

## ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭЛЕМЕНТОВ ПРОВОЛОЧНЫХ СТЕНТОВ

Чигарев А.В., Минченя В.Т., Манько А.С.

*The goal of this study is the analysis of physicomachanical properties of stent elements, theoretic-experimental researches of mechanical properties of wire stents. Stent is a small tube-like structure of biocompatible material which due to the elastic properties restores a lumens of vessels. Physical model of a vessel, as a rule, represent a multilayered shell with anisotropic properties. As mechanical properties of vessels can change in a wide range so the structure of stent will change accordingly. For definition of a rational stent structure, the basic mechanical properties are chosen, experimental and theoretical investigation of stent mechanical properties and its basic elements are made.*

Стент (рис. 1) представляет собой пространственную конструкцию, которая благодаря своим упругим свойствам удерживает просвет сосуда. При этом для создания требуемых механических свойств стента повышение его радиальной жесткости или повышение его гибкости, стент выполняют в виде сетчатой оболочки, элементы которой имеют различную конфигурацию и соединение. Постановка стента осуществляется при помощи специального баллонного катетера, который расширяется внутри пораженного сосуда, расправляя стент до анатомического диаметра.



Рис. 1 Конструкция проволочного стента.

Существует множество конструкций стентов, которые имеют свои преимущества и недостатки. Однако наибольшее распространение получили два вида баллонрасширяемых стентов – это матричные стенты и проволочные стенты.

Матричные стенты представляют собой металлический каркас, полученный механической или лазерной обработкой из цилиндрической заготовки. Проволочный стент – металлический каркас, образованный определенной ориентацией в пространстве металлической проволоки [1].

Стенты изготавливаются из различных материалов, каждый из которых имеет свои преимущества и недостатки. Доказано, что с уменьшением диаметра проволоки при сохранении необходимой жесткости стента гидродинамика сосуда значительно улучшается, а именно уменьшается турбулентность потока крови [1]. Однако размеры поперечных элементов стента ограничены их прочностью и требуемой несущей способностью стентов. Существует ряд исследований [2, 3], в которых рассматривалось влияние толщины базовых элементов на их жесткость или жесткость самого стента.

Для сравнения возможности уменьшения толщины перемычек, путем выбора более прочного материала, в таблице 2.1. приведены геометрические характеристики стентов, изготовленных из 316L и Co-Cr сплава [3].

Компания	Стент из Co-Cr сплава	Толщина элемента, мкм	Стент из стали 316L	Толщина элемента, мкм
AMG	Arthos Pico	65	Arthos	125
B.Braun	Coroflex Blue	65	Coroflex	91
Eurocor	Genius Megaflex	-	Megaflex	110
Guidant	Multilink Vision	80	Multilink Zeta	91/124
Guidant	Multilink Mini Vision	80	Multilink Pixel	99
Medtronic	Driver	91	S 7	100×127
Medtronic	Micro Driver	91	S 660	127×152

Таблица 2.1 – Материал и толщина перемычек различных моделей стентов.

В работах [4-10] приведены теоретические и экспериментальные исследования механических параметров матричных и проволочных стентов, представлены результаты исследований напряженно – деформированного состояния «раскрытого» стента.

При разработке новой конструкции стента необходимо провести экспериментальные исследования их физико-механических характеристик. Однако, трудоемкость и сложность изготовления стентов (при изготовлении проволочных стентов 70% работы – ручной труд) не позволяют провести эти исследования в полном объеме. Поэтому в нашей работе поставлена задача найти зависимость между механическими характеристиками базовых элементов стента, изготовление которых намного проще, и важнейшими для стентов физико-механическими характеристиками. Для определения рациональных геометрических размеров стентов нами проведены теоретический и экспериментальный анализы механических параметров элементов проволочных стентов. Для исследований были выбраны 3 базовых элемента.

Внутрисосудистый стент представляет собой геометрически нелинейную пространственную структуру, при этом в процессе имплантации стента его деформации лежат в пластической зоне. Поэтому задача расчета стента является как геометрически, так и физически нелинейной.

Основной специфической особенностью нелинейного поведения конструкции является изменение ее жесткости под действием нагрузки. На уровне физической модели можно говорить о нелинейной зависимости смещений от приложенной силы.

Как правило, причины нелинейного поведения конструкции стента можно разделить на следующие категории:

1. Нелинейное изменение геометрии, прежде всего, большая пластическая деформация.
2. Нелинейное поведение материалов, например, ползучесть: под действием постоянной нагрузки, не превышающей предел прочности.
3. Изменение условий, включая условия контакта. Например, в процессе выполнения стентом своих функций на него могут действовать нагрузки различные как по величине, так и по направлению. Причем изменение условий может прямо зависеть от приложенной нагрузки, а может вызываться иными внешними причинами.

Расчет внутренних напряжений и деформации элементов проволочных стентов произведем в программном комплексе ANSYS. Построение геометрической модели элемента проволочного стента осуществим собственными средствами программы.

В большинстве случаев поведение металлов под действием приложенных сил описывается обобщенной кривой деформирования  $\sigma_i = f(\varepsilon_i)$ .

Пластическое течение материалов может быть аппроксимировано одним из следующих способов: билинейное нагружение, мультилинейное нагружение, нелинейное нагружение, изотропное нагружение, анизотропное нагружение.

При моделировании элементов стентов нами было принято билинейное нагружение.

Нелинейные задачи эффективно решаются итерационным методом Ньютона-Рафсона, который предполагает приближенное разбиение нагрузки на несколько последовательных приращений. Таким образом, нелинейная задача сводится к линейной, а точность решения определяется тремя параметрами:

- 1) количеством шагов (или приращений); каждый шаг в отдельности представляет собой линейное нагружение конструкции;
- 2) количеством ступеней (или временных шагов); каждый шаг нагружения разбивается на ступени с целью более точной аппроксимации;
- 3) количеством равновесных итераций; на каждой ступени данный параметр обеспечивает сходимость решения.

Система называется неконсервативной, если энергия, сообщенная системе внешней нагрузкой, системой рассеивается, что происходит, например, при пластической деформации, когда энергия внешней силы расходуется на движение дислокаций и, как следствие, – на

изменение геометрической формы. Стент является неконсервативной системой, поэтому его анализ зависит от траектории; точность расчетов определяется аппроксимацией нелинейного параметра линейными участками и требует увеличенного числа ступеней (временных шагов) на каждом шаге разбиения.

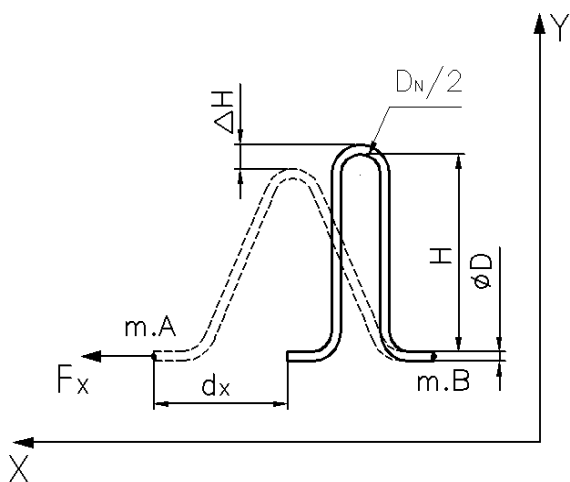


Рис.2 Геометрические размеры элемента стента.

Для расчета целого стента следует принять, что базовые элементы стента расположены по периферии окружности, диаметр которой равен диаметру стента. Для установления устойчивости проволочного стента его модуль, состоящий из базовых элементов, представляется в виде кольца переменной жесткости. При этом переменная жесткость кольца является функцией от угла, определяемой исходя из экспериментальных исследований отдельных базовых элементов.

Так как определяющим параметром устойчивости стента является его радиальная жесткость, нами проведены теоретические и экспериментальные исследования влияния вы-

соты  $H$  базового элемента на этот показатель (рис. 2).

Экспериментально получена зависимость (рис. 3) деформации базового элемента  $d_x$  от приложенной силы  $F_x$ , которая имеет нелинейный характер. На данном графике (рис. 3) можно определить три зоны: I – резкое увеличение силы  $F_x$  при незначительной деформации  $d_x$ , II – значительная деформация  $d_x$  при незначительном увеличении силы и III – зона резкого возрастания силы  $F_x$  при незначительной деформации  $d_x$ . Такая тенденция сохраняется для всех базовых элементов. На рис. 4 показана теоретическая зависимость силы растяжения от деформации для элементов стента, имеющих различную высоту.

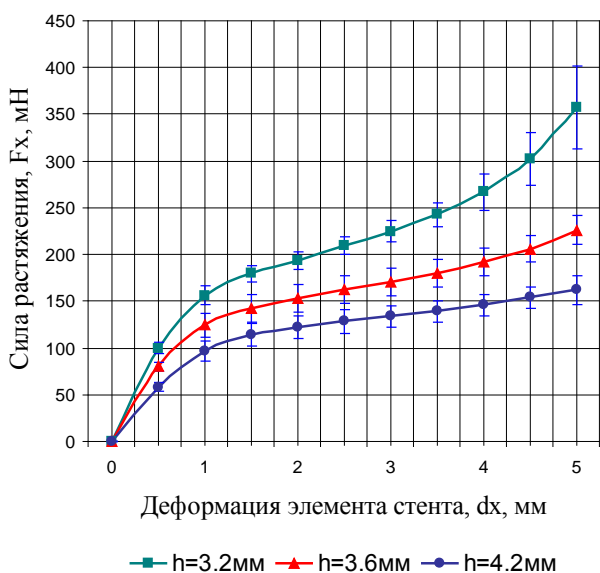


Рис. 3 Экспериментальная зависимость влияние высоты  $h$  элемента стента на его жесткость.

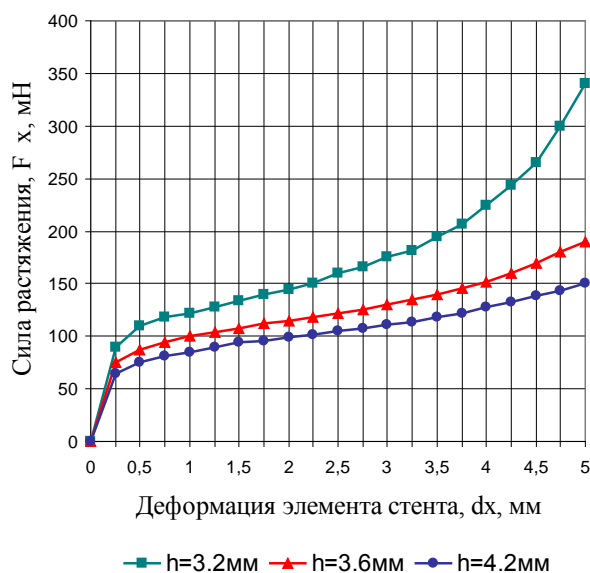


Рис. 4 Теоретическая зависимость влияние высоты  $h$  элемента стента на его жесткость.

Незначительные расхождения теоретических и экспериментальных результатов можно объяснить погрешностью моделирования пластического течения материала, которое было аппроксимировано билинейным нагружением.

Нами доказано, что исследование физико-механических свойств стентов можно проводить на отдельных базовых элементах стента, что значительно уменьшает затраты на проведение исследования.

С помощью полученных зависимостей влияния высоты элемента стента на радиальную жесткость можно определить геометрические размеры всего стента. Такой подход позволяет создавать новые рациональные конструкции стентов и прогнозировать их свойства без разработки сложной технологии изготовления всей конструкции стента.

#### ЛИТЕРАТУРА:

1. Бабунашвили А.М., Иванов В.А., Бирюков В.А, Эндопротезирование (стентирование) венечных артерий сердца, Москва, 2001.
2. R. Balcon et al. Recommendations on stent manufacture, implantation and utilization, //European heart journal, №18, 1997.
3. P. Poncin, C. Millet, J. Chevy, Comparing and Optimizing Co-Cr Tubing for Stent Applications, Conference “Material and processes for medical device”, 25-27 august 2004.
4. Frederique Etave et al. Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis, //Journal of biomechanics, №34, 2001, 1065–1075.
5. Francesco Migliavacca et al. Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method, //Journal of biomechanics, №35, 2002, 803-811.
6. Lorenza Petrini et al, Numerical investigation of the intravascular coronary stent flexibility, //Journal of Biomechanics 37 (2004) 495–501.
7. John F. Dyet et al. Mechanical Properties of Metallic Stents: How Do These Properties Influence the Choice of Stent for Specific Lesions?, //Cardiovasc Intervent Radiol (2000) 23:47–54.
8. L.B. Tan et al, A method for investigating the mechanical properties of intracoronary stents using finite element numerical simulation, // International Journal of Cardiology 78 (2001) 51–67.
9. Gábor Kalmár et al. Radial Force and Wall Apposition of Balloonexpandable Vascular Stents in Eccentric Stenoses: An In Vitro Evaluation in a Curved Vessel Model, //J Vasc Interv Radiol 2002; 13:499–508.
10. W. Schmidt et al. “Experimental study of peripheral, balloon-expandable stent system”, //Progress in biomedical research, май 2001.