

Flow Diverter Stents Technology developed by SCTIMST for the treatment of Aneurysms of brain

Thiruvananthapuram: The research team of Sree Chitra Thirunal Institute of Medical Science and Technology (SCTIMST), an Institute of National Importance under the Department of Science and Technology, Govt. of India, has developed an innovative intracranial flow diverter stent for the treatment of aneurysms of the blood vessels of the brain. It is ready for transfer and further testing in animals, follows by human trials.

Flow diverters stents when deployed in the artery in the brain bearing the aneurysms, divert blood flow away from the aneurysm, thus reducing the chances of its rupture from the pressure of blood flow.

Intracranial aneurysm is a localized ballooning, bulging or dilation of arteries in the brain caused by progressive weakening of the inner muscles of the wall of the blood vessels.

Spontaneous rupture of the aneurysm can result in bleeding into the space around the brain resulting condition called a subarachnoid hemorrhage (SAH). Subarachnoid hemorrhage can lead to paralysis, coma or death.

The Surgical treatment of an aneurysm involves opening the skull and a clip on the neck of aneurysm, so that it is cut off from the path of blood flow.

There are three non surgical, minimally invasive endovascular treatments of aneurysms of the brain. In two of these procedures, the aneurismal sac is filled with platinum coils or occluded using high viscosity liquid polymer which solidifies when released into the sac thus sealing the sac. All these techniques have some limitation or the other.

A more attractive third minimally invasive option is deploying a flow diverter stent to bypass the segment of the blood vessel which has the aneurysm. Flow diverters have the advantages of being flexible and adaptable to the shape and course of the vessel. Also flow diverters promote healing of the vessel wall by removing the constant stress of blood flow on it.

The Chitra flow diverter is designed to have better grip on the walls of arteries of complex shapes in order to reduce the risk of migration of the device. The unique design is in its weave also makes this stent resistant to kinking or twisting ,when it is placed in tortuous arteries and those with complex shapes .Even a 180 degrees bend does not occlude the lumen of the stent. Portion of the wires is made radio opaque for better visibility in X –Rays and fluoroscopy thus aiding accurate delivery of the diverter in the blood vessel.

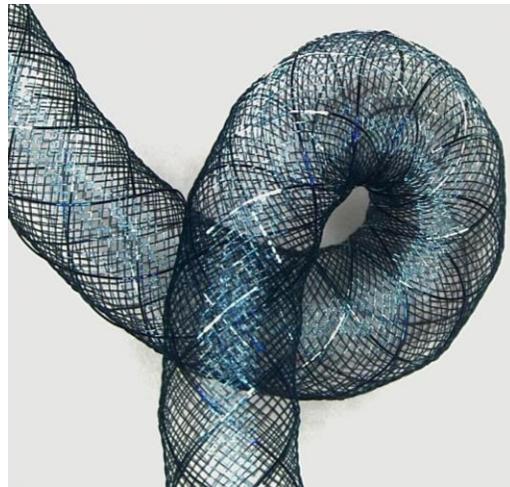
Nitinol, a super elastic alloy with shape memory was acquired from National Aero Space Laboratories, Bengaluru (CSIR-NAL). When the device is deployed at the site, it is released from its crimped locked position and assumes the desired and originally designed shape because of the shape memory property of Nitinol. The flow diverter is delivered to the aneurysm in the brain using a delivery system. The delivery system has also been developed by the team

The imported Flow diverter stents costs Rs 7-8 lakhs and is not manufactured in India. With the availability of the indigenous technology from SCTIMST and Nitinol from NAL ,a well established industry should be able to manufacture and sell at a much lower price. The device is expected to be transferred to the Industry very soon and will subsequently undergo testing in animal and human clinical trails before commercialization.

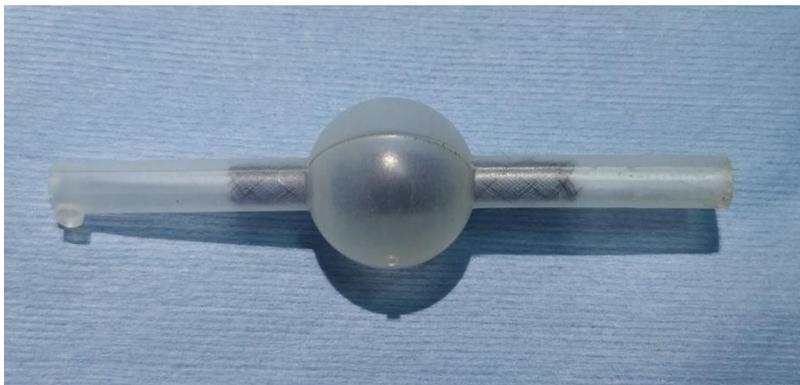
SCTIMST has filed separate patents for the stent and the delivery system. The team was led by Dr. Sujesh Sreedharan, Mr. Muraleedharan CV, Mr. Ramesh Babu(Biomedical Technology Wing, SCTIMST)Dr. Jayadevan ER, Dr. Santhosh Kumar K.(Department of Imaging Sciences and Interventional Radiology, Hospital Wing ,SCTIMST) Mr. Rajeev A, Mr. Subhash Kumar MS, Mr. Anku Sreekumar, Ms. Jnana N. J, Mr. Sree Hari U,Ms. Liji G.V



Chitra Flow Diverter Stent with unique checker-board pattern



Kink Resistance



Flow Diverter in silicon aneurysm Model

തലച്ചോറിലെ രക്തക്കുഴലുകളിലെ വീക്കം ചികിത്സിക്കാൻ രക്തയോട്ടം തിരിച്ചുവിടാനുള്ള സ്റ്റെന്റുമായി ശ്രീചിത്ര

തിരുവനന്തപുരം: തലച്ചോറിലെ രക്തക്കുഴലുകളിലുണ്ടാകുന്ന വീക്കം ചികിത്സിക്കുന്നതിന് ഉപയോഗിക്കുന്ന സ്റ്റെന്റ് വികസിപ്പിച്ചെടുത്ത് ശ്രീചിത്ര തിരുനാൾ ഇൻസ്റ്റിറ്റ്യൂട്ട് ഓഫ് മെഡിക്കൽ സയൻസസ് ആന്റ് ടെക്നോളജിയിലെ ഗവേഷകർ. രക്തധമനീയിൽ വീക്കമുള്ള ഭാഗത്തേക്ക് എത്താത്ത വിധത്തിൽ രക്തത്തിന്റെ ഒഴുക്ക് തിരിച്ചുവിടുന്ന സ്റ്റെന്റാണ് (Flow Diverter Stent) വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്നത്. ഇതുവഴി വീക്കമുള്ള ഭാഗത്ത് രക്തക്കുഴൽ പൊട്ടുന്നത് തടയാനും വീക്കം ഭേദമാക്കാനും കഴിയും.

കേന്ദ്ര ശാസ്ത്ര സാങ്കേതിക വകുപ്പിന് (ഡിഎസ്ടി) കീഴിൽ പ്രവർത്തിക്കുന്ന ദേശീയ പ്രാധാന്യമുള്ള സ്ഥാപനമായ ശ്രീചിത്രയിലെ ബയോമെഡിക്കൽ ടെക്നോളജി വിഭാഗത്തിലെ ടെക്നിക്കൽ റിസർച്ച് സെന്റർ ഫോർ ബയോമെഡിക്കൽ ഡിവൈസസ് എന്ന പ്രോജക്ടിലൂടെ ഡിഎസ്ടി നൽകിയ ഫണ്ടിൽ കൂടിയാണ് രക്തത്തിന്റെ ഒഴുക്ക് തിരിച്ചുവിടുന്ന സ്റ്റെന്റ് വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്നത്.

രക്തക്കുഴലുകളുടെ ആന്തരിക പേശികൾ ദുർബലമാകുന്നതിന്റെ ഫലമായാണ് രക്തക്കുഴലുകളിൽ വീക്കം ഉണ്ടാകുന്നത്. വിങ്ങിയഭാഗം പൊട്ടി തലച്ചോറിൽ രക്തസ്രാവം ഉണ്ടാകുന്നത് പക്ഷാഘാതം, അബോധാവസ്ഥ (Coma), മരണം എന്നിവയ്ക്ക് കാരണമാകാം.

ഇന്ത്യയിൽ ഇത്തരം സ്റ്റെന്റുകൾ നിർമ്മിക്കുന്നില്ല. ഇറക്കുമതി ചെയ്യുന്ന രക്തയോട്ടം തിരിച്ചുവിടാൻ ഉപയോഗിക്കുന്ന സ്റ്റെന്റിന്റെ വില 7-8 ലക്ഷം രൂപ വരെയാണ്. ശ്രീചിത്ര വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്ന സ്റ്റെന്റുകൾ വിപണിയിൽ എത്തുന്നതോടെ ഇവയുടെ വില ഗണ്യമായി കുറയുമെന്ന് പ്രതീക്ഷിക്കുന്നു. തലച്ചോറിലെ രക്തക്കുഴലുകളിലുണ്ടാകുന്ന വീക്കത്തിന് പ്രധാനമായും നാല് ചികിത്സകളാണുള്ളത്. ശസ്ത്രക്രിയ, പ്ലാറ്റിനം പോലുള്ള ലോഹങ്ങളുടെ ചുരുളുകൾ സ്ഥാപിക്കൽ, ഉയർന്ന ശ്യാനതയുള്ള (Viscosity) ദ്രവരൂപത്തിലുള്ള പോളിമർ (Liquid Polymer) സ്ഥാപിക്കൽ, രക്തത്തിന്റെ ഒഴുക്ക് തിരിച്ചുവിടുന്ന സ്റ്റെന്റ് സ്ഥാപിക്കൽ എന്നിവയാണ് അവ. ശസ്ത്രക്രിയ ഉൾപ്പെടെയുള്ള ആദ്യ മൂന്ന് ചികിത്സാരീതികൾക്കും അതിന്റേതായ പോരായ്മകളുണ്ട്. എന്നാൽ സ്റ്റെന്റ് സ്ഥാപിച്ച് രക്തത്തിന്റെ ഒഴുക്ക് തിരിച്ചുവിട്ട് നടത്തുന്ന ചികിത്സ താരതമ്യേന അപകടരഹിതവും മികച്ച ഫലം നൽകുന്നതുമാണ്.

ചെസ് ബോർഡിന്റെ മാതൃകയിലാണ് (Design) ശ്രീചിത്ര സ്റ്റെന്റിന്റെ ഇഴകൾ രൂപകൽപ്പന ചെയ്തിരിക്കുന്നത്. ചുരുങ്ങിപ്പോവുകയോ (Radial Strength) വളച്ചാൽ പൊട്ടിപ്പോവുകയോ (Kink Resistance) ഇല്ലെന്നതാണ് ഈ രൂപകൽപ്പനയുടെ പ്രധാന സവിശേഷത. മാത്രമല്ല സ്റ്റെന്റിന്റെ വഴക്കത്തിന് കാര്യമായ കുറവ് വരുകയുമില്ല. സ്ഥാപിക്കുന്ന സ്ഥലത്ത് ഉറച്ചിരിക്കാനും ഈ രൂപകൽപ്പന സ്റ്റെന്റിനെ സഹായിക്കും.

സ്റ്റെന്റിൽ ഉപയോഗിച്ചിരിക്കുന്ന വലിയ കമ്പികളുടെ ഒരുഭാഗം നീക്കം ചെയ്ത് അവിടെ വികരണങ്ങളെ കടത്തിവിടാത്ത പദാർത്ഥം (Radio- opaque material) നിറച്ച കുഴൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്. അതുകൊണ്ട് എക്സറേ, ഡിഎസ്എ ഫ്ലൂറോസ്കോപ്പി എന്നിവയിൽ സ്റ്റെന്റ് കൃത്യമായി കാണാനാകും. രക്തക്കുഴലിൽ വീക്കമുള്ള ഭാഗത്ത് കൃത്യമായി സ്റ്റെന്റ് സ്ഥാപിക്കാൻ സഹായിക്കുന്ന സംവിധാനവും ഇതോടൊപ്പം വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിട്ടുണ്ട്.

ബംഗളൂരുവിലെ നാഷണൽ എയ്റോസ്പെയ്സ് ലബോറട്ടറീസിന്റെ നിർദ്ദേശ കമ്പികൾ ഉപയോഗിച്ചാണ് സ്റ്റെന്റ് രൂപപ്പെടുത്തിയിരിക്കുന്നത്. സ്റ്റെന്റിലും അത് സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള സംവിധാനത്തിനും പേറ്റന്റിന് അപേക്ഷ സമർപ്പിച്ചിട്ടുണ്ട്.

ഡോ. സുജേഷ് ശ്രീധരൻ (എൻജിനീയർ എഫ്, ഡിവിഷൻ ഓഫ് ആർട്ടിഫിഷ്യൽ ഇന്റേണൽ ഓർഗൻസ്, ബിഎംടി വിങ്), ഡോ. ജയദേവൻ ഇ ആർ (അഡീഷണൽ പ്രൊഫസർ, ഇമേജിംഗ് സയൻസസ് & ഇന്റർവെൻഷണൽ റേഡിയോളജി), ഡോ. സന്തോഷ് കുമാർ കെ (അഡീഷണൽ പ്രൊഫസർ, ഇമേജിംഗ് സയൻസസ് & ഇന്റർവെൻഷണൽ റേഡിയോളജി), ശ്രീ. മുരളീധരൻ സി.വി (സയന്റിസ്റ്റ് ജി- സീനിയർ ഗ്രേഡ്, ഡിവിഷൻ ഓഫ് ആർട്ടിഫിഷ്യൽ ഇന്റേണൽ ഓർഗൻസ്, ബിഎംടി വിങ്), എന്നിവരുടെ നേതൃത്വത്തിലുള്ള സംഘമാണ് സ്റ്റെന്റും ഇത് സ്ഥാപിക്കുന്നതിനുള്ള സംവിധാനവും വികസിപ്പിച്ചെടുത്തിരിക്കുന്നത്.

ഈ ഉപകരണം വ്യവസായികൾക്ക് കൈമാറുകയും, അവരുമായി ചേർന്ന് മൃഗങ്ങളിലും മനുഷ്യരിലുമുള്ള പരീക്ഷണങ്ങൾക്ക് വിധേയമാക്കിയ ശേഷം അതിന്റെ ഫലങ്ങൾ അനുസരിച്ചും, അനുമതി ലഭ്യമാകുന്നതിന്റെയും അടിസ്ഥാനത്തിൽ കമ്പനി ഇത് വ്യാവസായിക അടിസ്ഥാനത്തിൽ നിർമ്മിക്കുകയും വിപണിയിൽ എത്തിക്കുകയും ചെയ്യും.