

## Szívkatéterek hajlékonysága, meghajlítása

### Összefoglalás

A szívkatéter egy olyan intravaszkuláris katéter, amelyet a szívbe vezetnek, ültetnek be diagnosztikus vagy terápiás célból. A katéterek felvezetés/eltávolítás közben meg-, eltörhetnek. Kísérletünkben két azonos alapanyagú, de különböző átmérőjű katéter hajlékonyságát határoztuk meg a *Food and Drug Administration* ajánlása alapján és meghatároztuk a hajlítási pontokat, a pontokon az átmérőcsökkenést, az elhajlás változását, továbbá e két paraméter csúcstól mért távolságának függését, korrelációjukat és a katéter kezdeti átmérőjének hatását. A katétereket 9-9 ponton (120–280 mm-re a páciensbe bevezetett végtől 20 mm-ként), 16 különböző sugarú idomszeren hajlítottuk meg, amelyek sugara 10 mm-től 2,5 mm-ig 0,5 mm-ként csökkent. Megállapítottuk, hogy az átmérőcsökkenés és az elhajlás lineárisan korrelál egymással, és függetlenek a mérési pont helyétől mindkét katéter esetében. A nagyobb átmérőjű katéternél szignifikánsan ( $p=0,05$ ) nagyobb volt az átmérőcsökkenés, mint a kisebbnél, de az átmérőcsökkenés és az elhajlási görbék lefutása hasonló.

Kulcsszavak: hajlékonyság, mechanikai eljárás, szívkatéter

## Pliability and deflection of diagnostic catheters

### Summary

The cardiac catheter is an intravascular catheter, which is introduced, implanted into the heart for diagnostic or therapeutic reasons. The catheters may break, kink during the introducing/removing. In this study the pliability of two catheters with same material but different diameters were investigated according to the Food and Drug Administration's recommendation. The bending points, the diameter decrease, the deflection, their correlation, dependence on the distance from the tip and the influence of the catheters' initial diameter were determined. The bending occurred on 9-9 bending points (120-280 mm from the tip by 20 mm) on 16 gauges with different radius (10-2.5 mm by 0.5 mm). We concluded that linear dependency was between the diameter decrease and deflection. They were independent from the placement of the measurement. The larger initial diameter had significant ( $p=0.05$ ) greater diameter decrease than the smaller, but the curves characteristic of the diameter decrease and deflection were similar.

Keywords: cardiac catheter, mechanical process, pliability

Intravaszkuláris katétereknek nevezzük azokat az egy vagy többüregű csöves eszközöket, amelyeket diagnosztikus vagy terápiás célból részben vagy teljesen bevezetnek, beültetnek a keringési rendszerbe; szívkatéterek esetében célzottan a szívbe [1, 2]. A katéterek a használat közben eltörhetnek, megtörhetnek. Michael T.T. és munkatársai 1983-tól 2012-ig összesen 20 diagnosztikus és vezetőkatéter használat közbeni megtörését és törését tették közzé [3]. A vezetőkatéter egy felépítésében megegyező, de nagyobb átmérőjű ( $d > 2$  mm) diagnosztikus katéter; amelyet kontrasztanyag és/vagy folyadék bejuttatására használnak, de használható nyomásmérésre és vérminta vételére is [2-5].

A Food and Drug Administration (FDA) javaslata a katéterek hajlékonyságának, megtörésének tesztelésére egy olyan vizsgálat, amellyel bizonyítható, hogy a katéter nem törik meg az anatómiailag releváns sugáron. Ez úgy demonstrálható, hogy a katétert egyre kisebb sugarú hengerekre hajlítjuk rá, amíg a katéter meg nem törik, vagy a lumen be nem szűkül [6].

Célul tűztük ki az FDA által ajánlott mérési módszer megvalósítását, tesztelését, illetve a katéter hajlítás során mutatott viselkedésének tanulmányozását.

További célunk a kialakított mérési módszerrel meghatározni a diagnosztikus katéterek hajlékonyságának változását a disztális végtől (páciensbe bevezetett vég) mért távolság, illetve a kezdeti átmérő függvényében. Mérési módszerünkkel számszerűsíthető, hogy mekkora görbület mekkora átmérőcsökkentést, illetve elhajlást okoz a katéteren, ezáltal összehasonlíthatóvá válnak a katéter egyes részein mért értékek, illetve több katéter típus, és kezdeti átmérő szerint. Megállapíthatóvá válnak az adott típusú diagnosztikus katéter lehetséges gyenge pontjai, illetve a piacon levő katéterek közötti különbségek.

Kezdeti lépésként a kialakított mérési módszerrel meghatároztuk egy 1,67 mm átmérőjű diagnosztikus katéteren a hajlítási pontokat, majd ezeken a pontokon meghatároztuk az átmérőcsökkenést és az okozott elhajlás szögét, továbbá e két paraméter csúcstól mért távolságának függését és korrelációjukat [7].

Jelen kísérletünkben az előbb leírt méréssorozatot egy 2 mm átmérőjű diagnosztikus katéteren is elvégeztük, kiértékeljük, végül összehasonlítottuk a két katéteren mért értékeket.

## Módszer

Méréseinket egy LCB típusú diagnosztikus katéteren végeztük, amelynek kezdeti átmérője 2,0 mm (1. ábra). Az ezen mért értékeket hasonlítottuk össze egy korábban megmért, FR6 típusú, 1,67 mm kezdeti átmérőjű diagnosztikus katéterrel. A 9 hajlítási pont, amelyek mindkét katéteren megegyeztek, a disztális végtől mérve 120-280 mm-re helyezkedtek el

20 mm-es közönként. A disztális véghez közel azért nem mértünk, hogy annak alakja, kialakítása ne befolyásolja a méréseinket. Azon szakasz vizsgálatára más mérési eljárás alkalmazható [8].

A méréseket a disztális véghez legközelebb eső hajlítási ponton kezdtük (120 mm-re a disztális végtől), majd haladtunk a legtávolabb eső felé (280 mm-re a disztális végtől). A hajlítási ponton először lemértük a kiindulási átmérőt mikrométerrel (Mitutoyo®), tolómérővel (Workzone®), illetve a kezdeti elhajlást szögmérővel (2a. ábra).

A hajlítás 16 polimer idomszeren történt; a legnagyobb 10 mm, míg a legkisebb 2,5 mm sugárral rendelkezett; sugaruk a legnagyobbtól a legkisebb felé 0,5 mm-enként csökkent (3. ábra).

A hajlítást a legnagyobb idomszerrel kezdtük. A hajlítási pontot ráhelyeztük (4a. ábra), majd az idomszerre hajlítva a katétert (4b-c. ábra), azt 5 másodpercig úgy tartottuk. A katéter elengedése után 10 másodpercen belül lemértük a hajlítási ponton az átmérőt és az elhajlást. A hajlítást minden idomszeren elvégeztük a legnagyobb sugarútól (4b. ábra) a legkisebbig (4c. ábra), minden hajlítás után lemérve az átmérőt és az elhajlást a hajlítási ponton.

Ezt a méréssorozatot minden hajlítási ponton elvégeztük a disztális véghez legközelebb eső mérési ponttól kezdve a legtávolabbig.

A kapott értékekből meghatároztuk az átmérőcsökkenést (százalék) és a elhajlást (fok) az adott hajlítási ponton adott hajlító rádiusznál. A kapott értékeket összehasonlítottuk a korábban végzett, másik kezdeti átmérővel rendelkező diagnosztikus katéteren mért értékekkel. Az eredmények kiértékeléséhez statisztikai módszereket használtunk (átlag, szórás, korreláció); összehasonlításuk Mann-Whitney féle U próbával (Mann-Whitney-Wilcoxon rangösszeg próba) történt. Ez a próba két független minta mediánjának összehasonlítására alkalmas. Ha a próba által kapott szignifikancia szint 5% alatti, akkor a minták szignifikánsan különböznek egymástól.

## Eredmények

Mérési módszerünkkel számszerűsítettük, hogy az alkalmazott görbületek mekkora átmérőcsökkenést, illetve elhajlásváltozást eredményeztek a 2 mm kezdeti átmérőjű katéteren. A katéter átmérője minden hajlítási pontnál csökkent (5a. ábra), míg az elhajlásuk nőtt a hajlító rádiusz csökkenésével (5b. ábra). A görbék random módon, nem a csúcstól mért távolság függvényében követik egymást mindkét tulajdonság esetében, ezért megállapítható, hogy az átmérőcsökkenés és az elhajlás is független a csúcstól mért távolságtól az általunk vizsgált diagnosztikus katéter esetében.

Az elhajlás lineárisan nőtt a hajlítórádusz csökkenésével (5b. ábra) és az átmérőcsökkenés növekedésével (6. ábra).

Mivel az átmérőcsökkenés és az elhajlás távolságfüggetlen, ezért a katéter 9 hajlítási ponton mért értékeit hajlítási pontonként átlagolhattuk. Az így kapott átlagos átmérőcsökkenés és elhajlás értékeket hasonlítottuk össze a különböző kezdeti átmérőjű katéterek esetében.

Összehasonlítva a két különböző átmérőjű katéter átlagos átmérőcsökkenés- és elhajlásváltozás értékeit azt tapasztaltuk, hogy a nagyobb (2 mm) kezdeti átmérővel rendelkező katéter szignifikánsan nagyobb ( $p=0,05$ ) átmérőcsökkenésen ment keresztül a hajlítások során, mint a kisebb (1,67 mm) átmérőjű, viszont elhajlásukban nincsen szignifikáns különbség (0,92) (7. ábra).

A legnagyobb (10 mm) illetve a legkisebb (2,5 mm) rádiuszhoz tartozó átmérőcsökkenés és elhajlásváltozás ábrázolásából látszik, hogy a két különböző átmérőjű katéter hasonlóan reagál a hajlításra, a keletkezett görbék lefutása hasonló (8. ábra). Az esetlegesen kiugró értékek a katéter gyenge pontjait jelölhetik. Ez esetünkben 160 illetve 220-240 mm –re lehet a katéter csúcstól (9. ábra). Ennek pontos meghatározásához, vagy elvetéséhez további katétermegvizsgálatokra van szükség.

### Megbeszélés

Az FDA ajánlása alapján kialakítottunk egy mérési módszert katéterek hajlékonyságának számszerűsítésére. Ezzel a módszerrel jelenleg két, különböző kezdeti átmérőjű katétert vizsgálva megállapítottuk, hogy a katéterek flexibilitása a katéter 120-280 mm-es szakaszán (ahol az értékek a csúcstól mért távolságot jelölik) nem függ a távolságtól egyik esetben sem. A mérés során a különböző kezdeti átmérőjű katéterek átmérőcsökkenés- és elhajlás görbéi hasonló lefutásúak voltak, viszont a nagyobb átmérő jelentős átmérőcsökkenést eredményezett. E két tulajdonság (az átmérőcsökkenés és az elhajlás) között lineáris kapcsolat figyelhető meg, nem függetlenek egymástól.

A módszerrel meghatározhatóak az esetlegesen gyenge pontok a katéteren, de azok pontos meghatározásához több katéter vizsgálata szükséges.

A közeljövőben a vizsgálatot további mintákon is elvégezzük az eredményeink pontosítása céljából.

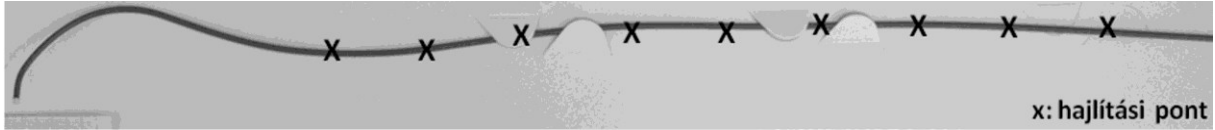
## Irodalomjegyzék

- [1] National Library of Medicine - Medical Subject Headings 2014, MeSH Descriptor Data. Available from: <[http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2014/MB\\_cgi](http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2014/MB_cgi)>. [10 June 2014].
- [2] International Organization for Standardization 2014. Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements. ISO:10555-1:2013.
- [3] *Michael T. T., Banerjee S., Brilakis E. S.*: Percutaneous retrieval of a fractured guide catheter using contralateral snaring. *J Invasive Cardiol.* 2012, 24(8) 176-178.
- [4] *Bavry A. A., Kumbhani D. J.*: Indications and Techniques of Percutaneous Procedures: Coronary, Peripheral and Structural Heart Disease. Springer Healthcare, London, 2012, 9-12.
- [5] *Brant W. E., Helms C. A.*: Fundamentals of Diagnostic Radiology. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2007, 672.
- [6] Center for Devices and Radiological Health 2010. Class II Special Controls Guidance Document for Certain Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheters. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Available from: <<http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm225145.htm>>. [05 May 2014].
- [7] *Pelyhe L., Kertész A., Bognár E.*: Flexibility of diagnostic catheters. Paper presented at the 13th Youth Symposium on Experimental Solids Mechanics, 28 Juny-02 July 2014, Decin, Czech Republic.
- [8] *Pelyhe L., Bognár E.*: Kinking resistance of the diagnostic catheters. Paper presented at the 12th Youth Symposium on Experimental Solids Mechanics, 21-24 April 2013, Bari, Italy.

## Ábrajegyzék

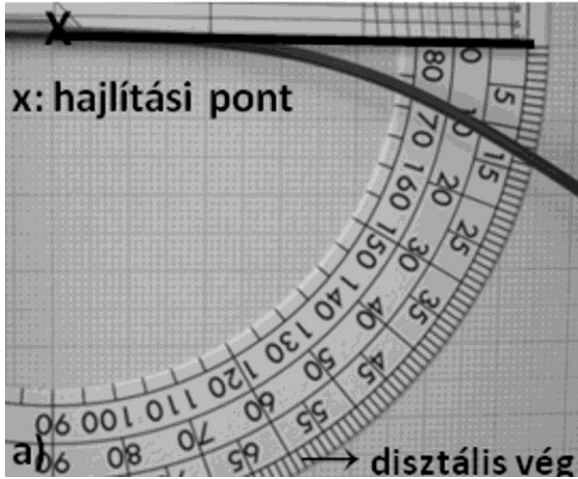
1. ábra: Az LCB diagnosztikus katéter vizsgált szakasza
2. ábra: A katéter elhajlásának mérése adott hajlítási pontban a) hajlítás előtt, b) hajlítás után
3. ábra: A hajlításhoz használt polimer idomszerek a sugaruk nagyságával jelölve
4. ábra: A katéter a) legnagyobb sugarú idomra helyezése, b) hajlítása a legnagyobb sugarú idomon és c) hajlítása a legkisebb sugarú idomon
5. ábra: A vizsgált katéter a) átmérőcsökkenése és b) elhajlása adott rádiusznál
6. ábra: Az átlag átmérőcsökkenés és az átlag elhajlás közötti kapcsolat
7. ábra: A két különböző átmérőjű katéter átlagértékeinek összehasonlító diagramja
8. ábra: a) Az átmérőcsökkenés és b) csúcstól mért távolságának függése

Ábrák



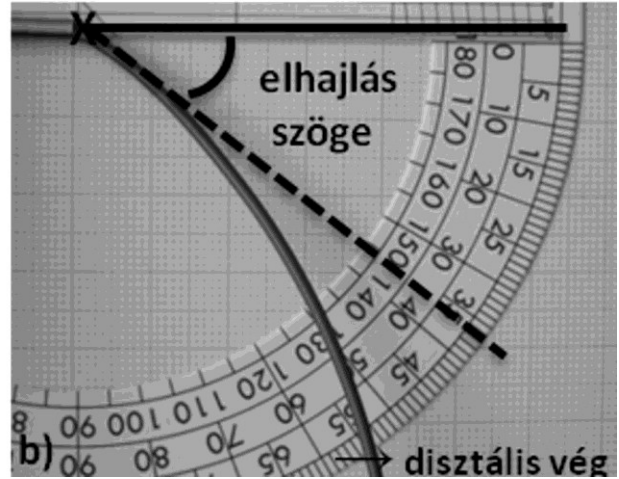
x: hajlítási pont

1. ábra



x: hajlítási pont

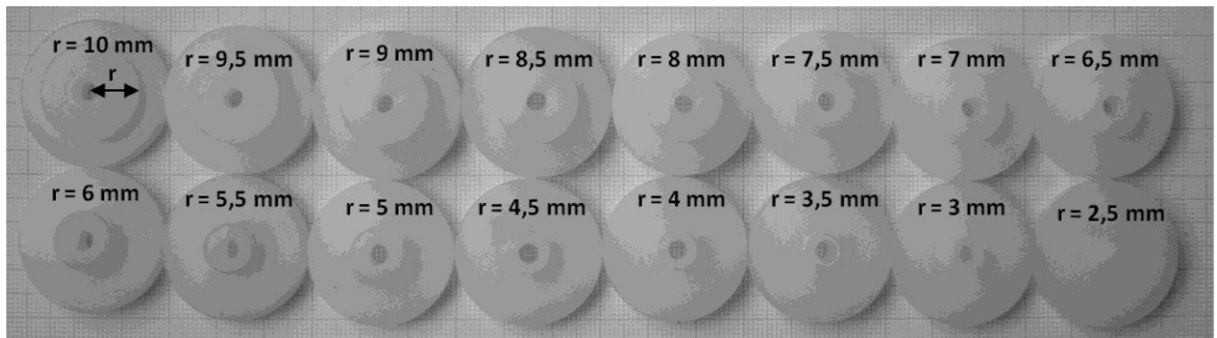
a) → disztális vég



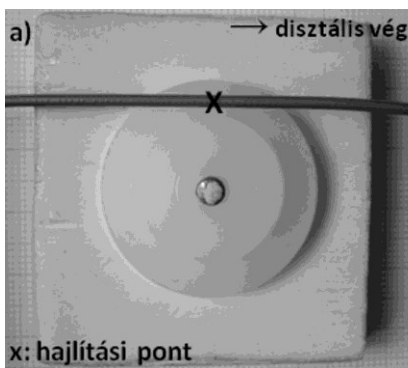
elhajlás szöge

b) → disztális vég

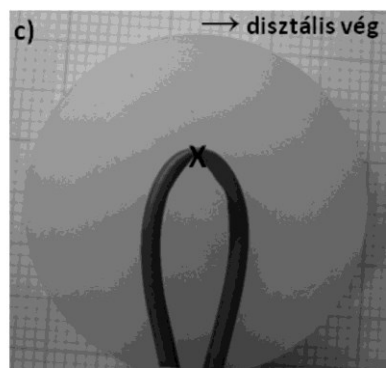
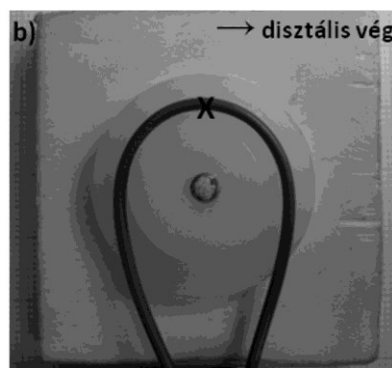
2. ábra



3. ábra

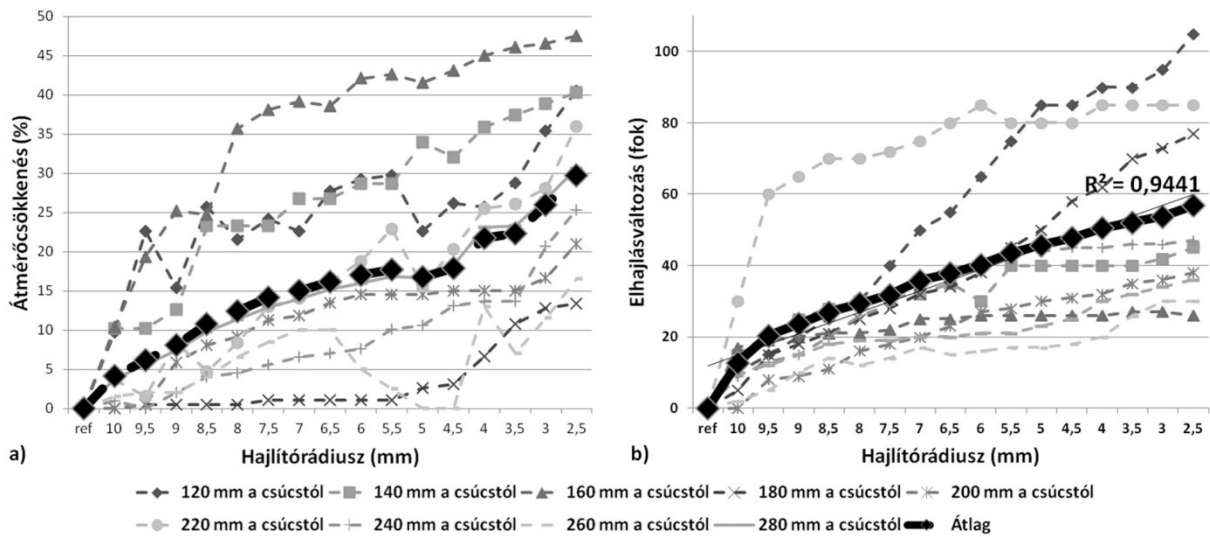


x: hajlítási pont

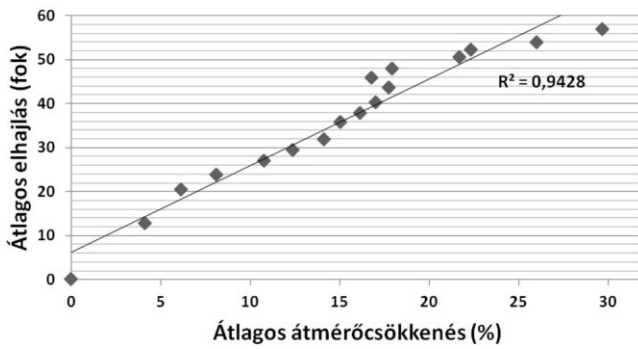


4. ábra

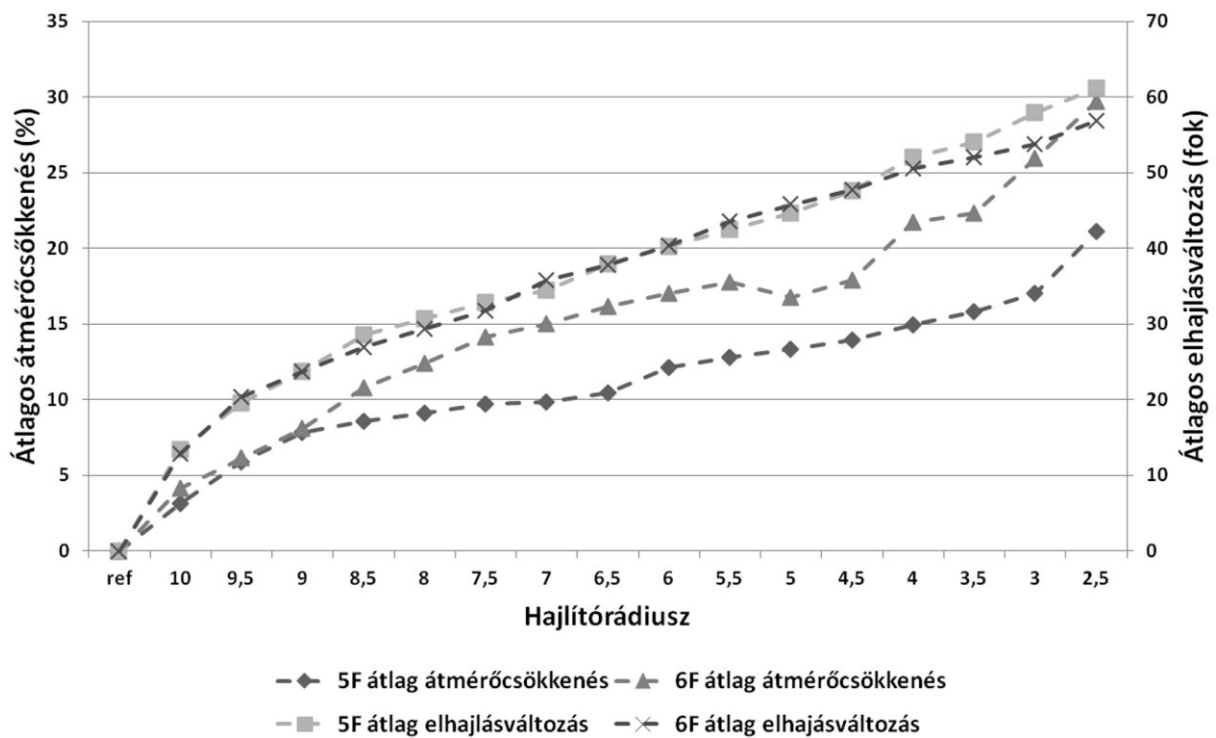




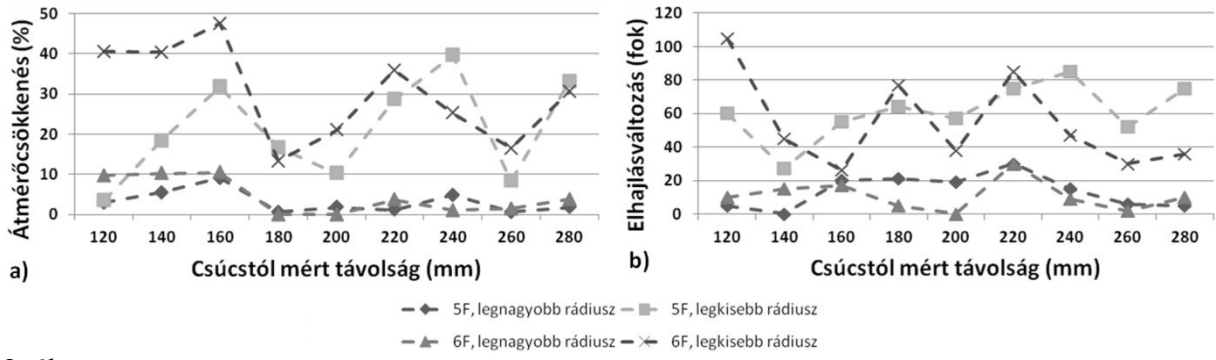
5. ábra



6. ábra



7. ábra



8. ábra