

BADANIA EKSPERYMENTALNE I NUMERYCZNE STENTÓW UROLOGICZNYCH

W. KAJZER, J. MARCINIAK

INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH,
WYDZIAŁ MECHANICZNY TECHNOLOGICZNY, POLITECHNIKA ŚLĄSKA,
UL. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE,
E-MAIL: WOJCIECH.KAJZER@POLSL.PL

[*Inżynieria Biomateriałów, 65-66, (2007), 57-59*]

Wprowadzenie

W ostatnich latach zaznacza się wyraźny postęp w rozwoju metod leczenia małoinwazyjnego. Możliwości rozwoju zabiegów endoskopowych (rekonstrukcyjnych, paliatywnych i wewnątrznaczyniowych) są związane zarówno z doskonaleniem instrumentarium laparoskopowego, jak też nowej postaci implantów nazwanych stentami, przeznaczonymi do wyeliminowania zwężeń w obrębie układów krążenia, pokarmowego, oddechowego i moczowo-płciowego [1-6].

Problematyka kształtowania własności użytkowych stentów musi być rozpatrywana na różnych poziomach struktur i procesów rzeczywistości biologicznej. Daje to możliwość szczegółowych ustaleń dotyczących zespołu własności mechanicznych stosowanych biomateriałów i postaci stentów, a także własności fizykochemicznych ich powierzchni co z kolei decyduje o sukcesie rekonstrukcji i o powikłaniach pooperacyjnych [7-13].

Metodyka

Do badań doświadczalnych wykorzystano stenty wewnątrzcewkowe, firmy American Medical Systems. Stenty te dostarczone były przez producenta w specjalnym urządzeniu implantacyjnym, z którego uwalniane są bezpośrednio w krytycznie zwężonym odcinku cewki moczowej po wcześniejszym jej nacięciu.

Zastosowany mechanizm zwalniający umożliwił płynne wysuwanie stentu z elementu blokującego, efektem czego było rozprężenie implantu, wykorzystując własności sprężyste biomateriału metalowego, z którego został on wykonany. W urządzeniu implantacyjnym stent był zaciśnięty do średnicy 6 mm, natomiast jego swobodne rozprężanie umożliwiło osiągnięcie średnicy 14 mm. Wykorzystane w analizie doświadczalnej stenty po rozprężeniu do średnicy 14 mm posiadały długość 40 mm.

Analizie numerycznej poddano model geometryczny samorozprężającego się stentu urologicznego o cechach geometrycznych odpowiadających obiektowi rzeczywistemu. Dla potrzeb analizy dla rozpatrywanego stentu przyjęto własności mechaniczne biomateriałów odpowiadające stali Cr-Ni-Mo (316LVM), stopu Co-Cr-W-Ni (L605) oraz stopu Ni-Ti o własnościach pseudosprężystych.

Wyniki

Wyniki badań doświadczalnych

Badania biomechaniczne miały na celu wyznaczenie charakterystycznych zmiany średnic stentów w funkcji wydłużenia podczas ich sprężystego rozprężania.

Analiza etapów swobodnego rozprężania wykazała, iż stenty stopniowo osiągają swoją nominalną średnicę $\phi_1=14\text{mm}$ począwszy od końca stentu, który pierwszy został

EXPERIMENTAL AND FEM ANALYSIS OF UROLOGICAL STENTS

W. KAJZER, J. MARCINIAK

INSTITUTE OF ENGINEERING MATERIALS AND BIOMATERIALS,
SILESIA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY,
44-100 GLIWICE, POLAND
E-MAIL: WOJCIECH.KAJZER@POLSL.PL

[*Engineering of Biomaterials, 65-66, (2007), 57-59*]

Introduction

In recent years the significant increase in development of treatment with the use of minimally invasive techniques is observed. The development of endoscopic procedures is connected with the development of both laparoscopic tools and new form of implants called stents intended for treatment of strictures in a circulatory, a digestive, an airways and a urogenital system [1-6].

Issues of stents usage properties forming should be considered on different levels of structures and processes of biological reality. It enables a detailed selection of mechanical properties of applied biomaterials and stents' forms as well as physiochemical properties of their surfaces. This assures the reconstruction success and postoperational complications [7-13].

Material and methods

In the experimental research the inter-urethral stents (American Medical Systems) were applied. The stents were supplied by the manufacturer in the special implantation device.

The applied releasing mechanism allowed to fully expand the stent (elastic properties of the metallic biomaterial were used). The expansion of the stent was realized by the removal of the clamping sleeve. The initial diameter of the stent was equal to 6 mm. After expansion the diameter was 14 mm. The length of the stents used in the experimental analysis was equal to 40 mm.

The geometrical model of the self-expanding urological stent was analyzed with the use of the finite element method. Mechanical properties of a stainless steel (AISI 316LVM), a cobalt alloy (L605) and a Ni-Ti alloy (superelastic) were assumed in order to carry out the analysis – TABLE 1.

Results

Results of experimental analysis

The biomechanical tests were carried out in order to determine the characteristic changes of the stents' diameters versus the elongation during elastic expansion.

The analysis of the free expansion revealed that the stents reach the nominal diameter $\phi_1=14\text{mm}$ gradually. It was also observed that the shortening of the stent in the first stage of the expansion was lower. The high shortening was observed after the full expansion. The obtained results were presented in TABLE 1.

wyprowadzony z urządzenia implantacyjnego. Obserwacja stentów wykazała również, iż zmiany długości stentu w pierwszym etapie rozprężania były mniejsze i ulegały zwiększeniu dopiero po osiągnięciu pełnego rozprężania przez końcowe segmenty na co wpływała konstrukcja badanego stentu – TABELA 1.

Wyniki badań numerycznych

Przemieszczenia oraz odkształcenia uzyskane w wyniku analizy numerycznej są wartościami zredukowanymi według hipotezy Hubera-Misesa-Henck'ego. Analiza polegała na przeprowadzeniu obliczeń dla przypadku, gdy stent poddano maksymalnemu zaciśnięciu ze średnicy $\phi_1=14,0\text{mm}$ do średnicy $\phi_0=6,0\text{mm}$, umożliwiając założenie stentu do urządzenia implantacyjnego. Wyniki obliczeń dla tak przyjętych warunków brzegowych przedstawiono w TABELI 2.

Porównanie analizy numerycznej z doświadczalną

Wyznaczona charakterystyka biomechaniczna stentów urologicznych z wykorzystaniem metody elementów skończonych wykazała podobieństwo z wynikami uzyskanymi podczas badań doświadczalnych – RYS.1. Uzyskane wyniki aproksymowano równaniami liniowymi, zakładając stan, w którym uzyskany przyrost długości podczas zaciskania był proporcjonalny do średnicy końcowej. W przyjętym modelu numerycznym, zarówno przygotowanie modelu odzwierciedlające obiekt rzeczywisty, jak również adekwatne zadanie warunków brzegowych umożliwiło odwzorowanie zjawisk zachodzących w stencie podczas jego rozprężania w fazie implantowania.

Podsumowanie

Charakterystykę biomechaniczną sporządzono w celu wyznaczenia długości stentu w funkcji jego średnicy podczas wysuwania z urządzenia implantacyjnego. Analizowana postać stentu jest implantem, w którym wraz ze zmianą średnicy następuje wyraźna zmiana długości. W związku z tym bardzo istotną kwestią podczas jego implantacji jest odpowiednie pozycjonowanie w zwężonym odcinku cewki moczowej. Sporządzona charakterystyka umożliwia określenie długości implantu przy osiągniętej średnicy po rozprężaniu innej niż średnica maksymalna do jakiej stent może się rozprężyć.

Przeprowadzono badania porównawcze wyników uzyskanych dla modelu numerycznego i obiektu rzeczywistego miała na celu weryfikację prawdziwości przyjętego modelu geometrycznego i założonych warunków brzegowych. Pomimo przyjętych uproszczeń wydaje się, iż przeprowadzenie analizy numerycznej z wykorzystaniem metody elementów skończonych było celowe. Świadczy o tym podobieństwo pomiędzy wynikami przemieszczeń uzyskanymi z analizy doświadczalnej, a przemieszczeniami wyznaczonymi w badaniach numerycznych.

Etapy rozprężania / Stages of expansion	Długość stentu, l_n / Stent length, l_n [mm]	Zmiana długości stentu, Δl_n / Changes of stent length, Δl_n , mm	Średnica rozprężonego końca stentu, ϕ_n / Diameter of expanded end of the stent ϕ_n , [mm]	Długość odcinka stentu w którym osiągnięto maks. średnicę rozprężania, $l_{n, \text{max, exp. in}}$ / Length of max expanded end of the stent $l_{n, \text{max, exp. in}}$, [mm]	Względna długość maksymalnie rozprężonego końca stentu, $l_{n, \text{max, n}}$ / Relative length of max expanded end of the stent, $l_{n, \text{max, n}}$ [%]	Względna długość nie rozprężonego końca stentu, $l_{n, \text{max, n}}$ / Relative length of non expanded end of the stent, $l_{n, \text{max, n}}$ [%]	Średnia średnica stentu zależna od długości stentu, $\phi_{s, n}$ / Average diameter of the stent, $\phi_{s, n}$, [mm]
1	76,30	36,30	6,26	0,00	0,00	100,00	6,26
2	76,28	36,28	6,72	0,00	0,00	100,00	6,26
3	73,70	33,70	11,92	0,00	0,00	100,00	6,26
4	68,80	28,80	14,40	1,00	2,50	97,50	6,46
5	64,33	24,33	14,40	10,96	27,00	73,00	8,45
6	57,00	17,00	14,40	15,05	37,00	63,00	9,27
7	54,00	14,00	14,40	19,56	48,00	52,00	10,16
8	53,40	13,40	14,40	21,41	53,00	47,00	10,54
9	40,00	0,00	14,40	40,00	100,00	0,00	14,40

TABELA 1. Wyniki pomiarów cech geometrycznych stentów urologicznych.
TABLE 1. Results of experimental analysis.

Results of FEM analysis

The obtained displacements and strains are the reduced values according to the Huber-Mises-Henck hypothesis. The obtained results were presented in tables as well as in the graphic form.

Camping of the stent from the diameter $\phi_1 = 14,0$ mm up to $\phi_0 = 6,0$ mm, enabling the insertion to the implantation device, was the first stage of the analysis. The results for the given boundary conditions were presented in TABLE 2.

Comparison of experimental and FEM analysis results

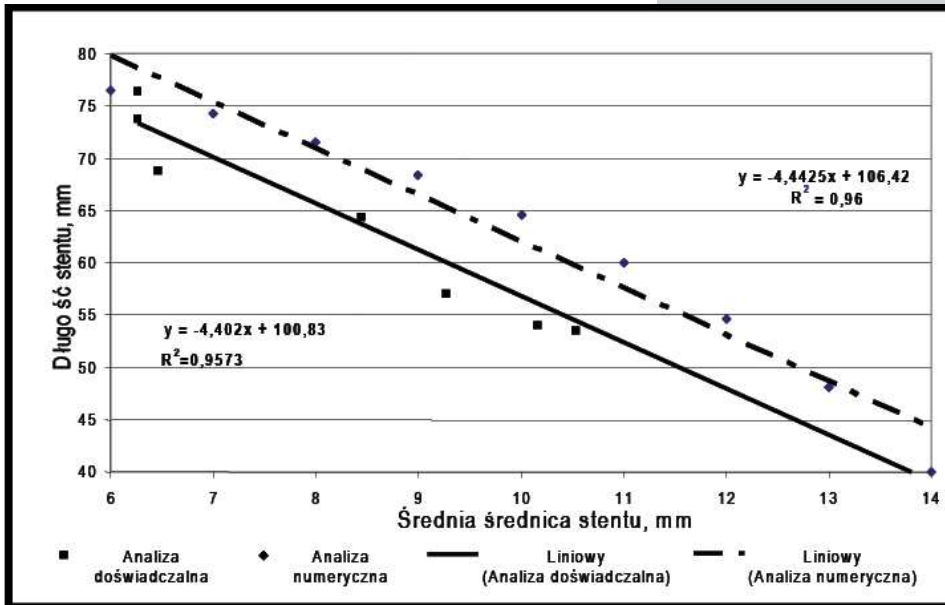
The biomechanical characteristics of the urological stents obtained with the use of the finite element method showed good correlation with the experimental results – FIG.1. The obtained results were approximated by linear equations to ensure the proportional increase of the length (during clamping) with respect to the final diameter. For the numerical model, both the design of the model reflecting the real object and the appropriate boundary conditions, allowed to simulate the phenomena that occur during implantation.

Conclusions

The biomechanical characteristics was determined in order to calculate the diameter of the stent in function of the shortening during expansion. For this type of implant the change of the diameter is correlated with the significant change of the length. Due to this fact, the appropriate positioning of the stent in the narrowed part of urethra seems to be very important. The obtained characteristics allowed to determine the length of the stent for the given diameter (other than the final diameter). The obtained characteristics was approximated with the linear equation. Nonlinearities in the diameter range 14mm to 6mm are caused by the geometry of the stent.

Założone przemieszczenie promieniowe Δr , / Established radial displacement Δr , [mm]	Średnica stentu po zaciśnięciu ϕ , / Diameter after compression ϕ , [mm]	Zmiana długości stentu Δl , / Increase of stent length Δl , [mm]	Odształcenia zredukowane $\epsilon_{\text{red.}}$, / Strain $\epsilon_{\text{red.}}$, [%]
-0,50	13,00	8,08	0,04 ± 0,10
-1,00	12,00	14,64	0,08 ± 0,19
-1,50	11,00	20,03	0,12 ± 0,28
-2,00	10,00	24,55	0,15 ± 0,36
-2,50	9,00	28,35	0,18 ± 0,44
-3,00	8,00	31,56	0,20 ± 0,52
-3,50	7,00	34,25	0,23 ± 0,59
-4,00	6,00	36,47	0,25 ± 0,66

TABELA 2. Wyniki obliczeń numerycznych dla maksymalnego zaciśnięcia stentu ze średnicy $\phi_0=14\text{mm}$ do średnicy $\phi_0=6\text{mm}$.
TABLE 2. Results of FRM analysis.



RYS.1. Porównanie wyników zmiany średnicy stentu w funkcji przyrostu wydłużenia dla badania doświadczalnego i analizy numerycznej.
FIG.1. Comparison of experimental and FEM analysis results.

Uzyskane wyniki mają charakter wstępny i stanowią stadium wyjściowe do analizy numerycznej współpracy stentu cewkowego z cewką moczową podczas, której wyznaczone będą przemieszczenia, odkształcenia i naprężenia zredukowane analizowanego układu.

Podziękowania

Badania zostały sfinansowane w ramach grantu promotorskiego 3 T08C 002 28 ufundowanego przez Ministerstwo Nauki i Informatyzacji.

Piśmiennictwo

- [1] J. Marciniak: Perspectives of employing of the metallic biomaterials in the reconstruction surgery. *Engineering of Biomaterials*, 1, December 1997, pp.12-20.
- [2] J.S. Lam, M.A. Volpe, S.A. Kaplan: Use of Prostatic Stents for the Treatment of Bening Prostatic Hyperplasia in High-risk Patients, *Current Science, Inc.* 2001, 2, pp.277-284.
- [3] K.M. Fabian: Per intraprostatiche „Partielle Katheter” (Urologische spirale). *Ueologe* 1980, 19, pp.236.
- [4] G.H. Madlani, S.M. Press, A. Defalco, J.E. Oesterling, A.D. Smith: Urolume endourethral prosthesis for the treatment of urethral stricture disease: Long-term results of the North American multicenter urolume trial. *Urology*, May 1995, Number 5, pp.846-856.
- [5] G.A. Barbalias, D. Siablis, E.N. Liatsikos, D. Karnabaditis, S. Yarmenitis, K. Bouropoluos, J. Dimapoulos: Matal stents a new treatment of malignant urateral obstruction. *J.Urol.* 1997, 158(1), pp.54-58.
- [6] W. Pauer, G.M. Eckerstorfer: Use of self-expanding permanent endoluminal stents for benign ureteral strictures: mind-term results. *J.Uro.* 1999, 162(2), pp.319-322.
- [7] J. Marciniak, W. Chrzanowski, J. Żak: Structure modification of surface layer of Ti6Al4V ELI. *Proceedings of the 13th Scientific Conference „Biomaterials in medicine and veterinary”, Rytro, 2003, Biomaterial Engineering, nr 30+33, 2003, s.56-58. (in polish)*

The next stage of research was the numerical analysis with the use of the finite element method by means of the ANSYS. For the given geometry of the urethral stent, the strain and stress state was calculated with the use of the Huber-Mises-Hencky hypothesis.

Furthermore, the comparative analysis of the results obtained from the numerical model and the real object was carried out. The aim of the comparative analysis was the verification of the established geometrical model and boundary conditions. In spite of the applied simplifications it seems that the numerical analysis with the use of the finite element method was purposeful. It is shown by the good correlation of the displacement results obtained from the experimental and the numerical analysis.

The obtained results are preliminary and constitute the initial stage for the numerical analysis of a stent – urethra cooperation. In this analysis displacements, strains and reduced stresses will be calculated.

Acknowledgements

The work was realized within the confines of the research project 3 T08C 002 28 funded by the Minister of Science and Information Society Technologies.

References

- [8] W. Chrzanowski, J. Marciniak, J. Szewczenko, G. Nawrat: Electrochemical modification of Ti6Al4V ELI surface. *Proceeding of the 12th International Scientific Conference „Achievements in Mechanical and Materials Engineering 2003”, Gliwice-Zakopane, 2003, s.157-160.*
- [9] M. Kaczmarek, W. Simka, A. Baron, J. Szewczenko, J. Marciniak: Electrochemical behavior of Ni-Ti alloy after surface modification. *Journal of Achievements in Material and Manufacturing Engineering*, Vol 18, Issue 1-2, September October 2006, pp.111-114.
- [10] W. Kajzer, A. Krauze, W. Walke J. Marciniak: Corrosion resistance of Cr-Ni-Mo steel in simulated body fluids. *Journal of Achievements in Material and Manufacturing Engineering*, Vol 18, Issue 1-2, September October 2006, pp.115-118.
- [11] W. Kajzer, M. Kaczmarek, J. Marciniak: Biomechanical analysis of stent – oesophagus system. *The Worldwide Congress of Materials and Manufacturing Engineering and Technology COMMENT'2005, Journal of Materials Processing Technology Vol 162-163, 15 May 2005, pp. 196-202.*
- [12] W. Walke, W. Kajzer, M. Kaczmarek, J. Marciniak: Stress and displacement analysis in conditions of coronary angioplasty. *Proceedings of the 11th International Scientific Conference „Achievements in Mechanical and Materials Engineering 2002”, Gliwice-Zakopane, 2002 pp. 595-600.*
- [13] W. Walke, Z. Paszenda, J. Filipiak: Experimental and numerical biomechanical analysis of vascular stent. *Journal of Materials Processing Technology, COMMENT'2005, Journal of Materials Processing Technology Vol 164-165, 15 May 2005, pp. 1263-1268.*