

Politechnika Poznańska
Rok akademicki 2014/2015

PRACA PROJEKTOWA Z PRZEDMIOTU
Modelowanie i symulacja zagadnień
biomedycznych

Temat:
Porównanie materiałów stosowanych na stenty
(TiNi, stal 316L)

Prowadzący: dr inż. Tomasz Stręk

Autorzy:
Maja Czabańska
Anna Iliev
Danuta Wadelska

Inżynieria biomedyczna
rok III, semestr VI

Spis treści

1. Wstęp	4
2. Definicja.....	4
3. Historia	4
4. Stenty BMS - metalowe	4
5. Stenty DES – pokrywane lekami	4
6. Stenty biodegradowalne	5
6.1. Podział stentów biodegradowalnych:	5
7. Ogólny podział stentów ze względu na:	6
7.1. Postać konstrukcyjna.....	6
7.2. Sposób implantacji	6
7.2.1. Rozprężone na baloniku	6
7.3. Kształt	7
7.4. Miejsce implantacji.....	7
7.4.1. Stenty kardiologiczne	7
7.4.2. Stenty przełykowe	8
7.4.3. Stenty tchawicze.....	9
7.4.4. Stenty urologiczne	10
8. Wymagania stawiane stentom:.....	11
9. Materiały na stenty:	11
9.1. Stale Cr-Ni-Mo	12
9.2. Stopy z pamięcią kształtu	12
9.3. Powłoki hydroksyapatytowe	12
10. Angioplastyka	13
10.1. Etapy implantacji stentu.....	13
10.1.1. Implantacja stentu typu „Y”	15
10.2. Postępowanie po wszczepieniu stentu	15
10.3. Powikłania	16
11. Ceny	16
12. Model matematyczny.....	17
12.1. Warunki	17
13. Analiza przeprowadzona w programie.....	18
13.1. Przygotowanie do analizy.....	18
13.1.1. Model	18
13.1.2. Parametry	18
13.1.3. Wiązania	20

13.2. Analiza – TiNi stop z pamięcią kształtu.....	21
13.3. Analiza – stal 316L.....	23
13.4. Podsumowanie wyników.....	25
14. Podsumowanie.....	25
15. Literatura.....	26

1. Wstęp

Rosnące zainteresowanie zastosowaniem bioabsorbowalnych implantów otrzymanych na bazie laktydu, glikolidu ϵ -kapolaktonu i węgla trimetylenowego w ortopedii spowodowane jest głównie ich właściwościami fizykochemicznymi i mechanicznymi oraz zdolnością do biodegradacji, dzięki czemu nie jest konieczne usuwanie implantów z organizmu po zakończeniu procesu leczenia. Kolejną zaletą w porównaniu z metalowymi odpowiednikami jest brak korozji i ryzyka wystąpienia zmian gęstości kości (w efekcie zjawiska tzw. „stress shielding”). Wśród najczęściej stosowanych biochłonialnych produktów ortopedycznych wymienić można szpilki, pręty, śruby czy płytki kostne.

Bioresorbowalne stenty umożliwiają eliminację potencjalnych wad typowych dla stentów metalowych tj. zakrzepica w stencie, przewlekły stan zapalny w miejscu implantacji oraz ograniczenie możliwości zastosowania nieinwazyjnej diagnostyki obrazowej metodami tomografii komputerowej (CT) oraz rezonansu magnetycznego (MRI). Biodegradowalne stenty uwalniające lek zapobiegający restenozie wydają się być zatem optymalnym rozwiązaniem.

2. Definicja

Proteza naczyniowa o kształcie niewielkiej sprężynki. Elastyczność zapewnia specjalna konstrukcja z falistymi połączeniami zygzakowatych drucików – rusztowanie. Wykłada ono wewnętrzną powierzchnię naczynia wieńcowego podtrzymując ścianę naczynia i zapobiegając jego zwężeniu. [1]

3. Historia

Stenty wieńcowe zostały wprowadzone do użytku w 1994 r. przez Drottera. Te mechaniczne rusztowania naczyń ewoluowały na przestrzeni lat, począwszy od stentów wyłącznie metalowych (BMS - bare-metal stent), poprzez stenty uwalniające leki antymitotyczne (DES – drug-eluting stent) pierwszej i drugiej generacji, aż do stentów biodegradowalnych. [2]

4. Stenty BMS - metalowe

Najbardziej popularnym materiałem oferowanym na rynku jest stop z podwyższoną zawartością kobaltu i chromu (stop kobaltowo-chromowy, Co-Cr). Zastosowanie stentów metalowych:

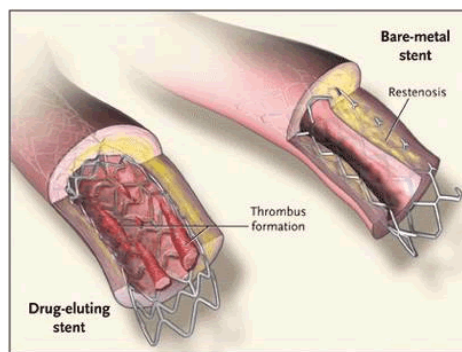
- angioplastyka wieńcowa
- ostre zamknięcie tętnicy wieńcowej

5. Stenty DES – pokrywane lekami

Stenty uwalniające leki składają się z trzech komponentów: stentu metalowego, który stanowi podłoże doprowadzające lokalnie działający lek, samego leku wywierającego określony efekt oraz polimeru, w którym zawieszony jest lek.

Wśród leków wyróżniamy: leki immunosupresyjne stosowane również w transplantologii, analogi leków immunosupresyjnych oraz leki cytostatyczne, które są wykorzystywane także w leczeniu raka sutka.

Poza działaniem antymitotycznym (zdolnymi do hamowania podziału komórek lub uszkodzenia jąder komórkowych), leki uwalniane ze stentów są silnymi czynnikami przeciwzapalnymi i ingerują w toczący się proces zapalny.



Rys. 1. Porównanie stentu DES i BMS, <http://www.pages.drexel.edu/>

6. Stenty biodegradowalne

Po spełnieniu swojej funkcji ulega absorpcji, nie powodując działań niepożądanych, występujących w obserwacji odległej w przypadku stentów metalowych. Stent musi spełniać następujące kryteria:

- zarówno stent, jak i produkty jego degradacji muszą być biokompatybilne (powodować szybkie i właściwe formowanie neointymy);
- strukturalna spójność stentu musi zostać utrzymana przez 6 miesięcy, a całkowita absorpcja powinna nastąpić po 12-18 miesiącach;
- fragmenty materiału, który uległ degradacji, nie mogą dostawać się do światła naczynia (ryzyko embolizacji);
- po implantacji stent nie może się przemieszczać, ale jednocześnie musi współdziałać ze skurczem / rozkurczem ściany naczynia;
- musi być widoczny w badaniu RTG (radionieprzezierny)

Stenty biodegradowalne można podzielić na dwie grupy: zbudowane z nieorganicznych biopolimerów oraz z metalu, który ulega biokorozji.

6.1. Podział stentów biodegradowalnych:

- **Bioabsorbowalne stenty polimerowe:**
 - * Polimer polilaktydowy (PLA) :
 - Stent Igaki-Tamai
 - Stent BVS (bioabsorbable vascular solutions)
 - Stent poprawiający śródbłótkowanie

- * Polimer tyrozyna-poliwęglan. Stent REV
- * Polimer estru bezwodnikowego (PAE). Stent IDEAL
- * Polimer salicylanowy

- **Biodegradowalne stenty metalowe:**

- * Stop magnezu
- * Stop żelaza

7. Ogólny podział stentów ze względu na:

- postać konstrukcyjną
- sposób implantacji
- kształt
- miejsce implantacji

7.1. Postać konstrukcyjna

- siateczkowate (mesh stent)
- rurowe z nacięciami (slotted tube)
- w kształcie zwoju (coil)
- pierścieniowe (ring)
- kombinowane

7.2. Sposób implantacji

- samorozprężalne - w momencie wprowadzania go w miejsce zwężenia jest zwinięty w "rulonik" i dopiero po umieszczeniu go dokładnie w miejscu zwężenia zostaje "rozłożony".
- rozprężone na baloniku

7.2.1. Rozprężone na baloniku

Implantacja stentu rozpoczyna się poprzez wprowadzenie cewnika zakończonego niewielkim balonem, na który nałożony jest stent, na przykład do tętnicy wieńcowej poprzez nakłucie tętnicy biodrowej, ramiennej lub promieniowej. Balonik ten, poza utrzymaniem stentu, umożliwia jednocześnie udrożnienie tętnicy, zgniatając blaszkę miażdżycową zwężającą jej światło.

Cały zabieg trwa około 30 minut. Wykonuje się go w pracowni radiologicznej, monitorując na bieżąco położenie stentu w naczyniu wieńcowym. Gdy stent zostanie już wprowadzony do docelowego fragmentu tętnicy, rozpręża się balon, wprowadzając do niego płyn izotoniczny lub powietrze pod ciśnieniem 6-16 atmosfer. Następnie usuwa się cewnik, pozostawiając sam stent. Zwężenie znika zazwyczaj zupełnie.

Po zabiegu chory pozostaje przez kilkanaście godzin w pozycji leżącej. Miejsce wkłucia w pachwinie pozostaje uciśnięte i odpowiednio zabezpieczone przed krwawieniem. Pacjent może opuścić szpital zazwyczaj już następnego dnia.

7.3. Kształt

- „I” zakładane w prostych odcinkach naczyń wieńcowych
- „T” zakładane w miejscach, gdzie naczynia łączą się ze sobą prostopadle
- „Y” w rozgałęzieniach naczyń wieńcowych

7.4. Miejsce implantacji

7.4.1. Stenty kardiologiczne

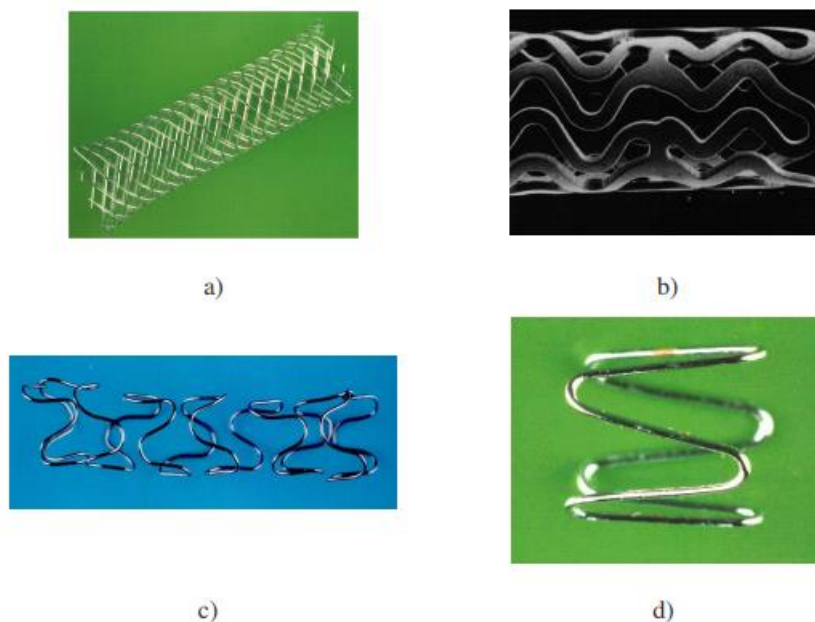
Średnica stentów wieńcowych zmienia się z zakresie od 2 do 5 mm, natomiast długość waha się w granicach od 6 do 33 mm. Zdecydowana większość stentów kardiologicznych wykonana jest ze stali Cr-Ni-Mo. Niektóre rodzaje stentów wykonywane s ze stopów Ni-Ti, wykazujących efekt pamięci kształtu i nadsprężystości.

Pośród stentów kardiologicznych najbardziej popularne i najszerzej stosowane są stenty wieńcowe.

Stenty okazały się znakomitym narzędziem w leczeniu ostrych powikłań PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty - przezskórna śródnaczyniowa angioplastyka wieńcowa). Ich skuteczność w leczeniu ostrego zamknięcia tętnicy wieńcowej sięga 97%. Kardiolodzy zgadzają się, iż optymalny stent powinien być elastyczny, łatwy do implantacji, nieprzepuszczający promieniowania oraz nie powodować zakrzepów.[3]

Wyróżniamy następujące rodzaje stentów:

- Siateczkowe (mesh stents)
- Rurkowe z nacięciami (slotted-tube stents)
- W kształcie zwoju (coil stents)
- Pierścieniowe (ring stents)



Rys. 2. Rodzaje stentów wieńcowych: a) siateczkowe, b) rurkowe z nacięciami, c) w kształcie zwoju, d) pierścieniowe, M. Kaczmarek, J. Tyrlik-Held, Z. Paszenda, J. Marciniak „Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym”

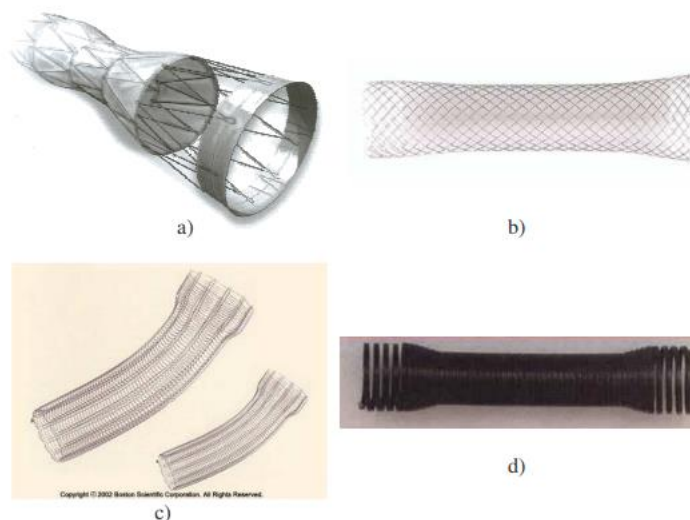
7.4.2. Stenty przełykowe

Stenty przełykowe najczęściej stosuje się przy nieoperacyjnych nowotworach przełyku i jego łagodnych zwężeniach. Technika stentowania jest dość prosta, nie obciąża zbyt mocno ogólnego pacjenta oraz zapewnia natychmiast i trwały efekt.

Obecnie zastosowanie znalazły dwa rodzaje stentów :

- stenty konwencjonalne (polimerowe),
- stenty metalowe wytwarzane ze stali Cr-Ni-Mo lub stopów z pamięcią kształtu.

Przy aplikowaniu stentów polimerowych występuje konieczność wcześniejszego poszerzenia światła przełyku, ponieważ średnica stentu się nie zmienia. Zaletą stentów metalowych nad polimerowymi jest fakt, iż do aplikacji jest potrzebna mniejsza średnica wprowadzanego stentu.[3]

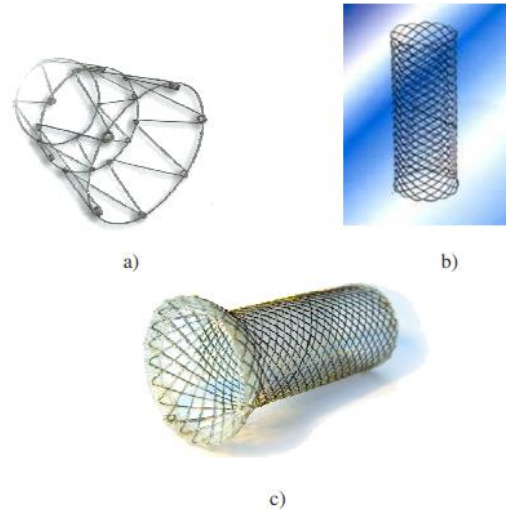


Rys. 3. Przykłady stentów przełykowych: a) Z-stent, b) Wallstent, c) Ultraflex, d) Escophacoil, M. Kaczmarek, J. Tyrlik-Held, Z. Paszenda, J. Marciniak „Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym”

7.4.3. Stenty tchawicze

Dość częstym problemem związanym z dość dużą śmiertelnością jest niedrożność górnych dróg oddechowych spowodowana łagodnym lub złośliwym procesem nowotworowym. Stenty tchawicze stosowane są przy paliatywnym leczeniu w przypadkach , gdzie operacja nie przynosi zadowalającego efektu.

Najczęściej stosowanym typem stentów są sztywne stenty silikonowe oraz metalowe samorozprężalne, pokrywane silikonem lub poliuretanem o średnicach 8-16 mm i długości 26 – 49 mm. Wadą stentów jest skłonność do przemieszczania się. Przewagą metalowych stentów jest między innymi łatwość implantowania przy znieczuleniu miejscowym, elastyczność, która umożliwia dostosowanie stentu do kształtu oskrzela raz dobra tolerancja przez pacjentów.[3]



Rys. 4. Przykłady stentów tchawiczych: a) Z-stent, b) Flextent, c) Silky Stent, M. Kaczmarek, J. Tyrlik-Held, Z. Paszenda, J. Marciniak „Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym”

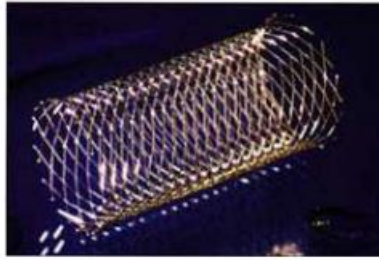
7.4.4. Stenty urologiczne

Stenty urologiczne stosuje się w leczeniu zwężeń cewki moczowej oraz łagodnych lub nowotworowych zwężeń moczowodów.

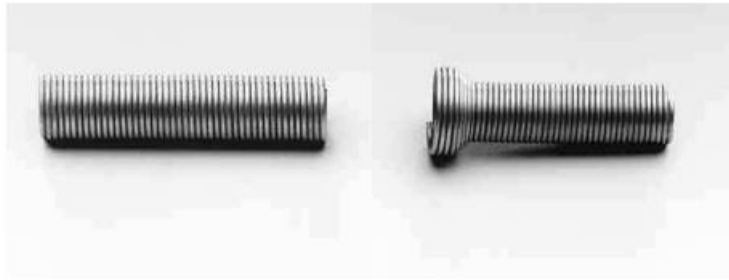
Stenty do utrzymania drożności cewki moczowej dzieli się na:

- zakładane na stałe – o konstrukcji siatkowej, metalowe – wytwarzane ze stali Cr-Ni-Mo, stopów z pamięcią kształtu lub poliuretanowe. Implantacja stentu prowadzona jest pod kontrolą fluoroskopową lub endoskopową,
- zakładane czasowo – stanowią najczęściej stosowaną grupę. Najpopularniejsze stenty w tej grupie to: Urocoil – wykonany ze stali, o średnicy 26 – 32 Fr; Prostatkath – śródsterczowa spirala wykonana ze stali pokryta cienką warstwą 24 karatowego złota, zmniejszającego odczyny tkankowe. [3]

Stenty wykorzystywane w zwężeniach moczowodowych wykonywane są z tworzyw sztucznych lub stopów metali. Długość tych stentów waha się w granicach 260 - 300 mm, natomiast średnica zmienia się w przedziale od 3 do 8 Fr.



a)



b)

Rys. 5. Przykłady stentów urologicznych: a) UroLume, b) Memokath – wykonany ze stopu z pamięcią kształtu: stan początkowy i po rozprężeniu, M. Kaczmarek, J. Tyrlik-Held, Z. Paszenda, J. Marciniak „Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym”

8. Wymagania stawiane stentom:

- dobra sprężystość
- niskie opory ruchu podczas implantowania
- mały profil w postaci nierozprężonej
- nieprzepuszczalność promieniowania
- antyzakrzepowość
- niezawodność rozprężania
- hemokompatybilność
- dobre własności reologiczne

9. Materiały na stenty:

- nitinol
- platyna / iryd
- tantal
- kobalt
- złoto
- stopy kobaltu
- tytan

Powłoki:

- diamentowe (DLC)
- ze złota
- polimerowe (polimery naturalne i sztuczne)
- hydroksyapatyt

9.1. Stale Cr-Ni-Mo

Stale chromowo – niklowo – molibdenowe są powszechnie stosowanymi od wielu lat biomateriałami metalicznymi, z których wytwarzane są implanty dla chirurgii rekonstrukcyjnej i zabiegowej. Korzysta z nich głównie chirurgia urazowo – ortopedyczna, szczękowo – twarzowa, torakochirurgia i kardiologia zabiegowa. Stale te dobrze spełniają wymagania dotyczące odporności na korozję, związaną ściśle z biotolerancją w tankach i płynach ustrojowych, nie wykazują działania toksycznego oraz reakcji immunologicznych i alergicznych.

Drobnoziarnistość oraz niski poziom zanieczyszczeń wtrąceniami niemetalicznymi zapewniają dobrą wytrzymałość i ciągliwość stali, a także zmniejszają podatność na pękanie, szczególnie w implantach o niewielkich przekrojach poprzecznych.

Szczególną kwestią w jakości implantów jest niedopuszczalna obecność w ich strukturze faz ferromagnetycznych, a więc martenzytu i ferrytu δ . Fazy te w środowisku tkankowym implantu, jako substancje o cechach ferromagnetycznych, nie pozostają bez wpływu na zachodzące w nim procesy elektromagnetyczne.

9.2. Stopy z pamięcią kształtu

Stopy Ni-Ti z pamięcią kształtu mają porównywalną ze stalami Cr-Ni-Mo odporność korozyjną i biotolerancję. Ich stosowanie wymaga takiego ukształtowania struktury chemicznej i fazowej, aby uzyskać powtarzalny zakres temperatur charakterystycznych przemian fazowych w przedziale użytecznym i bezpiecznym przy implantowaniu do tkanek. Implanty te odzyskują swój kształt w wyniku ciepła ciała pacjenta w temperaturze zbliżonej do 37°C. Odkształcenie implantów przed operacją zachodzi w temperaturze poniżej 0°C. Ukształtowanie korzystnej struktury chemicznej i fazowej na powierzchni stentów ze stopu Ni-Ti można osiągnąć poprzez polerowanie i pasywację elektrochemiczną. Wolna od defektów sieciowych takich jak, dyslokacje i granice ziarn, warstwa amorficzna (pasywno-węglowa) poprawia odporność korozyjną i biotolerancję.

9.3. Powłoki hydroksyapatytowe

Dzięki stosowaniu hydroksyapatytu uzyskuje się szybką integrację stentów z ludzkim ciałem. Nie występuje reakcja immunologiczna.

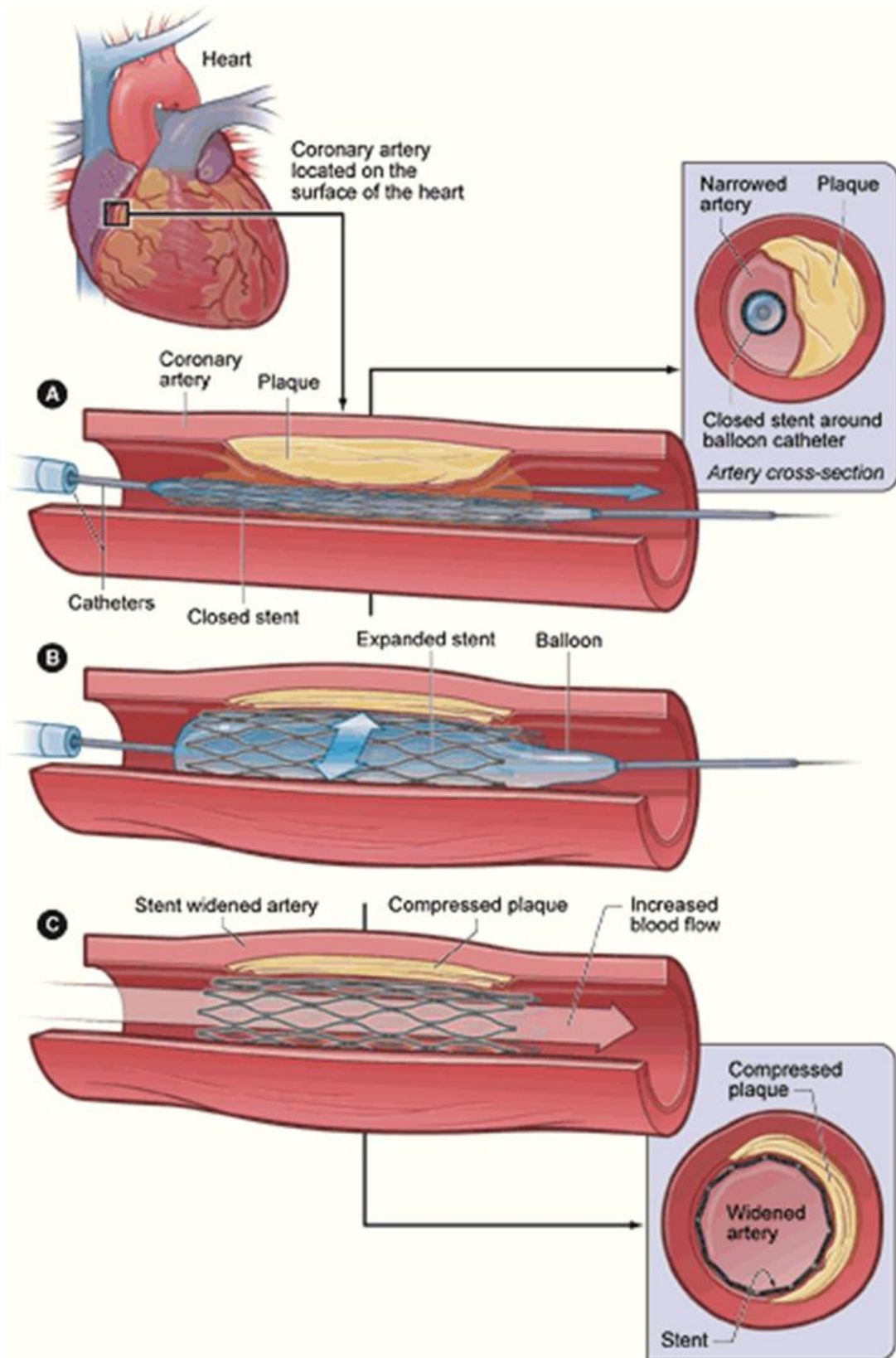
Warstwa powłoki musi wytrzymać naprężenia związane np. z rozkładaniem się stentu wewnątrz naczynia. Im mniejsza grubość tym mniejsza porowatość dlatego stosowanie tej metody jest stosunkowo mało efektywne do pokrycia stanów.

10. Angioplastyka

Angioplastyka jest to zabieg przezskórny polegający na poszerzeniu naczyń krwionośnych, które zostały zwężone lub zamknięte w wyniku choroby (najczęściej miażdżycy). Wykonuje się angioplastykę tętnic wieńcowych, szyjnych, kończyn, narządów wewnętrznych, czasami również naczyń żylnych. [5]

10.1. Etapy implantacji stentu

1. W miejscu wkłucia do tętnicy podaje się znieczulenie miejscowe.
2. Wprowadzony zostaje, za pomocą igły, koszulka naczyniowa (rodzaj rurki z tworzywa sztucznego).
3. Przez koszulkę podaje się przewodniki (metalowe lub niemetalowe „druciki”) – służą do udrażniania naczyń.
4. Wprowadzenie cewnika, przez który może być podany kontrast
5. Zaaplikowanie do naczynia stentu (możliwe są dwie wersje a i b):
 - a. stent jest wprowadzany na balonie do naczynia, gdzie pod wpływem doprowadzonego ciśnienia jest rozprężany.
 - b. po wprowadzeniu stentu do naczynia następuje samoistne rozprężenie implantu po usunięciu otaczającego go koszulki naczyniowej (stenty z pamięcią kształtu).
6. Podanie kontrolnej angiografii (podanie kontrastu).
7. Usunięcie z naczynia koszulki naczyniowej
8. Ucisk okolicy miejsca nakłucia w celu uniknięcia powstania krwiaka.

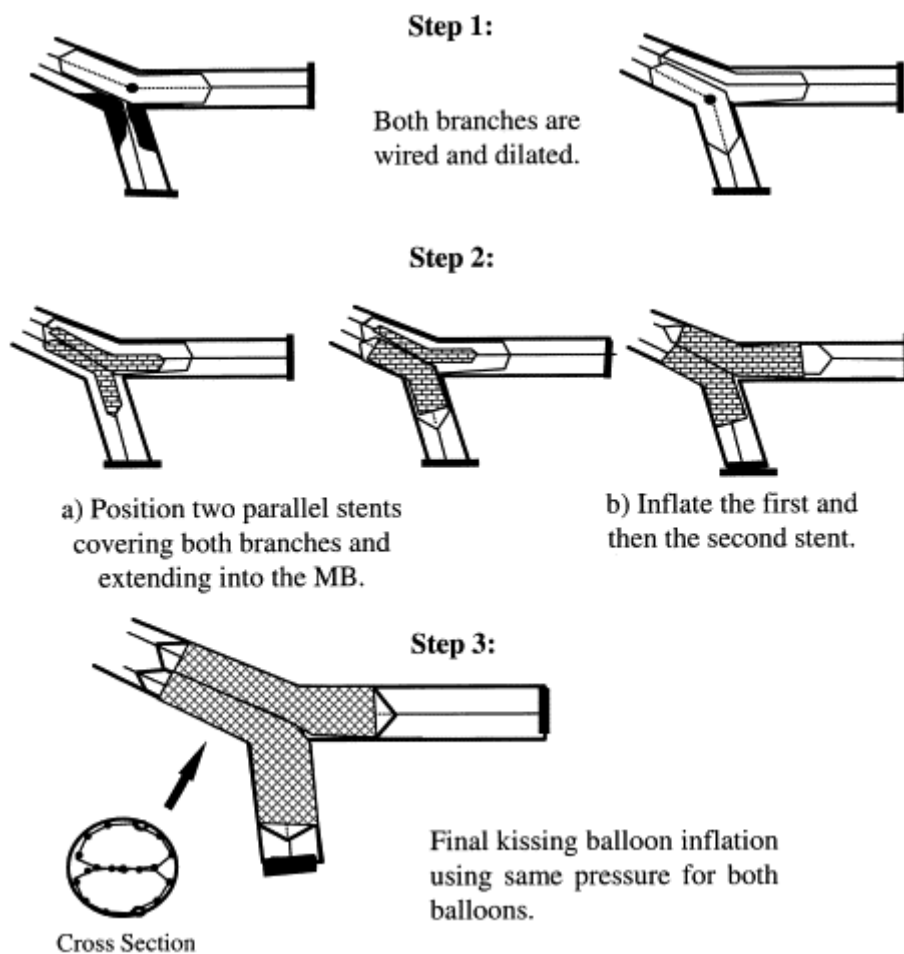


Rys. 6. Implantacja stentu na baloniku, www.wikipedia.pl

10.1.1. Implantacja stentu typu „Y”

Technika „kissing balloon”:

Technika ta jest używana do implantacji stentów typu Y. Polega ona na jednoczesnym rozprężeniu dwóch balonów (dla naczynia głównego i bocznic), których średnica odpowiada rozmiarowi poszerzanych naczyń. Celem tego działania jest otwarcie stentu w kierunku bocznicy (rozgałęzienie naczynia głównego), z zachowaniem jego kształtu i dobrego przylegania do ścian naczynia głównego. Balony rozpręża się jednocześnie lub najpierw balon znajdujący się w naczyniu głównym, a potem balon znajdujący się w bocznicy, ciśnieniem umożliwiającym ich pełne otwarcie.



Rys. 7. Implantacja stentu typu „Y”, <http://content.onlinejacc.org/>

10.2. Postępowanie po wszczępieniu stentu

Podczas pierwszego roku po zabiegu każdy chory powinien być objęty szczególnym nadzorem. Częstość wizyt kontrolnych uzgadnia się indywidualnie. Mogą być to wizyty w przykładowym schemacie: 3, 6, 9-12 miesięcy. W zależności od rodzaju stentu oraz obecności innych wskazań prowadzona jest terapia uzupełniająca pochodną tienopirydyny. Po przebytych ostrym zespole wieńcowym stosuje się przez 12 miesięcy podwójną terapię przeciwplatekową.

Podobne postępowanie jest po zastosowaniu stentu DES. Wyjątkiem są chorzy ze stabilną dusznicą bolesną, którym wszczepiono stent metalowy (BMS), ponieważ podwójną terapię można zakończyć już po czterech tygodniach. Natomiast każdy pacjent do końca swojego życia nie może zrezygnować z przyjmowania kwasu acetylosalicylowego, bez względu na to, jaki rodzaj stentu został zastosowany. Takie postępowanie jest związane z występującym w początkowym okresie szczególnym ryzykiem wykrzepienia krwi na powierzchni stentu, co wiąże się z wystąpieniem ostrego zespołu wieńcowego.

10.3. Powikłania

1. Krwawienie lub krwiak w miejscu wkłucia do tętnicy – wymagające niejednokrotnie operacji,
2. Reakcja alergiczna na kontrast konieczny do wykonania arteriografii – pokrzywka, swędzenie, duszności, drgawki, a w skrajnych przypadkach zatrzymanie akcji serca.
3. Zakażenie wirusem HIV lub zapalenia wątroby,
4. Niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał serca,
5. Ostra niewydolność nerek lub też zaostrzenie niewydolności nerek (powikłanie po podaniu kontrastu),
6. Ostra niewydolność oddechowa – może wymagać wielodniowej terapii przy pomocy respiratora i tracheotomii (wprowadzenia rurki inkubacyjnej do tchawicy),
7. Zapalenie płuc
8. Zakrzepica żył głębokich i zator tętnicy płucnej,
9. Krwawienie z przewodu pokarmowego – często związane z koniecznością podawania leków przeciwkrzepliwych,
10. Zgon – najczęściej jako skutek wymienionych powikłań lub też niewydolności różnych narządów. [6]

11. Ceny

Angioplastyka wieńcowa z implantacją stentów typu BMS:

- I naczynia 6000 zł
- II naczyń 7890 zł
- III naczyń 8980 zł

Koszt 1 stentu wieńcowego typu BMS 1200 zł

Angioplastyka wieńcowa z implantacją jednego stentu typu DES*: 9000 zł

*za każdy następny stent typu DES 4000 zł [7]

12. Model matematyczny

12.1. Warunki

Kluczowym zagadnieniem staje się określenie relacji naprężenie – odkształcenie dla tkanki, oraz określenie wpływu odkształcenia ściany przewodu na przepływ krwi. Siły zewnętrzne, które działają na stent są siłami wynikającymi z reakcji więzów, oraz siły powstałe w wyniku obciążenia. W wyniku działania sił zewnętrznych, elementy konstrukcyjne mogą zmieniać swoje pierwotne kształty prowadząc do deformacji. Stan odkształcenia można zdefiniować przez odkształcenie liniowe ε :

$$\varepsilon = \lim_{L \rightarrow 0} \frac{\Delta L}{L}$$

Naczynia krwionośne cechuje skomplikowana charakterystyka mechaniczna. Równanie różniczkowe:

$$u\nabla^2 u + (\lambda + u)\nabla(\nabla \cdot u) + F = 0$$

$$u\nabla^2 u + (\lambda + u) \frac{\partial}{\partial x} \left(\frac{\partial u}{\partial x} + \frac{\partial v}{\partial y} + \frac{\partial w}{\partial z} \right) + F_x = 0$$

$$u\nabla^2 v + (\lambda + u) \frac{\partial}{\partial y} \left(\frac{\partial u}{\partial x} + \frac{\partial v}{\partial y} + \frac{\partial w}{\partial z} \right) + F_y = 0$$

$$u\nabla^2 w + (\lambda + u) \frac{\partial}{\partial z} \left(\frac{\partial u}{\partial x} + \frac{\partial v}{\partial y} + \frac{\partial w}{\partial z} \right) + F_z = 0$$

Model stentu poddano obciążeniom typowym dla warunków panujących podczas implantacji. Celem analizy było ustalenie przydatności zaprojektowanej konstrukcji, oraz wskazanie błędów w geometrii.

Do badania wybrano dwa materiały: TiNi z pamięcią kształtu oraz stal 316L. W tabeli 1. zestawiono ich podstawowe parametry.

Tab. 1. Własności TiNi z pamięcią kształtu i stali 316L

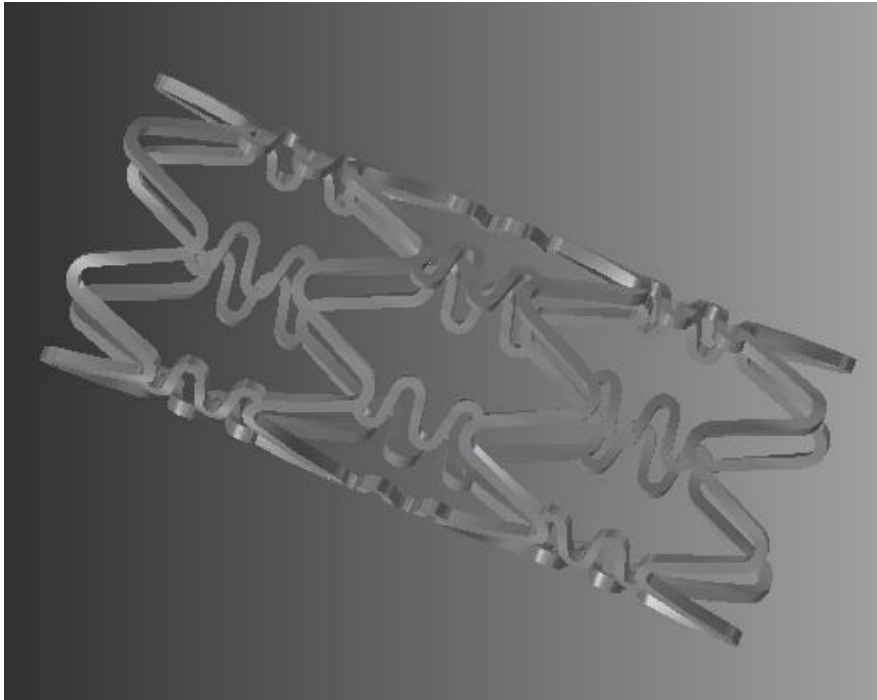
Własności fizyczne	TiNi	316L
gęstość [g/cm ³]	6.45 – 6.50	8.00
wytrzymałość na rozciąganie [MPa]	600 – 800	500 - 700
Granica plastyczności	400 – 600	240
Wydłużenie [%]	20 – 40	40

13. Analiza przeprowadzona w programie

13.1. Przygotowanie do analizy

13.1.1. Model

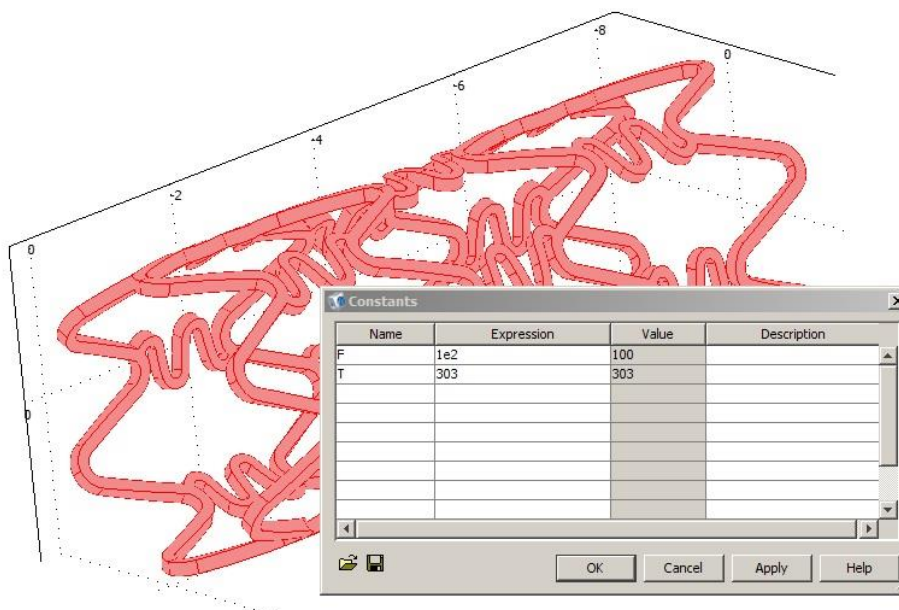
Został znaleziony model stentu (rys. 8.) wykonany w środowisku CAD, na którym przeprowadzona została analiza w programie COMSOL Multiphysics.



Rys. 8. Model stentu

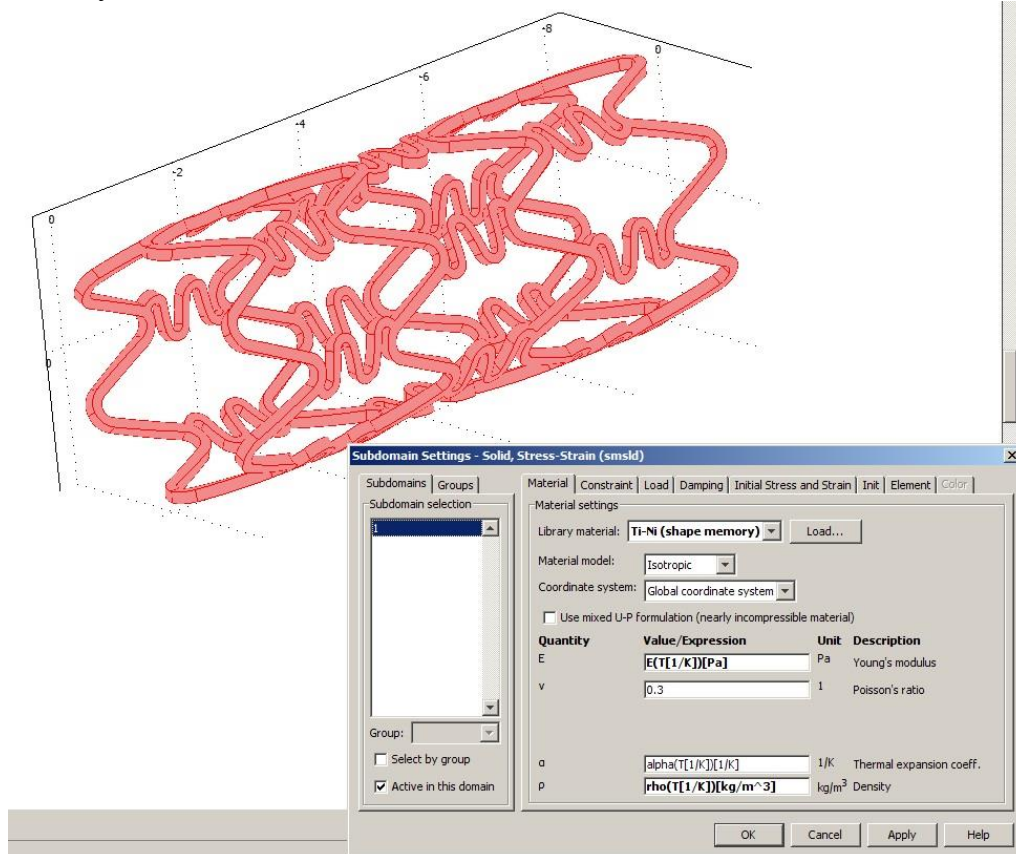
13.1.2. Parametry

Uzupełniono parametry badania:
Wartość obciążeń:



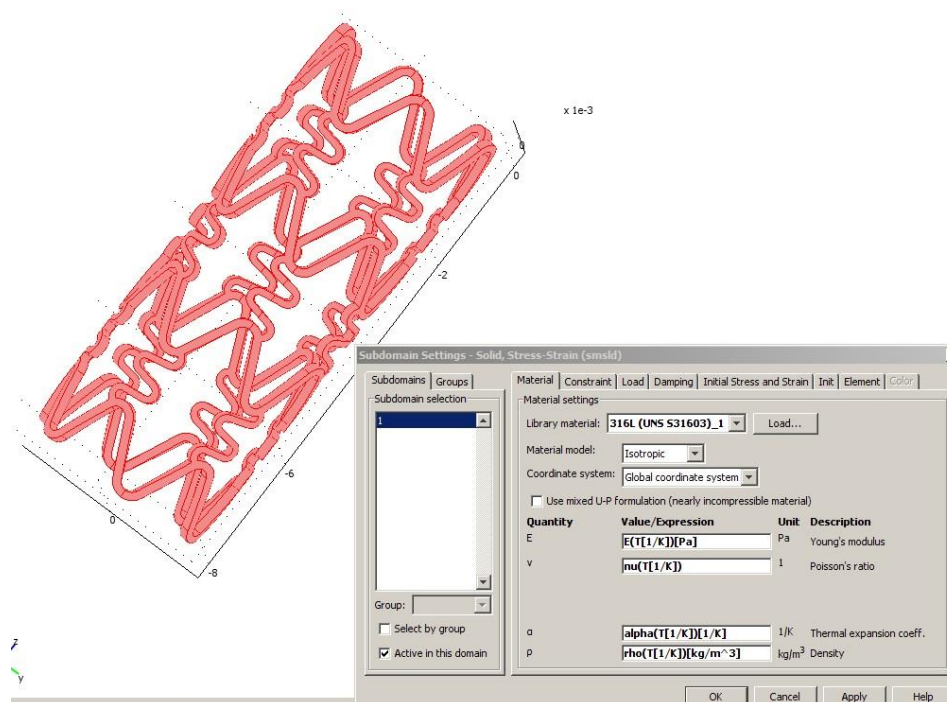
Rys. 9. Parametry badania

Materiały analiza 1.:



Rys. 10. Parametry materiału 1. (TiNi)

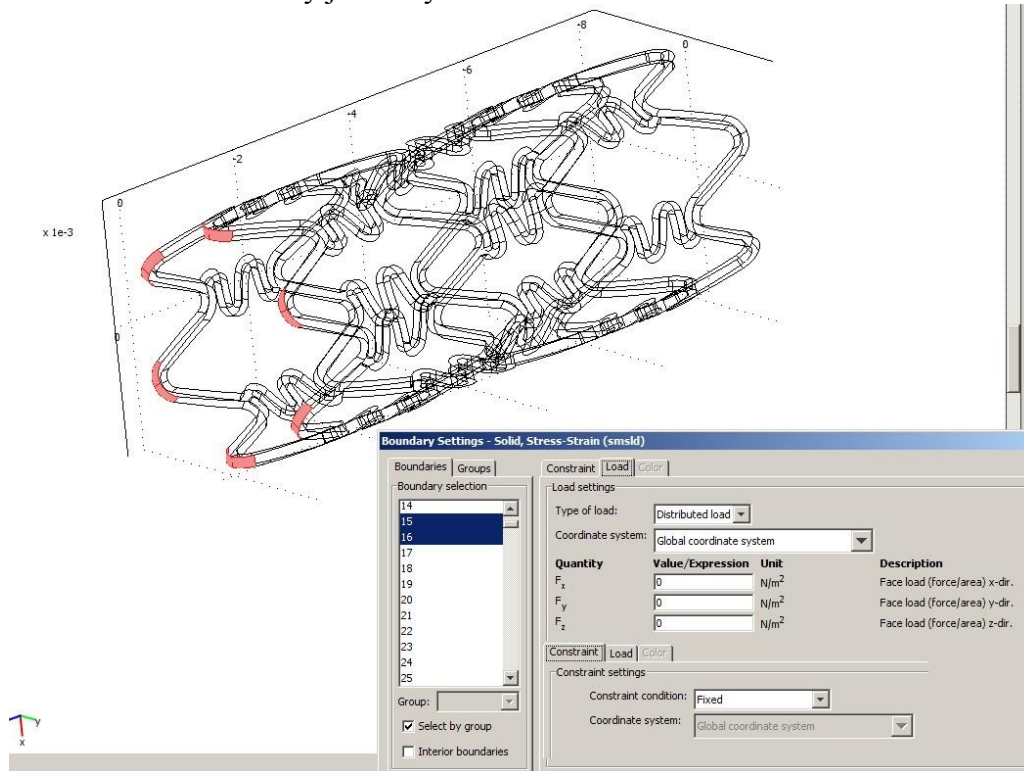
Materiały analiza 2.:



Rys. 11. Parametry materiału 2. (stal 316L)

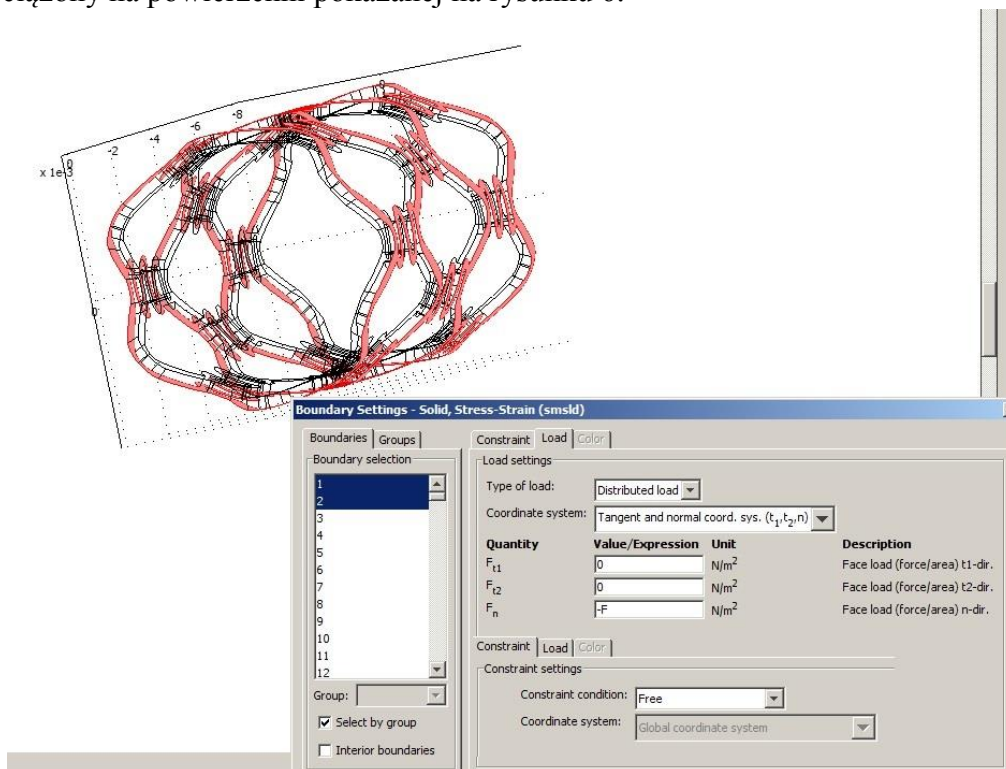
13.1.3. Wiązania

Stent został zamocowany jak na rysunku 5.:



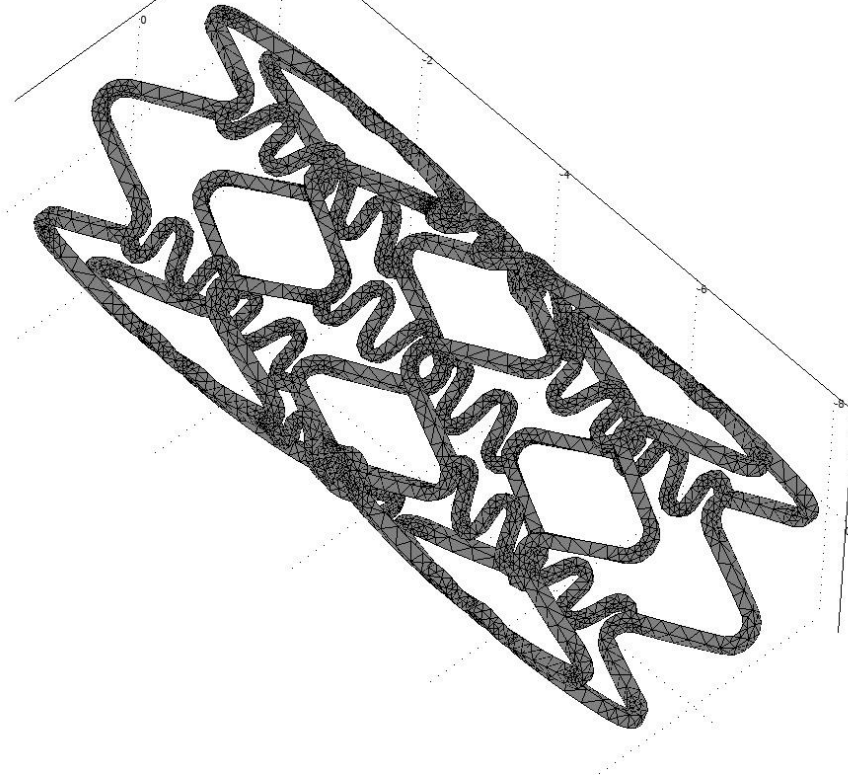
Rys. 12. Zamocowanie modelu

oraz obciążony na powierzchni pokazanej na rysunku 6.



Rys. 13. Zamocowanie modelu

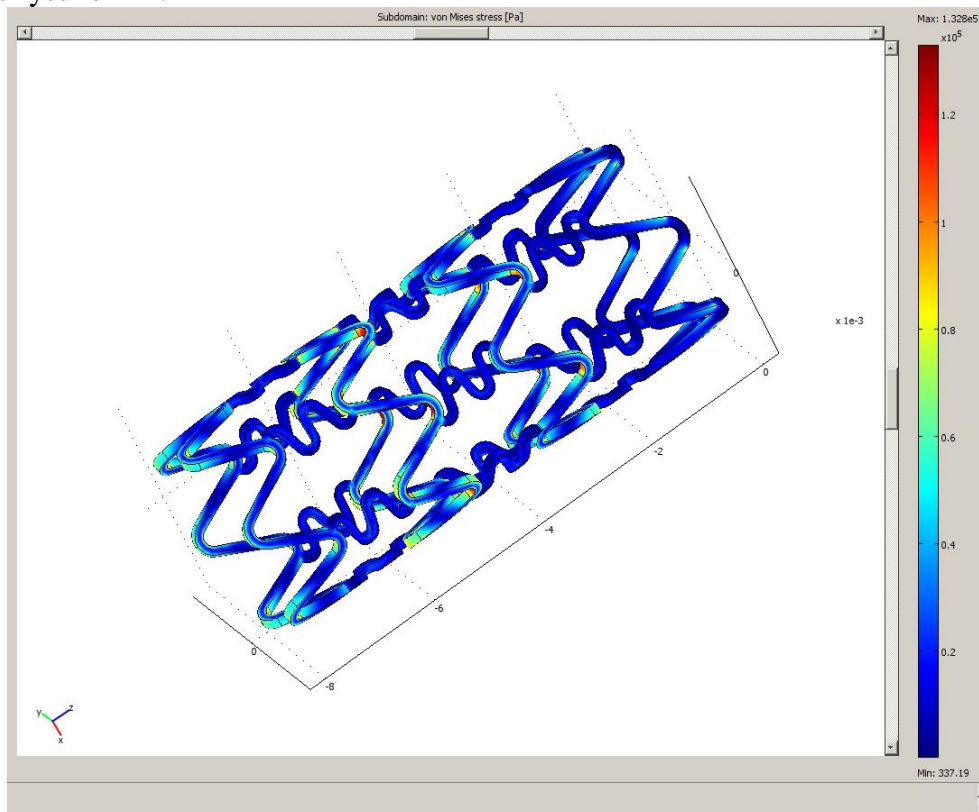
Następnie dodano siatkę MESH aby podzielić model na czworoboki.



Rys. 13. Siatka MESH

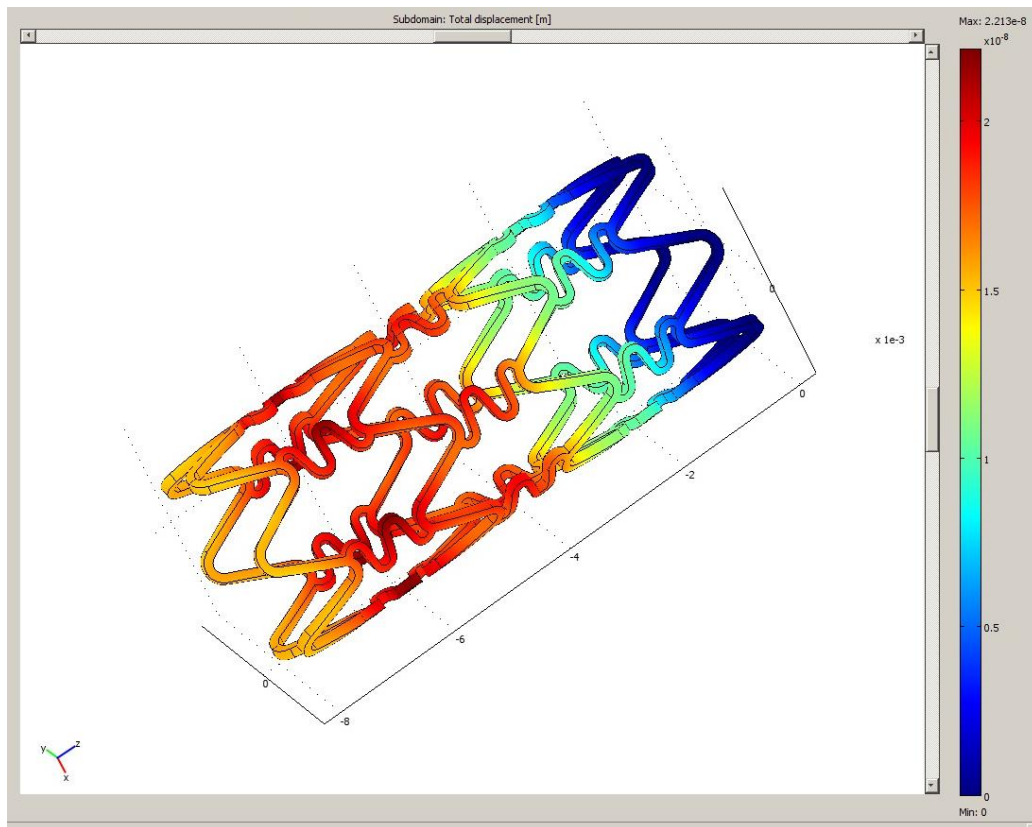
13.2. Analiza – TiNi stop z pamięcią kształtu

Dla tak przygotowanego modelu program przeprowadził obliczenia, których rezultat pokazuje rysunek 14.

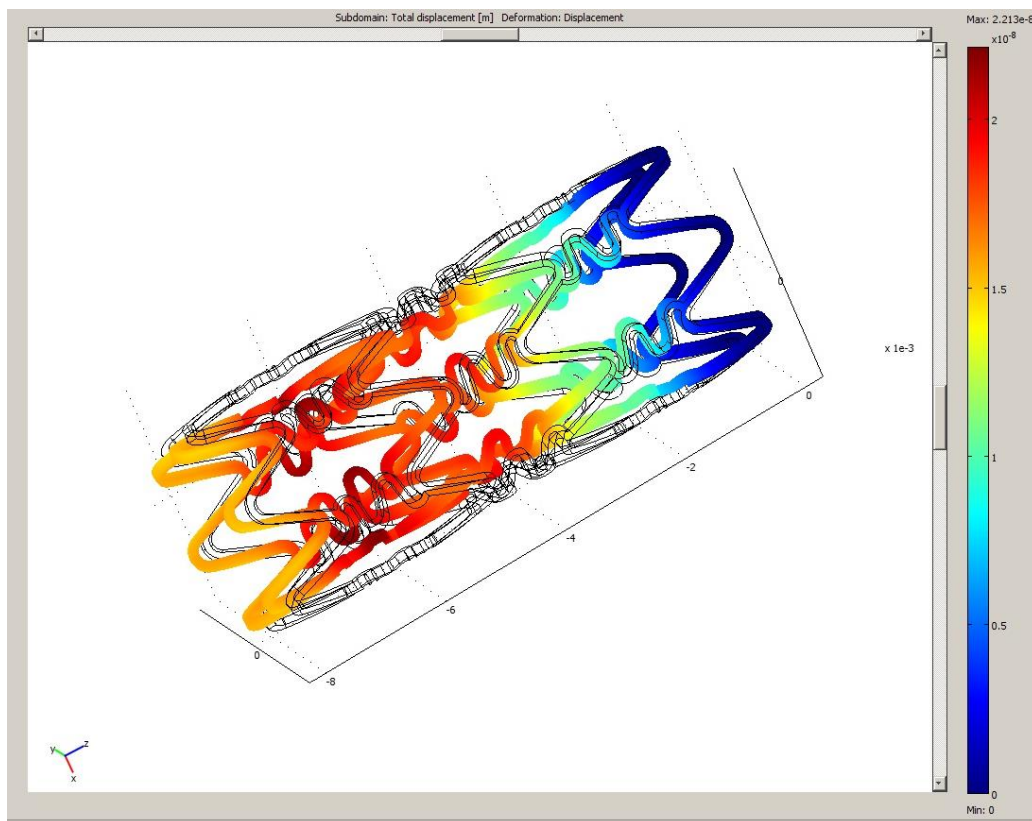


Rys. 14. Wizualizacja naprężeń działających na stent ze stopu Nitinolu z pamięcią kształtu

Odształcenia przedstawiają rysunki 15. oraz 16.



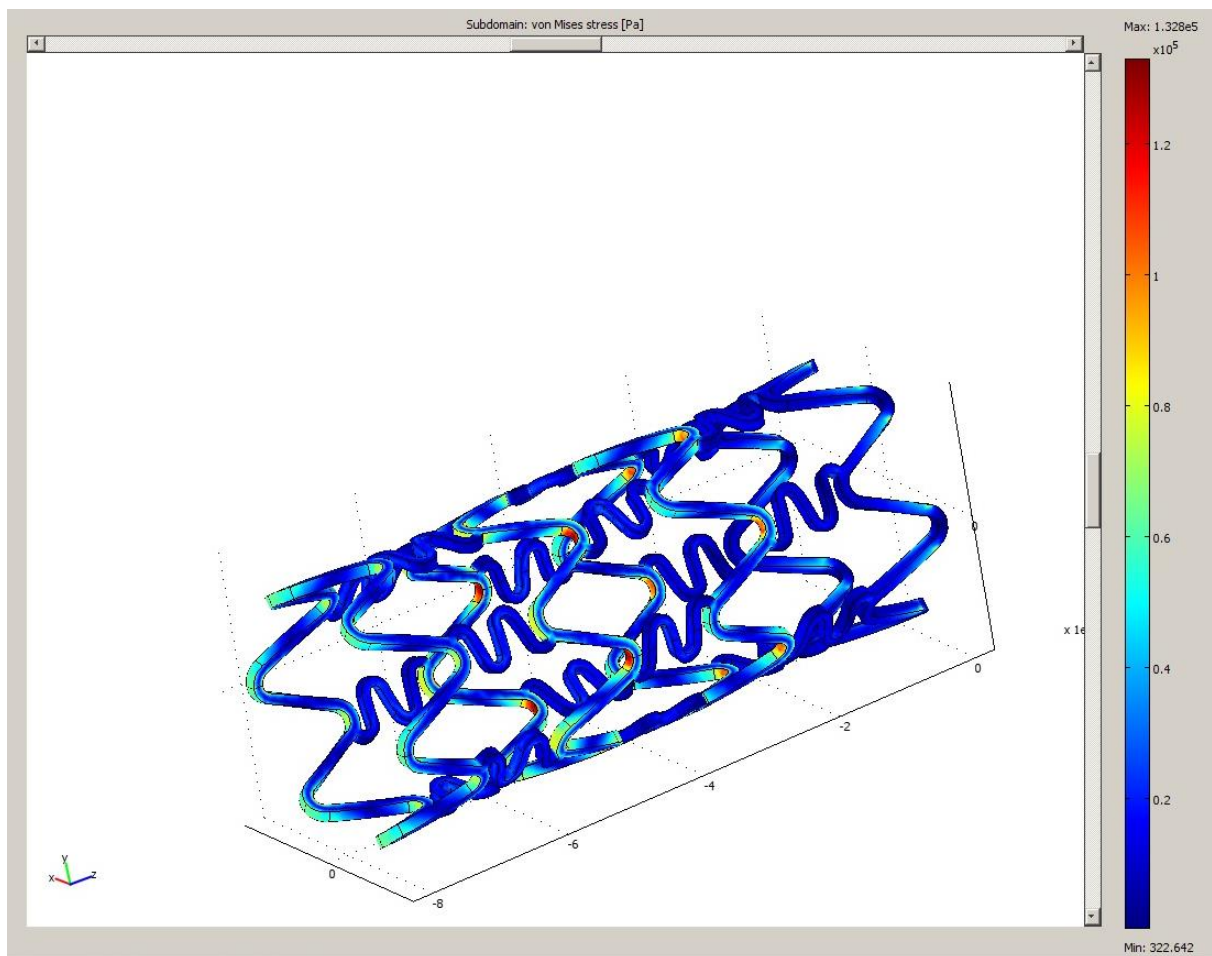
Rys. 15. Odształcenia dla stopu TiNi z pamięcią kształtu



Rys. 16. Odształcenia dla stopu TiNi z pamięcią kształtu (przed i po dodaniu obciążenia)

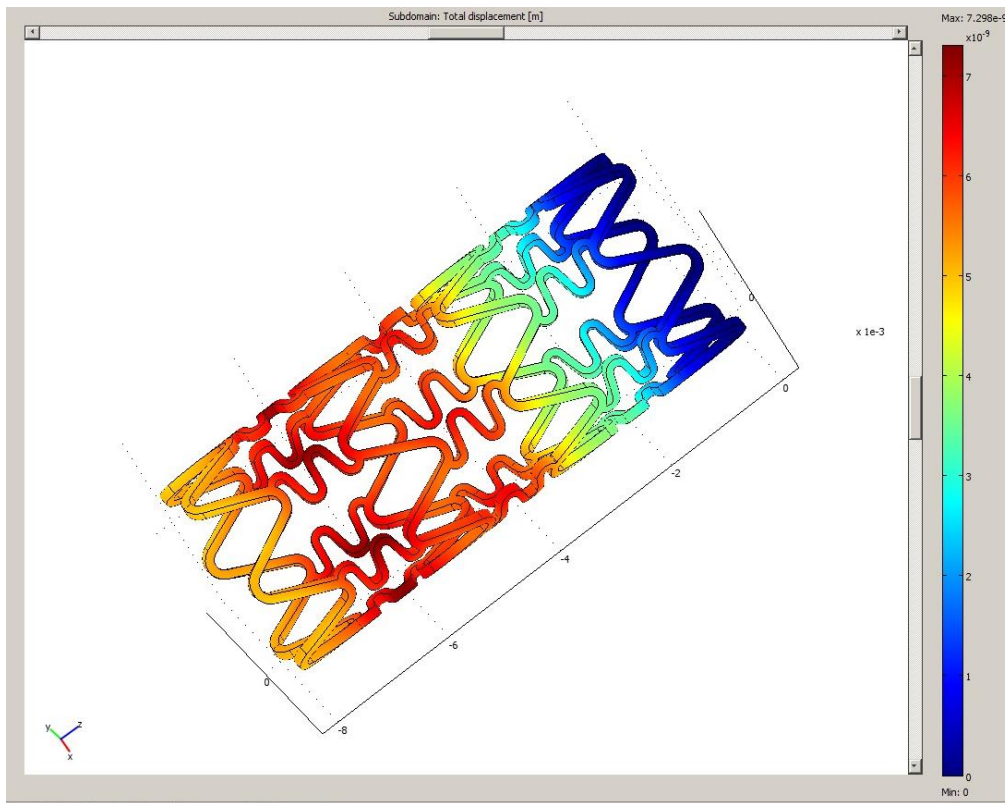
13.3. Analiza – stal 316L

Wynik obliczeń dla drugiego materiału przedstawia rysunek 17.

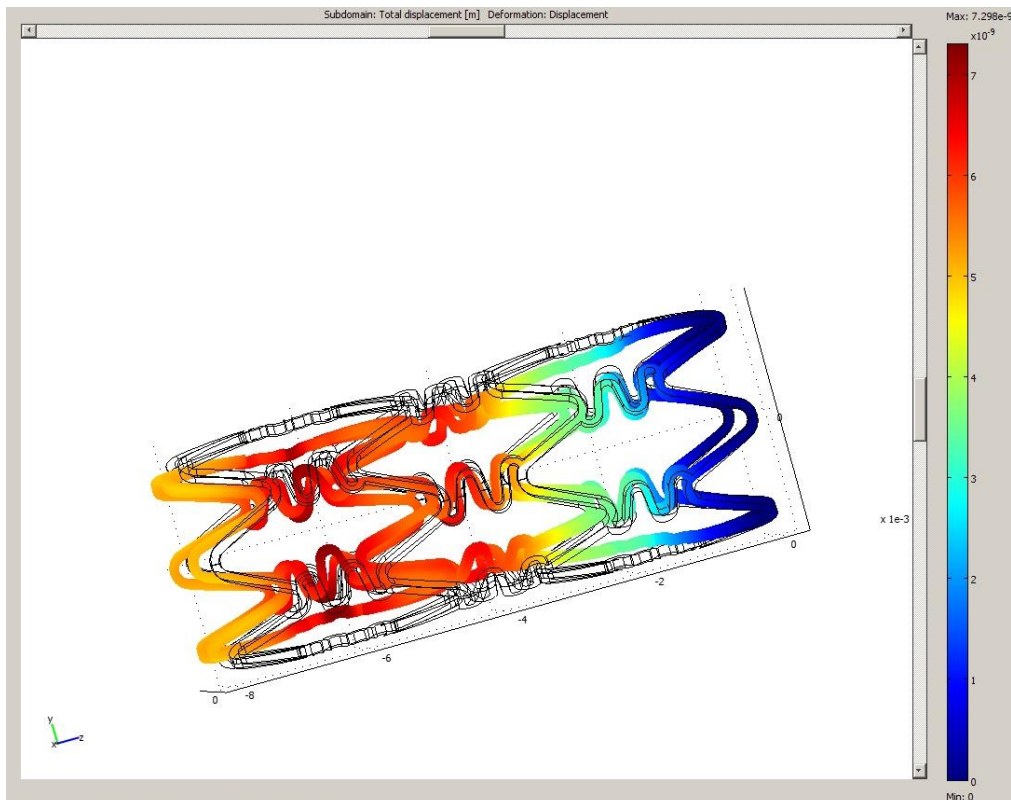


Rys. 17. Wizualizacja naprężeń działających na stent ze stopu stali 316L

Odształcenia pokazują rysunki 18. oraz 19.



Rys. 18. Odształcenia dla stopu stal 316L



Rys. 19. Odształcenia dla stopu stal 316L (przed i po dodaniu obciążenia)

13.4. Podsumowanie wyników

Tab. 2. Maksymalne wartości dla badanych materiałów

	Maksymalna wartość naprężeń [Pa]	Maksymalna wartość odkształceń [m]
TiNi z pamięcią kształtu	1,328e5	2,213e-8
Stal 316L	1,328e5	7,298e-9

14. Podsumowanie

Stenty wieńcowe zrewolucjonizowały kardiologię inwazyjną. Pozwalają one na skuteczne leczenie choroby wieńcowej, naprawy naczyń krwionośnych i utrzymanie w nich swobodnego przepływu krwi. Gdy stenty mogą być zastosowane, są doskonałą alternatywą dla radykalnego leczenia operacyjnego. Oprócz zastosowania w kardiologii są one stosowane w obrębie układów: pokarmowego, oddechowego i moczowego. Stenty idealnie sprawdzają się jako „przełącznik” dla substancji mogących działać lokalnie, w miejscu dokonywanego zabiegu. Postępy technologiczne w tworzeniu nowych biomateriałów, a także leków, które mogą być uwalniane z pokrycia stentu, decydują o pojawieniu się nowych generacji tych implantów. Ważną rolę mogą odegrać materiały biodegradowalne, które dodatkowo uwalniając leki, poprawiają skuteczność i bezpieczeństwo stentów.

Z analizy wynika, że odkształcenia stentu wykonanego ze stali 316L są mniejsze niż stentu ze stopu tytan-nikiel z pamięcią kształtu. Mimo to, stenty wykonane ze stopu tytan-nikiel są częściej używane, ze względu na łatwość implantacji oraz na większą odporność korozyjną. Ponadto stop z pamięcią kształtu pozwala na większą dowolność geometryczną stentu. Wyniki analizy pokazują, że pod wpływem obciążenia z zewnątrz, które miało symulować nacisk ścian naczynia krwionośnego, odkształcenie modelu w żaden sposób nie wpływa na ich prawidłową pracę.

15. Literatura

1. <http://mech.pg.edu.pl/>
2. M. Ilnicka, M. Wawrzyńska, D. Biały, „*Biodegradowalne stenty wieńcowe - przegląd*”
3. M. Kaczmarek, J. Tyrlik-Held, Z. Paszenda, J. Marciniak „*Charakterystyka stentów w aspekcie aplikacyjnym i materiałowym*”,
4. <http://content.onlinejacc.org/>
5. <http://www.wikipedia.pl/>
6. <http://www.gcm.pl/>
7. [http:// euromedic.com.pl/](http://euromedic.com.pl/)
8. M. Lesiak, „*Tips and tricks Bifurcation stenting. Part I – two vessels, one stent*”, Post Kardiol Interw 2009; 5, 4 (18): 201-207