

PROBLEMATYKA TWORZYW METALOWYCH STOSOWANYCH NA IMPLANTY W KARDIOLOGII ZABIEGOWEJ

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH
POLITECHNIKA ŚLĄSKA, GLIWICE

Streszczenie

Prezentowana praca dotyczy problematyki biomateriałów metalowych przeznaczonych na implanty stosowane w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. W pracy przedstawiono własności, którymi powinny charakteryzować się stenty wieńcowe oraz klasyfikację uwzględniającą technikę ich rozprężania, technologię wykonania oraz rodzaje stosowanych kształtów. Ponadto omówiono kryteria oceny jakości stali Cr-Ni-Mo stosowanej jako biomateriał w kardiologii zabiegowej.

Słowa kluczowe: biomateriały metalowe, stęle Cr-Ni-Mo, stenty wieńcowe, kardiologia zabiegowa

Wprowadzenie

Ocena epidemiologiczna chorób naczyniowo-sercowych wskazuje, że schorzenia tego układu wysuwają się na czołowe miejsce w statystyce chorób i zgonów. Schorzenia serca, w szczególności choroba niedokrwienna, każdego roku powoduje śmierć około 180 tys. osób w Wielkiej Brytanii i ponad 500 tys. w USA. Stanowią one główną przyczynę przedwczesnej śmierci 40% mężczyzn w średnim wieku (45÷54 lat), a u kobiet po nowotworach są drugą przyczyną zgonów przedwczesnych. W pewnych grupach wiekowych choroba ta może być powodem 10-krotnie większej śmiertelności niż nowotworowa [1].

W Polsce w strukturze zgonów na czoło wysuwają się również przyczyny związane z chorobami układu naczyniowo-sercowego. Choroby tego układu stanowiły przyczynę 41,3% zgonów w roku 1960 i niepokojąco wzrosły do 52,7% w roku 1991. Również wśród przyczyn niepełnosprawności na pierwszym miejscu wyróżnia się schorzenia układu krążenia - TABELA 1 [2,3]. Przeprowadzona ocena zdrowia publicznego wskazuje, na zróżnicowanie zachorowalności w poszczególnych regionach kraju. Szczególnie dramatyczna sytuacja występuje na obszarze Górnośląskiego Okręgu Przemysłowego, gdzie występuje ponad 3-krotnie większa zapadalność na choroby układu krążenia, 5,5-razy więcej przypadków miażdżycy naczyń wieńcowych [4].

Jedną z podstawowych metod leczenia choroby wieńcowej, poza przeszczepianiem pomostów aortalno-wieńcowych (coronary artery bypass graft - CABG), jest poszerzanie światła tętnic za pomocą zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - PTCA). Metoda ta wprowadzona przez A. Gruentziga w 1977 roku stanowiła przełom w terapii choroby niedokrwiennej serca [5].

Jednym z najważniejszych osiągnięć ostatnich lat w dziedzinie kardiologii zabiegowej w leczeniu choroby niedo-

ISSUES OF METAL MATERIALS USED FOR IMPLANTS IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

3

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTITUTE OF ENGINEERING MATERIALS AND BIOMATERIALS
SILESIA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY, GLIWICE

Abstract

The presented work is connected with issues of metal biomaterials designed for implants used in treatment of the ischaemic heart disease. There are presented the properties that should characterize coronary stents and classification taking into account their method of deployment, manufacturing technology, and types of the shapes used. Moreover, criteria are discussed of evaluation of the Cr-Ni-Mo steel used as a material in the interventional cardiology.

Keywords: metal biomaterials, Cr-Ni-Mo steels, coronary stents, interventional cardiology

Introduction

The epidemiological assessment of the cardiovascular diseases reveals that morbid states of this system take the lead in the statistics of diseases and deaths. Heart diseases, and especially the ischaemic heart disease cause yearly deaths of about 180,000 people in UK and of more than 500,000 in USA. They are the main reason of the premature death of 40% middle-aged men (45÷54 years of age), and for women they feature the second, after neoplasms, cause of the premature deaths. This disease can be the reason of the 10 times larger death rate than the neoplastic one in certain age groups [1].

Causes connected with the cardio-vascular system take the lead in the death pattern in Poland also. Diseases of this system were the reason of 41.3% of deaths in 1960 and increased upsettingly to 52.7% in 1991. Diseases of the cardiovascular system are also the leading cause among the disablement causes - see TABLE 1 [2,3]. Evaluation of the public health indicates to differentiation of incidences of the disease in particular regions of the country. The particularly dramatic situation is in the area of the Upper Silesian Industrialized Region, where circulatory system diseases incidence is more than 3 times higher than elsewhere, and there are 5.5 times more cases of coronary atheromatosis [4].

Dilating of the artery lumen by means of the percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) is one of the basic methods of the coronary artery disease treatment, apart from the coronary artery bypass grafting (CABG). This method, introduced by A. Gruentzig in 1977, featured the turning point in the ischaemic heart disease therapy [5].

One of the most important achievements of the last years in the area of the interventional cardiology in treatment of the ischaemic heart disease is employment of the intravascular implants, called stents. Stents are a kind of metal

Grupy niepełno-sprawności Disablement groups	Ogółem / Total			Miasto / Town			Wieś / Countryside		
	Razem Total	Mężczyźni Men	Kobiety Women	Razem Total	Mężczyźni Men	Kobiety Women	Razem Total	Mężczyźni Men	Kobiety Women
Sschorzenia układu krążenia Diseases of cardiovascular system	45,4%	42,0%	48,6%	46,1%	43,7%	48,1%	44,5%	39,9%	49,2%
Schorzenia narządów ruchu Diseases of locomotor system	40,1%	39,1%	40,9%	37,9%	37,1%	38,6%	42,9%	41,6%	44,3%
Schorzenia neurologiczne Neurological diseases	21,8%	20,3%	23,2%	22,1%	20,6%	23,4%	21,4%	20,1%	22,9%
Schorzenia narządu wzroku Diseases of organ of sight	11,6%	10,3%	12,8%	11,9%	10,9%	12,9%	11,1%	9,7%	12,6%
Schorzenia narządu słuchu Diseases of organ of hearing	7,3%	8,5%	6,1%	7,8%	9,5%	6,2%	6,6%	7,2%	6,0%
Schorzenia psychiczne Mental diseases	4,0%	3,4%	4,4%	4,1%	3,4%	4,7%	3,8%	3,5%	4,0%
Upośledzenia umysłowe Mental	2,9%	3,5%	2,2%	2,3%	2,8%	1,9%	3,5%	4,4%	2,7%
Inne schorzenia Other diseases	17,3%	17,4%	17,1%	18,1%	18,3%	18,0%	16,1%	16,3%	15,8%

TABELA 1. Grupy niepełnosprawności w zależności od poszczególnych rodzajów schorzeń [3]
TABLE 1. Disablement groups for particular diseases [3]

krwiennej serca jest stosowanie wewnątrznaczyniowych implantów, zwanych stentami. Stenty są rodzajem metalowego, sprężystego rusztowania o przestrzennej konstrukcji walcowej i milimetrych wymiarach, które wszczepia się w miejsce krytycznie zwężonego odcinka naczynia wieńcowego, w celu podparcia ścian i poszerzenia jego światła. Wykorzystywane są do przezskórnego leczenia choroby niedokrwiennej serca we wszystkich pracowniach hemodynamicznych, które zajmują się kardiologią zabiegową. Odsetek zabiegów w czasie których implantuje się stenty w USA dochodzi nawet do 80%. W Polsce w 1996 roku implantowano stenty u 15% pacjentów [6].

Implantacje stentów do światła tętnic zostały zapoczątkowane przez Dottera w 1969 roku. Zabieg polegał na wszczepieniu stalowej rurki do tętnicy obwodowej psa. Po ponad dwóch latach 2 spośród 3 stentów pozostawały drożne [7]. W 1982 roku D. Maass oraz w 1985 roku Julio Palmaz przeprowadzili kolejne doświadczenia na zwierzętach ze stentami. Początkiem klinicznego ich zastosowania było wszczepienie w 1986 roku przez Sigwarta stentów do tętnic wieńcowych człowieka po zabiegu koronaroplastyki [8]. Wszczepiane wówczas stenty (Wallstent) były implantami samorozprężającymi. Stenty wieńcowe rozprężane przy pomocy cewnika z balonikiem zaczęto stosować w roku 1987 (Richard Schatz, Gary Rubin). Stenty stosowane przez R. Schatza stanowiły zmodyfikowaną konstrukcję stentu Palmaza stosowanego w tętnicach biodrowych [6].

Początkowe doświadczenia związane z implantowaniem stentów nie były zbyt zachęcające, ponieważ często występowało zjawisko wykrzepiania krwi, które powodowało zamykanie się światła tętnicy i ostre powikłania, doprowadzające w konsekwencji do zawałów serca lub zgonu pacjenta. Przełomowym był rok 1993, w którym Antonio Colombo wprowadził wysokociśnieniową metodę rozprężania stentów (16÷20 atmosfer), kontrolując wyniki przy pomocy ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (Intravascular Ultrasonography - IVUS) [6]. Właśnie wysokociśnieniowe rozprężanie oraz wprowadzenie leczenia przeciwzakrzepowego w sposób zdecydowany obniżyło częstość występowania zjawiska wykrzepiania. Spowodowało to szerokie zastosowanie stentów i po kilkuletnich badaniach okazały się one prawie idealnym rozwiązaniem dla leczenia choroby niedokrwiennej serca. Przeprowadzane zabiegi implantacyjne zmniejszyły o prawie połowę częstość występo-

elastic frames with spatial cylindrical structure and of millimetre sizes that are implanted into a critically stenosed section of the coronary vessel to support its walls and to dilate its lumen. They are used for the percutaneous treatment of the ischaemic heart disease in all haemodynamic laboratories being engaged in the interventional cardiology. Portion of operations in which stents are implanted reaches even 80% in USA. Stents were implanted in Poland in 1996 to 15% patients [6].

Dotter began implantation of stents into the artery lumen in 1969. The operation depended on implanting the steel tube into the peripheral artery of the dog. Two of three stents remained unobstructed after more than two years [7]. D. Maass in 1982 and Julio Palmaz in 1985 carried out next experiments with stents on animals. The beginning of their clinical use was implanting them by Sigwart in 1986 to coronary artery of a man after the coronaroplastics operation [8]. The stents (Wallstent) implanted then were the self-expandable ones. Coronary stents deployed using catheter with a balloon were used first in 1987 (Richard Schatz, Gary Rubin). The design of stents used by R. Schatz was a modification of the Palmaz stents used in iliac arteries [6].

The initial experiences connected with implanting of stents were not too encouraging, as blood thrombosis used to occur often, closing the artery lumen and causing severe complications, leading in consequence to cardiac infarction or death of the patient. Year 1993 was the turning point when Antonio Colombo introduced the high-pressure method of stent deployment (16÷20 atmospheres), verifying the results with the intravascular ultrasonography (IVUS) [6]. It was the high-pressure deployment and introducing the antithrombotic treatment that significantly lowered the frequency of thrombosis incidences. This led to wide use of stents and after several years long investigation they turned out to be the nearly ideal solution for the ischaemic heart disease. The implantation operations carried out reduced nearly by half the incidences of restenosis (secondary coronary vascular stenosis) with patients that were subjected to the balloon angioplasty operation.

There are a number of stent types in the market, differing with manufacturing technology, material from which they are made, shapes and techniques of deployment in the stenosed coronary vessel. Currently multiple research

wania restenozy (wtórne zwężenie naczynia wieńcowego) u chorych, którzy byli poddani zabiegowi angioplastyki balonowej.

Na rynku istnieje wiele typów stentów, które różnią się od siebie techniką wytwarzania materiałem, z którego są wykonane, kształtem i techniką rozprężania w zwężonym naczyniu wieńcowym. Obecnie prowadzonych jest wiele badań nad skonstruowaniem stentu o lepszej widoczności we fluoroskopii, co związane jest z ulepszeniem materiału, o odpowiedniej postaci geometrycznej, zmniejszonej powierzchni kontaktowej ze ścianami naczynia, zwiększonej giętkości, a także pokrytego odpowiednimi substancjami przeciwzakrzepowymi i powlekanymi polimerami, które obniżyłyby trombogenność [9,10].

Charakterystyka stentów wieńcowych

Na podstawie dotychczasowych doświadczeń klinicznych sprecyzowane zostały następujące własności, którymi powinny charakteryzować się stenty [11]:

- giętkość,
- łatwość przesuwania w cewniku i tętnicach,
- niski profil stentu na balonie,
- widzialność fluoroskopowa,
- niska trombogenność,
- neutralność tkankowa,
- dobra rozciągalność,
- wytrzymałość mechaniczna na siły zewnętrzne,
- dobre pokrycie stentem ściany naczynia,
- mała całkowita powierzchnia metalu,
- dobre własności reologiczne.

Stenty klasyfikuje się ze względu na technikę ich rozprężania, technologię wykonania oraz rodzaj kształtu. Na podstawie wymienionych kryteriów powstał następujący podział stentów [9]:

- ze względu na technikę ich rozprężania w naczyniu krwionośnym:
 - stenty samorozprężalne,
 - stenty rozprężane przy pomocy balonika
- ze względu na technologię wykonania stentów:
 - siateczkowe - produkowane są z nachodzących na siebie włókien drucianych,
 - rurkowe z nacięciami - stent wycięty z rurki metalowej z ciągłego materiału z wykorzystaniem techniki laserowej,
 - w kształcie zwoju - produkowane z jednego odcinka drutu metalowego,
 - pierścieniowe - zbudowane są z powtarzających się modułów - krótkich zwojów,
 - kombinowane.
- ze względu na kształt stentu:
 - "T" - zakładane w miejscach, gdzie odchodzą boczne tętnice wieńcowe,
 - "Y" - stosowane w miejscach rozgałęzień tętnic wieńcowych,
 - "I" - stosowane w odcinkach prostych tętnic wieńcowych.

Przykłady rozwiązań konstrukcyjnych stosowanych stentów przedstawiono na RYS. 1.

Stenty samorozprężalne

Stenty samorozprężalne zbudowane są z drutu zwiniętego w sprężystą spiralę, która rozpręża się po wprowadzeniu do naczynia i zdjęciu zewnętrznej koszulki utrzymującej stent w stanie nierozprężonym. Przykładem tego rodzaju implantu może być np. stent typu Wallstent, którego zaletami są giętkość przy wprowadzaniu go do naczynia i stabilność po zaimplantowaniu - RYS. 1a. Po przeprowadze-

projects are carried out for designing a stent with a better radio-opacity, which is connected with improvement of material, with a relevant geometrical form, decreased stent - vessel walls contact surface area, improved elasticity, and also coated with the proper antithrombotic substances and covered with polymers that would lower their thrombogenicity [9,10].

Characteristics of coronary stents

Basing on the clinical experience gathered so far, the following properties were specified, that the stents should have [11]:

- flexibility,
- trackability in catheter and arteries,
- low profile of stent on the balloon,
- radio-opacity,
- low thrombogenicity,
- biocompatibility,
- good expandability,
- radial strength,
- good circumferential coverage of the vessel wall by the stent,
- small total stent surface area,
- good rheological properties.

Stents are classified according to their deployment method, manufacturing technology, and shape type. Basing on the above-mentioned criteria, the following classification of stents was developed [9]:

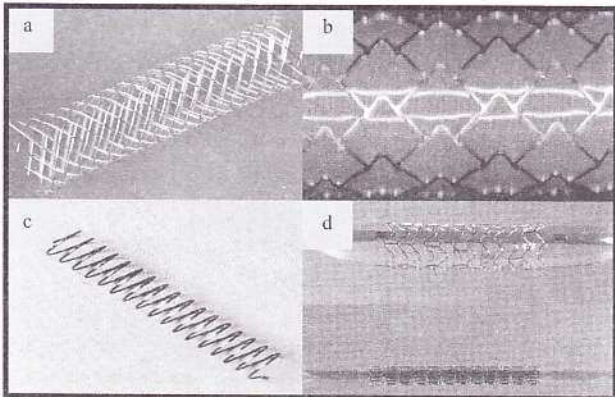
- depending on the deployment method in the blood vessel:
 - self expandable,
 - balloon expandable
- depending on manufacturing technology:
 - mesh stents - made from overlaid wire fibres,
 - slotted tube - stents cut out using laser technique from metal tube of the continuous material
 - coil shaped - stents made from one segment of metal wire,
 - ring stents - made from multiple modules - short reels,
 - combined
- depending on stent shape:
 - "T" - placed in locations where rami of coronary arteries branch off,
 - "Y" - used where coronary arteries ramify,
 - "I" - used on straight sections of coronary arteries.

Examples of stent designs are shown in FIG.1.

Self expandable stents

The self-expandable stents are made from wire coiled to form an elastic spiral that expands after delivering it to the vessel and taking off the coat keeping it in the unexpanded state. The Wallstent type stent may be an example of such an implant, whose advantages are its elasticity during its delivery to the vessel and stability after implanting - FIG. 1a. However, it turned out after clinical investigations that in spite of all its advantages, these stents are characterized by an increased blood thrombosis risk. Implants expanding under the influence of heat are also qualified to the self-expandable ones. They are made from the alloy demonstrating shape memory effect (alloy of nickel and titanium). The stent warms up after its delivery to the stenosed location, and expands to the desired size in effect. This type of stents has not found wider application due to its difficult delivery process and hard to predict expansion rate [5].

niu badań klinicznych okazało się jednak, że pomimo tych wszystkich cech pozytywnych, stenty te cechują się podwyższonym ryzykiem wykrzepiania krwi. Do grupy stentów samorozprężalnych zaliczamy również implanty, które rozprężają się pod wpływem ciepła. Wytwarzane są ze stopu wykazującego efekt pamięci kształtu (stopu niklu i tytanu). Po wprowadzeniu do miejsca zwężonego naczynia stent zostaje ogrzany, w wyniku czego implant ulega rozprężeniu do pożądanego wymiaru. Ten typ stentów klinicznie nie znalazł większego zastosowania ze względu na skomplikowany proces wprowadzania i trudny do przewidzenia stopień ich rozprężania [5].



RYS. 1. Przykłady rozwiązań konstrukcyjnych stentów wieńcowych:

a - stent Wallstent, b - stent Niroyal, c - stent Cardicoil, d - stent Multilink.

FIG. 1. Examples of the coronary stent designs:

a - Wallstent stent, b - Niroyal stent, c - Cardicoil stent, d - Multilink stent.

Stenty rozprężane za pomocą balonika

W 1984 roku J. Palmaz wprowadził stenty implantowane przy użyciu balonika. Zastosowanie balonika wykorzystuje plastyczne właściwości tworzywa metalicznego, z którego wykonany jest stent, a także ułatwia precyzyjne jego założenie, co jest bardzo istotnym czynnikiem w tym zabiegu. Zaletą tego stentu jest niski profil i mała powierzchnia metalu, z którego jest wykonany. Tego rodzaju stenty po rozprężeniu powyżej granicy plastyczności stali, z której są wykonane, nie zmieniają już swojego kształtu.

Obecnie w praktyce klinicznej do najczęściej stosowanych postaci stentów wieńcowych należą implanty kształtowane z wykorzystaniem techniki laserowej - RYS. 1b, 1d. Producenci urządzeń medycznych postępujący zgodnie z trendem miniaturyzacji napotykają wiele problemów związanych z produkcją. Nowe implanty często charakteryzują się bardzo małymi wymiarami, które są trudne do uzyskania a niekiedy nawet niemożliwe za pomocą klasycznych technologii mechanicznych. Chociaż istnieje szeroki zakres ich zastosowań, to jednak w przypadku uzyskania wymiarów mniejszych niż 10 mm urządzenia mechaniczne zawodzą [5,12]. Dzięki zastosowaniu narzędzi laserowych można otrzymać implanty o bardzo małych wymiarach oraz różnych kształtach. Urządzenia laserowe mogą być wykorzystane do obróbki większości materiałów stosowanych w urządzeniach medycznych, jeżeli tylko właściwości lasera zostaną odpowiednio dopasowane do parametrów obrabianego materiału. Do implantów rozprężanych za pomocą balonika należą następujące typy stentów: Palmaz-Schatz, Gianturco-Roubin, Multilink, Wiktor, GR II, Crown, Cross Flex, Freedom [5].

Balloon expandable stents

In 1984 J. Palmaz introduced stents implanted with the balloon. Employment of a balloon takes advantage of the plastic properties of the metallic material from which the stent is made, and makes its precise delivery easier, which is a very important factor in this operation. Low profile and small surface of metal from which it is made are the advantages of this stent type. Stents of this type do not change their shape after expanding above the yield point of steel from which they are made.

Currently implants formed using laser technique belong to stent types employed most often in clinical practice - FIGS. 1b, 1d. Manufacturers of medical equipment following the miniaturization trend are faced with many technological problems. New implants have often small dimensions which are hard to obtain, and sometimes unfeasible by means of the classical mechanical technologies. Mechanical equipment having broad scope of applications fails, however, when dimensions smaller than 10 mm have to be obtained [5,12]. Thanks to employment of laser tools can be obtain implants with very small dimensions and various shapes. Laser equipment may be used for machining most of the materials used in medical equipment, provided that laser properties are matched to parameters of the machined material. The following stent types belong to balloon expandable implants: Palmaz-Schatz, Gianturco-Roubin, Multilink, Wiktor, GR II, Crown, Cross Flex, Freedom [5].

Metallic biomaterials used for implants in interventional cardiology

Selection of materials used for implants in operative cardiology should take into account the bioelectronic biocompatibility of biomaterials with tissues, limiting development of the unfavourable corrosion processes, as well as toxic, allergic, and carcinogenic reactions, and also the relevant biomechanical properties of the metallic material. Taking into account the aforementioned criteria, one can specify the following material groups used currently for stents:

- austenitic steels Cr - Ni - Mo,
- shape memory alloys (Ni-Ti),
- platinum alloys,
- tantalum.

Characteristics of stents including the metallic materials used, geometrical features, and their implantation methods are presented in Table 2 [11, 13].

The Cr-Ni-Mo steel is the material used most often for implants employed in operative cardiology. About 90% stents offered by world manufacturers are made from it. The quality criteria for these steels and their qualification methods are included in the relevant recommended standards [14].

The basis for qualification of metallic biomaterials is, first of all, identification of their chemical and phase structures. Qualitative and quantitative evaluations is carried out to this end, referring to the chemical and phase compositions of these steels. Concentrations of the particular steel constituents have to be within the specified tolerance limits - TABLE 3. This has to ensure the monophase, fine grained (grain size >4), paramagnetic austenitic structure. Assessment of the phase composition of the steel is carried out basing on the microscope metallographic examination with the 100x magnification. The examinations should be focused, among others, on detecting the δ ferrite contents, whose occurrence in the steel structure is inadmissible.

Biomateriały metaliczne stosowane na implanty w kardiologii zabiegowej

Dobór materiałów stosowanych na implanty w kardiologii zabiegowej powinien uwzględniać zgodność bioelektroniczną biomateriałów z tkankami, która ogranicza rozwój niekorzystnych procesów korozyjnych, reakcji toksycznych, alergicznych i nowotworowych, a także odpowiednie własności biomechaniczne tworzywa metalicznego. Biorąc pod uwagę wymienione kryteria wyróżnić można następujące grupy materiałów stosowanych aktualnie do wytwarzania stentów:

- stale austenityczne Cr - Ni - Mo,
- stopy z pamięcią kształtu (Ni-Ti),
- stopy platyny,
- tantal.

Charakterystykę stentów z uwzględnieniem zastosowanych tworzyw metalicznych, cech geometrycznych oraz sposobu ich implantacji przedstawiono w TABELI 2 [11,13].

Najczęściej stosowanym tworzywem na implanty stosowane w kardiologii zabiegowej jest stal Cr-Ni-Mo. Wytwarzanych jest z niej około 90% stentów dostarczanych przez producentów światowych. Kryteria jakościowe dla tych stali oraz metody ich kwalifikacji zawarte zostały w odpowiednich zaleceniach normatywnych [14].

Podstawą kwalifikacji biomateriałów metalicznych jest przede wszystkim ustalenie ich struktury chemicznej i fazowej. W tym celu prowadzi się ocenę jakościową i ilościową odnoszącą się do składu chemicznego oraz fazowego tych stali. Stężenia poszczególnych składników stali muszą mieścić się w założonych granicach tolerancji - TABELA 3. Ma to zapewnić jednofazową, drobnociągniętą (wielkość ziarna >4), paramagnetyczną strukturę austenityczną. Ocenę składu fazowego stali prowadzi się na podstawie badań metalograficznych mikroskopowych przy powiększeniu 100 krotnym. Obserwacje powinny być ukierunkowane między innymi na sprawdzenie zawartości ferrytu δ , którego obecność w strukturze stali jest niedopuszczalna.

Bardzo istotnym kryterium odbiorowym tych stali jest ich odpowiednia jakość metalurgiczna. Jest ona oceniana poprzez określenie stopnia zanieczyszczenia stali wtrąceniami niemetalicznymi. Zalecana metoda porównawcza określania zawartości wtrąceń niemetalicznych z punktu widzenia wymagań stawianych implantom stosowanym w kardiologii zabiegowej wydaje się niewystarczająca. Prowadzoną analizę jakościową z określeniem numeru odpowiedniego wzorca należałoby uzupełnić o parametry stereologiczne ocenianych wtrąceń (np. pole powierzchni, procentowy udział powierzchniowy). Znajomość podstawowych wielkości tego rodzaju jest bardzo istotna ze względu na cechy geometryczne stosowanych w praktyce klinicznej stentów wieńcowych wytwarzanych z tych stali - TABELA 2. Miniaturyzacja tego rodzaju implantów wymusza konieczność stosowania stali o dobrej jakości metalurgicznej charakteryzującej się minimalnym udziałem dyspersyjnych wtrąceń niemetalicznych, równomiernie rozmieszczonych w osnowie stali. Rozwój technik komputerowych stosowanych w badaniach metaloznawczych nie nastręcza obecnie zbyt wielu trudności w prowadzeniu tego rodzaju analiz. Dlatego też wydaje się za zasadnione wprowadzenie dla tego rodzaju implantów bardziej szczegółowych kryteriów odbiorowych odnośnie tego rodzaju badań.

W sposób szczególny, ze względu na przeznaczenie stentów wieńcowych, należy zwrócić uwagę na problematykę własności magnetycznych i elektrycznych implantów. Tego rodzaju własności w zaleceniach normatywnych dla

The relevant metallurgical quality features the very important acceptance criterion for these steels. It is assessed by determining the nonmetallic inclusion contents in the steel. The recommended comparative method for determining the nonmetallic inclusion contents seems to be insufficient from the point of view of requirements imposed on implants in the operative cardiology. The qualitative analysis carried out with specifying the number of a relevant test specimen should be supplemented with the stereological parameters of the assessed inclusions (e.g., surface area, percentage surface fraction). Knowledge of such basic quantities is very important because of the geometrical features of the coronary stents used in clinical practice, made from these steels - TABLE 2. Miniaturization of this type of implants forces using the steel with a good metallurgical quality, characterized by minimal portion of the dispersive non-metallic inclusions, distributed evenly in the steel matrix. Development of computer techniques used in metallographic examinations does not pose nowadays many difficulties in carrying out this type of analyses. Therefore, introducing more detailed acceptance criteria for such examinations seems to be justified for this type of implants.

It is imperative, due to application of coronary stents, to attract the attention to the issues of magnetic and electrical properties of implants. Such properties are not assessed in recommended standards for the employed metallic biomaterials. Presence of an implant with the ferromagnetic properties in the tissue environment (especially in the circulatory system) is inadmissible. This is connected with the magnetotropism phenomenon (kinetic reaction induced by presence of the magnetic field) of some tissue structures, in particular blood constituents. Most tissues have diamagnetic properties. The paramagnetic properties of blood are connected, first of all, with the presence of iron ions with the uncompensated spin in haemoglobin contained in erythrocytes [15-17]. Therefore, appearance of the additional magnetic field (own or an external one) may initiate blood thrombosis processes.

Examinations of the magnetic properties of the Cr-Ni-Mo steels are carried out using an indirect method. The recommended standards include provisions for detecting the δ ferrite only. This seems to be insufficient mostly because of the commonly used high pressure stent deployment technique, connected with the permanent deformation of this type of implants. Marciniak and Barton have indicated in their research to variability of the magnetic permeability coefficient of strips made from the Cr-Ni-Mo steels, depending on the strengthening state [18]. Therefore, introducing the additional criterion for this type of implants, that would determine the electrical and magnetic properties of the metal biomaterial, seems purposeful.

Summary

Currently in Poland only stents made by manufacturers abroad are available. Their high cost limits the use of the non-invasive method of the ischaemic heart disease treatment. It seems, therefore, that development of the manufacturing technology and setting up stent production in Poland would undoubtedly increase the possibility of employing this more and more popular treatment method.

Research has been started lastly on development of the Polish stent model. This research is carried out in the Institute of Engineering Materials and Biomaterials of the Silesian University of Technology in Gliwice; the research is headed by prof. J. Marciniak in collaboration with the Silesian Centre for Heart Diseases in Zabrze. Development of the manufacturing technology for stent of the shape proposed by the team of prof. L. Poloński from the Silesian Centre for Heart Diseases features the goal of the on-going re-

Nazwa Product name	Material	Stopień nieprzepuszczalności promieniowania Degree of radio-opacity	Całkowita powierzchnia metalu (po rozprężeniu) Metallic surface area (expanded)	Średnica drutu, Wire diameter, [mm]	Mechanizm zakładania Mechanism of deployment
Magic Wallstent	Stop platyny pokryty warstwą kobaltową Platinum alloy coated with cobalt layer	Dobry Good	14 %	0,08 ÷ 0,10	Samorozprężanie Self expandable
Radius	Nitinol	Umiarkowany Moderate	ok. 20 %	0,11	Samorozprężanie Self expandable
Cardicoil	Nitinol	Umiarkowany Moderate	12 ÷ 15 %	0,15 ÷ 0,25 0,12 ÷ 0,18*	Samorozprężanie Self expandable
Palmaz - Schatz					
PS - 153	316L SS	Umiarkowany Moderate	ok. 20 %	0,06 *	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Spiral	316L SS	Umiarkowany Moderate	ok. 20 %	0,09 *	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Crown	316L SS	Umiarkowany Moderate	ok. 20 %	0,07 *	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Mini - Crown	316L SS	Umiarkowany Moderate	ok. 20 %	0,06 *	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Multilink					
ACS Multilink	316L	Niska Poor	ok. 15 %	0,1	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Acs Multilink RX Duet	316L	Umiarkowana Moderate	ok. 14 %	0,14	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
GR II	316L pokryte polimerem celulozowym	Bardzo dobry Very good	16 %	0,12	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Wiktor					
Wiktor-GX	Tantal	Wysoka High	7,0 ÷ 9,0 %	0,127	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Wiktor - I	Tantal	Wysoka High	8,0 ÷ 9,5 %	0,127	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Freedom					
Freedom	316LVM	Średnia Medium	ok. 15 %	0,18	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable
Freedom Force	316LVM	Średnia Medium	ok. 17 %	0,20	Rozprężanie na baloniku Balloon expandable

* grubość ścianki rurki, z której wykonano stent / stent tube wall thickness

TABELA 2. Charakterystyka stentów stosowanych w kardiologii zabiegowej [11,13]
TABLE 2. Specifications of stents used in interventional cardiology [11,13]

Rodzaj stopu Alloy type	Stężenie masowe pierwiastków / Mass concentrations of elements [%]										
	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Cu	Fe
Stop D Alloy D	max 0,30	max 1,0	max 2,0	max 0,025	max 0,010	max 0,10	17,0÷19,0	2,25÷3,5	13,0÷15,0	Max. 0,50	Reszta Rest
Stop E Alloy E	max 0,30	max 1,0	max 2,0	max 0,025	max 0,010	0,10÷0,20	17,0÷19,0	2,35÷4,2	14,0÷16,0	max 0,50	Reszta Rest

TABELA 3. Skład chemiczny stali Cr-Ni-Mo stosowanych na implanty [14]
TABLE 3. Chemical composition of the Cr-Ni-Mo steels used for implants [14]

stosowanych biomateriałów metalicznych nie podlegają ocenie. Obecność w środowisku tkankowym (szczególnie układu krążenia) implantu o cechach ferromagnetycznych jest niedopuszczalna. Związane jest to ze zjawiskiem magneto-tropizmu (reakcja ruchowa wywołana obecnością pola magnetycznego) niektórych struktur tkankowych, w szczególności składników krwi. Większość tkanek posiada własności diamagnetyczne. Własności paramagnetyczne krwi związane są przede wszystkim z obecnością w hemoglobinie zawartej w erytrocytach jonów żelaza z nieskompensowanym spinem [15-17]. Pojawienie się zatem dodatkowego pola magnetycznego (własnego lub zewnętrznego) może inicjować procesy wykrzepiania krwi.

Badania własności magnetycznych stali Cr-Ni-Mo prowadzone są w sposób pośredni. Zalecenia normatywne przewidują jedynie sprawdzenie obecności ferrytu d. Wydaje się to niewystarczające przede wszystkim z uwagi na powszechnie stosowaną wysokociśnieniową technikę implantacji stentów, związaną z trwałym odkształceniem

search. Development of the passive-carbon coating deposition technology on the implant surface is planned to improve hemocompatibility of the proposed stent shape, which would increase its corrosion resistance in the blood environment and decrease adhesion of thrombocytes, and in consequence minimize the blood thrombosis process. To optimize the geometrical features of the stent and of the mechanical properties of the metallic material from which it would be made, the biomechanical characteristics of the stent - coronary vessel system has been defined using the finite element method. The analysis carried out referred to evaluation of stress and strain states of the system elements during stent expansion on the balloon and during its operation with the changing flowing blood pressure [19-22].

tego rodzaju implantów. Marciniak i Barton w swoich badaniach wskazali na zmienność współczynnika przenikalności magnetycznej taśm wytworzonych ze stali Cr-Ni-Mo w zależności od stanu umocnienia [18]. Dlatego też wydaje się celowym wprowadzenie dla tego rodzaju implantów dodatkowego kryterium, które precyzyjniej determinowałoby własności elektryczne i magnetyczne biomateriału metalowego.

Podsumowanie

W Polsce w chwili obecnej dostępne są jedynie stenty pochodzące od wytwórców zagranicznych. Ich wysoki koszt ogranicza powszechność nieinwazyjnej metody leczenia choroby niedokrwiennej serca. Wydaje się zatem, że opracowanie technologii wytwarzania i uruchomienie produkcji stentów w kraju niewątpliwie zwiększyłyby możliwość stosowania tej zyskującej na popularności metody leczenia.

W ostatnim okresie rozpoczęto badania nad opracowaniem polskiego modelu stentu. Są one prowadzone w Instytucie Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych Politechniki Śląskiej w Gliwicach pod kierownictwem prof. J. Marciniaka we współpracy ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu. W realizowanej pracy przewiduje się opracowanie technologii wytwarzania stentu o postaci zaproponowanej przez zespół prof. L. Polońskiego ze Śląskiego Centrum Chorób Serca. Dla poprawy hemokompatybilności proponowanej postaci stentu przewiduje się opracowanie techniki wytwarzania na powierzchni implantu warstwy pasywno-węglowej zwiększającej odporność na korozję w środowisku krwi oraz ograniczającej adhezję płytek krwi, a w konsekwencji minimalizującej proces wykrzepiania. Dla optymalizacji cech geometrycznych stentu oraz własności mechanicznych tworzywa metalicznego, z którego przewiduje się jego wykonanie, wyznaczono charakterystykę biomechaniczną układu stent-naczynie wieńcowe z wykorzystaniem metody elementów skończonych. Przeprowadzona analiza dotyczyła oceny stanu naprężeń i przemieszczeń elementów układu w trakcie rozprężania stentu na baloniku oraz jego pracy przy zróżnicowanej wartości ciśnienia przepływającej krwi [19-22].

Podziękowania

Praca zrealizowana w ramach projektu badawczego nr 7 T08C 057 17 finansowanego przez Komitet Badań Naukowych [23].

Piśmiennictwo

- [1] Zembala M., Marciniak J., Wojnicz R., Markiewicz L.: Wpływ zagrożenia toksykologicznego na choroby układu krążenia. Sprawozdanie z realizacji pracy naukowo-badawczej, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze, 1998 (praca nie publikowana).
- [2] Kuratowska Z., Dwilewicz-Trojaczek J.: Choroby układu krwiotwórczego i limfatycznego. Sanmedia, Warszawa 1994.
- [3] Raport z badań Departamentu Pracy GUS, Warszawa 1995. Magazyn Medyczny 10, (1995), 57.

Acknowledgements

The research has been carried out within the framework of the project No 7 T08C 057 17 financed by the State Committee for Scientific Research [23].

- [4] Sroczyński J.: Wpływ zanieczyszczeń środowiska GOP na stan zdrowia ludności. Annales Academia Silesiana, 1990, suppl. 10.
- [5] Brzostek T.: Stenty w chorobie niedokrwiennej serca. Kardiologia Polska 45, (1996), 541-546.
- [6] Witkowski A.: Zabiegi implantacji stentów do tętnic wieńcowych i żylnych pomostów aortalno-wieńcowych. Nowa Medycyna 4, (1997), 17-21.
- [7] Dotter C.: Transluminally placed coil-spring endarterial tube grafts. Invest Radiol 4, (1969), 329-332.
- [8] Sigwart U., Puel J. et al.: Intraluminal stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. N. Engl. J. Med 316, (1987), 701-706.
- [9] Christensen K., Larsson R. et al.: Heparin coating of the stent graft - effects on platelets, coagulation and complement activation. Biomaterials, 22, 4, (2001), 349-355.
- [10] Lahann J., Klee D. et al.: Improvement of haemocompatibility of metallic stents by polymer coating. Journal of Materials Science: Materials in Medicine, 10, (1999), 443-448.
- [11] Sigwart U.: Endoluminal Stenting. W. B. Saunders Company Ltd., 1996.
- [12] Christensen P.: Laser tools for micromachining - reducing part size, time and cost. Medical Device & Diagnostic Industry Magazine, September 1998.
- [13] Serruys P., Kutryk M. (ed.): Handbook of coronary stents. Martin Dunitz Ltd, 1998.
- [14] Norma PN-ISO 5832-1: Wszczypty dla chirurgii. Materiały metalowe. Stal nierdzewna do przeróbki plastycznej.
- [15] Wadas R.: Biomagnetism. PWN, Warszawa 1991.
- [16] Dunajski Z.: Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Biomagnetyzm. WKŁ, Warszawa 1990.
- [17] Marciniak J.: Perspektywy stosowania biomateriałów metalicznych w chirurgii rekonstrukcyjnej. Inżynieria Biomateriałów, 1, (1997), 12-17.
- [18] Marciniak J., Barton J.: Wiadomości Hutnicze, 6, (1980), 179-182.
- [19] Paszenda Z., Marciniak J., Walke W.: Zastosowanie metody elementów skończonych do wyznaczenia charakterystyki biomechanicznej stentu wieńcowego. Proceedings of the 3rd Symposium on Orthopaedic and Prosthetic Engineering IOP'2001, Białystok, Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 3, suppl. 1, (2001), 161-168.
- [20] Paszenda Z., Marciniak J., Będziński R., Rusiński E., Smolnicki T.: Biomechanical characteristics of the stent - coronary vessel system. Acta of Bioengineering and Biomechanics (w druku).
- [21] Paszenda Z., Tyrlik-Held J.: Badania odporności korozyjnej stentów wieńcowych ze stali Cr-Ni-Mo. Proceedings of the 10th International Scientific Conference "Achievements in Mechanical & Materials Engineering, Zakopane, (2001), 453-460.
- [22] Paszenda Z., Tyrlik-Held J.: Badania odporności korozyjnej stentów wieńcowych ze stali Cr-Ni-Mo pokrytych warstwą pasywną. Proceedings of the 3rd Symposium on Orthopaedic and Prosthetic Engineering IOP'2001, Białystok, Acta of Bioengineering and Biomechanics, vol. 3, suppl. 1, (2001), 169-178.
- [23] Marciniak J., Poloński L., Paszenda Z., Wilczek K.: Projekt badawczy KBN nr 7 T08C 057 17. Politechnika Śląska, Centrum Inżynierii Biomedycznej, Gliwice 1999-2002.