

INSTYTUT MECHANIKI STOSOWANEJ
WYDZIAŁ BUDOWY MASZYN I ZARZĄDZANIA
POLITECHNIKA POZNAŃSKA

INŻYNIERSKA PRACA DYPLOMOWA

**MODELOWANIE I ANALIZA WŁAŚCIWOŚCI
MECHANICZNYCH STENTÓW**



Promotor:
dr hab. Tomasz Stręk, prof. nadzw. PP

Poznań, 2015

Spis treści

Streszczenie/Abstract	3
1. WSTĘP.....	4
2. STENTY W KARDIOLOGII	6
2.1. Specyfika układu naczyń krwionośnych	6
2.2. Patofizjologia naczyń wieńcowych	7
2.3. Stent jako rusztowanie	8
2.4. Klasyfikacja stentów wieńcowych	10
2.5. Zagrożenia związane z implantacją stentu	12
2.6. Właściwości biomateriałów stosowanych do wytwarzania stentów	14
3. METODOLOGIA PROCESU MODELOWANIA KOMPUTEROWEGO.....	16
3.1. Naprężenia i odkształcenia.....	17
3.2. Prawo Hooke’a.....	19
4. MODEL PRZESTRZENNY STENTU.....	21
5. SYMULACJA I ANALIZA WYTRZYMAŁOŚCIOWA STENTU.....	23
5.1. Ściskanie stentu wieńcowego.....	24
5.2. Wdrażanie stentu wieńcowego.....	26
5.3. Rozprężanie stentu wieńcowego w naczyniu.....	28
5.4. Obciążenia wywołane cyklicznymi zmianami ciśnienia krwi	33
6. WNIOSKI.....	39
7. PODSUMOWANIE	41
8. LITERATURA.....	42
Spis rysunków	44
Spis tablic	45
Dokumentacja techniczna	46

Streszczenie

Pierwsza część pracy stanowi wprowadzenie teoretyczne, gdzie zaprezentowano biomechanikę naczyń wieńcowych oraz zobrazowano poszczególne etapy tworzenia miażdżycy, będącej główną przyczyną choroby niedokrwiennej serca. Przedstawiono ideę implantacji, budowę oraz podział stentów wieńcowych, a także zagrożenia wynikające z umieszczenia ciała obcego w organizmie. W ostatnim podrozdziale dotyczącym stentów w kardiochirurgii przedstawiono najczęstsze materiały używane do ich produkcji. Kolejny rozdział oparto na metodologii procesu modelowania komputerowego. Opisano cztery metody, z czego na metodzie MES skupiono większą uwagę, ze względu na wykorzystanie jej w dalszej części pracy.

W części praktycznej zaproponowano model stentu wieńcowego, po czym przeprowadzono badania mające na celu sprawdzenie danej konstrukcji pod względem wytrzymałościowym. Wykonano analizę statyczną stentu poddanego obciążeniom typowym dla warunków podczas implantacji, oraz analizę częstotliwościową ze względu na cykliczne zmiany ciśnienia tętniczego.

Abstract

The first part of the work is a theoretical introduction, which presents the biomechanics of the coronary arteries, and illustrate the steps to create atherosclerosis, which is the major cause of ischemic heart disease. The presents the idea of implantation, the construction and the types of coronary stents, and the risks arising from the placement of the stent in the body. In the last section on stents in cardiac surgery, showing the most common materials used to make them. The next chapter is based on the methodology of computer modeling process. Describes four methods, of which the method of MES paid more attention, because it was used in the rest of the work.

In the practical part proposed model of coronary stent, followed by tests to verify the design in terms of strength. Static analysis was performed stent treated typical load conditions during implantation, and frequency analysis during cyclical changes in blood pressure.


1. WSTĘP

W ostatnich latach zaobserwowano duży postęp w rozwoju metod leczenia małoinwazyjnego. Możliwość rozwoju zabiegów endoskopowych związana jest z wprowadzeniem nowych postaci implantów naczyniowych zwanych stentami, których głównym celem jest wyeliminowanie zwężeń w obrębie układu pokarmowego, oddechowego, moczowo-płciowego, a w szczególności układu krążenia.

Miażdżycza uważana jest za przewlekłą odpowiedź zapalną na uszkodzenie śródbłonna tętnic. Jej istota polega na odkładaniu się w błonie wewnętrznej cholesterolu. W efekcie dochodzi do zwężenia bądź całkowitego zamknięcia światła tętnicy [3]. Zjawisko to jest procesem długotrwałym, początkowo bezobjawowym. „W wyniku pęknięcia blaszki miażdżycowej może dojść do ostrego niedokrwienia i uwolnienia materiału zakrzepowego, który przenoszony przez prąd krwi spowoduje zator [20]”.

Niedokrwienie kończyn dolnych, udary mózgu, czy też choroba niedokrwienne mięśnia sercowego wywołane miażdżycą, należą do chorób układu krążenia będących przyczyną ponad 50% zgonów na świecie. Aby temu zapobiec, skupiono się na nowych metodach leczenia patologii naczyniowych. Angioplastyka wieńcowa połączona z przezskórną implantacją stentu prowadzi do utrzymania całkowitego światła naczyń krwionośnych, pozwala na usunięcie zwężenia oraz zwiększenie drożności ścian tętnic, przy niewielkim stopniu ingerencji w organizm ludzki. Negatywnym skutkiem przy większości tych zabiegów jest powtórne zwężenie światła naczyń. Zapobieganie temu zjawisku leży w sferze odpowiedniego doboru materiału i właściwego zaprojektowania kształtu mikrokonstrukcji.

Pełny proces opracowania technologii i jej wdrożenia, poza analizą konkurencji, opracowaniem konstrukcji, badaniami materiałowymi wymaga również przeprowadzenia analizy MES, będącej niezłomnym elementem każdego procesu projektowego. Analiza MES pozwala na analizę właściwości wytrzymałościowych, przetestowanie produktu w rzeczywistych warunkach pracy, co pozwala na zwiększenie jakości, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów prototypowania i testowania. Przeprowadzona analiza decyduje o dopuszczeniu stentu do stosowania go w operacjach kardiochirurgicznych.



Celem niniejszej pracy, jest opracowanie modelu stentu wieńcowego, w oparciu o znane rozwiązania konstrukcyjne oraz przeprowadzenie badań pozwalających na sprawdzenie danej konstrukcji pod względem wytrzymałościowym. Model geometryczny wykonano w programie SolidWorks 2013. Ocenę przydatności modelu przeprowadzono za pomocą systemu SolidWorks 2014/2015 oraz COMSOL Multiphysics 4.3.

2. STENTY W KARDIOLOGII

2.1. Specyfika układu naczyń krwionośnych

Naczynia krwionośne odpowiadają za transport krwi. Zmiana ciśnienia tętniczego krwi związana jest ze zmianą objętości naczynia. Podatność c oraz moduł sprężystości objętościowej E uznawane są za główne własności biomechaniczne naczyń krwionośnych. Pierwszą z nich wyraża zależność [9]:

$$c = \frac{\Delta V}{\Delta p}, \quad (2.1)$$

gdzie: ΔV - zmiana objętości, Δp – zmiana ciśnienia krwi.

Moduł sprężystości objętościowej E wyznacza się z zależności [9]:

$$E = \frac{\Delta p \cdot V_0}{\Delta V}, \quad (2.2)$$

gdzie: ΔV - zmiana objętości, Δp – zmiana ciśnienia krwi, V_0 – prędkość odniesienia.

Wzrost modułu sprężystości wzdłużnej i poprzecznej wraz ze wzrostem naprężenia zabezpiecza tętnicę przed nadmiernym rozszerzeniem. Między naprężeniem sprężystym, ciśnieniem i promieniem zachodzi sprężenie zwrotne. Wzrost ciśnienia prowadzi do rozciągnięcia naczynia, to z kolei powoduje wzrost naprężenia sprężystego i dalsze zwiększenie średnicy. Własności te zależą od cech sprężystych komórek, w szczególności od ich budowy, gdzie wyróżnia się kolagen oraz elastynę [9].

W zależności od umiejscowienia naczynia, ich cechy geometryczne są zmienne. Poczynając od tętnic położonych najdalej od serca, grubość ścianki wynosi ok. 1 mm, a maksymalna średnica wewnętrzna równa się ok. 4,0 mm. Dalej w kierunku mięśnia sercowego rozchodzą się tętnice o średnicy wewnętrznej ok. 300 μm . Od nich z kolei odchodzą mocno rozgałęziające się naczynia mikrokrażenia gdzie średnica wewnętrzna jest mniejsza niż 200 μm . Tętnice mają budowę warstwową. Najbardziej uzewnętrznioną warstwą jest przydanka złożona w większości z kolagenu, kolejno błona sprężysta zewnętrzna i wewnętrzna, następnie błona środkowa zbudowana z gęsto ułożonych komórek mięśniowych i tkanki włóknistej oraz błona wewnętrzna będąca tkanką łączną bogatą we włókna sprężyste. Ostatni, pozostający w bezpośrednim kontakcie z krwią jest cienki, jednowarstwowy śródbłonek [15].

Serce kurczy się rytmicznie. Do układu tętniczego wprowadzane są takie same objętości krwi, 70 cm^3 w odstępach około 0,8 s. Powoduje to rozciąganie ścian tętnic, w kierunku obwodowym, w postaci fali tętna rys. 2.1. Krew wyrzucona z komory powoduje rozciągnięcie ściany naczynia. Po czym przywrócony zostaje początkowy stan równowagi, a w wyniku dalszego przepychania krwi występuje rozdęcie tętnicy głównej w sąsiednim miejscu.

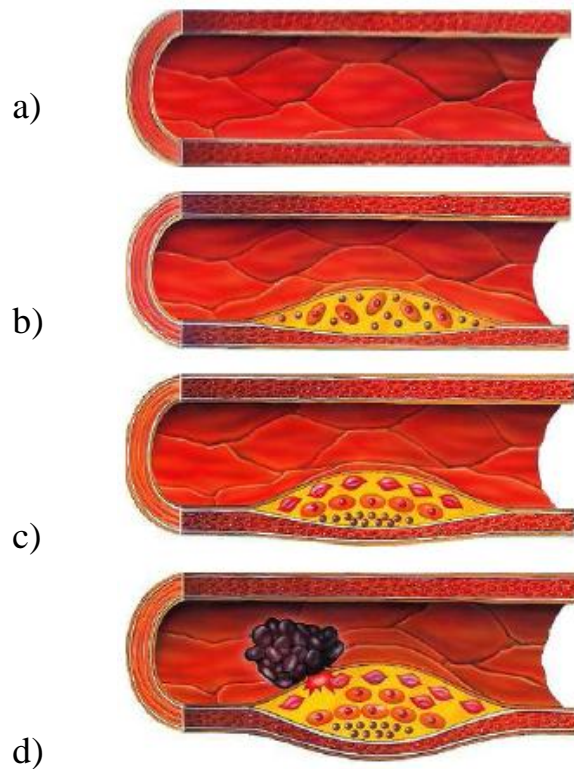


Rys. 2.1 Powstawanie fali tętna [9]

Fala tętna jest falą ciśnieniową. W kierunku obwodowym ulega znacznemu osłabieniu. W miejscach występowania zmian patologicznych, w postaci blaszki miażdżycowej fala tętna może ulec odbiciu, co wpływa na zmianę przepływu krwi [8, 9].

2.2. Patofizjologia naczyń wieńcowych

Według Chlebusa i Januszewicza „choroba niedokrwienna serca jest zróżnicowanym patofizjologicznie i klinicznie stanem czynnościowego lub trwałego uszkodzenia mięśnia sercowego, wywołana zachwianiem równowagi między wielkością przepływu wieńcowego, a zapotrzebowaniem serca w tlen” [3]. U podstaw zaburzenia dopływu krwi leży miażdżycy. Rys. 2.2 przedstawia poszczególne etapy rozwoju miażdżycowego. Nadciśnienie tętnicze, toksyny uwalniane u osób palących, zła dieta czy cukrzyca przyczyniają się do uszkodzenia śródbłonna. Dysfunkcja śródbłonna prowadzi do zwiększenia jego przepuszczalności, w wyniku czego lipoproteiny LDL występujące we krwi wnikają do błony wewnętrznej, gdzie się akumulują. Tak umiejscowione lipoproteiny ulegają przemianom chemicznym, między innymi utlenianiu, co sprzyja powstawaniu blaszki miażdżycowej [15].

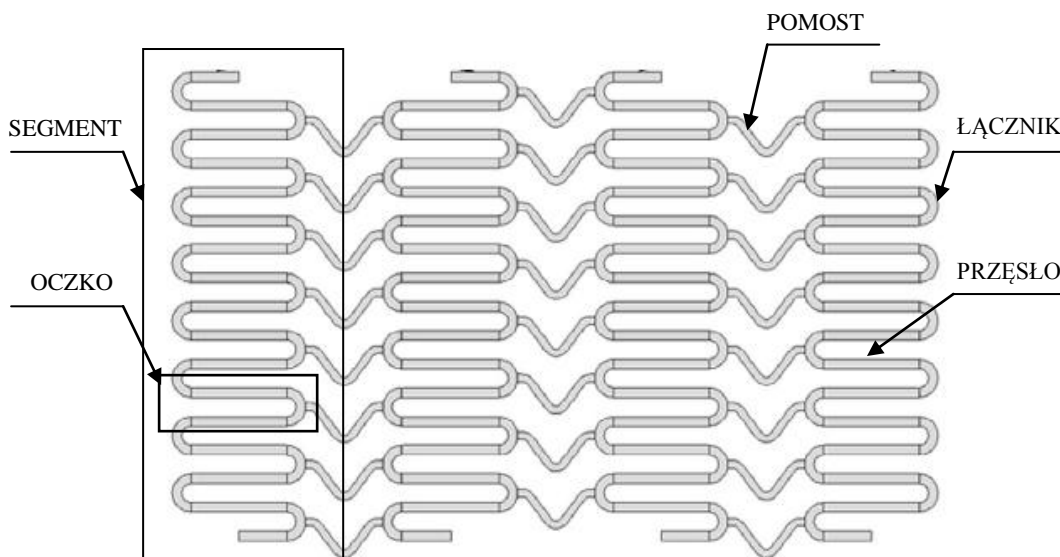


Rys. 2.2 Powstawanie zmian miażdżycowych: a) zdrowa tętnica, b) nacieki tłuszczowe, c) blaszka miażdżycowa, d) blaszka miażdżycowa i zakrzep [13]

Na skutek osadzania miażdżycy, tętnice wieńcowe ulegają zmniejszeniu, stają się zbyt wąskie, nie są w stanie w pełni zaopatrzyć mięśnia sercowego w tlen co prowadzi do niedotlenienia serca.

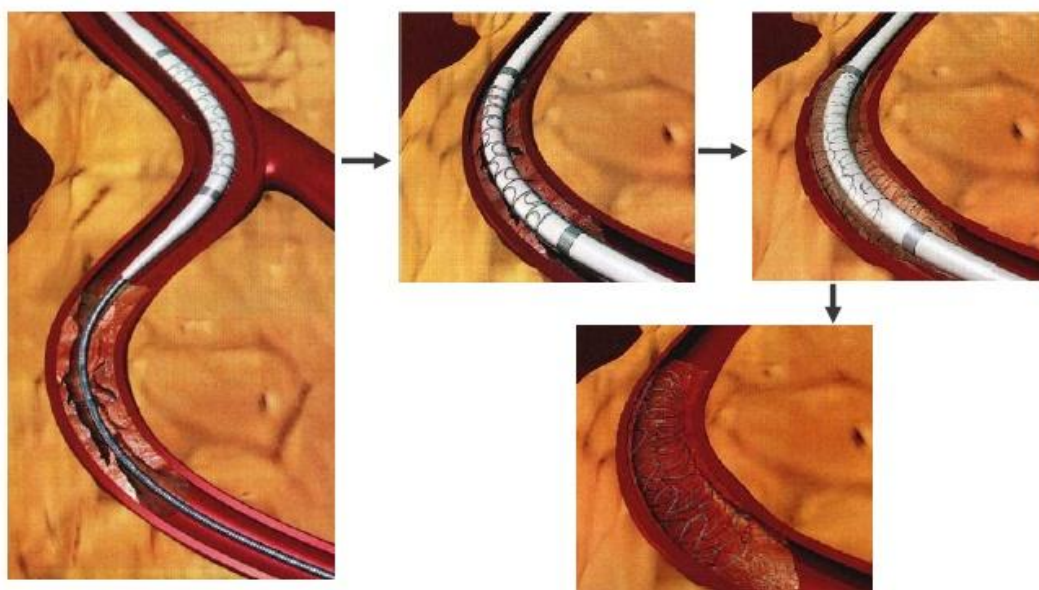
2.3. Stent jako rusztowanie

Samo poszerzenie tętnicy nie zawsze przynosi zadowalające wyniki, aby zapobiec ponownemu zwężeniu naczynia wprowadzono niewielkich rozmiarów implanty wewnątrznaczyniowe. „Stenty są rodzajem metalowego, sprężystego rusztowania, które wszczepia się w miejsce krytycznie zwężonego odcinka naczynia wieńcowego w celu podparcia ścian i poszerzenia jego światła” [5]. Jak widać na rys. 2.3, stent zbudowany jest z rozszerzalnych oczek. Każde oczko składa się z odpowiedniej ilości przęseł oraz łączników. Połączone ze sobą oczka tworzą segment. Poszczególne segmenty stentu łączą się za pomocą pomostów.



Rys. 2.3 Budowa stentu [1]

Implantacja stentu odbywa się poprzez tętnice udową bądź promieniową. Na rys. 2.4 przedstawiono naczynie ze złożem. Zmiana miażdżycowa utrudnia przepływ krwi, aby temu zapobiec przeprowadza się przezskórną śródnaczyniową angioplastykę wieńcową (PTCA-*Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty*).



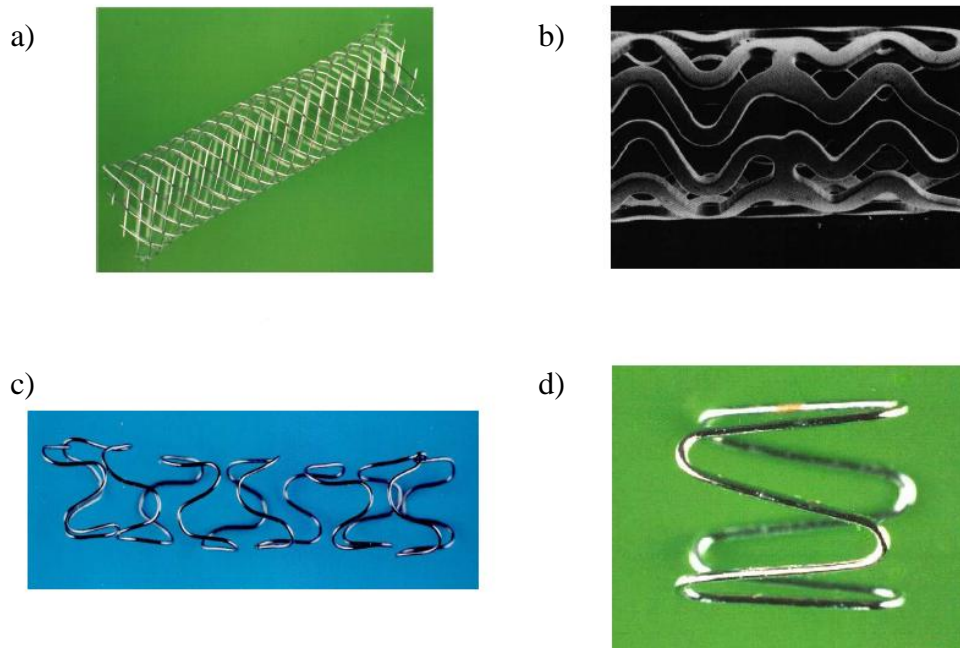
Rys. 2.4 Schemat czynności podczas angioplastyki wieńcowej z użyciem stentu [13]

Przed zabiegiem właściwym wprowadzany jest cewnik prowadzący, dzięki któremu wstrzykuje się środek cieniujący w celu uwidocznienia miejsca zwężenia. Następnie wprowadzany jest zestaw do PTCA, prowadnik z cewnikiem (kateterem). Metalowy prowadnik pokonuje zwężenie i umieszczany jest w obwodowej części tętnicy. Po nim, jak po szynie wsuwany jest cewnik. Na końcówce cewnika umieszcza się stent, jest on

obciskany na baloniku w wyniku czego jego wyjściowa średnica ulega zmniejszeniu o połowę. Balon ze stentem umieszczany jest dokładnie w obrębie zwężenia, po czym wypełnia się go rozcieńczonym środkiem cieniującym do ciśnienia 6-14 atmosfer w czasie 1-3 min. Dochodzi do rozprężenia stentu, blaszka miażdżycowa zostaje zgnieciona, tym samym powodując trwale odkształcenie implantu do określonej średnicy naczynia. Średnica stentu zwiększa się o połowę w porównaniu ze średnicą wyjściową. Implant pozostaje w złożu stanowiąc podparcie dla ścian naczynia, przewodnik wraz z kateterem zostaje wycofany, po uprzednim opróżnieniu balonu. Cały zabieg jest ściśle monitorowany oraz wspomagany poprzez znaczniki umieszczone na kateterze, służące do pozycjonowania implantu. Umożliwia to precyzyjne ułożenie końcówki cewnika w miejscu zmienionym chorobowo [13, 15].

2.4. Klasyfikacja stentów wieńcowych

Szybki rozwój chirurgii małoinwazyjnej zobowiązuje do poszukiwania coraz lepszych, konkurencyjnych i zróżnicowanych modeli stentów wieńcowych. Różnorodność implantów wewnątrznacyniowych domaga się sklasyfikowania ich ze względu na konstrukcję, geometrię oraz technikę implantacji. Na rys. 2.5 przedstawiono stenty ze względu na konstrukcję. Zalicza się tu stenty slotted tube, wycinane za pomocą lasera z cienkościennej rury metalowej. Na powierzchni znajdują się liczne nacięcia. Powierzchnia własna takiego stentu jest znacznie większa niż w pozostałych przypadkach co pozwala na uzyskanie lepszego efektu rusztowania. Z jednego odcinka metalowego drutu wytwarzane są stenty typu coil. Materiałowi nadawany jest odpowiedni kształt. Stenty te charakteryzują się nieregularnością geometrii, co w rezultacie wpływa na większe ryzyko powstania stanu zapalnego. Kształt pierścienia należy do stentów ring których budowa opiera się na powtarzających się segmentach, połączonych ze sobą za pomocą pomostów. Jest to typ stentów powszechnie używany w kardiologii. Stenty swoją geometrią przypominające siatkę noszą miano mesh stents [10].



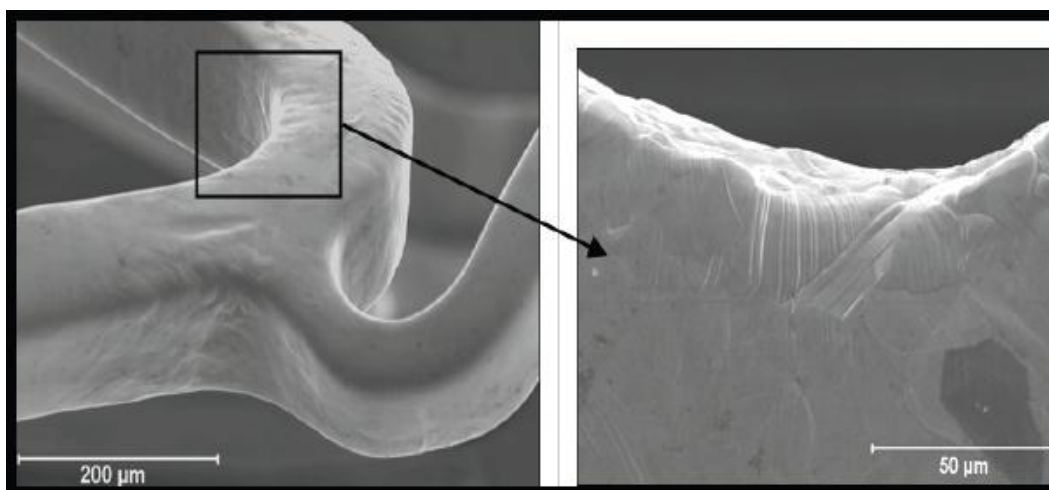
Rys. 2.5 Podział stentów ze względu na kształt konstrukcji: a) siateczkowe, b) rurkowe z nacięciami, c) w kształcie zwoju, d) pierścieniowe [10]

Ze względu na geometrię wyróżnia się stenty proste i umieszczane w prostych odcinkach tętnic wieńcowych. Tam gdzie tętnica rozchodzi się na dwa kolejne naczynia, umieszczane są stenty w kształcie litery Y. Jeżeli od jednej tętnicy, w kierunku do niej prostopadłym odchodzi druga, w tym miejscu implantujemy stenty w kształcie litery T. Ze względu na technikę implantacji wyróżnia się stenty rozprężane za pomocą balonika (balloon expandable) oraz stenty samorozprężalne (self-expanding) wykonane z drutu zwiniętego w sprężystą spiralę, która rozpręża się po wprowadzeniu do naczynia i przyjmuje różne wymiary, przy zachowaniu odśrodkowej siły rozprężającej. Innym rodzajem stentów samorozprężalnych są konstrukcje, które ulegają rozprężeniu pod wpływem ciepła. Zbudowane są one ze stopu wykazującego efekt pamięci kształtu (stop niklu i tytanu) [10, 11]. Ponadto, stenty dzielimy na stenty metalowe (BMS – Bare Metal Stent) oraz stenty pokrywane powłokami, które w kontrolowany sposób uwalniają leki antyproliferacyjne (DES – Drug Eluting Stent) ograniczające rozrost neointymy. Nową propozycją ze strony techniki są stenty całkowicie bioresorbowalne, rozpuszczające się po kilku lub kilkudziesięciu miesiącach od implantacji, gdzie szkielet wykonany jest z polimeru na bazie kwasu mlekowego.

2.5. Zagrożenia związane z implantacją stentu

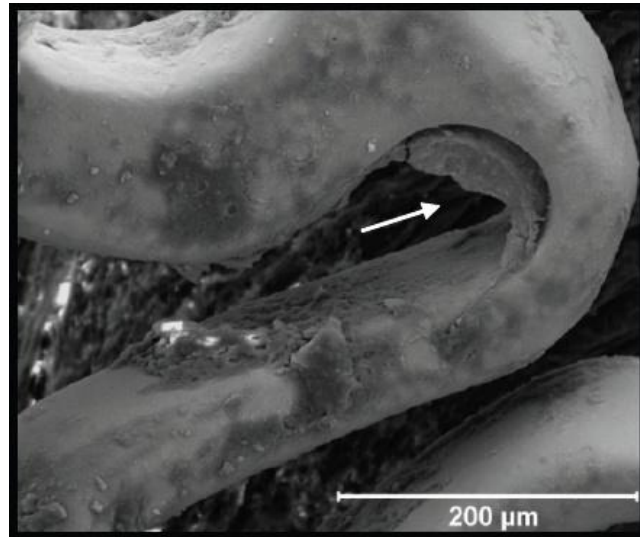
Stosowana obecnie metoda angioplastyki wieńcowej opierająca się na wprowadzeniu stentu nie zapewnia stu procentowej skuteczności leczenia. Organizm może odpowiedzieć na ingerencję w jego środowisko licznymi reakcjami immunologicznymi, gdyż implant odbierany jest jako ciało obce. Zaimplantowany stent w wyniku silnego wgniecenia metalowej konstrukcji w ścianę naczynia powoduje jej mechaniczne uszkodzenie, drażnienie, stymuluje komórki do nadmiernego podziału i tworzenie neointymy. Powstanie neointymy prowadzi do stopniowego zmniejszenia światła naczynia, skutkujące powtórna restenozą [6]. Aby przeciwdziałać temu zjawisku, stosuje się dodatkowe warstwy wierzchnie. Ich zadaniem jest utworzenie bariery między materiałem metalowym, a tkankami organizmu. Powszechnie stosowane są tu powłoki na bazie hydroksyapatytu, które dzięki swojej porowatej strukturze, ułatwiają osteointegrację implantu,.

Z badań opublikowanych w czasopiśmie Inżynieria biomateriałów wynika, że „rozprężenie stentu wewnątrz tętnicy powoduje silne uszkodzenie śródbłonna, odsłonięcie macierzy podśródbłonkowej oraz kolagenu błony wewnętrznej. Włókna elastyczne ulegają silnemu rozciągnięciu, w skrajnych przypadkach dochodzi do przebicia tętnicy” [6]. Podczas etapu w którym stent zostaje rozprężony, jego konstrukcja zostaje trwale odkształcona, zmianie ulega mikrostruktura materiału, powodując wzrost chropowatości. Na rys. 2.6 widać liczne pasma i linie powstałe w wyniku rozprężenia stentu na balonie.



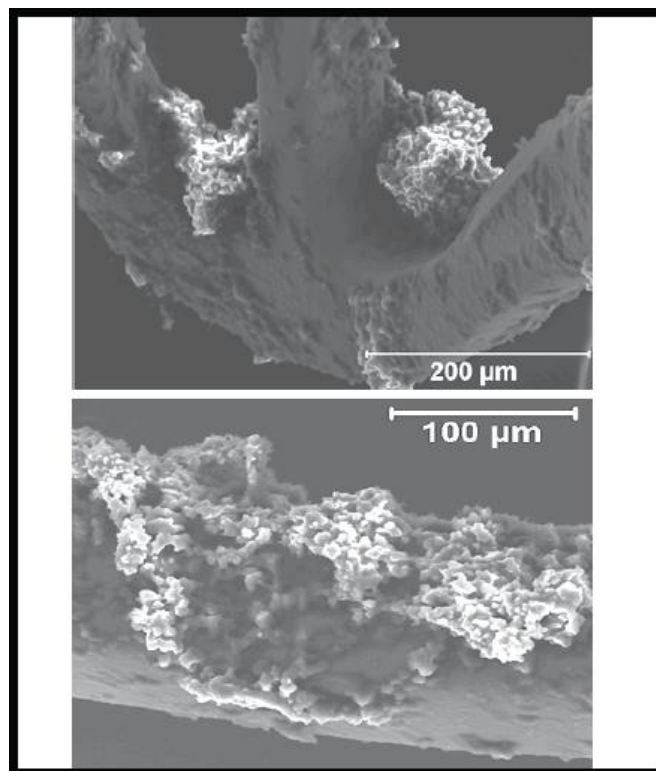
Rys. 2.6 Powierzchnia stentu po rozprężeniu na balonie [6]

Chropowata powierzchnia, powoduje uszkodzenie śródbłonna, a w skrajnych przypadkach nawet błony wewnętrznej naczynia, co przedstawiono na rys 2.7.



Rys. 2.7 Zaimplantowany stent z fragmentem błony wewnętrznej uszkodzonej w wyniku sił tarcia [6]

Przerwanie śródbłonka prowadzi do upośledzenia funkcji przeciwzakrzepowych. W wyniku osadzania się, a następnie zlepiania płytek krwi, rozpoczyna się proces formowania skrzepliny rys. 2.8. Powstały zakrzep, może zostać oderwany pod ciśnieniem przepływającej krwi, a następnie przemieszczony w kierunku serca. Konsekwencją jest tu zator naczynia krwionośnego, prowadzący w wielu przypadkach do śmierci pacjenta [6].



Rys. 2.8 Skrzep powstały w wyniku reakcji śródbłonka na uszkodzenie powstałe podczas implantacji stentu [6]

2.6. Właściwości biomateriałów stosowanych do wytwarzania stentów

Wysokie wymagania stawiane implantom wynikają z trudnego środowiska tkanek i płynów ustrojowych w których muszą funkcjonować. Dobór optymalnych właściwości mechanicznych i fizykochemicznych metalowych konstrukcji stentów stanowi kluczowy element procesu projektowego. Materiał musi zostać tak dobrany, aby w możliwie jak największym stopniu zapewniona została dobra współpraca w układzie implant-tkanka-płyny ustrojowe, bez dodatkowych, niepożądanych efektów ubocznych. Materiał powinien posiadać odpowiednie właściwości mechaniczne w tym wysoką wytrzymałość zmęczeniową, aby przeciwdziałać dynamicznym warunkom pracy narządów. Powinien być giętki umożliwiając tym samym przeprowadzenie stentu poprzez zakręty proksymalnych odcinków naczyń wieńcowych i zaimplantowanie w miejscu zwężenia, a także elastyczny ułatwiający tym samym mechanizm rozprężania. „Biomateriał wprowadzony do układu krwionośnego nie może powodować nieodwracalnych uszkodzeń struktury białek, blokowania działania enzymów, zmiany składu elektrolitu oraz uszkodzeń elementów morfotycznych krwi” [7]. Co jest szczególnie ważne w przypadku kontaktu z organizmem ludzkim, to dobra odporność korozyjna, warunkująca biokompatybilność z otaczającymi tkankami, oraz hemozgodność dzięki której nie dojdzie do powstawania zakrzepów. Materiał taki nie powinien działać mutagennie, wpływać toksycznie na organizm, ani osłabiać układu immunologicznego [14, 19].

Do produkcji stentów wykorzystuje się głównie trzy rodzaje materiałów: stale austenityczne chromowo-nikolowo-molibdenowe, stopy na osnowie kobaltu oraz stopy z pamięcią kształtu. Według norm kwalifikowana stal na implanty to ta zawierająca następujące pierwiastki stopowe: $C < 0,08\%$ (najczęściej poniżej $0,03\%$), $Cr - 16,0 \div 23,0\%$, $Ni - 11,0 \div 16\%$, $Mo - 1,5 \div 5\%$, $Mn < 2,0\%$, $N < 0,10\%$, $Nb - 0,10 \div 0,80\%$ [13]. Zawartość węgla wpływa na odporność korozyjną, oraz właściwości mechaniczne materiału. Przy małej zawartości węgla materiał charakteryzuje się mniejszą odpornością korozyjną, natomiast wysoką wytrzymałością mechaniczną. Szczególną rolę odgrywa chrom, który oprócz zapewnienia wysokiej odporności na działanie korozji wżerowej dzięki możliwości tworzenia warstwy pasywnej, wysokiej wytrzymałości mechanicznej zapewnia także odporność na działanie wysokich temperatur oraz ciągliwość materiału. Kolejnym pierwiastkiem występującym w materiałach wykorzystywanych na stenty jest nikiel zwiększający odporność

korozyjną. Oprócz wymienionych pierwiastków podstawowych, spotykane jest także molibden, mangan oraz niob wpływające na odpowiednią biokompatybilność z tkankami układu. Kobalt występujący w materiałach charakteryzuje się dużym modułem Younga, im jest on wyższy tym lepsza wytrzymałość mechaniczna. Jednak w przypadku biomateriałów, aby materiał spełnił swoją funkcję przy zachowaniu jednoczesnej biotolerancji w środowisku płynów ustrojowych, moduł ten musi być zbliżony do modułu tkanki bądź kości z którą ma współpracować [13, 17].

Do stopów z pamięcią kształtu zalicza się stop NiTi o nazwie Nitinol o stężeniu 53÷57% niklu. Nitinol nazywany jest materiałem superelastycznym ze względu na duże możliwości odkształcenia oraz możliwość nadania pożądanego kształtu. Element wykonany z nitynolu, poddany działaniu jakiejś siły ulega odkształceniu. Wyjściowy kształt uzyskujemy ponownie poprzez zaprzestanie oddziaływania tej siły. Aby odzyskać wcześniejszy kształt, należy go odkształcić w niskiej, charakterystycznej dla niego temperaturze, następnie musi zostać stopniowo ogrzewany. Ogrzewanie może się odbywać poprzez wykorzystanie ciepła przepływającej wody lub w wyniku doprowadzenia ciepła za pomocą sondy kontaktowej, nagrzewanej prądem elektrycznym. Odzyskiwany kształt nie jest idealny, to od wielkości zadanego odkształcenia zależeć będzie stan ostateczny materiału. Skład chemiczny należy dobrać w ten sposób, aby przemiany realizowane były w zakresie temperatur zbliżonych do temperatury ciała pacjenta, ma to na celu zminimalizowanie wpływu niepożądanych zmian termicznych na tkanki [18].

3.1. Naprężenia i odkształcenia

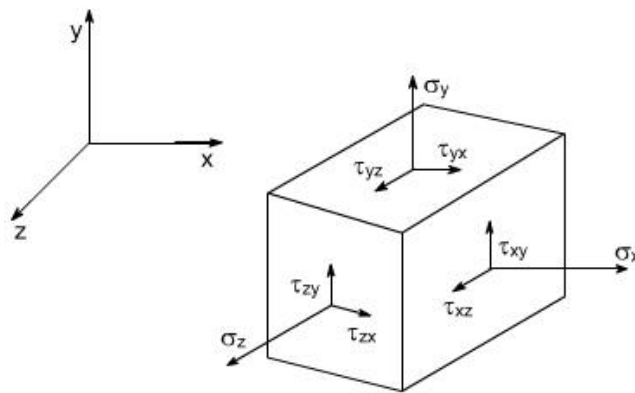
Siłami zewnętrznymi działającymi na element, są siły wynikające z reakcji więzów, oraz siły powstałe w wyniku obciążenia. Dla oceny wytrzymałości konstrukcji oraz dla obliczenia jej odkształceń, niezbędne jest rozważenie sił wewnętrznych. Wytrzymałość materiału zależy od siły normalnej do powierzchni przekroju oraz siły leżącej w płaszczyźnie przekroju, tzw. siły stycznej. Stosunek wartości siły normalnej F do pola przekroju S nazywamy naprężeniem normalnym i obliczamy ze wzoru [11]:

$$\sigma = \lim_{dS \rightarrow 0} \frac{\Delta F}{\Delta S} = \frac{dF}{dS}. \quad (3.2)$$

Naprężenie styczne jest stosunkiem wartości siły stycznej T do pola przekroju S , co wyznaczamy ze wzoru [11]:

$$\tau = \lim_{dS \rightarrow 0} \frac{\Delta T}{\Delta S} = \frac{dT}{dS}. \quad (3.3)$$

Rozpatrując stan naprężenia w układzie kartezjańskim rys. 3.1 można wyznaczyć dziewięć składowych stanu naprężenia: $\sigma_x, \tau_{xy}, \tau_{xz}, \sigma_y, \tau_{yx}, \tau_{yz}, \sigma_z, \tau_{zx}, \tau_{zy}$.



Rys. 3.1 Oznaczenia składowych stanu naprężenia [22]

Składowe naprężeń, działających na objętości elementarne, można zapisać w postaci wyznacznika o składnikach [2]:

$$\sigma_{ij} = \begin{vmatrix} \sigma_x & \tau_{xy} & \tau_{xz} \\ \tau_{yx} & \sigma_y & \tau_{yz} \\ \tau_{zx} & \tau_{zy} & \sigma_z \end{vmatrix}, \quad (3.4)$$

gdzie: $\sigma_x, \sigma_y, \sigma_z$ – składowe normalne, $\tau_{xy}, \tau_{xz}, \tau_{yz}$ – składowe ścinające.

W wyniku działania sił zewnętrznych, elementy konstrukcyjne mogą zmieniać swoje pierwotne kształty prowadząc do deformacji. Miarą deformacji jest odkształcenie. W odkształceniu zwraca się szczególną uwagę na stan początkowy i końcowy. Różnice położenia punktów w tych dwóch stanach dają liczbowe wartości odkształcenia. Stan odkształcenia jest w pełni definiowany przez odkształcenie liniowe ε będące wynikiem działania naprężenia normalnego σ oraz odkształcenie postaciowe γ , które to jest wywołane działaniem naprężenia stycznego τ . W przypadku odkształcenia liniowego ε , w dowolnym punkcie ciała jest granicą ilorazu przyrostu pewnej długości do jej wymiaru pierwotnego, gdy odległość wyjściowa zmierza do zera [23]:

$$\varepsilon = \lim_{L \rightarrow 0} \frac{\Delta L}{L} \quad (3.5)$$

Odształcenie liniowe i postaciowe w danym punkcie w kierunkach osi układu można przedstawić w postaci macierzy, będącej macierzą odkształceń [11]:

$$\varepsilon = \begin{pmatrix} \varepsilon_x & \frac{1}{2}\gamma_{xy} & \frac{1}{2}\gamma_{xz} \\ \frac{1}{2}\gamma_{xy} & \varepsilon_y & \frac{1}{2}\gamma_{yz} \\ \frac{1}{2}\gamma_{xz} & \frac{1}{2}\gamma_{yz} & \varepsilon_z \end{pmatrix}. \quad (3.6)$$

Jeżeli przemieszczenie wszystkich punktów ciała w układzie kartezjańskim opisuje wektor $[u, v, w]$, to odkształcenia liniowe oraz postaciowe można wyznaczyć ze wzorów [11]:

$$\begin{aligned} \varepsilon_x &= \frac{\partial u}{\partial x} & \gamma_{xy} &= \frac{\partial u}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial x}, \\ \varepsilon_y &= \frac{\partial v}{\partial y} & \gamma_{yz} &= \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y}, \\ \varepsilon_z &= \frac{\partial w}{\partial z} & \gamma_{xz} &= \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial z}. \end{aligned} \quad (3.7)$$

3.2. Prawo Hooke’a

„Składowe stanu odkształcenia są funkcjami jednorodnymi liniowymi składowych stanu naprężenia” [2]. Właściwość tę wyraża się w postaci prawa Hooke’a [2]:

$$\sigma = \varepsilon E, \quad (3.8)$$

gdzie: ε – odkształcenie liniowe (wydłużenie względne), σ – naprężenie normalne, E – współczynnik (moduł) sprężystości wzdłużnej, moduł Younga.

Prawo Hooke’a mówi, iż odkształcenie jest proporcjonalne do naprężeń, które je spowodowały, przy czym moduł Younga określa proporcjonalność pomiędzy naprężeniem, a odkształceniem. Obok modułu Younga istnieje także druga stała materiałowa, oznaczana przez G , określana jako moduł sprężystości poprzecznej lub moduł Kirchoffa. Wielkość ta wynosi [2]:

$$G = \frac{E}{2(1 + \nu)}, \quad (3.9)$$

gdzie: E – współczynnik (moduł) sprężystości wzdłużnej, moduł Younga, G – współczynnik (moduł) sprężystości poprzecznej, moduł Kirchoffa, ν – współczynnik Poissona.

Moduł sprężystości poprzecznej zdefiniowany prawem Hooke’a przybiera postać:

$$\tau = G\gamma, \quad (3.10)$$

gdzie: τ - naprężenie styczne, γ - odkształcenie postaciowe, G - współczynnik (moduł) sprężystości poprzecznej, moduł Kirchoffa.

Współczynnik Poissona ν jest wartością ilorazu względnego odkształcenia poprzecznego ε_p i względnego wydłużenia wzdłużnego ε_w [2]:

$$\nu = -\frac{\varepsilon_p}{\varepsilon_w}. \quad (3.11)$$

Dla materiałów izotropowych współczynnik Poissona przyjmuje wartość $-1 < \nu < \frac{1}{2}$.

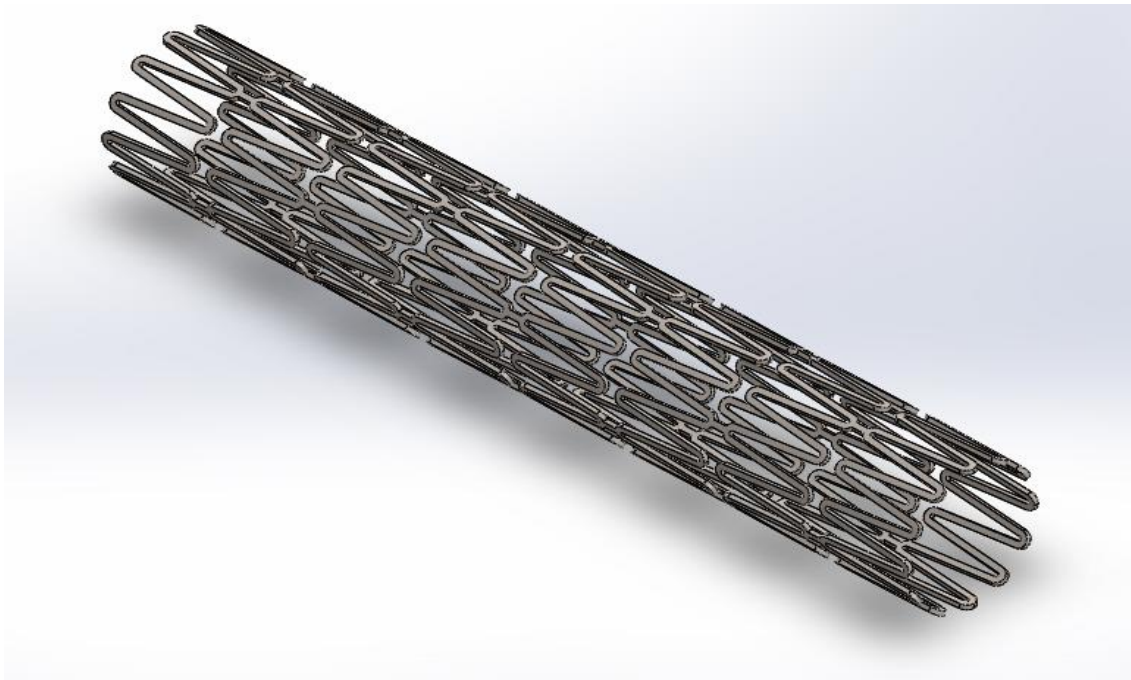
Prawo Hooke’a dla ogólnego, trójwymiarowego układu naprężeń w przypadku materiału izotropowego może być zapisane w postaci układu równań dla odkształceń liniowych (3.12) oraz postaciowych (3.13):

$$\begin{aligned}\varepsilon_x &= \frac{1}{E} [\sigma_x - \nu(\sigma_y + \sigma_z)], \\ \varepsilon_y &= \frac{1}{E} [\sigma_y - \nu(\sigma_z + \sigma_x)], \\ \varepsilon_z &= \frac{1}{E} [\sigma_z - \nu(\sigma_x + \sigma_y)],\end{aligned}\tag{3.12}$$

$$\begin{aligned}\gamma_x &= \frac{\tau_x}{G}, \\ \gamma_y &= \frac{\tau_y}{G}, \\ \gamma_z &= \frac{\tau_z}{G}.\end{aligned}\tag{3.13}$$

4. MODEL PRZESTRZENNY STENTU

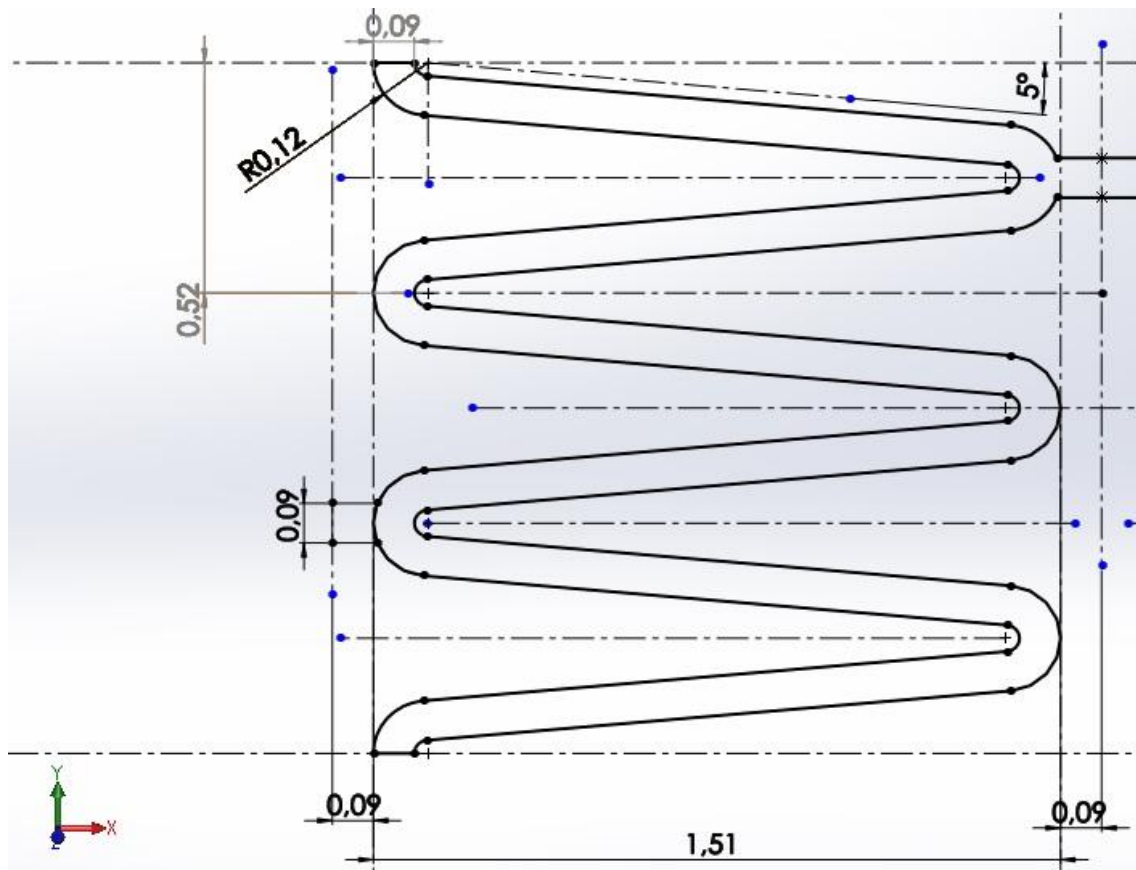
Przy projektowaniu modelu skupiono się na wysokiej wytrzymałości zmęczeniowej stentu oraz prostocie konstrukcji. Przy jak najmniejszej powierzchni własnej stent powinien pełnić funkcje podporową, przeciwdziałającą sile sprężystej kurczącej się tętnicy. Pod uwagę wzięto rodzaj splotu, który wpływa na łatwość otwierania protezy przy minimalnym ciśnieniu rozprężania. Jego odpowiednia konstrukcja pozwoliłaby na uzyskanie modelu o jak najmniejszym profilu przed implantacją, przy zachowaniu możliwie dużej średnicy po rozprężeniu. Dodatkowo właściwy dobór materiału pozwoli na zwiększenie elastyczności stentu, tym samym umożliwiając łatwe przejście poprzez zakręty naczyń wieńcowych. Model zgodnie z rys. 4.1, niezbędny do przeprowadzenia badań wytrzymałościowych został wykonany w programie SolidWorks 2013, na podstawie znanych rozwiązań konstrukcyjnych. Ze względu na swoją budowę modułową zaliczany jest do stentów pierścieniowych.



Rys. 4.1 Model geometryczny stentu wieńcowego

Opierając się na powyższych założeniach opracowano model stentu o wyjściowej średnicy wewnętrznej równej 2 mm oraz długości całkowitej 13,34 mm. Długość powinna znajdować się w granicy 12-20 mm. Im jest ona mniejsza tym lepsze dopasowanie przęseł do ścian tętnicy, nie może być ona jednak zbyt mała, gdyż stenty podczas rozprężania ulegają skróceniu, zbyt krótkie mogą nie objąć całej zmiany

miażdżycowej. Konstrukcja oparta jest na 8 segmentach, po 12 rozszerzalnych oczek w każdym. Każde oczko składa się z dwóch przęseł o profilu prostokątnym połączonych półkolistym łącznikiem, umożliwiającym kształtowanie geometrii stentu. Dokładne wymiary oraz geometrię przedstawiono na rys. 4.2.



Rys. 4.2 Wielkości geometryczne analizowanego stentu

Dążono do tego, aby grubość przęseł była maksymalnie najmniejsza, ustalono, iż wynosić ona będzie 0,07 mm. Pozwoli to na zminimalizowanie zakłócenia podczas przepływu krwi oraz zmniejszenie średnicy o połowę, umożliwiając tym samym łatwe usytuowanie cewnika ze stentem w miejscu zwężenia. Odpowiednia szerokość przęseł wynosząca 0,09 mm pozwoli na podparcie naczyń, przeciwdziałając zapadaniu się tkanek między rusztowanie.

5. SYMULACJA I ANALIZA WYTRZYMAŁOŚCIOWA STENTU

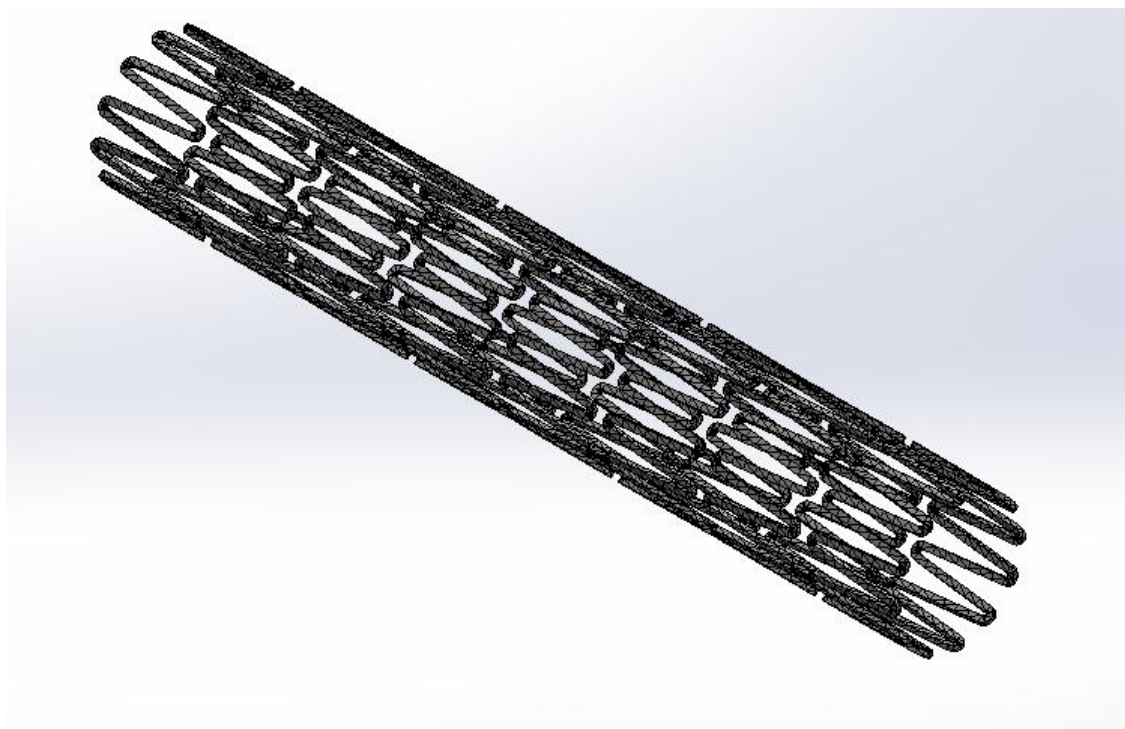
Wykorzystując opracowany trójwymiarowy model stentu, a przy tym stosując metodę elementów skończonych, przeprowadzono badania nad jego zachowaniem przy różnych warunkach obciążeń mechanicznych. Model stentu poddano obciążeniom typowym dla warunków podczas implantacji przeprowadzając tym samym analizę statyczną, oraz obciążeniom wywołanym cyklicznymi zmianami ciśnienia co umożliwiło wykonanie analizy częstotliwościowej. Zakres badań obejmował analizę przemieszczeń oraz stanu naprężeń, w których może dojść do zniszczenia struktury, Celem badania było ustalenie przydatności zaprojektowanej konstrukcji, oraz wskazanie błędów w geometrii.

Ze względu na wysoką biokompatybilność oraz wytrzymałość, dla potrzeb analizy przyjęto własności mechaniczne biomateriału z wbudowanej biblioteki programu, odpowiadające stali AISI 316L. Jest to stal o strukturze austenitycznej, powszechnie używana na wyroby medyczne. Podstawowe właściwości tej stali przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5.1 Właściwości mechaniczne stali AISI 316L

Właściwość	Wartość
Współczynnik sprężystości wzdłużnej (E)	193 000 MPa
Współczynnik Poissona (ν)	0,3
Gęstość (ρ)	8027 kg/m ³
Wytrzymałość na rozciąganie (R_m)	490 MPa
Granica plastyczności ($R_{p0,2}$)	138 MPa

W celu przeprowadzenia obliczeń ustalono warunki brzegowe, pozwalające na odwzorowanie zjawisk zachodzących w obiekcie rzeczywistym. Poza właściwościami mechanicznymi materiału wprowadzono utwierdzenia oraz rozkład i wartości obciążeń. W każdym z rozpatrywanych przypadków model zdyskretyzowano na siatkę elementów skończonych o określonej liczbie węzłów, elementów oraz stopni swobody. Przykładowy model dyskretny przedstawiono na rys. 5.1. Elementy skończone przyjęto w postaci czworościennych elementów bryłowych. Ze względu na daną geometrię modelu siatkę oparto na krzywiźnie, pozwalając na uzyskanie dokładniejszych wyników.

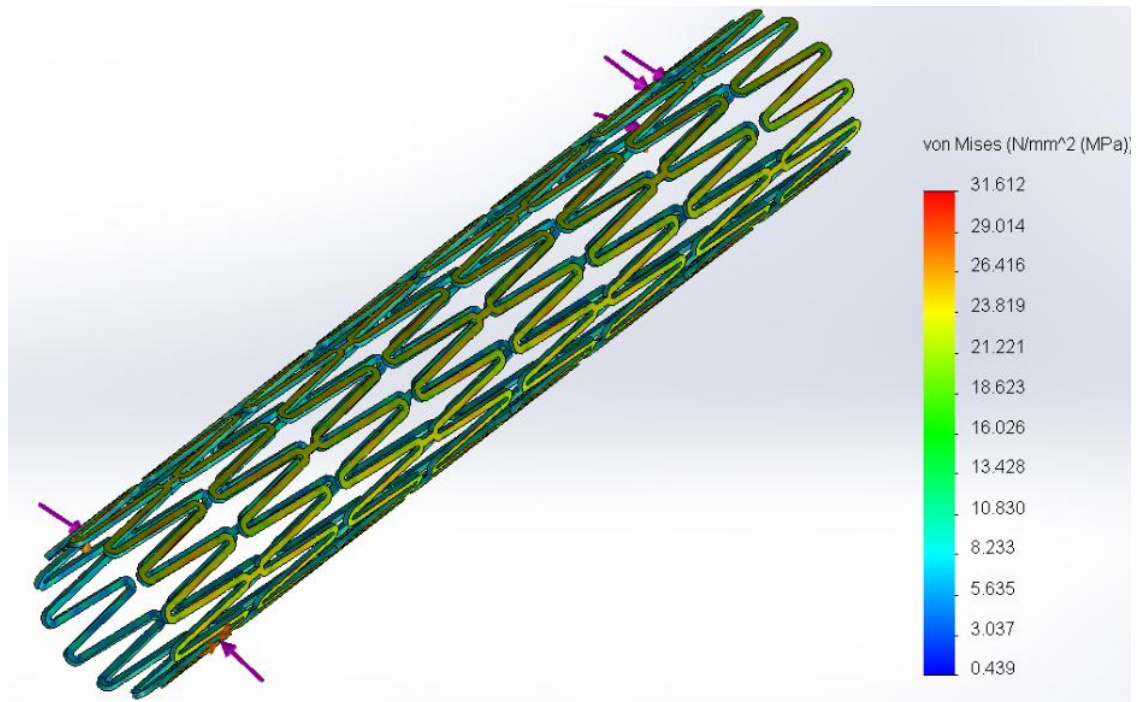


Rys. 5.1 Model dyskretny stentu wieńcowego – siatka elementów odwzorowująca postać stentu

5.1. Ściskanie stentu wieńcowego

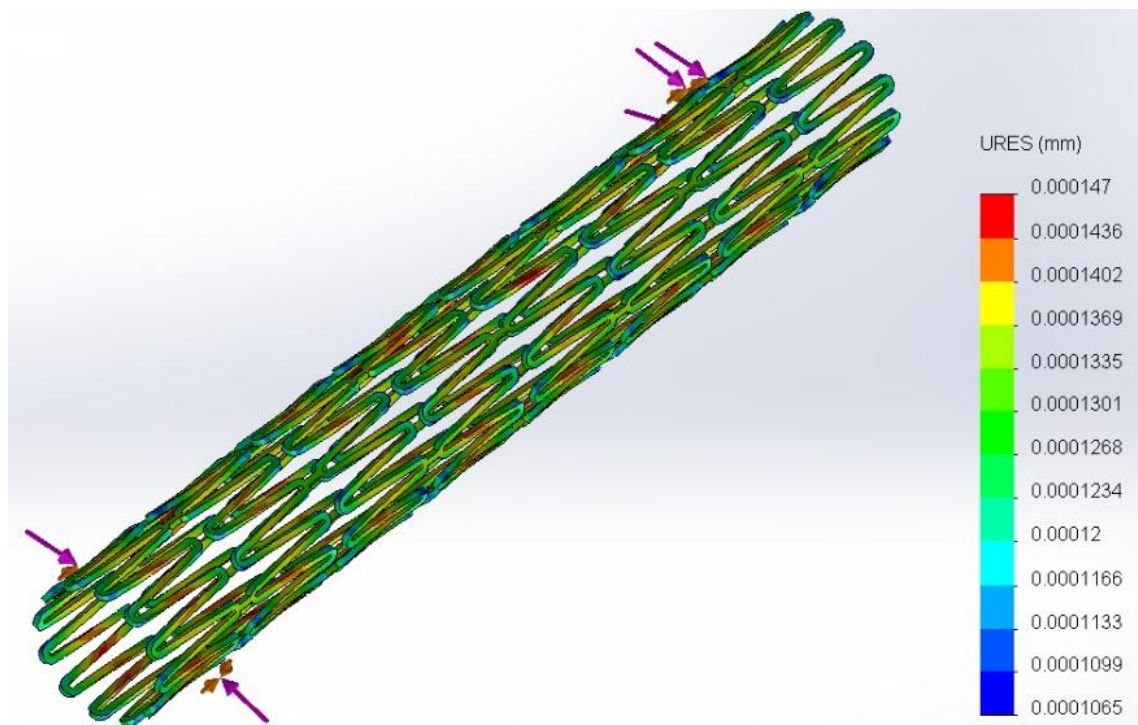
Aby stent z powodzeniem mógł zostać przeprowadzony poprzez naczynia tętnicze do miejsca zwężenia, jego średnica wyjściowa musi ulec zmniejszeniu. Ponadto, minimalne zmniejszenie średnicy zabezpiecza przed ewentualnym usunięciem z cewnika. Celem symulacji jest ocena wytrzymałości stentu na ściskanie. Przyjmując równomierny rozkład sił, obciążenie o wartości 11 N, z jakim działa lekarz, zadziałało na zewnętrzną powierzchnię implantu w kierunku promieniowym. Stent umocowano cylindrycznie na powierzchni zewnętrznej, translację zablokowano w kierunku osiowym oraz obwodowym. Dla wykonanego modelu geometrycznego wygenerowano siatkę złożoną z 19391 czworościennych elementów skończonych, 47768 węzłów oraz 143304 stopni swobody. Założone warunki brzegowe pozwoliły na uzyskanie symulacji rozkładu naprężeń zredukowanych rys. 5.2 oraz przemieszczeń całkowitych rys. 5.3.

Na rys. 5.2 maksymalne spiętrzenia naprężeń wynoszące około 31,612 MPa zaobserwowano na ścianie zewnętrznej stentu, w pobliżu krawędzi przeseł, gdzie tworzą niewielkie skupiska. Najmniejsze naprężenia występują na ścianie wewnętrznej, a ich wartość wynosi około 0,439 MPa. Naprężenia występujące podczas ściskania stentu są minimalne, tym samym nie powodują znacznych odkształceń implantu.



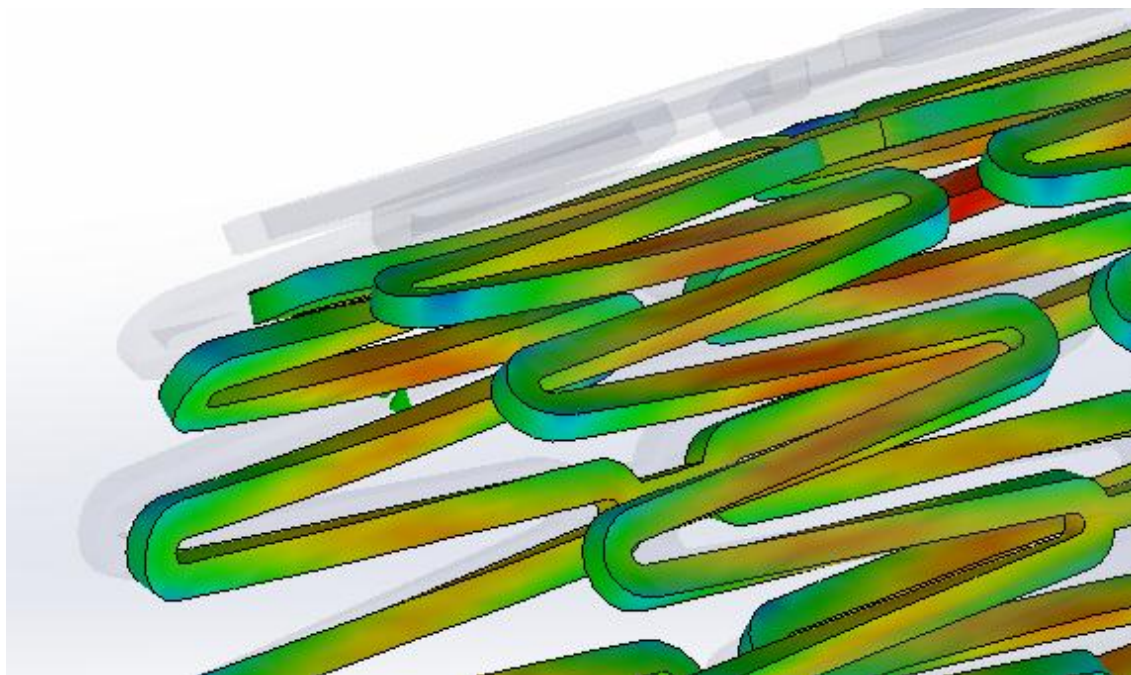
Rys. 5.2 Rozkład naprężeń powstały w wyniku ściskania stentu siłą 11 N

Na rys. 5.3 przedstawiono przemieszczenia jakie wystąpiły podczas ściskania stentu. Widać tu, iż po zadziałaniu odpowiednią siłą, stent zmienia swoją średnicę wyjściową. Największe przemieszczenia wynoszące 0,000147 mm występują na przęsłach, rozchodzą się one liniowo w kierunku łączników, gdzie przemieszczenie wynosi 0,00011 mm.



Rys. 5.3 Przemieszczenia powstałe w wyniku ściskania stentu siłą 11 N

Na rys. 5.4 widać dokładniej, iż to przęśła uległy największemu odkształceniu, doszło do ich wygięcia.



Rys. 5.4 Przemieszczenia powstałe w wyniku ściskania stentu siłą 11 N, widoczne wklęśte przęśła

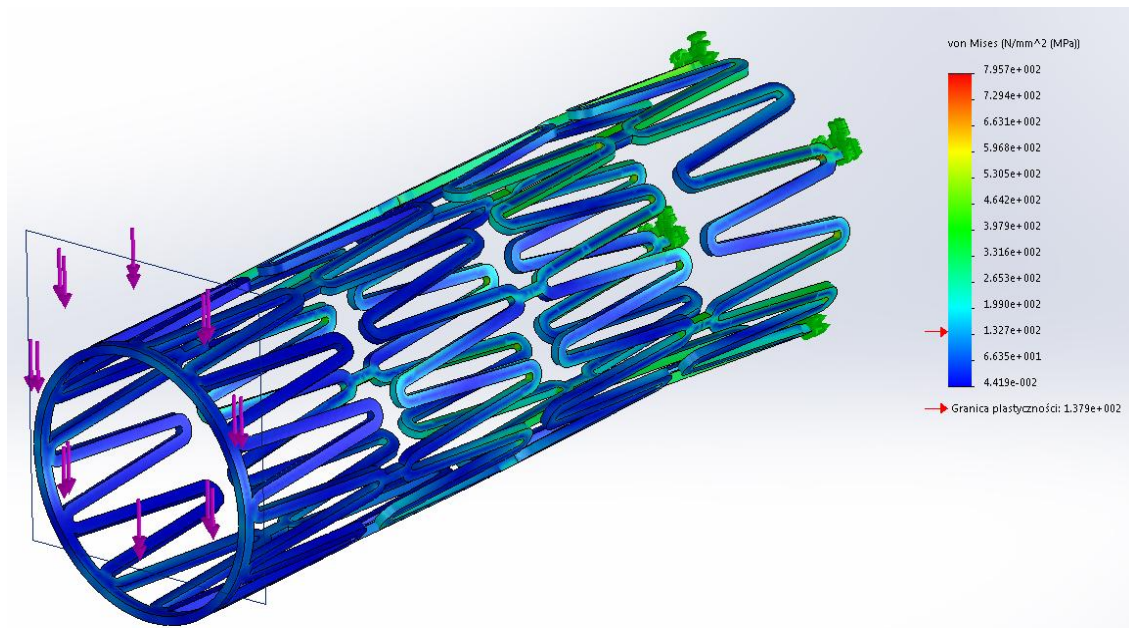
Siła 11 N nie powoduje powstawania wysokich naprężeń, nie zostaje nawet przekroczona granica plastyczności. Przemieszczenie nie jest duże, ale wystarcza w zupełności, aby stent został umocowany na cewniku. Zadziałanie zbyt dużą siłą, doprowadziłoby do trwałej deformacji, uniemożliwiając tym samym rozprężenie stentu.

5.2. Wdrażanie stentu wieńcowego

Zanim implant zostanie umieszczony dokładnie w miejscu zwężenia musi pokonać długą sieć krętych naczyń tętniczych. W celu oceny zdolności implantu do bezproblemowego przejścia poprzez naczynia, przeprowadzono symulację wytrzymałościową stentu na zginanie. Szczególną uwagę zwrócono na pomosty łączące poszczególne segmenty, to one narażone są na największe naprężenia. Podczas analizy posłużono się połową modelu z dodatkowy pierścieniem, co pozwoliło na zadanie warunków brzegowych zbliżonych do warunków rzeczywistych. W czasie zabiegu lekarz posługuje się siłą 10-15 N, w analizie posłużono się siłą nieco większą. Obciążenie o wartości 20 N przyłożono na pierścieniu, w kierunku prostopadłym do osi implantu. Stent utwierdzono, na jego drugim końcu. Dla wykonanego modelu

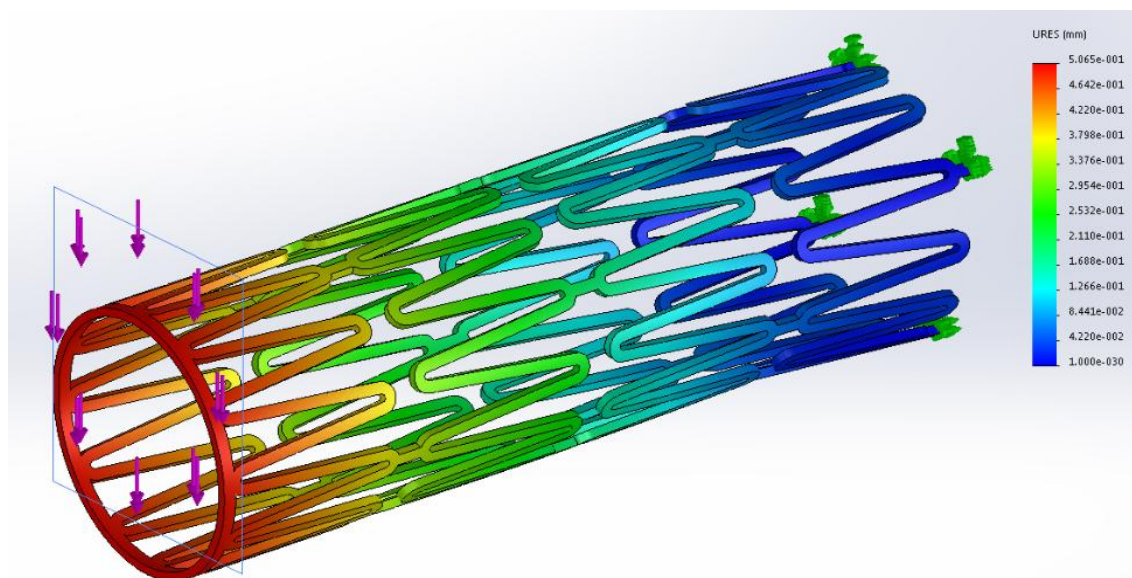
geometrycznego wygenerowano siatkę złożoną z 50741 czworosiennych elementów skończonych, 100069 węzłów oraz 300099 stopni swobody.

W wyniku założonych warunków brzegowych, wyznaczono wartości naprężeń zredukowanych według hipotezy Hubera-Misesa w miejscach o największym wyężeniu stentu. Na rys. 5.5 zaobserwowano, iż naprężenia na ścianie zewnętrznej sięgają granicy plastyczności tj. 138 MPa. Znacznie większe naprężenia, skoncentrowane są na ścian bocznych przęseł, tych oczek, które połączone są pomostami i sięgają one wartości około 430 MPa. Przyczyną występowania takich naprężeń, jest znacznie skoncentrowana geometria stentu, przyczyniająca się do większej sztywności konstrukcji. Przy danym obciążeniu pomosty ulegają lekkiemu wygięciu, szczególnie widoczne jest to między pierwszym a drugim segmentem poczynając od utwierdzenia. Naprężenia tu występujące przekraczają granicę plastyczności, co może powodować nieodwracalne odkształcenia plastyczne. Ekstrema znajdują się wewnątrz łączników, w miejscu utwierdzenia i wynoszą około 800 MPa.



Rys. 5.5 Rozkład naprężeń powstały w wyniku zginania stentu siłą 20 N

W przypadku przemieszczeń rys. 5.6, rozkładają się one liniowo, w sposób rosnący, od miejsca utwierdzenia stentu, w kierunku przyłożonej siły. Przemieszczenia maksymalne wynoszą odpowiednio 0,5065 mm, wpływając tym samym na łatwość manewrowania stentem w naczyniu tętnicznym.



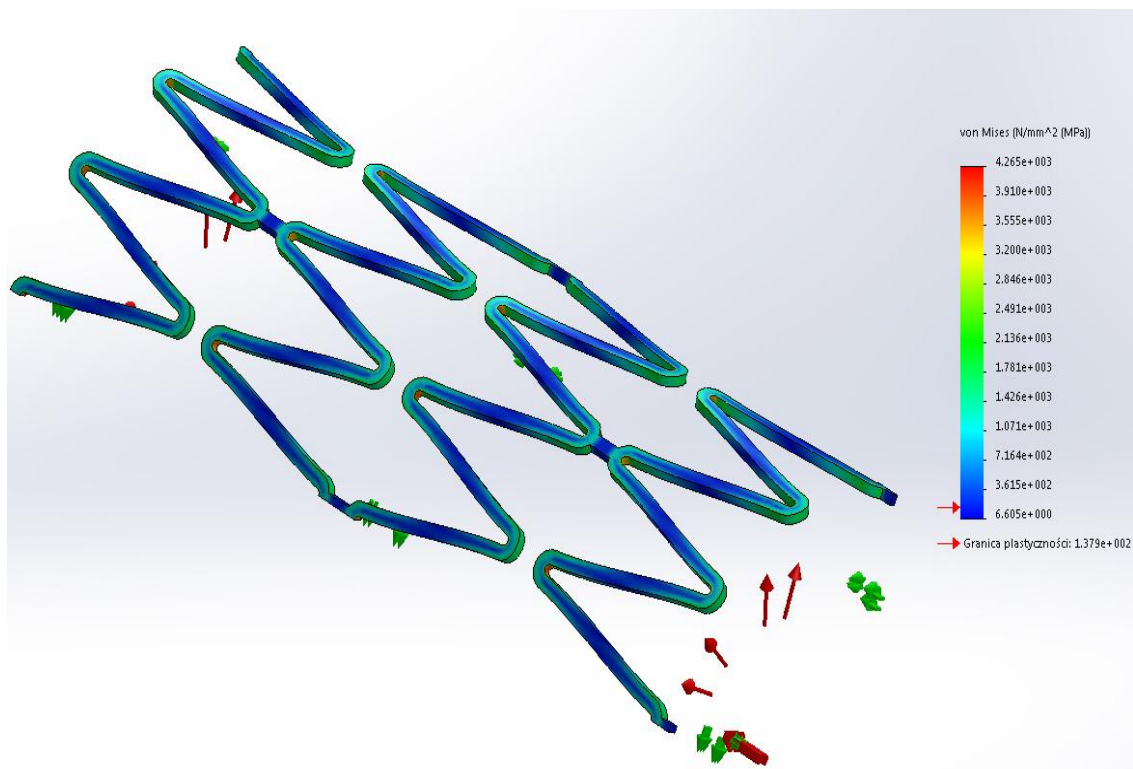
Rys. 5.6 Przemieszczenia powstałe w wyniku zginania stentu siłą 20 N

5.3. Rozprężanie stentu wieńcowego w naczyniu

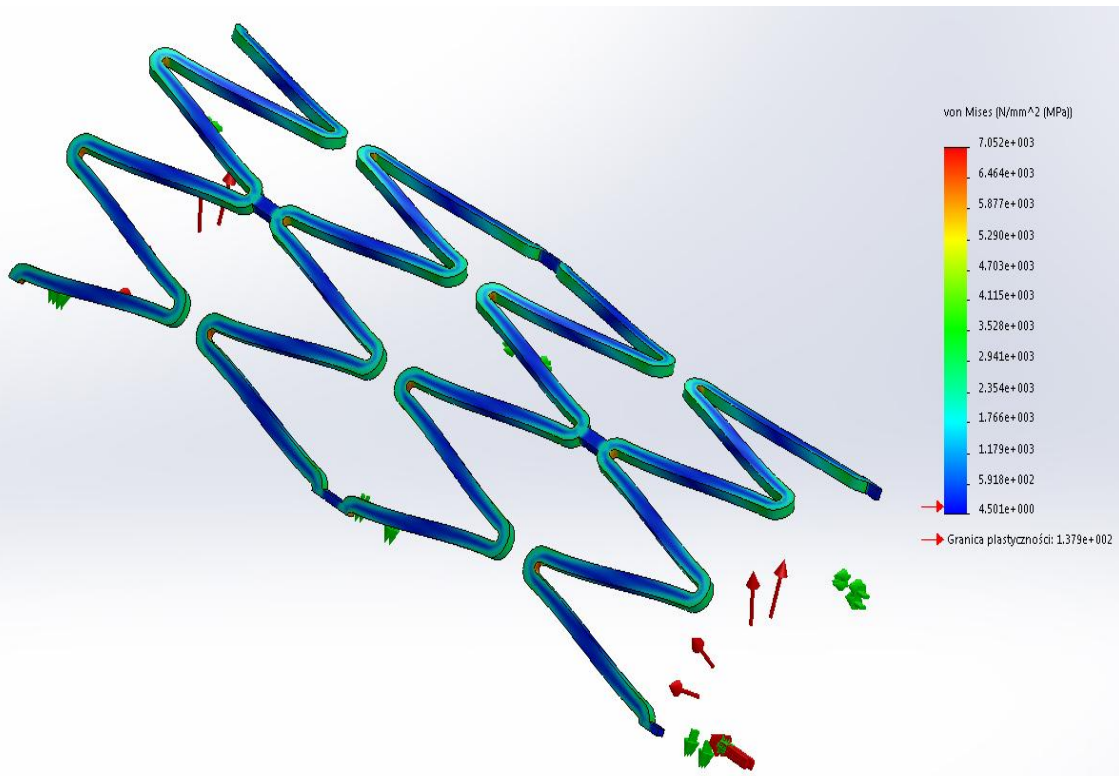
Analiza obejmuje rozprężanie stentu po umieszczeniu go w miejscu zwężenia. Podczas tego etapu konstrukcja stentu zostaje trwale odkształcona. Do symulacji rozprężania wykorzystano wartości ciśnień stosowane podczas zabiegu: minimalne 6 bar (0,6 MPa), zalecane 10 bar (1 MPa) oraz maksymalne 14 bar (1,4 MPa). Celem symulacji jest ocena wytrzymałości stentu na rozciąganie. Podczas analizy posłużono się domyślnie 1/4 modelu. Przyjmując równomierny rozkład sił, obciążenie zostało nałożone na wewnętrzną powierzchnię w kierunku promieniowym. Stent został umocowany, na powstałych w wyniku wycięcia, pozostałej części modelu ściankach. Dla wykonanego modelu geometrycznego wygenerowano siatkę złożoną z 114187 czworobocznych elementów skończonych, 192491 węzłów oraz 577473 stopni swobody.

W wyniku symulacji uzyskano rozkłady naprężeń zredukowanych wg hipotezy Hubera-Misses, odpowiednio dla założonych warunków brzegowych, co przedstawiono na rys. 5.7, 5.8, 5.9. Wraz ze wzrostem ciśnienia, wzrastają wartości naprężeń. W każdym z rozpatrywanych przypadków doszło do trwałego odkształcenia plastycznego. Analiza uzyskanych wyników wskazała, że dla stentu zbudowanego z przeseł o profilu prostokątnym maksymalna wartość naprężeń zredukowanych usytuowana jest po wewnętrznej stronie zgięcia poszczególnych oczek. Dla 6 bar

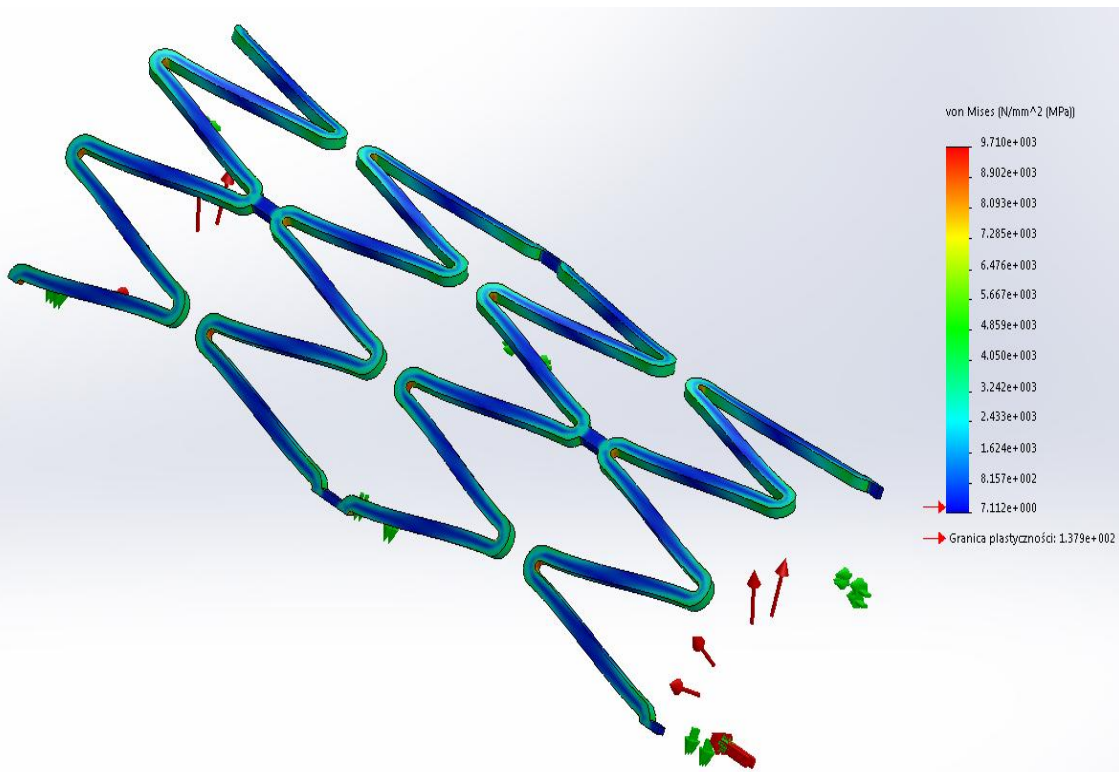
naprężenia maksymalne występują w granicy 4 265 MPa, dla 10 bar jest to 7 052 MPa, przy ciśnieniu 14 bar pojawia się 9 710 MPa. Tak wysokie spiętrzenia naprężeń, wielokrotnie przekraczające wartość dopuszczalną, która dla analizowanej konstrukcji wynosi 490 MPa, co stanowi realne zagrożenie w postaci karbu. Naprężenia w karbie powodują pęknięcia, co może doprowadzić do rozerwania struktury. Naprężenia minimalne, spiętrzone są na przęsłach stentu i rosną liniowo w kierunku łączników, w każdym z trzech przypadków wartości te są mniejsze od granicy plastyczności przyjętej dla użytego materiału.



Rys. 5.7 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 6 bar

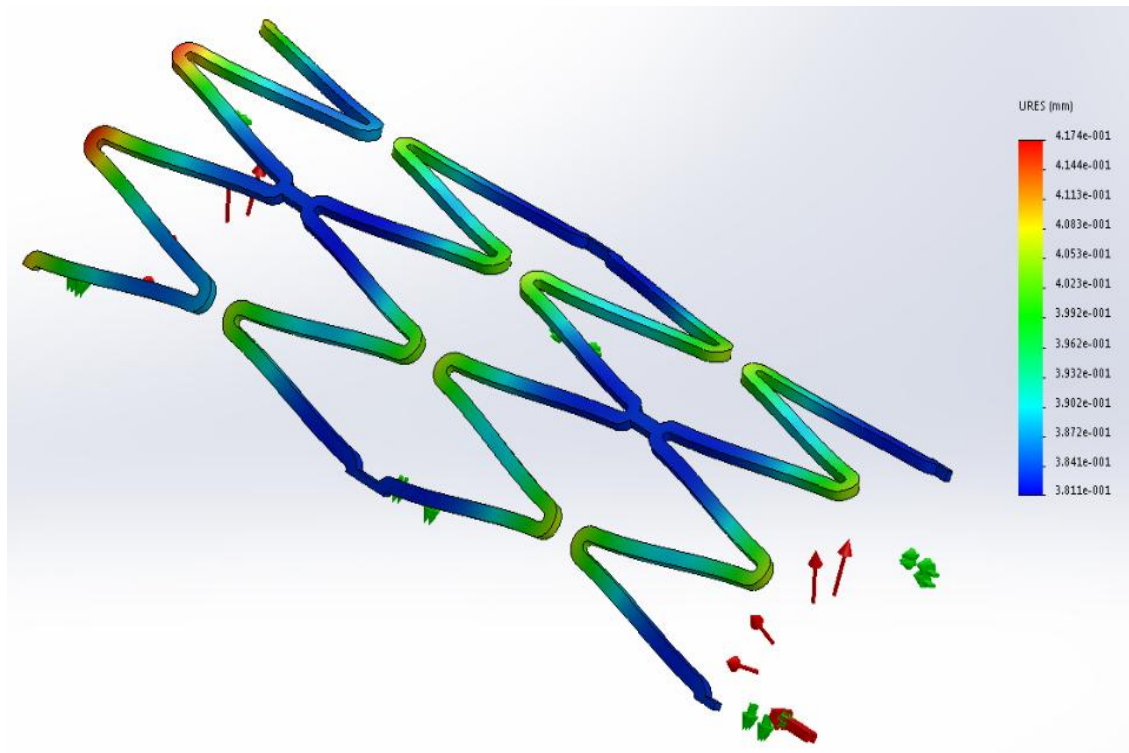


Rys. 5.8 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 10 bar

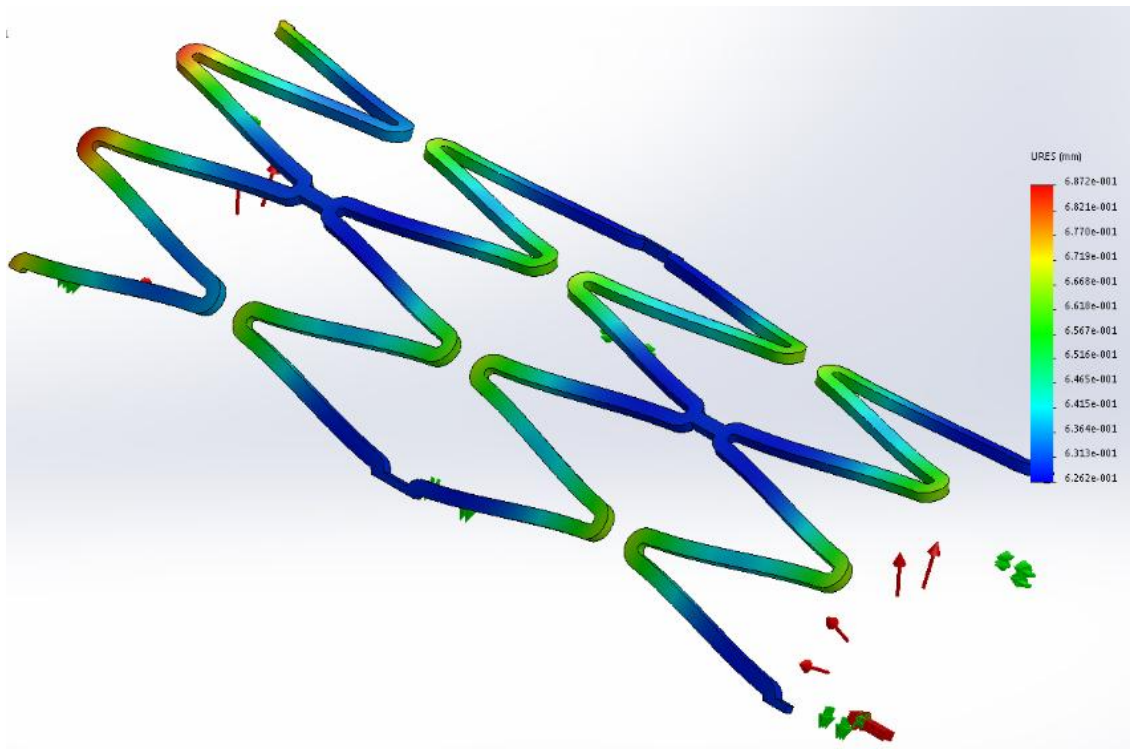


Rys. 5.9 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 14 bar

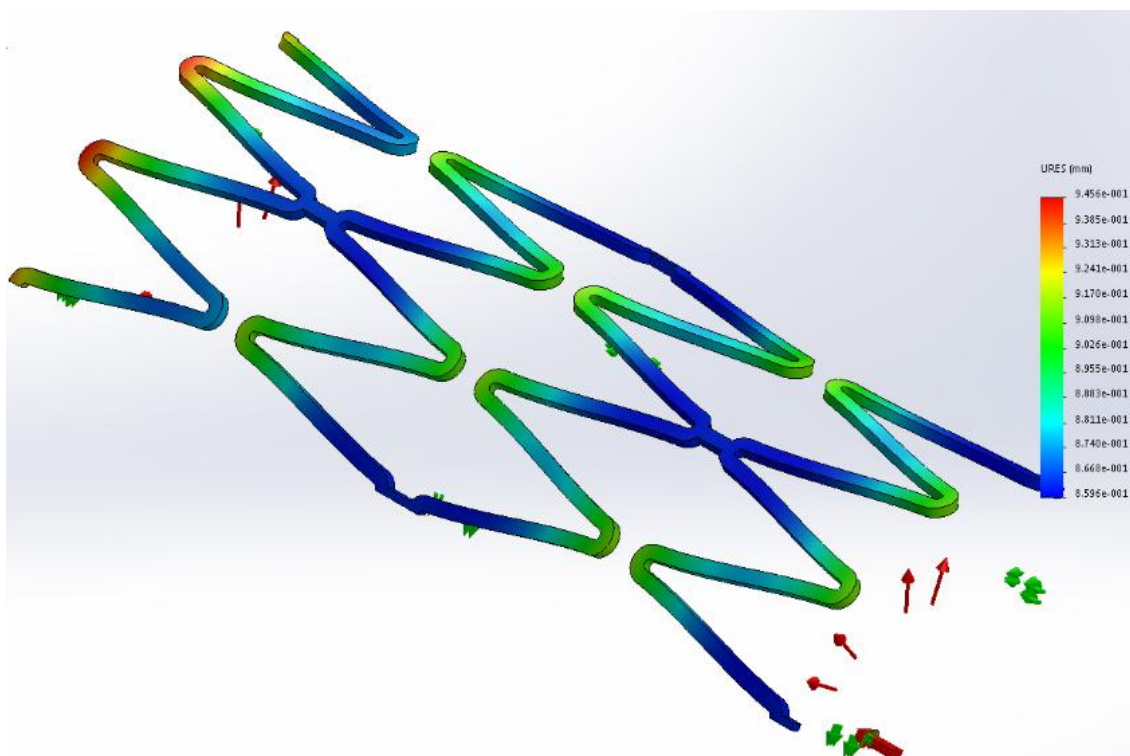
Analogiczny model, dla trzech rozpatrywanych przypadków, z uwzględnieniem wyników w postaci przemieszczeń zaprezentowano na rys. 5.10, 5.11, 5.12. Im większe ciśnienie tym większa średnica stentu po rozprężeniu. Przy ciśnieniu 6 bar stent przemieścił się w kierunku promieniowym średnio o około 0,39 mm, dla 10 bar jest to w przybliżeniu 0,64 mm, natomiast dla 14 bar przemieszczenie wyniosło około 0,90 mm. Uzyskane średnice po rozprężeniu wynoszą kolejno 2,39 mm, 2,64 mm, oraz 2,90 mm. Tym samym stent mógłby zostać umieszczony w naczyniu tętniczym i w pełni spełniać swoją funkcję. Maksymalne przemieszczenia wystąpiły na końcach stentu, dla 6 bar sięgając około 0,42 mm, dla 10 jest to około 0,69 mm, w przybliżeniu 0,95 mm dla 14 bar, co pozwala na lepsze umocowanie implantu w naczyniu, zapobiegając jego migracji. Jednak w wielu przypadkach takie odkształcenie może powodować podrażnienie ściany naczynia, prowadząc do powstania stanu zapalnego. Najmniejsze przemieszczenia zaobserwowano w miejscu występowania pomostów. Przyczyną tego jest znacznie skoncentrowana geometria stentu. Znaczna ilość materiału, przyczynia się do większej sztywności konstrukcji.



Rys. 5.10 Przeszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 6 bar



Rys. 5.11 Przeszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 10 bar



Rys. 5.12 Przeszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 14 bar

5.4. Obciążenia wywołane cyklicznymi zmianami ciśnienia krwi

Serce wykonuje 75 uderzeń/minutę, przez 10 lat użytkowania implantu daje to 400 mln cyklicznych wyładowań na stencie, przez co implant umieszczony w naczyniu narażony jest na działanie licznych naprężeń. Aby sprawdzić jak dana konstrukcja poradzi sobie z takim obciążeniem przeprowadzono analizę częstotliwościową stentu pozwalającą na odwzorowanie warunków panujących w naczyniach tętnicznych. Obciążenie jakiemu poddano model wynikało z oddziaływania ciśnienia wywieranego przez krew na ścianę wewnętrzną w wyniku pulsacyjnego bicia serca. Do badań wykorzystano średnie ciśnienie krwi 120/80 mm Hg. Ciśnienie skurczowe 120 mm Hg odpowiednio wynosi 0,016 MPa, natomiast ciśnienie rozkurczowe 80 mm Hg równe jest 0,011 MPa. Podczas analizy posłużono się 1/4 modelu. Aby zadane warunki brzegowe zbliżone były do warunków rzeczywistych, utwierdzenie zostało nadane na zewnętrzną ścianę, symulując tym samym umiejscowienie stentu w naczyniu. Stent został umocowany także na powstałych w wyniku wycięcia, pozostałej części modelu, ściankach. Zmienne obciążenie nałożone zostało na wewnętrzną część powierzchni, w kierunku promieniowym.

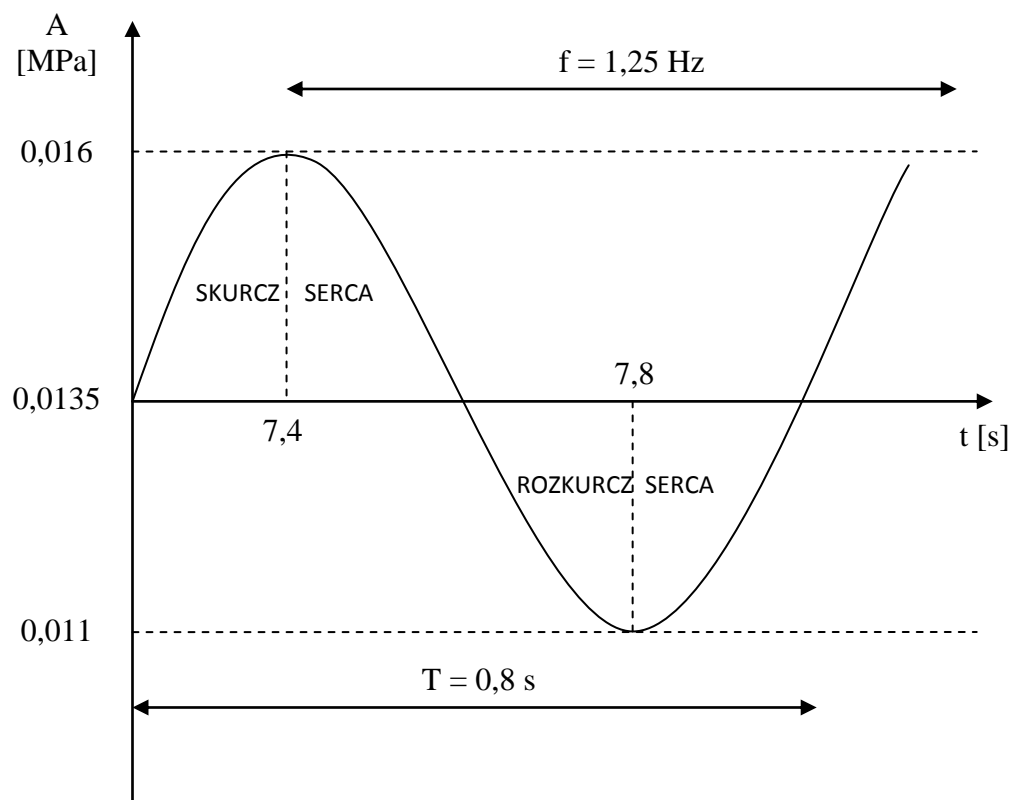
Przyjmując, iż serce wykonuje 75 uderzeń/min, obliczono częstotliwość pracy:

$$f = \frac{75}{60} = 1,25 \text{ Hz} \quad (5.1)$$

Następnie wyliczono pełen okres pracy serca:

$$T = \frac{1}{1,25} = 0,8 \text{ s} \quad (5.2)$$

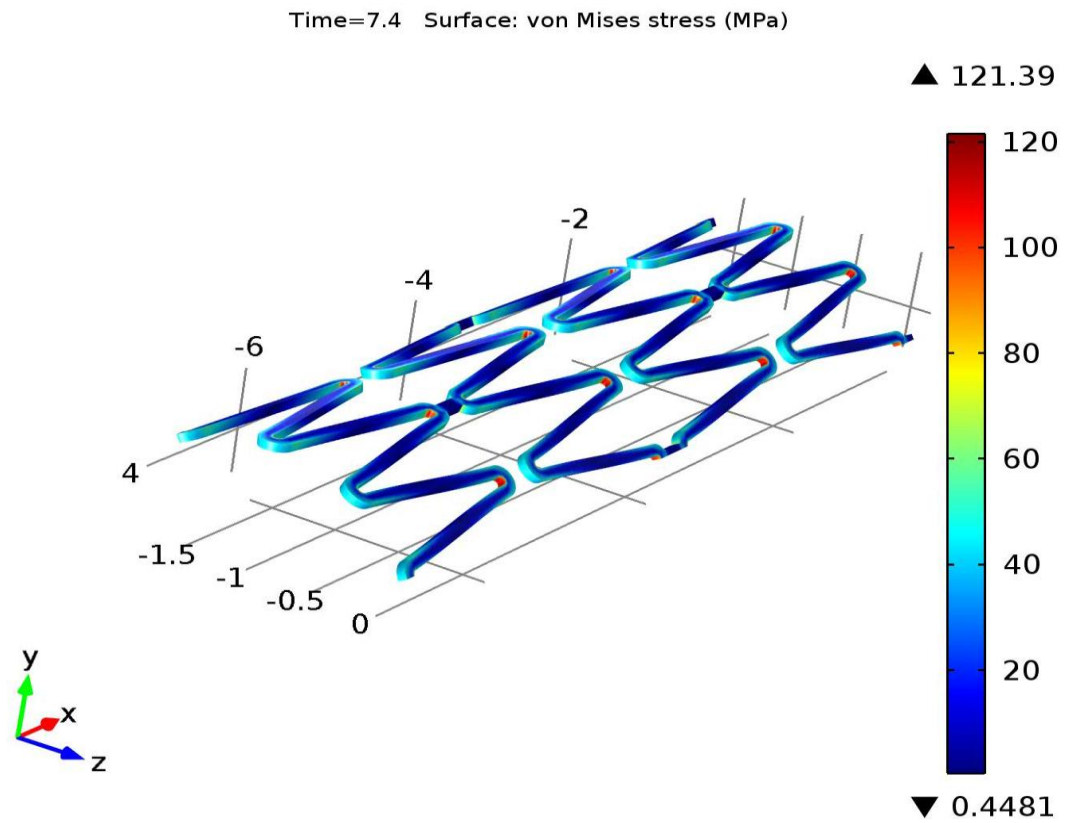
Z powyższego wynika, iż w ciągu 0,8 s serce wykonuje jeden pełen okres, do którego zaliczamy jego kurczenie się oraz rozkurczanie. Czas badania ustalono na 8 s, tym samym otrzymując 10 pełnych okresów pracy serca. Amplituda wynosi odpowiednio 0,0025 MPa. Pełną analizę częstotliwościową przedstawiono na rys. 5.13



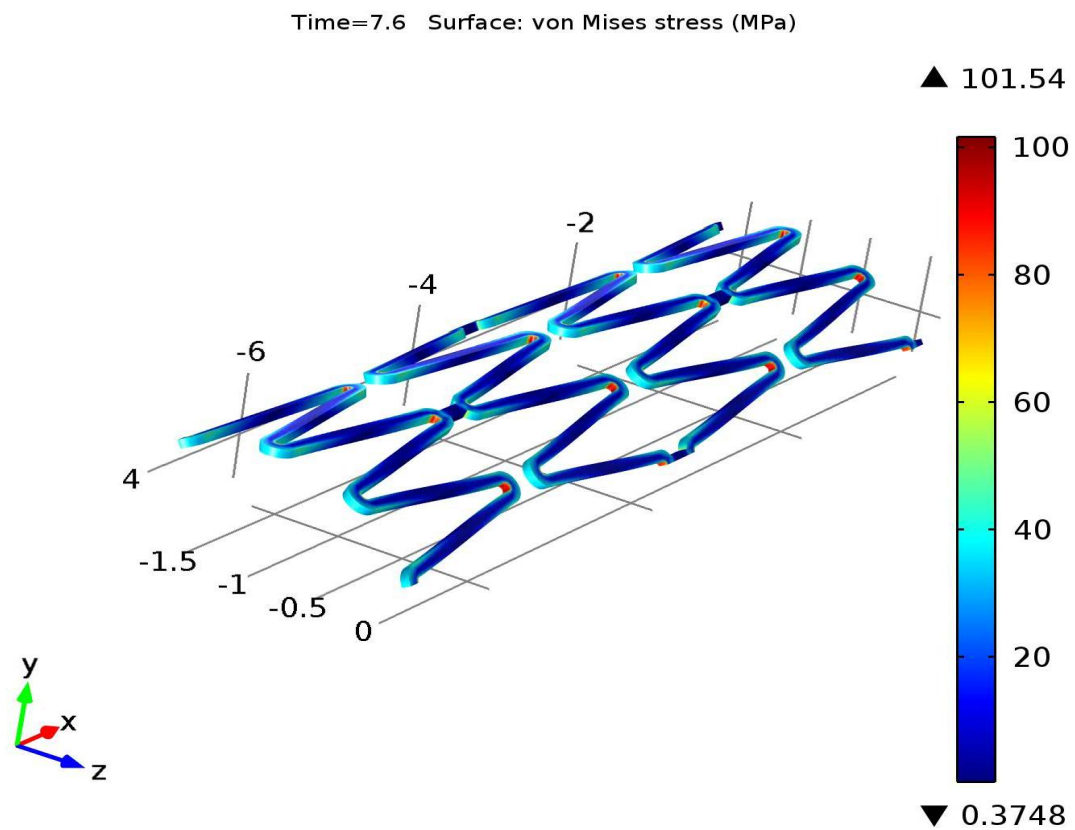
Rys. 5.13 Analiza częstotliwościowa pracy serca na podstawie przebiegu sinusoidalnego

Dla wykonanego modelu geometrycznego wygenerowano siatkę złożoną z 78529 czworobocznych elementów skończonych oraz 384 798 stopni swobody.

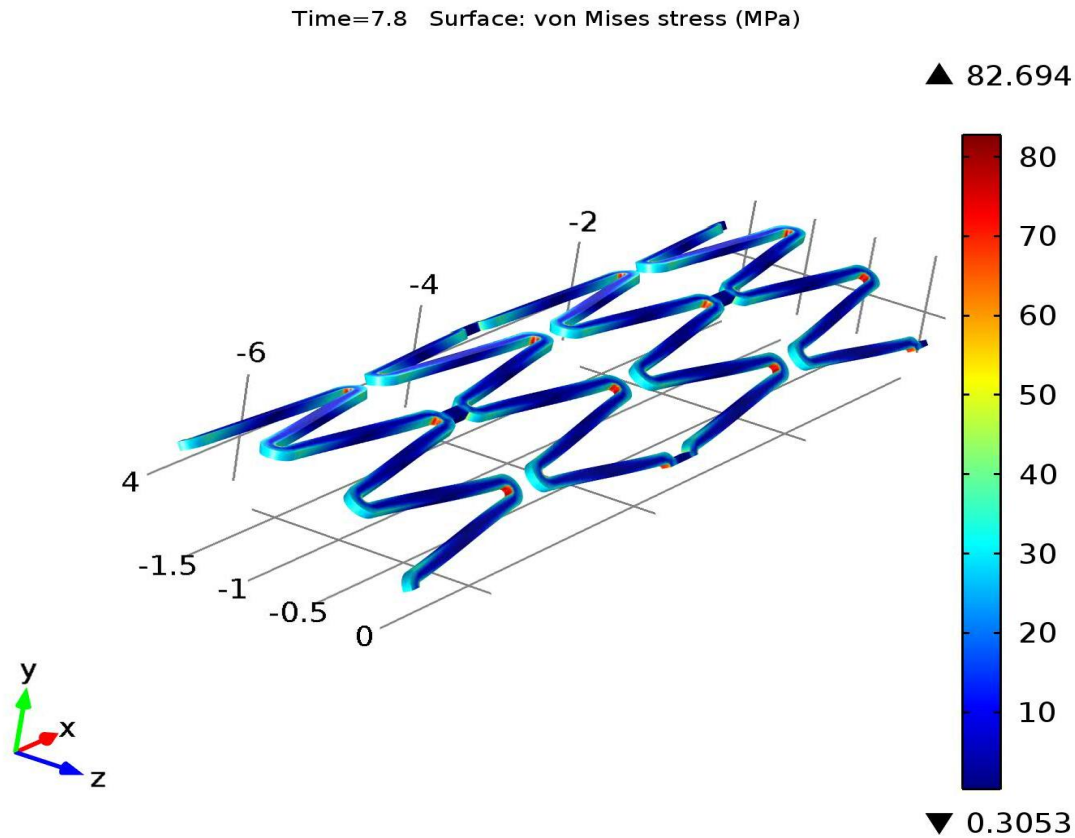
Dla tak założonych warunków brzegowych, otrzymano rozkłady naprężeń zredukowanych rys 5.14, 5.15, 5.16. Do analizy posłużono się ostatnim okresem 8 s badania. Rozpatrzono zachowanie stentu podczas skurczu serca (7,4 s), stanu przejściowego (7,6 s), oraz rozkurczu (7,8 s). Podczas jednego cyklu na powierzchni stentu działają niewielkie naprężenia, rzędu 1 MPa, głównie na przęsłach. Na elementy łączące przęsła działają naprężenia w granicy 30-60 MPa. Maksymalne wartości naprężeń usytuowane są po wewnętrznej stronie zgięcia poszczególnych oczek. W przypadku skurczu serca w 7,4 s, naprężenia w tych miejscach wynoszą około 121 MPa, w 7,6 s, maleją do 102 MPa, w 7,8 s określanej jako rozkurcz serca naprężenia te wynoszą już 83 MPa. Uzyskane naprężenia są mniejsze od granicy plastyczności. Obciążenia wywierane na stent w wyniku pulsacyjnego bicia serca, nie przekraczają granicy plastyczności danego materiału, nie dochodzi do naruszenia konstrukcji.



Rys. 5.14 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,4 s

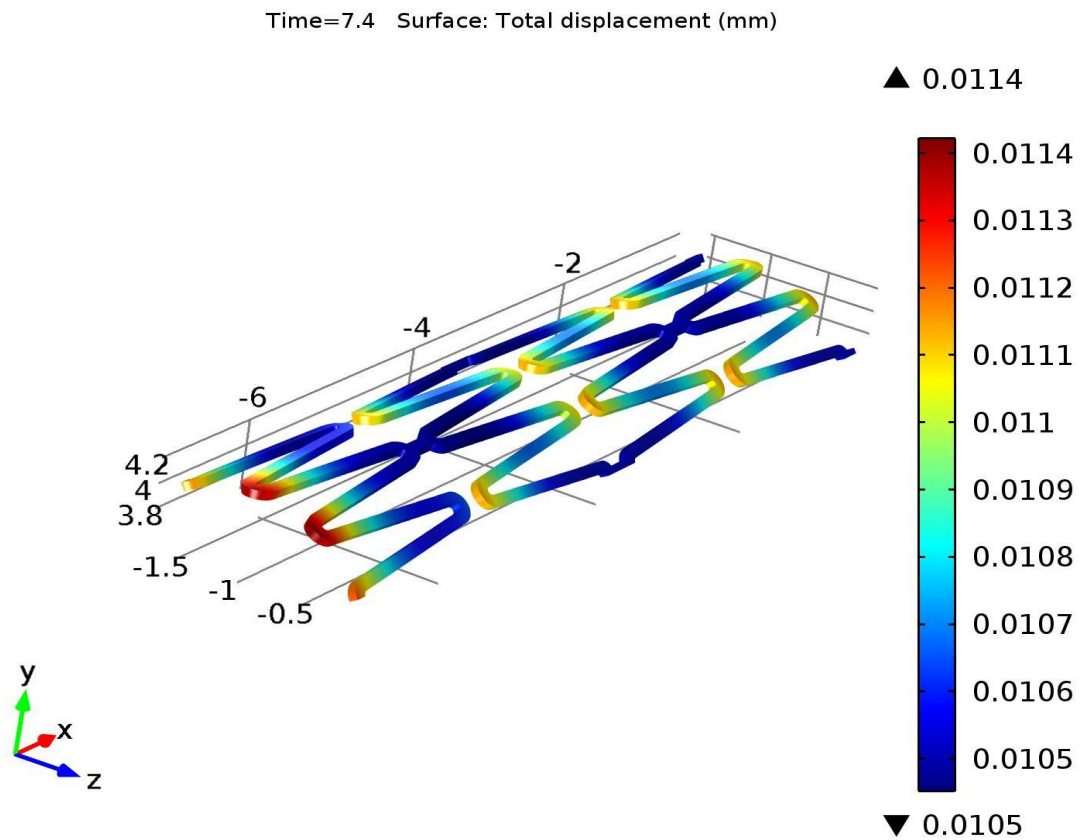


Rys. 5.15 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,6 s

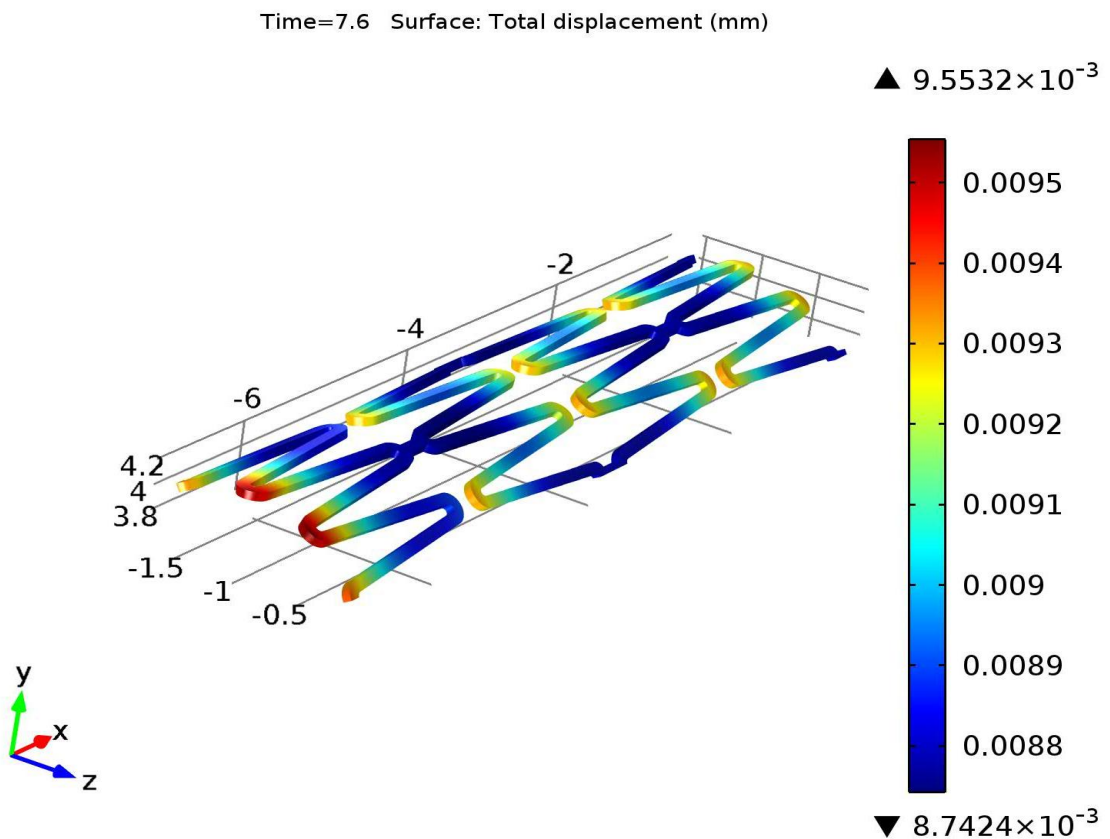


Rys. 5.16 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,8 s

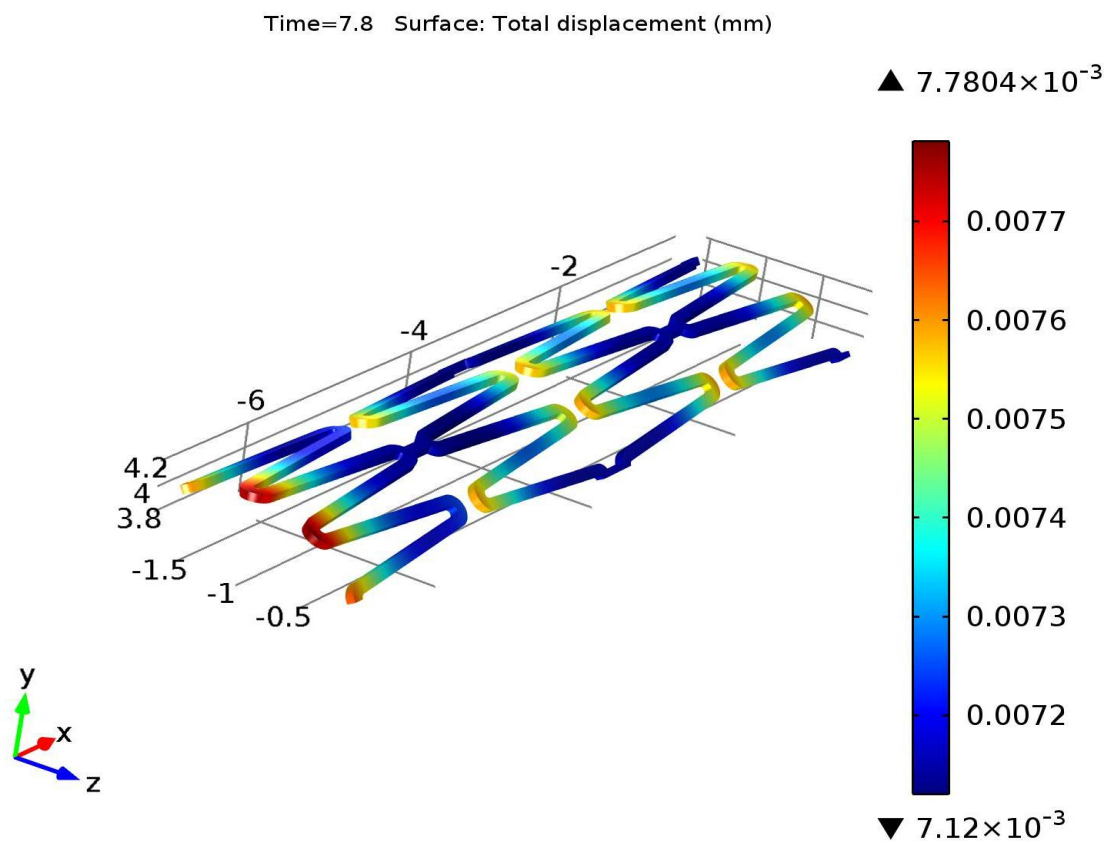
Na rys. 5.17, 5.18, 5.19 przedstawiono przemieszczenia jakie wystąpiły podczas cyklicznego obciążenia stentu w 7,4 s, 7,6 s oraz 7,8 s. Przeprowadzona symulacja pokazała, że największe przemieszczenia występują w 7,4 s gdy mięśnie serca ulegają skurczeniu, oscylują one wtedy w granicy 0,01 mm. W momencie rozkurczu przemieszczenia te wynoszą zaledwie 0,007 mm. Bez względu na wartość ciśnienia, przemieszczenia te nie są duże, nie prowadzą tym samym do znacznej migracji stentu w naczyniu wieńcowym.



Rys. 5.17 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,4 s



Rys. 5.18 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,6 s



Rys. 5.19 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,8 s

6. WNIOSKI

W części praktycznej pracy zaproponowano model stentu wieńcowego, po czym przeprowadzono badania mające na celu sprawdzenie danej konstrukcji pod względem wytrzymałościowym. Wykonano odpowiednio analizę statyczną dla ściskania stentu, wdrażania do miejsca zwężenia oraz rozciągania pod odpowiednim ciśnieniem, a także analizę częstotliwościową dla cyklicznego obciążenia konstrukcji ciśnieniem tętnicznym. Każdemu z rozpatrywanych przypadków nadano odpowiednie warunki brzegowe, każdorazowo model został zdyskretyzowany na siatkę elementów skończonych przy użyciu czworościennych elementów bryłowych. Wynikami mającymi stwierdzić przydatność konstrukcji były naprężenia zredukowane Hubera-Missesasa oraz przemieszczenia całkowite.

Analiza wykazała, iż w stosunku do wartości naprężeń dopuszczalnych w trzech z czterech rozpatrywanych przypadków nie nastąpiło złamanie warunku wytrzymałości, w dwóch przypadkach nie doszło nawet do przekroczenia granicy plastyczności. Przekroczenie dopuszczalnej wartości wytrzymałości na rozciąganie (R_m) miało miejsce w przypadku rozciągania stentu. Naprężenia krytyczne wystąpiły po wewnętrznej stronie łączników, co stanowi realne zagrożenie w postaci karbu. Wartości naprężenia w karbie będą większe od wyznaczonych, co spowoduje propagację pęknięcia, doprowadzając w końcu do rozerwania struktury. Występowanie karbu obniża wytrzymałość zmęczeniową materiału, co jest szczególnie niebezpieczne przy obciążeniach cyklicznych. Przyczyną może być tu zbyt skoncentrowana konstrukcja splotu, mały profil łączników, oraz za duża ilość materiału w obrębie pomostów, powodująca ich znaczną sztywność oraz większy ciężar.

W żadnym z analizowanych przypadków nie nastąpiło przemieszczenie wskazujące na niebezpieczeństwo użytkowania implantu. Podczas ściskania są one tak niewielkie, iż nie powinny wystąpić problemy z jego rozprężeniem. Przy zginaniu otrzymane wartości pozwalają na bezproblemowe ulokowanie stentu w miejscu zwężenia. Przemieszczenia promieniowe powstałe podczas rozprężania, zapewniają prawidłowość przebiegu procesu implantacji. W przypadku obciążenia cyklicznego ciśnieniem tętnicznym dochodzi do minimalnych przemieszczeń, co nie spowoduje znaczącej migracji stentu podczas użytkowania.

Analiza statyczna i częstotliwościowa przy wykorzystaniu metody elementów skończonych pozwoliła określić obszar niedociągnięć w konstrukcji stentu wieńcowego. Tłumaczy to zatem konieczność badania końcowej jakości stentów.

7. PODSUMOWANIE

Przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa połączona z implantacją stentu, daje duże możliwości w leczeniu choroby niedokrwiennej serca. Możliwość długoletniego korzystania z implantu leży w sferze właściwego doboru materiału, oraz odpowiedniej konstrukcji stentu ze szczególnym naciskiem na jego wytrzymałość, przy niewielkich wymiarach. Geometria stentu powinna być tak zaprojektowana, aby umożliwić łatwe rozprężenie stentu przy jak najmniejszym ciśnieniu. Projektując należy zwrócić szczególną uwagę na grubość przęśła, im mniejsza tym mniejsze zakłócenia przepływu krwi. Im większa szerokość przęśła, tym lepsze podparcie naczyń, a w rezultacie brak zjawiska zapadania się tkanek między rusztowanie. Przy dużej powierzchni należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia stanu zapalnego, ze względu na zbyt duży kontakt powierzchni implantu ze ścianą naczyń wieńcowego. Kluczowa przy projektowaniu, jest długość. Mniejsza oznacza lepsze dopasowanie przęśła do ścian naczyń, nie może być jednak zbyt mała, gdyż stenty podczas rozprężania ulegają skróceniu, zbyt krótkie mogą nie objąć całej zmiany miażdżycowej.

Pełny proces opracowania technologii i jej wdrożenia wymaga długiej drogi. Poza rozeznaniem rynkowym, opracowaniem konstrukcji stentu spełniającej określone wymagania, doбором odpowiedniego materiału, ważne jest przeprowadzenie analizy wytrzymałościowej. Obecnie absolutnym wymogiem jest znajomość metody elementów skończonych i jej podstaw matematycznych. Pozwala to na przetestowanie produktu w rzeczywistych warunkach pracy, zwiększenie jakości wyrobu, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów prototypowania i testowania. Te same testy zmęczeniowe trwające miesiące, przy użyciu metody MES są znacznie krótsze oraz mniej wymagające. Należy zdawać sobie sprawę, iż metoda elementów skończonych zawiera w sobie pewne ograniczenia. Metoda numeryczna, stanowiąca pewne uproszczenie, nigdy nie da wyniku idealnie rzeczywistego. Metoda MES ma pozwolić zorientować się w ogólnym rozkładzie naprężeń i występowaniu ewentualnych przemieszczeń. Pozwala to na sprawdzenie poprawności konstrukcji przewidzianej przez konstruktora, umożliwiając poprawę własnych błędów. Bardzo ważną kwestią jest umiejętny dobór warunków brzegowych, pozwalający na wierne odwzorowanie realnie istniejących umocowań, gdyż to od nich zależą wyniki, stabilność modelu i błędy.

8. LITERATURA

- [1] Azaouzi M., Makradi A., Petit J., Belouettar S., Polit O., On the numerical investigation of cardiovascular balloon-expandable stent using finite element method, *Computational Materials Science* 2013, No. 79, pp. 326-335, Luxembourg/France.
- [2] Biały W., *Mechanika techniczna: wybrane zagadnienia ze statyki i wytrzymałości materiałów*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2001.
- [3] Chlebus H., Januszewicz W., *Zarys kardiologii*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 1980.
- [4] Gabryszewski Z., *Teoria sprężystości i plastyczności*, Wydawnictwo Politechniki Wrocławskiej, Wrocław, 1987,
- [5] Gieca L., *Choroba niedokrwienna serca*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 1996.
- [6] Grygier D., Kuropka P., Dudziński W., *Analiza zmian komórkowych zachodzących w naczyniach wieńcowych po implantacji stentu*, *Inżynieria biomateriałów*, nr 65-66, s. 37-39, Kraków, 2007.
- [7] Ilnicka M., Wawrzyńska M., Biały D., *Biodegradowalne stenty wieńcowe – przegląd*, Katedra i Klinika Kardiologii, Akademia Medyczna we Wrocławiu, Wrocław, 2009.
- [8] Irving P.H., *Physics of Human Body*, Springer, Berlin, 2007.
- [9] Jaroszyk F., *Biofizyka*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2001.
- [10] Kaczmarek M., Tyrlik – Held J., Paszenda Z., Marciniak J., *Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym*, 12th International scientific conference, Gliwice, 2013.
- [11] Kolczuga M., *Podstawy teorii stanu naprężenia i odkształcenia*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów, 2000.
- [12] Marciniak J., *Biomateriały*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2002.
- [13] Marciniak J., *Stenty w chirurgii małoinwazyjnej*, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice, 2006.
- [14] Paszenda Z., Marciniak J., Będziński R., Rusiński E., Smolnicki T., *Biomechanical characteristics of the stent-coronary vessel system*, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, Vol. 4, No. 1, pp. 81-89, Wrocław, 2002.
- [15] Paszenda Z., *Kształtowanie i ocena własności użytkowych stentów wieńcowych*, Wydawnictwo Pracowni Komputerowej Jacka Skalmierskiego, Gliwice, 2009.

- [16] Rakowski G., Kacprzyk Z., Metoda elementów skończonych w mechanice konstrukcji, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa, 1993.
- [17] Ratner B. D., Hoffman A. S., Schoen F. J., Lemons J. E., Biomaterials Science – An Introduction to Materials In Medicine, Academic Press, United Kingdom/United States of America, 1996.
- [18] Szopiński P., Projekt, realizacja i badania stentu naczyniowego własnego pomysłu, Autograf-Druk, Warszawa, 2005.
- [19] Świczko-Żurek B., Biomateriały, Wydawnictwo Politechniki Gdańskiej, Gdańsk, 2009.
- [20] Welt F.G.P., Rogers C., Inflammation and restenosis in the stent era., Arterioscler Thromb Vasc Biol., No. 22, pp. 1769–1776, Boston, 2002.
- [21] Zienkiewicz O.C., Taylor R.L., The Finite Element Method, vol. 1-3, Butterworth-Heinemann, Oxford, 2000.
- [22]<http://www.nptel.ac.in/courses/Webcourse-contents/IIT-ROORKEE/strength%20of%20materials/lects%20&%20pics/image/lect9/lecture9.htm>
(dostęp dnia 25.12.2014)
- [23]<http://www.fenix.pol.lublin.pl/~zibi/index.php?option=content&task=view&id=29&Itemid=45>
(dostęp dnia 25.12.2014)

Spis rysunków

Rys. 2.1 Powstawanie fali tętna [9].....	7
Rys. 2.2 Powstawanie zmian miażdżycowych: a) zdrowa tętnica, b) nacieki tłuszczowe, c) blaszka miażdżycowa, d) blaszka miażdżycowa i zakrzep [13]	8
Rys. 2.3 Budowa stentu [1]	9
Rys. 2.4 Schemat czynności podczas angioplastyki wieńcowej z użyciem stentu [13]....	9
Rys. 2.5 Podział stentów ze względu na kształt konstrukcji: a) siateczkowate, b) rurkowe z nacięciami, c) w kształcie zwoju, d) pierścieniowe [10]	11
Rys. 2.6 Powierzchnia stentu po rozprężeniu na balonie [6]	12
Rys. 2.7 Zaimplantowany stent z fragmentem błony wewnętrznej uszkodzonej w wyniku sił tarcia [6]	13
Rys. 2.8 Skrzep powstały w wyniku reakcji śródbłonna na uszkodzenie powstałe podczas implantacji stentu [6].....	13
Rys. 3.1 Oznaczenia składowych stanu naprężenia [23]	17
Rys. 4.1 Model geometryczny stentu wieńcowego.....	21
Rys. 4.2 Wielkości geometryczne analizowanego stentu	22
Rys. 5.1 Model dyskretny stentu wieńcowego – siatka elementów odwzorowująca postać stentu.....	24
Rys. 5.2 Rozkład naprężeń powstały w wyniku ściskania stentu siłą 11 N.....	25
Rys. 5.3 Przemieszczenia powstałe w wyniku ściskania stentu siłą 11 N	25
Rys. 5.4 Przemieszczenia powstałe w wyniku ściskania stentu siłą 11 N, widoczne wklęsłe przęsła	26
Rys. 5.5 Rozkład naprężeń powstały w wyniku zginania stentu siłą 20 N.....	27
Rys. 5.6 Przemieszczenia powstałe w wyniku zginania stentu siłą 20 N	28
Rys. 5.7 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 6 bar	29
Rys. 5.8 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 10 bar.....	30
Rys. 5.9 Rozkład naprężeń powstały w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 14 bar.....	30
Rys. 5.10 Przemieszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 6 bar	31

Rys. 5.11 Przemieszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 10 bar	32
Rys. 5.12 Przemieszczenia powstałe w wyniku rozciągania stentu pod ciśnieniem 14 bar	32
Rys. 5.13 Analiza częstotliwościowa pracy serca na podstawie przebiegu sinusoidalnego	34
Rys. 5.14 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,4 s	35
Rys. 5.15 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,6 s	35
Rys. 5.16 Rozkład naprężeń powstały w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,8 s	36
Rys. 5.17 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,4 s	37
Rys. 5.18 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,6 s	37
Rys. 5.19 Przemieszczenia powstałe w wyniku obciążenia cyklicznego – 7,8 s	38

Spis tablic

Tab.1 Właściwości mechaniczne stali AISI 316 L	24
--	----