δομές όπως οι περιφερειακές αρτηρίες. Ο όρος καρδιαγγειακή νόσος αναφέρεται σε οποιαδήποτε ασθένεια που επηρεάζει το καρδιαγγειακό σύστημα, κυρίως στην καρδιακή νόσο, στις αγγειακές ασθένειες του εγκεφάλου και των νεφρών, καθώς και στην περιφερική αρτηριακή νόσο. Τα αίτια των καρδιαγγειακών παθήσεων είναι ποικίλα, αλλά η αθηροσκλήρωση και η υπέρταση είναι οι πιο συνήθεις. Εκτός αυτού, με τη γήρανση σταδιακά επέρχεται μια σειρά από φυσιολογικές και μορφολογικές αλλαγές που μεταβάλλουν την καρδιαγγειακή λειτουργία και στη συνέχεια οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου, ακόμα και σε φαινομενικά υγιή, ασυμπτωματικά άτομα.

Συνολικά, οι καρδιαγγειακές παθήσεις παραμένουν η συχνότερη αιτία θανάτου σε όλο τον κόσμο, αν και κατά τη διάρκεια των τελευταίων δύο δεκαετιών, τα ποσοστά θνησιμότητας που οφείλονται στις συγκεκριμένες παθήσεις έχουν μειωθεί σε πολλές ανεπτυγμένες χώρες. Ταυτόχρονα ο αριθμός των θανάτων που οφείλεται σε καρδιαγγειακά νοσήματα έχει αυξηθεί με γρήγορους ρυθμούς σε χώρες χαμηλού και μεσαίου βιοτικού επιπέδου. Παρ' ότι οι καρδιαγγειακές νόσοι συνήθως προσβάλλουν ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, οι παράγοντες κινδύνου που συνεισφέρουν στην εκδήλωση των καρδιαγγειακών παθήσεων, ειδικά η αθηροσκλήρωση, αρχίζουν στην πρώιμη παιδική ηλικία, κάνοντας την πρωτογενή πρόληψη τους απαραίτητη από πρώιμα ακόμα στάδια. Ως εκ τούτου, είναι επιβεβλημένη η αυξημένη έμφαση στην πρόληψη της αθηροσκλήρωσης με την τροποποίηση των παραγόντων κινδύνου, όπως η υγιεινή διατροφή, η άσκηση και η αποφυγή του

καπνίσματος.

Οι βασικοί τύποι καρδιαγγειακών νοσημάτων είναι οι εξής:

- Στεφανιαία καρδιακή νόσος
- Εγκεφαλικό επεισόδιο και εγκεφαλική αγγειακή νόσος
- Μυοκαρδιοπάθεια
- Υπερτασική καρδιοπάθεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Φλεγμονώδεις νόσοι της καρδιάς, όπως ενδοκαρδίτιδα, μυοκαρδίτιδα κλπ.
- Βαλβιδοπάθειες
- Περιφερική αρτηριακή νόσος

Σχεδόν όλες οι καρδιαγγειακές νόσοι που προκύπτουν σε έναν πληθυσμό μπορούν να εξηγηθούν με όρους ενός περιορισμένου αριθμού παραγόντων κινδύνου: την ηλικία, το φύλο, την υψηλή αρτηριακή πίεση, τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, το κάπνισμα, την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, το οικογενειακό ιστορικό, την παχυσαρκία, την έλλειψη σωματικής άσκησης, διάφορους ψυχοκοινωνικούς παράγοντες, την παρουσία σακχαρώδους διαβήτη, και την ατμοσφαιρική ρύπανση. Ενώ η ατομική συμβολή του κάθε παράγοντα κινδύνου ποικίλλει μεταξύ των διαφόρων κοινοτήτων ή εθνικών ομάδων, η βαρύτητα της συνολικής συνεισφοράς αυτών των παραγόντων κινδύνου είναι εξαιρετικά ισχυρή. Μερικοί από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, όπως η ηλικία, το φύλο ή το οικογενειακό ιστορικό είναι αμετάβλητοι, ωστόσο πολλοί σημαντικοί παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου είναι τροποποιήσιμοι από την αλλαγή του τρόπου ζωής, από την λήψη φαρμακευτικής αγωγής ή την εφαρμογή κοινωνικών αλλαγών που προωθούν έναν υγιέστερο τρόπο ζωής.

1.2 Λειτουργία καρδιάς – αρτηριών

1.2.1 Καρδιά

Η ανθρώπινη καρδιά είναι ένα όργανο που παρέχει μία συνεχή κυκλοφορία του αίματος μέσω του καρδιακού κύκλου και είναι ένα από τα πιο ζωτικά όργανα του ανθρώπινου σώματος. Η καρδιά

χωρίζεται σε τέσσερις κύριους θαλάμους: οι δύο άνω θάλαμοι ονομάζονται αριστερός και δεξιός κόλπος και οι δύο κάτω θάλαμοι ονομάζονται δεξιά και αριστερή κοιλία. Ενδιάμεσα υπάρχει ένα παχύ τοίχωμα μυός που χωρίζει τη δεξιά πλευρά και την αριστερή πλευρά της καρδιάς που ονομάζεται το κολποκοιλιακό διάφραγμα. Υπό κανονικές συνθήκες, με κάθε κτύπο της καρδιάς, η δεξιά κοιλία αντλεί την ίδια ποσότητα αίματος εντός των πνευμόνων με αυτήν που αντλεί η αριστερή κοιλία μέσα στο σώμα. Οι γιατροί συνήθως αναφέρονται στον δεξιό κόλπο και στην δεξιά κοιλία μαζί ως την δεξιά καρδιά και στον αριστερό κόλπο και στην αριστερή κοιλία, ως την αριστερή καρδιά.

Η ηλεκτρική ενέργεια που διεγείρει την καρδιά εμφανίζεται στο φλεβόκομβο, ο οποίος αναπτύσσει ένα καθορισμένο δυναμικό και ακολούθως εκφορτίζει, στέλνοντας ώθηση σε όλο τον κόλπο. Στους κόλπους τα ηλεκτρικά φορτία κινούνται από κύτταρο σε κύτταρο, ενώ στις κοιλίες το σήμα μεταφέρεται από εξειδικευμένους ιστούς που ονομάζονται μυϊκές ίνες Purkinje, οι οποίοι στη συνέχεια διαβιβάζουν το ηλεκτρικό φορτίο στο μυοκάρδιο.

Η καρδιά περικλείεται σε ένα προστατευτικό σάκο με διπλά τοιχώματα που ονομάζεται περικάρδιο. Η διπλή μεμβράνη του περικαρδίου αποτελείται από το περικαρδιακό υγρό που τρέφει την καρδιά και αποτρέπει την διενέργεια μηχανικών επαφών. Το επιφανειακό μέρος του συγκριμένου σάκου ονομάζεται ινώδες περικάρδιο. Το ινώδες περικάρδιο είναι επενδεδυμένο και το ίδιο με το εξωτερικό στρώμα του ορώδες περικαρδίου. Αυτός ο σάκος που αποτελεί ένα σύνθετο υλικό (ινώδες-βρεγματικό-περικαρδιακό), προστατεύει την καρδιά, συγκρατεί τις γειτονικές δομές της, και αποτρέπει την υπερπλήρωση της καρδιάς με αίμα. Το εσωτερικό στρώμα παρέχει επίσης μια λεία επιφάνεια ολισθήσεως εντός της οποίας η καρδιά μπορεί να κινηθεί αποκρινόμενη στις δικές της συστολές και στην κίνηση των πλησίων της δομών όπως του διαφράγματος και των πνευμόνων.

Το εξωτερικό τοίχωμα της ανθρώπινης καρδιάς αποτελείται από τρία στρώματα. Το εξωτερικό στρώμα ονομάζεται το επικάρδιο, ή σπλαχνικό περικάρδιο, δεδομένου ότι είναι επίσης το εσωτερικό τοίχωμα του περικαρδίου. Το μεσαίο στρώμα της καρδιάς ονομάζεται το μυοκάρδιο και αποτελείται από μυ ο οποίος συστέλλεται. Το εσωτερικό στρώμα ονομάζεται το ενδοκάρδιο και είναι σε επαφή με το αίμα το οποίο αντλεί η καρδιά. Επίσης, συγχωνεύεται με την εσωτερική επένδυση των αιμοφόρων αγγείων και καλύπτει βαλβίδες της καρδιάς.

Οι οδοί του αίματος μέσω της ανθρώπινης καρδιάς αποτελούν μέρος των πνευμονικών και συστηματικών κυκλωμάτων. Αυτές οι οδοί περιλαμβάνουν την τριγλώχινα βαλβίδα, την μιτροειδή

βαλβίδα, την αορτική βαλβίδα, και την πνευμονική βαλβίδα. Η μιτροειδής και η τριγλώχινα ταξινομούνται ως κολποκοιλιακές βαλβίδες. Αυτό συμβαίνει επειδή βρίσκονται μεταξύ των κόλπων και των κοιλιών της καρδιάς. Απ' την άλλη, η αορτική και η πνευμονική βαλβίδα διαχωρίζουν την αριστερή και τη δεξιά κοιλία από την πνευμονική αρτηρία και την αορτή, αντιστοίχως. Το κολποκοιλιακό διάφραγμα χωρίζει τον αριστερό κόλπο και την αριστερή κοιλία από τον δεξιό κόλπο και την δεξιά κοιλία, διαιρώντας την καρδιά σε δύο λειτουργικά χωριστές και ανατομικά διακριτές μονάδες.

Το αίμα ρέει μέσα από την καρδιά προς μια κατεύθυνση, από τους κόλπους προς τις κοιλίες, και προς τα έξω από τις μεγάλες αρτηρίες, ή την αορτή, για παράδειγμα. Η μοναδική κατεύθυνση της ροής του αίματος επιβάλλεται από την λειτουργία των βαλβίδων της καρδιάς, δηλαδή της τριγλώχινας, της μιτροειδούς, της αορτικής, και της πνευμονικής.

Ο δεξιός κόλπος της καρδιάς δέχεται το αίμα από όλα τα μέρη του σώματος μέσω των μεγάλων φλεβών, το προωθεί στη δεξιά κοιλία και από εκεί στην πνευμονική κυκλοφορία με στόχο την οξυγόνωσή του. Στη συνέχεια, το πλούσιο σε οξυγόνο αίμα προωθείται από τους πνεύμονες στον αριστερό κόλπο και από εκεί στην αριστερή κοιλία. Η τελευταία αποτελεί το πιο «δυνατό» και σημαντικό τμήμα του μυοκαρδίου γιατί με τη συστολή της προωθεί το οξυγονωμένο πλέον αίμα σε όλο το σώμα, μέσω της αορτής και των μεγάλων αρτηριών. Στην αορτή το αίμα έχει πίεση πέντε ή έξι φορές υψηλότερη από ό,τι στην πνευμονική αρτηρία.

Η αριστερή πλευρά της καρδιάς συλλέγει οξυγονωμένο αίμα από τους πνεύμονες στον αριστερό κόλπο και ύστερα, από τον αριστερό κόλπο το αίμα κινείται προς την αριστερή κοιλία που το αντλεί προς τα έξω για να τεθεί στην κυκλοφορία του σώματος.

Και στις δύο πλευρές, οι κοιλίες είναι παχύτερες και ισχυρότερες από τους αντίστοιχους κόλπους. Περαιτέρω, το τοίχωμα του μυός που περιβάλλει την αριστερή κοιλία είναι παχύτερο από το τοίχωμα που περιβάλλει τη δεξιά κοιλία λόγω της υψηλότερης δύναμης που απαιτείται για την άντληση του αίματος στο σώμα μέσω της συστηματικής κυκλοφορίας. Οι κόλποι διευκολύνουν την κυκλοφορία επιτρέποντας κυρίως την αδιάλειπτη παροχή του φλεβικού αίματος προς την καρδιά, προφυλάσσοντας έτσι από την αδράνεια της διακεκομμένης ροής, που διαφορετικά θα λάμβανε χώρα με κάθε κοιλιακή συστολή.

Ξεκινώντας στον δεξιό κόλπο, το αίμα ρέει διαμέσου της τριγλώχινας βαλβίδας στη δεξιά κοιλία,

απ' όπου αντλείται από την πνευμονική βαλβίδα και ταξιδεύει μέσω της πνευμονικής αρτηρίας στους πνεύμονες. Από εκεί, το αίμα ρέει πίσω διαμέσου της πνευμονικής φλέβας στον αριστερό κόλπο. Στη συνέχεια ταξιδεύει διαμέσου της μιτροειδούς βαλβίδας στην αριστερή κοιλία, από όπου αντλείται μέσω της αορτικής βαλβίδας στην αορτή και στο υπόλοιπο του σώματος. Το αποξυγονωμένο αίμα επιστρέφει τελικά στην καρδιά μέσω της κάτω κοίλης φλέβας και της άνω κοίλης φλέβας, και εισέρχεται τον δεξιό κόλπο, όπου η διαδικασία ξεκινάει πάλι από την αρχή.

1.2.2 Αρτηρίες

Το αρτηριακό σύστημα είναι το τμήμα του κυκλοφορικού συστήματος μέσα στο οποίο αναπτύσσονται οι μεγαλύτερες πιέσεις κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του αίματος. Η αρτηριακή πίεση κυμαίνεται μεταξύ της μέγιστης τιμής της, την οποία αποκτά κατά τη διάρκεια της συστολής της καρδιάς, που ονομάζεται συστολική πίεση, και την ελάχιστη ή διαστολική πίεση, όταν η καρδιά διαστέλλεται και ξαναγεμίζει. Αυτή η συνεχής μεταβολή της πίεσης εντός της αρτηρίας ευθύνεται για τον παλμό που παρατηρείται σε κάθε αρτηρία, και αντανακλά την καρδιακή δραστηριότητα. Οι αρτηρίες επίσης βοηθούν την καρδιά στην διαδικασία άντλησης του αίματος αφού μεταφέρουν αίμα από την καρδιά, ενώ μέσω των φλεβών αυτό επιστρέφει προς την καρδιά. Εκτός από τις πνευμονικές αρτηρίες, οι οποίες μεταφέρουν το αίμα στους πνεύμονες για οξυγόνωση, όλες οι αρτηρίες μεταφέρουν οξυγονωμένο αίμα μακριά από την καρδιά και προς στους ιστούς που απαιτούν οξυγόνο.

1.3 Προβλήματα ροής λόγω αθηροσκλήρωσης

Η αθηροσκλήρωση (επίσης γνωστή ως αρτηριοσκληρωτική αγγειακή νόσος) είναι μια πάθηση κατά την οποία ένα αρτηριακό τοίχωμα παχαίνει σαν αποτέλεσμα της συσσώρευσης λιπαρών επικαθήσεων, όπως η χοληστερόλη. Εμφανίζονται δηλαδή στο τοίχωμα των αρτηριών αθηρωματικές πλάκες που ο πυρήνας τους αποτελείται κυρίως από οξειδωμένη LDL χοληστερόλη με εναπόθεση ασβεστίου. Οι πλάκες αυτές περιβάλλονται από κάψα ινώδους ιστού, προοδευτικά μεγαλώνουν και στενεύουν σιγά-σιγά τις αρτηρίες ή αδυνατίζουν το τοίχωμά τους με αποτέλεσμα οι αρτηρίες να διατείνονται και να δημιουργούν ανευρύσματα.

Η αθηρωματική πλάκα διαιρείται σε τρεις διακριτές συνιστώσες:

- Το αθήρωμα, το οποίο είναι η οζώδης συσσώρευση ενός μαλακού, λεπιοειδούς, κιτρινωπού υλικού στο κέντρο των μεγάλων πλακών.
- Εσωτερικές περιοχές από κρύσταλλα χοληστερόλης.
- Αποτιάνωση στην εξωτερική βάση των παλιότερων / πιο προχωρημένων βλαβών.

Η αθηροσκλήρωση είναι μία χρόνια νόσος που παραμένει ασυμπτωματική για δεκαετίες. Η συσσώρευση χοληστερόλης στον αρτηριακό έσω χιτώνα αρχίζει με την στρατολόγηση μονοκυττάρων από το αίμα. Δια μέσου μορίων συγκόλλησης τα μονοκύτταρα εισδύουν στον έσω χιτώνα, όπου υφίστανται διαφοροποίηση σε μακροφάγα. Τα μακροφάγα είναι εφοδιασμένα με τους ονομαζόμενους υποδοχείς αποκάθαρσης, οι οποίοι συνδέονται και εσωτερικοποιούν τα μόρια της LDL, ιδιαίτερα τα μόρια της οξειδωμένης LDL. Τα μακροφάγα φορτίζονται με χοληστερόλη και σταδιακά μετατρέπονται σε αφρώδη κύτταρα. Η συσσώρευση των αφρώδων κυττάρων στον έσω χιτώνα αποτελεί ένα χαρακτηριστικό γνώρισμα της πλάκας. Τα κύτταρα αυτά ενδέχεται να υποστούν κυτταρικό θάνατο και ρήξη, διεργασίες με τις οποίες η εξωκυτταρική χοληστερόλη συσσωρεύεται στην πλάκα.

Οι αθηροσκληρωτικές βλάβες αναπτύσσονται στον έσω χιτώνα. Η πρωιμότερη βλάβη είναι η ονομαζόμενη λιπώδης γράμμωση, που εμφανίζεται στην παιδική ηλικία και αποτελείται κυρίως από φορτισμένα με χοληστερόλη μακροφάγα. Οι προχωρημένες αθηροσκληρωτικές βλάβες ονομάζονται ινώδεις πλάκες. Η εστεροποιημένη και η ελεύθερη χοληστερόλη είναι τα επικρατούντα λιπίδια. Μία ινώδης κάψα, που περιέχει λεία μυϊκά κύτταρα, μακροφάγα και T-λεμφοκύτταρα καλύπτει την πλάκα. Οι ινώδεις πλάκες προβάλλουν προς τον αυλό και μπορεί να παρακωλύουν την ροή αίματος. Οι αθηρωματικές αλλοιώσεις, ή αθηρωματικές πλάκες χωρίζονται σε δύο ευρείες κατηγορίες, τις σταθερές και τις ασταθείς, ή αλλιώς ευάλωτες. Η παθοφυσιολογία των αθηροσκληρωτικών αλλοιώσεων είναι πολύ περίπλοκη, αλλά γενικά, οι ευάλωτες πλάκες έχουν, συγκριτικά, λεπτότερες ινώδεις κάψες, αυξημένες ποσότητες ενζύμων αποδόμησης της θεμέλιας ουσίας και μεγάλους, πλούσιους σε λιπίδια, πυρήνες. Μία σταθερή πλάκα μπορεί να εξελιχθεί σε ασταθή, ευάλωτη πλάκα. Η ευάλωτη πλάκα είναι επιρρεπής σε ρήξη και μπορεί να αποτελεί την θέση σχηματισμού θρόμβου.

Μετά το σχηματισμό, οι συγκεκριμένοι θρόμβοι μπορεί να φράξουν τις αρτηρίες οριστικά (π.χ. στεφανιαία απόφραξη), αλλά πιο συχνά αποσπώνται, εισέρχονται στην κυκλοφορία και τελικά

αποφράσσουν μικρότερα τμήματα αρτηριών προς τα κάτω προκαλώντας θρομβοεμβολή, όπως για παράδειγμα το εγκεφαλικό επεισόδιο, το οποίο συχνά προκαλείται από σχηματισμό θρόμβων στις καρωτίδες αρτηρίες. Κάποιες χρονίως επεκτεινόμενες αθηροσκληρωτικές βλάβες, εκτός από θρομβοεμβολή, μπορεί να προκαλέσουν το πλήρες κλείσιμο του αυλού της αρτηρίας. Αρκετό ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός πως οι χρόνιες αλλοιώσεις και κατ' επέκταση οι στενώσεις είναι συχνά ασυμπτωματικές μέχρι η στένωση να είναι τόσο σοβαρή ώστε η παροχή αίματος στους επικείμενους ιστούς να είναι ανεπαρκής με αποτέλεσμα την εμφάνιση ισχαιμίας. Οι προαναφερθείσες επιπλοκές της προχωρημένης αθηροσκλήρωσης είναι χρόνιες, εξελίσσονται με την πάροδο ετών και τα αποτελέσματά τους γίνονται αντιληπτά βάσει της αθροιστικής τους δράσης διαμέσου των ετών. Η πιο συχνή επιπλοκή της αθηροσκλήρωσης είναι η ξαφνική απόσχιση κάποιου τμήματος ευάλωτης πλάκας, η οποία με τη σειρά της προκαλεί τον σχηματισμό θρόμβου ο οποίος περιορίζει ή ακόμα και σταματά την απρόσκοπτη ροή μέσω των αρτηριών. Μετά από αυτό, θα προέλθει θάνατος των ιστών οι οποίοι προμηθεύονται οξυγονωμένο αίμα από την συγκεκριμένη αρτηρία εντός πέντε λεπτών. Η καταστροφική αυτή συνέπεια ονομάζεται έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η ίδια ακριβώς διαδικασία, αν επηρεάσει αρτηρία που κατευθύνεται στον εγκέφαλο δημιουργεί συνθήκες θρομβοεγκεφαλικού επεισοδίου.

Είναι αντιληπτό επομένως, πως η αθηροσκλήρωση έχει εξαιρετικά επικίνδυνες επιπτώσεις, αφού η στεφανιαία νόσος αποτελεί την βασική αιτία θανάτου σε παγκόσμιο επίπεδο. Επομένως η αντιμετώπιση των συνεπειών της αθηροσκλήρωσης καθώς και η προληπτική αγωγή προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός των θανάτων από την συγκεκριμένη πάθηση είναι υψίστης σημασίας στόχος για τις σημερινές κοινωνίες.

1.4 Περιγραφή stent και σκοπός της επέμβασης

Η διαδερμική ενδοαυλική αγγειοπλαστική στεφανιαίων αγγείων υπήρξε μία σημαντική καινοτομία στη θεραπεία της στεφανιαίας νόσου και αποτελεί και σήμερα ένα σημαντικό όπλο στη φαρέτρα των καρδιολόγων, από τη μέρα που ο Andreas Gruntzig τη χρησιμοποίησε το 1977 για τη διάνοιξη στεφανιαίας αρτηρίας. Μέχρι εκείνη τη χρονική στιγμή τη μοναδική θεραπευτική επιλογή αποτελούσε η χειρουργική αποκατάσταση με αορτοστεφανιαία παράκαμψη, το γνωστό μας “By pass”. Η αγγειοπλαστική ξεκίνησε ως προώθηση ενός καθετήρα προς το αρτηριακό δίκτυο της καρδιάς με εισαγωγή και έκπτυξη ενός μπαλονιού (το οποίο βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του

καθετήρα) στο σημείο στένωσης ή απόφραξης της αρτηρίας με συνεπακόλουθη αποκατάσταση της ροής εντός αυτής. Η καινοτόμος τεχνική ήταν γενικά ασφαλής και επιτυχής. Σε ένα ποσοστό περίπου 5% των περιστατικών παρατηρούνταν αδυναμία έκπτυξης του μπαλονιού ή οξεία απόφραξη της αρτηρίας, που ισοδυναμούσε με άμεση μεταφορά του ασθενούς στο χειρουργείο. Μεγάλο μειονέκτημα της τεχνικής ήταν το υψηλό ποσοστό επαναστένωσης το οποίο έφτανε το 40% των περιπτώσεων, συνηθέστερα εντός των πρώτων μηνών από την πραγματοποίηση της επέμβασης. Στοχεύοντας σε αυτό το γεγονός το 1986 οι Puel και Sigwart πραγματοποίησαν την πρώτη εμφύτευση ενδοαυλικής πρόθεσης, το επονομαζόμενο και “stent” σε στεφανιαία αρτηρία ανθρώπου. Το stent, ως μεταλλικό έλασμα, είναι στερεωμένο στο μπαλόνι του καθετήρα και τοποθετείται στην περιοχή της στένωσης ή απόφραξης κατά την έκπτυξη του μπαλονιού, όπου και παρέμενε διατηρώντας το αγγείο βατό. Η έρευνα στα έτη που επακολούθησαν κατέδειξε ότι η αγγειοπλαστική με stent υπερίσχυε της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι σε ποσοστά επαναστένωσης και ανάγκης επείγουσας μεταφοράς του ασθενούς στο χειρουργείο (<1%).

Τα stents λοιπόν αποτελούν ένα βασικό εργαλείο για την αντιμετώπιση των στεφανιαίων νόσων στη σημερινή κοινωνία. Στην τεχνική ορολογία της ιατρικής, το stent είναι ένα μεταλλικό πλέγμα το οποίο τοποθετείται στο σώμα για να αποτρέψει ή να αντιμετωπίσει μία τοπική στένωση της ροής του αίματος στις αρτηρίες, η οποία συνήθως είναι το αποτέλεσμα της αθηροσκλήρωσης. Επίσης χρησιμοποιείται για να διατηρήσει μια αρτηρία ανοιχτή κατά τη διάρκεια της αγγειοπλαστικής. Η τοποθέτηση των συγκεκριμένων ενδοαγγειακών εμφυτευμάτων αποτελεί ένα από τα πιο σημαντικά επιτεύγματα των περασμένων χρόνων στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας και ειδικά στην καταπολέμηση της ισχαιμικής καρδιακής νόσου.

Οι πιο συνήθεις τύποι stent που χρησιμοποιούνται είναι οι εξής:

Το **στεφανιαίο stent** είναι ένας τύπος stent που τοποθετείται στις στεφανιαίες αρτηρίες οι οποίες τροφοδοτούν την καρδιά, ώστε να κρατά τις αρτηρίες ανοικτές κατά τη θεραπεία των στεφανιαίων νόσων. Το stent χρησιμοποιείται μέσω μιας διαδικασίας που ονομάζεται διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση. Τα stents μειώνουν τη στηθάγχη και έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνουν την ικανότητα επιβίωσης σε περίπτωση οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου. Ο γιατρός τοποθετεί το stent μαζί με το μπαλόνι μέσω του καθετήρα στο σημείο της βλάβης. Ο γιατρός διευρύνει το μπαλόνι το οποίο διαμορφώνει το μεταλλικό stent στο διεσταλμένο μέγεθός του προκειμένου να εφαρμόσει στο εσωτερικό της αρτηρίας, αποφράσσοντας την. Ο γιατρός μπορεί επίσης να προσαρμόσει την διάμετρο του stent ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος του αγγείου, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα ως

οδηγό. Είναι σημαντικό ότι το στέλεχος του stent βρίσκεται σε άμεση επαφή με τα τοιχώματα του αγγείου ώστε να εξαλείφει πιθανές παρενέργειες κατά τη διάρκεια της αγγειοπλαστικής.

Παρόμοια stents χρησιμοποιούνται σε μη-στεφανιαία αγγεία π.χ στα πόδια κατά την περιφερειακή αρτηριοπάθεια. Τα **περιφερειακά stents** αφορούν την χρήση της ίδιας επεμβατικής τεχνικής που αναφέρθηκε παραπάνω προκειμένου να αποφραχθεί μία αρτηρία πέραν των στεφανιαίων. Συνήθως χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει αθηροσκληρωτικές στενώσεις των αρτηριών που βρίσκονται στις περιοχές της κοιλιάς, των ποδιών και των νεφρών. Σε τέτοιες περιφερειακές εφαρμογές παρατηρείται ευρεία χρήση των self-expanding stents, τα οποία κατασκευάζονται από Nitinol ή παρόμοια κράματα και τα οποία δεν έχουν ανάγκη έκπτυξης μέσω μπαλονιού κατά την τοποθέτηση τους. Ένα από τα δύο stents τα οποία μελετούνται στην παρούσα εργασία, το *PROTÉGÉ EverFlex*, ανήκει σε αυτήν την κατηγορία stents.

2 Υλικά, σχεδιασμός και ιδιότητες των stents

2.1 Εισαγωγή

Τα stents διαχωρίζονται ανάλογα με την επιθυμητή χρήση που καλούνται να επιτελέσουν, αφού οι ιδιότητες που πρέπει αυτά να επιδείξουν διαμορφώνονται και διαφοροποιούνται βάσει αυτής. Αναλόγως της επιθυμητής χρήσης λοιπόν, παρατηρούμε διαφορές στα υλικά κατασκευής, στο μέγεθος και στην γεωμετρία των stents, στον τρόπο με τον οποίο αυτά εκπτύσσονται, καθώς και στο αν έχουν επιστρωθεί με φαρμακευτική αγωγή ή όχι. Παρακάτω αναφέρονται συνοπτικά τα βασικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού τα οποία καλείται να πληρεί ένα stent, ανεξαρτήτως της τελικής χρήσης του.

2.2 Συνοπτική περιγραφή κριτηρίων σχεδιασμού

Τα ενδοαγγειακά stents, είτε αυτά είναι αυτοδιαστελλόμενα, είτε τοποθετούμενα με τη βοήθεια μπαλονιού, εισάγονται από την μηριαία ή την βραχιόνια αρτηρία διαμέσου των ελικοειδών αγγείων του καρδιαγγειακού συστήματος. Η τοποθέτηση του stent με αυτό τον τρόπο δημιουργεί αρκετά προβλήματα και περίπλοκες σχεδιαστικές προκλήσεις κατά την διαδικασία του σχεδιασμού και της παραγωγής του. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση των stents, αυτά πρέπει να είναι ορατά κατά την ακτινοσκόπηση και σαν αποτέλεσμα αυτής της απαίτησης, πρέπει τα επιλεγμένα υλικά κατασκευής να είναι αδιαπέραστα από την ακτινοβολία και ειδικά τις ακτίνες X. Επιπλέον, τα stents τα οποία τοποθετούνται με τη βοήθεια μπαλονιού έχουν ακτινοσκοιερούς δείκτες στα ακραία τμήματά τους οι οποίοι βοηθούν στην τοποθέτηση και τον εντοπισμό.

Για να μειωθεί το ποσοστό των επαναστενώσεων που παρατηρείται, να διευκολυνθεί ο καθετηριασμός και η σωστή τοποθέτηση του stent, να επιβεβαιωθεί η σωστή θέση, και να διασφαλιστεί η ομαλή παροχή του αίματος μετά την επέμβαση, τα stents πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Υψηλή αντοχή σε ακτινικές δυνάμεις: απαιτείται δομική αντοχή σε ακτινικά φορτία προκειμένου να αποφευχθεί η ανάκρουση της αρτηρίας και οι συνέπειες της. Συγκεκριμένα αυτό είναι σημαντικό, επειδή τα stents υφίστανται μία σταθερή ακτινική τάση από τις

- αρτηρίες η οποία τείνει να τα κάνει να καταρρεύσουν, αποκτώντας το κλειστό σχήμα τους.
2. Χαμηλή ελαστική ακτινική ανάκρουση: γνώση του βαθμού της ελαστικής ανάκρουσης την οποία υφίσταται ένα stent είναι επιβεβλημένη, διότι αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψιν στην επέκταση την οποία θα υποστεί το stent κατά την τοποθέτηση του στην αρτηρία. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η τελική διάμετρος του πλαισίου του stent πρέπει να είναι συνεπής με την διάμετρο της αρτηρίας στην οποία γίνεται η επέμβαση. Η τιμή του μεγέθους αυτού μπορεί να οριστεί ως $(R_{load} - R_{unload}) / R_{load}$, όπου το R_{load} συμβολίζει την ακτίνα της αρτηρίας με το μπαλονάκι υπό πλήρη πίεση και το R_{unload} μετά από την εκτόνωση του μπαλονιού.
 3. Ελαστικότητα: η συμπυκνωμένη μορφή του stent πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτη ώστε να μπορεί να καθοδηγηθεί στο σημείο που θέλουμε μέσω της αρτηρίας. Το επεκτεταμένο stent πρέπει με τη σειρά του να μπορεί να συμμορφωθεί στην ελικοειδή γεωμετρία των αρτηριών και να μην την ευθυγραμμίζει δημιουργώντας πληγές στο εσωτερικό τους.
 4. Χαμηλό προφίλ συσκευής: το κλειστό stent εφαρμοσμένο πάνω στον καθετήρα πρέπει να έχει αρκετά μικρό πάχος προκειμένου να αποτραπούν διαταραχές της ροής κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και αφ' ότου αναπτυχθεί. Η μείωση του πάχους των στηρίξεων μειώνει και το προφίλ του stent και κατ' επέκταση του καθετήρα.
 5. Καλή στρεπτικότητα: η στρεπτικότητα είναι ένα μέτρο της ικανότητας του συστήματος stent-καθετήρα να ακολουθεί μία ελικοειδή διαδρομή κατευθυνόμενο προς τον προορισμό του. Η στρεπτικότητα εξαρτάται από (i) την ευελιξία του κυρίου μέρους του καθετήρα, η οποία πρέπει να είναι υψηλή, (ii) την τριβή μεταξύ του stent και του περιβάλλοντος χώρου, η οποία πρέπει να είναι χαμηλή για να αποτρέπει ενδεχόμενους τραυματισμούς στο τοίχωμα της αρτηρίας και να διευκολύνει την κίνηση του καθετήρα, (iii) αξονική δυσκαμψία, η οποία είναι προτιμητέο να είναι υψηλή για να μειώνει την αξονική παραμόρφωση του καθετήρα. Η καλή στρεπτικότητα επιτυγχάνεται μέσω μίας ισορροπίας μεταξύ αυτών των παραγόντων, οι οποίοι είναι ξεκάθαρο πως δεν είναι ανεξάρτητοι μεταξύ τους.
 6. Ελαχιστοποίηση της βράχυνσης: το μήκος ενός stent δύναται να μειωθεί καθώς το αυτό επεκτείνεται ακτινικά λόγω του φαινομένου Poisson, γεγονός το οποίο μπορεί να επηρεάσει την τελική θέση του stent καθώς και το τελικό μήκος του τελευταίου. Το μέτρο της βράχυνσης μπορεί να οριστεί ως $(L - L_{load}) / L$, όπου το L αναπαριστά το μήκος του stent πριν την ανάπτυξη και το L_{load} το μήκος του stent μετά την εμφύσηση του μπαλονιού.
 7. Ελάχιστη ελαστική διαμήκης ανάκρουση: το μήκος ενός stent μπορεί επίσης να μεταβληθεί μετά από όταν το μπαλονάκι ξεφουσκώσει και το μέτρο της μεταβολής αυτής μπορεί να οριστεί ως $(L_{load} - L_{unload}) / L_{load}$. Η βράχυνση και η διαμήκης ανάκρουση μπορούν επίσης να

προκαλέσουν ανεπιθύμητες διατμητικές τάσεις κατά μήκος του τοιχώματος της αρτηρίας, οι οποίες δύνανται να δημιουργήσουν τραυματισμούς υπό τη μορφή απογύμνωσης των ενδοθηλιακών κυττάρων από τον αυλό της αρτηρίας κατά την επέκταση του stent.

8. Ιδανικό υποστύλωμα: το stent πρέπει να παρέχει ιδανική κάλυψη της αρτηρίας προκειμένου να διασφαλιστεί πως το αρτηριακό τοίχωμα δεν προβάλλει μεταξύ των πλεγματικών σημείων του stent. Παρ'όλα αυτά η διεπιφάνεια stent-αρτηρίας πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο μικρή, επειδή η εισαγωγή του ξένου ως προς το σώμα υλικού του stent έχει την δυνατότητα να προκαλέσει μία θρομβωτική αντίδραση.
9. Προδιαγραφές υλικών του stent:
 - ✓ Αδιαφανή στην ακτινοβολία X: τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των stents πρέπει να είναι αδιαφανή στην ακτινοβολία με ακτίνες X για να διευκολυνθεί η καθοδήγηση, η ακριβής τοποθέτηση, και η αξιολόγηση της θέσης τους κατά την παρακολούθησή τους διά ακτινοσκόπησης.
 - ✓ Βιοσυμβατά: τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των stents πρέπει να είναι βιοσυμβατά για να μην προκαλέσουν δυσμενείς αντιδράσεις από το ανοσοποιητικό σύστημα.
 - ✓ Ανθεκτικά στην διάβρωση: τα υλικά που επιλέγονται αποτρέπουν την διάβρωση μέσω της ανάπτυξης ενός παθητικού στρώματος οξειδίου.
 - ✓ Αντοχή στην κόπωση: επαναλαμβανόμενη επιβολή τάσεων λόγω της ροής του αίματος μπορεί να προκαλέσει αστοχία από κόπωση. Τα stents επιβάλλεται λοιπόν να σχεδιάζονται για να αντέχουν τουλάχιστον 380 εκατομμύρια κύκλους φόρτισης, περίοδος ισοδύναμη με 10 χρόνια περιοδικής φόρτισης.

Όλες οι παραπάνω σχεδιαστικές προδιαγραφές μπορούν να επιτευχθούν βελτιστοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:

- (1) Επιλογή υλικού
- (2) Διαστάσεις και διατομή των στηρίξεων του stent
- (3) Αριθμός περιφερειακών και διαμήκων επαναλαμβανόμενων δομικών μονάδων, και της γεωμετρίας τους
- (4) Η διαδικασία κατασκευής η οποία χρησιμοποιείται για να παραχθούν τα stents

Τα διάφορα υλικά, γεωμετρικά χαρακτηριστικά και οι μέθοδοι παρασκευής οι οποίες χρησιμοποιούνται στα πιο ευρέως διαδεδομένα stents θα συζητηθούν στην επόμενη παράγραφο βάσει της δυνατότητας τους να ικανοποιήσουν τα παραπάνω κριτήρια.

2.3 Μηχανισμοί έκπτυξης και επιθυμητές ιδιότητες

Τα διάφορα stents μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σύμφωνα με τους μηχανισμούς επέκτασης τους, το γεωμετρικό τους σχήμα και την μέθοδο με την οποία κατασκευάστηκαν. Με όρους επέκτασης του stent, τα stents κατηγοριοποιούνται σε αυτοδιαστελλόμενα και διαστελλόμενα με τη βοήθεια μπαλονιού. Τα αυτοδιαστελλόμενα είναι αυτά που κατασκευάζονται από υλικά τα οποία μπορούν να υποβληθούν σε μεγάλες παραμορφώσεις οι οποίες είναι εντελώς ανακτήσιμες. Stents τα οποία κατασκευάζονται από shape memory alloys, όπως Νικέλιο-τιτάνιο (Ni-Ti ή αλλιώς Nitinol), μπορούν να υποστούν ελαστικές παραμορφώσεις έως και 11%, γεγονός που αποδεικνύεται πολύ χρήσιμο για εφαρμογές σε stent. Τα συγκεκριμένα υλικά μπορούν κατά συνέπεια όταν βρίσκονται σε καθεστώς συστολής να ανασυρθούν μέσα σε καθετήρα και, όταν απελευθερωθούν, να επανέλθουν στο προηγούμενο σχήμα τους καθώς ανακτούν την παραμόρφωση τους. Έχει παρατηρηθεί πως τα αυτοδιαστελλόμενα stents, όπως το *Wallstent* της εταιρίας *Boston Scientific* ή το *PROTÉGÉ EverFlex* της εταιρίας *ev3*, παρουσιάζουν χειρότερα ποσοστά επαναστένωσης συγκριτικά με αυτά που διαστέλλονται με τη βοήθεια μπαλονιού. Τα stents τα οποία διαστέλλονται με τη βοήθεια μπαλονιού παρουσιάζουν πλαστική παραμόρφωση κατά την διαστολή του τελευταίου. Το stent, το οποίο αρχικά είναι κλειστό και εφαρμοσμένο πάνω στο μπαλονάκι, τοποθετείται στο σημείο στο οποίο βρίσκεται η στένωση και υφίσταται πλαστική παραμόρφωση αποκτώντας το επιθυμητό διεσταλμένο σχήμα του, κατόπιν διαστολής του μπαλονιού. Τα balloon-expandable stents έχουν αρκετά πλεονεκτήματα έναντι των αυτοδιαστελλομένων διότι μπορούν να τοποθετηθούν με μεγάλη ακρίβεια στο σημείο της στένωσης και να διασταλούν σε προκαθορισμένη διάμετρο συναρτήσει της πίεσης που εφαρμόζουμε στο μπαλονάκι. Επομένως βλέπουμε πως υπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα στην επιλογή αυτοδιαστελλομένου ή διαστελλομένου με την βοήθεια μπαλονιού stent, και τελικά αυτό θα καθοριστεί ανάλογα με την επιθυμητή χρήση την οποία καλείται να επιτελέσει το συγκεκριμένο stent.

2.4 Υλικά που χρησιμοποιούνται – ιδιότητες

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των stents πρέπει να είναι βιολογικά αδρανή και ακτινοσκοπικά προκειμένου να επιτρέπουν την απεικόνιση της ανάπτυξης του stent. Επίσης, όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι ανθεκτικά στη διάβρωση για να δύνανται να αντέξουν το εξαιρετικά διαβρωτικό περιβάλλον του ανθρωπίνου σώματος. Το επιλεγθέν υλικό για

το stent εξαρτάται από τον μηχανισμό έκπτυξης του, καθώς τα αυτοδιαστελλόμενα stents πρέπει να μπορούν να ανακτήσουν σημαντικές ελαστικές παραμορφώσεις και τα διαστελλόμενα με τη βοήθεια μπαλονιού υφίστανται πλαστική παραμόρφωση κατά την τοποθέτηση. Το πιο κοινώς χρησιμοποιούμενο υλικό για την κατασκευή αυτοδιαστελλομένων στεντς είναι το Nitinol, κράμα Νικελίου-Τιτανίου, υλικό με μνήμη σχήματος. Διάφορα παραδείγματα περιλαμβάνουν το *Scimed RADIUS* και το *Medtronic AneuRx AAA Stent Graft*, καθώς και το *PROTÉGÉ EverFlex* που χρησιμοποιήθηκε στην συγκεκριμένη εργασία. Άλλα υλικά με εφαρμογές σε κατασκευή και σχεδιασμό σε αυτοδιαστελλόμενα stents περιλαμβάνουν υλικά με πυρήνα από πλατίνα με εξωτερική επίστρωση από κράμα κοβαλτίου, υλικό που έχει χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή του πλαισίου του Wallstent από την εταιρία Boston Scientific.

Για τα stents τα οποία τοποθετούνται με χρήση μπαλονιού, έχουν χρησιμοποιηθεί υλικά τα οποία μπορούν να υφισταθούν πλαστικές παραμορφώσεις κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, και τα οποία περιλαμβάνουν ανοξείδωτο ατσάλι, ταντάλιο, και κράματα κοβαλτίου-χρωμίου. Το πιο κοινότυπο υλικό για χρήση σε stents τα οποία τοποθετούνται με χρήση μπαλονιού είναι το ανοξείδωτο ατσάλι 316L, ένα ατσάλι χαμηλής περιεκτικότητας σε άνθρακα (μέγιστη περιεκτικότητα 0.03%) το οποίο έχει υψηλή περιεκτικότητα σε χρώμιο (17-20%) και μολυβδαίνιο (2-4%) προκειμένου να αποτρέπει σημειακές διαβρώσεις σε περίπτωση καταβύθισης σε περιβάλλοντα αλατούχου διαλύματος. Διάφορα stents τα οποία είναι κατασκευασμένα από ατσάλι 316L περιλαμβάνουν το πρώτο στεφανιαίο stent, όπως και το *Visi-Pro* της εταιρίας *ev3* το οποίο μελετήθηκε και στην παρούσα διπλωματική εργασία. Ένα άλλο υλικό το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί για παρασκευή stent είναι το ταντάλιο, διότι σαν υλικό παρουσιάζει μεγάλη αδιαφάνεια στην ακτινοβολία. Η χρήση του ωστόσο δεν είναι ευρεία διότι αποτελεί ένα αρκετά ψαθυρό υλικό το οποίο κατά συνέπεια είναι πολύ πιο επιρρεπές από το ατσάλι σε θραύση. Τα τελευταία χρόνια έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί διάφορα κράματα κοβαλτίου-χρωμίου, με εφαρμογές που περιλαμβάνουν το *Multilink Vision* της *Guidant* και τη σειρά *Driver* της *Medtronic Vascular*. Ο λόγος χρήσης αυτών των κραμάτων είναι η κατασκευή stent με λεπτότερες ράβδους στήριξης του πλαισίου, καθότι τα συγκεκριμένα κράματα επιδεικνύουν καλύτερη αντοχή από το ατσάλι. Μία άλλη μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι η επίστρωση διαφόρων stents κατασκευασμένων από ανοξείδωτο ατσάλι με χρυσό προκειμένου να αυξηθεί η απεικονιστική τους ικανότητα κατά τη διάρκεια απεικόνισης με ακτινοβολία. Παρ'όλα αυτά, τα ποσοστά επαναστένωσης που παρουσιάζουν τα συγκεκριμένα στεντς είναι αρκετά υψηλά συγκριτικά με αυτά που παρουσιάζουν τα αντίστοιχα μη επιστρωμένα – παραδείγματα αυτής της κατηγορίας είναι το *Inflow gold* και το *NIROYAL*. Το μεγαλύτερο τμήμα της παρακάτω ανάλυσης των μηχανικών

ιδιοτήτων των stents θα αφιερωθεί στις ιδιότητες του Nitinol, αφού αυτό παρουσιάζει πιο ιδιόμορφες ιδιότητες και επειδή τα κράματα ατσαλιού εμφανίζουν την τυπική μεταλλική συμπεριφορά που είναι γνωστή από την βιβλιογραφία.

2.4.1 Κράματα ατσαλιού

Τα πιο κοινώς χρησιμοποιούμενα υλικά για κατασκευή stent είναι τα κράματα ατσαλιού 316L και 316LVM. Το ανοξείδωτο ατσάλι παρουσιάζει υψηλή αντίσταση στη διάβρωση και καλές μηχανικές ιδιότητες, χαρακτηριστικά που το καθιστούν ιδανικό για κατασκευή stent. Η γενική άποψη που επικρατεί όσον αφορά τα stents τα οποία κατασκευάζονται από αμιγώς οστενιτικά κράματα ατσαλιού είναι πως η αντίσταση που επιδεικνύουν απέναντι στην διάβρωση και την κόπωση που υφίστανται μέσα στο σώμα είναι ιδανική για τέτοιου είδους εφαρμογές. Η πλειοψηφία των balloon-expandable stents σήμερα κατασκευάζονται από τέτοια κράματα ατσαλιού αφού αυτά επιδεικνύουν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά για τέτοιου είδους εφαρμογές. Το 316L ανήκει στην μεγάλη κατηγορία των κραμάτων ατσαλιού η οποία έχει τα γνωστά εξαιρετικά χαρακτηριστικά για τις σχεδιαστικές προδιαγραφές που καλείται να πληρεί ένα stent, με τη διαφορά πως έχει ακόμα καλύτερη συμπεριφορά απέναντι στη διάβρωση από το απλό ατσάλι. Για τον συγκεκριμένο λόγο προτιμάται σε ιατρικές και χειρουργικές εφαρμογές έναντι των άλλων τύπων ατσαλιού, αφού δεν δημιουργεί ανεπιθύμητες παρενέργειες μέσα στο περιβάλλον του σώματος. Οι μηχανικές ιδιότητες του ατσαλιού είναι εκτενώς μελετημένες και προβλέψιμες, αφού αυτό παρουσιάζει κλασική μεταλλική συμπεριφορά κατά την επιβολή μηχανικών τάσεων. Γενικά η συμπεριφορά αυτή καλύπτει τις προδιαγραφές που τίθενται κατά τον σχεδιασμό ενός stent, με μοναδικό μειονέκτημα την διαφορά της απόκρισης που εμφανίζει το ατσάλι από αυτής ενός βιολογικού ιστού. Για τον συγκεκριμένο λόγο λοιπόν που μόλις αναφέραμε αναπτύχθηκε η τεχνική της κατασκευής stent από το κράμα Nitinol, του οποίου οι μηχανικές ιδιότητες έχουν αντίστοιχη συμπεριφορά με εκείνη των βιολογικών ιστών.

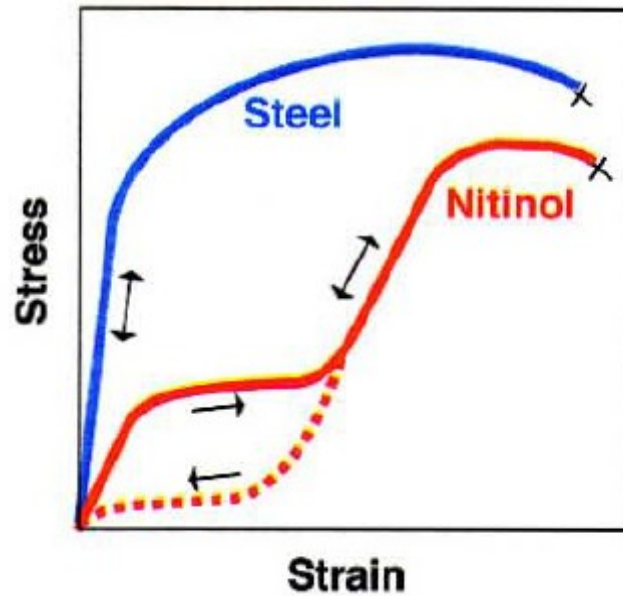
2.4.2 Nitinol

Τα κράματα από Nitinol επιδεικνύουν ένα συνδυασμό από ιδιότητες οι οποίες καθιστούν τα συγκεκριμένα κράματα ιδιαίτερος κατάλληλα για αυτοδιαστελλόμενα stents. Κάποιες από αυτές τις ιδιότητες δεν επιδεικνύονται από άλλα υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται για την κατασκευή stent σήμερα. Η τήξη και η επεξεργασία του Nitinol, μίας διμεταλλικής ενώσεως νικελίου και

τιτανίου, δεν είχε επιτευχθεί με σταθερή ποιότητα, ούτε οι ιδιότητες του συγκεκριμένου κράματος ήταν πλήρως κατανοητές. Σήμερα, τα stents από Nitinol είναι αυτοδιαστελλόμενα και μάλιστα χωρίς την ανάγκη θέρμανσης μετά την τοποθέτηση. Είναι υπερελαστικά, δηλαδή ανακτούν μεγάλες θλιπτικές παραμορφώσεις, ένα χαρακτηριστικό που βοηθά πάρα πολύ στην χρήση τους ως υλικά κατασκευής stent. Επίσης ασκούν μία ήπια μέτρου, χρόνια, εξωτερική δύναμη και είναι πιο βιοσυμβατά από αντίστοιχα stents τα οποία διαστέλλονται με τη βοήθεια μπαλονιού. Κατά συνέπεια, οι μεγαλύτερες εταιρίες ιατρικών συσκευών καθώς και κάποιες μικρότερες προσφέρουν stents από Nitinol για στεφανιαίες και κυρίως μη στεφανιαίες, περιφερειακές ανάγκες. Παρακάτω, μετά από μία σύντομη εξήγηση των μηχανισμών της μνήμης σχήματος και της υπερελαστικότητας, θα εξηγηθούν οι μοναδικές ιδιότητες του Nitinol και πως αυτές συντελούν στα χαρακτηριστικά της απόδοσης των Nitinol stents.

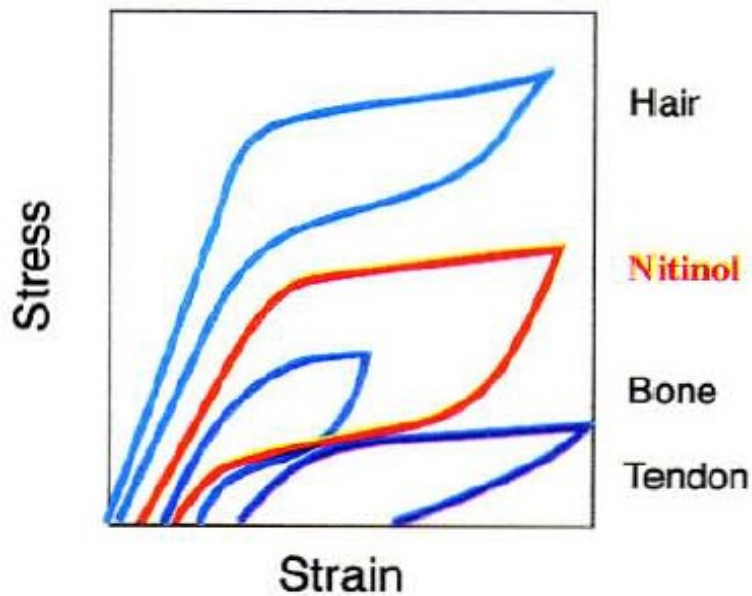
2.4.2.1 Υπερελαστικότητα και μνήμη σχήματος του Nitinol

Τα συμβατικά υλικά από τα οποία κατασκευάζονται τα stents, όπως το ανοξείδωτο ατσάλι και τα κράματα με βάση το κοβάλτιο, εμφανίζουν μια διακριτά διαφορετική παραμορφωσιακή συμπεριφορά από αυτήν των δομικών υλικών του ανθρώπινου σώματος. Η ελαστική παραμόρφωση των συγκεκριμένων μετάλλων και κραμάτων περιορίζεται σε περίπου 1% του αρχικού μήκους, και η επιμήκυνση συνήθως αυξάνεται και μειώνεται αναλογικά με την ασκούμενη δύναμη. Η συγκεκριμένη συμπεριφορά απεικονίζεται στο διάγραμμα 1, όπου καθίσταται εμφανές πως το ατσάλι παρουσιάζει την τυπική συμπεριφορά της γραμμικής ελαστικότητας όσον αφορά την ελαστική του περιοχή και την ανάκτηση των παραμορφώσεων που υφίσταται.



Εικόνα 1. Διάγραμμα τάσης – παραμόρφωσης για ατσάλι και Nitinol [12]

Εν αντιθέσει, τα φυσικά υλικά, όπως οι τρίχες, οι τένοντες και τα οστά, έχουν τη δυνατότητα να παραμορφωθούν ελαστικά μέχρι και 10% σε κάποιες περιπτώσεις, με μη γραμμικό τρόπο. Όταν η ασκούμενη τάση αφαιρεθεί, η παραμόρφωση ανακτάται σε χαμηλότερες τιμές τάσης. Όπως φαίνεται στο διάγραμμα 2, ο κύκλος φόρτισης χαρακτηρίζεται από μία έντονη υστέρηση.



Εικόνα 2. Διάγραμμα τάσης – παραμόρφωσης για βιολογικούς ιστούς και Nitinol [12]

Παρόμοια συμπεριφορά παρουσιάζουν τα κράματα από Nitinol, τα οποία έχουν περίπου ίση περιεκτικότητα νικελίου και τιτανίου. Το διάγραμμα 2 δείχνει μία χαρακτηριστική καμπύλη τάσης – παραμόρφωσης για ένα σύρμα από Nitinol σε θερμοκρασία σώματος. Η θερμοκρασία επισημαίνεται διότι όπως θα καταστεί σαφές στη συνέχεια, οι ιδιότητες που παρουσιάζει το συγκεκριμένο υλικό επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από την θερμοκρασία. Επιδεικνύοντας παρόμοια συμπεριφορά με αυτή των υλικών που συναντώνται στο ανθρώπινο σώμα, το Nitinol εμφανίζει πλατώματα στο διάγραμμα φόρτισης του, κατά μήκος των οποίων μπορούν να συγκεντρωθούν μεγάλες παραμορφώσεις κατά τη φόρτιση ή να αφαιρεθούν κατά την εκφόρτιση, με πολύ μικρές αλλαγές στις εφαρμοζόμενες τάσεις. Επειδή υπάρχει η δυνατότητα να ανακτηθούν ελαστικά παραμορφώσεις οι οποίες υπερβαίνουν το 10% του αρχικού μήκους, η συγκεκριμένη συμπεριφορά ονομάζεται υπερελαστικότητα.

Το υπερελαστικό Nitinol μακροσκοπικά φαίνεται να είναι απλά πολύ ελαστικό. Παρ' όλα αυτά, ο μηχανισμός της παραμόρφωσης του είναι αρκετά διαφορετικός από αυτόν της συμβατικής ελαστικότητας. Όταν εφαρμόζεται μία τάση στο Nitinol, και μετά από μία μικρή αρχική παραμόρφωση, το υλικό αντιδρά στην εφαρμοζόμενη τάση αλλάζοντας την κρυσταλλική του δομή. Αυτή η αλλαγή φάσης η οποία οφείλεται στην εφαρμογή τάσης, επιτρέπει στο υλικό να αλλάζει σχήμα σαν άμεσο αποτέλεσμα της ασκούμενης τάσης. Όταν οι τάσεις αφαιρεθούν από το υλικό, αυτό επιστρέφει στην αρχική του κρυσταλλική δομή και αποκτά και πάλι το αρχικό του σχήμα. Ενώ η υπερελαστικότητα είναι το αποτέλεσμα μιας αλλαγής φάσης η οποία προκαλείται από την εφαρμογή τάσης, η μνήμη σχήματος είναι το αποτέλεσμα μιας αλλαγής φάσης λόγω θερμικής μεταβολής. Για παράδειγμα, όταν το Nitinol ψυχθεί κάτω από μία κρίσιμη θερμοκρασία, την θερμοκρασία μετάβασης, η οποία εξαρτάται από την σύσταση του κράματος και την επεξεργασία του, αλλάζει και η κρυσταλλική του δομή. Εάν δεν υπάρχουν ασκούμενες δυνάμεις κατά την διαδικασία αυτή, η συγκεκριμένη αλλαγή φάσης δεν συνοδεύεται από αλλαγή του σχήματος του υλικού. Το υλικό μπορεί να υποστεί πλαστικές παραμορφώσεις στην περιοχή των χαμηλών θερμοκρασιών, το αρχικό όμως σχήμα του μπορεί να ανακτηθεί ύστερα από θέρμανση πάνω από την θερμοκρασία μετάβασης.

2.4.2.2 Βιοσυμβατότητα και διάβρωση

Είναι πλέον αρκετά γνωστό ότι το Nitinol απαιτεί ελεγχόμενη επεξεργασία προκειμένου να επιτευχθούν οι ιδανικές ιδιότητες υπερελαστικότητας και μνήμης σχήματος. Κατά τον ίδιο τρόπο, απαιτείται επιφανειακή επεξεργασία προκειμένου το stent να αποκτήσει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας και αντοχής στη διάβρωση. Εμφυτεύματα από Nitinol τα οποία έχουν υποστεί κατάλληλη επεξεργασία εμφανίζονται εξαιρετικά ανθεκτικά στη διάβρωση και αρκετά συμβατά με τους ανθρώπινους ιστούς. Το Nitinol, όπως επίσης το τιτάνιο και το ανοξείδωτο ατσάλι, είναι self-passivating materials, δημιουργούν δηλαδή στην επιφάνεια τους μία σταθερή στιβάδα οξειδίου η οποία προστατεύει τον υπόλοιπο όγκο του υλικού από την διάβρωση. Λαμβάνοντας υπ' όψιν την υψηλή περιεκτικότητα του υλικού σε νικέλιο, δημιουργούνται δικαιολογημένα ανησυχίες περί του αν μπορεί το νικέλιο να διαφύγει από το υλικό μέσω διάβρωσης και να προκαλέσει ανεπιθύμητες παρενέργειες. Από την άλλη, άλλα κράματα τα οποία περιέχουν υψηλά επίπεδα νικελίου, όπως το MP35N (κράμα κοβαλτίου με 35% κ.β. περιεκτικότητα σε νικέλιο), ή η σειρά 300 της οικογένειας κραμάτων ανοξείδωτου ατσάλιου (περίπου 10% κ.β. Ni) επιδεικνύουν καλή βιοσυμβατότητα και έχουν εδώ και πολλά χρόνια χρησιμοποιηθεί ως εμφυτεύματα σε ορθοδοντικές, ορθοπαιδικές και καρδιαγγειακές εφαρμογές. Διάφορες μελέτες έχουν μετρήσει την απελευθέρωση νικελίου κατά τη διάρκεια της έκθεσης εμφυτευμάτων από Nitinol σε ανθρώπινα υγρά. Κατά τη διάρκεια μιας μελέτης η οποία εξέταζε την απελευθέρωση νικελίου από οδοντιατρικά σύρματα από Nitinol εκτεθειμένα σε σάλιο, βρέθηκε ότι ο ρυθμός εκπομπής ήταν αρκετά χαμηλότερος από την συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη. Σε μία άλλη μελέτη, μετρήθηκε η περιεκτικότητα σε νικέλιο στο αίμα ασθενών με ορθοδοντικά εμφυτεύματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν πως δεν υπήρχε σημαντική αύξηση των επιπέδων νικελίου στο αίμα των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Επομένως τα μέχρι τώρα δείγματα συντείνουν στο γεγονός ότι τα κράματα από Nitinol δεν δημιουργούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, κατά την χρήση τους σε ιατρικές εφαρμογές.

2.5 DES ή BMS – Ιδιότητες και επιστρώσεις

Ένας βασικός παράγοντας που είναι κρίσιμος κατά τον διαχωρισμό των stents είναι το αν αυτά ανήκουν στην κατηγορία των Bare Metal Stents (BMS) ή σε εκείνη των Drug Eluting Stents (DES). Η βασική διαφορά μεταξύ τους είναι πως τα BMS αποτελούνται από το μεταλλικό πλαίσιο χωρίς να

περιβάλλονται από κάποια επίστρωση, ενώ τα DES έχουν μία επίστρωση φαρμακευτικής αγωγής στην εξωτερική τους επιφάνεια, προορισμένη να αποτρέπει την απότομη επιθηλίωση πάνω στην επιφάνεια του stent. Ο λόγος αυτής της επίστρωσης είναι η αποτροπή των φαινομένων επαναστένωσης, η οποία πολλές φορές παρατηρείται πάνω στην επιφάνεια των stents και αυξάνει αρκετά τις πιθανότητες νέας απόφραξης των αρτηριών. Η αιτία είναι η υπερβολική αύξηση των λείων μυικών κυττάρων του τοιχώματος του αγγείου, η οποία ακολουθεί τον τραυματισμό της αρτηρίας από το φούσκωμα του μπαλονιού και την τοποθέτηση του stent. Η επιθηλίωση πάνω στην επιφάνεια των stents είναι μια φυσιολογική διαδικασία, αφού η εισαγωγή του stent δημιουργεί μία ανοιχτή πληγή μέσα στο εσωτερικό της αρτηρίας και αποτελεί ένα ξένο σώμα το οποίο σταδιακά επιθηλιώνεται και καλύπτεται από βιολογικούς ιστούς. Επειδή συχνά τα BMS παρουσίαζαν απότομη επιθηλίωση η οποία δημιουργούσε επαναστένωση της αρτηρίας και συνθήκες ισχαιμικού επεισοδίου, δημιουργήθηκε η απαίτηση της μείωσης των συγκεκριμένων φαινομένων, που καθιστούσαν την αγγειοπλαστική ανεπιτυχή. Ήταν λοιπόν ξεκάθαρο ότι η μείωση της επαναστένωσης δεν αφορούσε μόνο τη μηχανική βελτίωση του μεταλλικού πλαισίου των stent. Αυτό οδήγησε στην εμφάνιση μιας νέας γενιάς «επικαλυμμένων» stent (DES). Οι νέες προθέσεις είναι σχεδιασμένες να απελευθερώνουν φαρμακευτικές ουσίες που περιορίζουν την υπερπλασία του εσωτερικού χιτώνα της αρτηρίας, αιτίας της επαναστένωσης του αγγείου μετά την αγγειοπλαστική. Φορείς των φαρμάκων στη μεταλλική πλατφόρμα των προθέσεων είναι ειδικά πολυμερή τοποθετημένα σε πολλαπλές λεπτές στρώσεις, ώστε να εξασφαλίζεται η βραδεία και ομαλή απελευθέρωση αυτών σε διάστημα 6-9 μηνών. Για το μεταλλικό πλέγμα (πλατφόρμα) χρησιμοποιήθηκε κράμα κοβαλτίου/χρωμίου ως εξέλιξη του χαλύβδινου αρχικού προτύπου, το οποίο βοήθησε στην παραγωγή λεπτότερων και πιο εύκαμπτων κατασκευών. Νέα τεχνική παρουσιάζει κατηγορία stent στην οποία χρησιμοποιείται τεχνολογία laser για διάνοιξη εκατοντάδων πόρων στην πλατφόρμα όπου αποθηκεύεται και στη συνέχεια απελευθερώνεται το φάρμακο. Παρόλ'αυτά η παρουσία του stent, λειτουργώντας ως ξένο σώμα, συνδέεται με κάποιου βαθμού ερεθισμό και φλεγμονή του ενδοθηλίου του αγγείου. Η προσπάθεια λοιπόν συνεχίζεται για τη χρήση πιο ουδέτερων ή ακόμα και πλήρως απορροφήσιμων υλικών για την κατασκευή τους. Η φαρμακευτική αγωγή στοχεύει κυρίως στην αναστολή της ανεξέλεγκτης επιθηλίωσης πάνω στο πλαίσιο του stent, η οποία μπορεί να προκαλέσει την επαναστένωση. Οι φαρμακευτικές ουσίες που έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως με τα DES στη χώρα μας είναι η ραπαμυκίνη (Cypher), η πακλιταξέλη (Taxus) και οι νεότερης γενιάς zotarolimus (Endeavor) και everolimus (Promus/Xience), με έναν αριθμό ακόμα φαρμάκων να προωθούνται στην καθημερινή πράξη όσο προχωρούν οι κλινικές μελέτες ασφάλειάς τους. Τα πολυμερή πάνω στα οποία διαχέονται τα παραπάνω φάρμακα εξελίσσονται συνεχώς ώστε να μειώνεται το πάχος τους και οι αντιδράσεις

υπερευαισθησίας από το τοίχωμα της αρτηρίας. Νέες θεωρίες προωθούν πολυμερή με πορώδη επιφάνεια ως καταλληλότερο μεταφορέα του φαρμάκου και ελαστική υφή που θα διευκολύνει ακόμα περισσότερο τον ελιγμό του stent στις καμπές της αρτηρίας. Βλέπουμε επομένως πως τα DES αποτελούν μία εξέλιξη της τεχνολογίας των BMS, αφού αποτρέπουν τα φαινόμενα επαναστένωσης που συχνά παρατηρούνταν στα BMS, παρουσιάζοντας μεγάλη επιτυχία στην εκπλήρωση του συγκεκριμένου σκοπού.

Τα DES βοήθησαν στη μείωση της επαναστένωσης σε 7-8% στο έτος, ελάττωσαν τα μείζονα καρδιαγγειακά επεισόδια και την ανάγκη για καινούρια αγγειοπλαστική ή χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη, το οποίο αποτελεί το σημαντικό πλεονέκτημα συγκριτικά με την αγγειοπλαστική με μπαλόνι ή με μη επικαλυμμένη πρόθεση (BMS). Ωστόσο, η χρήση των DES δε συνδέθηκε με μείωση της θνητότητας ή του νέου εμφράγματος του μυοκαρδίου σε σχέση με τα BMS. Μάλιστα, η θρόμβωση (κι επομένως η απόφραξη) των DES κυμαίνεται στα ίδια επίπεδα με τα BMS στο 1 έτος (0,5-0,7%), με τον κίνδυνο για πολύ όψιμη θρόμβωση, πέρα του έτους, να υφίσταται στα DES, ενώ είναι εξαιρετικά σπάνια με τα παλιότερα BMS. Πάντως, αναγνωρίζεται ως σημαντική αιτία θρόμβωσης η αυθαίρετη διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής από τον ασθενή. Άλλη αναγνωρισμένη αιτία αποτελεί η ατελής έκπτυξη της πρόθεσης στο τοίχωμα της αρτηρίας κατά την αγγειοπλαστική.

3 Πειραματικές Μετρήσεις

Ένα από τα σημαντικότερα κομμάτια της εργασίας είχε τη μορφή των μη καταστροφικών, πειραματικών μετρήσεων και συγκεκριμένα των απεικονίσεων οι οποίες έγιναν στα stents τα οποία είχαμε στη διάθεση μας. Οι συγκεκριμένες απεικονίσεις έγιναν με τον σκοπό της διερεύνησης της επιφανειακής συνέχειας των stents καθώς και της αξιολόγησης της διαδικασίας παρασκευής τους και πραγματοποιήθηκαν στο Ινστιτούτο Επιστήμης Υλικών του Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. “Δημόκριτος” υπό την πολύτιμη καθοδήγηση του κ. Νίκου Μπούκου, ερευνητή στο συγκεκριμένο Ινστιτούτο. Τα stents τα οποία είχαμε διαθέσιμα ήταν της εταιρίας εν3, συγκεκριμένα τα μοντέλα *Visi-Pro* και *PROTÉGÉ EverFlex*, και τα δύο stents τα οποία χρησιμοποιούνται σε περιφερειακές εφαρμογές. Η χαρακτηριστική διαφορά τους είναι πως από τη μία το *Visi-Pro* είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι 316L και εκπτύσσεται με τη βοήθεια μπαλονιού, ενώ το *PROTÉGÉ EverFlex* κατασκευάζεται από Nitinol και εκπτύσσεται χωρίς την ανάγκη μπαλονιού. Τα stents μας χορηγήθηκαν από την εταιρία Υγείαση Α.Ε., η οποία αποτελεί πρωτοπόρο στον τομέα της παροχής ιατρικών προϊόντων υψηλής ποιότητας σε γιατρούς και νοσηλευτικά ιδρύματα.

3.1 Sem Photography

Η απεικόνιση που αποτελεί το βασικό θέμα της συγκεκριμένης διπλωματικής είναι η ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης, αλλιώς SEM (Scanning Electron Microscopy), μία ευρέως χρησιμοποιούμενη και σύγχρονη μέθοδος χαρακτηρισμού υλικών. Η συγκεκριμένη μέθοδος χαρακτηρισμού υλικών είναι από τις πιο χρήσιμες κατά την αξιολόγηση της επιφανειακής δομής των stents καθώς μπορεί να κάνει πολύ λεπτομερείς απεικονίσεις με μεγάλη ακρίβεια. Επίσης είναι ιδανική για την απεικόνιση των γεωμετριών που απαντώνται στα stents και δεν απαιτεί ιδιαίτερη προετοιμασία προκειμένου να απεικονιστεί το δοκίμιο. Ειδικά για τα stents τα οποία κατασκευάζονται από μεταλλικά κράματα, δηλαδή υλικά τα οποία είναι συμβατά με την απεικόνιση αυτή, αποτελεί την πιο χρήσιμη απεικόνιση και για αυτό χρησιμοποιείται σαν η de facto απεικόνιση της επιφάνειάς τους. Η δομή του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης οποίο αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

α) Ηλεκτρονικό κανόνι: βασίζεται στη θερμιονική εκπομπή ενός νήματος βολφραμίου, με το οποίο δημιουργούμε το ηλεκτρονιακό νέφος το οποίο ύστερα κατευθύνουμε προς το υπό εξέταση υλικό. Το βολφράμιο επιλέγεται λόγω υψηλού σημείου τήξεως, καθώς το νήμα θερμαίνεται σε

θερμοκρασίες της τάξεως των 2800K.

β) Άνοδος: το νήμα W είναι πολωμένο σε αρνητικό δυναμικό πολλών kV σχετικά με την άνοδο και το υπόλοιπο μικροσκόπιο. Κατά συνέπεια τα ηλεκτρόνια επιταχύνονται προς την άνοδο και μία δέσμη ηλεκτρονίων ενέργειας όσο η διαφορά δυναμικού νήματος-ανόδου εκπέμπεται μέσω της οπής της ανόδου. Η προσθήκη ενός καλύμματος, που ονομάζεται Wehnelt και το οποίο πολώνεται λίγο πιο αρνητικά από το νήμα, επιτρέπει τον έλεγχο της διαμέτρου της περιοχής του νήματος από την οποία παράγονται τα ηλεκτρόνια.

γ) Ηλεκτρομαγνητικοί φακοί: διάταξη ηλεκτρομαγνητών, οι οποίοι ασκώντας στην δέσμη των ηλεκτρονίων μια κάθετη στην κίνηση τους συνιστώσα, την υποχρεώνει να συγκεντρωθεί σε ένα σημείο. Σε ένα ηλεκτρομαγνητικό φακό είναι δυνατή η μεταβολή της εστιακής του απόστασης μέσω της αλλαγής του ρεύματος που διαρρέει το πηνίο και άρα του μαγνητικού πεδίου του φακού.

Σημαντική λεπτομέρεια είναι ότι το ηλεκτρονικό κανόνι και η κολώνα του μικροσκοπίου βρίσκονται υπό υψηλό κενό, διότι τα ηλεκτρόνια σκεδάζονται από τα μόρια του αέρα. Επίσης, το δείγμα πρέπει να είναι αγωγίμο, τουλάχιστον επιφανειακά, για να το εξετάσουμε, και να μην συσσωρεύεται ηλεκτρικό φορτίο στην επιφάνεια του. Κατά συνέπεια, δεν μπορούμε να εξετάσουμε με ευκολία έμβια δείγματα. Αντιθέτως, η μεταλλική σύσταση των στεντς τα καθιστά ιδανικά για απεικόνιση με το μικροσκόπιο σάρωσης και για αυτόν ακριβώς τον λόγο η συγκεκριμένη απεικονιστική τεχνική είναι από τις βασικά χρησιμοποιούμενες κατά την απεικόνιση τέτοιου είδους δοκιμίων.

Ανιχνευτές:

Η εστιασμένη πλέον δέσμη ηλεκτρονίων προσπίπτει στο υλικό και κατ' επέκταση λαμβάνουμε διαφόρων ειδών ακτινοβολίες, οι οποίες προέρχονται από πολλαπλούς μηχανισμούς σκέδασης.

Το μικροσκόπιο μπορεί να ανιχνεύσει δευτερογενή ηλεκτρόνια, οπισθοσκεδαζόμενα ηλεκτρόνια και ακτίνες X. Η ανίχνευση των δευτερογενών ηλεκτρονίων μας δίνει πληροφορίες και απεικονίζει την επιφάνεια του δείγματος, δίνοντας μας τη δυνατότητα να εντοπίσουμε τυχόν ασυνέχειες ή ατέλειες του υλικού, ενώ η ανίχνευση των οπισθοσκεδαζομένων και των ακτίνων X είναι πολύ χρήσιμη για την μελέτη της χημικής σύστασης του υπό εξέταση υλικού. Και οι δύο αυτές δυνατότητες είναι εξαιρετικά χρήσιμες κατά την μελέτη της δομής των stents. Από τη μία μας ενδιαφέρουν επιφανειακές ατέλειες οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την σωστή επιθηλίωση του

stent οι οποίες είναι ορατές με την ανίχνευση δευτερογενών ηλεκτρονίων και από την άλλη είναι πολύ χρήσιμο να δούμε αν το κράμα του υλικού είναι ομοιογενές καθ'όλη την έκταση του υλικού μέσω της ανίχνευσης οπισθοσκεδαζομένων και ακτίνων X. Μία πρόσθετη δυνατότητα που μας δίνει ο ανιχνευτής οπισθοσκεδαζομένων και την οποία εκμεταλλευτήκαμε κατά την παρούσα εργασία είναι ο χαρακτηρισμός των δεικτών τανταλίου που βρίσκονται πάνω στο stent. Κατά την διπλωματική εργασία εργαστήκαμε με όλους τους ανιχνευτές και χρησιμοποιήσαμε το μικροσκόπιο για διάφορους σκοπούς σε διαφορετικά σημεία της εργασίας.

Η άσκηση διεξήχθη σε τρία μέρη: σε πρώτη φάση εξοικειωθήκαμε με τη χρήση του SEM και την λήψη φωτογραφιών, καθώς και έγινε αντιληπτή η ευαισθησία της συσκευής στην αλλαγή κάποιων παραμέτρων. Συγκεκριμένα, του spot size, του dwell time, και της μεγέθυνσης. Η μεγέθυνση, ορίζεται ως ο λόγος των διαστάσεων της οθόνης ως προς τις πραγματικές διαστάσεις του κάρναβου, και καθορίζεται από τις διαστάσεις της επιφάνειας την οποία σαρώνουμε για δεδομένο μέγεθος οθόνης. Το dwell time, είναι ο χρόνος για τον οποίο σαρώνουμε το κάθε σημείο του δείγματος, και επηρεάζει σημαντικά τον λόγο Signal/Noise, ο οποίος θα δούμε ότι είναι πολύ σημαντικός για την ευκρίνεια των λήψεων. Τέλος, το spot size, ή αλλιώς η εστίαση της ηλεκτρονιακής δέσμης, είναι μία παράμετρος για την οποία πρέπει να διαπιστωθεί πειραματικά η ιδανική τιμή της, για κάθε δεδομένη μεγέθυνση. Παρακάτω θα παρατεθούν οι φωτογραφίες που λήφθηκαν με διαφορετικές τιμές των παραπάνω παραμέτρων και βοήθησαν στον αποτελεσματικό χαρακτηρισμό του υλικού.

Όσον αφορά την απεικόνιση του μικροσκοπίου καταλήγουμε στα εξής ως γενικά συμπεράσματα:

- Όσο μεγαλώνει η μεγέθυνση, δηλαδή μειώνονται οι διαστάσεις της περιοχής που απεικονίζουμε, αντίστοιχα πρέπει να μικρύνει και το spot size, προκειμένου να έχουμε καλή διακριτική ικανότητα και ευκρίνεια στις εικόνες.
- Μικρότερο spot size σημαίνει καλύτερη διακριτική ικανότητα, αλλά παράλληλα μειώνει και τον λόγο S/N, οπότε για κάποιες περιπτώσεις είναι προτιμότερο μεγαλύτερο spot size αφού παρά την χειρότερη διακριτική ικανότητα λαμβάνουμε καλύτερες εικόνες. Συνεπώς το spot size καθορίζεται πειραματικά αναλόγως των απαιτήσεων της μέτρησης.
- Παρομοίως, μεγαλύτερο dwell time συνεπάγεται μεγαλύτερο S/N, αλλά για μικρά επίπεδα μεγέθυνσης είναι υπεραρκετές κάποιες μικρές τιμές και η περαιτέρω αύξηση απλά καθυστερεί τις μετρήσεις, χωρίς να προσφέρει κάτι επιπλέον.

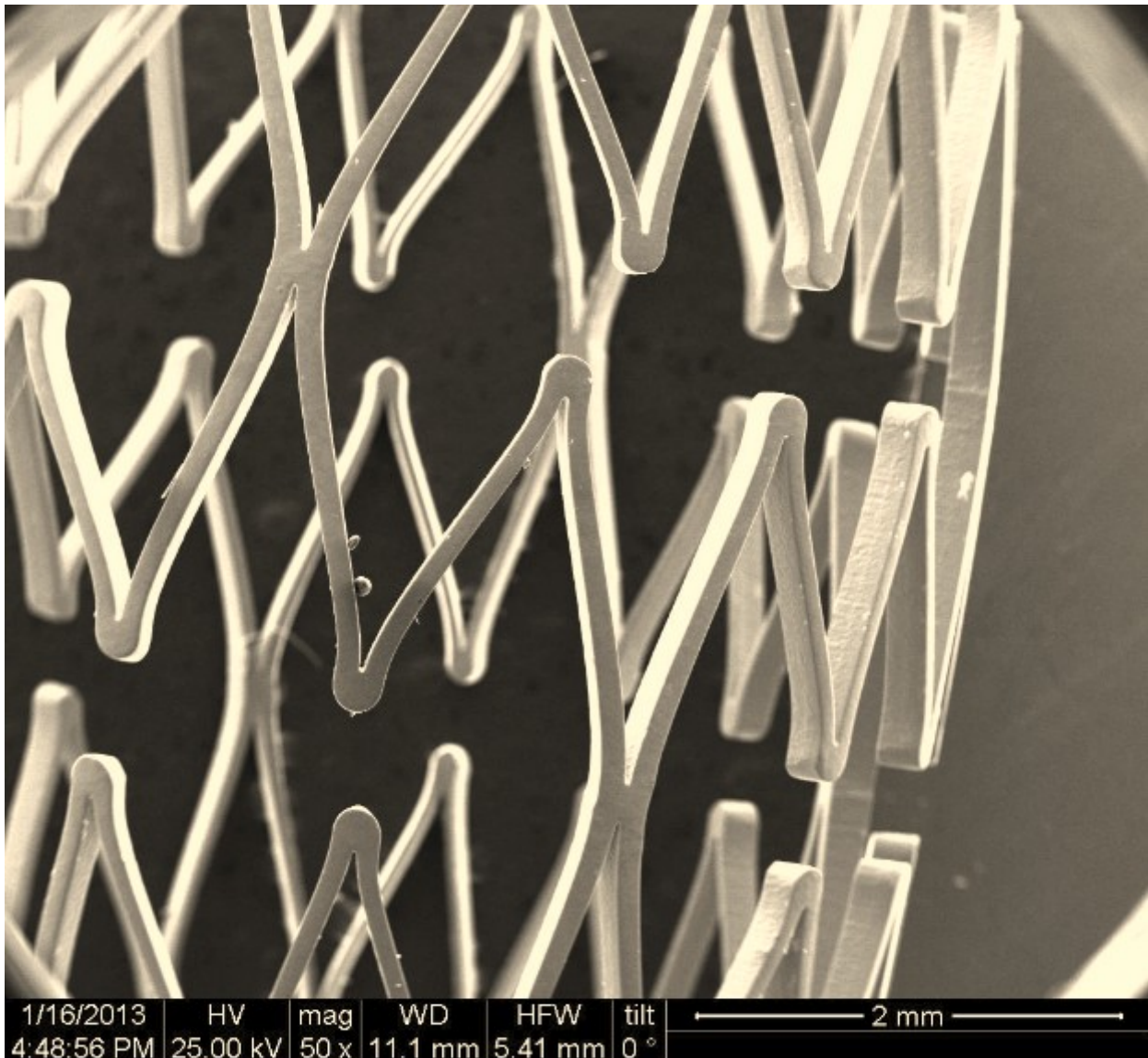
Ακολουθούν οι μικροφωτογραφίες της επιφάνειας των δύο stents που λήφθηκαν με τη βοήθεια του

SEM, καθώς και ποσοτικές αναλύσεις των κραμάτων από τα οποία είναι κατασκευασμένα τα δύο στεντς. Και τα δύο δοκίμια είναι της εταιρίας 'εν3', με την διαφοροποίηση πως το ένα είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι τύπου 316L και εκπτύσσεται με τη βοήθεια μπαλονιού, ενώ το άλλο είναι κατασκευασμένο από Nitinol και εκπτύσσεται αυτόματα καθώς το συγκεκριμένο κράμα παρουσιάζει τις ιδιότητες μνήμης σχήματος που αναφέραμε σε προηγούμενο κεφάλαιο.

3.1.1 Visi-Pro

Οι απεικονίσεις που ακολουθούν αμέσως παρακάτω αφορούν το stent *Visi-Pro* το οποίο είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι 316L.

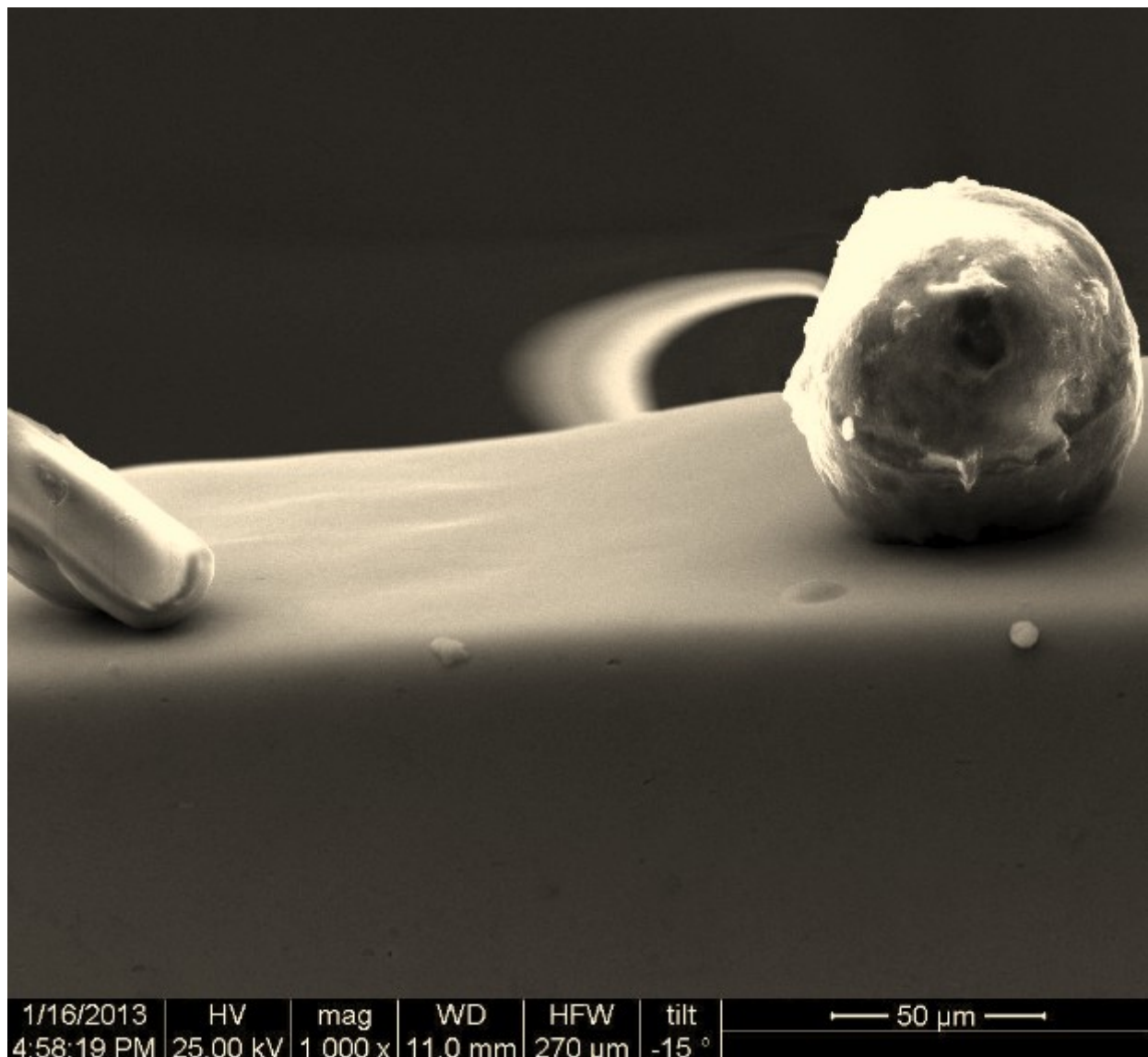
3.1.1.1. Ανίχνευση δευτερογενών



Εικόνα 3. Απεικόνιση του stent *Visi-Pro* με μεγέθυνση 50x

Η πρώτη ομάδα απεικονίσεων είναι αυτή που αφορά τις απεικονίσεις που έγιναν με τον ανιχνευτή δευτερογενών. Τα δευτερογενή ηλεκτρόνια είναι εκείνα που εκπέμφθηκαν από την επιφάνεια του δείγματος μέσω ενός μηχανισμού ανελαστικής σκέδασης, και μας βοηθούν να απεικονίσουμε την

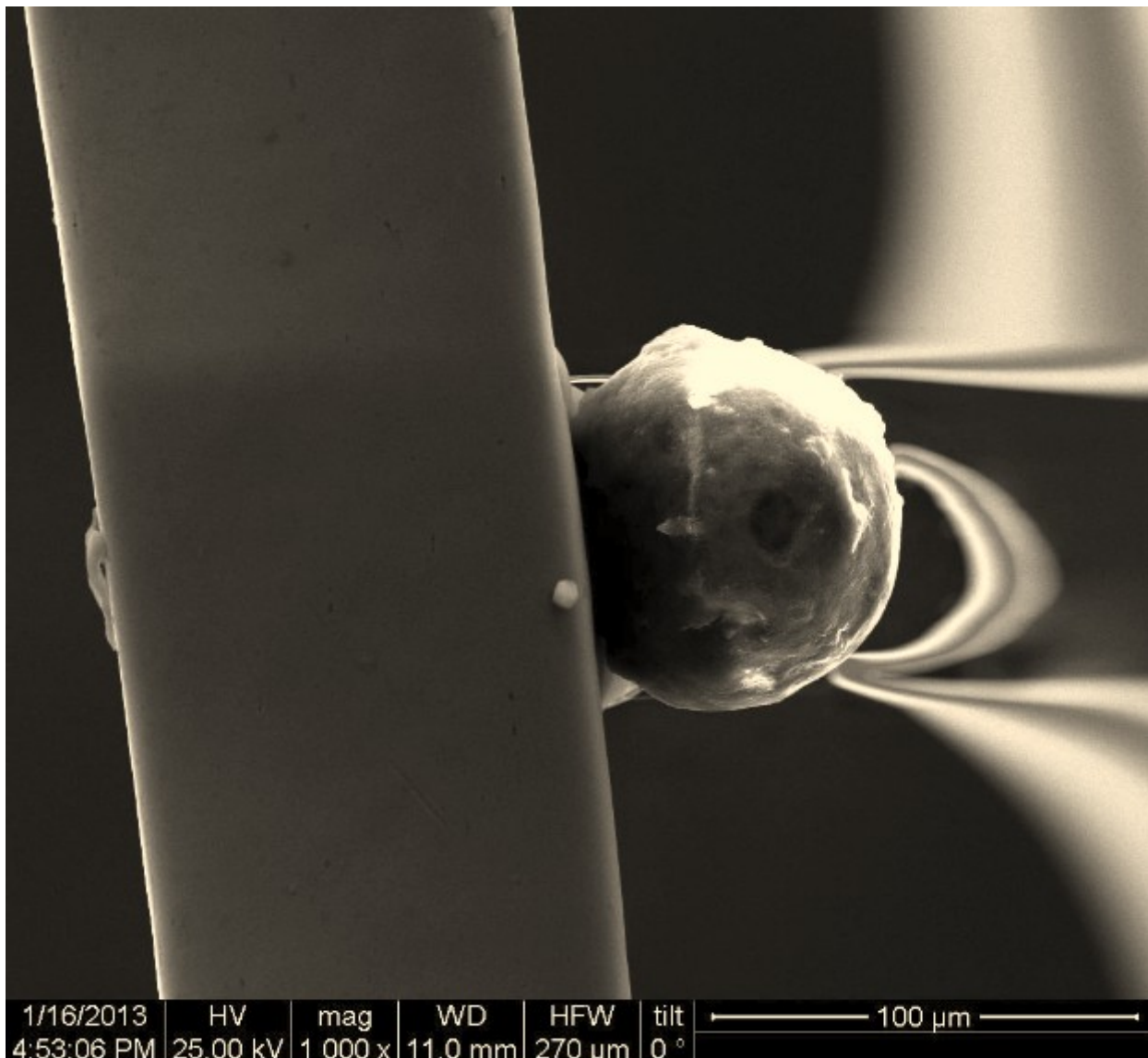
επιφάνεια του υπό εξέταση υλικού, αφού αυτά χρησιμοποιούνται για τον σχηματισμό του ειδώλου της επιφάνειας του δείγματος στο SEM. Η πρώτη απεικόνιση του *Visi-Pro* είναι η απεικόνιση των πλεγμάτων από τα οποία συνίσταται το stent υπό καθεστώς μικρής μεγέθυνσης. Η εικόνα 3 απεικονίζει την δομή του πλαισίου του stent στην οποία απεικονίζεται η χαρακτηριστική γεωμετρία του τελευταίου. Επίσης είναι εμφανή τα σημεία σύνδεσης των επιμέρους μεταλλικών υποπλεγμάτων, τα οποία παρουσιάζουν περιοδικότητα, αφού εμφανίζονται με απόσταση τριών πλεγματικών 'σταθερών'. Το πολύ ενδιαφέρον χαρακτηριστικό της φωτογραφίας αυτής είναι η παρουσία κάποιων επικαθίσεων πάνω στο κύριο κομμάτι του stent, τις οποίες θα εξετάσουμε σε μεγαλύτερη λεπτομέρεια αργότερα. Η απεικόνιση αυτή πραγματοποιήθηκε με μεγέθυνση 50x, και ουσιαστικά αποτελεί μία πιο λεπτομερή εικόνα αυτού που βλέπουμε και με γυμνό μάτι κοιτώντας το stent, απεικονίζοντας την δομή του πλέγματος μακροσκοπικά. Μας δίνει χρήσιμες πληροφορίες όμως σε ότι αφορά την κατασκευή του stent και τα σημεία σύνδεσης των ράβδων του πλαισίου μεταξύ τους.



Εικόνα 4. Μεγέθυνση των επικαθίσεων του *Visi-Pro*

Συνεχίζοντας στην εικόνα 4, βλέπουμε μία επικάθιση που παρατηρήθηκε στο stent σε μεγέθυνση 1000x, μια οπτική που μας δίνει την δυνατότητα να εξάγουμε χρήσιμα συμπεράσματα και να αποφανθούμε για τη φύση αυτής της ανωμαλίας. Κατ' αρχήν, θα πρέπει να σχολιάσουμε πως είναι εμφανής η δυνατότητα του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης να εστιάζει πολύ κοντά στο σημείο ενδιαφέροντος καθώς και να περιστρέφεται για να απεικονίσει την επιφάνεια από διάφορες γωνίες. Με αυτό τον τρόπο μας παρέχει χρήσιμες πληροφορίες και αποκαλύπτει λεπτομέρειες που αφορούν το υπο εξέταση σημείο. Παρατηρούμε λοιπόν πως, το συγκεκριμένο σημείο αφορά μια ξένη επικάθιση η οποία οφείλεται σε κάποιον εξωγενή παράγοντα, πιθανώς σωματίο σκόνης ή άλλου είδους ακαθαρσία, αλλά πάντως σίγουρα δεν αφορά ατέλεια ή ασυνέχεια του υλικού. Αυτό γίνεται αντιληπτό από το σχήμα των απεικονιζόμενων σωματίων και απο το ότι δεν υπάρχει

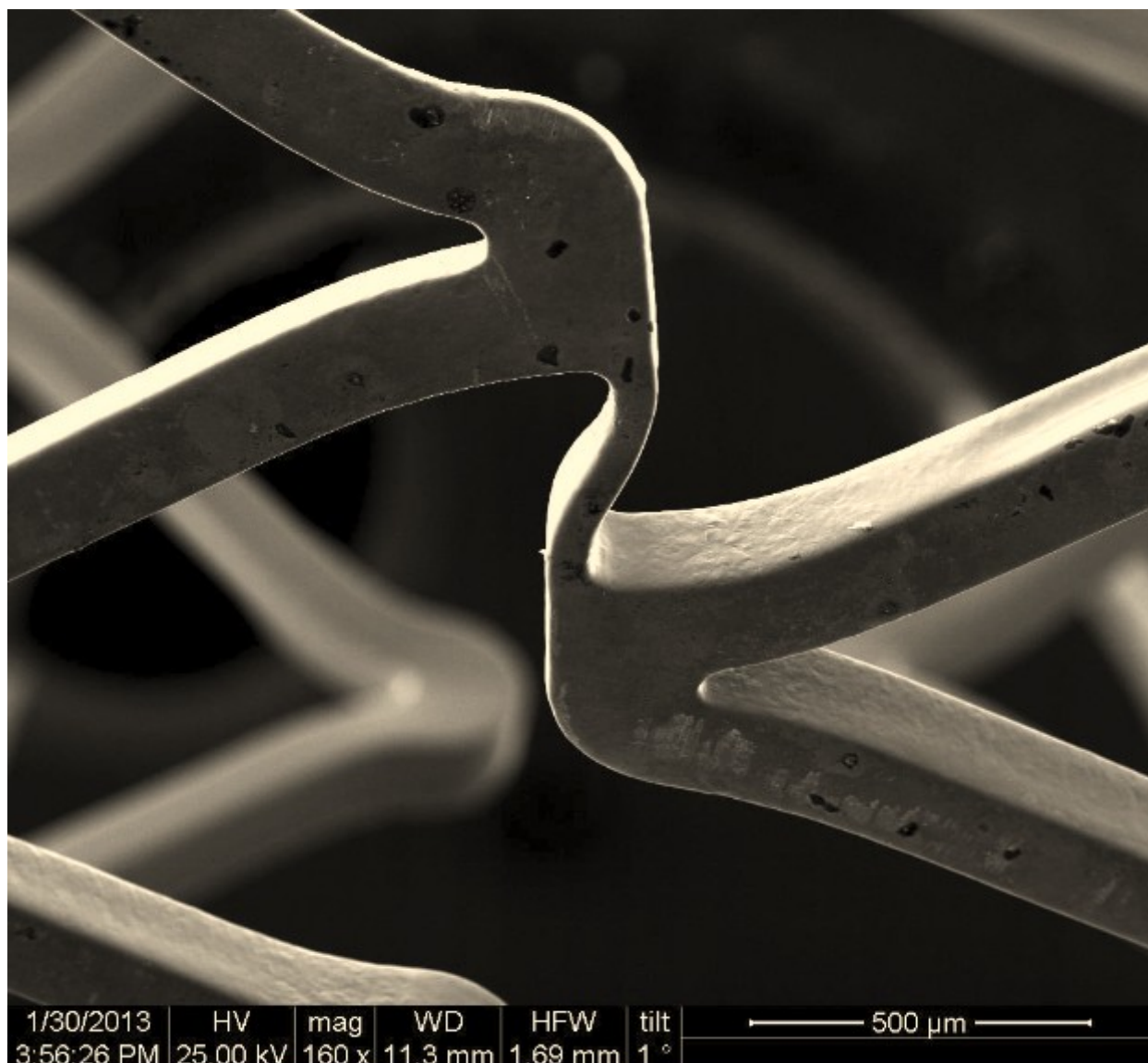
σύνδεση μεταξύ της επιφάνειας του υλικού του στεντ και των συγκεκριμένων ανωμαλιών. Η φύση τους δηλαδή μαρτυρά πως δεν είναι ανωμαλίες εγγενούς φύσεως του υλικού. Εάν όντως οι συγκεκριμένες ανωμαλίες ήταν εγγενούς φύσεως, τότε αυτό θα φαινόταν ξεκάθαρα, αφού θα αποτελούσαν φυσική προέκταση της επιφάνειας του stent και δεν θα έδειχναν σαν ξεχωριστές οντότητες. Παρακάτω στην ανάλυση μας θα συναντήσουμε επιφανειακές και μη ατέλειες οι οποίες είναι αποτέλεσμα της κατασκευής του stent, και το παραπάνω χαρακτηριστικό θα καταστεί απόλυτα εμφανές.



Εικόνα 5. Μεγέθυνση των επικαθίσεων του *Visi-Pro*

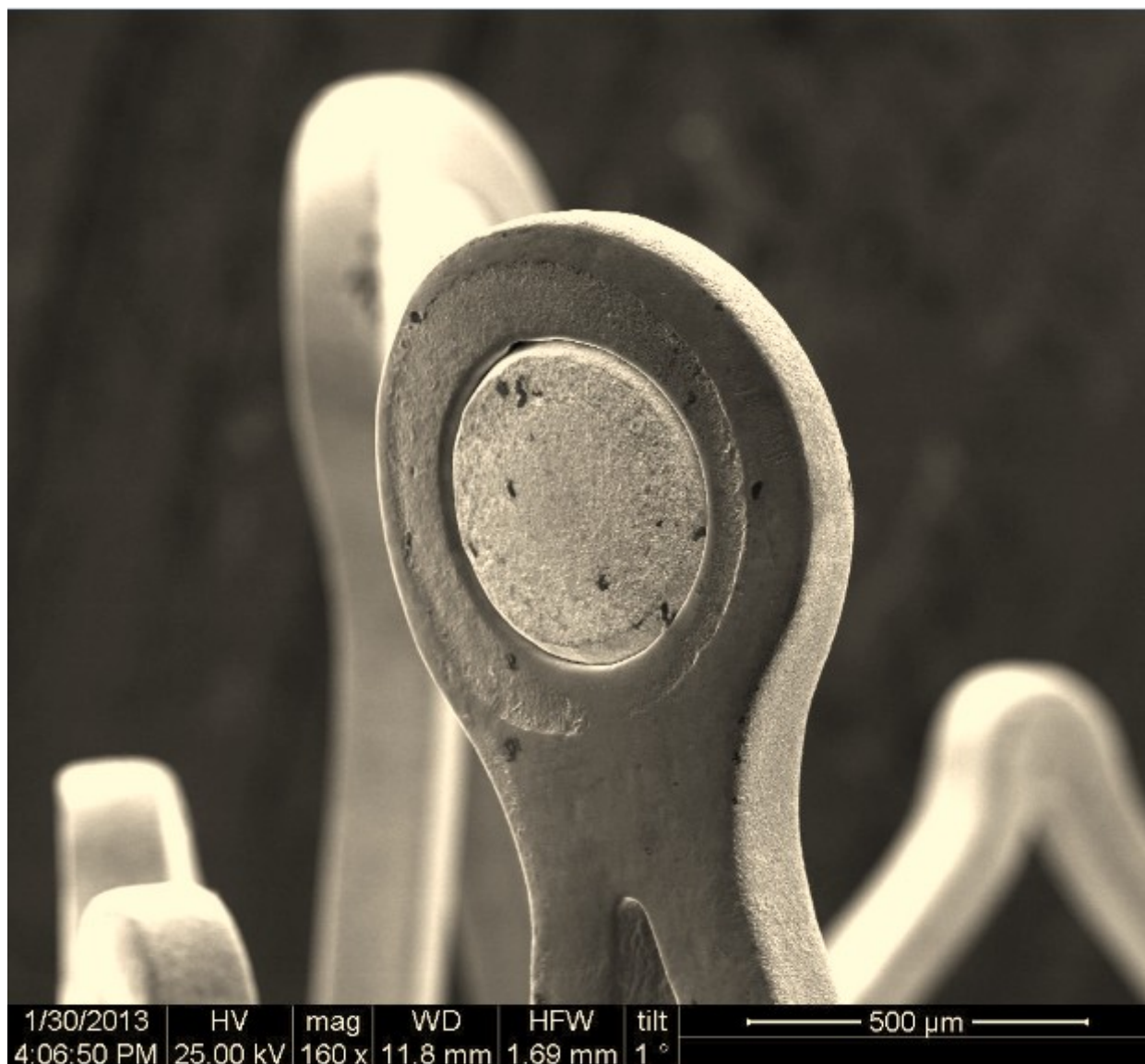
Η ίδια επικάθιση με πριν παρατηρούμενη από άλλη οπτική γωνία. Στην εικόνα 5 φαίνεται η ευελιξία του μικροσκοπίου σάρωσης, το οποίο μπορεί να μας προσφέρει λήψεις από διαφορετικές

οπτικές χωρίς να μετακινήσουμε καθόλου το δοκίμιο. Τα συμπεράσματα που μπορούν να εξαχθούν είναι όμοια με εκείνα που εξήχθησαν από την μελέτη της προηγούμενης φωτογραφίας. Η βασική διαφορά είναι πως λόγω της περιστροφής του μικροσκοπίου μπορούμε να είμαστε πιο σίγουροι πως η συγκεκριμένη ανωμαλία δεν έχει σχέση με το υλικό του στεντ, ούτε είναι πακτωμένη πάνω σε αυτό, αλλά αντίθετα αποτελεί μία επικάλυψη, η οποία οφείλεται στην αλληλεπίδραση του στεντ με το εξωτερικό περιβάλλον μέρους πριν γίνει η συγκεκριμένη απεικόνιση. Σε αυτό το χρονικό διάστημα είναι πολύ πιθανόν εξωγενή στοιχεία να κόλλησαν επιφανειακά στην εξωτερική επιφάνεια του στεντ, παρουσιάζοντας μια τέτοια εικόνα.



Εικόνα 6. Σύνδεση μεταξύ των πλεγματικών σημείων του *Visi-Pro*

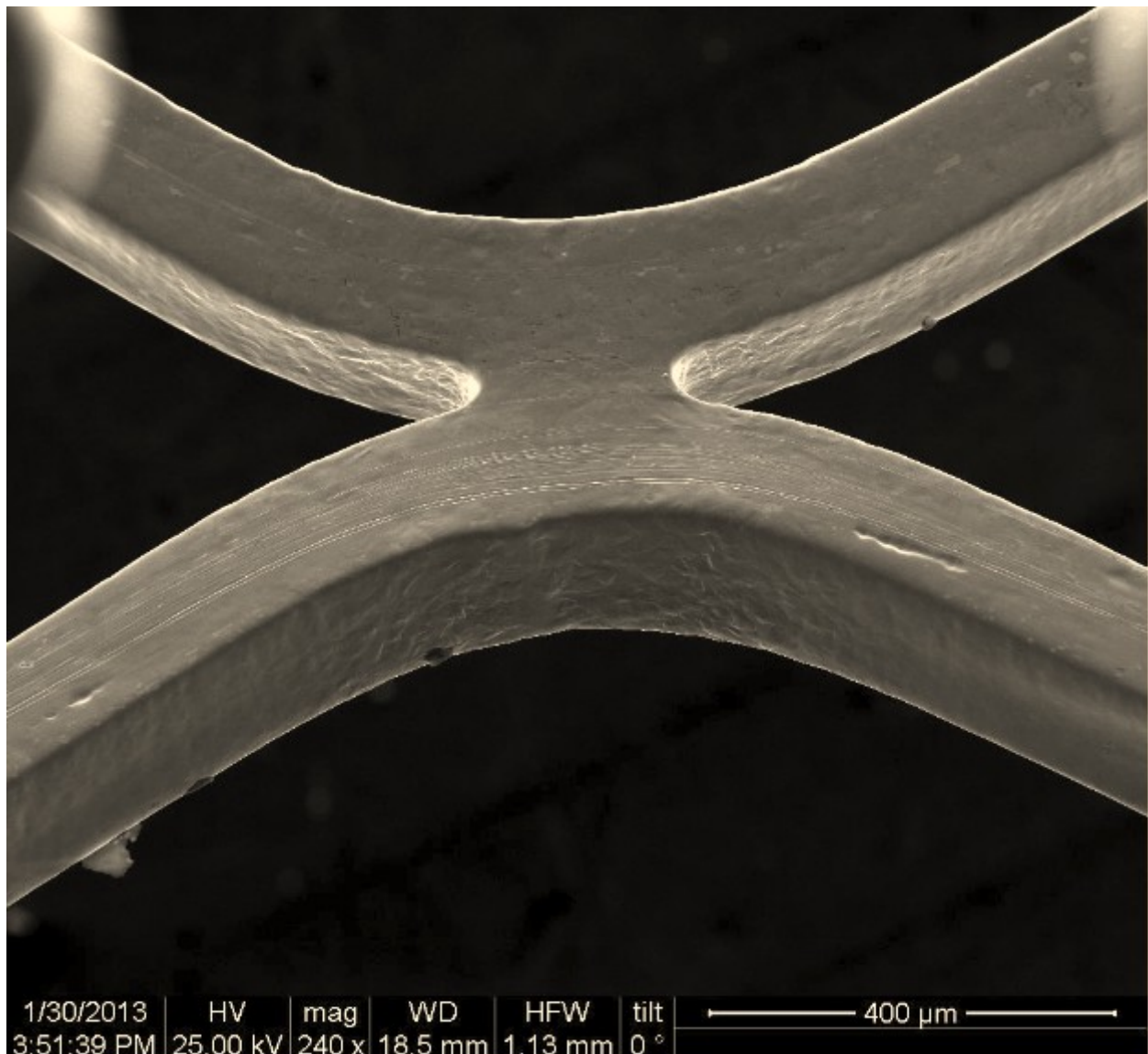
Στην εικόνα 6 απεικονίζεται ένα από τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά της δομής του stent, συγκεκριμένα το σημείο σύνδεσης μεταξύ των διαφόρων επιμέρους υποπλεγμάτων τα οποία συνιστούν το stent. Εδώ μπορούμε να παρατηρήσουμε χαρακτηριστικές ατέλειες στο απεικονιζόμενο τμήμα της επιφάνειας, ξεκινώντας με αυτές στο κάτω μέρος του δεξιού αρμού, οι οποίες είναι και οι μεγαλύτερης βαρύτητας. Παρουσιάζονται σαν 'ξυσίματα' της επιφάνειας τα οποία δεν είναι γνωστό με ποιο τρόπο βρέθηκαν εκεί, ενώ οι πιο πιθανές υποθέσεις είναι πως δημιουργήθηκαν κατά την κατασκευή, ή προκλήθηκαν μετά από αυτήν. Εδώ είναι εμφανής η επιφανειακή υφή των ατελειών και το γεγονός πως αυτές προκλήθηκαν στο υλικό από κάποια μορφής μηχανική επεξεργασία. Επίσης, σε όλη την έκταση της επιφάνειας του στεντ παρατηρούνται επικαθίσεις διαφόρων ειδών, οι οποίες φυσικά είναι επιφανειακού χαρακτήρα και κατά πάσα πιθανότητα είναι ρύποι του περιβάλλοντος ή σκόνες, καθώς η εξωτερική επιφάνεια του stent εκτέθηκε στην ατμόσφαιρα πριν την απεικόνιση.



Εικόνα 7. *Tantalum marker* στην άκρη του stent

Στην εικόνα 7 βλέπουμε την εικόνα ενός δείκτη από ταντάλιο, μίας πάρα πολύ σημαντικής σχεδιαστικής παραμέτρου κατά την κατασκευή ενός stent. Στα πιο πολλά stents τελευταίας σχεδίασης τοποθετούνται τέτοιου είδους απολήξεις από βαρέα μέταλλα (κυρίως ταντάλιο, πλατίνα, χρυσό κλπ.) προκειμένου ο εντοπισμός της συσκευής κατά την απεικόνιση με ακτινοβολία να καθίσταται ευκολότερος. Αυτό συμβαίνει διότι τα πιο βαρέα στοιχεία δεν διαπερνώνται από την ακτινοβολία με την ίδια ευκολία που διαπερνάται το κράμα μετάλλου που αποτελεί το βασικό υλικό κατασκευής του stent, κατ' επέκταση αποτελούν πιο εύκολα διακριτές περιοχές κατά την απεικόνιση τους με πολλαπλές μεθόδους ακτινοβόλησης. Το συγκεκριμένο stent φέρει τέσσερις τέτοιους δείκτες σε κάθε άκρη του, κατά τον διαμήκη άξονα, οι οποίοι αποτελούνται από ταντάλιο και όπως διαπιστώσαμε και στο εργαστήριο ηλεκτρονικής μικροσκοπίας, καθιστούν τον εντοπισμό

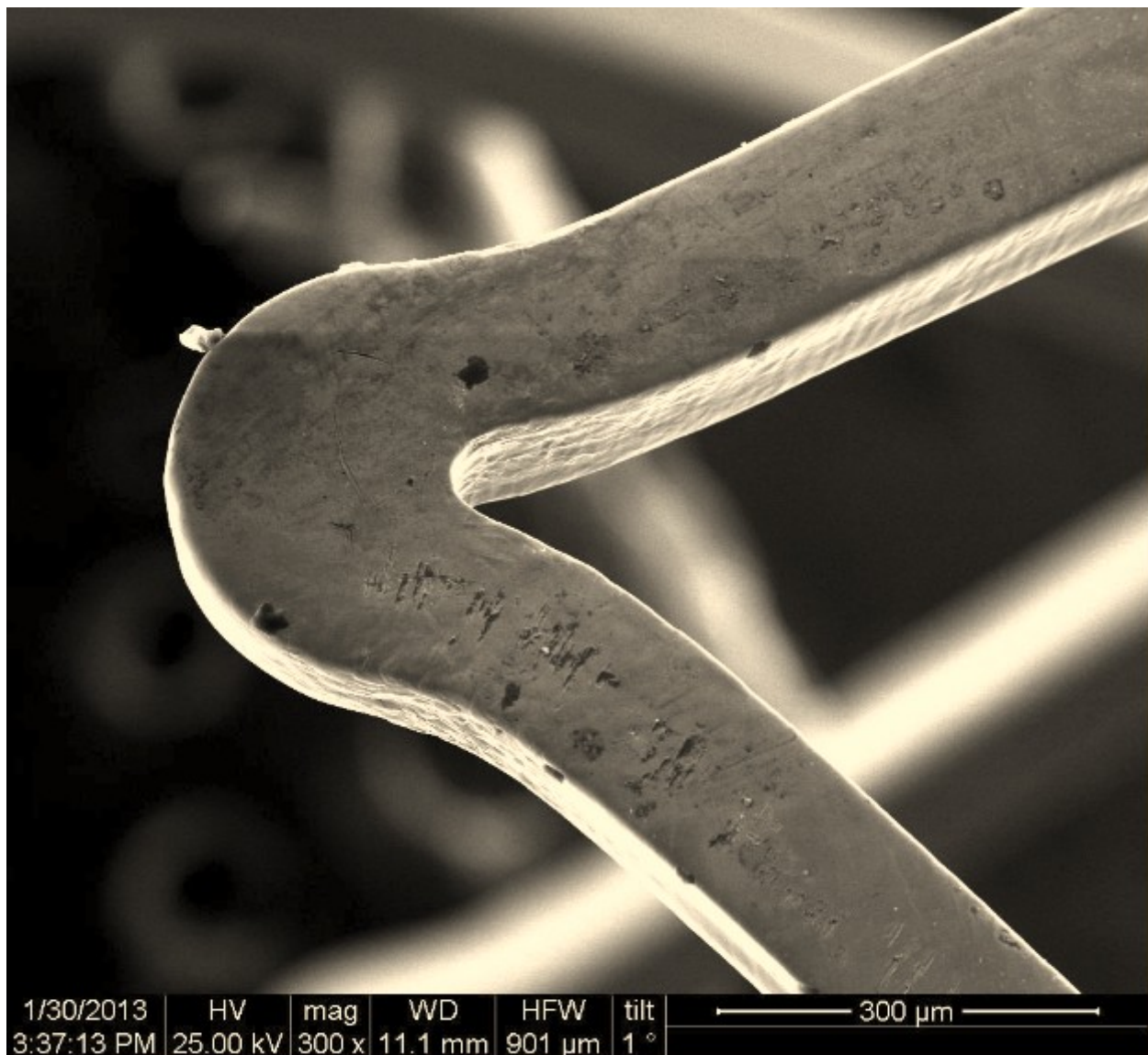
του πολύ ευκολότερο. Με μια πιο κοντινή εποπτεία της περιοχής που περιέχει τον δείκτη, παρατηρούμε πως διαφαίνεται ένας δακτύλιος που έχει σχηματιστεί κατά την τοποθέτηση του δείκτη πάνω στο κύριο σώμα του stent. Αυτό το γεγονός υποδηλώνει ότι το stent δημιουργήθηκε με τις συνήθεις μεθόδους (laser κλπ) αφήνοντας κατά τον σχεδιασμό μία 'τσέπη' στην θέση του δείκτη, και δευτερογενώς, πάνω στο έτοιμο πια stent, τοποθετήθηκε ο δείκτης και εφαρμόστηκε συμπαγός πάνω στο κυρίως σώμα.



Εικόνα 8. Απεικόνιση ενός συνδέσμου του πλαισίου

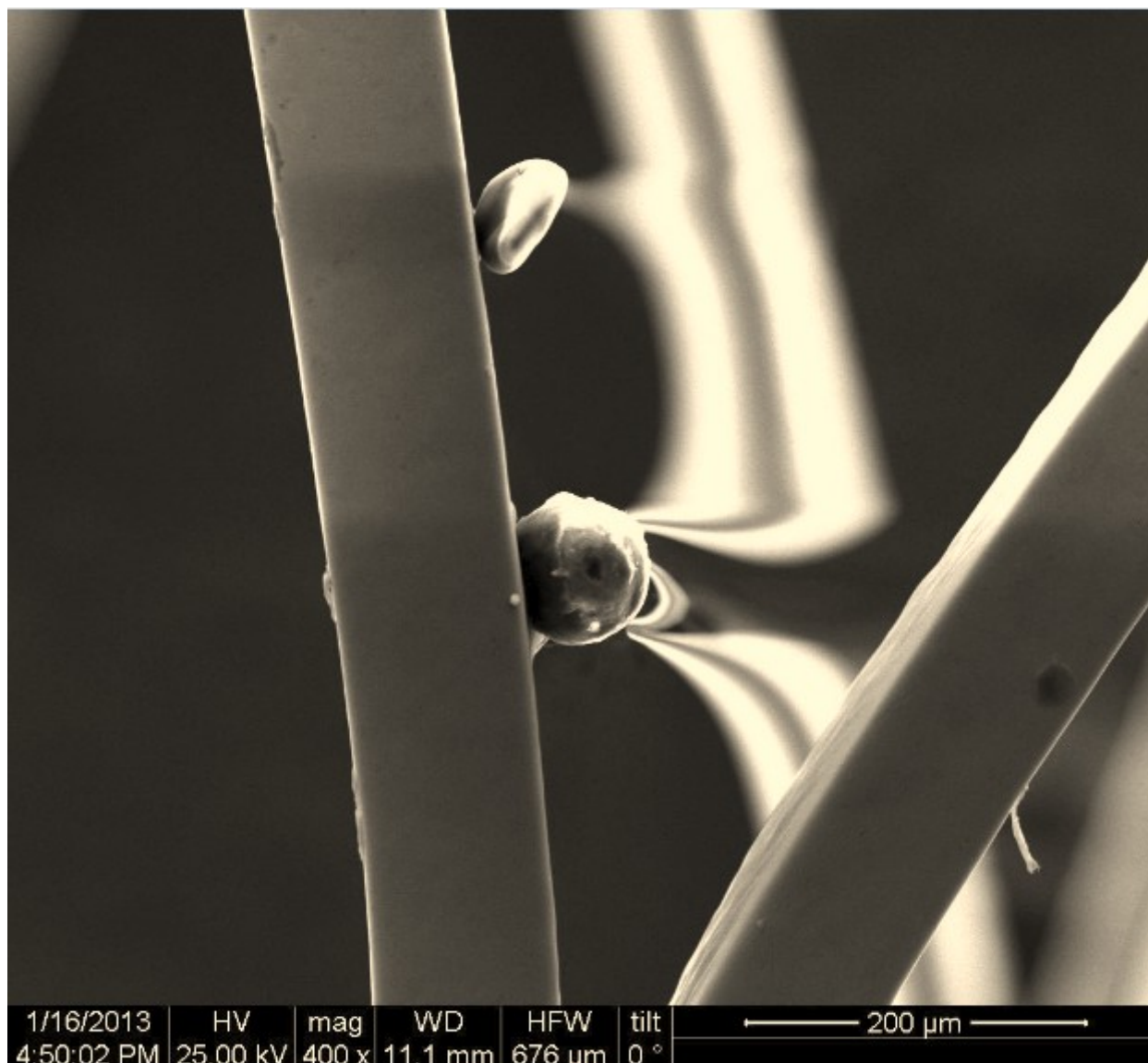
Στην εικόνα 8 απεικονίζεται ένα σημείο σύνδεσης μεταξύ των ράβδων του πλαισίου σε μεγέθυνση

240x. Η συγκεκριμένη απεικόνιση αποτελεί μία από τις πρώτες στις οποίες παρατηρούμε ευδιάκριτες επιφανειακές ατέλειες. Πιο ειδικά βλέπουμε πως η επιφάνεια του stent παρουσιάζει ασυνέχειες και τραχύτητες οι οποίες παρουσιάζονται σε πολλαπλές μορφές. Κατ' αρχάς, η εσωτερική επιφάνεια του stent που φαίνεται ξεκάθαρα λόγω της οπτικής γωνίας της απεικόνισης παρουσιάζει ανώμαλο χαρακτήρα, ο οποίος καθίσταται ευδιάκριτος λόγω της αντίθεσης που υπάρχει μεταξύ των τμημάτων της επιφάνειας. Αυτό όμως που κάνει ιδιαίτερη εντύπωση είναι η ύπαρξη μιας χαρακτηριστικής γραμμής η οποία βρίσκεται στην κατώτερη επιφάνεια της σύνδεσης και ακολουθεί την γραμμή της επιφάνειας του stent. Φαίνεται να είναι το αποτέλεσμα της τριβής με κάποιο άλλο αντικείμενο και συνοδεύεται από άλλες ατέλειες, όπως τα δύο σημάδια στο αριστερό και δεξιό μέρος της εικόνας, τα οποία μοιάζουν με κάποιες μορφές χτυπήματα. Επίσης υπάρχει η πιθανότητα τα συγκεκριμένα σημάδια τριβής να δημιουργήθηκαν κατά την διαστολή του stent, καθώς το συγκεκριμένο ανοίγει με τη βοήθεια μπαλονιού, και υφίσταται διασταλτικές τάσεις κατά την έκπτυξη του. Μία άλλη πιθανότητα είναι η τριβή μεταξύ του stent και του ίδιου του μπαλονιού κατά την διαδικασία της έκπτυξης να ευθύνεται για τις συγκεκριμένες ατέλειες, οι οποίες δεν είναι γνωστό κατά πόσο επιδρούν αρνητικά στις μηχανικές ιδιότητες του stent. Πάντως από την στιγμή που είναι επιφανειακές μπορούν να απεικονιστούν με μεγάλη ακρίβεια με την βοήθεια της ηλεκτρονικής μικροσκοπίας σάρωσης και αυτό μας δείχνει πόσο χρήσιμο εργαλείο είναι η τελευταία μέθοδος στον χαρακτηρισμό της επιφάνειας των stents.



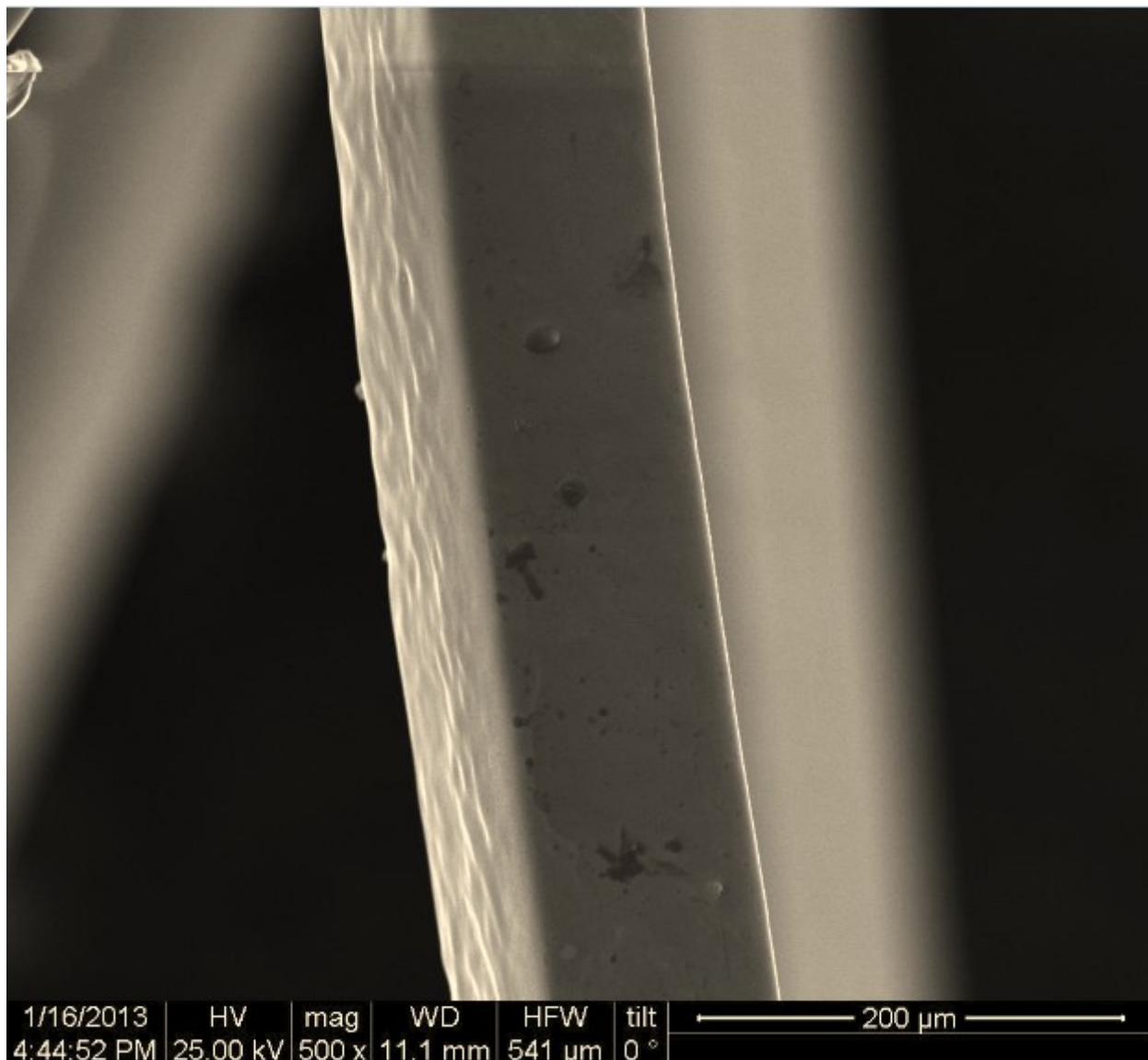
Εικόνα 9. Απεικόνιση του πέρατος του δικτύωματος του πλαισίου

Συνεχίζοντας με τις φωτογραφίες που απεικονίζουν το δικτύωμα σε διαφορετικά σημεία, παρατηρούμε πως και στο συγκεκριμένο σημείο υπάρχουν εμφανείς ασυνέχειες και ατέλειες της επιφανειακής δομής. Αρχικά βλέπουμε πως υπάρχουν διάχυτα στην επιφάνεια σημάδια τριβής, όπως αυτά που παρατηρήθηκαν στο σημείο της σύνδεσης, καθώς και επίσης επικαθίσεις διαφόρων ειδών. Με μεγέθυνση 300x έχουμε τη δυνατότητα να δούμε τα συγκεκριμένα σημεία με κάθε λεπτομέρεια, αλλά ακόμα και έτσι δεν μπορούμε να αποφανθούμε για τη φύση τους. Αυτό που μπορεί να βγει σαν συμπέρασμα είναι πως οι συγκεκριμένες ανωμαλίες της επιφάνειας του stent δεν αποτελούν εξαίρεση, αλλά εμφανίζονται σε πολλά σημεία της επιφάνειας του τελευταίου. Αυτό ενισχύει περισσότερο την υπόθεση πως τα χαρακτηριστικά αυτά της επιφάνειας είναι συνέπεια του τρόπου κατασκευής του stent και όχι αποτέλεσμα κάποιας μεμονωμένης μηχανικής φθοράς.



Εικόνα 10. Επικαθίσεις πάνω στο δικτύωμα

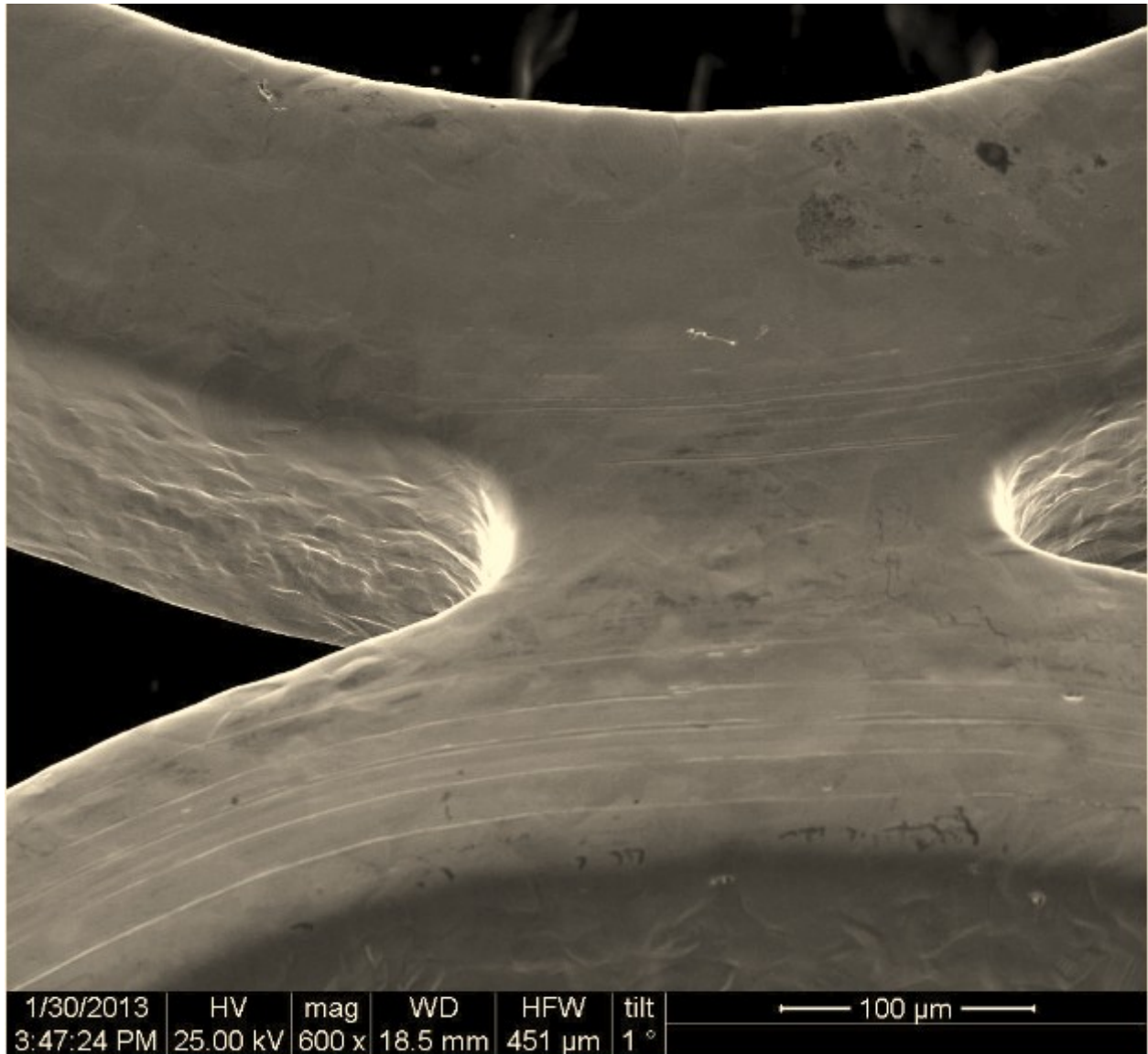
Η συγκεκριμένη εικόνα δείχνει τις επικαθίσεις τις οποίες αναλύσαμε σε προηγούμενη φωτογραφία απλά σε μικρότερη ανάλυση και από άλλη οπτική γωνία. Εκεί είχαμε εικάσει ότι είναι εξωγενούς φύσεως και ότι δεν ανήκουν στο κυρίως κομμάτι του στεντ κρίνοντας από την δομή και την εικόνα τους, συμπέρασμα που ενισχύεται και από αυτή την εικόνα. Πιθανότατα αποτελούν σωματάρια σκόνης ή είναι άλλου είδους ακαθαρσίες οι οποίες κόλλησαν πάνω στην επιφάνεια του stent. Πάντως δεν αποτελούν ενιαίο σώμα με το stent και για αυτό τον λόγο δεν είναι εξαιρετικής σημασίας για την μελέτη που γίνεται στην παρούσα εργασία, καθώς τα stents που τοποθετούνται σε ασθενείς είναι απολύτως αποστειρωμένα και ανοίγονται ακριβώς πριν την επέμβαση, αποτρέποντας την ύπαρξη ακαθαρσιών ή τέτοιου είδους σωματιδίων από το να κάνουν την εμφάνισή τους κατά την τοποθέτηση.



Εικόνα 11. Ατέλειες

Η εικόνα 11 αποτελεί ακόμα μια εικόνα που παρουσιάζει τη μορφή μιας ράβδου στηρίξεως, μίας από τις πολλές που απαρτίζουν το κυρίως πλαίσιο του stent. Όσον αφορά τις διαστάσεις της ράβδου, παρατηρούμε πως η ράβδος έχει σχεδόν τετράγωνη διατομή και πως το μήκος της είναι αρκετά μεγαλύτερο από τις διαστάσεις της διατομής. Επίσης βλέπουμε την υφή του stent κατά μήκος της πλαινής επιφάνειας, η οποία φαίνεται να μην είναι εντελώς λεία, αλλά πρέπει να λάβουμε υπόψιν και το γεγονός ότι η συγκεκριμένη απεικόνιση έχει γίνει με μεγέθυνση 500x. Αυτό μας δείχνει πως η επιφάνεια είναι απολύτως λεία στο όριο της μακροσκοπικής χρήσης την οποία καλείται να επιτελέσει το stent. Από την άλλη, και καθώς κατά την επιθηλίωση μας ενδιαφέρει η αλληλεπίδραση των κυττάρων του οργανισμού και των αιμοσφαιρίων με την επιφάνεια του stent, επισημαίνεται πως οι διαστάσεις των χαρακτηριστικών αυτών ανήκουν στην ίδια τάξη μεγέθους με

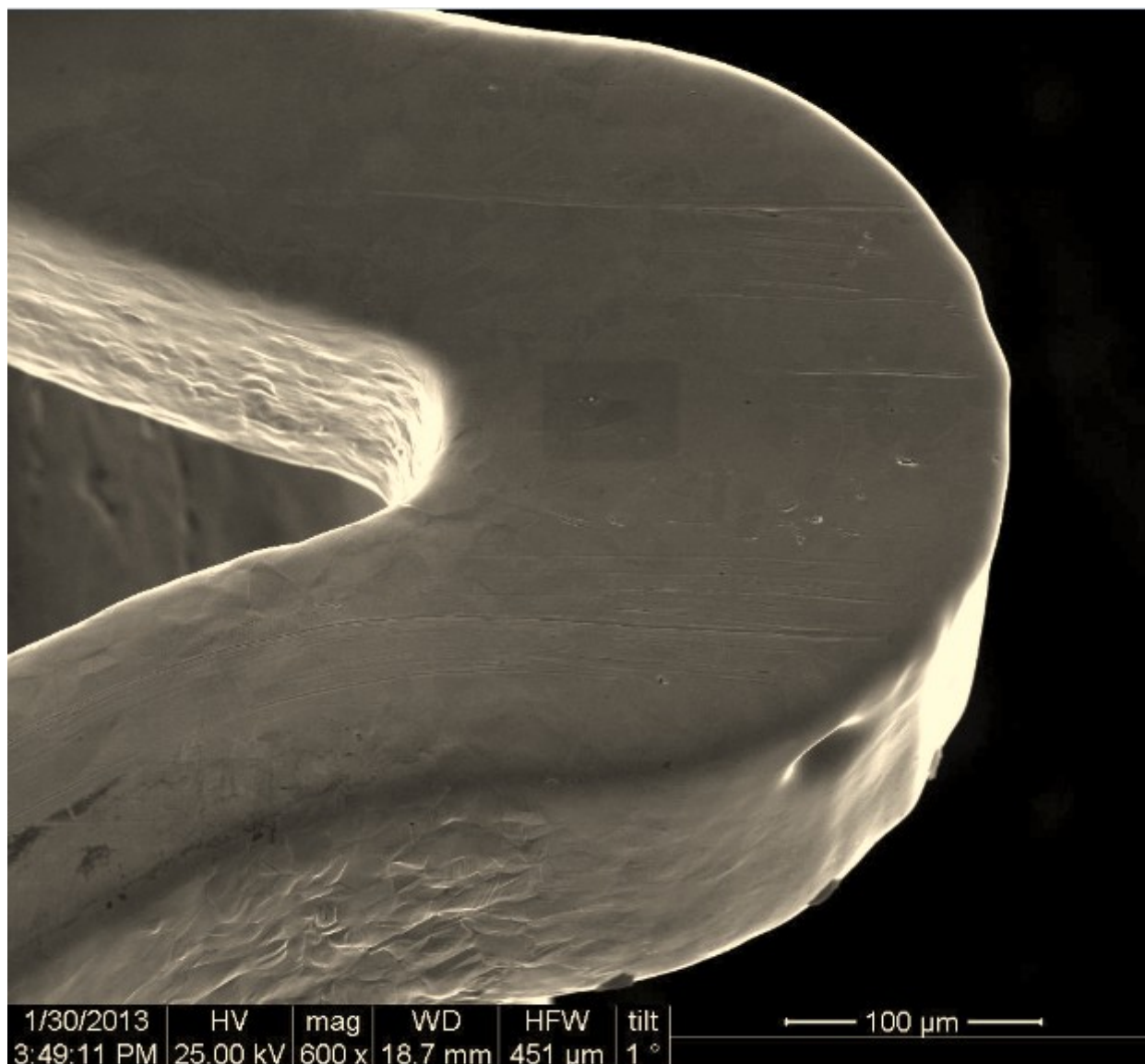
τις διαστάσεις των τυπικών δομών όπως τα αιμοσφαίρια. Ακόμα, στην μπροστινή επιφάνεια παρατηρούμε διάφορες τυπικές -όπως θα φανεί και αργότερα στην ανάλυση- ατέλειες οι οποίες παρουσιάζονται στη μορφή επιφανειακών ασυνεχειών και οι οποίες εμφανίζονται με την ίδια συχνότητα σε όλο το μήκος της ράβδου.



Εικόνα 12. Σημάδια τριβής

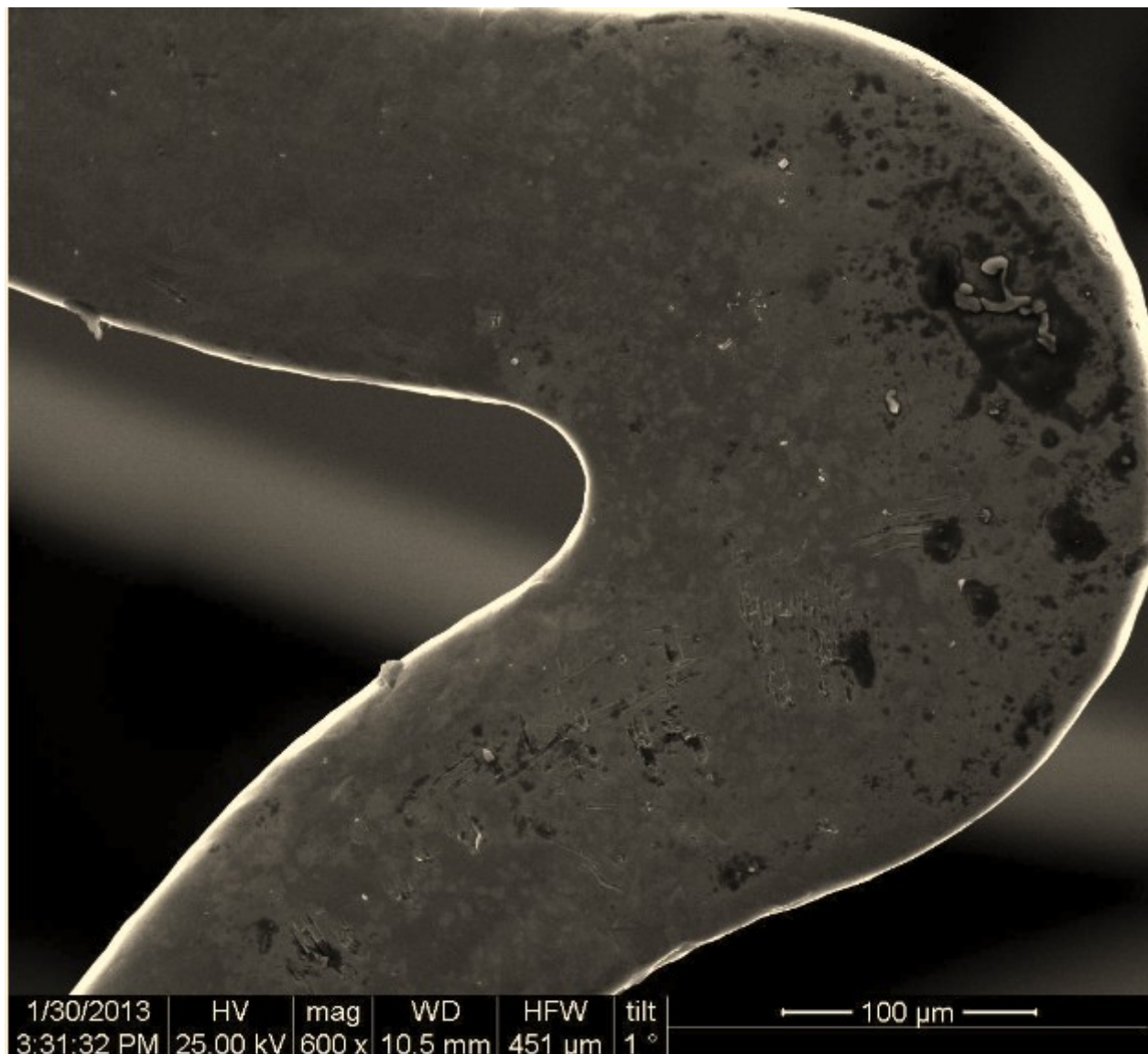
Η εικόνα 12 παρουσιάζει το σημείο ενώσεως δύο ράβδων σε ανάλυση 600x και είναι πολύ ενδιαφέρουσα για τους σκοπούς της συγκεκριμένης εργασίας, καθότι απεικονίζει πολύ καλά τις πιο συνήθεις ατέλειες που παρατηρήθηκαν στην επιφάνεια των stents. Αυτές είναι πρωταρχικά τα

γδαρσίματα της επιφάνειας που είναι εμφανή σε όλο το μήκος της απεικονιζόμενης περιοχής και σαφώς αποτελούν σημείο ενδιαφέροντος ως προς την μελέτη της επιφανειακής αρτιότητας και συνέχειας του stent. Οι συγκεκριμένες εκδορές με μια πρώτη ματιά φαίνεται να είναι το αποτέλεσμα της τριβής μεταξύ του stent και κάποιου άλλου αντικειμένου διότι έχουν μία συγκεκριμένη κατεύθυνση κατά μήκος των δύο ράβδων. Όμως συνθήκες τέτοιας τριβής δεν παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια ζωής των stents, διότι αφού ανοίχθηκαν, διατηρήθηκαν σε ουδέτερο περιβάλλον χωρίς να έρθουν σε επαφή με κάποιο αντικείμενο ή επιφάνεια ικανά να προκαλέσουν τέτοια φαινόμενα. Αυτό το γεγονός μας ωθεί στην υπόθεση πως οι συγκεκριμένες ατέλειες είναι χαρακτηριστικές της κατασκευής του stent. Μια επίσης σημαντική παρατήρηση είναι ότι οι εκδορές ακολουθούν την φυσική καμπυλότητα των ράβδων του πλαισίου, γεγονός που μας υποδεικνύει ότι είναι πιθανόν οι συγκεκριμένες ατέλειες να είναι αποτέλεσμα εσωτερικών ή παραμενουσών τάσεων, για παράδειγμα μετά την έκπτυξη του stent.



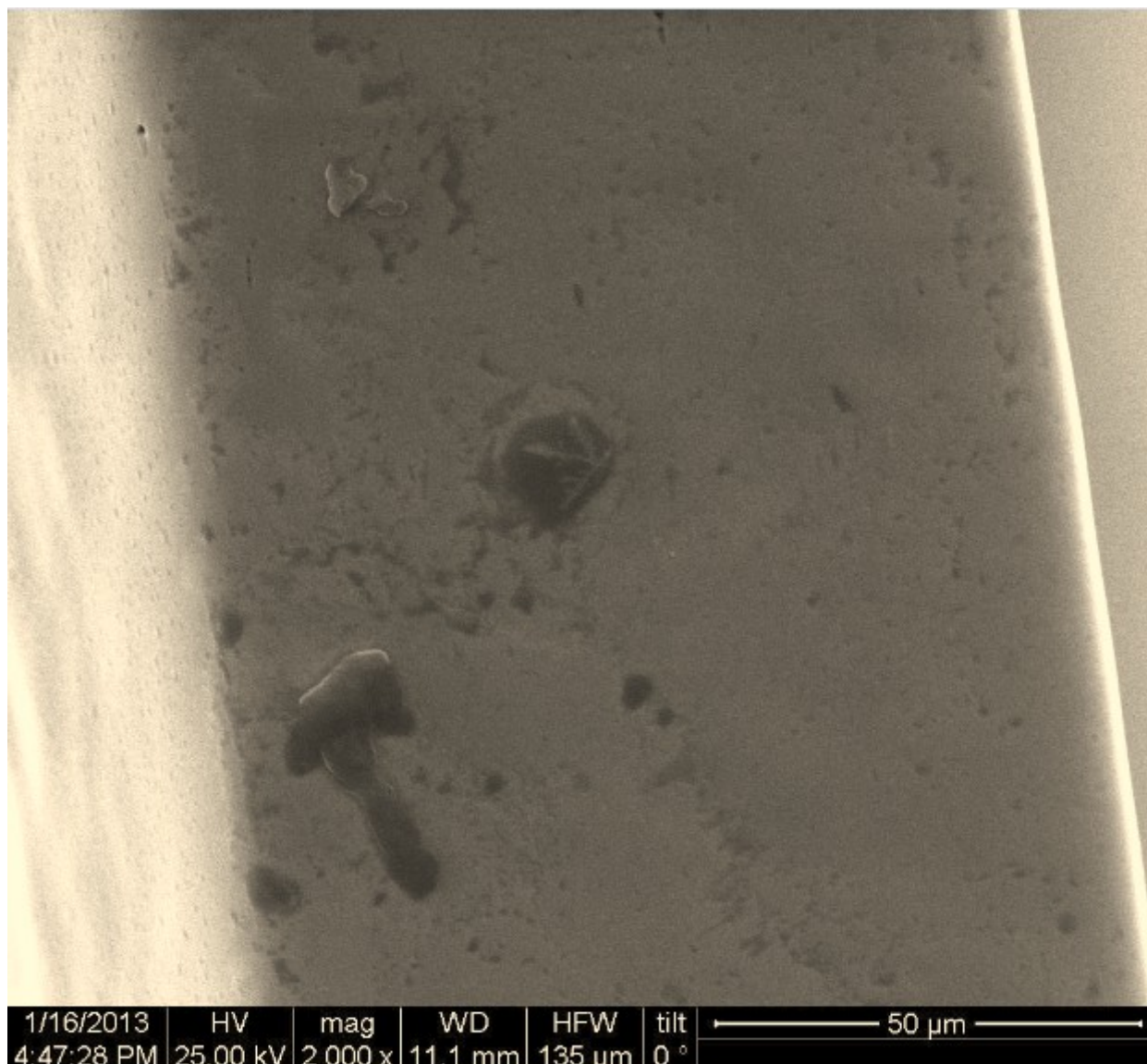
Εικόνα 13. Σημάδια τριβής

Η εικόνα 13 απεικονίζει με ακρίβεια την φύση των ανωτέρω ατελειών, αυτή τη φορά κοντά στην περιοχή όπου σχηματίζουν γωνία οι ράβδοι. Παρατηρούνται οι εκδορές που ήταν εμφανείς και στη προηγούμενη φωτογραφία, οι οποίες αυτή τη φορά ακολουθούν την καμπύλη του stent αλλά φαίνεται να κατευθύνονται έξω από το stent. Επίσης στο πλαινό τμήμα του stent παρατηρούμε έναν κρατήρα πάνω στην επιφάνεια, ο οποίος κατά πάσα πιθανότητα είναι αποτέλεσμα της αρχικής κατεργασίας του υλικού του στεντ και ενδέχεται να μπορεί να επηρεάσει τον ρυθμό με τον οποίο παρατηρείται η επιθηλίωση πάνω στο stent ή άλλου είδους τέτοια φαινόμενα.



Εικόνα 14. Επικαθίσεις πάνω στο δικτύωμα

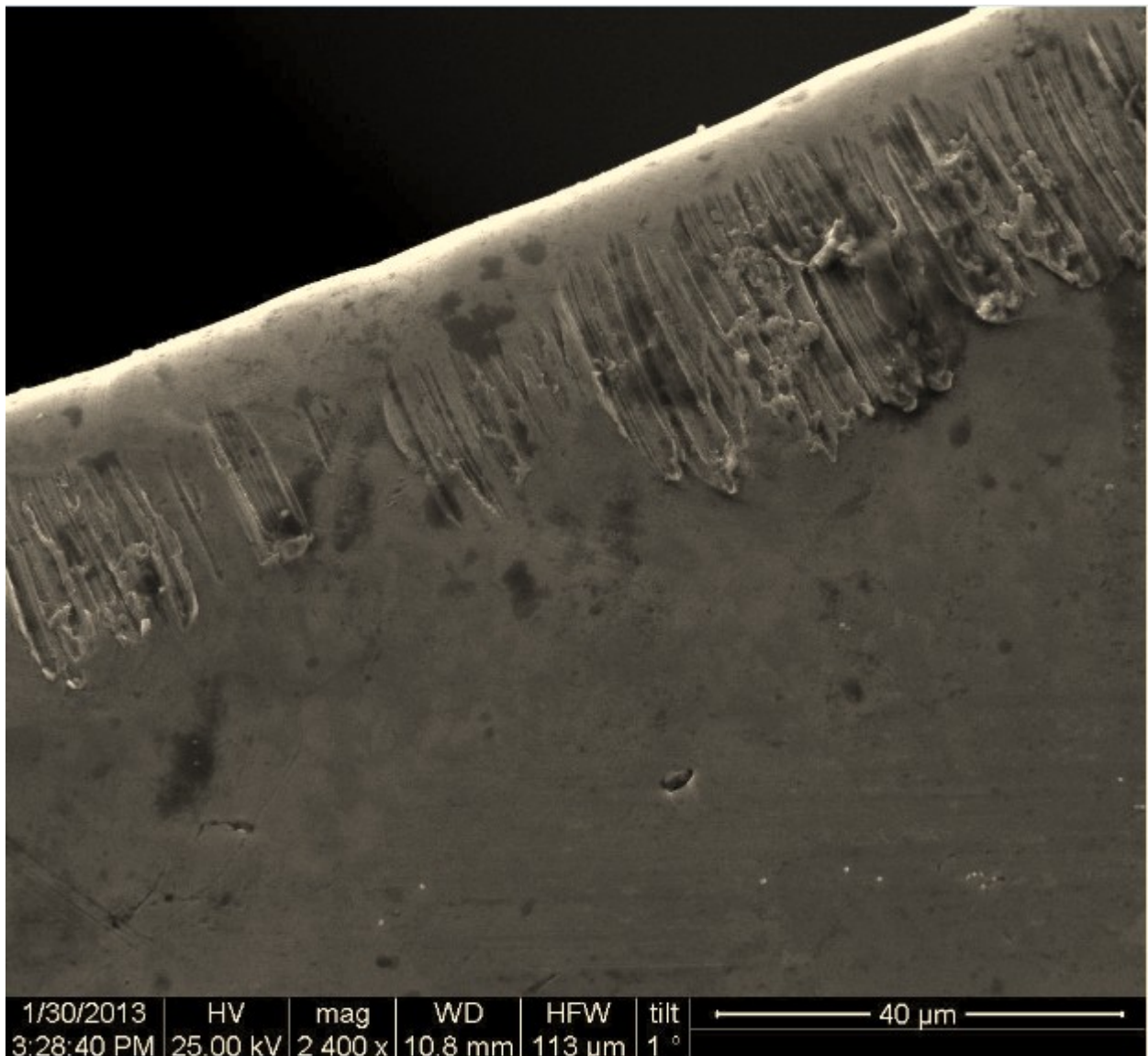
Στην συγκεκριμένη απεικόνιση παρατηρούμε την ύπαρξη πολλών ατελειών πάνω στην περιοχή της γωνίας που σχηματίζει η ράβδος, με κυριότερες τις εμφανείς εκδορές και επικαθίσεις στην επιφάνεια του stent. Οι εκδορές δεν είναι τόσο προσδιορισμένης κατεύθυνσης όσο αυτές που παρατηρούσαμε πριν, παρουσιάζοντας μια πολλή πιο ακανόνιστη συμπεριφορά. Από την άλλη, επίσης καθοριστικό στοιχείο της συγκεκριμένης φωτογραφίας είναι οι επικαθίσεις οι οποίες παρατηρούνται στη γωνία του stent και έχουν τη μορφή παραμένουτος υλικού, κολλημένου πάνω στην επιφάνεια του δοκιμίου. Τέλος, βλέπουμε πως υπάρχουν εκτεταμένες περιοχές μαύρου χρώματος κοντά στα σημεία των επικαθίσεων, γεγονός που υποδεικνύει πως σε αυτές τις περιοχές το υλικό έχει υποστεί πολλαπλές αλλοιώσεις, είτε κατά την παρασκευή του είτε δευτερογενώς.



Εικόνα 15. Επικαθίσεις πάνω στο δικτύωμα

Στην εικόνα 15, η οποία παρουσιάζεται παραπάνω, παρατηρούμε κάποιες αλλοιώσεις των οποίων η φύση είναι παρόμοια με εκείνη των προηγούμενων, σε μεγέθυνση όμως αυτή τη φορά της τάξεως του 2000x. Σε αυτή τη μεγέθυνση λοιπόν παρατηρούμε καλύτερα την υφή των ατελειών αυτών. Σημειώνουμε λοιπόν πως αυτές αποτελούνται από περιοχές στις οποίες έχει επικαθίσει ποσότητα κάποιου υλικού πάνω στο κυρίως κομμάτι του stent και είναι εμφανείς διότι προβάλλουν πάνω από την ομοιογενή επιφάνεια του stent. Οι δύο από αυτές χαρακτηρίζονται από πιο σκούρο χρώμα και μία που βρίσκεται στο υψηλότερο κομμάτι της εικόνας παρουσιάζει χρώμα παρόμοιο με του κυρίως υλικού αλλά διατηρεί την συμπεριφορά που προαναφέρθηκε, δηλαδή ξεπροβάλλει από την νοητή επιφάνεια του stent. Αξίζει να σημειωθεί πως βάσει της κλίμακας την οποία μας παρέχει η απεικόνιση του SEM, μπορούμε να μιλήσουμε προσεγγιστικά για το μέγεθος των συγκεκριμένων

ατελειών, καθώς και για την επίδραση που μπορεί να έχουν αυτές σε διάφορες δομές του αίματος, όπως τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Συγκεκριμένα, βλέπουμε πως αυτές βρίσκονται περίπου στην τάξη των 16 με 25 μm , επομένως είναι συγκρίσιμες με τις τυπικές διαστάσεις των ερυθρών αιμοσφαιρίων, όντας δύο με τρεις φορές μεγαλύτερες. Το συγκεκριμένο συμπέρασμα είναι πολύ χρήσιμο, αφού μας επιτρέπει να υποθέσουμε πως τα ερυθρά αιμοσφαίρια επιδρούν άμεσα με τέτοιου είδους δομές, αφού για την τάξη μεγέθους τους αυτές είναι απολύτως 'ορατές'.



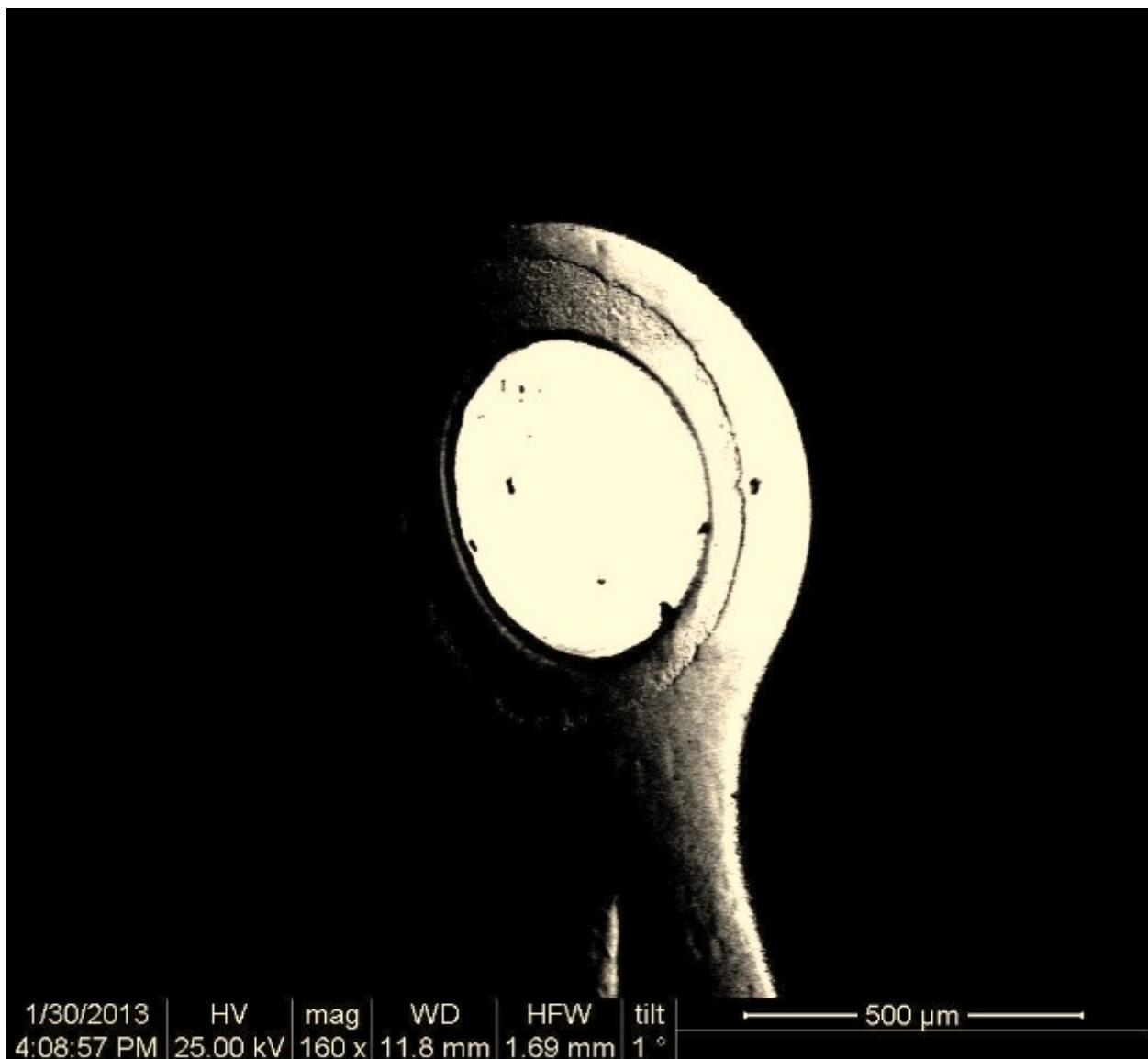
Εικόνα 16. Ατέλειες του δικτυώματος

Ίσως η πιο χαρακτηριστική σε ότι αφορά τις ατέλειες του δικτυώματος, η συγκεκριμένη απεικόνιση της επιφάνειας του πλαισίου, που παρουσιάζεται στην εικόνα 16, δείχνει εκτεταμένες περιοχές

όπου παρατηρούνται σημάδια τριβής εγκάρσια πάνω στην επιφάνεια του πλαισίου. Οι συγκεκριμένες περιοχές παρουσιάζουν μία περιοδικότητα όσον αφορά τη φύση της ατέλειας, καθώς παρατηρούμε πως δεν είναι τυχαία διατεταγμένες αλλά μάλλον είναι το αποτέλεσμα μίας και μοναδικής αιτίας. Μάλιστα στο σημείο αυτό αξίζει να παρατηρήσουμε πως η αλλοίωση της επιφάνειας βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο, αφού μεγάλα κομμάτια υλικού έχουν εκτοπιστεί και μετακινηθεί ως σύνολο, δημιουργώντας μια μάζα υλικού η οποία βρίσκεται εκτός του ορίου της επιφάνειας, προεξέχει δηλαδή από το νοητό όριο που σχηματίζεται από το stent. Τα πιο πιθανά αίτια για την ύπαρξη της συγκεκριμένης αλλοίωσης είναι διάφορα προβλήματα κατά τη διάρκεια της κατασκευής του δοκιμίου καθώς και δευτερογενείς αλλοιώσεις που προκλήθηκαν από βίαια επαφή του stent με άλλα αντικείμενα. Το τελευταίο σενάριο είναι βέβαια αρκετά απίθανο, καθώς το stent παραλήφθηκε κλειστό από τον προμηθευτή και γενικά διατηρήθηκε προσεκτικά σε ευνοϊκό περιβάλλον, όπου δεν έλαβε χώρα τριβή με άλλα αντικείμενα. Η τοποθεσία και ο προσανατολισμός της αλλοίωσης μαρτυρούν πως αυτή προυπήρχε και δεν επιβλήθηκε μετέπειτα στο stent, ενισχύοντας τις υποψίες περί του ότι οι όποιες επιφανειακές ασυνέχειες μάλλον είναι εγγενές χαρακτηριστικό του δοκιμίου. Όπως και στην προηγούμενη απεικόνιση, με μία γρήγορη εκτίμηση της τάξεως μεγέθους των δομών αυτών, είναι αντιληπτό πως αυτές είναι άμεσα συγκρίσιμες με τις διαστάσεις των τυπικών ερυθρών αιμοσφαιρίων. Συγκεκριμένα, η μεγάλη ατέλεια η οποία παρατηρείται στο άνω δεξί κομμάτι της φωτογραφίας έχει μήκος περίπου 53 μm, και αν λάβουμε υπ' όψιν πως η διάμετρος ενός τυπικού ερυθρού αιμοσφαιρίου είναι περίπου 8 μm, αυτή αντιστοιχεί σε μήκος επτά με οχτώ ερυθρών αιμοσφαιρίων. Επίσης η διάμετρος τυπικών λευκών αιμοσφαιρίων είναι περίπου 10-12 μm, και το συγκεκριμένο γεγονός μας υποδεικνύει πως τα ερυθρά καθώς και τα λευκά αιμοσφαίρια 'αντιλαμβάνονται' τις εικονιζόμενες ατέλειες και αλληλεπιδρούν με αυτές καθότι έχουν συγκρίσιμα μεγέθη. Στην παρούσα φάση δεν μπορεί να αξιολογηθεί αυτό το γεγονός, διότι απαιτούνται κλινικές μελέτες προκειμένου να εγκαθιδρυθεί κάποιο συμπέρασμα σχετικά με την επίδραση της ύπαρξης τέτοιων ασυνεχειών στην επιθηλίωση που λαμβάνει χώρα στην επιφάνεια του stent ή ακόμα και σε φαινόμενα επαναστένωσης.

3.1.1.2 Ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων

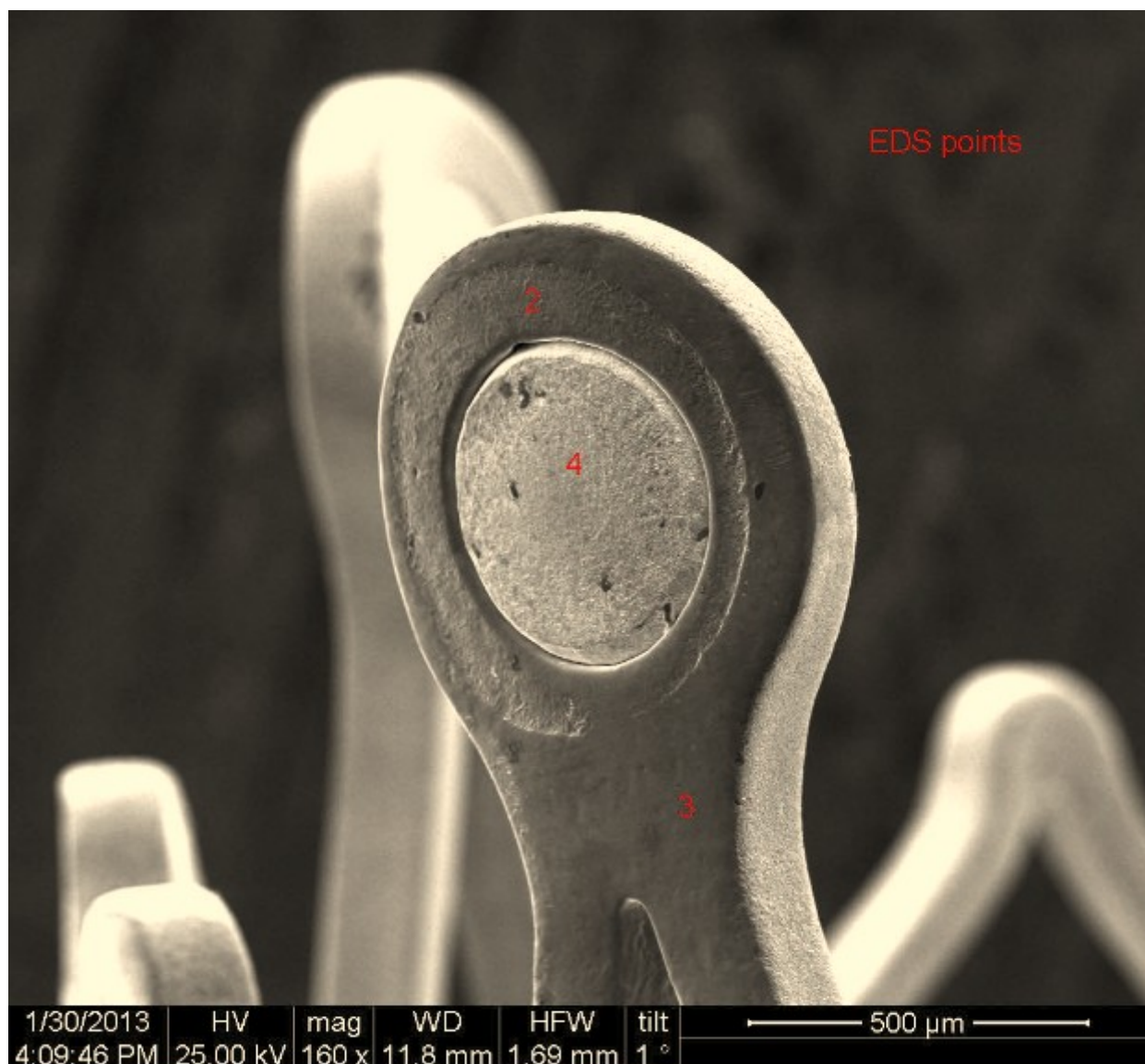
Συνεχίζοντας με τις απεικονίσεις του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου περνάμε στην ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων ηλεκτρονίων. Οπισθοσκεδαζόμενα ονομάζονται τα ηλεκτρόνια τα οποία προέρχονται από μεγαλύτερο βάθος μέσα στο δείγμα και τα οποία μπορεί να έχουν υποστεί σκέδαση στον πυρήνα των ατόμων. Κατά συνέπεια, η συγκεκριμένη ανίχνευση μας δίνει μια εικόνα της σύστασης της επιφάνειας, αφού όσο μεγαλύτερος ο ατομικός αριθμός του στοιχείου που απεικονίζεται, τόσο εντονότερη η εκπομπή οπισθοσκεδαζομένων.



Εικόνα 17. *Tantalum marker* στην άκρη του stent- ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων ηλεκτρονίων

Στην εικόνα 17 μπορούμε να παρατηρήσουμε με ακρίβεια τον λόγο για τον οποίο τοποθετούνται οι συγκεκριμένοι δείκτες πάνω στο πλαίσιο του stent. Κατά την ανίχνευση οπισθοσκεδαζόμενων ηλεκτρονίων έχουμε τη δυνατότητα να ξεχωρίσουμε οπτικά ποιες περιοχές αποτελούνται από ελαφρύτερα και ποιες από βαρύτερα στοιχεία, διότι οι διαφορές απεικονίζονται ως μεταβολές της φωτεινότητας της εικόνας. Συγκεκριμένα, οι περιοχές που αποτελούνται από βαρύτερα στοιχεία εμφανίζονται σαν πιο ανοιχτόχρωμες, όπως μπορούμε να δούμε και πιο πάνω, όπου ο δείκτης από ταντάλιο εμφανίζεται αρκετά λευκότερος από την γύρω περιοχή. Καθώς η περιβάλλουσα περιοχή αποτελείται από το ελαφρύτερο κράμα που συνιστά το stent, η απορρόφηση που υφίσταται η ακτινοβολία εκεί είναι πολύ υψηλότερη, με αποτέλεσμα να σκουραίνει η περιοχή, καθιστώντας τον δείκτη πολύ εύκολα ευδιάκριτο. Όπως αναφέραμε και προηγουμένως, ο λόγος ύπαρξης του δείκτη αυτού είναι ακριβώς η βελτίωση της διακριτικής ικανότητας του stent, πράγμα που αποδεικνύεται πως ισχύει, κατά την ανίχνευση της οπισθοσκεδαζόμενης ακτινοβολίας. Επιβεβαιώσαμε λοιπόν, μέσω της ανίχνευσης οπισθοσκεδαζόμενων, πως ο δείκτης πραγματικά επιτελεί τον σκοπό που σχεδιάστηκε να επιτελέσει, και είδαμε πως το ηλεκτρονικό μικροσκόπιο σάρωσης αποτελεί πολύτιμο εργαλείο στον εντοπισμό και την μελέτη τέτοιων χαρακτηριστικών.

3.1.1.3 Ανίχνευση ακτίνων X



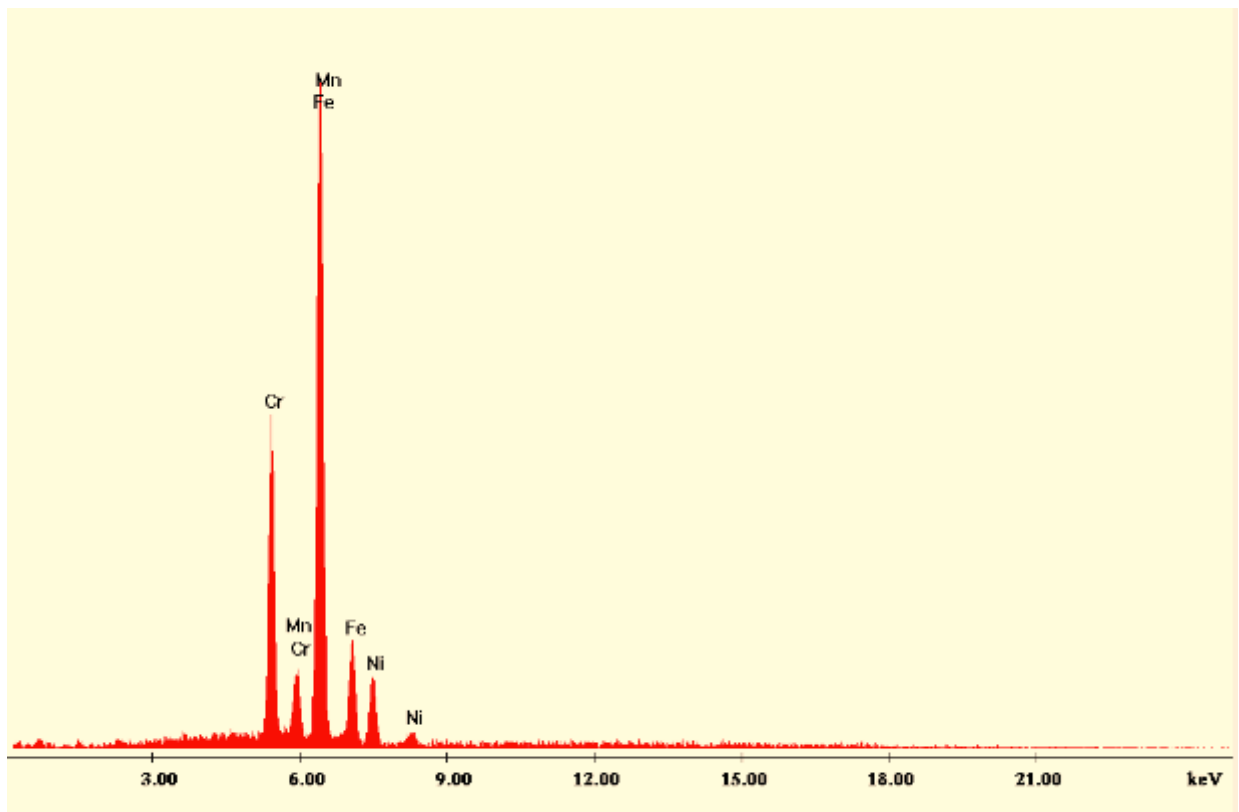
Εικόνα 18. *Tantalum marker* στην άκρη του stent – περιοχές ποσοτικής ανάλυσης

Στην εικόνα 18 απεικονίζονται τρεις περιοχές στις οποίες πραγματοποιήθηκε η ποσοτική ανάλυση μέσω της ανάλυσης της X ακτινοβολίας που εκπέμφθηκε από το δείγμα, προκειμένου να διαπιστώσουμε αν η στοιχειομετρική αναλογία του δείκτη και των γύρω περιοχών ανοξειδώτου ατσαλιού 316L συμπίπτουν με τις αναμενόμενες από τη βιβλιογραφία τιμές. Η συγκεκριμένη τεχνική βασίζεται στην διερεύνηση ενός δείγματος μέσω αλληλεπιδράσεων μεταξύ της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας και της ύλης, αναλύοντας ακτίνες X που εκπέμπονται από την ύλη ύστερα από βομβαρδισμό της τελευταίας με φορτισμένα σωματίδια. Οι δυνατότητες χαρακτηρισμού που προσφέρει η συγκεκριμένη μέθοδος οφείλονται στην θεμελιώδη αρχή ότι κάθε

στοιχείο έχει μια μοναδική ατομική δομή, και κατά συνέπεια οι χαρακτηριστικές ακτίνες X που εκπέμπονται από αυτήν μπορούν να ταυτοποιηθούν αφού είναι διακριτές μεταξύ τους. Με άλλα λόγια η μέθοδος αυτή βασίζεται στο γεγονός ότι κάθε στοιχείο έχει χαρακτηριστικές κορυφές στο φάσμα εκπομπής των ακτίνων X του. Προκειμένου να εξαναγκάσουμε την εκπομπή των ακτίνων X, εστιάζουμε την δέσμη των ηλεκτρονίων υψηλής ενέργειας στο δείγμα που μελετάται. Σε κατάσταση ηρεμίας, ένα άτομο μέσα στο δείγμα περιέχει ηλεκτρόνια που βρίσκονται στην βασική ενεργειακή στάθμη, τα οποία μπορούν να διεγερθούν από την προσπίπτουσα ηλεκτρονιακή δέσμη. Παράλληλα με την διέγερση αυτών των ηλεκτρονίων δημιουργούνται και οπές στα σημεία από τα οποία έφυγαν τα ηλεκτρόνια. Οι συγκεκριμένες οπές πληρούνται από ηλεκτρόνια υψηλότερων ενεργειακών σταθμών με ταυτόχρονη εκπομπή ακτινοβολίας X ενέργειας ίσης με την διαφορά στην ενέργεια μεταξύ των δύο ενεργειακών σταθμών. Ο αριθμός και η ενέργεια των ακτίνων X που εκπέμπονται μπορεί στην συνέχεια να μετρηθεί με ένα φασματομέτρο διασποράς ενέργειας. Καθώς η ενέργεια των ακτίνων X είναι χαρακτηριστικό της διαφοράς στην ενέργεια μεταξύ των δύο ενεργειακών σταθμών και της ατομικής δομής του στοιχείου από το οποίο αυτές εκπέμπονται, η στοιχειακή σύνθεση του δείγματος γίνεται εφικτή. Η ακτινοβολία που ανιχνεύουν οι ανιχνευτές X μετατρέπεται σε ηλεκτρικό σήμα και περνάει για ανάλυση στο πρόγραμμα EDAX, όπου ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της εκπομπής της ταυτοποιείται ως προερχόμενη από κάποιο συγκεκριμένο χημικό στοιχείο. Ενδεικτικά έχουμε παραθέσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης από το πρόγραμμα EDAX, τα οποία δείχνουν δύο σημαντικά στοιχεία:

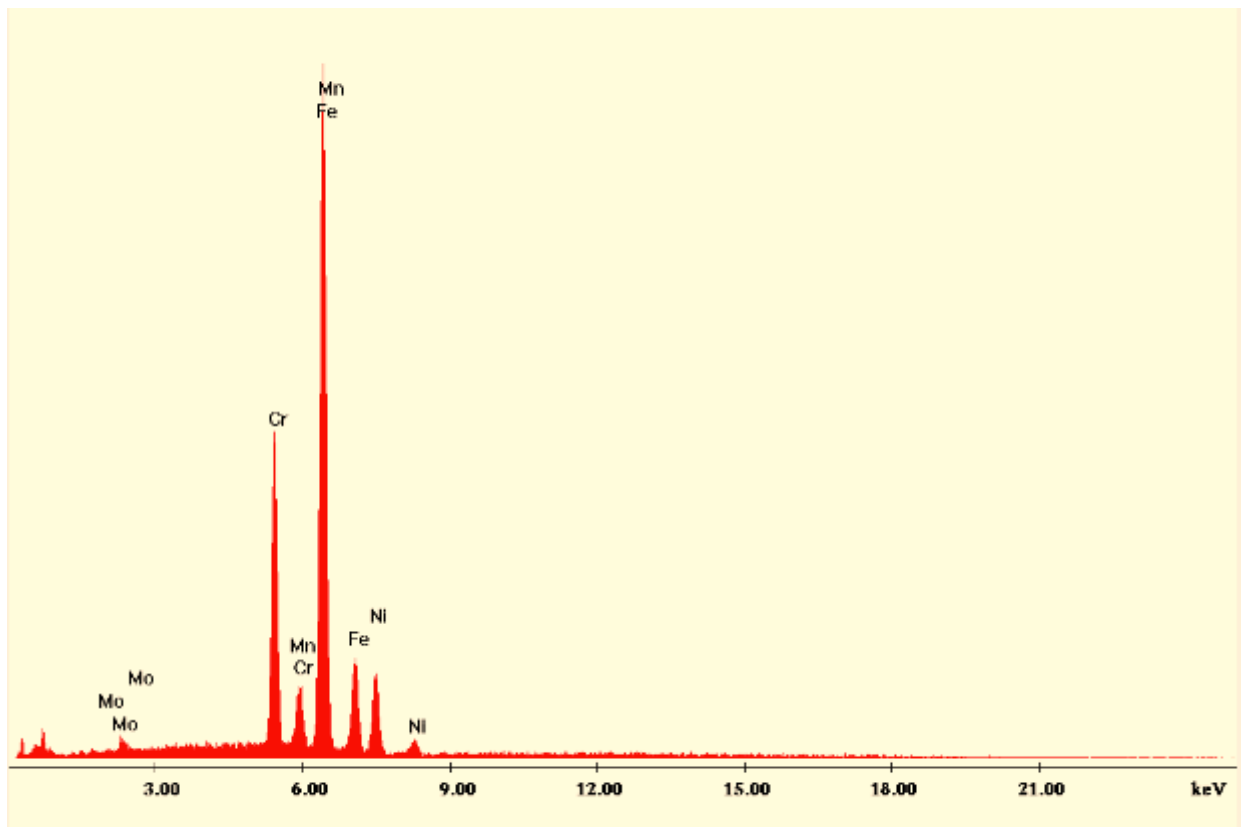
- η περιοχή 4 συνίσταται από καθαρό ταντάλιο, χωρίς προσμίξεις ή άλλου είδους στοιχειομετρικές αλλοιώσεις
- οι περιοχές 2 και 3 αποτελούνται από το κράμα του υλικού, χωρίς να περιέχουν ταντάλιο σε σεβαστές συγκεντρώσεις. Το συγκεκριμένο γεγονός, σε συνάρτησι με την παρουσία του δακτυλίου, μαρτυρά πως η υπόθεση μας για τοποθέτηση καθαρού τανταλίου πάνω στο ήδη υπάρχον stent είναι αρκετά πιθανή.

Ακολουθούν τα αποτελέσματα των ποσοτικών αναλύσεων των περιοχών 2,3 και 4 με το πρόγραμμα EDAX.



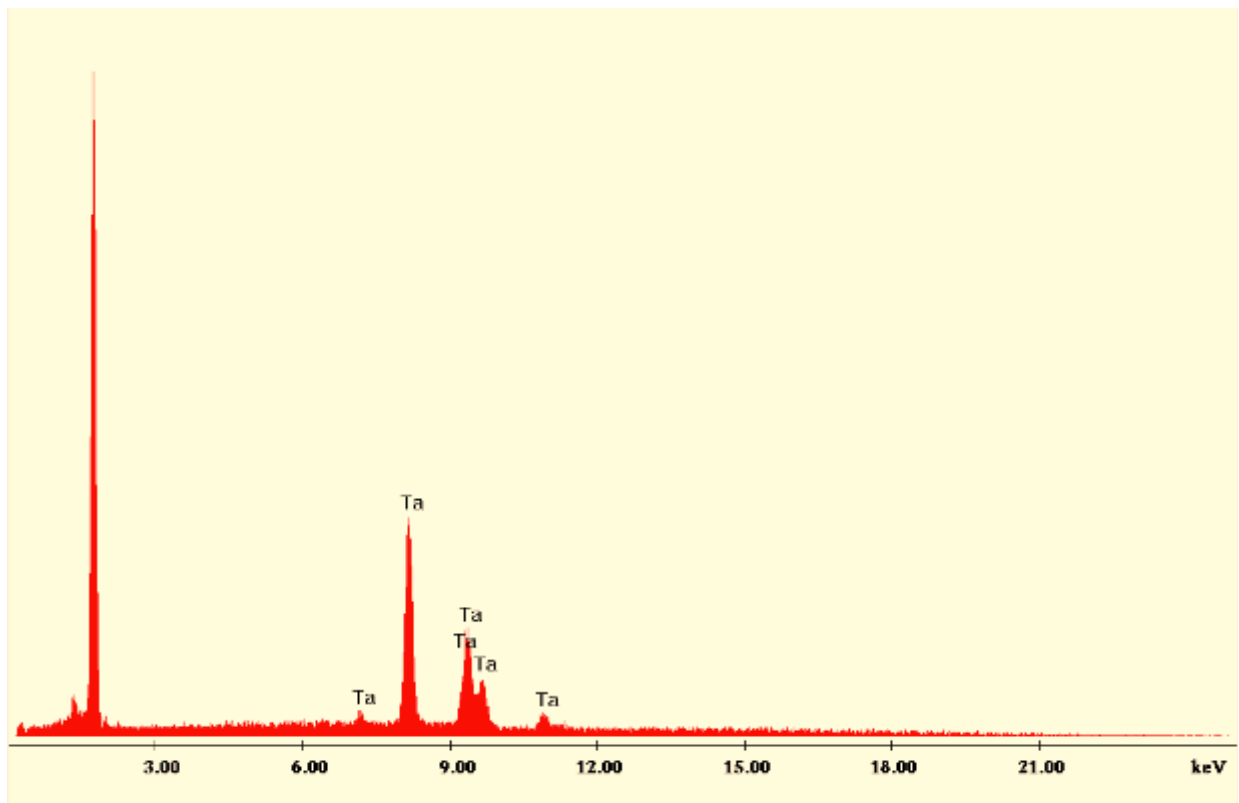
Εικόνα 19. Ποσοτική ανάλυση της περιοχής 2

Κατα την ποσοτική ανάλυση της περιοχής 2 παρατηρούμε πως τα στοιχεία που ανιχνεύθηκαν είναι αντιπροσωπευτικά του κράματος Ni-Cr-Mo από το οποίο αποτελείται το πλαίσιο του stent. Γραφικά, η ανάλυση του φάσματος παρουσιάζει κορυφές στο Fe κατά κύριο λόγο, και ύστερα στα Ni, Cr και Mo αντίστοιχα με τις περιεκτικότητες στις οποίες βρίσκονται τα τελευταία στο κράμα. Από το πρόγραμμα EDAX έχουμε και την ποσοτική αναφορά του φάσματος, η οποία αναφέρει αναλυτικά τις ακριβείς περιεκτικότητες των επιμέρους στοιχείων μέσα στο κράμα. Παρατηρούμε λοιπόν πως μέσω αυτής της μεθόδου καταστάθηκε δυνατός ο πλήρης προσδιορισμός της στοιχειομετρικής υφής του κράματος από το οποίο κατασκευάστηκε το stent και η άντληση πληροφοριών για την χημική σύσταση του υλικού. Στην συγκεκριμένη περίπτωση γνωρίζαμε το κράμα του υλικού επομένως η παρούσα μέθοδος μας χρησίμευσε σαν επαλήθευση της σύστασης του υλικού το οποίο αναλύσαμε. Είναι αξιοσημείωτο πάντως, πως η συγκεκριμένη ανάλυση θα μας ήταν ακόμα πιο χρήσιμη εάν δεν γνωρίζαμε καθόλου το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένο το δείγμα, αφού θα μπορούσαμε να το προσδιορίσουμε με μεγάλη ακρίβεια.



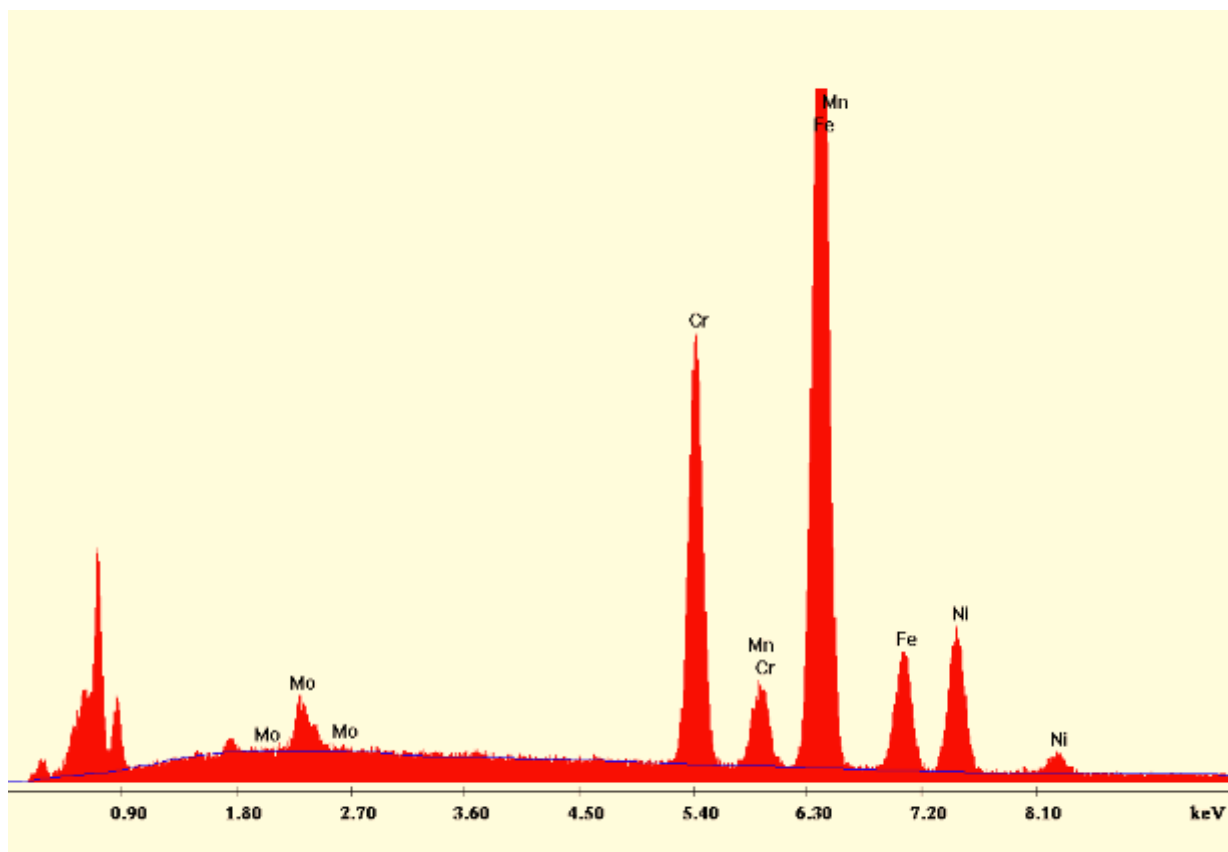
Εικόνα 20. Ποσοτική ανάλυση της περιοχής 3

Η ίδια ακριβώς εικόνα παρουσιάζεται κατά την απεικόνιση της ποσοτικής ανάλυσης του φάσματος που λαμβάνουμε από την περιοχή 3. Παρατηρούμε τις ίδιες κορυφές στα ίδια στοιχεία, πράγμα αναμενόμενο, αφού οι περιοχές 2 και 3 δεν αποτελούν παρά περιοχές του ίδιου υλικού και επομένως αναμένουμε να υπάρχει ομοιογένεια στην σύσταση των δύο αυτών περιοχών. Στο συγκεκριμένο φάσμα βλέπουμε λίγο πιο έντονες τις κορυφές του Mo, αλλά αυτό δεν οφείλεται κατά πάσα πιθανότητα σε κάποια στοιχειομετρική αλλοίωση. Η πιο πιθανή εξήγηση είναι πως το συγκεκριμένο γεγονός είναι άμεση συνάρτηση του χρόνου έκθεσης των περιοχών του δοκιμίου στον ανιχνευτή των ακτίνων X. Η ακτινοβολία προερχόμενη από την περιοχή 3 εκτέθηκε περισσότερη ώρα στους ανιχνευτές επομένως το δείγμα της περιοχής είναι πιο αντιπροσωπευτικό της πραγματικής στοιχειομετρικής αναλογίας του υλικού. Κατά συνέπεια είναι και πιο έντονη η παρουσία των κορυφών των στοιχείων με χαμηλές περιεκτικότητες στο δείγμα, οι οποίες στην ανάλυση της περιοχής 2 ήταν λιγότερο εμφανείς, αφού οι χαρακτηριστικές ακτινοβολίες των στοιχείων αυτών δεν είχαν προλάβει να κατασταθούν ποσοτικά ευδιάκριτες στους ανιχνευτές.



Εικόνα 21. Ποσοτική ανάλυση της περιοχής 4

Στην συγκεκριμένη ανάλυση βλέπουμε το φάσμα εκπομπής ακτίνων X που προέρχεται από την περιοχή 4, της οποίας η θέση έχει σημειωθεί πάνω στο stent και ανήκει στον δείκτη τανταλίου. Μπορεί να παρατηρηθεί αυτό που επισημάνθηκε νωρίτερα, το γεγονός δηλαδή ότι ο δείκτης του stent αποτελείται από καθαρό ταντάλιο χωρίς περαιτέρω προσμίξεις, και αυτό γιατί πρέπει να εξυπηρετήσει τον σκοπό του, δηλαδή να βοηθήσει στην καλύτερη απεικόνιση του stent σε διάφορα ιατρικά μηχανήματα. Κατά συνέπεια δεν μπορεί να περιέχει προσμίξεις άλλων υλικών καθώς οι οποιεσδήποτε προσμίξεις θα συνηγορούσαν στην αλλοίωση της ικανότητας του αυτής. Αυτό θα συνέβαινε διότι οι προσμίξεις αναγκαστικά θα προέρχονταν από ελαφρύτερα στοιχεία και άρα θα ήταν πιο εύκολα διαπερατές από την ακτινοβολία. Επομένως σαν σχεδιαστική απαίτηση, βλέπουμε πως οι όποιοι δείκτες πάνω στην επιφάνεια των stents τείνουν να είναι από καθαρά υλικά χωρίς προσμίξεις.

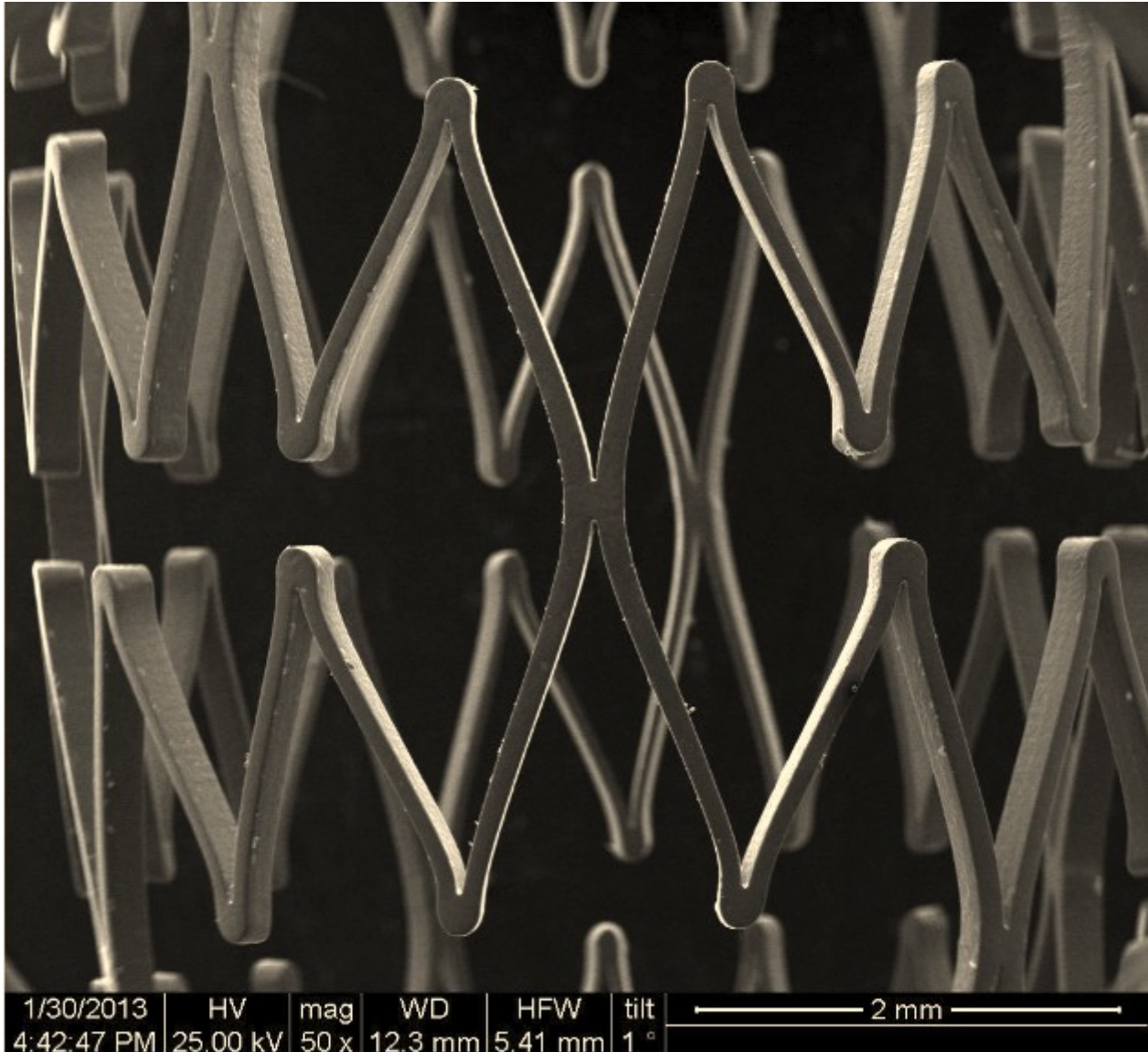


Εικόνα 22. Ποσοτική ανάλυση του υλικού του stent

Σε αυτή την ανίχνευση έχουμε κάνει ποσοτική ανάλυση του υλικού του stent σε μια περιοχή διαφορετική από εκείνη γύρω από τον δείκτη τανταλίου. Τα αποτελέσματα δε που λάβαμε παρουσιάζονται στην γνώριμη μορφή του φάσματος εκπομπής του υλικού και ήταν τα αναμενόμενα. Πιο ειδικά, βλέπουμε πως οι στοιχειομετρικές αναλογίες του κράματος σε αυτό το τμήμα του υλικού είναι πάρα πολύ κοντά σε αυτές των άλλων περιοχών του stent, γεγονός αναμενόμενο καθώς όλο το stent αποτελείται από ένα ομοιογενές υλικό και δεν αναμένουμε να υπάρχουν διαφορές στις περιεκτικότητες. Εάν παρουσιαζόταν διαφορά στις αναλογίες των στοιχείων στα επιμέρους τμήματα της επιφάνειας θα υποθέταμε πως το υλικό δεν είχε την κατάλληλη ομοιογένεια κατά την αρχική κατασκευή του δοκιμίου και κατά συνέπεια μπορούν να γίνουν βελτιώσεις και στον συγκεκριμένο τομέα της παρασκευής.

3.1.2 PROTÉGÉ EverFlex

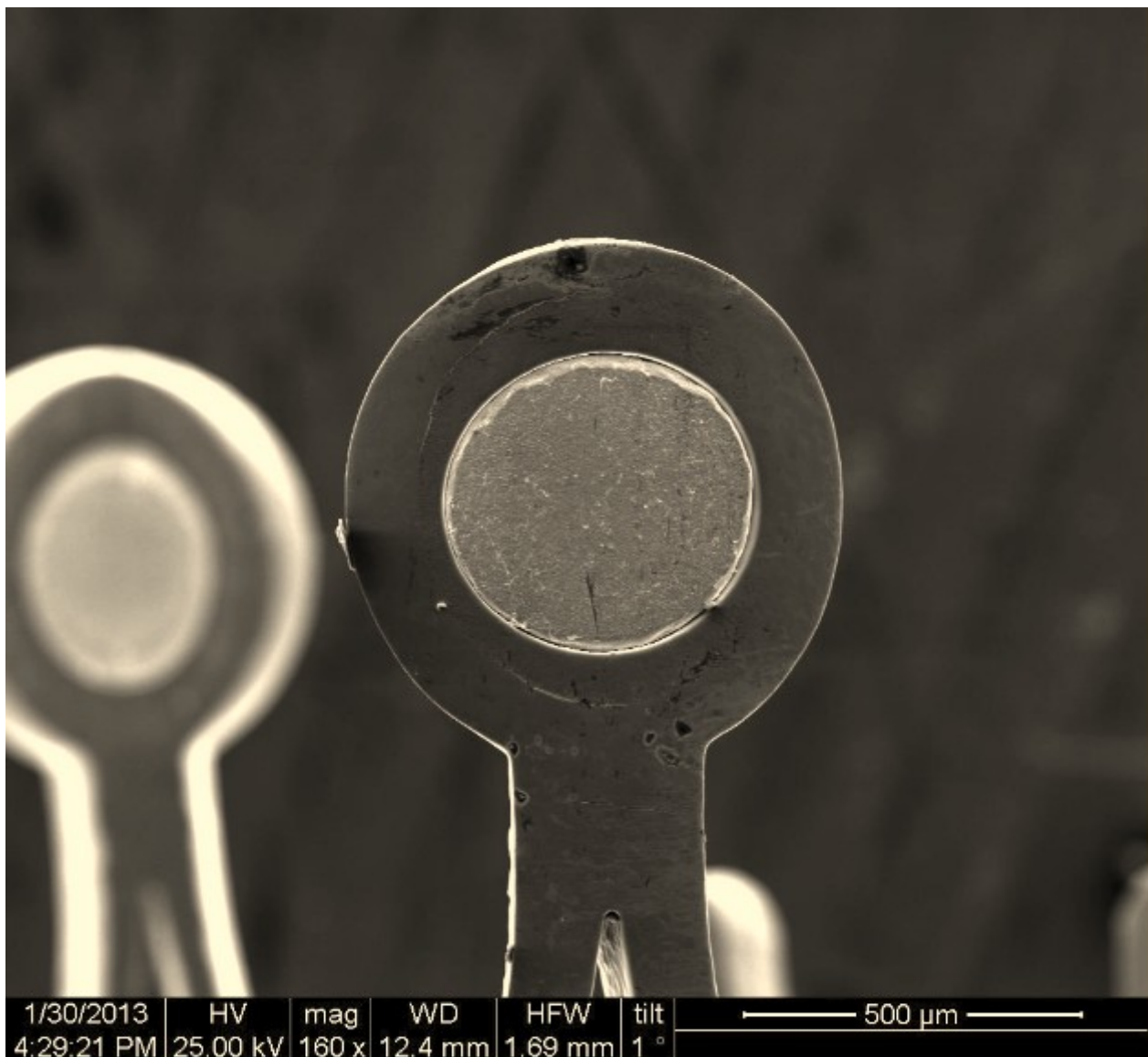
3.1.2.1 Ανίχνευση δευτερογενών



Εικόνα 23. Χωροδικτύωμα του στεντ *PROTÉGÉ EverFlex*

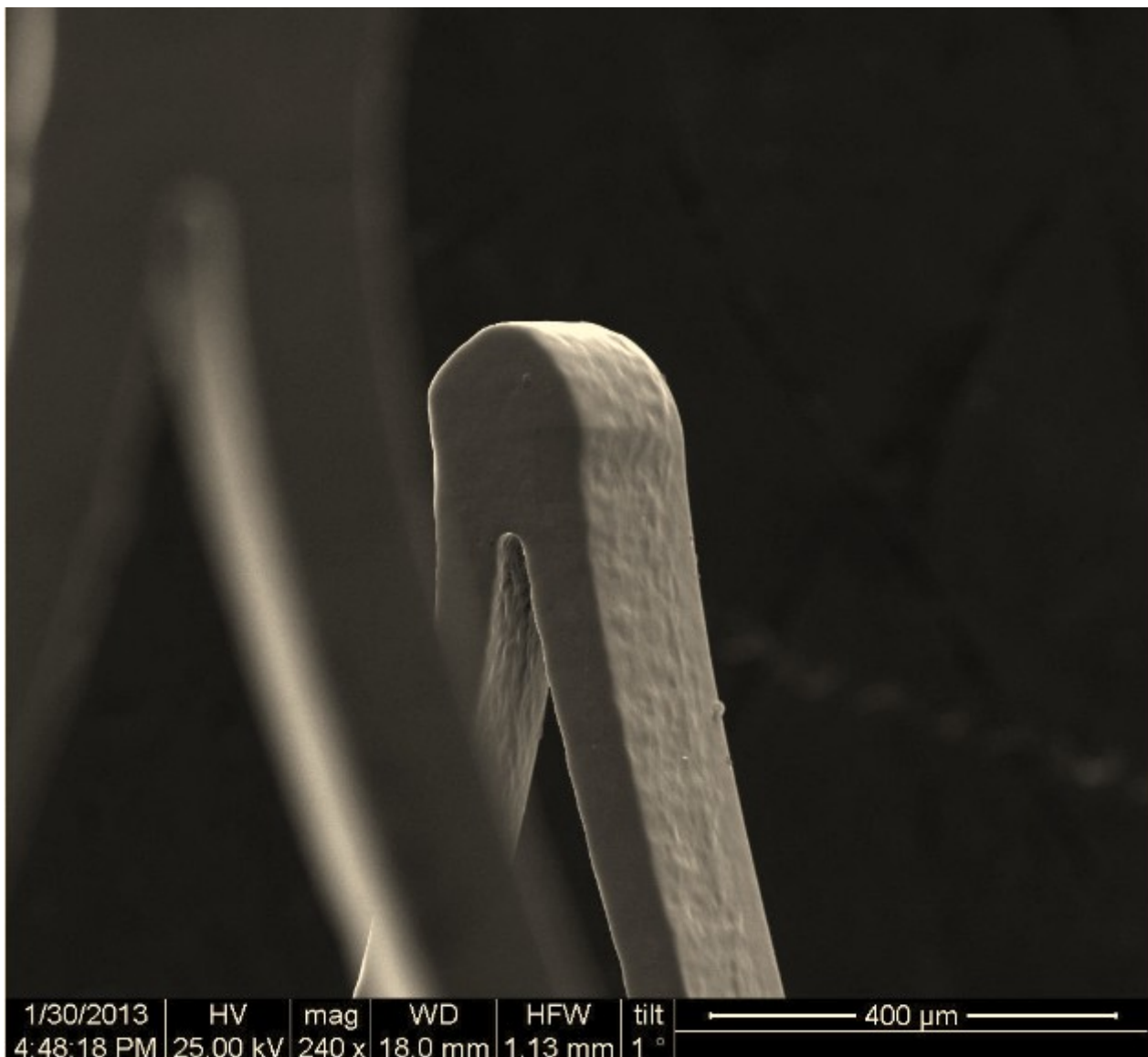
Εδώ, στην εικόνα 23, μπορούμε να παρατηρήσουμε τη δομή του stent *PROTÉGÉ EverFlex*, το οποίο αποτελείται από ένα κράμα νικελίου – τιτανίου (Ni-Ti) και να αξιολογήσουμε οπτικά τη γεωμετρία του. Στο κέντρο της φωτογραφίας απεικονίζεται η σύνδεση μεταξύ των υποπλεγμάτων η οποία παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες με αυτήν του *Protege Visi-Pro* καθώς παράγονται και τα

δύο από τον ίδιο κατασκευαστή και έχουν παρόμοια φιλοσοφία σχεδίασης. Εδώ λοιπόν παρατηρούμε την σύνδεση ανά τρεις πλεγματικές αποστάσεις, η οποία ακολουθείται και στην σχεδίαση του *Visi-Pro* και δίνει στην οικογένεια των stent τα χαρακτηριστικά της. Εποπτικά δεν παρατηρούμε κάτι αξιοπρόσεχτο το οποίο να αποκλίνει από την αναμενόμενη φιλοσοφία κατασκευής, πέραν των διαφόρων σωματίων σκόνης και περιβαλλοντικής ρύπανσης, οι οποίοι δεν αφορούν την ανάλυση μας αφού δεν επηρεάζουν τα χαρακτηριστικά της λειτουργίας του stent. Η μεγέθυνση της φωτογραφίας αυτής είναι και 50x, τιμή που δεν επιτρέπει ιδιαίτερα λεπτομερή ανάλυση των επιμέρους χαρακτηριστικών του stent. Αργότερα οπότε θα συναντήσουμε απεικονίσεις με αισθητά μεγαλύτερες τιμές ανάλυσης θα μπορούσαμε να βγάλουμε πιο χρήσιμα συμπεράσματα σχετικά με τη δομή και τις τυχόν επιφανειακές ατέλειες τις οποίες θα συναντήσουμε.



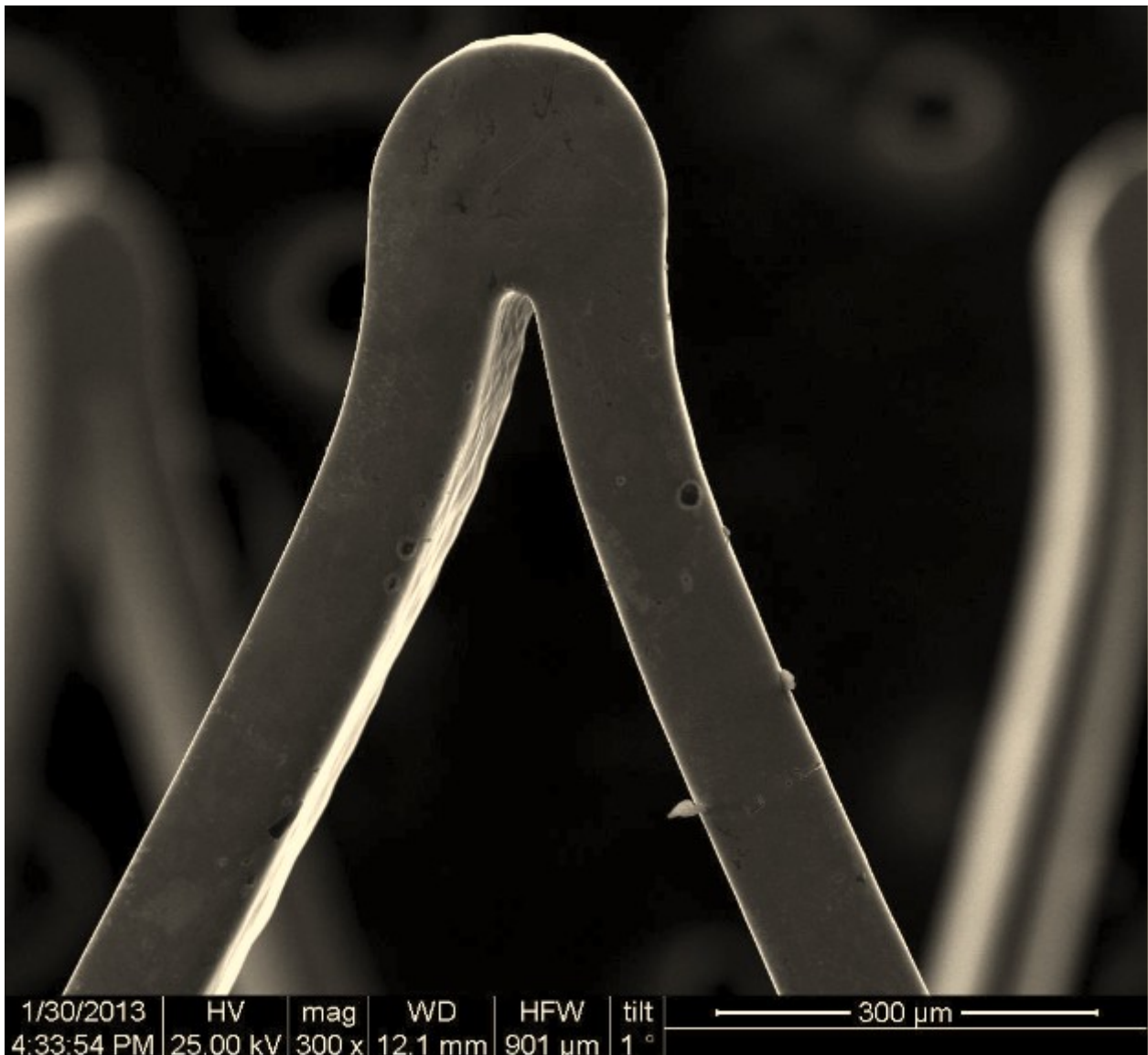
Εικόνα 24. *Tantalum marker* του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

Ο δείκτης τανταλίου του stent *PROTÉGÉ EverFlex* είναι παρόμοιος σε δομή και σχεδίαση με εκείνον του *Visi-Pro*, χωρίς διαφορές στην κατασκευή, αφού εξυπηρετεί ακριβώς τον ίδιο σκοπό με τον προηγούμενο και επομένως δεν χρειάζεται να έχει δομικές διαφορές. Πάλι αντιλαμβανόμαστε πως οι δυνατότητες του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης είναι πολύ αυξημένες, αφού μας παρέχει τις απεικονίσεις που θέλουμε σε οποιοδήποτε σημείο του δοκιμίου, παρουσιάζοντας τις τυχόν ατέλειες ξεκάθαρα και με μεγάλη ακρίβεια. Το υλικό κατασκευής του δείκτη είναι το ίδιο και εδώ, δηλαδή ταντάλιο, καθώς το συγκεκριμένο υλικό έχει αποδεδειγμένα υψηλή απόδοση στα σχεδιαστικά κριτήρια τα οποία καλείται να εξυπηρετήσει.



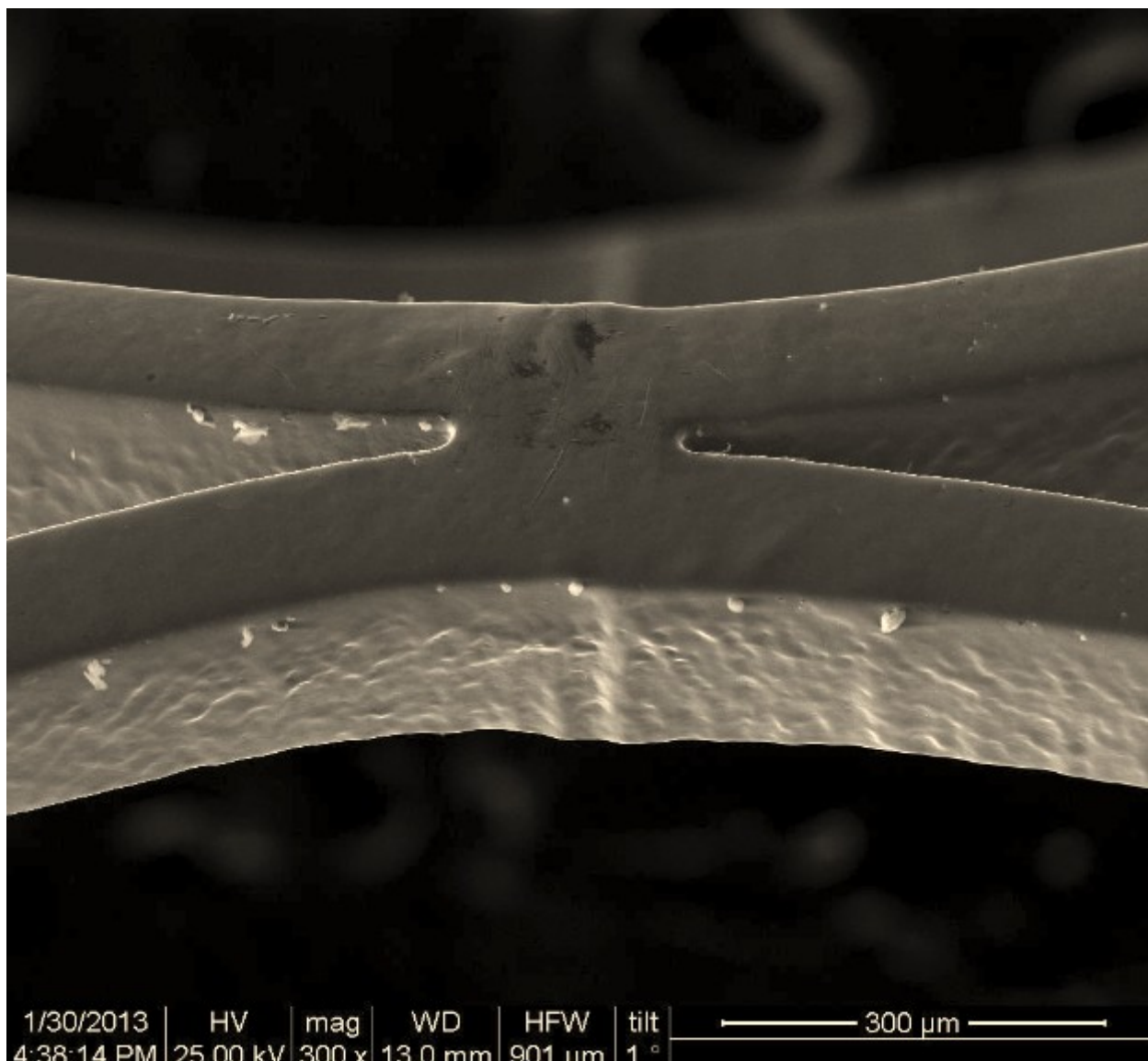
Εικόνα 25. Χωροδικτώωμα του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

Η εικόνα 25 εκθέτει την επιφανειακή υφή που επιδεικνύει το stent NiTi από μια άλλη οπτική σε σχέση με αυτές που παρατηρήσαμε προηγουμένως. Εδώ είναι εμφανή κάποια βασικά στοιχεία της επιφανειακής δομής των δοκιμίων, τα οποία προκύπτουν ύστερα από την κατεργασία που γίνεται στο stent κατά την κατασκευή του. Επειδή πλέον η συντριπτική πλειοψηφία των stents παράγεται βάσει κοπής ενός συμπαγούς κυλίνδρου με *laser*, φυσικό επακόλουθο είναι να απομένουν τέτοιου είδους διαχωριστικές επιφάνειες σαν αυτές που παρατηρούνται στο εξωτερικό κομμάτι της επιφάνειας του stent. Οι διαχωριστικές επιφάνειες αυτές είναι αποτέλεσμα του διαχωρισμού μεταξύ των ορίων των επιμέρους κόκκων, από τους οποίους παράγεται το υλικό του stent. Δεν αποτελούν κάτι το αξιοσημείωτο καθώς είναι λογική συνέπεια της κατεργασίας που υφίσταται το stent προκειμένου να φτάσει στην τελική του μορφή και έχουν παρατηρηθεί σε άλλες παρόμοιες εργασίες οι οποίες μελετούν την επιφανειακή δομή διαφόρων stents. Άξιο να σημειωθεί πάντως είναι πως οι συγκεκριμένες τραχύτητες πάνω στην επιφάνεια αποτελούν πολύ καλό αποτέλεσμα της κατεργασίας, αφού εμφανίζονται σε αυτή την μορφή ύστερα από την διαδικασία του ηλεκτροχημικού γυαλίσματος. Πριν από αυτήν το stent θα παρουσίαζε πολύ πιο τραχιά επιφάνεια και πολλά περισσότερα φαινόμενα ασυνεχειών πάνω στην ίδια επιφάνεια.



Εικόνα 26. Χωροδικτώωμα του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

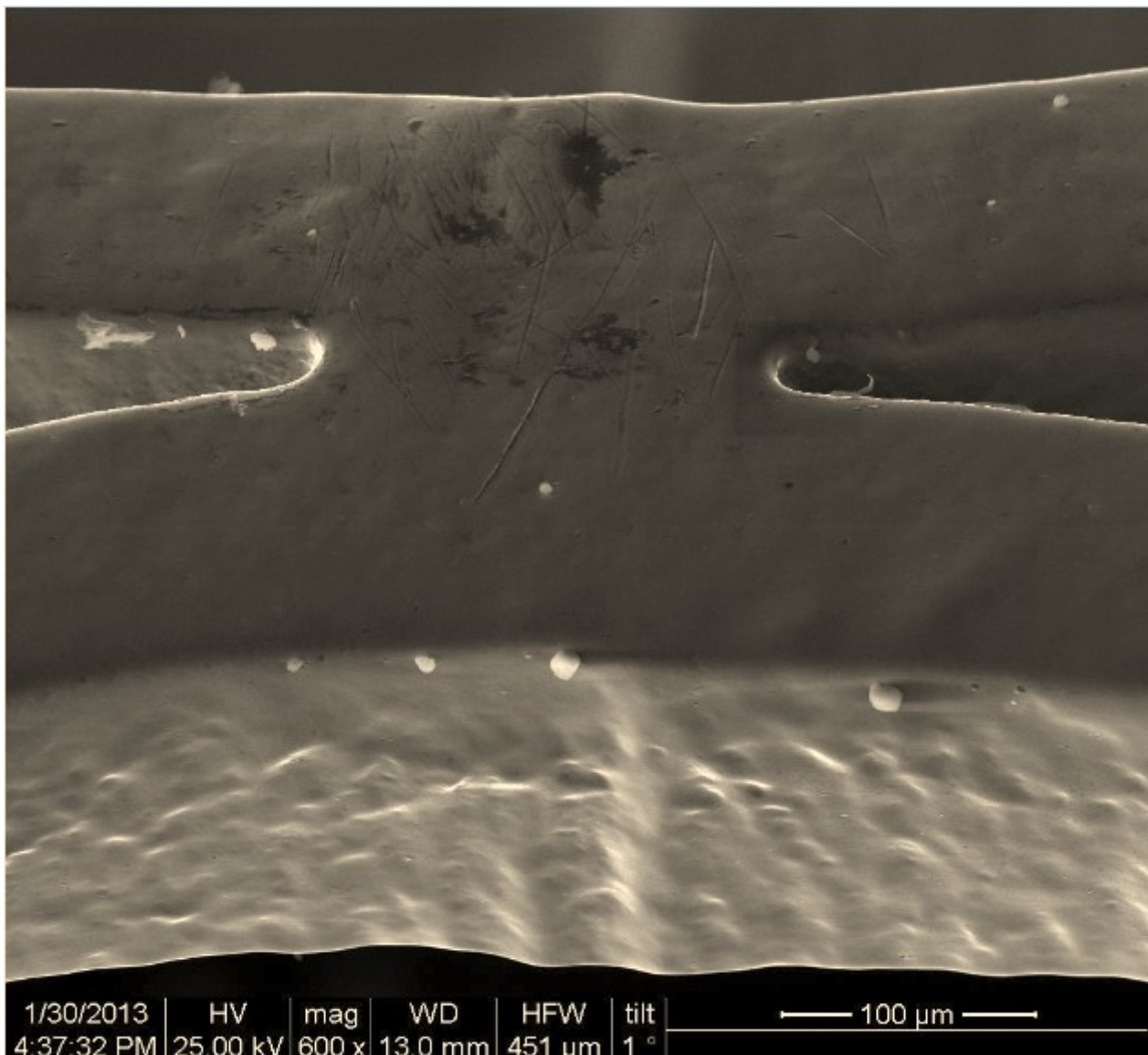
Η εικόνα 26 παρουσιάζει την χαρακτηριστική γωνία που δημιουργεί το σχέδιο του stent, η οποία εξυπηρετεί κυρίως τις ανάγκες επέκτασης του πλαισίου που δημιουργούνται κατά την έκπτυξη του stent. Σε αυτή τη διαδικασία, το παρόν κομμάτι του stent από την κλειστή μορφή του περνάει σε αυτήν που παρουσιάζεται στην συγκεκριμένη εικόνα, και το γωνιακό αυτό κομμάτι διευκολύνει αυτή την μετάβαση. Συγκεκριμένα, ενεργεί σαν ελατήριο που συγκρατεί μεταξύ τους τα δύο στελέχη της ράβδου και τα αφήνει να αποκλίνουν από την ευθυγράμμιση την οποία είχαν προηγουμένως. Βλέπουμε άρα πως είναι πολύ σημαντικό τμήμα της όλης κατασκευής, αφού όλη η διαδικασία της επέκτασης του stent βασίζεται στην ομοιογενή και αποδοτική λειτουργία αυτών των συνδετικών γωνιών.



Εικόνα 27. Σύνδεση μεταξύ δύο υποπλεγμάτων του *PROTÉGÉ EverFlex*

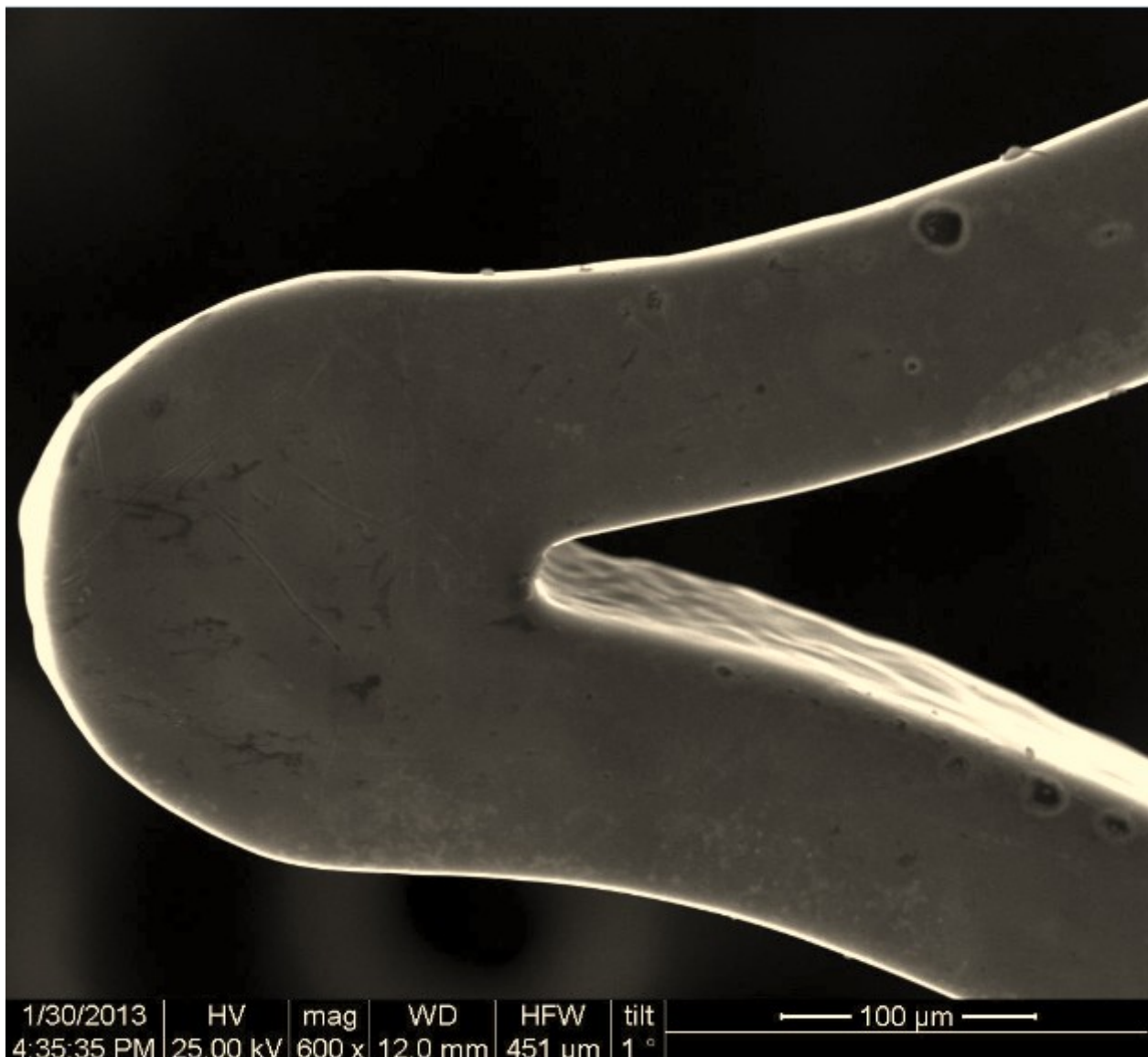
Ακολουθεί μία πολύ χρήσιμη απεικόνιση, αυτή που παρουσιάζεται στην εικόνα 27, η οποία συνοψίζει πολλά ενδιαφέροντα σημεία και χρήζει ιδιαίτερης προσοχής. Κατ' αρχάς στο κέντρο της φωτογραφίας βρίσκεται η σύνδεση μεταξύ δύο εκ των υποπλεγμάτων που αποτελούν το stent, στην οποία μπορούμε να παρατηρήσουμε αρκετά ευρήματα σχετικά με την κατασκευή και την λειτουργία του συγκεκριμένου τμήματος του stent. Αρχικά παρατηρούμε πως η συνδετική περιοχή μεταξύ των δύο πλεγμάτων δεν περιέχει κάποιο είδος κόλλησης προκειμένου να υποστηρίξει τα δύο κομμάτια μεταξύ τους. Αυτό συμβαίνει διότι σχεδόν όλα τα σύγχρονα στεφανιαία και περιφερειακά stents κατασκευάζονται από συμπαγείς κυλίνδρους οι οποίοι υφίστανται κοπή με *laser* προκειμένου να αποκτήσουν το επιθυμητό σχήμα και τις σύνθετες γεωμετρίες οι οποίες

απαντώνται στην κατασκευή τους. Επομένως είναι αντιληπτό πως το κυρίως κομμάτι του stent είναι ουσιαστικά αποτελούμενο από ένα κομμάτι υλικού που μορφοποιείται ανάλογα με τις σχεδιαστικές απαιτήσεις του. Εξάιρεση αποτελούν οι δείκτες από ταντάλιο, οι οποίοι αναγκαστικά τοποθετούνται εκ των υστέρων πάνω στο πλαίσιο του stent. Ένα άλλο σημαντικό χαρακτηριστικό που απαντάται σε όλη την επιφάνεια του stent είναι οι διαχωριστικές γραμμές μεταξύ των κόκκων του κράματος οι οποίες δίνουν στην επιφάνεια την χαρακτηριστική της 'σαγρέ' εικόνα. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως οι χαρακτηριστικές αυτές γραμμές είναι κοινό χαρακτηριστικό όλων των τύπων stent και παρατηρούνται σε όλα τα σχέδια και τις γεωμετρίες - μάλιστα εδώ είναι αρκετά ήπιες λόγω της ηλεκτροχημικής κατεργασίας την οποία έχει υποστεί το stent κατά την κατασκευή του. Διαφόρων ειδών επικαθίσεις, προσμίξεις και ατέλειες είναι ορατές πάνω στην επιφάνεια του υλικού, τη φύση των οποίων έχουμε σχολιάσει σε προηγούμενη εικόνα. Η μεγέθυνση της εικόνας είναι της τάξης του 300x και κατά συνέπεια αντιλαμβανόμαστε πως οι συγκεκριμένες ατέλειες είναι αρκετά μικρές προκειμένου να επηρεάσουν με αισθητό τρόπο μακροσκοπικές δομές. Η μικροσκοπική τους όμως επιρροή δεν είναι γνωστή καθώς το μέγεθος τους είναι συγκρίσιμο με δομές του αίματος όπως για παράδειγμα τα ερυθρά και τα λευκά αιμοσφαίρια. Ακολουθεί η απεικόνιση του ίδιου τμήματος του δοκιμίου, αυτή τη φορά όμως σε μεγέθυνση 600x, κατά την οποία δύναται να αξιολογηθούν τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ευκολότερα λόγω των περισσότερων λεπτομερειών οι οποίες παρουσιάζονται στην εικόνα. Συγκεκριμένα, στην παρακάτω εικόνα είναι εμφανείς οι ίδιες δομές με πριν αλλά πλέον πιο ευκρινείς και επίσης καθίσταται ευκολότερη η μέτρηση του μεγέθους των δομών που παρουσιάζονται σε αυτήν, λόγω της αυξημένης κλίμακας την οποία αυτή περιέχει.



Εικόνα 28. Σύνδεση του stent *PROTEGE EverFlex*

Η εικόνα 28 αποτελεί μεγέθυνση της προηγούμενης και δείχνει πιο ξεκάθαρα τα χαρακτηριστικά τα οποία σχολιάσαμε σε εκείνη.



Εικόνα 29. Σύνδεση ράβδων του stent *PROTEGE EverFlex*

Η εικόνα 29, καθώς και οι εικόνες 30 και 31, απεικονίζουν περιοχές του στεντ κοντά στην χαρακτηριστική γωνία που σχηματίζεται από τις ράβδους του δικτύωματος. Το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό του σχεδιασμού του stent αποτελεί ένα από τα πιο σημαντικά για την λειτουργία του καθώς επιτρέπει την ομαλή έκπτυξη του stent και φέρει ένα μεγάλο κομμάτι των τάσεων που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Επίσης είναι αρκετά ελαστικό σαν κατασκευή για να μπορεί να επιτρέπει την απομάκρυνση των ράβδων μεταξύ τους, αυτό που συμβαίνει δηλαδή κατά την διαστολή του stent και την τοποθέτηση του μέσα σε μία αρτηρία. Μαζί με τα σημεία σύνδεσης των υποπλεγμάτων, αποτελεί το κομμάτι της κατασκευής το οποίο στηρίζει το stent και διασφαλίζει την συνοχή του πλέγματος. Στις επόμενες φωτογραφίες λοιπόν διαφαίνονται τα βασικά στοιχεία της επιφάνειας αυτού του σημαντικού για την κατασκευή μας στοιχείου, σε

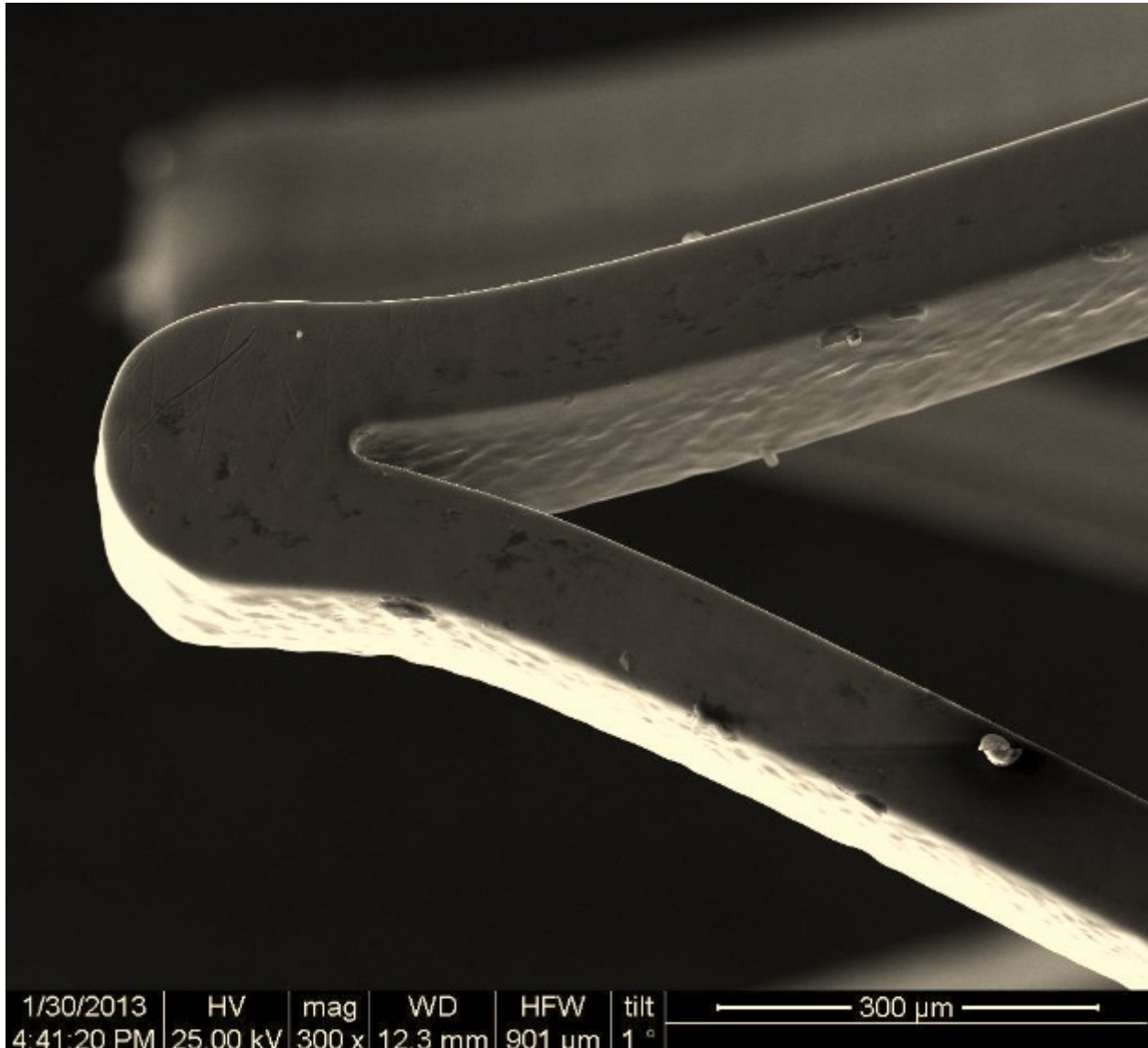
μεγέθυνση 300x και 600x. Από αυτές παρατηρούμε πως εμφανίζονται τα βασικά στοιχεία ασυνέχειας τα οποία παρατηρήσαμε και στις προηγούμενες απεικονίσεις δηλαδή οι αμυχές της επιφάνειας, οι επικαθίσεις και η τραχιά επιφάνεια που εμφανίζεται στην κεκλιμένη εσωτερική επιφάνεια της ράβδου. Είναι λογικό οι παραπάνω ατέλειες να εμφανίζονται και εδώ, διότι ειδικά εδώ ασκείται και ένα μεγάλο κομμάτι των τάσεων κατά την ανάπτυξη και τοποθέτηση του stent στο επιθυμητό σημείο.



Εικόνα 30. Σύνδεση ράβδων του stent PROTEGE EverFlex

Και εδώ παρατηρούνται οι ατέλειες της επιφάνειας που είδαμε προηγουμένως στην μορφή επικαθίσεων και επιφανειακών αμυχών. Σε αυτό το στάδιο της ανάλυσης είμαστε πλέον σίγουροι

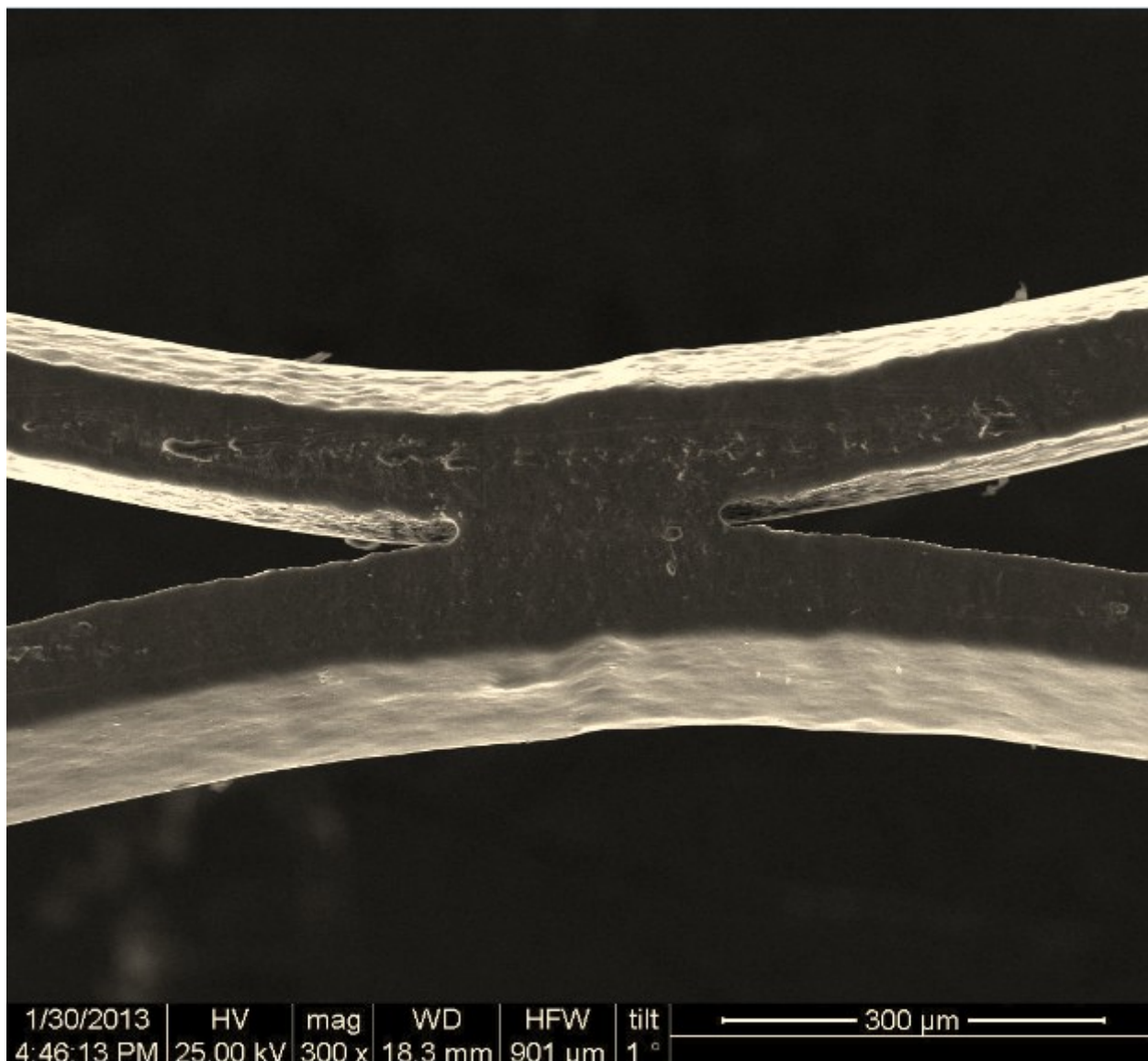
πως τα συγκεκριμένα επιφανειακά χαρακτηριστικά αφορούν όλη την έκταση του δοκιμίου και δεν περιορίζονται σε ένα μόνο τμήμα του.



Εικόνα 31. Σύνδεση ράβδων του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

Άλλη μία απεικόνιση της γωνίας που σχηματίζεται από τις ράβδους του stent παρουσιάζεται στην εικόνα 31 η οποία επιδεικνύει τα χαρακτηριστικά που περιγράφηκαν νωρίτερα. Είναι εμφανείς οι ατέλειες της εξωτερικής επιφάνειας του stent, οι αμυχές πάνω σε αυτήν, καθώς και η τραχύτητα της πλαινής επιφάνειας όπως αυτή εμφανίζεται υπό γωνία. Τα συγκεκριμένα στοιχεία της επιφάνειας έχουν αξιολογηθεί σε προηγούμενες φωτογραφίες, αλλά αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι τα ίδια

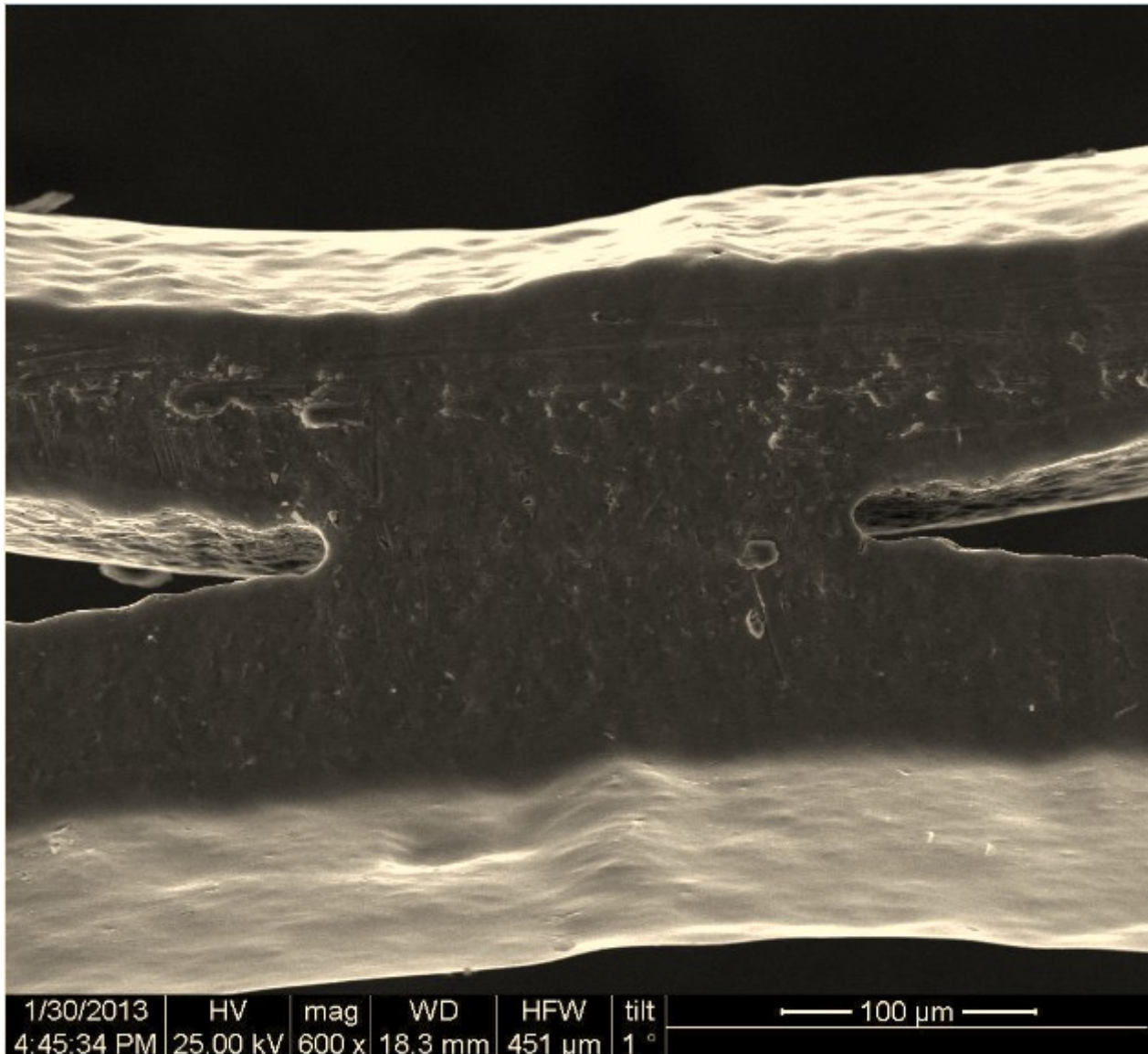
φαινόμενα εμφανίζονται και στα δύο stents που μελετήσαμε, κάτι που υποδεικνύει πως αυτού του τύπου οι ατέλειες ίσως είναι αναπόφευκτη παρενέργεια του παρόντος τρόπου κατασκευής τους.



Εικόνα 32. Σύνδεση υποπλεγμάτων του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

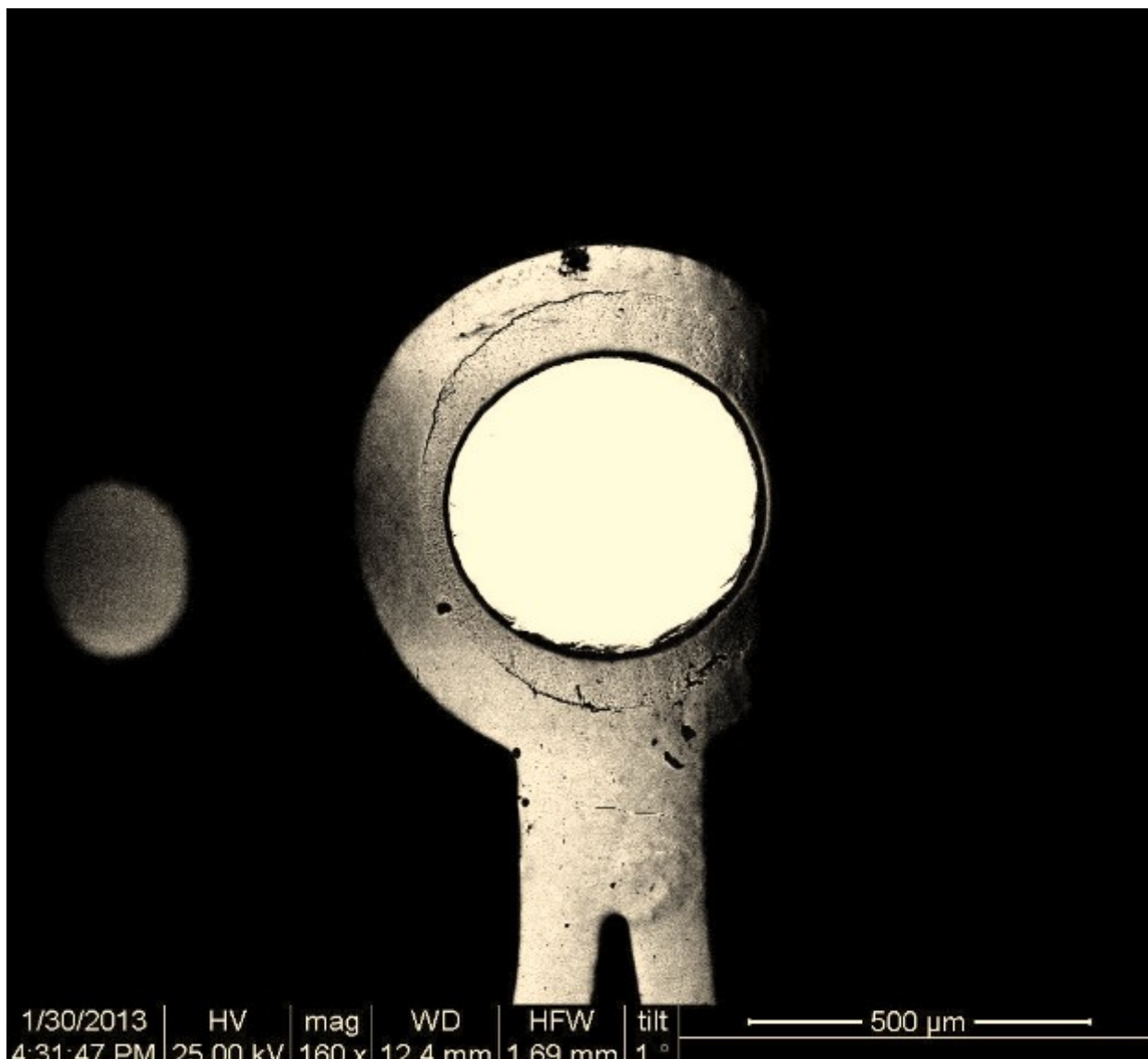
Στην εικόνα 32, η οποία είναι μεγεθυμένη κατά 300x, απεικονίζεται η σύνδεση μεταξύ δύο υποπλεγμάτων του δικτυώματος. Η εικόνα αυτή είναι αντίστοιχη με εκείνη που τραβήχτηκε για το *Visi-Pro*, και είναι ορατά τα βασικά σημεία τα οποία επισημάνθηκαν και στην προηγούμενη ανάλυση. Είναι πάλι εμφανής η ύπαρξη επικαθίσεων και τραχείων τμημάτων πάνω στην επιφάνεια του stent και επίσης απεικονίζεται ιδανικά η υφή της επιφάνειας του δοκιμίου. Η επόμενη απεικόνιση αφορά το ίδιο κομμάτι του υλικού μεγεθυμένο κατά 600x αυτή τη φορά. Παρατηρούμε

τα ίδια χαρακτηριστικά με πριν αλλά με μεγαλύτερη λεπτομέρεια και ευκρίνεια, δυνατότητα που βοηθάει στην συνολικότερη αποτίμηση της επιφανειακής ομοιγένειας και ποιότητας του υλικού.



Εικόνα 33. Σύνδεση υποπλεγμάτων του stent *PROTÉGÉ EverFlex*

3.1.2.2 Ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων

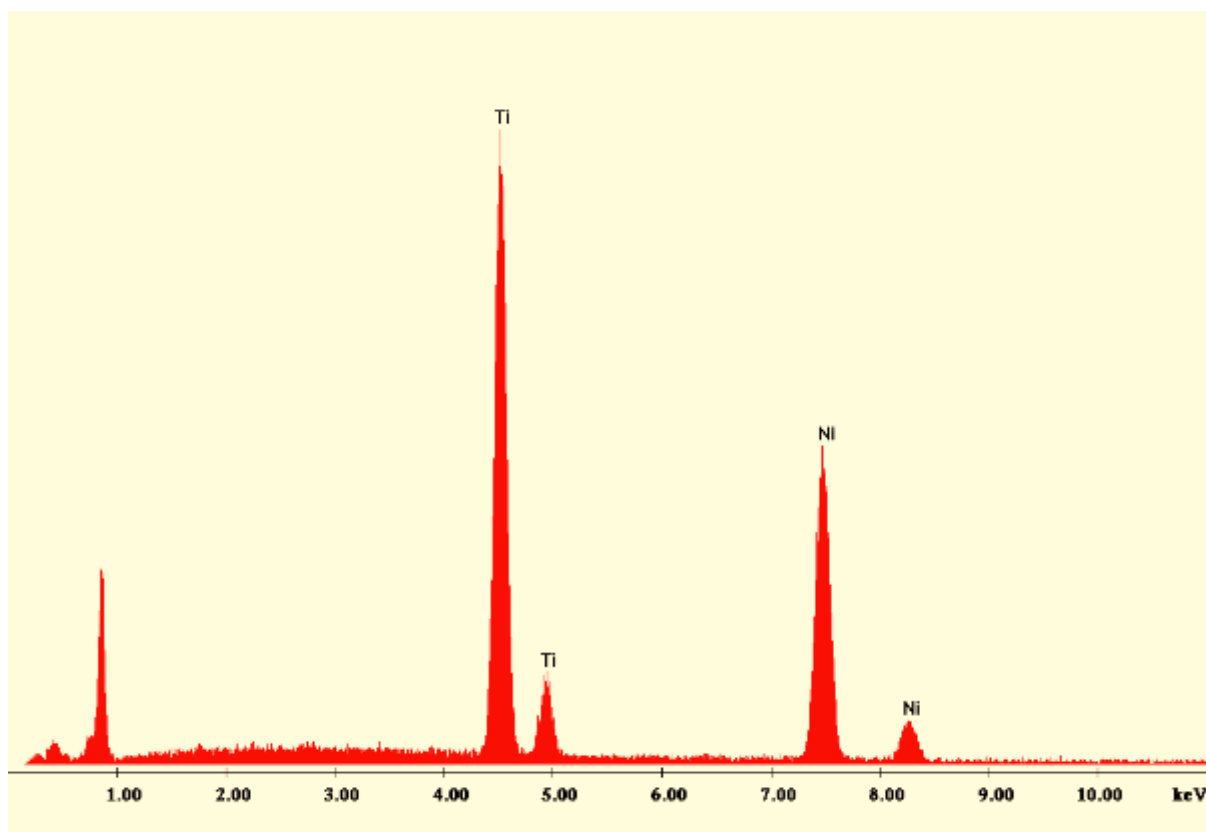


Εικόνα 34. *Tantalum marker* του stent *PROTÉGÉ EverFlex* σε ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων ηλεκτρονίων

Στην εικόνα 34 βλέπουμε την ίδια περιοχή την οποία απεικονίσαμε στην εικόνα 24, απλά όπως την απεικονίσαμε μετά από ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων ηλεκτρονίων. Η ανίχνευση οπισθοσκεδαζομένων είναι πολύ ευέλικτη αφού μπορεί να μας δώσει χρήσιμες πληροφορίες για την χημική σύσταση του δοκιμίου, πληροφορίες μέγιστου ενδιαφέροντος όσον αφορά πολλές εφαρμογές. Συγκεκριμένα, το χρώμα της εικόνας αποτελεί συνάρτηση του ατομικού αριθμού του υλικού που απεικονίζεται, και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα περιοχές αποτελούμενες από βαρύτερα

στοιχεία να εμφανίζονται λευκότερες, ενώ περιοχές αποτελούμενες από ελαφρύτερα στοιχεία να εμφανίζονται πιο σκούρες στην εικόνα. Η συγκεκριμένη διαφοροποίηση όμως είναι χρήσιμη μόνο για εξαγωγή συγκριτικών συμπερασμάτων μεταξύ πολλών περιοχών, και όχι για την πλήρη ποσοτική ανάλυση του δοκιμίου, που γίνεται με το πρόγραμμα EDAX. Παρ' όλα αυτά, είναι εξαιρετικά χρήσιμη απεικόνιση, γιατί διευκολύνει την εξαγωγή πολύ χρήσιμων συμπερασμάτων γρήγορα και σε μορφή άμεσα κατανοητή από έναν ερευνητή, δίνοντας του τη δυνατότητα να διαπιστώσει ποιοτικά την σύσταση της διεπιφάνειας δύο υλικών την οποία εξετάζει. Στο συγκεκριμένο παράδειγμα το οποίο εξετάζουμε εμείς βάσει αυτής της απεικόνισης, μπορούμε να εξάγουμε άμεσα το συμπέρασμα πως η περιοχή του δείκτη αποτελείται από υλικό το οποίο συνίσταται από αρκετά βαρύτερα στοιχεία συγκριτικά με εκείνα από τα οποία αποτελείται το κυρίως κομμάτι του stent. Το συγκεκριμένο συμπέρασμα είναι αναμενόμενο, αφού ακριβώς η λειτουργία του δείκτη είναι να εμφανίζεται πιο έντονα σε τέτοιου είδους απεικονίσεις διά ακτινοβολήσης, και τελικά επαληθεύτηκε μέσω της ποσοτικής ανάλυσης με το πρόγραμμα EDAX. Η χρησιμότητα της απεικόνισης αυτής όμως είναι να μεταφράζει αυτό το ποσοτικό αποτέλεσμα σε άμεσα κατανοητό οπτικό ερέθισμα, το οποίο αν μη τι άλλο διευκολύνει την διεξαγωγή του πειράματος, δίνοντας χρήσιμα ποιοτικά συμπεράσματα. Το τελευταίο χαρακτηριστικό δίνει στην απεικόνιση αυτή και ένα δευτερεύον πλεονέκτημα, συγκεκριμένα το να μπορεί εύκολα ένα ευρύτερο κοινό να καταλάβει την ανάλυση που γίνεται χωρίς την ανάγκη εξειδικευμένων γνώσεων. Αυτό είναι πολύ σημαντικό καθώς πολλές επιστημονικές προσπάθειες βρίσκονται στην τομή πολλών επιστημονικών τομέων και μια πιο εύχρηστη παρουσίαση των πειραματικών δεδομένων από την μεριά του ερευνητή είναι ευτύχημα, αφού διευκολύνει σημαντικά την συνεργασία μεταξύ του τελευταίου και των τυχόν συνεργατών του οι οποίοι δεν ανήκουν απαραίτητα στον ίδιο επιστημονικό χώρο. Εδώ για παράδειγμα, η μελέτη των ιδιοτήτων των stents μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εξαχθούν συμπεράσματα περί της αποτελεσματικότητας τους σε ένα κλινικό περιβάλλον, που άλλωστε είναι και το τελικό ζητούμενο σε τέτοιου είδους ιατρικές εφαρμογές. Επομένως, η ύπαρξη εύχρηστων δεδομένων κατά την επιστημονική ανάλυση των μηχανικών ιδιοτήτων των δοκιμίων βοηθάει στην κατανόηση των συμπερασμάτων εκ μέρους του ιατρικού προσωπικού, το οποίο είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των δοκιμίων σε κλινικές μελέτες.

3.1.2.3 Ανίχνευση ακτίνων X



Εικόνα 35. Ποσοτική ανάλυση της σύστασης του stent *PROTÉGÉ EverFlex* με το πρόγραμμα EDAX

Το παραπάνω γράφημα που παρουσιάζεται στην εικόνα 35 απεικονίζει την σύσταση του stent *PROTÉGÉ EverFlex* παρουσιάζοντας την περιεκτικότητα του στα επιμέρους στοιχεία που το αποτελούν. Από αυτό μπορούμε να συμπεράνουμε πως είναι κατά κύριο λόγο αποτελούμενο από τα υλικά νικέλιο και τιτάνιο, όπως ήταν αναμενόμενο άλλωστε καθότι γνωρίζουμε πως το συγκεκριμένο stent είναι κατασκευασμένο από το κράμα Nitinol. Παρατηρούμε πως το κράμα από το οποίο κατασκευάζεται το stent είναι αρκετά ανόθευτο και ομοιογενές, κάτι που είναι θετικό για τον σκοπό τον οποίο καλείται να επιτελέσει το stent. Ενδεχόμενες προσμίξεις θα άλλαζαν την συμπεριφορά τμημάτων του υλικού κατά την διάρκεια της λειτουργίας του, κάτι το οποίο δεν είναι καθόλου επιθυμητό για τις εφαρμογές στις οποίες χρησιμοποιείται ένα stent σαν αυτό. Αυτό γιατί η ομοιογενής απόκριση του stent στα ασκούμενα φορτία ή στις ενδεχόμενες θερμοκρασιακές μεταβολές είναι από τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά τα οποία αναζητώνται κατά τον σχεδιασμό, και στην συγκεκριμένη περίπτωση ακόμα πιο σημαντικά καθώς οι γνωστές ιδιότητες μνήμης σχήματος του Nitinol καθιστούν απαραίτητη την ομοιογένεια του κατά την παρασκευή.

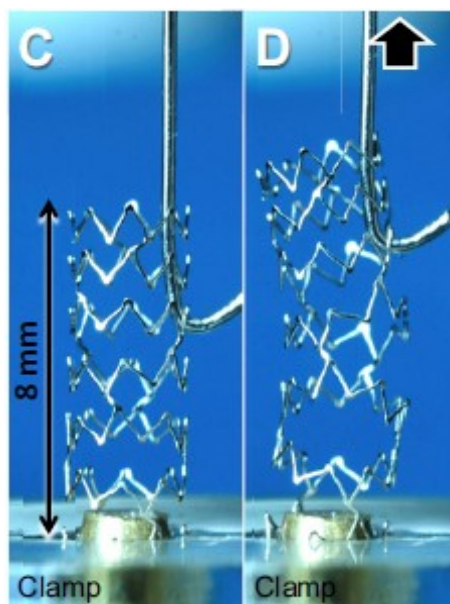
3.2 Μετρήσεις μηχανικής αντοχής

Κατά την διάρκεια της εργασίας, διενεργήθηκε και ένα πείραμα μηχανικής αντοχής πάνω στο ένα stent, διότι η μηχανική αντοχή των stents είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που κρίνει την απόδοση τους ως ασφαλή και επιτυχημένα επεμβατικά εργαλεία. Όπως είδαμε νωρίτερα, η κατασκευή των stents παρουσιάζει αρκετές σχεδιαστικές προκλήσεις, αφού αυτά υφίστανται διαφορετικών ειδών τάσεις μέσα στις αρτηρίες ενώ ταυτόχρονα καλούνται να πληρούν και πολλές άλλες σχεδιαστικές προδιαγραφές. Επομένως η μηχανική συμπεριφορά των stents καθορίζει τα χαρακτηριστικά της λειτουργίας τους σε μεγάλο βαθμό. Συγκεκριμένα, εκτελέσαμε πείραμα μονοαξονικού εφελκυσμού πάνω στο *Visi-Pro* προκειμένου να μπορέσουμε να καταλάβουμε καλύτερα την απόκριση του στις ασκούμενες μηχανικές τάσεις και πως οι συγκεκριμένες τάσεις επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας του stent. Κατά συνέπεια έγινε κάθε δυνατή προσπάθεια να προσομοιωθούν οι συνθήκες εφελκυσμού που παρατηρούνται στο εσωτερικό των αρτηριών, προκειμένου να αντλήσουμε πληροφορίες σχετικά με το πως συμπεριφέρονται τα stents στο περιβάλλον στο οποίο τοποθετούνται. Σίγουρα στο εσωτερικό των αρτηριών οι τάσεις που ασκούνται είναι πολύπλοκες και αποτελούν έναν συνδυασμό πολλών παραγόντων, αλλά οπωσδήποτε εφελκυστικά φορτία ασκούνται στο stent έστω και σαν δευτερογενή φαινόμενα κάποιων άλλων βασικών φορτίσεων. Επομένως, βλέπουμε πως το πείραμα του εφελκυσμού έχει μεγάλη κλινική σημασία και σε συνδυασμό με την ευκολία της εκτέλεσης του πειράματος, καθίσταται ως η λογική επιλογή για μια τέτοια εφαρμογή. Η εφελκυστική παραμόρφωση παρουσιάζεται με πολλές μορφές, ανάλογα με τον χαρακτήρα της τάσης που ασκείται στο δοκίμιο και συγκεκριμένα ως αλλαγή μεγέθους του stent, αλλαγή μεταξύ των πλεγματικών αποστάσεων και των συνδέσεων μεταξύ των υποπλεγμάτων ή ακόμα και μετακίνηση του δοκιμίου μέσα στην ίδια την αρτηρία. Είναι προφανές λοιπόν πως τα συγκεκριμένα φαινόμενα αποτελούν επιβαρυντικούς παράγοντες όσον αφορά την επαναστένωση που ενδεχομένως να υφίστανται κάποια από τα δοκίμια αλλά εν πάσει περιπτώσει επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό το αποτέλεσμα της επεμβατικής διαδικασίας, και κατά συνέπεια έχουν αρκετό ενδιαφέρον.

3.2.1 Πείραμα εφελκυσμού

Υπήρξαν αρκετές δυσκολίες στην προσπάθεια να μετρηθεί η μηχανική αντοχή των stents που είχαμε στην διάθεση μας, δυσκολίες οι οποίες προέρχονταν και από τις δυνατότητες μέτρησης των μηχανημάτων που είχαμε διαθέσιμα, αλλά και στην ίδια την φύση των δοκιμίων. Απόδειξη του

παραπάνω ισχυρισμού είναι πως μέχρι στιγμής δεν έχουν διενεργηθεί αρκετά πειράματα μηχανικής αντοχής σε stents, και ακόμα και αυτά που έχουν γίνει δεν αντιπροσωπεύουν με τον πιο ιδανικό τρόπο τις συνθήκες στις οποίες συνήθως υποβάλλονται τα stents μέσα στο περιβάλλον των αρτηριών. Αυτό συμβαίνει γιατί κατά την διαδικασία της μέτρησης των μηχανικών ιδιοτήτων ενός stent ανακύπτουν προβλήματα ιδιόμορφης φύσεως τα οποία καθιστούν τις συγκεκριμένες μετρήσεις δύσκολες. Πιο συγκεκριμένα, το μεγάλο μας πρόβλημα ήταν η τάξη μεγέθους των φερουσών δυνάμεων που έπρεπε να ασκηθούν, οι οποίες ήταν της τάξης των μονάδων έως δεκάδων Newton στην μέγιστη τιμή τους. Η συγκεκριμένη απαίτηση θέτει πολύ σαφή όρια στο load cell που θέλουμε να έχει το μετρητικό μας όργανο και κατά συνέπεια θέλουμε συγκεκριμένο πειραματικό εξοπλισμό προκειμένου να πραγματοποιήσουμε το πείραμα με ικανοποιητική ακρίβεια. Την περίοδο που πραγματοποιήσαμε το πείραμα, δεν είχε διενεργηθεί παρόμοιας φύσεως μέτρηση μηχανικής αντοχής σε stent, από το εργαστήριο αντοχής υλικών. Παρ' όλα αυτά όμως η ακρίβεια του υπάρχοντος μηχανήματος ήταν μέσα στο όριο του φάσματος των ικανοποιητικών προδιαγραφών, επομένως κατέστη δυνατή η διενέργεια των επιθυμητών μετρήσεων. Ένας άλλος παράγοντας που δημιουργεί προβλήματα και απαιτεί πρωτότυπες σχεδιαστικές λύσεις, είναι ο σχεδιασμός του εξοπλισμού ο οποίος θα εφαρμόσει πάνω στο stent και θα το επιμηκύνει χωρίς ανεπιθύμητα φαινόμενα. Συγκεκριμένα, θέλουμε να μην περιορίσουμε την φυσική επιμήκυνση του stent αλλά παράλληλα να φροντίσουμε ούτως ώστε αυτό να μην τανύζεται ανομοιόμορφα ή με άνισου μέτρου δυνάμεις από διαφορετικά σημεία. Επίσης δεν θέλαμε να περιορίσουμε το φαινόμενο της μείωσης της μέσης διαμέτρου του stent, αφού αυτό αποτελεί πολύ σημαντικό δευτερογενές φαινόμενο το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της φυσιολογικής επιμήκυνσης του stent και λαμβάνει χώρα μέσα στις αρτηρίες όπου το stent είναι τοποθετημένο. Ενδεικτικά παρατίθεται ένα πείραμα εφελκυσμού που βρέθηκε στην βιβλιογραφία προκειμένου να γίνει κατανοητή η φύση των δυσκολιών των μετρήσεων που θέλουμε να πραγματοποιήσουμε.



Εικόνα 36. Πειραματική διάταξη που συναντήθηκε στην βιβλιογραφία [6]

Από την παραπάνω διάταξη η οποία παρουσιάζεται στην εικόνα 36, είναι εμφανές πως η κατανομή των εφελκυστικών δυνάμεων πάνω στο πλαίσιο του stent σίγουρα δεν είναι ομοιόμορφη. Αυτό συμβαίνει γιατί με την συγκεκριμένη διάταξη εφελκύεται μόνο η μία πλευρά του πλαισίου του stent και όχι ολόκληρο όπως θα ήταν το ιδανικό. Επομένως γίνεται κατανοητό πως η επινοήση μιας διάταξης η οποία θα ασκεί ομοιόμορφες δυνάμεις κατά τον εφελκυσμό του stent είναι μέγιστης σημασίας. Προκειμένου να διασφαλιστούν τα παραπάνω σημεία, επινοήθηκαν και εκτιμήθηκαν αρκετές σχεδιαστικές προτάσεις οι οποίες κρίθηκαν βάσει του σε ποιο βαθμό ικανοποιούσαν τις σχεδιαστικές προδιαγραφές. Τελικά, οδηγηθήκαμε στην παρακάτω λύση όσον αφορά τον σχεδιασμό του εξοπλισμού ο οποίος θα επιτελέσει τους παραπάνω σχεδιαστικούς σκοπούς με τον πιο συνολικά αποδοτικό τρόπο.

Όπως φαίνεται **στις παρακάτω φωτογραφίες**, κολλήσαμε δύο λεπτούς ασημένιους δακτυλίους πάνω στα άκρα του stent προκειμένου να μπορέσουμε να το τραβήξουμε χωρίς να παραμορφωθεί ή να καταρρεύσει το πλαίσιο υπό την επίδραση των ασκούμενων δυνάμεων. Επίσης, οι δακτύλιοι αυτοί είναι διάτρητοι και από μέσα τους περνάει ένα σύρμα με μία μπίλια υλικού προσαρμοσμένη στην άκρη του. Από την απόληξη του σύρματος τραβήχτηκε η μπίλια, που με τη σειρά της τράβηξε το δακτύλιο και κατ' επέκταση το stent ομοιόμορφα και χωρίς την εμφάνιση μονοκατευθυντικών δυνάμεων. Εκτιμήθηκαν και άλλες λύσεις όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο θα τραβηχτεί το

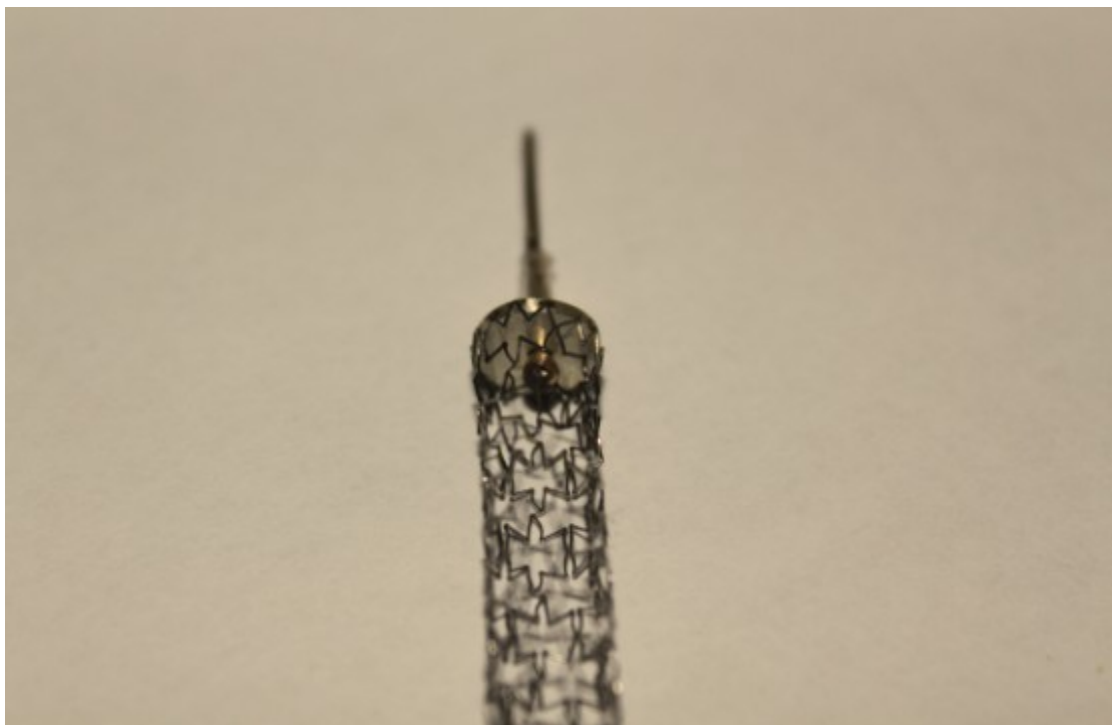
stent, αλλά η συγκεκριμένη επικράτησε λόγω της ικανότητας της να προσφέρει ομοιόμορφη κατανομή των δυνάμεων έλξης, κάτι που οι άλλες σχεδιαστικές προτάσεις δεν κάλυπταν με τόσο αποδοτικό τρόπο. Η μπίλια λόγω της ομοιομορφίας της γεωμετρίας της τραβάει μαζί της το stent με ιδανικό τρόπο, ειδικά για ένα πείραμα εφελκυσμού σαν αυτό που διενεργήσαμε στην παρούσα εργασία. Με αυτό τον τρόπο προσομοιώσαμε την φύση των ελκτικών δυνάμεων που ασκούνται στο εσωτερικό των αρτηριών, αφού μία αρτηρία ασκεί κατά προσέγγιση ομοιόμορφες δυνάμεις στο stent, αλλά ταυτόχρονα επιτρέπει την εμφάνιση δευτερογενών φαινομένων όπως για παράδειγμα του φαινομένου ελάττωσης της διαμέτρου του stent κατά τον εφελκυσμό. Επομένως η συγκεκριμένη σχεδιαστική πρόταση πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο στην πραγματική τασική κατάσταση που επικρατεί μέσα στις αρτηρίες όσον αφορά το κομμάτι του εφελκυσμού.

Ο λόγος που δεν πραγματοποιήσαμε μετρήσεις και στο *PROTÉGÉ EverFlex* είναι πως αποτελείται από Nitinol, υλικό που δεν μας επέτρεψε να κάνουμε την κόλληση των δακτυλίων που έγινε στο stent που ήταν κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι. Επομένως παρατηρούμε πως κάτι το οποίο δεν μπορούσε να προβλεφθεί θεωρητικά, πρακτικά θέτει περιορισμούς στο τι μπορεί να γίνει στο πλαίσιο των πειραματικών μετρήσεων. Δυστυχώς δεν βρέθηκε εναλλακτικός τρόπος συγκράτησης του συγκεκριμένου stent στις αρπαγες του μηχανήματος μετρήσεων και άρα δεν ήταν δυνατό να μετρηθεί και το συγκεκριμένο στο πείραμα του μονοαξονικού εφελκυσμού. Εάν είχαμε στοιχεία και για το δεύτερο stent, ενδεχομένως θα μπορούσαν να βγουν χρήσιμα συμπεράσματα από τη σύγκριση της συμπεριφοράς των δύο stent κατά την ασκούμενη φόρτιση.

Οι εικόνες 37, 38 και 39 απεικονίζουν την κατασκευή των δακτυλίων από τους οποίους εφελκύσαμε το stent.



Εικόνα 37. *PROTÉGÉ Visi-Pro* με τους δακτυλίους εδρασμένους στα άκρα του



Εικόνα 38. *PROTÉGÉ Visi-Pro* εσωτερική όψη δακτυλίου



Εικόνα 39. *PROTÉGÉ Visi-Pro* εξωτερική όψη δακτυλίου

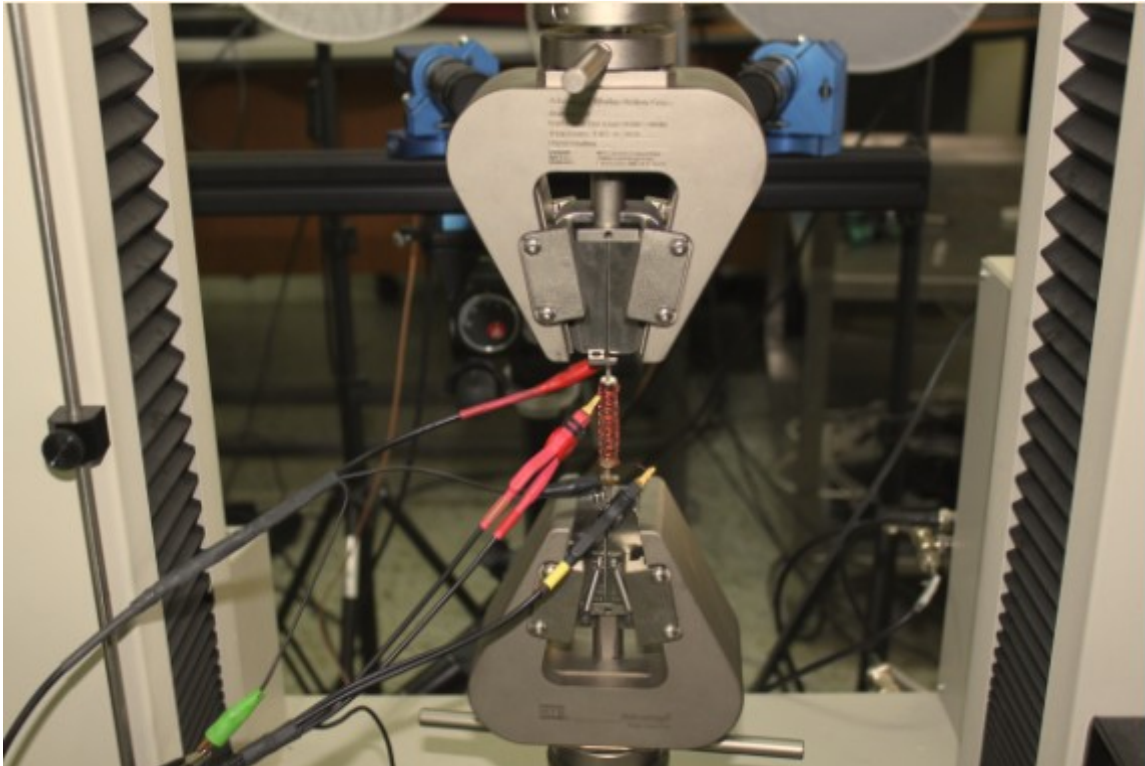


Εικόνα 40. *PROTÉGÉ Visi-Pro* στις αρπάγες του MTS Insight



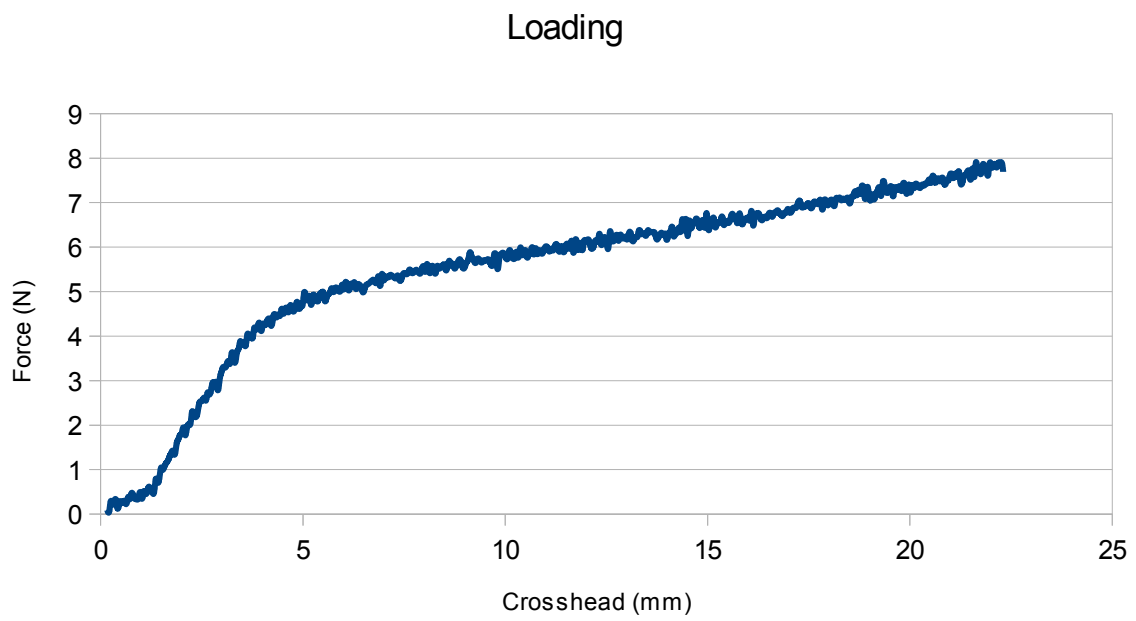
Εικόνα 41. MTS Insight 10kN

Το μηχάνημα που χρησιμοποιήθηκε προκειμένου να εφελκύσει το stent είναι το *MTS Insight 10kN*, στο οποίο τοποθετήθηκε το stent για να διενεργηθεί το πείραμα. Στην εικόνα 40 απεικονίζεται η τοποθέτηση του stent πάνω στις αρπάγες του μηχανήματος και στην εικόνα 41 το ίδιο το μηχάνημα. Στην εικόνα 42 φαίνεται ο τρόπος με τον οποίον στηρίχθηκε το stent στις αρπάγες του μηχανήματος για να γίνει το πείραμα του εφελκυσμού.

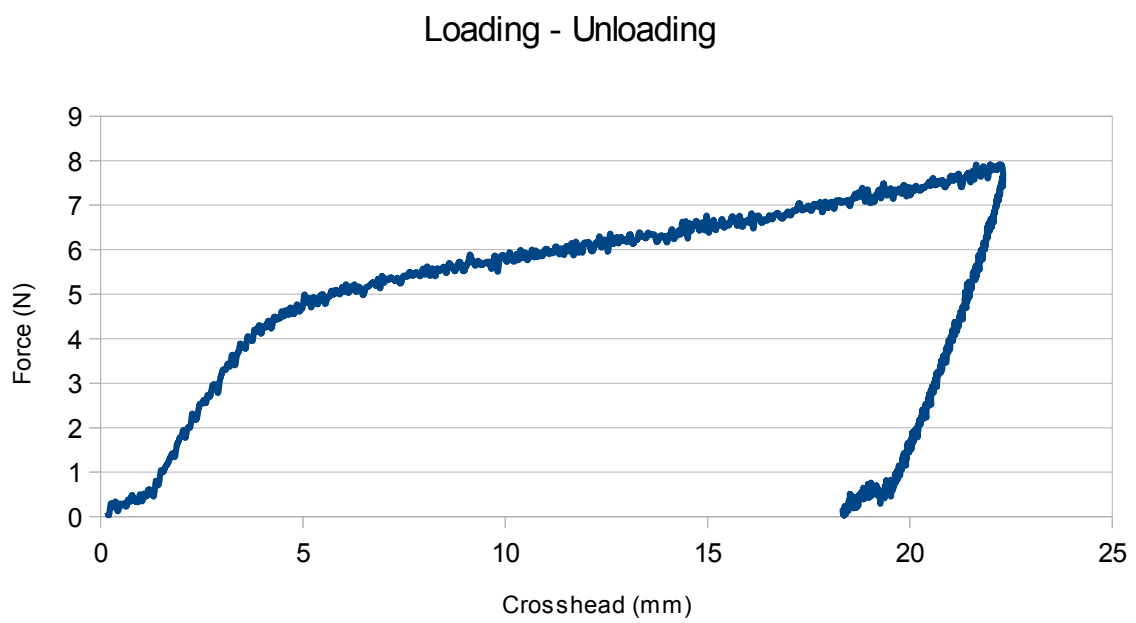


Εικόνα 42. MTS Insight 10kN με το stent προσαρμοσμένο

Το stent τοποθετήθηκε στο μηχάνημα και ξεκινήσαμε το πείραμα του εφελκυσμού με ρυθμό επιμήκυνσης 0.2 mm/min. Μέσω του μετρητικού εξοπλισμού παρακολουθούνταν οι τιμές της απαιτούμενης δύναμης καθώς και της επιβαλλόμενης επιμήκυνσης πάνω στο δοκίμιο καθ' όλη την διάρκεια της φόρτισης και τις επικείμενης αποφόρτισης. Επίσης είχε προσαρμοστεί ένα πηνίο πάνω στο εξωτερικό πλαίσιο του stent ο σκοπός του οποίου ήταν να εντοπίσει τυχόν αποκολλήσεις διαφόρων δομικών στοιχείων του stent κατά την διαδικασία της φόρτισης, όπως για παράδειγμα των συνδέσεων μεταξύ των υποπλεγμάτων που το αποτελούν. Έτσι είχαμε πλήρη εποπτεία του κύκλου φόρτισης – αποφόρτισης κατά την εξέλιξη του και την δυνατότητα να εντοπίσουμε τυχόν αποκολλήσεις και αντίστοιχα να ερμηνεύσουμε ασυνέχειες πάνω στις πειραματικές καμπύλες μας. Από τα πειραματικά δεδομένα που συλλέχθηκαν σχεδιάστηκε το γράφημα δύναμης – επιμήκυνσης το οποίο χαρακτηρίζει την συμπεριφορά του stent κατά την διάρκεια του εφελκυσμού καθώς και της αποφόρτισης του stent, και το οποίο παρουσιάζεται στην εικόνα 44. Επίσης στο διάγραμμα 45 παρουσιάζεται το γράφημα της δύναμης ως προς την παραμόρφωση του stent. Στο συγκεκριμένο γράφημα έχει τοποθετηθεί η παραμόρφωση του stent στον οριζόντιο άξονα και έχει εξομαλυνθεί το τελευταίο τμήμα της πειραματικής καμπύλης, προκειμένου να αποκτήσουμε μια ειλικρινή εικόνα της παραμένουσας παραμόρφωσης του stent.

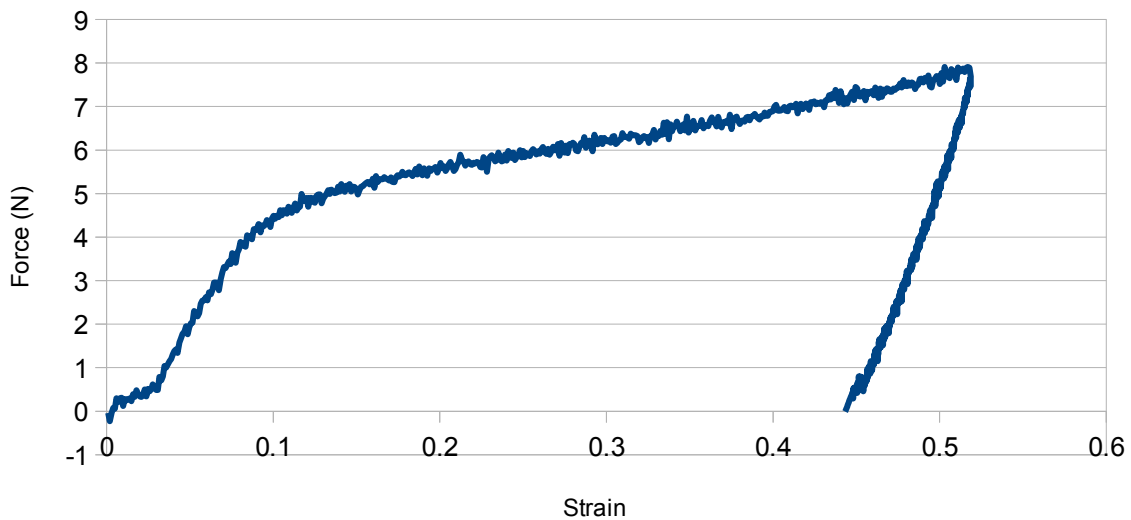


Εικόνα 43. Γράφημα δύναμης – επιμήκυνσης κατά την φόρτιση



Εικόνα 44. Γράφημα δύναμης – επιμήκυνσης για τον πλήρη κύκλο φόρτισης

Force-Strain Diagram



Εικόνα 45. Διάγραμμα δύναμης – παραμόρφωσης

Ύστερα από τον εφελκυσμό του stent και χωρίς να έχουμε αφαιρέσει την επιμήκυνση που επιβάλλαμε σε αυτό, ξεκινήσαμε την διαδικασία αποφόρτισης, με ρυθμό 2 mm/min, έως ότου φτάσαμε σε μηδενική ασκούμενη δύναμη. Σε αυτό το σημείο είναι προφανές πως το stent είχε ανακτήσει πλήρως την ελαστική παραμόρφωση που είχε δεχθεί και η παραμένουσα παραμόρφωση ήταν πλαστικής φύσεως. Τα σημεία αυτά συνοψίζονται στο διάγραμμα 44, το οποίο παρουσιάζει όλο τον κύκλο φόρτισης – αποφόρτισης που επιβλήθηκε στο stent, και στο οποίο μπορούμε να δούμε την συμπεριφορά που παρουσίασε αυτό καθ' όλη την εξέλιξη της επιβαλλόμενης επιμήκυνσης. Σημαντικά στοιχεία τα οποία πρέπει να αναφερθούν είναι τα παρακάτω:

- Το αρχικό μήκος του stent ήταν περίπου 45 mm, κατά συνέπεια μία επιμήκυνση της τάξεως των 22mm, όπου ήταν και η τελική επιμήκυνση που επιβάλλαμε στο stent αντιπροσωπεύει μια παραμόρφωση της τάξεως του 50%. Τέτοιου επιπέδου παραμορφώσεις είναι αρκετά μεγαλύτερες από εκείνες που θα υποστεί το stent σε όλη τη διάρκεια της λειτουργίας του, επομένως δεν υπάρχει κλινική σημασία στο να υποβληθεί σε περαιτέρω επιμήκυνση. Για αυτόν ακριβώς τον λόγο δεν υποβάλλαμε το δοκίμιο σε περαιτέρω φόρτιση, αφού δεν μας ενδιαφέρει η συμπεριφορά του από αυτές τις φορτίσεις και πάνω.

- Η μέγιστη φόρτιση την οποία υπέστη το stent ήταν περίπου 7,9 N, αρκετά μεγάλη εάν φανταστούμε το περιβάλλον στο οποίο βρίσκεται το stent μετά την τοποθέτηση του. Μπορούμε εύκολα να συμπεράνουμε πως στο εσωτερικό των αρτηριών δεν θα υποστεί ποτέ φόρτιση τέτοιας τάξης μεγέθους, αφού οι κυριότερες φορτίσεις που θα δέχεται είναι καμπτικής φύσεως, οι οποίες μπορεί να δημιουργούν εφελκυστικά φορτία, αλλά πολύ μικρότερου μέτρου.
- Στο διάγραμμα φόρτισης – αποφόρτισης παρατηρούμε ότι στο τέλος της διαδικασίας αποφόρτισης, όπου η ασκούμενη δύναμη επανέρχεται στο μηδέν, η παραμένουσα επιμήκυνση είναι 17 mm. Αυτό μας δείχνει ότι το κύριο κομμάτι της παραμόρφωσης που υπέστη το stent ήταν πλαστική παραμόρφωση, ενώ μόλις 5 mm ανακτήθηκαν ελαστικά κατά την αποφόρτιση. Τα πειραματικά δεδομένα επιβεβαιώνονται γραφικά από την καμπύλη, αφού παρατηρούμε πως πάνω σε αυτήν, η ελαστική περιοχή εκτείνεται έως περίπου τα 5 mm επιμήκυνσης.

4 Συμπεράσματα

Από την ανάλυση και την επεξεργασία των πειραματικών δεδομένων μπορούμε να καταλήξουμε στα εξής βασικά συμπεράσματα:

- Η ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης είναι μία πολύ σαφής και πλήρης μέθοδος χαρακτηρισμού ενός stent, αφού μας δίνει λεπτομερείς απεικονίσεις της επιφάνειας του δοκιμίου, κάτι πολύ χρήσιμο κατά την αξιολόγηση της κατασκευαστικής του διαδικασίας καθώς και των επιπτώσεων που έχει η επεξεργασία που αυτό υφίσταται κατά την κατασκευή του στην τελική επιφανειακή του υφή. Επίσης αντλούμε πληροφορίες για την αναλυτική στοιχειομετρική σύσταση του stent, κάτι που είναι χρήσιμο κατά τον χαρακτηρισμό του υλικού από το οποίο αποτελείται το stent και την αντίστοιχη έρευνα πάνω στα υλικά που ενδέχεται να βρίσκονται υπό εξέταση για εφαρμογές σε stents.
- Η επιφανειακή υφή των stents δεν είναι απολύτως λεία καθώς περιέχει αρκετές επιφανειακές ατέλειες και ασυνέχειες οι οποίες είναι εμφανείς κατά την απεικόνιση με το SEM. Οι συγκεκριμένες ατέλειες δεν έχουν γνωστή προέλευση αλλά το πιθανότερο είναι πως προκλήθηκαν κατά την κοπή του stent ή κατά την επεξεργασία που υπέστη αυτό μετά την αρχική κοπή. Είδαμε και νωρίτερα στην ανάλυση των απεικονίσεων πως πολλές από τις ατέλειες έχουν μέγεθος συγκρίσιμο με εκείνο των τυπικών αιμοσφαιρίων, επομένως θεωρητικά μπορούν να επηρεάσουν την επιθηλίωση του stent, αλλά δεν μπορεί να αξιολογηθεί με τα υπάρχοντα δεδομένα αν μπορούν να οδηγήσουν γρηγορότερα σε επαναστένωση. Εν πάσει περιπτώσει τα ευρήματα αυτά αποτελούν σημαντικό στοιχείο της ανάλυσης της επιφανειακής ποιότητας των stents αφού επαληθεύουν την υπόθεση πως οι επιφάνειες των stents δεν είναι απόλυτα ομοιογενείς, η οποία είναι μεγάλης σημασίας κατά την κλινική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των υπαρχόντων stents και την μελλοντική βελτίωση της λειτουργίας τους.
- Η καμπύλη της φόρτισης του stent *Visi - Pro* παρουσιάζει συμπεριφορά παρόμοια με εκείνη ενός τυπικού μεταλλικού δοκιμίου από ατσάλι 316L, εμφανίζοντας μία γραμμική ελαστική περιοχή, μία περιοχή κρατύνσεως και τέλος, όταν το αποφορτίζουμε, μία γραμμική ανάκτηση της ελαστικής παραμόρφωσης που υφιστάθηκε. Είναι αξιοσημείωτο πως η ελαστική περιοχή του stent επεκτείνεται περίπου ως τα 5 mm επιμήκυνσης, τιμή που αντιστοιχεί σε παραμόρφωση της τάξεως του 11%. Αυτό αποτελεί πολύ σημαντικό συμπέρασμα που αποδεικνύει ότι η μορφή του stent και η σχεδίαση του ως δικτυωτό

πλαίσιο του δίνουν αρκετή ελαστικότητα και το καθιστούν ιδανικό για να υφίσταται τέτοιου είδους φορτίσεις. Κατά πάσα πιθανότητα το τελευταίο σημείο το οποίο επισημάνθηκε οφείλεται στο ότι οι συνδέσεις μεταξύ των πλεγμάτων του stent και των υπόλοιπων δομικών μονάδων του επιτρέπουν τις σχετικές μετακινήσεις τους, προκειμένου να απορροφηθεί ένα μεγάλο κομμάτι φορτίσεων οι οποίες υπό άλλες συνθήκες θα δημιουργούσαν πλαστικές περιοχές πολύ νωρίτερα στο υλικό του δοκιμίου μας.

- Το μεγαλύτερο τμήμα της παραμόρφωσης που υπέστη το stent ήταν πλαστική παραμόρφωση, και αυτό επιβεβαιώνεται από την μορφή της πειραματικής καμπύλης. Αυτό όμως έχει σαν αποτέλεσμα μετά από το όριο της ελαστικής περιοχής να παρατηρείται μόνιμη παραμόρφωση των συνδέσεων του stent η οποία δεν μπορεί να ανακτηθεί με την αφαίρεση της φόρτισης. Επίσης παρατηρήθηκε πως λαμβάνει χώρα και παραμόρφωση της γεωμετρίας του stent, η οποία συμβάλλει στην εμφάνιση πλαστικών παραμορφώσεων μεγαλύτερης κλίμακας.
- Τα παραπάνω σημεία που αναφέραμε ως προς το πείραμα του εφελκυσμού αποδεικνύουν πως είναι πολύ δύσκολο για ένα stent να αστοχήσει λόγω εφελκυστικών τάσεων στο εσωτερικό μιας αρτηρίας, καθώς δεν αστόχησε στο πείραμα που κάναμε και στο οποίο ξεπεράσαμε κατά πολύ τις τυπικές φορτίσεις που ασκούνται μέσα στο περιβάλλον κάποιας αρτηρίας. Παρ' όλα αυτά εάν οι φορτίσεις ξεπεράσουν ένα συγκεκριμένο σημείο, το stent θα υποστεί πλαστική παραμόρφωση η οποία θα παραμείνει επ' αόριστον, αλλά στην πράξη τέτοιας κλίμακας φορτίσεις είναι απίθανο να προκύψουν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Επομένως τα εν λόγω stents κρίνονται εν γένει ασφαλή κατά την διάρκεια εφελκυστικών φορτίσεων, αφού τα χαρακτηριστικά της λειτουργίας τους δεν αλλάζουν με αυξανόμενη φόρτιση και είναι ανθεκτικά σε φορτίσεις πολλαπλάσιες αυτών που αναμένεται να υποστούν στο εσωτερικό των αρτηριών.
- Η μέθοδος πάκτωσης του stent πάνω στο μηχανήμα του εφελκυσμού η οποία αναπτύχθηκε ως μέρος της παρούσας εργασίας, αποδείχθηκε πολύ επιτυχημένη βάσει των σχεδιαστικών κριτηρίων τα οποία τέθηκαν πριν τις μετρήσεις της μηχανικής αντοχής. Συγκεκριμένα η κατασκευή επιτέλεσε άψογα τον επιθυμητό της ρόλο, εφελκύνοντας ομοιόμορφα το stent, χωρίς να παρουσιάσει προβλήματα οποιασδήποτε φύσεως, παρά το ότι ήταν η πρώτη εφαρμογή της συγκεκριμένης σχεδιαστικής λύσης. Συνοψίζοντας, μπορούμε να πούμε ότι η συγκεκριμένη λύση υπερέχει σε σχέση με αυτές που συναντήθηκαν στην βιβλιογραφία, εφ' όσον δεν υπάρχει αστοχία της κόλλησης του δακτυλίου με το stent.

5 Βιβλιογραφία

1. J. Léveque, D. Dubé, M. Fiset and D. Mantovani. (2004). *Materials and Properties for Coronary Stents*. Laval University, Québec City, Canada.
2. W. Schmidt, R. Andersen, P. Behrens, K.-P. Schmitz. (2004). *Comparison of mechanical properties of peripheral self-expanding Nitinol and balloon-expandable stainless-steel stents*. Institute for biomedical engineering, University of Rostock.
3. J. Hanus, J. Zahora. (2003). *Measurement of mechanical properties of stents*. Charles University in Prague, Czech Republic.
4. T. Tokuda et al. (2009). *Mechanical Characteristics of Composite Knitted Stents*. *Cardiovascular Intervent Radiol.* 32:1028-1032.
5. B. P. Murphy et al. (2003). *The Stress-Strain Behavior of Coronary Stent Struts is Size Dependent*. *Biomedical Engineering*, Vol. 31, pp. 686-691.
6. J. A. Ormiston, B. Webber, M. W. I. Webster. (2011). *Stent Longitudinal Integrity*. *Cardiovascular Interventions*, Vol. 4, No. 12, Elsevier.
7. Lally, D.J. Kelly, P.J. Prendergast. (2006). *Stents*. *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering*, John Wiley and Sons, Inc.
8. Z. Paszenda. (2010). *Use of coronary stents – material and biophysical conditions*. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, Vol. 43, Issue 1.
9. Issel Anne L. Lim. (2004). *Biocompatibility of Stent Materials*.
10. J. -P. Nuutinen et al. (2003). *Mechanical properties and in vitro degradation of bioabsorbable self-expanding braided stents*. *J. Biomater. Sci. Polymer Edn*, Vol. 14, No 3, pp. 255-266.
11. Gy. Ring, E. Bognár and J. Dobránszky. (2007). *Coronary Stents' Materials and Examinations of Surface and Expansion Features*. *Materials Science Forum*, Vols. 537-538, pp. 449-455.
12. Stoeckel, A. Pelton and T. Duerig. (2003). *Self-Expanding Nitinol Stents – Material and Design Considerations*. *Nitinol Devices & Components*, Fremont, CA, USA.
13. S. Duda et al. (2000). *Physical Properties of Endovascular Stents: An Experimental*

Comparison. JVIR, Vol. 11, pp. 645-654.

14. K.-P. Schmitz et al. (1999). *Comparative Studies of Different Stent Designs*. Institute for biomedical engineering, University of Rostock.
15. E.-H. Oh et al. (2007). *Meta-analysis comparing clinical effectiveness of drug-eluting stents, bare metal stents and coronary artery bypass surgery*. Int J Evid Based Healthc, Vol. 5, pp. 296-304.
16. A. T.L. Ong et al. (2004). *Classification and Current Treatment Options of In-Stent Restenosis*. Herz, Vol. 29, pp. 187-94.
17. A. T. Fuchs et al. (2008). *Meta-Analysis Shows Similar Risk of Thrombosis After Drug-Eluting, Bare-Metal Stent, or Angioplasty*. Endothelium, 15:93-100.
18. R. Hoffmann et al. (2009). *The risk of definitive stent thrombosis is increased after “off-label” stent implantation irrespective of drug-eluting stent or bare-metal stent use*. Clin Res Cardiol, 98:549-554.