

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ РАДИАЛЬНОЙ ЖЕСТКОСТИ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ СТЕНТ-ГРАФТОВ

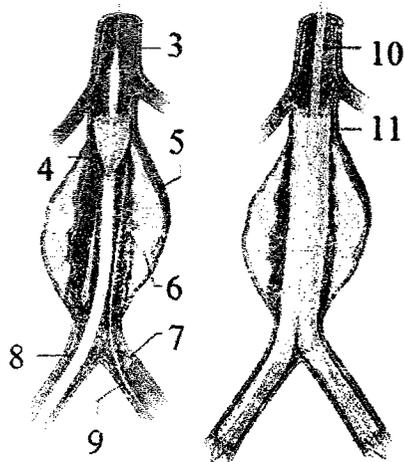
Минченя В.Т.¹⁾, Степаненко Д.А.¹⁾, Савченко А.Л.¹⁾, Минченя Н.Т.¹⁾,
Чигарев А.В.¹⁾, Островский Ю.П.²⁾, Шкет А.П.²⁾

The article describes a method for evaluation of radial stiffness of endovascular stent-grafts used for treatment of aortic aneurysm. Calculation of stiffness is implemented by means of finite element method using ANSYS software.

Введение. Стент-графт представляет собой имплантируемое устройство для лечения аневризмы – патологического расширения аорты с формированием аневризматического мешка. Аневризма является опасным заболеванием, так как внезапный разрыв аневризматического мешка приводит к быстрой потере большого объема крови и обычно приводит к летальному исходу. Как следует из названия, стент-графт представляет собой комбинацию двух устройств – стента и графта (рисунок 1).



а)



б)

а) фотография внешнего вида: 1 – графт, 2 – стенты,
б) схема имплантации: 3 – аорта, 4 – стент-графт, частично высвобожденный из катетера,
5 – аневризматический мешок, 6 – бляшка, 7 – общая подвздошная артерия, 8 – катетер,
9 – катетер для доставки второй ноги стент-графта, 10 – ток крови через стент-графт,
11 – имплантированный стент-графт

Рисунок 1 – Эндоваскулярный стент-графт

Под графтом понимают синтетический или естественный трансплантат, применяемый для замены поврежденных участков кровеносных сосудов. В случае стент-графта применяется синтетический графт в виде трубки из биологически совместимого нерассасывающегося тканого или полимерного материала. Графт принимает на себя функцию сосудистого русла, разгружая стенку аневризматического мешка от давления крови. Под стентом обычно понимают упругую трубчатую конструкцию из металла или пластмассы, устанавливаемую в просвете полых органов, в частности, кровеносных сосудов, и обеспечивающую расширение просвета, уменьшенного в результате патологического сужения (стеноза). В случае стент-графта упругая деформация стента обеспечивает фиксацию графта в просвете аорты, а фор-

мирование единой конструкции производится путем пришивания стента к графту. Установка стент-графта может выполняться как минимально-инвазивным методом путем его доставки к месту имплантации через кровеносную систему без вскрытия грудной клетки или брюшной полости, так и во время открытой операции. В первом случае упрощается проведение операции и сокращается ее длительность. Стент-графт доставляется к месту имплантации в сжатом состоянии и требует расширения для фиксации в просвете сосуда. Различают баллоно-расширяемые и саморасширяющиеся стент-графты. Баллоно-расширяемые стент-графты расширяются путем пластической деформации с помощью раздуваемого баллона. Более распространенными являются саморасширяющиеся стент-графты, которые упаковываются путем сжатия в систему доставки, а при высвобождении из нее восстанавливают свой исходный размер. Стент саморасширяющегося стент-графта может изготавливаться из нитинола (сверхупругий сплав, содержащий около 50 атомных % никеля и титана), нержавеющей стали типа 316L (в отечественной системе обозначений 03X17H14M3 [1]) и сплава Elgiloy (кобальто-хромо-никелевый сплав) [2]. Графты могут изготавливаться из политетрафторэтилена и дакрона (тканый материал из полиэфирного волокна – полиэтилентерефталата) [2]. Наиболее распространенным сочетанием материалов является нитинол/дакрон. К графту обычно пришивается несколько так называемых Z-стентов (стент типа Джантурко-Рубина, изготавливаемый из согнутой в виде зигзага проволоки).

Несмотря на большое разнообразие коммерчески доступных моделей стент-графтов они имеют чрезвычайно высокую стоимость, что ограничивает круг пациентов, для которых доступна процедура их имплантации. Например, стоимость стент-графта Aorfix фирмы Lombard Medical (Великобритания) составляет 5000 фунтов стерлингов (около 8000 долларов США) [3]. В случае, когда стент-графт поставляется вместе с системой доставки, стоимость дополнительно возрастает. Это делает весьма актуальной проблему импортозамещения этих медицинских изделий. Данная статья является результатом работы в рамках задания подпрограммы «Сердце и сосуды» государственной научно-технической программы «Новые технологии диагностики и лечения» и посвящена проблеме исследования механических характеристик импортозамещающей конструкции стент-графта, разработанной в соответствии с заданием.

Постановка задачи. Важной механической характеристикой стентов является их радиальная жесткость [4]. При этом возможны два способа определения жесткости: сжатие стента радиальной нагрузкой, равномерно распределенной по периметру поперечного сечения стента, и сжатие стента сосредоточенной нагрузкой. Первый способ является более релевантным с клинической точки зрения, однако второй способ более прост с точки зрения технической реализации. Задачей работы является создание методики оценки радиальной жесткости Z-стента, используемого для фиксации стент-графта, при приложении к нему сосредоточенной нагрузки. Учитывая сложность геометрической конфигурации стента, моделирование его деформаций предполагается осуществлять с помощью метода конечных элементов (МКЭ), что является широко распространенным подходом к моделированию проблем механики стентов [5].

Разработка двумерной геометрической модели стента. Для моделирования стента с помощью МКЭ прежде всего необходимо разработать его двумерную геометрическую модель, позволяющую определить геометрические параметры стента, необходимые для создания его трехмерной модели. В качестве двумерной геометрической модели используется развертка осевой линии стента (рисунок 2).

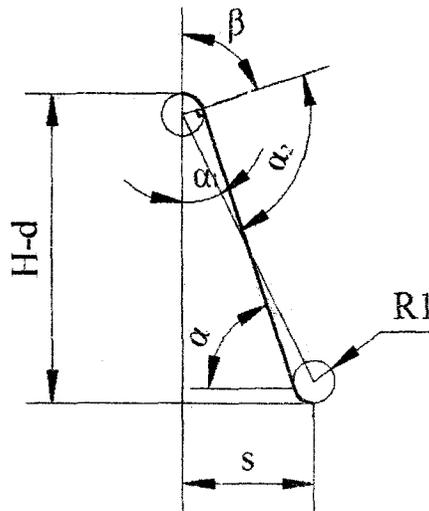


Рисунок 2 – Двумерная геометрическая модель стента

При построении развертки используются следующие исходные данные: радиус срединной поверхности стента $R_m = R_e - 0.5d$, где $R_e = 11..16$ мм – наружный радиус стента, $d = 0.44$ мм – диаметр проволоки, из которой изготовлен стент; высота развертки осевой линии $H - d$, где $H = 15$ мм – высота стента; $n = 5$ – число периодов стента в окружном направлении (на рисунке 2 изображена половина периода); $R = 0.9$ мм – радиус сопряжения сегментов стента.

Из приведенной на рисунке 2 геометрической модели определяем окружной шаг s стента, угол β раскрытия сопрягающих дуг и угол α подъема сегментов:

$$s = \pi R_m / n,$$

$$\beta = \pi - \alpha_1 - \alpha_2 = \pi - \operatorname{arctg} \frac{s}{H - d - 2R} - \arccos \frac{2R}{\sqrt{(H - d - 2R)^2 + s^2}},$$

$$\alpha = \operatorname{arctg} \frac{0.5(H - d) - R + R \cos \beta}{R \sin \beta}.$$

Разработка конечно-элементной модели стента. Конечно-элементное моделирование стента производилось с помощью программы ANSYS. В связи необходимостью определения жесткости стента для ряда значений радиуса R_m выполнялось параметрическое моделирование с использованием языка программирования APDL (ANSYS Parametric Design Language). Построение трехмерной геометрической модели осевой линии стента выполнялось в цилиндрической системе координат (r, θ, z) . Сегменты стента создавались с помощью команды L, предназначенной для построения линий, прямолинейных в текущей системе координат: в случае использования цилиндрических координат получается винтовая линия. Сопрягающие дуги создавались с помощью команды BSPLIN, предназначенной для построения сплайнов. Построение всех участков осевой линии производилось по совокупности ключевых точек, координаты которых определялись на основе двумерной геометрической модели стента. Для обеспечения непрерывности деформации осевой линии при нагружении участки осевой линии объединялись и склеивались между собой при помощи команд LCOMB и LGLUE. Изображение трехмерной геометрической модели осевой линии стента приведено на рисунке 3.

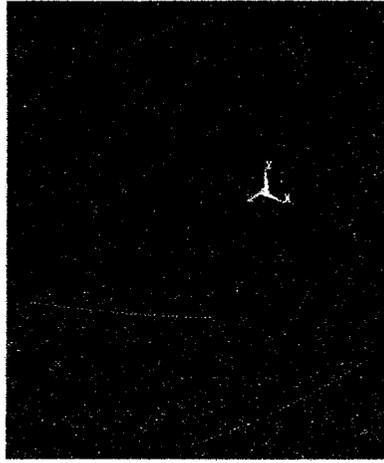


Рисунок 3 – Трехмерная геометрическая модель стента

Создание полной твердотельной модели стента с помощью внутренних графических средств ANSYS оказалось невозможным, так как команда VDRAG, используемая для построения твердых тел путем выдавливания поперечного сечения вдоль направляющей кривой, не работает с направляющими кривыми, заданными в виде сплайнов. В связи с этим использовалась упрощенная трехмерная модель стента в виде осевой линии, которая разбивалась на балочные конечные элементы типа BEAM188. Для расчета деформаций задавались следующие свойства материала (сверхупругий нитинол марки SE 508, содержащий 50.8 ат. % титана): модуль упругости $E = 75$ ГПа, коэффициент Пуассона $\nu = 0.3$. В точке с координатами $(R_m, 90^\circ, 0.5(H - d))$ к стенту прикладывалась радиальная нагрузка величиной 1 Н, а точка $(R_m, 270^\circ, 0.5(H - d))$ закреплялась по всем степеням свободы (имитация жесткой опоры).

Результаты моделирования и их обсуждение. Результаты расчета деформации стента с радиусом $R_c = 16$ мм приведены на рисунке 4.

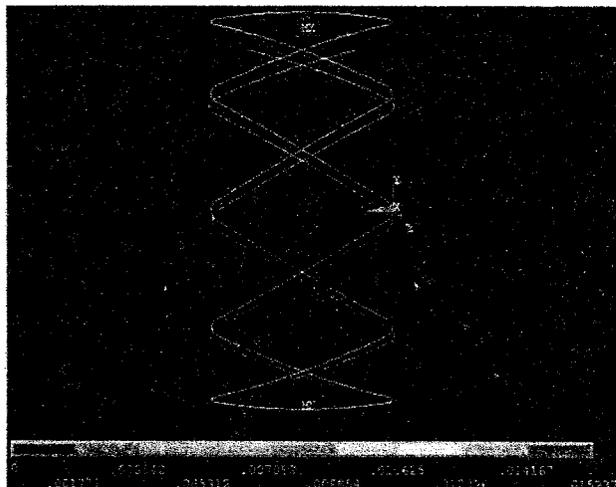


Рисунок 4 – Результаты расчета деформации стента

Нижняя точка, обозначенная символом MN, соответствует минимальной деформации стента (опорная точка), а верхняя точка, обозначенная символом MX, – максимальной деформации (точка приложения нагрузки). Максимальная деформация составила около 15.9 мм, что сравнимо с радиусом стента. Реальное поведение

стенда при такой значительной деформации необходимо описывать с привлечением нелинейной модели упругости, учитывающей изменение модуля упругости в результате индуцированных напряжением мартенситных превращений [6]. Тем не менее, полученные с помощью МКЭ значения жесткости будут справедливы для малых деформаций. На рисунке 5 приведена зависимость расчетной жесткости стента от его радиуса.

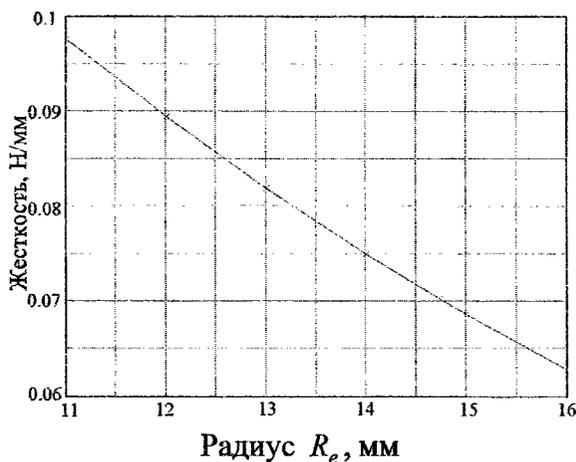


Рисунок 5 – Зависимость расчетной жесткости стента от радиуса

В исследованном диапазоне значений радиуса зависимость жесткости от радиуса является близкой к линейной.

Заключение. Разработана параметрическая конечно-элементная модель Z-стенда, используемого для фиксации эндоваскулярных стент-графтов. Разработанная модель позволяет исследовать влияние геометрических параметров и свойств материала стента на его механические характеристики, в частности, радиальную жесткость, имеющую большое значение с точки зрения надежности фиксации стента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Марочник стали и сплавов – зарубежные аналоги. – Режим доступа: http://www.splav.kharkov.com/analog/zm_tabl_rus.php.
2. Uflacker, R. Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms: a review / R. Uflacker, J. Robinson // European Radiology. – Vol. 11. – 2001. – P. 739–753.
3. Abdominal aortic aneurysm – endovascular stent-grafts: appraisal consultation document. – Режим доступа: <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=article&o=41769>.
4. An overview of superelastic stent design / T.W. Duerig [et al.] // Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies. – Vol. 9 (3/4). – 2000. – P. 235–246.
5. Conti, M. Finite element analysis of self-expanding braided wirestent: MSc thesis / M. Conti. – Ghent University, 2007. – 101 p.
6. Barrett, P.R. User implemented nitinol material model in ANSYS / P.R. Barrett, D. Frid. – Режим доступа: <http://www.caeai.com/general-downloads-download.php?fileID=77>.

Поступила 23.11.11