

Дипломная работа по направлению 651500 – Прикладная механика (150301.65 – Динамика и прочность машин)

Тема:

Конечно-элементное моделирование
и исследование сосудистых стентов

Выполнил студент группы 6055/11

Руководитель, к. т. н., проф.

Дьяков А. В.

Боровков А. И.

Содержание:

Глава 1. Введение

- 1.1. Анатомия и патологии сосудов. Аневризмы, стенозы и способы их лечения.
- 1.2. Основные понятия и определения стента.
- 1.3. Анализ достижений мировых лидеров. Результаты клинических исследований. Ретроспективный обзор.

Глава 2. Создание прототипа стента

- 2.1 Медико-технические требования к стенту.

Глава 3. Используемые материалы и их модификация.

- 3.1. Материалы, используемые для изготовления стентов и их свойства. Биосовместимость.
- 3.2. Улучшение биосовместимости стентов. Химическое очищение и нанесение оксидных пленок.

Глава 4. Основы метода конечных элементов

- 4.1. Метод конечных элементов. Основные соотношения.
- 4.2. Решение системы конечно-элементных уравнений.

Глава 5. Конечно-элементная постановка задачи о стентах

- 5.1. Конечно-элементное моделирование баллонорасширяемого стента.
 - 5.1.1. Расчет производственного сжатия стента для установки на баллон.
 - 5.1.2. Расчет раскрытия стента баллоном.
 - 5.1.3. Расчет стента на изгиб. Потеря формы.
 - 5.1.4. Расчет установки стента в сосуд.
- 5.2. Конечно-элементное моделирование саморасширяющегося стента.
 - 5.2.1. Расчет сжатия стента до диаметра системы доставки.

Глава 6. Заключение.



Введение

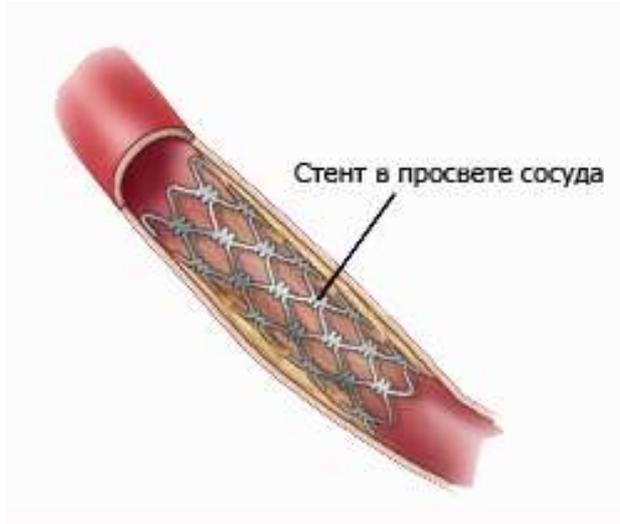
Операции стентирования сейчас широко распространены во всем мире и постепенно замещают традиционные методы сосудистой хирургии.

Однако, в России стентирование развито гораздо хуже, чем в остальном мире. Одна из причин – высокая стоимость комплектующих и самой операции.

До сих пор российские стенты не представлены даже на внутреннем рынке. Для создания качественных, не уступающих зарубежным, аналогов, требуется решение ряда сложных задач.

Основной целью данной работы являются исследование прототипов первых российских стентов для последующего их ввода в производство.

Основные понятия и определения стента

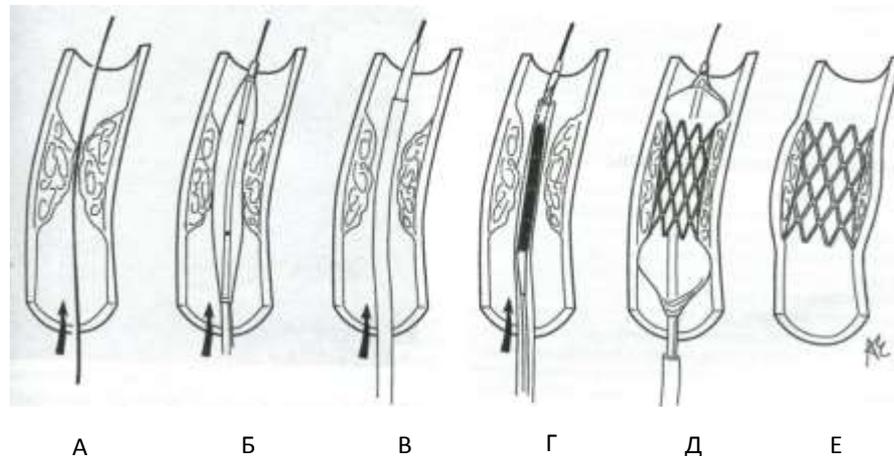


Сосудистые стенты – это устройства, которые устанавливаются внутри просвета артерии для поддержания ее проходимости, защищающие от сил сжатия со стороны стенки артерии после ангиопластики.

Стенты можно разделить по методам установки на 2 основные категории: **баллонорасширяемые** и **саморасширяющиеся**.

Схема ангиопластики и стентирования:

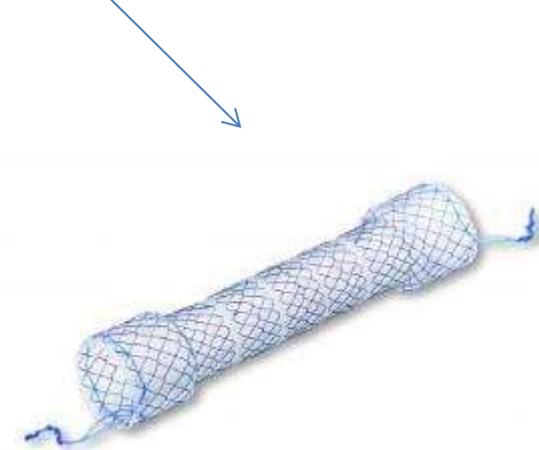
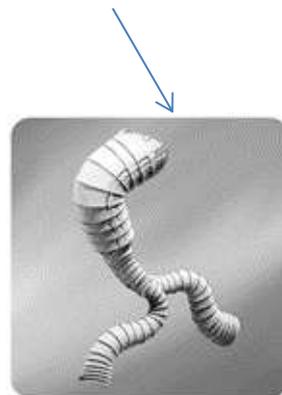
- (А) Проводник проведен через поражение.
- (Б) Поражение растягивается при раздувании баллона.
- (В) Проводниковый катетер/баллон проведены через поражение.
- (Г) Баллон заменен на баллон/стент.
- (Д) Раздувание баллона при частичном отведении катетера.
- (Е) Полностью раскрытый стент.



Классификация стентов

➔ Материал
Нержавеющая сталь, кобальт-хром, нитинол, тантал

➔ Назначение
Коронарные стенты, периферические, аортальные, пищеводные



➔ Способ раскрытия
Саморасширяющиеся, баллонорасширяющиеся

➔ Покрытия
Покрытие из ПТФЭ, лекарственные покрытия...



Основные характеристики материала стента

Для изготовления стентов была использована сталь AISI 316

	AISI 316 (07X18H13M2)		AISI 316L (03X17H14M3)	
	Типичное	Min	Типичное	Min
Предел прочности, МПа	580	515	570	485
Предел текучести, МПа	310	205	300	170
Относительное удлинение, %	55	40	60	40

Свойства других популярных материалов для изготовления стентов:

	Нитинол		Титан	Кобальт-Хром
	High	Low		
Предел прочности, МПа	754-960	754-960	450	940
Предел текучести, МПа	560	100	-----	707
Относительное удлинение, %	15.5	15.5	-----	1

Возможности улучшения биосовместимости стентов

Уже используются:

Электрополировка



Лекарственные покрытия



Биодеградируемые покрытия



Перспективное улучшение:

Отрицательная зарядка поверхности металла

Этап 1.

Подготовка металла, химическая очистка

Этап 2.

Получение на поверхности анодно-оксидной пленки

Этап 3.

Зарядка отрицательным потенциалом

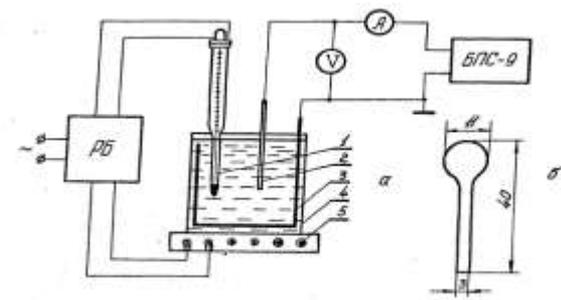


Рис.5. а). Схема формирования галтада и алюминия. 1 - контактный термометр, 2 - образец, 3 - катод из тантала, 4 - ванна из кварца или стекла, 5 - нагреватель, БТС-9 - стабилизированный источник питания, РБ - блок регулирования температуры, А - микроамперметр М96 с шунтом Р4, V - цифровой вольтметр Ц1413.
б). Образец.

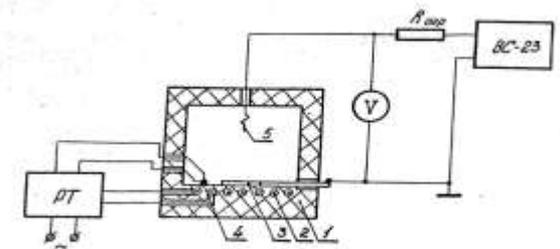


Рис.5. Схема электризации АМП в коронном разряде. 1 - корпус камеры электризации, 2 - нагреватель, 3 - образец, 4 - термопара ХК, 5 - коронирующий электрод, вольтформовая игла, $R_{огр} = 10^6 \text{ Ом}$ - ограничительное сопротивление, BC-23 - высоковольтный источник питания, PT - регулятор температуры ИП1-02М, V - киловольтметр С90.

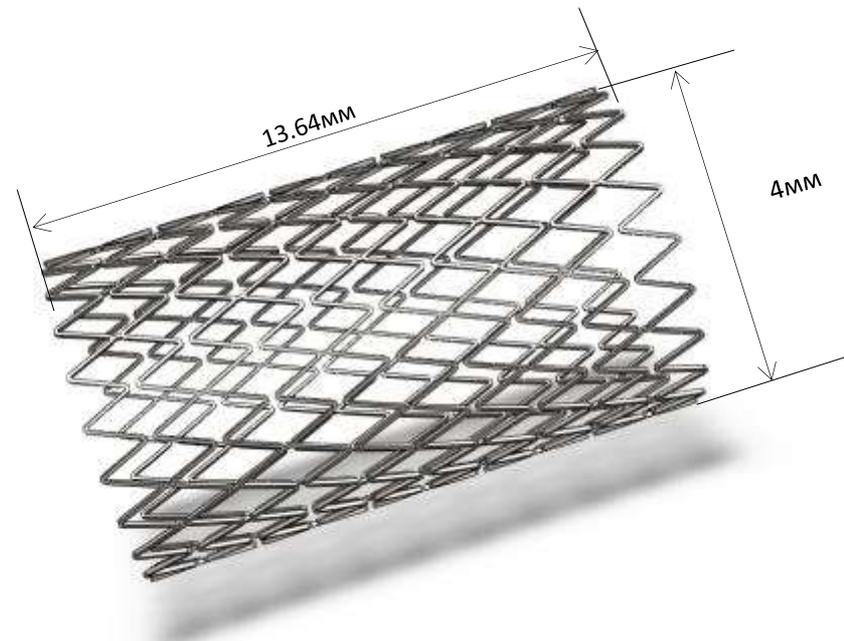
Конечно-элементное моделирование баллонорасширяемого стента

Стент в изначальном виде, после лазерной обработки:

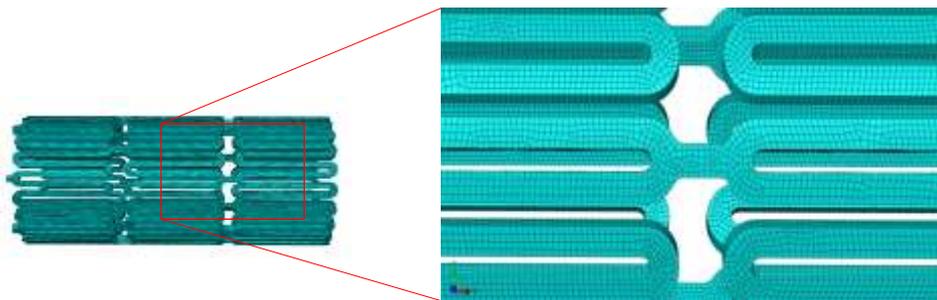


L-длина, см	15.23
D-диаметр, мм	1.6
H-толщина	0,2
N1-кол-во секций	10 (от 2х)
N2-кол-во мостов	7

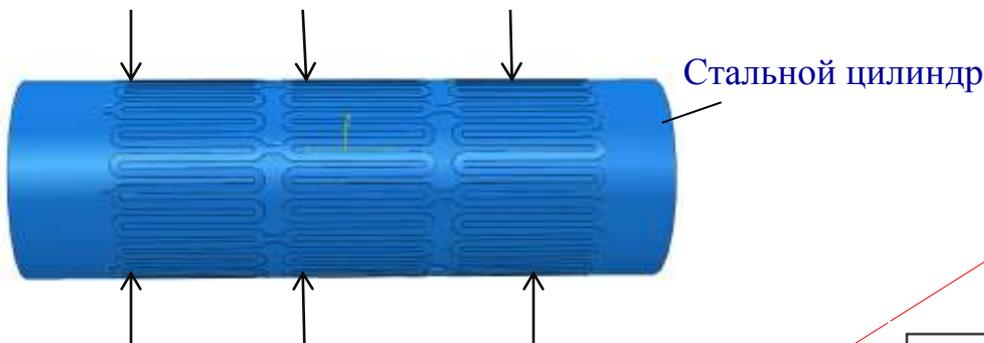
Стент в раскрытом виде,
после расширения баллоном:



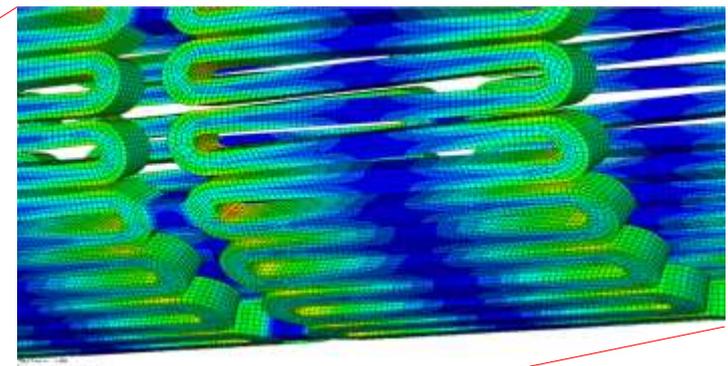
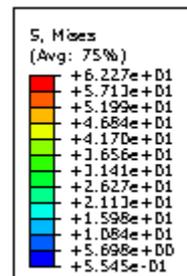
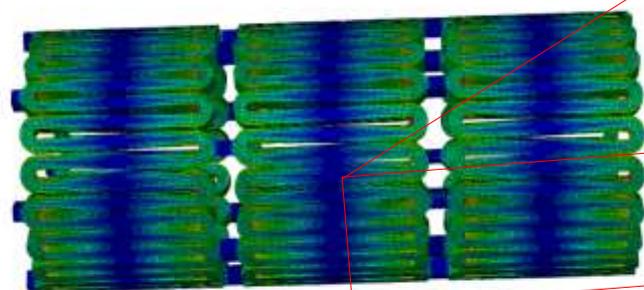
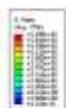
Конечно-элементное моделирование радиального сжатия баллонорасширяемого стента



Свойство материала	Значение	Тип элемента	C3D8R
E-модуль Юнга, Гпа	196	NN	369529
ν-коэффициент Пуассона	0.3	NE	264148

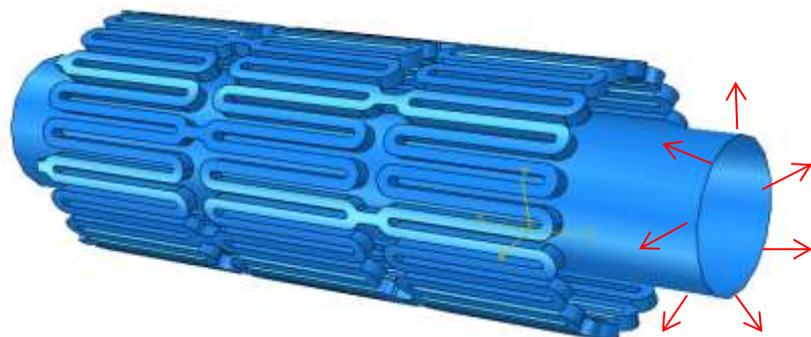


Распределение напряжений по Мизесу:

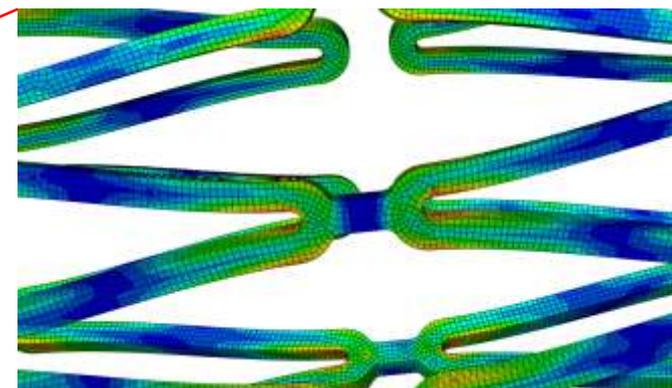
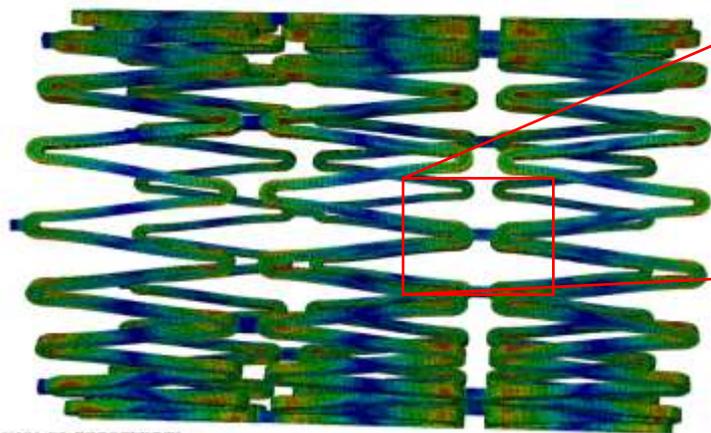


Диаметр = 1.13мм

Конечно-элементное моделирование раскрытия стента баллоном



Свойство материала	Значение Стент	Значение Баллон
Е-модуль Юнга, Гпа	196	0.9
ν-коэффициент Пуассона	0.3	0.33



Номинальный D	Максимальный D
4мм	4.12мм

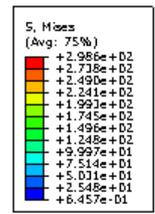
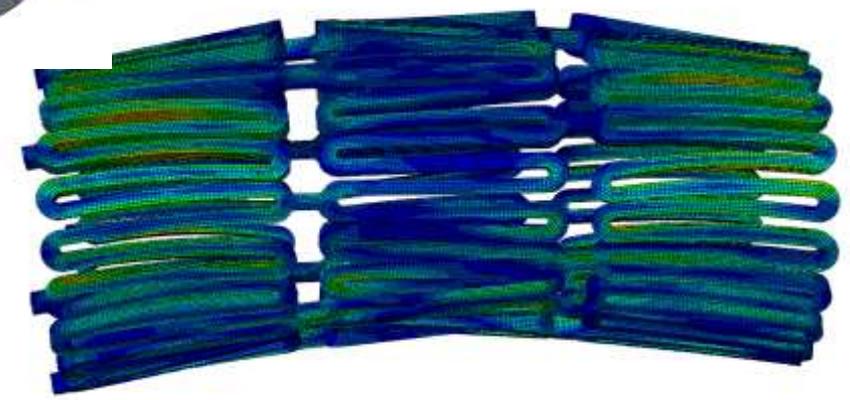
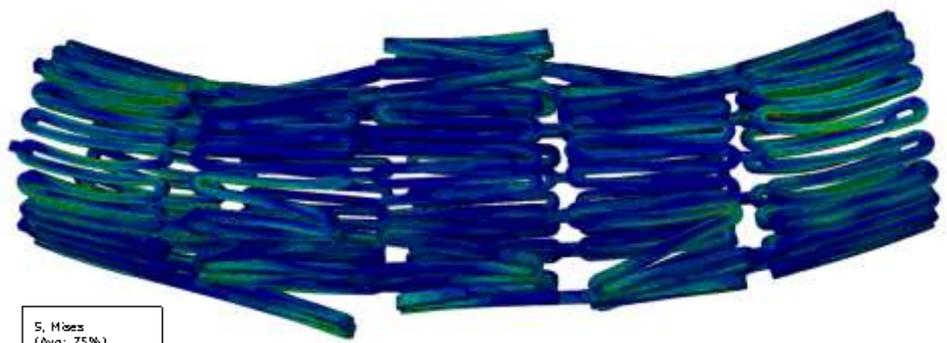
Конечно-элементное моделирование изгиба стента. Потеря формы.

Тип элемента	C3D8R
NN	611018
NE	429624



Свойство материала	Значение
E-модуль Юнга, ГПа	196
ν-коэффициент Пуассона	0.3

При изгибе ненагруженного заранее стента, он теряет форму ввиду количества и расположения соединительных мостов.



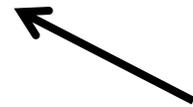
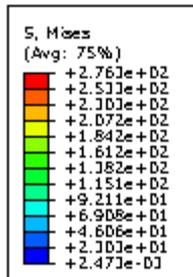
С меньшими размерами стентов такая проблема практически не возникает

Конечно-элементное моделирование изгиба стента.

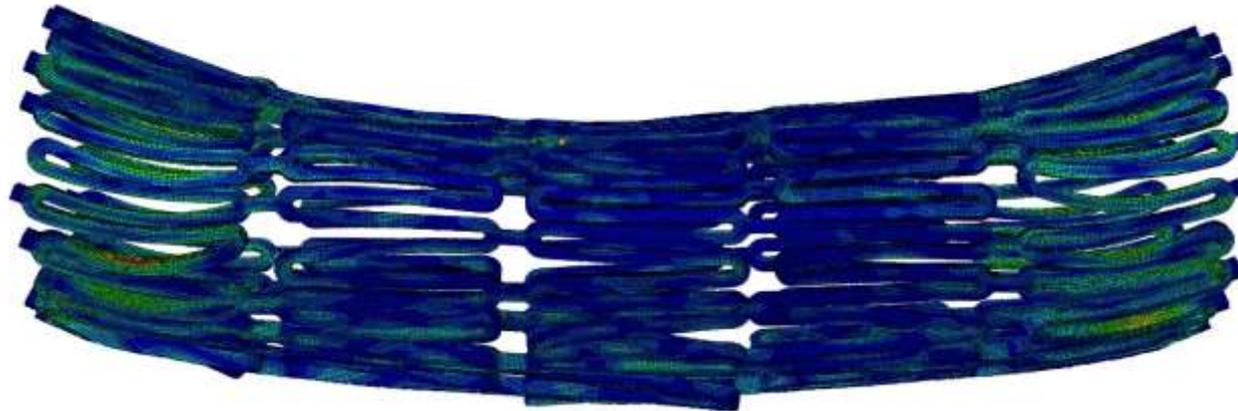
Тип элемента	C3D8R
NN	611018
NE	429624



Свойство материала	Значение
E-модуль Юнга, ГПа	196
ν-коэффициент Пуассона	0.3



Увеличим количество соединительных мостов в модели до 14



Стент сохраняет форму, но становится более жестким

Конечно-элементное моделирование установки стента в сосуд.

Для моделирования взаимодействия стента и стенки сосуда, мы решаем задачу раскрытия стента баллоном и добавляем модель сосуда подходящего диаметра.

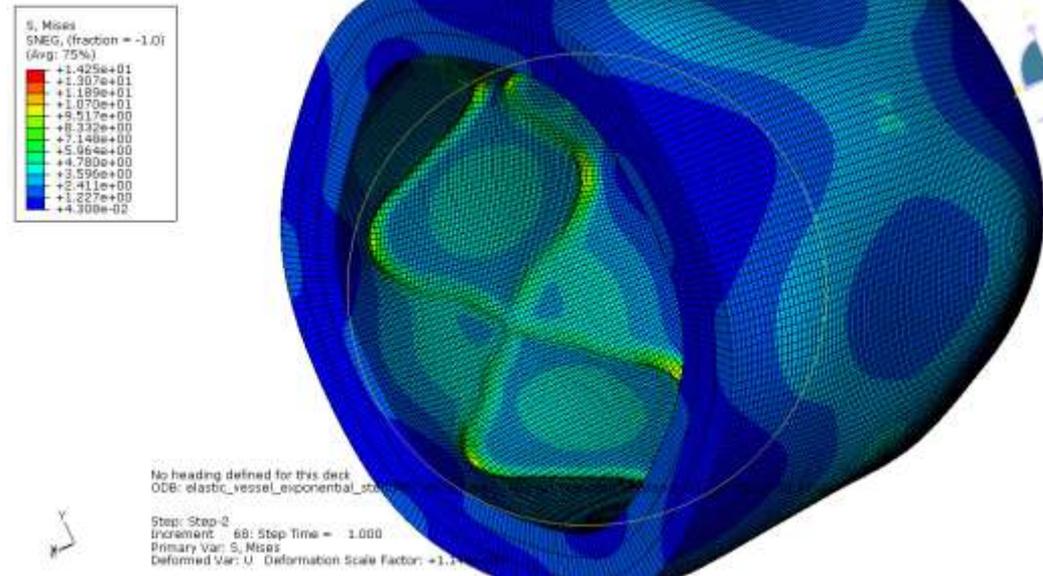
Для упрощения задачи рассматривается только 1/3 часть модели.

Этапы моделирования:

- 1) Внутреннее артериальное давление воздействует на стенку сосуда (прохождение первого баллонного катетера).
- 2) Стент устанавливается в сосуд .

Сосуд (артерия) моделируется с помощью модели Муни-Ривлина.

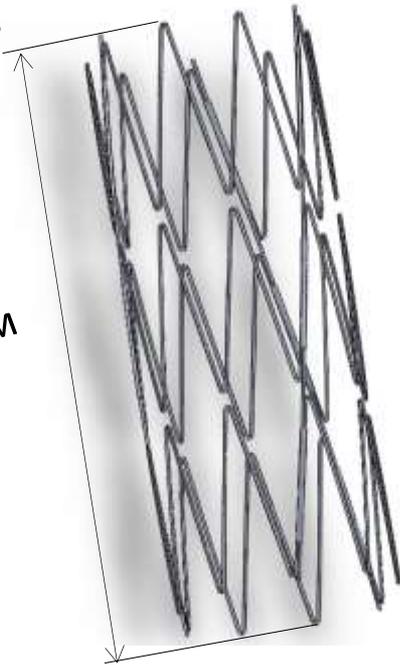
C1	0.019513 МПа
C2	0.02976 МПа



Конечно-элементное моделирование саморасширяющегося стента

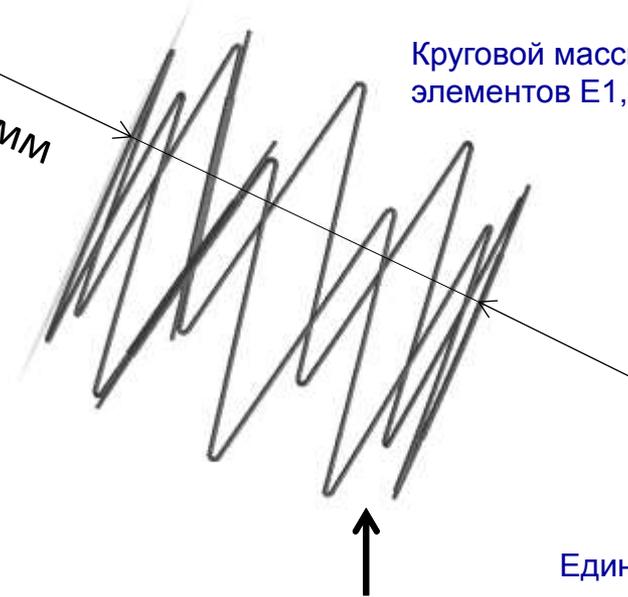
Линейный массив круговых массивов E1,3,6

H=60 мм



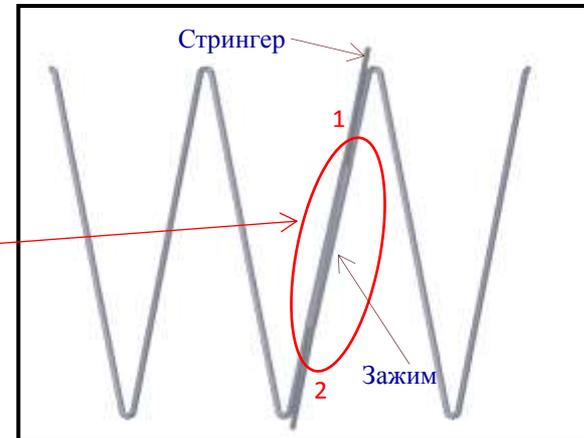
D=23.28мм

Круговой массив единичных элементов E1,3



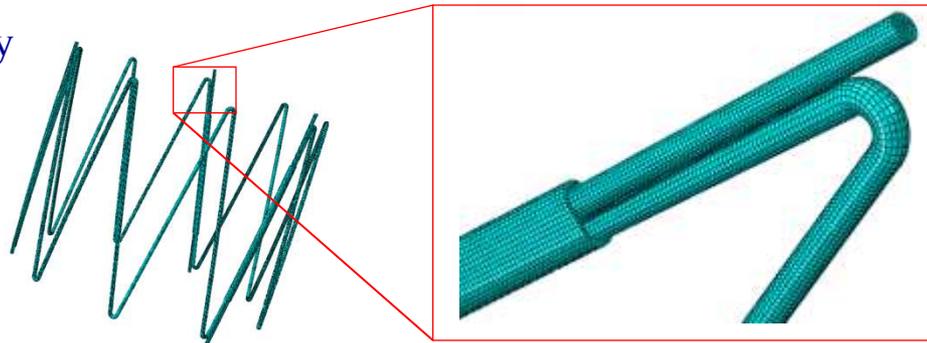
Единичный элемент конструкции E1

На участке 1-2 одет зажим без натяга (внутренний диаметр зажима = сумме диаметров проволоки стента и стрингера).



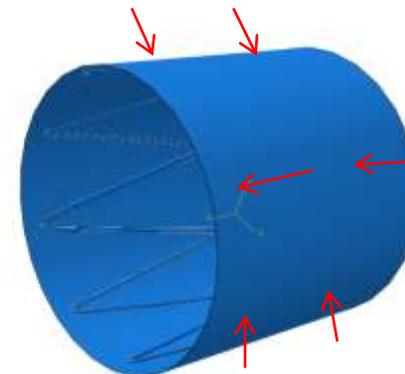
Конечно-элементное моделирование сжатия стента до диаметра системы доставки.

Распределение напряжений по Мизесу



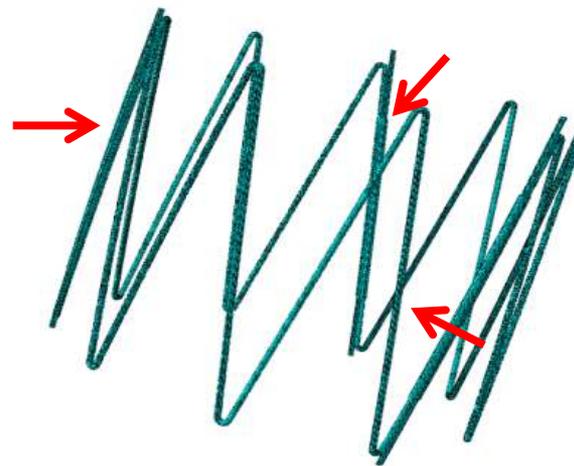
Тип элемента	C3D8R
NN	824640
NE	502289

Рассматриваем первый случай: стент равномерно сжимается внешним цилиндром.

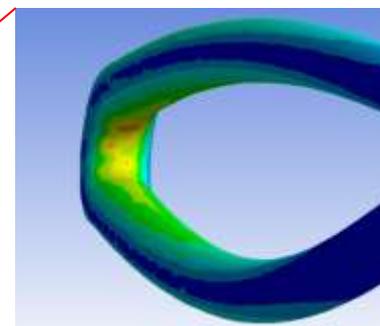
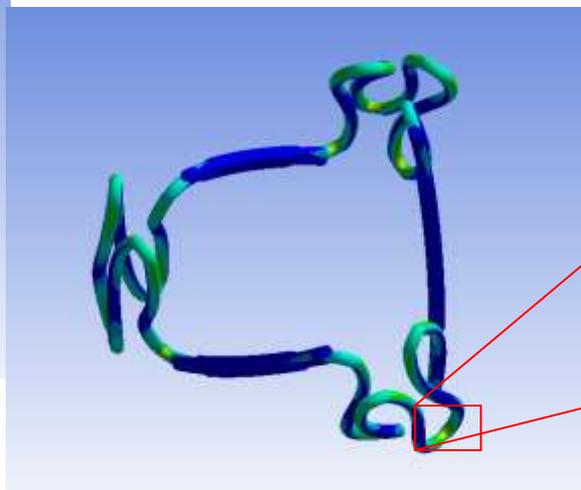
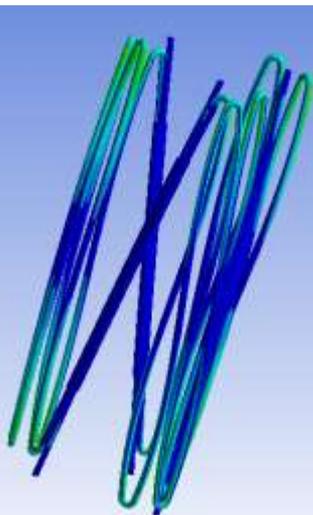


Конечно-элементное моделирование сжатия стента до диаметра системы доставки.

Рассматриваем второй случай:
стент сжимается путем приложения
нагрузки на стингеры



Распределение напряжений по Мизесу:



При приложении нагрузки к стингерам, напряжения не преодолевают предела текучести, но форма стента опасно изменяется, что может стать проблемой при дальнейшей установке стента.

Заключение

В данной работе:

- 1) Составлены модели стентов (баллононорасширяемого и саморасширяющегося), позволяющие проводить комплексное тестирование при различных видах воздействия.
- 2) Выявлены опасные участки концентрации напряжений при сжатии, раздувании баллоном и изгибе.
- 3) Выполнено сравнение саморасширяющихся стентов с различным количеством соединительных мостов.
- 3) Выполнено сравнение двух видов сжатия саморасширяющегося стента.

Рассмотренные стенты допускают улучшения конструкции.

Для баллонорасширяемого стента:

- 1) Замена соединительных мостов на с прямоугольных на «волнистые», что позволит увеличить максимальный диаметр раскрытия и уменьшить напряжения при изгибе.
- 2) Скругления в изгибах секций позволят избавиться от высоких напряжений при сжатии/расширении.

Для саморасширяющегося стента:

- 1) Уменьшение длины стингера для снижения жесткости конструкции.
- 2) Полное изменение конструкции для избавление от закрепляющего цилиндра (например, использовать микросварку)

Для лучшей биосовместимости нужно провести дополнительные исследования в области химического нанесения оксидных пленок на металл и избавления от положительного заряда на поверхности стента (желателен отрицательный или нейтральный заряд).