

Dr inż. Aneta IDZIAK-JABŁOŃSKA
Politechnika Częstochowska, WIMiI
Instytut Technologii Mechanicznych

DOI: 10.17814/mechanik.2015.7.243

MODELOWANIE ZJAWISK MECHANICZNYCH W STENTACH WIEŃCOWYCH NA PODSTAWIE ANALIZY NUMERYCZNEJ

Streszczenie: W pracy, wykorzystując metodę elementów skończonych, określono charakterystyki mechaniczne stentów typu slotted tube. Opracowano model obliczeniowy oraz dokonano wyboru rodzaju materiału wieńcowego stentu rurkowego, w celu uzyskania biomechanicznej odpowiedzi na zmiany jego parametrów geometrycznych. Obliczenia numeryczne przeprowadzono oprogramowaniem ADINA v.8.8. Rozważono stenty wykonane z dwóch materiałów: Cr-Ni-Mo oraz Ti-13Nb-13Zr.

MODELLING OF MECHANICAL PHENOMENA IN CORONARY STENTS BASED ON NUMERICAL ANALYSIS

Abstract: Using the finite element method, this study determined mechanical characteristics of slotted-tube stents. A calculation model was developed and a type of material used for coronary slotted-tube stents was chosen in order to evaluate the biomechanical response to changes in geometrical parameters of stents. The numerical calculations were carried out using ADINA v.8.8 software. Stents made from two materials: Cr-Ni-Mo and Ti-13Nb-13Zr were analysed.

Słowa kluczowe: metoda elementów skończonych, stent, właściwości mechaniczne

Keywords: finite element method, stent, mechanical properties

1. WPROWADZENIE

Choroby układu krążenia stały się głównym światowym problemem zdrowotnym. Jesteśmy świadkami dynamicznego rozwoju kardiologii interwencyjnej poprzez wprowadzenie nowego kierunku leczenia, jakim jest zastosowanie przezskórnych śródnaczyniowych interwencji wieńcowych z wszczępieniem stentów. Zastosowanie stentów upowszechniono głównie w chirurgii naczyń i to nie tylko przy zmianach miażdżycowych naczyń wieńcowych, lecz również w leczeniu tętniaków aorty lub zwężeniach innych obwodowych tętnic. Stenty są zwykle niewielkimi siatkowymi rurkami używanymi do otwierania tętnic, które zostały zwężone przez gromadzenie się tłuszczu, cholesterolu i innych substancji. Zwinięty stent, umieszczony jest w cewniku na balonie i przenoszony do obszaru blokady w trakcie angioplastyki, w celu kompresji blaszki miażdżycowej i poszerzenia światła naczynia. Gdy balon jest nadmuchany, stent rozpręża się i odkształca plastycznie, tworząc rusztowanie zapewniające drożność tętnic [1].

Podstawowymi tworzywami metalicznymi do produkcji stentów są stale Cr-Ni-Mo, spełniające określone normami kryteria przydatności dla biomateriałów stosowanych na implanty chirurgiczne. Stale te dobrze spełniają wymagania dotyczące odporności na korozję, związaną ściśle z biotolerancją w tkankach i płynach ustrojowych, nie wykazują działania toksycznego oraz reakcji immunologicznych i alergicznych [2, 3].

Uwzględniając warunki pracy stentów wieńcowych (cykliczne zmienne obciążenia) oraz ich miniaturyzację, konieczne jest stosowanie biomateriałów o drobnoziarnistej mikrostrukturze, która ma olbrzymi wpływ na anizotropię własności mechanicznych materiału, zapewniając dobrą wytrzymałość i ciągliwość stali, a także zmniejszając podatność na pękanie. Dodatkowo drobnoziarnistość austenitu jest istotna z uwagi na coraz powszechniej stosowane stenty rurkowe z nacięciami (typu *slotted tube*). Taką postać implantów otrzymuje się poprzez cięcie laserowe [4]. Stopy tytanu natomiast należą do grupy materiałów metalicznych szeroko stosowanych w medycynie ze względu na niską gęstość, korzystny stosunek wytrzymałości do granicy plastyczności, dobrą odporność na korozję szczelinową, naprężeniową i ogólną w środowisku chlorków. Cechuje je najlepsza, w porównaniu z innymi biomateriałami metalicznymi, biozgodność oraz najniższy moduł Younga. W porównaniu z innymi biomateriałami, stopy tytanu charakteryzują się również wysoką skłonnością do samopasywacji oraz wysoką wytrzymałością zmęczeniową, co jest bardzo ważne w aspekcie trwałości elementów przeznaczonych do długotrwałego przebywania w organizmie człowieka [5].

W latach osiemdziesiątych XX wieku podjęto prace nad bezwanadowymi stopami tytanu. Zastrzeżenia środowisk medycznych budziła przede wszystkim obecność wanadu, który uznawany jest za pierwiastek toksyczny, powodujący powstawanie stanów zapalnych i odczynów alergicznych oraz zaburzenia neurogenne. Wykazuje również dużą skłonność do korozji. Oprócz wanadu, do pierwiastków o niekorzystnym działaniu na organizm ludzki zalicza się także aluminium, które wpływa na rozmiękczenie kości, uszkadza komórki nerwowe, w konsekwencji wywołując schorzenia mózgu i naczyń krwionośnych [6]. Stąd też do nowo opracowywanych stopów tytanu dla medycyny zamiast wanadu i aluminium wprowadza się pierwiastki będące stabilizatorami fazy β . Opracowywane są stopy, w skład których wchodzi jedynie pierwiastki witalne lub pierwiastki o niskiej toksyczności. Stopy te charakteryzują się najniższym spośród biomateriałów metalicznych modułem Younga, dobrą odpornością korozyjną i dobrą plastycznością, a także dobrymi właściwościami mechanicznymi (wytrzymałością zmęczeniową oraz twardością). Zalicza się do nich między innymi taką grupę stopów, jak Ti-Nb, Ti-Nb-Zr, Ti-Zr-Nb-Ta, Ti-Sn-Nb-Ta, Ti-Ta, Ti-Zr. Pierwiastki takie jak niob, tantal czy cyrkon zaliczane są do grupy pierwiastków nietoksycznych, tolerowanych przez organizm w dużych ilościach, nie stwierdzono negatywnego wpływu tych pierwiastków na tkanki [7, 8].

Wykorzystana w opracowaniu metoda elementów skończonych (MES) jest skutecznym narzędziem do oceny biomechanicznych zachowań złożonych struktur stentu. Narzędzie to optymalizuje mechaniczne właściwości fizyczne stentów, szczególnie kiedy fizyczne sposoby są trudne lub czasem niemożliwe do zrealizowania, może być czasami jedyną alternatywą. Główną zaletą numerycznego modelowania jest pytanie „co jeśli?”, dlatego też, obliczeniowe modele są wartościową częścią projektowania stentów i rozwijających się procesów. Opracowane numeryczne modele są zbliżone do fizycznych realiów. Ogólnie rzecz biorąc, model elementu skończonego stentu jest zdefiniowany przez jego geometrię, właściwości materiałowe, odpowiednie obciążenie i warunki brzegowe [9].

Prowadzone obliczenia numeryczne dotyczą najczęściej rozkładu naprężeń i przemieszczeń poszczególnych elementów przyjętego modelu układu. Pozwala to na optymalizację cech geometrycznych implantu oraz jego własności biomechanicznych. Symulacje numeryczne pozwalają również na wyznaczenie wielu parametrów istotnych dla oceny przydatności klinicznej danych postaci stentów, np. skrócenia stentu po jego rozprężeniu oraz określenia nierównomiernego przyrostu średnicy na początku i na końcu stentu [10].

Do przeprowadzenia obliczeń numerycznych niezbędne było ustalenie warunków początkowych i brzegowych, które pozwoliły na odwzorowanie zjawisk zachodzących w obiekcie rzeczywistym, w tym celu przyjęto następujące założenia [11]:

- ciśnienie rozprężania stentu zostało nałożone na wewnętrzną powierzchnię stentu i definiowane było jako ciśnienie, jakie stent wykorzystuje do osiągnięcia wymaganej średnicy;
- stent rozprężano do momentu uzyskania średnicy wewnętrznej zdrowego naczynia wieńcowego, tj. do wartości 3,0 mm.

W celu określenia właściwości mechanicznych stentów przyjęto następujące założenia:

- wdrożenie pod niskim ciśnieniem rozprężania;
- ograniczenie stopnia skrócenia (foreshortening $\leq 2\%$);
- niski przyrost średnicy na początku i na końcu implantu (*Min dogboning*).

W niniejszej pracy dokonano analizy za pomocą metody elementów skończonych stentów typu Palmaz-Schatz. Stenty rozprężono zadaniem od wewnątrz ciśnieniem, aby określić ich dokładne charakterystyki mechaniczne. Rozważono wpływ analizowanych geometrii stentów wieńcowych z naciskiem na zbadanie wpływu kluczowych parametrów geometrycznych, takich jak ciśnienie wdrażania, zachowanie naprężeń i odkształceń plastycznych stentów wieńcowych, dla różnych materiałów stosowanych do wytwarzania stentów.

2. METODYKA BADAŃ SYMULACYJNYCH

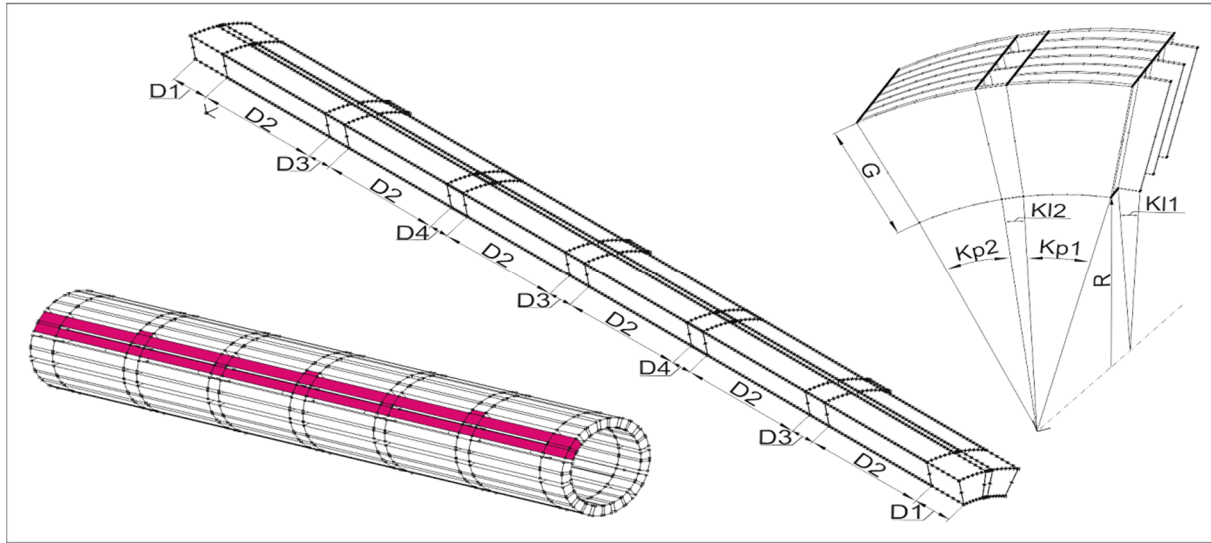
Istotnym zagadnieniem w procesie kształtowania własności użytkowych implantów jest dobór własności mechanicznych biomateriału metalowego. Własności mechaniczne biomateriału dobierane są na podstawie charakterystyk biomechanicznych wyznaczonych dla konkretnych postaci implantów. Charakterystyki te wyznaczane są w obliczeniach numerycznych metodą elementów skończonych [12]. W niniejszej pracy analizę numeryczną przeprowadzono przy wykorzystaniu metody elementów skończonych, używając oprogramowania ADINA v.8.8.

W kolejnych etapach pracy opracowano:

- model geometryczny stentu wieńcowego,
- model dyskretny stentu wieńcowego,
- model numeryczny stentu wieńcowego z wykorzystaniem metody elementów skończonych,
- model poddany modyfikacji.

Modelowaniu został poddany stent rurowy z nacięciami typu slotted tube. Geometria modelu zaczerpnięta była na podstawie stentu Palmaz-SchatzTM. Całkowita długość stentu była stała i wynosiła $L = 12$ mm. Promień wewnętrzny analizowanego stentu wynosił $R = 0,8$ mm – rys. 1. Analizowano modele stentu dla dwóch różnych ilości segmentów, a mianowicie dla stentu 9- i 15-segmentowego. W pracy rozpatrywano stenty o dwóch grubościach ścianek, a mianowicie $G = 0,08$ mm i 0,12 mm. Poszczególne długości stentu, tzn. D1, D2, D3 i D4

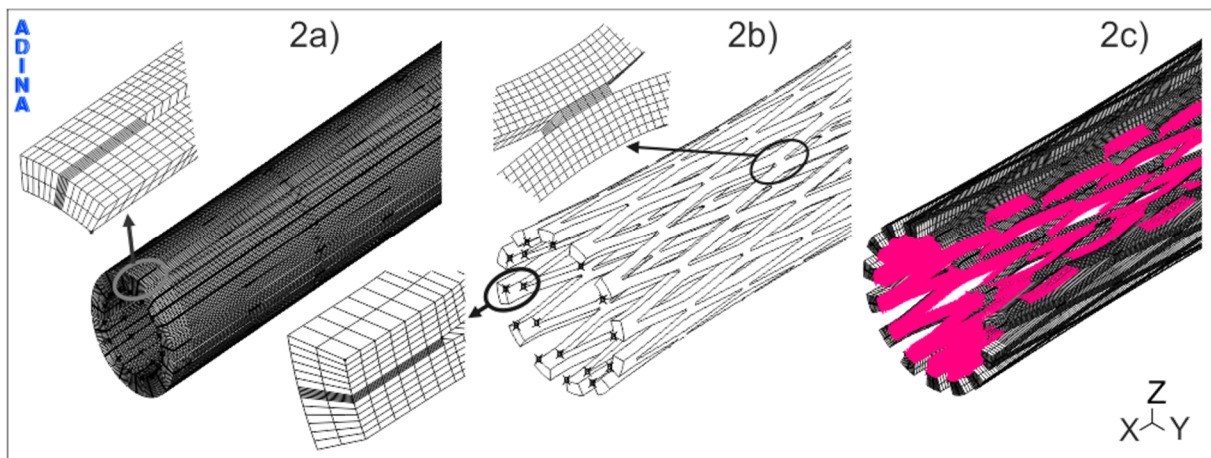
nie ulegały zmianie przy wzroście ilości segmentów [13]. Zmienne natomiast były wartości kątów łączników K11 i K12 oraz wartości kątów pomiędzy ramionami oczka segmentu Kp1 i Kp2, które były zależne od ilości segmentów stentu.



Rys. 1. Przykładowy model geometryczny stentu

Dla wykonanych modeli geometrycznych wygenerowano siatkę elementów do obliczeń metodą elementów skończonych. Dyskretyzacja przeprowadzona została za pomocą elementu typu 3D SOLID, analizowane przypadki dyskretyzowano ośmiowęzłowymi elementami. Liczba węzłów w rozpatrywanych modelach wynosiła odpowiednio od 95 445 do 159 075 dla stentów 9- i 15-segmentowych. Jeden segment stentu zawierał 6120 elementów 3D.

Migliavacca i in. [14] wykazali, że symulacje numeryczne stentów są wrażliwe na udoskonalenia siatki MES. W tym celu przeprowadzono walidację siatki i stwierdzono, że obecna siatka była wystarczająca do dalszej analizy. Na rysunku 2 przedstawiono przykładowy model geometryczny stentu wieńcowego z naniesioną siatką elementów skończonych w stencie nierozprężonym (rys. 2a) i w stencie rozprężonym (rys. 2b). Kolejnym etapem przygotowania modelu do obliczeń numerycznych było nałożenie ciśnienia rozprężającego stent. Zgodnie z rzeczywistymi warunkami przebiegu zabiegu, ciśnienie rozprężające zadawane było na wewnętrzną powierzchnię stentu – rys. 2c.



Rys. 2. Model obliczeniowy stentu wieńcowego: a) z naniesioną siatką elementów skończonych w stencie nierozprężonym, b) z naniesioną siatką elementów skończonych w stencie rozprężonym, c) rozkład ciśnienia podczas rozprężania

W tabeli 1 podano dane materiałowe, które przyjęto w pracy. Do obliczeń przyjęto własności materiałowe mieszczące się w zakresach przewidzianych w normach: PN-ISO 5832-1 dla stali 316L oraz ASTM F1713 (β) dla stopu na osnowie tytanu Ti-13Nb-13Zr.

Tabela 1. Własności materiałowe analizowanych modeli

Własności materiałowe	Materiał	
	Cr-Ni-Mo	Ti-13Nb-13Zr
Moduł Younga E, MPa	205 000	79 000
Współczynnik Poissona ν	0,33	0,34
Wytrzymałość na rozciąganie R_m , MPa	470	1030
Granica plastyczności $R_{p0.2}$, MPa	195	900
Maksymalne dopuszczalne efektywne odkształcenie plastyczne	0,4	0,15
Gęstość ρ , kg/m ³	7850	4430

Modyfikacji modelu dokonano poprzez zmianę cech geometrycznych stentu. Zadanie optymalizacji wymagało sparametryzowanego modelu geometrycznego, który jest reprezentowany przez zbiór zmiennych kształtów zamiast stałych wartości geometrycznego modelu, został on przebudowany i ponownie zdyskretyzowany zgodnie ze zaktualizowanymi zmiennymi projektowymi.

3. WYNIKI BADAŃ SYMULACYJNYCH

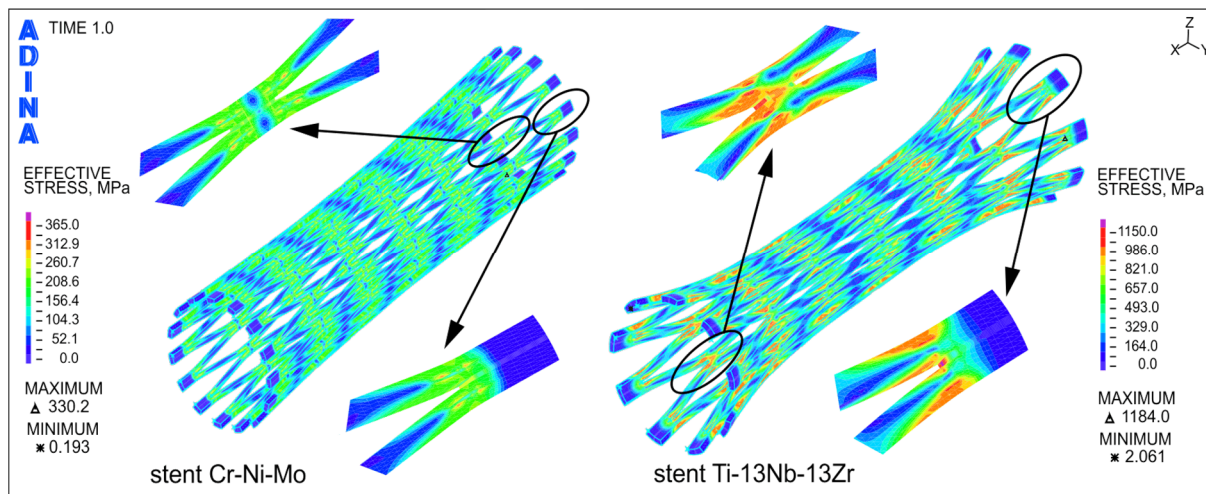
W tabeli 2 zaprezentowano wyniki przeprowadzonych obliczeń numerycznych.

Tabela 2. Wyniki obliczeń numerycznych

Materiał	Ilość segmentów	Grubość ścian stentu G, mm	Ciśnienie p, MPa	Uśrednione naprężenia efektywne σ_{sr} , MPa		Odkształcenie plastyczne ϵ	Fore-shortening, %	Dog-boning, %
				MAX	MIN			
Cr-Ni-Mo	9 segmentów	0,08	0,191	362,8	8,596	0,156	3,45	54,930
		0,12	0,323	350,9	0,959	0,154	2,07	42,490
	15 segmentów	0,08	0,071	339,7	1,070	0,072	0,422	21,411
		0,12	0,117	330,2	0,193	0,070	0,425	15,161
Ti-13Nb-13Zr	9 segmentów	0,08	0,5	1170,0	2,017	0,088	3,44	78,79
		0,12	0,9	1184,0	2,061	0,095	1,49	68,31
	15 segmentów	0,08	0,164	1045,0	0,169	0,012	0,72	34,74
		0,12	0,288	1154,0	0,182	0,010	0,54	25,35

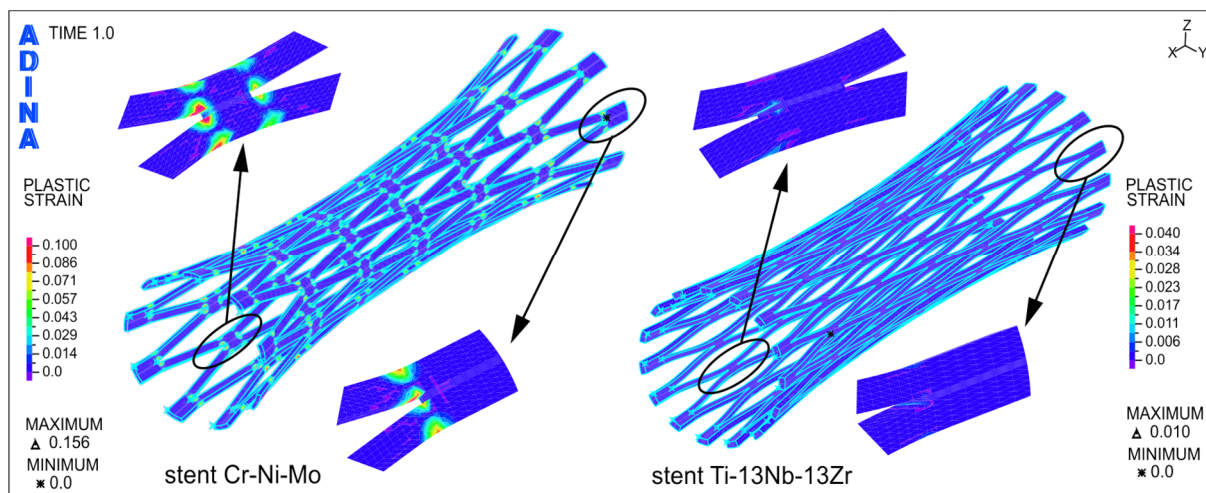
W pierwszym etapie obliczeń wyznaczono wartości naprężeń maksymalnych uśrednionych w węzłach. Dla poszczególnych rodzajów stentów otrzymano zróżnicowane rozkłady naprężeń, przykłady najniższych i najwyższych wartości zaprezentowano na rys. 3. Najniższe wartości naprężeń odnotowano dla stentu 15-segmentowego ze stali Cr-Ni-Mo przy grubości ścianki 0,12 mm. Najwyższe wartości uzyskano natomiast dla stentu 9-segmentowego ze

stopu Ti-13Nb-13Zr o grubości ścianki 0,12 mm. Z rysunku 3 wynika, że stent na osnowie tytanu uzyskał około 3-krotnie wyższe wartości naprężeń niż stent Cr-Ni-Mo.



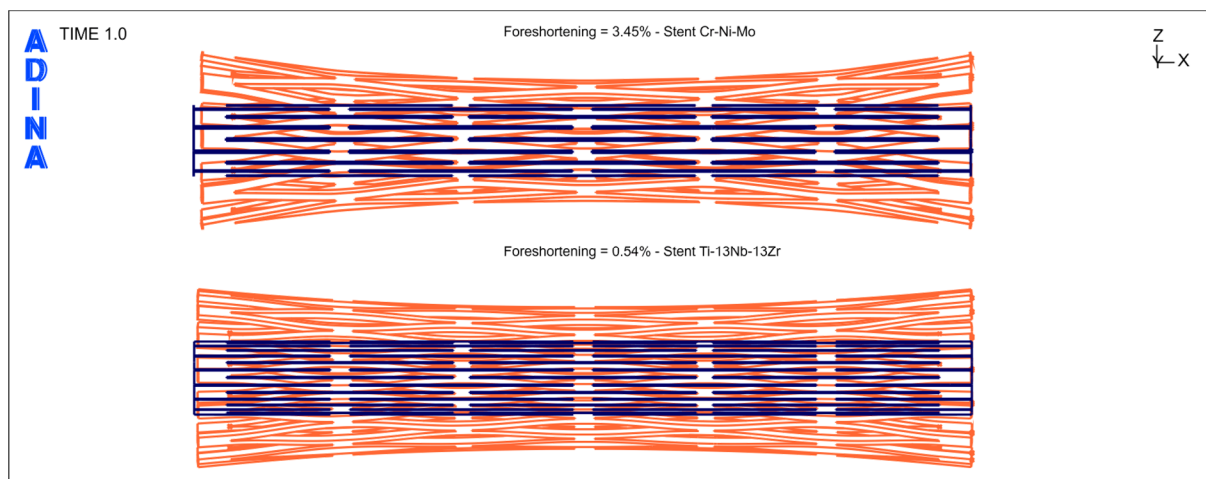
Rys. 3. Mapa naprężeń zredukowanych stentów (najwyższe i najniższe uzyskane wartości)

Z przeprowadzonych badań symulacyjnych wynika, iż najniższe wartości odkształceń plastycznych zanotowano w stencie wykonanym ze stopu na osnowie tytanu Ti-13Nb-13Zr, najmniejsze odkształcenie plastyczne ($\epsilon = 0,01$) posiadał stent o największej liczbie segmentów przy największej grubości ścianki. Natomiast największe odkształcenia plastyczne odnotowano w stencie Cr-Ni-Mo, wartość ich wyniosła $\epsilon = 0,156$. Niejednorodność rozkładu odkształceń plastycznych zestawiono na rysunku 4.



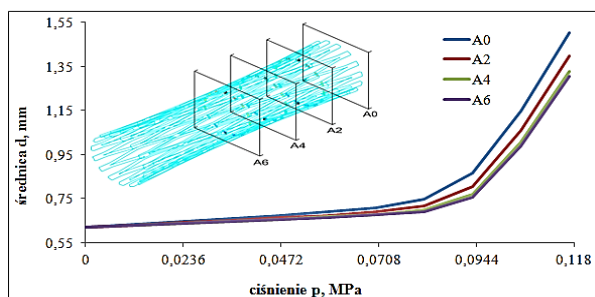
Rys. 4. Rozkład odkształceń plastycznych stentów (najwyższe i najniższe uzyskane wartości)

Stent Cr-Ni-Mo uległ skróceniu w zakresie od 0,425 do 2,07%, natomiast foreshortening dla stentu Ti-13Nb-13Zr mieścił się w przedziale od 3,44 do 0,54%. Na rysunku 5 przedstawiono stenty w postaci nierozprężonej oraz po rozprężeniu z widocznym stopniem skrócenia dla stentu o najniższym i najwyższym foreshorteningu.

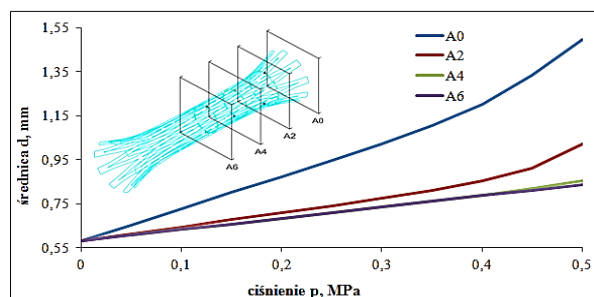


Rys. 5. Najwyższe i najniższe uzyskane wartości stopnia skrócenia

Stenty o największej ilości segmentów uzyskały najniższe wartości przyrostów średnicy. Dla stali Cr-Ni-Mo otrzymano najniższe wartości przyrostów średnicy na początku i na końcu stentu, zakres dogboningu wynosił od 15,16 do 54,93%. Na rysunku 6 przedstawiono zależność obciążenia stentu w porównaniu do krzywych deformacji w czterech miejscach dla stentu Cr-Ni-Mo, który uzyskał najniższy dogboning. Rozprężenie tego stentu dało równomierne, nieznaczne zwiększenie średnicy implantu na całej jego długości o wartość ok. $\Delta d = 0,198$ mm. Natomiast dla stentu na osnowie tytanu zaobserwowano, że stent ten uległ bardzo gwałtownemu rozprężeniu na początku i na końcu implantu, co przedstawiono na rysunku 7, przyrost średnicy dla tego przypadku wynosi ok. $\Delta d = 0,634$ mm.



Rys. 6. Zmiana średnicy w funkcji ciśnienia w stencie Cr-Ni-Mo, 15 segm., o grubości ścianki 0,12 mm



Rys. 7. Zmiana średnicy w funkcji ciśnienia w stencie Cr-Ni-Mo, 9 segm., o grubości ścianki 0,08 mm

4. PODSUMOWANIE

Uzyskane wyniki analizy biomechanicznej stentu wieńcowego przy użyciu metody elementów skończonych stanowią użyteczną informację w odniesieniu do optymalizacji geometrii, doboru własności mechanicznych oraz cech materiałowych stentu.

Na podstawie wyników przedstawionych powyżej należy stwierdzić, że:

- najniższe wartości ciśnienia rozprężania uzyskano dla stentu Cr-Ni-Mo, natomiast najwyższe dla stentu Ti-13Nb-13Zr. Ciśnienie rozprężania wzrosło dość znacznie zarówno wraz ze wzrostem grubości ścian stentu, jak i wraz ze wzrostem ilości segmentów;
- stent Cr-Ni-Mo uzyskał około 3-krotnie niższe wartości naprężeń efektywnych niż stent na osnowie tytanu;

- różnica między największym uzyskanym odkształceniem plastycznym a najmniejszym wynosiła $\Delta = 0,146$;
- biorąc pod uwagę przyjęte w pracy założenie ograniczenia stopnia skrócenia, aby foreshortening $\leq 2\%$, warunek taki spełnia tylko stent na osnowie tytanu;
- zważywszy na przyjęte założenie, że dogboning należy minimalizować, najlepsze wyniki odnotowano w stencie o największej ilości segmentów, stent ten ulega równomiernemu rozprężeniu bez gwałtownych przyrostów średnicy na początku i na końcu implantu.

Otrzymane wyniki mogą być użyteczne przy wyborze stentu z odpowiedniego materiału, który jest odpowiedzialny za zapewnienie właściwej hemokompatybilności w stencie.

LITERATURA

- [1] Serruys P. (ed): *Handbook of coronary stents*, Martin Dunitz Ltd., 1997.
- [2] Paszenda Z., Tyrlik-Held J., Marciniak J.: *Zastosowanie biomateriałów metalicznych na implant w kardiologii zabiegowej*, Proceedings of the Scientific Conference „Materials, Mechanical & Manufacturing Engineering”, Gliwice 2000, p. 227.
- [3] Paszenda Z.: *Optymalizacja geometrii i własności mechanicznych stentu wieńcowego ze stali Cr-Ni-Mo*, Inżynieria Biomateriałów, 45, 2005, s. 5-11.
- [4] Norma PN-ISO 5832-1/1997: Wszczyepy dla chirurgii. Materiały metalowe. Stal nierdzewna do przeróbki plastycznej.
- [5] Marciniak J.: *Biomateriały*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2002.
- [6] Marciniak J.: *Stopy tytanu nowej generacji do zastosowań medycznych*, Materiały VII Ogólnopolskiego Seminarium „Tytan i jego stopy”, Częstochowa – Podlesice, 14-16.10.2002, Gierzyńska-Dolna M. (red.), Wydawnictwo Politechniki Częstochowskiej, Częstochowa 2002, s. 97-105.
- [7] Łaskawiec J., Michalik R.: *Zagadnienia teoretyczne i aplikacyjne w implantach*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2002.
- [8] Niinomi M.: *Recent research and development in titanium alloys for biomedical applications and healthcare goods*, Science and Technology of Advanced Materials, 4, 2003, pp. 445-454.
- [9] Rojek J.: *Modelowanie i symulacja komputerowa złożonych zagadnień mechaniki nieliniowej metodami elementów skończonych i dyskretnych*, IPPT PAN, Warszawa 2007.
- [10] Idziak-Jabłońska A., Lacki P., Major R.: *Effect of material and geometry on Dogboning in coronary stent*, Inżynieria Materiałowa, Wydawnictwo SIGMA-NOT Sp. z o.o., tom 4, lipiec-sierpień 2013.
- [11] Norma PN-EN ISO 25539-2 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnątrznaczyniowe – Część 2: Stenty naczyniowe.
- [12] Ciekot A., Idziak-Jabłońska A., Lacki P.: *Optimization of dogboning phenomenon of the coronary artery stent*, Scientific Research of the Institute of Mathematics and Computer Science, 2 (11), 2012, Prace Naukowe Instytutu Matematyki i Informatyki Politechniki Częstochowskiej.
- [13] Idziak-Jabłońska A., Lacki P.: *Analiza wpływu ilości segmentów i grubości stentu wieńcowego na jego właściwości mechaniczne*: Monografia Mechanika w Medycynie, 11, 2012, pod red. M. Korzyńskiego i J. Cwanka, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 2012, s. 87-94.
- [14] Migliavacca F., Petrini L., Colombo M., Auricchio F., Pietrabissa R.: *Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method*, Journal of Biomechanics, 35, 2002, s. 803-811.