

## Vezetődrótok disztális végének flexibilitása

Pelyhe Liza<sup>1,2,a</sup>, Kertész Anna<sup>1,b</sup>

<sup>1</sup>*Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem, Gépészmérnöki Kar, Anyagtudomány és Technológia Tanszék; 1111 Budapest, Bertalan Lajos utca 7.*

<sup>2</sup>*MTA-BME Kompozittechnológiai Kutatócsoport; 1111 Budapest, Műegyetem rkp. 3.*

<sup>a</sup>*liza@eik.bme.hu,* <sup>b</sup>*kertesza@eik.bme.hu*

### Absztrakt

A vezetődrót egy flexibilis orvosi eszköz, amely elősegíti az értágítás eszközeinek navigációját és pozicionálását az érrendszerben, érszűkületben. A vezetődrót disztális vége (az érrendszerbe bevezetett vég) jut át először a szűkületen. A disztális végnek flexibilisnek kell lennie a szűkületen való átjutáshoz. A flexibilitás objektív számszerűsítésére a vezetődrótokra vonatkozó ISO 11070:1998-as szabvány nem tartalmaz mérési módszert. Cikkünkben egy általunk kidolgozott hajlítómerevség és flexibilitás (a hajlítómerevség reciproka) mérési módszert mutatunk be, amellyel objektíven meghatározható, számszerűsíthető a hajlítómerevség, így a flexibilitás is, ezáltal összehasonlíthatóak a vezetődrótok e tulajdonságok szerint. Azt tapasztaltuk, hogy a hajlítómerevség nem változott a disztális vég első 10 mm-es szakaszán, ezért mérési módszerünket erre a részre adaptáltuk. A vezetődrótok hajlítása szakítógéppel, lehajlás vizsgálatlalt történt. Két vezetődrótot vizsgáltunk 2-2 befogási ponttal. A vezetődrótok hajlítómerevségét e két befogási ponthoz tartozó hajlítómerevség-értékek átlaga adta. Minél kisebb ez az érték, annál nagyobb a flexibilitás. Az egyik vezetődrót támasztási képességének a gyártó általi megnevezése 'közepes', a másik 'gyenge'. Mérésünk eredményeként a gyártó által 'közepes' támasztási képességű vezetődrót hajlítómerevsége  $0,553 \pm 0,043 \text{ Nmm}^2$ , a 'gyenge' támasztási képességűé  $0,234 \pm 0,024 \text{ Nmm}^2$  volt, amely szignifikánsan kisebb ( $p=0,039$ ), mint a 'közepes'-é. Mérés módszerünkkel sikerült objektíven meghatározni a 'közepes' és a 'gyenge' jelzőket, így a disztális végének hajlítómerevsége és flexibilitása összehasonlíthatóvá vált.

**Kulcsszavak:** flexibilitás, hajlítómerevség, vezetődrót

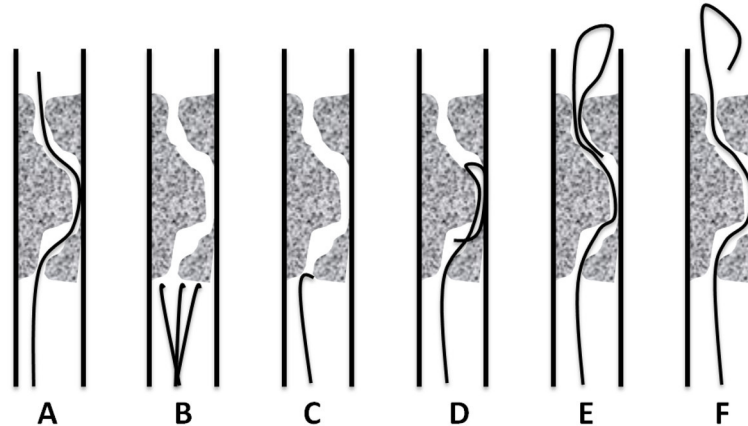
### Bevezetés

A vezetődrót az intervenciós beavatkozások szerves része; egy flexibilis eszköz, amelyre a katétert vagy tágítót felvezetve segíti azok bevezetését és elhelyezését a vérerekbe. A vezetődrót jut át először a szűkületen, és sínként szállítja az intervenciós eszközöket a kívánt helyre [1,2]. Disztális végével vezetik be az érrendszerbe, proximális vége a szervezeten kívül marad. A disztális végződése a csúcs [1].

A vezetődrót bevezetése elsősorban a combverőéren, vagy alternatívaként az orsócsonti, a felkar, vagy a hónalj verőéren keresztül történik. A vezetődrót a kanyargós érszakaszon keresztül jut el a szűkületig [3,4]. Felvezetése, illetve eltávolítása közben számos probléma fordulhat elő, például pozicionálása/eltávolítása nehézkes lehet, eltörhet, illetve levált darab/darabok visszamaradhatnak [5].

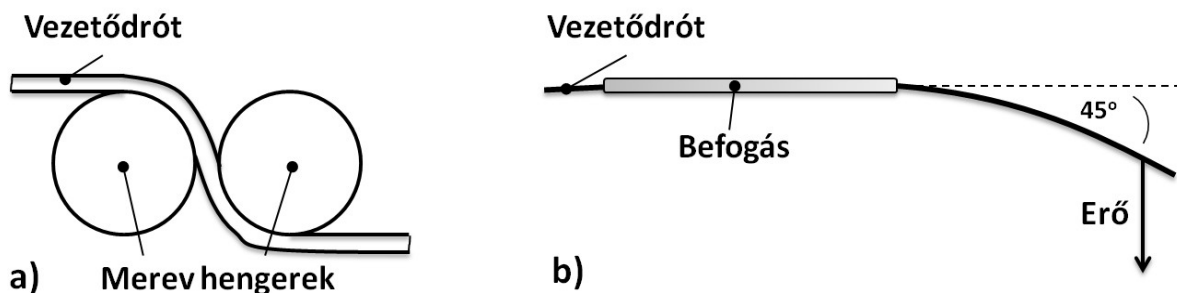
Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7

A vezetődrót éri el először és jut át a szűkületen. Átvezetése a szűkületen a legritkább esetben sikerül azonnal (1a. ábra). A szűkület bejáratának megkeresése után (1b. ábra) a vezetődrótot tovább nyomva a csúcs meghajlik (1c. ábra). Az átvezetést folytatva a disztális vég a szűkületbe kerül (1d. ábra), majd áthurkolódik rajta (1e. ábra), végül a csúcs átjut a szűkületen (1f. ábra) [6]. Látható, hogy a disztális végnek ellen kell állnia a hajlításnak, flexibilisnek kell lennie, hogy ne történjen maradandó kihajlás, megtörés vagy bármilyen sérülés.



**1. ábra** A vezetődrót szűkületen való átvezetése (saját készítésű ábra a [11] hivatkozás alapján)  
A: azonnal átmegy a szűkületen; B: a szűkület bejáratának megkeresése; C: további nyomóerő hatására a csúcs meghajlik; D: az átvezetést folytatva a disztális vég a szűkületbe kerül; E: áthurkolódik rajta; F: a csúcs átjut a szűkületen.

A flexibilitás vizsgálatára a vezetődrótokra vonatkozó ISO 11070:1998-as szabvány a 2a. ábrán látható berendezést ajánlja. Tesztelést követően a vizsgált részen keletkező elváltozásokat, károsodásokat, vagy bevonat-leválásokat kell szemrevételezni [1]. Ez a vizsgálat szubjektív eredményt ad, viszont az összehasonlító vizsgálatok során objektív mérésre van szükség.



**2. ábra** a) Az ISO 11070:1998-as szabvány szerinti flexibilitás vizsgálata (saját készítésű ábra az [1] hivatkozás alapján) b) az FDA Guidance és J. Schröder szerinti flexibilitás/merevség mérési módszer elvi vázlatja [7,8] (saját készítésű ábra a [8] hivatkozás alapján)

Az FDA (Food and Drug Administration) Guidance által ajánlott mérési módszer objektív eredményt ad. Ennél a mérésnél a csúcs flexibilitását azzal az erővel jellemzi, amely a csúcs 45°-os és 90°-os lehajlításához szükséges 5, 10, 20 mm-re a csúcstól [7]. Ehhez hasonló

Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7

mérést végzett J. Schröder, aki 50 mm-re a befogástól hajlította le a vezetődrótot és rugós erőmérővel mérte a lehajlításához szükséges erőt (2b. ábra) [8].

Látható, hogy a vezetődrót flexibilitásának meghatározásához a szabvány nem tartalmaz objektív mérési módszert, amely független a mérési pont csúcstól mért távolságától. Célunk volt egy olyan mérési módszer kidolgozása, amely ezt a hiányt pótolja, így lehetőséget teremt a flexibilitás objektív, számszerűsíthető mérésére.

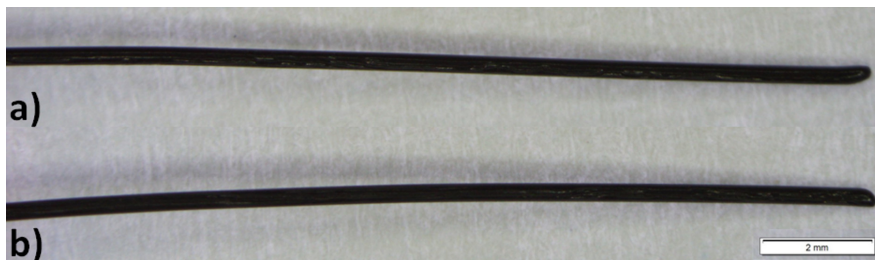
### Anyagok és módszerek

Kialakítottunk egy mérési módszert, amellyel a vezetődrót disztális végének hajlítómerevsége meghatározható és értéke az előzetes mérések alapján a disztális vég első 10 mm-én a csúcstól mért távolságtól független. Mérési módszerünkben ötvöztük a szabvány, az FDA Guidance és J. Schröder mérési módszerét, törekedve az egyszerű és praktikus kivitelezésre. Ehhez hozzátettük korábbi munkáink során szerzett értékítő implantátumok (sztent, sztent-rendszerek) flexibilitás-vizsgálatával szerzett tapasztalatainkat is [9].

Módszerünkkel objektíven meghatározható és számszerűsíthető a flexibilitás, ezáltal a különböző vezetődrótok összehasonlíthatóvá válnak.

Kutatócsoportunk a vezetődrótokat felajánlás útján kapja, ezért a vizsgálható minták száma korlátozott. Ezek között ritka esetben fordul elő kettő vagy több azonos típusú, felépítésű és tulajdonságú, ami csökkenti a párhuzamos mérések lehetőségét.

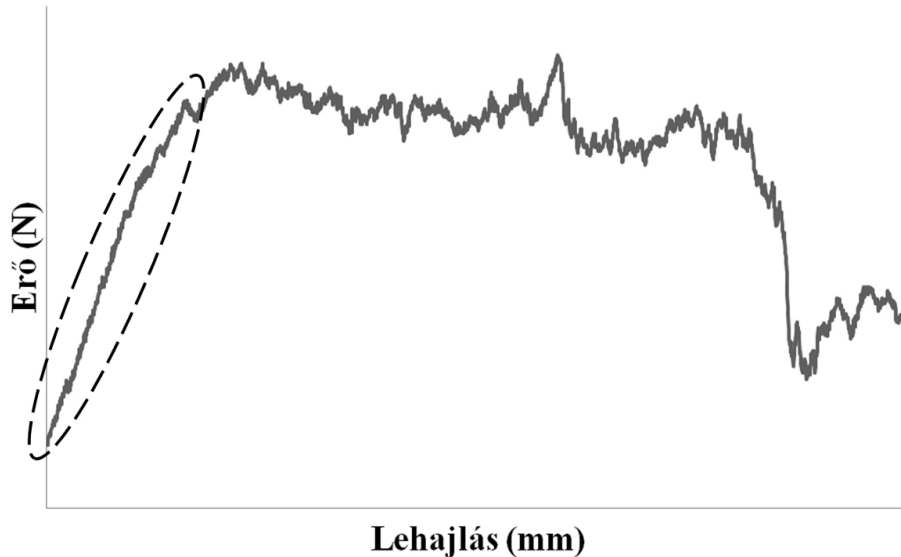
A vizsgálathoz a rendelkezésünkre álló két azonos típusú, alakú és anyagú vezetődróton mértünk (3. ábra), melyeknek a gyártó szerint különböző a támasztási képességük (mennyire tartja meg a rajta felvezetett eszközöket, mennyire merev); az egyik 'közepes', amíg a másik 'gyenge' volt. Mérési módszerünkkel számszerűsítettük támasztási képességeiket, ezáltal statisztikai próbával összehasonlíthatóvá vált e tulajdonságuk.



**3. ábra** a) A 'közepes' és b) a 'gyenge' támasztási képességű vezetődrót, sztereomikroszkópos felvétel

A vezetődrótokat a csúcstól 5 mm-re, majd 10 mm-re befogtuk és Zwick Z005 típusú számítógépes vezérlésű univerzális szakítógéppel, 10mm/min sebességgel lehajlítottuk. A lehajlítás mértéke minél nagyobb szögig történt, törekedve az FDA Guidance és J. Schröder által ajánlott 45° illetve 90° lehajlásra. A vezetődrót befogás-csúcs távolsága maximum 10 mm, ezért a vezetődrót befogása és a nyomópont közötti szakasz majdnem vízszintesen (0°-2° alaplehajlású). Méréseink során ezt az alaplehajlást tekintettük 0 pontnak. A befogás és a nyomópont közötti távolság minden mérésünk esetében 5 mm volt. A kapott erő-lehajlás görbék lefutása a 4. ábrán látható.

Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7



**4. ábra** A vezetődrót disztális végének sematikus erő-lehajlás ábrája; szaggatott vonallal jelölve a felszálló, lineárisnak közelíthető szakasza

A lehajlítás során mért erő-lehajlás párokból az alábbi képlettel számoltuk ki a hajlítómerevséget (IE)

$$IE = \frac{FL^3}{3f} [Nmm^2] \quad (1)$$

,ahol 'F' a vezetődróra ható erő, 'L' a befogás és a nyomópont közötti távolság, és 'f' a lehajlás mértéke.

Minden mérésünk esetében három erő-lehajlás párt választottunk ki a kapott erő-lehajlás görbe felszálló, lineárisnak közelíthető szakaszából (4. ábra). A kiszámolt három érték átlaga az adott befogási pontra vonatkozó hajlítómerevség. A vezetődrótonkénti két befogási pont hajlítómerevségének átlaga a disztális vég hajlítómerevsége. Ennek reciproka a hajlékonyság, azaz a flexibilitás

$$Flexibilitás = \frac{1}{IE} [N^{-1}mm^{-2}] \quad (2)$$

Vezetődrótonként hat hajlítómerevséget mértünk, így méréseink száma elegendő, hogy a különböző vezetődrótok hajlítómerevsége, flexibilitása közötti szignifikanciát statisztikai próbával meghatározzuk. Ehhez Mann-Whitney féle U próbát alkalmaztunk, ami két minta közötti szignifikancia meghatározására alkalmas.

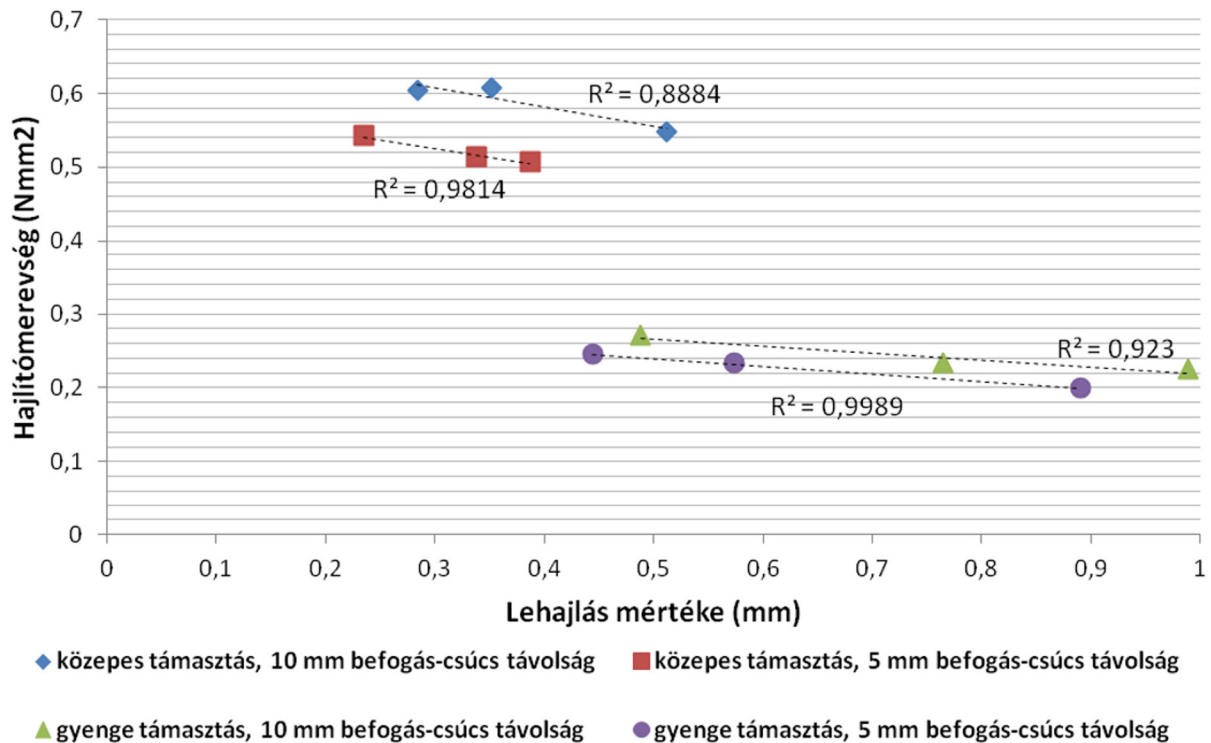
#### A vizsgált vezetődrótok flexibilitása

A felszálló, lineárisnak közelíthető szakaszból számolt hajlítómerevség értékeket az 1. táblázat tartalmazza. A lineáris szakaszonként számolt három hajlítómerevség lineáris csökkenést sejtet a lehajlás mértékének függvényében (5. ábra); befogási pontonként homogénnek tekinthetők (kivéve a 'gyenge' támasztási képességű vezetődrót 10 mm befogás-csúcs távolságnál, ahol közepesen változó a variációs koefficiens vizsgálat alapján (ha értéke 10% alatti, a minta homogén, ha 10%-20% közötti, a minta közepesen változó)).

Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7

Látható, hogy a két befogási ponthoz tartozó hajlítómerevség hasonló, ezért átlagukkal jellemezhető a vezetődrót hajlítómerevsége.

A 'közepes' támasztási képességű vezetődrót hajlítómerevsége két és félszerese a 'gyenge' támasztási képességű vezetődróténak (6. ábra).



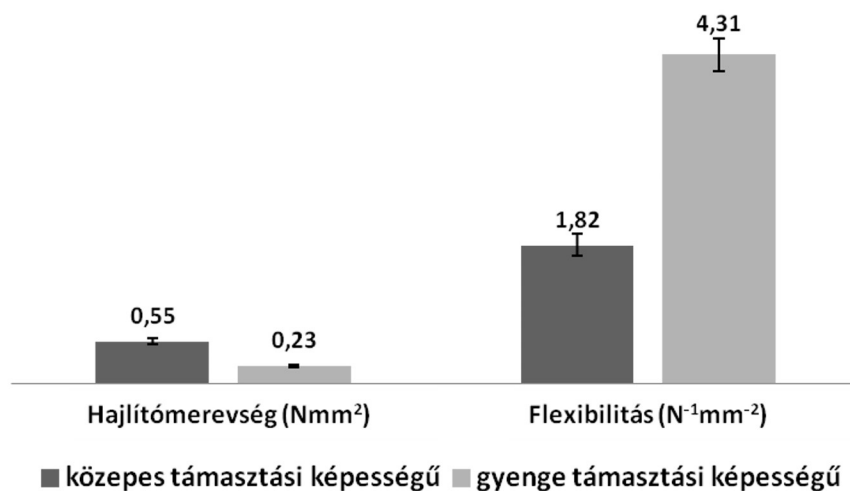
**5. ábra** A befogási pontonként számolt hajlítómerevségek trendvonala

Megvizsgáltuk a kapott különbség szignifikanciáját. Mindkét vezetődróton hat erő-lehajlás párhoz határoztuk meg a hajlítómerevséget (1. táblázat), így e hat-hat értéket hasonlítottuk össze Mann-Whitney féle U próbával, amely 0,39% szignifikancia szintet határozott meg, azaz a 'közepes' támasztási képességű vezetődrót jelentősen merevebb, mint a 'gyenge' támasztási képességű, vagyis flexibilitása kisebb.

Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7

**1. táblázat Az erő-lehajlás párokból számolt hajlítómerevségek és flexibilitások**

Vezetődrót támasztása	Befogás-csúcs távolság (mm)	Lehajlás (mm)	Erő (N)	IE (Nmm <sup>2</sup> )	Átlagos IE (Nmm <sup>2</sup> )	Variációs koefficiens (%)	Vezetődrót IE (Nmm <sup>2</sup> )	Flexibilitás (N <sup>-1</sup> mm <sup>2</sup> )
'közepes'	10	0,284	0,004	0,603	0,59±0,03	5,1	0,55±0,04	1,82±0,15
		0,352	0,005	0,606				
		0,512	0,007	0,548				
	5	0,235	0,003	0,542	0,53±0,02	3,8		
		0,338	0,004	0,513				
		0,387	0,005	0,506				
'gyenge'	10	0,488	0,003	0,271	0,24±0,03	12,5	0,23±0,02	4,31±0,22
		0,765	0,004	0,233				
		0,989	0,005	0,224				
	5	0,444	0,003	0,245	0,23±0,02	8,7		
		0,574	0,003	0,233				
		0,891	0,004	0,199				



**6. ábra** A vizsgált vezetődrót disztális végének a hajlítómerevsége és flexibilitása

### Konklúzió

A vezetődrót disztális vég flexibilitásának objektív számszerűsítéséhez a vezetődrótokra vonatkozó ISO 11070:1998 szabvány nem tartalmaz mérési eljárást, ezért kialakítottunk egy hajlítómerevség, flexibilitás mérési módszert, hogy pótoljuk e hiányt.

Mérési módszerünket két vezetődróton teszteltük; egyiket a gyártó 'közepes', a másikat 'gyenge' támasztási képességűnek jelölte. A 'közepes' támasztási képességekkel rendelkező vezetődrót disztális vég hajlítómerevsége szignifikánsan nagyobb, mint a 'gyenge' támasztási képességekkel rendelkező vezetődróté, vagyis flexibilitása kisebb, mint a 'gyenge' támasztási képességűé.

Mérési módszerünkkel számszerűsítettük a 'közepes' és a 'gyenge' támasztási képességet, így konkretizáltuk e jelzők jelentését, összehasonlíthatóvá tettük azokat.

Pelyhe L, Kertész A., *Anyagok Világa (Materials Word)* 1 (2014) 1-7

Eredményeink azt mutatják, hogy az általunk kidolgozott hajlítómerevség mérési módszerrel objektíven meghatározható, számszerűsíthető a vezetődrótok hajlítómerevsége, amelyből flexibilitásuk meghatározható, ezáltal a vezetődrótok e tulajdonságaik szerint is összehasonlíthatóak.

Jövőbeni kutatómunkánkban vizsgáljuk, hogy hogyan változnak a mért hajlítómerevség értékek, ha a mintát a hossz tengely mentén  $90^\circ$ -onként elforgatjuk. Történik-e szignifikáns eltérés, lehet-e jellemezni a vezetődrót a négy elforgatás átlag hajlítómerevségével.

Ezek mellett a lehetőségektől függően a jelenlegi kutatómunkánkban vizsgált fentebb alkalmazott vezetődrótokkal azonos, majd különböző vezetődrótokkal is elvégezzük a kialakított mérési módszerünket, szükség szerint fejlesztve, és módosítva, csökkentve lehetséges hibák előfordulását.

### **Köszönetnyilvánítás**

A munka szakmai tartalma kapcsolódik a "Minőségorientált, összehangolt oktatási és K+F+I stratégia, valamint működési modell kidolgozása a Műegyetemen" c. projekt szakmai célkitűzéseinek megvalósításához. A projekt megvalósítását az ÚMFT TÁMOP-4.2.1/B-09/1/KMR-2010-0002 programja támogatja.

### **Irodalomjegyzék**

- [1] ISO, Sterile single-use intravascular catheter introducers, ISO 11070:1998, International Organization for Standardization.
- [2] Walker C.: Guidewire Selection for Peripheral Vascular Interventions. "Endovascular Today" 2013, Vol. 5, pp. 80 – 83.
- [3] Morgan R.A., Walser E.: Handbook of Angioplasty and Stenting Procedures, London: Springer-Verlag, 2010.
- [4] Kern M.J.: The Interventional Cardiac Catheterization Handbook, Philadelphia: Elsevier Health Sciences, 2012.
- [5] DrugCite 2013, Most common guide wire reports to the FDA. Available from: <<http://www.drugcite.com/?q=GUIDE+WIRE&a=&s=>> [18 November 2013].
- [6] Schneider P.A.: Endovascular Skills: Guidewire and Catheter Skills for Endovascular Surgery, CRC Press, 2003
- [7] FDA Guidelines: Coronary and Cerebrovascular Guidewire Guidance, January 1995.
- [8] Schröder J.: The mechanical properties of guidewires: Part I: Stiffness and Torsional Strength. "Cardiovasc Intervent Radiol." 1993, Vol. 16, pp. 43 – 46.
- [9] Szabadits P., Balázs T., Bognár E., Dobránszky J.: Examination method of uncoated Coronary Stents. "Periodica Polytechnica – Mechanical Engineering" 2010, Vol. 54, pp. 77 – 82.