

AFFORDABLE STENT GRAFT AND ITS DELIVERY SYSTEM DEVELOPED BY SCTIMST, FOR THE TREATMENT OF THORACIC AORTIC ANEURYSM

Thoracic aortic aneurysms (TAAs) have an estimated incidence of at least 5-10 per 100,000 person-years. In India currently Thoracic surgeons use the imported Stent grafts for the Endovascular Aortic Repair (EAR). Thoracic aortic aneurysm, as there is no indigenous device available in the market. The imported stent graft (along with its delivery system) costs at least 3.5 lakhs. In this context there SCTIMST decided to develop an indigenous affordable Stent graft and its delivery system for a thoracic aortic aneurysm.

WORKING OF CHITRA STENT GRAFT

The stent graft is made up of Polyester fabric sewed in tubular form and are scaffolded by NiTi (Nickel Titanium Alloy) rings (stents), which are sewed in to the tubular fabric. The NiTi rings were made in collaboration with National Aerospace Laboratories, Bangalore (CSIR-NAL). The stent graft is crimped to a lower diameter and is inserted in to the Catheter Sheath (small diameter delivery tube) of the delivery system. During the EVAR procedure the sheath along with the crimped stent graft are inserted through the femoral artery (in the groin area) and to reach the aneurysm. The catheter sheath is then retrieved using a mechanism provided in the delivery system after deploying the stent graft at the correct position. The stent graft expands and fixes firmly on the inner aortic wall because of the super elastic property exerted by the NiTi rings. Once the stent graft in place, blood flow occurs only through the conduit created by the stent graft. Thus excluding the aneurysm and preventing its rupture.

FEATURES OF STENT GRAFT AND THE DELIVERY SYSTEM DEVELOPED BY SCTIMST

The imported stent graft and the delivery system are designed for the anatomy of aorta of Europeans, and has a larger diameter catheter which is difficult to insert and pass through the femoral artery of Indian patients (Asian Population in general) and often injuries to the blood vessels. In this context SCTIMST developed a new asymmetric design for the NiTi rings (stents), which is crimpable to a lower diameter and can be inserted in to a lower diameter catheter sheath.

This asymmetric design helps the stent graft to affix itself to the inner aortic wall, so that it resists displacement of stent graft during the flow of blood.

Endoleak (Type-1) is a defect which occurs after the deployment of the stent graft in the aneurysm area. Blood enters through the gap between the inner aortic wall and the upper end of the graft fabric. To prevent this defect SCTIMST developed a braided endcuff made of NiTi, which when sewed at the proximal end of the tubular graft eradicates the gap between the inner aortic wall and prevents the occurrence of Endoleak (Type-1).

A tip capture mechanism is also provided at the end of delivery catheter, which helps in positioning the stent graft in aorta and releases while deploying the stent graft, thus aid by accurate positioning of the stent graft during delivery.

The delivery system incorporates a new feature for the fast release of the stent graft and accurately deployment of the device during the EVAR procedure.

Six patent applications and five design registrations were filed for the above said features.

PROJECT TEAM

Technical PI:

Dr. Sujesh Sreedharan, Engineer-F, Division of Artificial Internal Organs, Biomedical Technology Wing, SCTIMST.

Clinical PIs:

Dr. Jayadevan ER, Additional Professor, Imaging Sciences and Interventional Radiology, SCTIMST

Dr. Unnikrishnan M, Professor (Senior Grade, Rtd), Cardiovascular and Thoracic Surgery.

Dr. Santhosh Kumar K. Additional Professor, Imaging Sciences and Interventional Radiology, SCTIMST.

Technical Team:

Mr. Ramesh Babu, Engineer-G, Precision Fabrication.

Dr. Roy Joseph, Scientist-G, Polymeric Medical Devices.

Mr. Krishnakumar S, Research Associate.

Ms. Liji G.V., Project Assistant.

Mr. Vivek P.U., Project Assistant.

AORTIC ANEURYSM

An aortic aneurysm is a ballooning or enlargement of the aorta. Aortic aneurysm is a disease affecting about 5% of the population in their late sixties and can be fatal in case of rupture.

SYMPTOMS

Most patients with aortic aneurysms do not have any symptoms at all. The aneurysm is usually discovered by X-ray during a routine health exam for some other, unrelated condition.

When symptoms do occur, pain in the chest or abdomen is most common, depending on the aneurysm's location. Some people describe a pulsing sensation in the abdomen as a symptom of an abdominal aortic aneurysm.

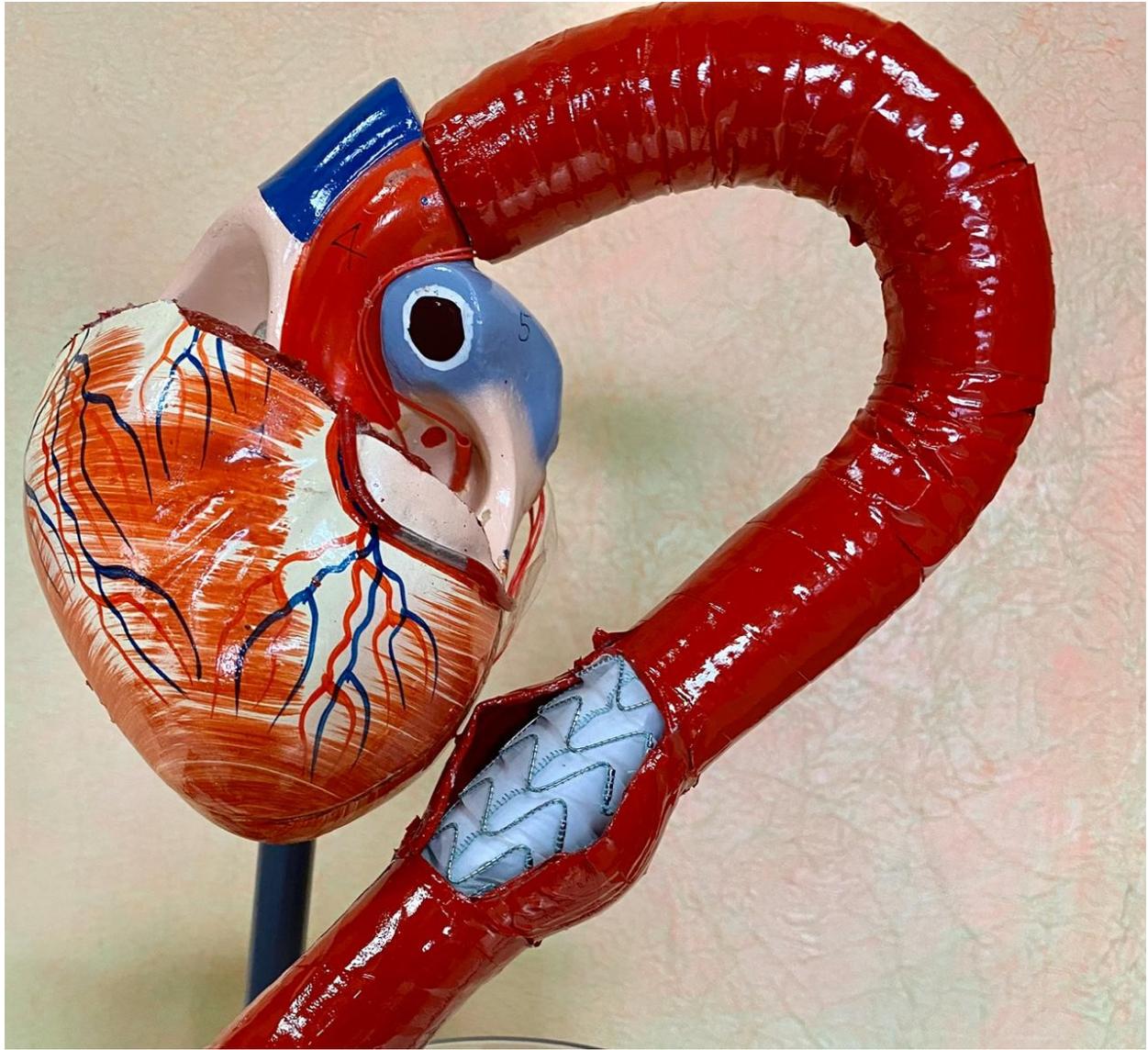
A thoracic aortic aneurysm may cause back pain, shortness of breath or difficulty swallowing.

CAUSES OF AORTIC ANEURYSM

Smoking, High blood pressure, High Cholesterol, Old age, Hardening of the arteries (atherosclerosis), Diabetes, and Hereditary factors are the major causes of Aortic aneurysm.

TREATMENT

An aneurysm can be treated with open surgery or minimally invasive techniques. Endovascular Aortic Repair or EVAR is a minimally invasive technique which involves the insertion of stent grafts in the diseased vessel, by a delivery catheter which enters the central circulatory system through the femoral artery. Stent Graft is a tube consisting of a fabric supported by a reinforcing metallic mesh, which redirects the blood flow through it. The principle of aneurysm treatment in endovascular repair is to produce a sealed conduit for blood to pass through the affected segment of aorta without leaking into (and pressurizing) the aneurysm sac, preventing the aneurysm wall from rupturing.



മഹാധമനിയിലെ വീക്കം ചികിത്സിക്കാൻ സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റ് വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത് ശ്രീചിത്ര; ചികിത്സാ ചെലവ് വൻതോതിൽ കുറയുമെന്ന് പ്രതീക്ഷ

തിരുവനന്തപുരം: മഹാധമനിയുടെ (Aorta) നെഞ്ചിലൂടെ കടന്നുപോകുന്ന ഭാഗത്തുണ്ടാകുന്ന വീക്കം ചികിത്സിക്കാൻ ഉപയോഗിക്കുന്ന സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റും ഇത് ധമനിയിൽ സ്ഥാപിക്കാൻ സഹായിക്കുന്ന വിക്ഷേപണ സംവിധാനവും തദ്ദേശീയമായി വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത് ശ്രീചിത്ര തിരുനാൾ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഫോർ മെഡിക്കൽ സയൻസ് & ടെക്നോളജിയിലെ ഗവേഷകർ. നിലവിൽ ധമനിവീക്കം ചികിത്സിക്കുന്നത് വിദേശത്ത് നിന്ന് ഇറക്കുമതി ചെയ്യുന്ന സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റുകൾ ഉപയോഗിച്ചാണ്.

കേന്ദ്ര ശാസ്ത്ര സാങ്കേതിക വകുപ്പിന് കീഴിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന ദേശീയ പ്രാധാന്യമുള്ള സ്ഥാപനമായ ശ്രീചിത്രയിലെ ബയോമെഡിക്കൽ ടെക്നോളജി വിഭാഗത്തിലെ ടെക്നിക്കൽ റിസർച്ച് സെന്റർ ഫോർ ബയോമെഡിക്കൽ ഡിവൈസിന്റെ പിന്തുണയോടെയാണ് സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റ് വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്നത്.

പോളിസ്റ്റർ തൂണി, നിക്കൽ- ടൈറ്റാനിയം ലോഹസങ്കരം എന്നിവ ഉപയോഗിച്ച് നിർമ്മിച്ചിരിക്കുന്ന സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റ് ഇന്ത്യൻ ജനവിഭാഗങ്ങൾക്ക് അനുയോജ്യമായ രീതിയിലാണ് രൂപകൽപ്പന ചെയ്തിരിക്കുന്നത്. അസമനമായ (Asymmetric) രീതിയിലുള്ള രൂപകൽപ്പന തന്നെയാണ് ഇതിന്റെ ഏറ്റവും വലിയ സവിശേഷത. ഈ രൂപകൽപ്പന സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റ് ചുരുങ്ങിപ്പോകാതെ സംരക്ഷിക്കുന്നതിനൊപ്പം (Radial Strength) കൃത്യസ്ഥാനത്ത് ഉറച്ചിരിക്കാനും സഹായിക്കുന്നു. സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിനും ധമനിയുടെ ഭിത്തിക്കും ഇടയിലൂടെ വീക്കമുള്ള ഭാഗത്തേക്ക് രക്തം കടക്കുന്നത് ചികിത്സയിൽ ഡോക്ടർമാർ നേരിടുന്ന പ്രധാന വെല്ലുവിളിയാണ്. ഇത്തരം പ്രശ്നങ്ങൾ ഉണ്ടാകാതിരിക്കാനുള്ള മുൻകരുതലും രൂപകൽപ്പനയിൽ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്. ധമനിയിൽ ശരിയായ സ്ഥലത്ത് സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള ടിപ് ക്യാപ്ചർ സംവിധാനമാണ് സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിന്റെ മറ്റൊരു പ്രത്യേകത. ഈ സാങ്കേതികവിദ്യ വൈദ്യശാസ്ത്ര ഉപകരണ കമ്പനിക്ക് ഉടൻ കൈമാറും.

സ്റ്റെന്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിന്റെ സവിശേഷതകളുമായി ബന്ധപ്പെട്ട് ആറ് പേറ്റന്റ് അപേക്ഷകളും അഞ്ച് ഡിസൈൻ രജിസ്ട്രേഷനുകളും സമർപ്പിച്ചിട്ടുണ്ട്.

ഡോ. സുജേഷ് ശ്രീധരൻ (എൻജിനീയർ എഫ്, ഡിവിഷൻ ഓഫ് ആർട്ടിഫിഷ്യൽ ഇന്റേണൽ ഓർഗൻസ്, ബിഎംടി വിങ്), ഡോ. ജയദേവൻ ഇ ആർ (അഡീഷണൽ പ്രൊഫസർ, ഇമേജിംഗ് സയൻസ് & ഇന്റർവെൻഷണൽ റേഡിയോളജി), കാർഡിയോ വാസ്കുലർ തൊറാസിക് സർജറി വിഭാഗത്തിൽ നിന്ന് വിരമിച്ച സീനിയർ പ്രൊഫസർ ഡോ. ഉണ്ണികൃഷ്ണൻ എം, ശ്രീ. മുരളീധരൻ സി.വി (സയന്റിസ്റ്റ് ജി- സീനിയർ ഗ്രേഡ്, ഡിവിഷൻ ഓഫ് ആർട്ടിഫിഷ്യൽ ഇന്റേണൽ ഓർഗൻസ്, ബിഎംടി വിങ്), ഡോ. സന്തോഷ്കുമാർ കെ (അഡീഷണൽ പ്രൊഫസർ, ഇമേജിംഗ് സയൻസ് & ഇന്റർവെൻഷണൽ റേഡിയോളജി), ശ്രീ. രമേഷ് ബാബു വി (എൻജിനീയർ ജി, പ്രിസിഷൻ ഫാബ്രിക്കേഷൻ),

ഡോ. റോയ് ജോസഫ് (സയന്റിസ്റ്റ് ജി, പോളിമെറിക് മെഡിക്കൽ ഡിവൈസസ്), ശ്രീ. കൃഷ്ണകുമാർ എസ് (റിസർച്ച് അസോസിയേറ്റ്), ശ്രീമതി. ലിജി ജി വി (പ്രോജക്ട് അസിസ്റ്റന്റ്), ശ്രീ. വിവേക് പി യു (പ്രോജക്ട് അസിസ്റ്റന്റ്) എന്നിവരുടെ നേതൃത്വത്തിലുള്ള ഗവേഷണ സംഘമാണ് സ്റ്റേറ്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിംഗ് വികേന്ദ്രം സംവിധാനവും വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്നത്. സ്റ്റേറ്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിംഗ് ഉപയോഗിച്ചിരിക്കുന്ന നിക്ക്- ടൈറ്റാനിയം ലോഹസങ്കരം നിർമ്മിച്ചിരിക്കുന്നത് ബംഗളൂരുവിലെ നാഷണൽ എയ്റോസ്പേയ്സ് ലബോറട്ടറീസ് (CSIR-NAL) ആണ്.

അറുപത് വയസ്സ് പിന്നിട്ടവരിൽ 5 ശതമാനം പേരിൽ കണ്ടുവരുന്ന രോഗാവസ്ഥയാണ് നെഞ്ചിന്റെ ഭാഗത്തുള്ള മഹാധമനിയിലെ വീക്കം. ഇതിൽ വിള്ളലുകൾ ഉണ്ടായാൽ മരണം വരെ സംഭവിക്കാവുന്നതാണ്. ഇന്ത്യയിൽ ഒരുലക്ഷം ആളുകളിൽ 5-10 പേർക്ക് ധമനിവീക്കം ഉണ്ടാകുന്നതായാണ് കണക്കുകൾ. പലപ്പോഴും കാര്യമായ രോഗലക്ഷണങ്ങൾ ഉണ്ടാകാറില്ലെന്ന് ധമനിവീക്കത്തിന്റെ അപകടസാധ്യത വർദ്ധിപ്പിക്കുന്നു. നെഞ്ചുവേദന, നടുവേദന, കിതപ്പ്, ആഹാരം ഇറക്കുന്നതിനുള്ള ബുദ്ധിമുട്ട് എന്നിവയാണ് മഹാധമനി വീക്കത്തിന്റെ സാധാരണ ലക്ഷണങ്ങൾ.

ധമനിവീക്കത്തിന്റെ പ്രധാന കാരണങ്ങൾ പുകവലി, ഉയർന്ന രക്തസമ്മർദ്ദം, ഉയർന്ന കൊളസ്ട്രോൾ നില, പ്രായം, ധമനികളുടെ കട്ടി കൂടുക (അതെറോസ്ക്ലിറോസിസ്), പ്രമേഹം, പാരമ്പര്യം എന്നിവയാണ്. ശസ്ത്രക്രിയയോ ധമനിയിൽ വീക്കമുള്ള ഭാഗത്ത് സ്റ്റേറ്റ് ഗ്രാഫ്റ്റ് സ്ഥാപിച്ച് നടത്തുന്ന എൻഡോവാസ്കുലാർ അയോട്ടിക് റിപ്പയറേറ്റ് ആണ് ഇതിനുള്ള പ്രധാന ചികിത്സകൾ. ശസ്ത്രക്രിയയിൽ അപകട സാധ്യത കൂടുതലാണ്. മാത്രമല്ല താരതമ്യേന ദീർഘനാൾ ആശുപത്രിയിൽ കഴിയേണ്ടിയും വരും. അതിനാൽ എൻഡോവാസ്കുലാർ അയോട്ടിക് റിപ്പയർ ചികിത്സയ്ക്കാണ് ഡോക്ടർമാർ പ്രാമുഖ്യം നൽകുന്നത്.

ഇപ്പോൾ ചികിത്സയ്ക്ക് ഉപയോഗിച്ചുകൊണ്ടിരിക്കുന്ന വിദേശ നിർമ്മിത സ്റ്റേറ്റ് ഗ്രാഫ്റ്റുകളുടെ ഏറ്റവും കുറഞ്ഞ വില 3.5 ലക്ഷം രൂപയാണ്. ഇതുമൂലം സാധാരണക്കാർക്ക് ചികിത്സ താങ്ങാൻ കഴിയാത്ത സ്ഥിതിയുണ്ട്. ശ്രീചിത്ര വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത സ്റ്റേറ്റ് ഗ്രാഫ്റ്റിംഗ് ഇത് ധമനിയിൽ സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള സംവിധാനവും വിപണിയിൽ എത്തുന്നതോടെ ഈ സാഹചര്യത്തിന് വലിയ മാറ്റം വരുമെന്നാണ് പ്രതീക്ഷിക്കപ്പെടുന്നത്.

ഈ ഉപകരണം വ്യവസായികർക്ക് കൈമാറുകയും, അവരുമായി മൃഗങ്ങളിലും മനുഷ്യരിലുമുള്ള പരീക്ഷണങ്ങൾക്ക് വിധേയമാക്കിയ ശേഷം അതിന്റെ ഫലങ്ങൾ അനുസരിച്ചും, അനുഭവത്തിലൂടെയും അടിസ്ഥാനത്തിൽ വ്യാവസായിക അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിർമ്മിക്കുകയും വിപണിയിൽ എത്തിക്കുകയും ചെയ്യും.