

ОЦЕНКА ДЕФОРМАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК КРОНАРНЫХ СТЕНТОВ МАТРИЧНОГО И НЕПРЕРЫВНОГО СИНУСОИДАЛЬНОГО ТИПОВ ПРИ СВОБОДНОМ РАСШИРЕНИИ МЕТОДОМ КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

DOI: 10.17691/stm2018.10.2.03
 УДК 616.132.2–089.819.5:004.94
 Поступила 19.02.2108 г.



К.В. Ардатов, инженер¹;
 Д.В. Нуштаев, к.т.н., инженер²

¹Московский авиационный институт, Москва, 125993, Волоколамское шоссе, 4;
²ООО «Тесис», Москва, 127083, ул. Юннатов, 18, оф. 705

Цель исследования — оценка и сравнение напряженно-деформированных состояний баллонорасширяемых коронарных стентов матричного и непрерывного синусоидального типов методом имитационного математического моделирования.

Материалы и методы. На базе реконструированных геометрических моделей построены конечно-элементные модели стентов и проведено моделирование свободного расширения стентов в программном комплексе SIMULIA Abaqus (DS SIMULIA, США).

Результаты. В ходе работы выявлены области максимальных напряжений и пластических деформаций исследуемых стентов и определены величины радиального рекоила каждого из них, а также построены графики зависимости диаметра стентов от давления в баллоне. Отмечен различный уровень максимальных напряжений при схожих внешних условиях, при этом наименее нагружена конструкция стента непрерывного синусоидального типа, превосходящая матричные конструкции по запасу прочности при дорасширении стента.

Ключевые слова: баллонорасширяемые коронарные стенты; механические характеристики стентов; метод конечных элементов; SIMULIA Abaqus; стенты матричного типа; стенты непрерывного синусоидального типа.

Как цитировать: Ardatov K.V., Nushtaev D.V. Deformation characteristics of coronary stents of the matrix and continuous sinusoidal types in free expansion: computer simulation. *Sovremennye tehnologii v medicine* 2018; 10(2): 31–36, <https://doi.org/10.17691/stm2018.10.2.03>

English

Deformation Characteristics of Coronary Stents of the Matrix and Continuous Sinusoidal Types in Free Expansion: Computer Simulation

K.V. Ardatov, Engineer¹;
 D.V. Nushtaev, PhD, Engineer²

¹Moscow Aviation Institute, 4 Volokolamskoe shosse, Moscow, 125993, Russia;
²Tesis, room 705, 18 Unnatov St., Moscow, 127083, Russia

The aim of the study is to evaluate and compare the stress-strain characteristics of balloon-expandable coronary stents of the matrix and continuous sinusoidal types using the method of imitative mathematical modeling.

Materials and Methods. Based on the reconstructed geometric models, finite element stent models were created and then tested for free expansion using the SIMULIA Abaqus software package (DS SIMULIA, USA).

Results. The ranges of maximum curve and plastic deformations of the stents were identified and the radial recoil values of each of them were determined; in addition, graphs describing the stent diameter as a function of pressure in the balloon were created. When compared the two types of stents had different maximum stress values under the similar external conditions. The continuous sinusoidal stents were found less stressed and having higher margins of strength on expansion as compared with the matrix stents.

Для контактов: Нуштаев Дмитрий Владимирович, e-mail: nyshtaev.vfb@rambler.ru

Key words: balloon-expandable coronary stents; mechanical characteristics of stents; finite element analysis; SIMULIA Abaqus; matrix type stents; continuous sinusoidal stents.

Введение

Баллонорасширяемые коронарные стенты широко используются при малоинвазивном (эндоваскулярном) лечении ишемической болезни сердца. В настоящий момент на рынке существует большой ассортимент коронарных стентов различных конструкций, среди которых наиболее распространены стенты матричного типа, изготавливаемые путем лазерной обработки цельнометаллической трубки (матрицы), и непрерывного синусоидального типа, изготавливаемые путем навивки проволоки синусоидальной формы вокруг цилиндрического сердечника.

Одним из основных требований, предъявляемых к стенту, является обеспечение механической прочности и целостности конструкции на всех этапах его установки, в том числе при дорасширении, и поддержание просвета сосуда, достаточного для адекватного потока крови [1]. В связи с этим сравнительная оценка механических характеристик стентов актуальна как для разработчиков и производителей (позволяет определить возможные пути дальнейшей оптимизации конструкций), так и для потенциальных потребителей — врачей, поскольку помогает лучше оценить функциональные характеристики изделий и выбрать стент, наиболее подходящий для той или иной клинической ситуации.

Одним из основных инструментов анализа и прогнозирования поведения стентов разной конструкции в различных клинических ситуациях служит имитационное моделирование, основанное на методе конечных элементов [2–4]. Данный подход позволяет существенно сократить временные и финансовые затраты на разработку новых изделий, а также добиться улучшения функциональных характеристик существующих стентов за счет многокритериальной оптимизации конструкции [5, 6].

Цель исследования — сравнительная оценка напряженно-деформированного состояния коронарных стентов матричного и непрерывного синусоидального типа методом имитационного математического моделирования.

Материалы и методы

Коронарные стенты. Исследовали деформационные характеристики трех голометаллических баллонорасширяемых стентов, доступных на российском рынке: стент непрерывного синусоидального типа ST Brig (ООО «Стентек», Россия) и две модели матричных стентов – «Синус» (ООО «Ангиолайн», Россия) и NexGen (Meril Life, Индия).

Общий вид ячеек и перемычек рассматриваемых стентов приведен на рис. 1, а информация об основных размерах и марках сплавов — в табл. 1.

По результатам измерений методами оптической и растровой электронной микроскопии были построены геометрические модели повторяющихся элементарных ячеек стентов, определено их количество в осевом и окружном направлениях. На основе этих ячеек были выполнены чертежи плоских разверток, соответствующие обжатым (кримпированным) конфигурациям каждого из стентов. Построение твердотельных параметризованных геометрических моделей проводили путем свертки созданных плоских разверток по цилиндрической поверхности соответствующего диаметра.

Численное моделирование. Моделирование процесса свободного расширения коронарных стентов выполнено с помощью программного комплекса SIMULIA Abaqus, основанного на методе конечных элементов. Использован решатель с неявной схемой интегрирования уравнений движения по времени (Abaqus/Standard). Решение проводили в геометрически и физически нелинейной постановке с наличием множественных контактных взаимодействий между отдельными ячейками стента и поверхностью инфляционного баллона.

Каждая из трех расчетных моделей включала в себя модели стентов и инфляционного баллона. Построение конечно-элементных моделей стентов проводили на базе реконструированных геометрических моделей.

Для матричных стентов «Синус» и NexGen использовали деформируемые объемные конечные элементы C3D8R с одной точкой интегрирования [7].

Создание конечно-элементной модели стента ST Brig, имеющего круглый профиль поперечного сечения, на базе трехмерных элементов неэффективно с вычислительной точки зрения и ограничено ресурсами используемого аппаратного обеспечения. Исходя из этого плоская развертка аппроксимировалась балочными конечными элементами B31 в формулировке Тимошенко [7]. Балочным элементам определен круглый профиль поперечного сечения с радиусом $r=45$ мкм.

Для каждой из моделей стентов обеспечен эквивалентный размер конечных элементов. Применена техника локального уплотнения расчетной сетки в местах предполагаемых концентраторов напряжений: вершинах ячеек и областях крепления продольных перемычек. Итоговая конфигурация конечно-элементных моделей определена с учетом данных исследований влияния размеров и формы конечных элементов на

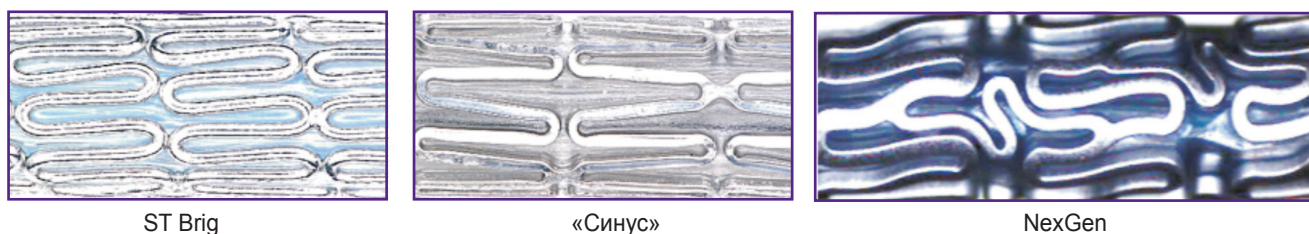


Рис. 1. Общий вид ячеек и перемычек рассматриваемых коронарных стентов

Таблица 1

Общие характеристики исследуемых стентов

Марка стента	Компания-изготовитель	Тип стента	Марка сплава	Номинальные размеры/давление	Сечение балок/размеры
ST Brig	«Стентекс», Россия	Непрерывный синусоидальный	Co-Cr MP35N	2,5×22 мм/9 атм	Круг/90 мкм
«Синус»	«Ангиолайн», Россия	Матричный	Co-Cr L605	2,5×18 мм/9 атм	Прямоугольник/50×80 мкм
NexGen	Meril Life, Индия	Матричный	Co-Cr L605	2,5×13 мм/9 атм	Прямоугольник/65×90 мкм

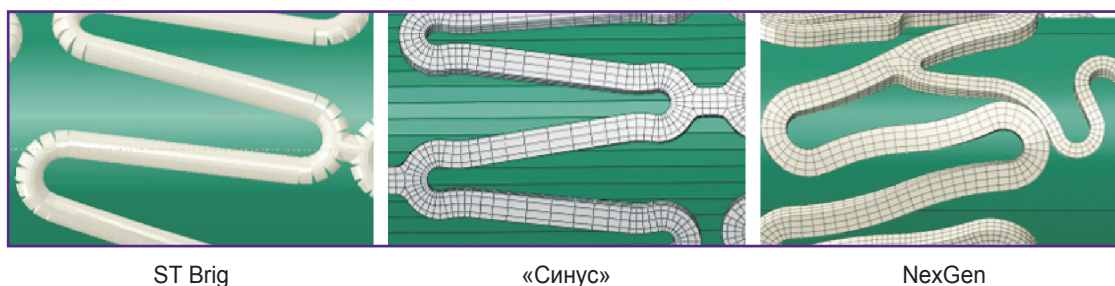


Рис. 2. Фрагменты конечно-элементных моделей стентов

результат моделирования. Фрагменты созданных расчетных моделей приведены на рис. 2.

Инфляционные баллоны в каждой из моделей представляют собой цилиндрические оболочки с начальными диаметрами, равными внутренним диаметрам исследуемых стентов. Для упрощения физической модели и минимизации вычислительных затрат мы пренебрегли моделированием складчатой свертки баллонов. Принятое упрощение допустимо в случае оценки напряженно-деформированного состояния стентов при свободном расширении (без сосуда), так как на результат моделирования влияет незначительно [5, 8]. Конечно-элементные модели оболочек были построены на базе поверхностных, абсолютно податливых элементов SFM3D4 [7], что обеспечивает корректную оценку интегральных жесткостных характеристик конструкции стентов.

Рассматриваемые стенты изготовлены из высокопрочных и высокопластичных кобальт-хромовых сплавов. Нелинейное поведение материалов описывали упруго-пластической моделью с изотропным упрочнением. Использовали поверхность текучести

Таблица 2

Механические характеристики сплавов для коронарных стентов

Марка сплава	Модуль Юнга E , МПа	Коэффициент Пуассона ν	Предел текучести, МПа	Предел прочности, МПа
Co-Cr MP35N	233 000	0,29	414	930
Co-Cr L605	233 000	0,30	630	1097

Мизеса и ассоциированный закон пластического течения. Механические константы выбранной модели материала были подобраны на основе анализа диаграмм деформирования сплавов, полученных в ходе эксперимента по статическому одноосному нагружению до разрушения при комнатной температуре [9, 10] (табл. 2).

На начальном этапе моделирования цилиндрическая оболочка инфляционного баллона располагалась внутри незакрепленного стента (рис. 3). Для передачи нагрузок использовано контактное взаимодействие

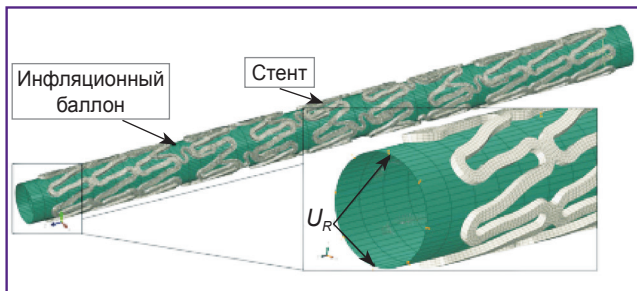


Рис. 3. Общий вид расчетной схемы (на примере стента NexGen)

между внешней поверхностью инфляционного баллона и внутренней поверхностью стента с коэффициентом трения 0,1. В качестве метода обеспечения реализации контактных ограничений использовали метод штрафов. Принятая по умолчанию «штрафная» (контактная) жесткость основана на жесткости элементов, находящихся в области контакта. В результате величина взаимного проникновения оказывается меньше упругих деформаций исходного элемента в направлении, перпендикулярном поверхности контакта.

Расширение осуществляли путем определения величины радиальных перемещений по узлам инфляционного баллона U_R : 0,63 мм — для ST Brig, 0,59 мм — для «Синуса» и 0,69 мм — для NexGen. Подобранный величина приводит к расширению стентов до своих номинальных диаметров (см. табл. 1). После завершения процесса инфляционный баллон принимает исходное положение, что обеспечивает упругую разгрузку стента.

Упругая разгрузка сопровождается уменьшением текущего диаметра, так называемым радиальным рекойлом (D_{rec}). Радиальный рекойл является важной функциональной характеристикой стента, так как напрямую влияет на степень его прилегания к сосудистой стенке [11]. Его уровень оценивали на основе диаметра стента под действием максимального давления (D_{load}) и диаметра после разгрузки (D_{unload}):

$$D_{rec} = \frac{D_{load} - D_{unload}}{D_{load}} 100\%.$$

По результатам моделирования были построены графики зависимости текущего диаметра стента от давления в баллоне. Значения текущего диаметра вычисляли через радиальные перемещения узлов цилиндрической оболочки инфляционного баллона. Значения внутреннего давления (p) были получены в ходе математической обработки сил реакции опоры, возникающих в баллоне в процессе раскрытия:

$$p = S^{-1} \sum_{i=1}^n f_i,$$

где f — узловые силы реакции баллона; S — площадь внутренней поверхности стента; n — номера узлов баллона, находящихся в контакте со стентом.

Результаты и обсуждение

В результате проведенного моделирования свободного расширения были получены раскрытые конструкции стентов и проанализированы их деформационные характеристики: распределение механических напряжений и эквивалентных пластических деформаций для ST Brig (рис. 4), «Синуса» (рис. 5) и NexGen (рис. 6) при номинальном диаметре. На рисунках видно, что наиболее высоконагруженными элементами являются вершины ячеек и места крепления продольных перемычек. Судя по картине главных напряжений, напряженно-деформированное состояние данных областей с достаточной степенью приближения соответствует чистому изгибу кривого бруса сосредоточен-

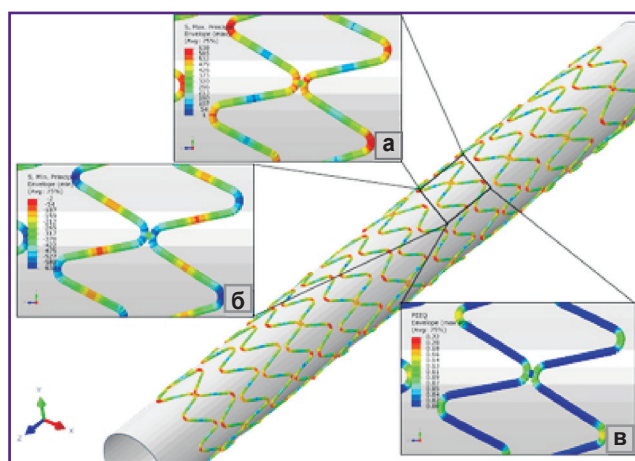


Рис. 4. Напряженно-деформированное состояние стента ST Brig:

а — распределение растягивающих напряжений, МПа; б — распределение сжимающих напряжений, МПа; в — распределение эквивалентных пластических деформаций

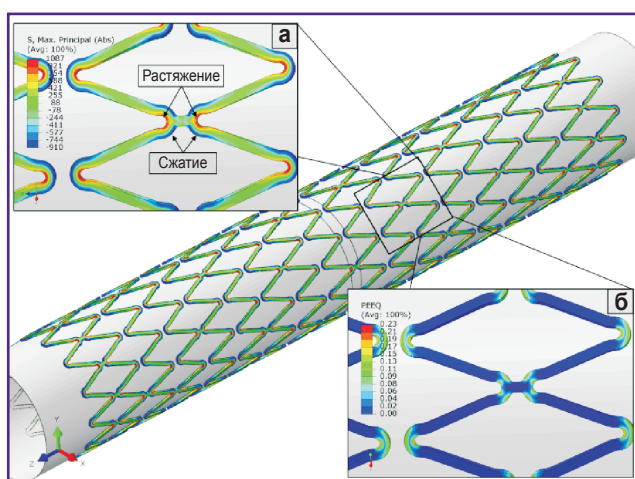


Рис. 5. Напряженно-деформированное состояние стента «Синус»:

а — распределение растягивающих и сжимающих напряжений, МПа; б — распределение эквивалентных пластических деформаций

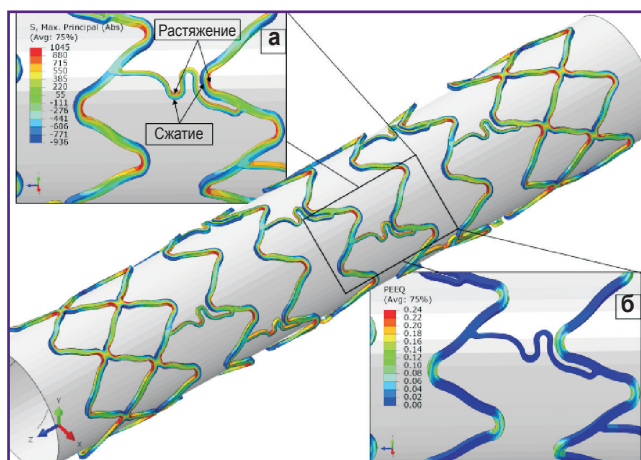


Рис. 6. Напряженно-деформированное состояние стента NexGen:

а — распределение растягивающих и сжимающих напряжений, МПа; **б** — распределение эквивалентных пластических деформаций

ными моментами. При этом наиболее критичными для целостности конструкции являются зоны максимальных напряжений на внутренних радиусах скругления вершин ячеек, где развиваются наибольшие положительные (растягивающие) главные напряжения, при наличии дефектов материала приводящие к образованию трещин.

На рис. 4 представлены распределения растягивающих (**а**) и сжимающих (**б**) напряжений до рекойла в крайних точках интегрирования, расположенных вблизи поверхности стента ST Brig. Для внешней стороны (относительно изгиба) ячеек характерны сжимающие напряжения $\sigma_{max}^- = 633$ МПа, а для внутренней — растягивающие напряжения $\sigma_{max}^+ = 638$ МПа. Стоит отметить, что механические напряжения в случае данного стента не только не превышают предела прочности материала во всех точках каркаса ($\sigma_g = 930$ МПа), но и обеспечивают запас прочности конструкции около 30%.

Распределение растягивающих и сжимающих главных напряжений стентов «Синус» и NexGen представлено на рис. 5 и 6. Как и в предыдущем случае, для внешней стороны (относительно изгиба) ячеек характерны сжимающие напряжения: $\sigma_{max}^- = -910$ МПа — для «Синуса» и $\sigma_{max}^- = -939$ МПа — для NexGen, а для внутренней — растягивающие напряжения: $\sigma_{max}^+ = 1087$ МПа — для «Синуса» и $\sigma_{max}^+ = 1045$ МПа — для NexGen. Уровень максимальных напряже-

ний в данных стентах близок к пределу прочности материала ($\sigma_g = 1097$ МПа), что говорит о предельной работе материала в вершинах ячеек и ограниченных возможностях по дорасширению данных стентов.

Необратимое расширение баллонорасширяемых стентов является результатом пластического деформирования ячеек в областях, прилежащих к их вершинам, — образования пластических шарниров. Прямолинейные участки ячеек играют роль рычагов, передающих окружные усилия в цилиндрической структуре стента на пластические шарниры в окрестностях вершин. Таким образом, уровень и распределение накопленной в ходе расширения пластической деформации влияют на способность стента сохранять заданную форму. Максимальные уровни эквивалентных пластических деформаций локализованы в вершинах ячеек и составляют для ST Brig 21,5%, для стента «Синус» — 23,2% и для NexGen — 24,4%.

Разгрузка конструкции после снятия давления в баллоне сопровождается падением уровня напряжений и уменьшением диаметра стентов. Величина радиального рекойла при снятии упругих деформаций после удаления инфляционного баллона составила для ST Brig — 4,4%, для «Синуса» — 5% и для NexGen — 3,2%, что согласуется с данными производителей.

Были построены графики зависимости диаметров стентов от величины статического давления в инфляционном баллоне (рис. 7). Диаграммы имеют два выраженных участка, близких к линейным. На начальном участке диаграммы (для ST Brig — $0 < p < 4,2$ атм; для «Синуса» — $0 < p < 4,8$ атм; для NexGen — $0 < p < 7,5$ атм) стенты имеют относительно высокую радиальную жесткость, что связано с работой материала вершин

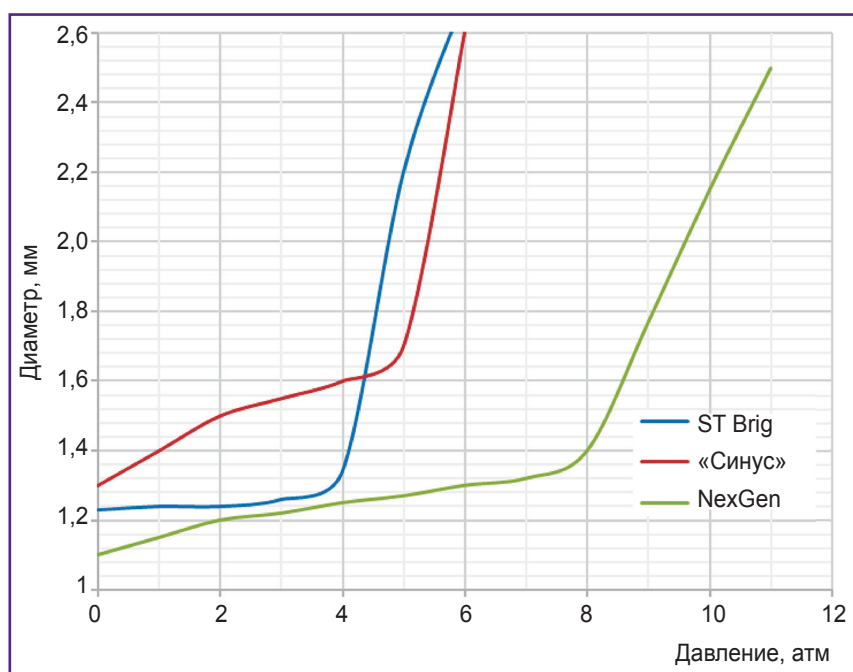


Рис. 7. Зависимость текущего диаметра стента от давления в баллоне

ячеек в преимущественно упругой области, имеющих высокие показатели жесткости. После достижения давления расширения для ST Brig 4,2 атм, «Синуса» — 4,8 атм, NexGen — 7,5 атм радиальная жесткость стентов существенно снижается, что обусловлено началом работы материала вершин ячеек в упруго-пластической области с образованием упруго-пластических шарниров. Давление, необходимое для раскрытия стентов до номинальных размеров без учета упругости баллона, составило для ST Brig 5,5 атм, для «Синуса» — 5,9 атм, для NexGen — 11,0 атм.

Таким образом, сравнительная оценка и анализ напряженно-деформированного состояния конструкций коронарных стентов ST Brig, «Синус» и NexGen при свободном расширении показали, что в исследуемых конструкциях отмечен различный уровень максимальных напряжений при схожих внешних условиях.

Во всех случаях наиболее высоконагруженные элементы — вершины ячеек и места крепления продольных перемычек, при этом наиболее критичными для целостности конструкции являются зоны максимальных напряжений на внутренних радиусах скругления вершин ячеек, где развиваются наибольшие растягивающие напряжения. При этом уровень действующих напряжений в вершинах ячеек стентов «Синус» и NexGen близок к пределу прочности стали, что следует учитывать при выполнении процедуры постдилатации (дорасширения стента для достижения лучшего прилегания его балок к стенке сосуда).

Непрерывная синусоидальная конструкция стента ST Brig является наименее нагруженной системой с минимальным уровнем напряжений и обеспечивает максимальный запас прочности среди исследованных моделей.

Заключение

Предложенный подход к анализу механической прочности баллонорасширяемых стентов с помощью методов математического моделирования позволяет проводить сравнение моделей коронарных стентов, изготовленных с помощью разных технологий. Полученные данные могут быть использованы при разработках новых типов стентов, а также способны помочь при оценке возможности использования той или иной модели в конкретном клиническом случае.

Финансирование исследования и конфликт интересов. Исследование не финансировалось какими-

либо источниками, и конфликты интересов, связанные с данным исследованием, отсутствуют.

Литература/References

1. FDA Center for Devices and Radiological Health. *Non-clinical engineering tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems*. Guidance for Industry and FDA Staff. 2010.
2. Нуштаев Д.В. Использование программного комплекса SIMULIA Abaqus для решения задач биомеханики. САПР и графика 2014; 9(215): 114–117. Nushtaev D.V. Use of SIMULIA Abaqus software for solving biomechanics problems. *SAPR i grafika* 2014; 9(215): 114–117.
3. Нуштаев Д.В., Жаворонок С.И., Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А. Численно-экспериментальное исследование деформирования и устойчивости цилиндрической оболочки ячеистой структуры при осевом сжатии. Труды МАИ 2015; 82: 9. Nushtaev D.V., Zhavoronok S.I., Klyshnikov K.Y., Ovcharenko E.A. Combined numerical and experimental investigation of the deformed state and buckling of the meshed cylindrical shell subjected to the axial compression. *Trudy MAI* 2015; 82: 9.
4. Zahedmanesh H., John D., Lally C. Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery — determination of the optimum modelling strategy. *J Biomech* 2010; 43(11): 2126–2132, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2010.03.050>.
5. Shankaran K., Karrupaswamy S. Parameterization and optimization of balloon expandable stent. *SIMULIA Community Conference* 2012; p. 1–10.
6. Wang W.Q., Liang D.K., Yang D.Z., Qi M. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents. *J Biomech* 2006; 1(39): 21–32, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2004.11.003>.
7. *Abaqus Verification Guide (6.14)*. Dassault Systemes Simulia USA; 2015.
8. Gervaso F., Capelli C., Petrini L., Lattanzio S., Di Virgilio L., Migliavacca F. On the effects of different strategies in modelling balloon-expandable stenting by means of finite element method. *J Biomech* 2008; 41(6): 1206–1212, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2008.01.027>.
9. Poncin P., Proft J. Stent tubing: understanding the desired attributes. *Materials & Processes for Medical Devices Conference*; 2003.
10. Poncin P., Millet C., Chevy J., Proft J. Comparing and optimizing Co-Cr tubing for stent applications. *Materials & Processes for medical Devices*; 2004.
11. Migliavacca F., Petrini L., Montanari V., Quagliana I., Auricchio F., Dubini G. A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modelling. *Med Eng Phys* 2005; 27(1): 13–18, <https://doi.org/10.1016/j.medengphys.2004.08.012>.