

[1] Thubrikar M.J., Aouad J., Nolan S.P.: Role of mechanical stress in calcification of aortic bioprosthetic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:115-25.

[2] Bruck S.D.: Possible causes of the calcification of glutaraldehyde-treated tissue heart valves and blood contracting elastomers during prolonged use in medical devices: a physico-chemical review. *Biomaterials* 1981;2:14-8.

[3] Ścierański W., Lange D., Nożyński J., Zembala-Nożyńska E., Namysłowski G., Błażewicz M., Pilch J.: Tissue reaction after the tracheal implantation carbon cloth. *Inżynieria Biomateriałów* 2003;30-33:15-16.

[4] Ścierański W., Lange D., Nożyński J., Zembala-Nożyńska E., Namysłowski G., Błażewicz M., Pilch J.: Morphometric biodegradation analysis of early period of carbon fibre implants inserted into trachea wall. *Inżynieria Biomateriałów* 2003;30-33:17-19.

[5] Pawlikowski M., Pfitzner R.: Mineralizacja zastawek serca. *Folia Med. Cracov* 1992;33:3-24.

[6] Bernacca G.M., Mackay T.G., Wilkinson R., Wheatley D.J.: Calcification and fatigue failure in a polyurethane heart valve. *Biomaterials* 1995;16:279-85.

OPTIMALIZACJA GEOMETRII ORAZ WŁASNOŚCI MECHANICZNYCH STENTU WIEŃCOWEGO ZE STALI Cr-Ni-Mo

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH,
POLITECHNIKA ŚLĄSKA
UL. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE

Streszczenie

*Prezentowana praca dotyczy problematyki optymalizacji cech geometrycznych oraz własności mechanicznych stentów wieńcowych wykonanych ze stali Cr-Ni-Mo. W pracy przedstawiono metodologię wyznaczania charakterystyki biomechanicznej układu stent-naczynia wieńcowe. Na jej podstawie dobrano własności mechaniczne stali, z której wykonano stenty. Weryfikację cech geometrycznych oraz własności mechanicznych stentów wieńcowych przeprowadzono na podstawie testów *in vitro* poprzez implantowanie ich do fantomu naczynia. Przeprowadzone testy potwierdziły prawidłowość doboru własności mechanicznych stali Cr-Ni-Mo, z której zostały wykonane stenty.*

Słowa kluczowe: stenty wieńcowe, metoda elementów skończonych, stali Cr-Ni-Mo, testy *in vitro*
[*Inżynieria Biomateriałów*, 45, (2005), 5-11]

Wprowadzenie

Istotnym problemem w procesie kształtowania własności użytkowych implantów jest dobór własności mechanicznych biomateriału metalowego, z którego są one wytwarzane. Problematyka ta jest dość szeroko opisana w literaturze w odniesieniu do implantów stosowanych w chirurgii kostnej, chirurgii twarzowo-szczękowej oraz alloplastyce stawowej [1÷11]. Własności mechaniczne biomateriału dobierane są na podstawie charakterystyk biomechanicznych wyznaczanych dla konkretnych postaci implantów z uwzględnieniem występujących dla danego układu obciążeń. Charakterystyki te wyznaczane są w badaniach numerycznych, stosując metodę elementów skończonych. W

OPTIMIZATION OF GEOMETRY AND MECHANICAL PROPERTIES OF CORONARY STENT MADE OF Cr-Ni-Mo STEEL

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTITUTE OF ENGINEERING MATERIALS AND BIOMATERIALS,
SILESIAN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY
ST. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE, POLAND

Abstract

*Presented work concerns the issue of optimization of geometry and mechanical properties of coronary stents made of Cr-Ni-Mo steel. The methodology of determining the biomechanical characteristic of a stent - coronary vessel system was presented. The biomechanical characteristic, was the basis for the selection of mechanical properties of the stents were made of steel. The verification of geometrical features and mechanical properties of the coronary stents was carried out on the basis of *in vitro* tests by implantation of the stent into an artificial vessel. Tests confirmed the correct selection of the mechanical properties of the applied steel.*

Keywords: coronary stents, finite elements method, Cr-Ni-Mo steel, *in vitro* tests
[*Engineering of Biomaterials*, 45, (2005), 5-11]

Introduction

The selection of mechanical properties of metallic biomaterials is an important problem in the process of formation of implants useful properties. The issue has been widely described in literature with reference to implants used in bone surgery, maxillofacial surgery and joint alloplasty [1-11]. Mechanical properties of biomaterials are selected on the basis of biomechanical characteristics obtained for specific implant forms taking into consideration loads. These characteristics are obtained in numerical research using the finite element method. The next step is a verification of results carried out on physical models. This allows to establish a correlation between the analyzed models, optimization of implants' geometrical features and mechanical properties.

dalszej kolejności poddawane są weryfikacji na modelach fizycznych, co pozwala na ustalenie korelacji pomiędzy analizowanymi modelami, optymalizację cech geometrycznych implantów oraz ich własności mechanicznych.

W odniesieniu do stentów stosowanych w kardiologii zabiegowej proces optymalizacji ich własności mechanicznych powinien być realizowany w odniesieniu do obciążeń wynikających z ich techniki implantacji, a nie użytkowania. Wynika to z konieczności rozprężenia stentu do wymaganego średnicy w udrażnianym naczyniu krwionośnym. Efektem rozprężenia implantu musi być jego trwałe odkształcenie, zapewniające po usunięciu balonika drożność naczynia.

Z uwagi na fakt, iż nie mamy możliwości badania wzajemnego oddziaływania stentów i naczyń krwionośnych w badaniach *in vivo*, coraz więcej miejsca w literaturze poświęca się badaniom modelowym z wykorzystaniem metody elementów skończonych. Dysponując trójwymiarowym modelem stentu zaimplantowanego do naczynia krwionośnego oraz jego parametrami mechanicznymi jesteśmy w stanie oszacować wzajemne relacje pomiędzy tymi obiektami. Prowadzone analizy dotyczą najczęściej rozkładu naprężeń i przemieszczeń poszczególnych elementów zamodelowanego układu lub problematyki przepływu krwi [12-21]. Pozwala to na optymalizację cech geometrycznych implantów oraz ich własności biomechanicznych. Tego rodzaju symulacje pozwalają również na wyznaczenie szeregu parametrów istotnych dla oceny przydatności klinicznej danych postaci stentów. Do najczęściej wyznaczanych parametrów należą m. in. stopień ostentowania oraz stopień skrócenia stentu po jego rozprężeniu [16, 17, 20].

Wyznaczając charakterystykę biomechaniczną stentu należy pamiętać, że w trakcie implantacji występują duże zmiany w jego konfiguracji geometrycznej, czego efektem jest umocnienie materiału, z którego wykonany jest stent. Konieczne zatem staje się uwzględnienie zarówno nieliniowości fizycznej, jak i geometrycznej. Przyjmowanie do obliczeń przez niektórych autorów danych materiałowych implantu poprzez podanie jedynie wartości modułu sprężystości wzdłużnej E nie uwzględnia nieliniowości zjawisk zachodzących w trakcie implantacji [17].

Przydatność tego rodzaju obliczeń jest silnie związana z przyjętymi założeniami, które powinny odzwierciedlać warunki anatomiczno-fizjologiczne występujące w układzie naczyń wieńcowych. Na wyznaczoną charakterystykę stentu silny wpływ wywiera naczynie wieńcowe, w którym implant jest rozprężany. Własności biomechaniczne naczyń wieńcowych są silnie związane z przebiegiem procesu chorobowego (miażdżycowego). Objawia się to poprzez zmniejszenie podatności ścianek naczyń do odkształceń. Zatem dla poprawności wyznaczenia charakterystyki biomechanicznej stentu wieńcowego konieczne jest opracowanie również modelu numerycznego naczynia wieńcowego. Dopiero opracowanie kompleksowego modelu stent-naczynie wieńcowe z uwzględnieniem nieliniowości fizycznej i geometrycznej stentu oraz własności biomechanicznych naczynia (z uwzględnieniem zmian wywołanych procesem chorobowym) zapewnia prawidłową ocenę zjawisk zachodzących w trakcie implantacji stentu. Wskazuje to na konieczność realizowania badań dotyczących wpływu procesu miażdżycowego na przebieg zmian własności biomechanicznych naczyń (nie tylko wieńcowych).

Uzyskane z rozważań modelowych informacje są bardzo użyteczne do optymalizacji cech geometrycznych i materiałowych stentów, a jednocześnie dają przesłanki do techniki implantowania oraz prognozowania cech użytkowych tego rodzaju implantów. Jednakże zdecydowana większość prezentowanych w literaturze obliczeń dotyczy wy-

With reference to the stents used in the operational cardiology, the optimization process of their mechanical properties should be realized with reference to the loads resulting from the operating technique but not the usage. It results from the necessity to expand the stent to the required diameter in the blood vessel. The effect of the implant expansion should be a plastic strain ensuring the patency of the vessel.

Owing to the fact there is no possibility to investigate the interaction of stents and blood vessels in *in vivo* tests, more and more literature reports are devoted to model investigations realized with the use of the finite element method. A 3-D model of the stent implanted into a blood vessel and its mechanical parameters allows to evaluate interactions between these objects. Analyses mostly concern stress and displacement patterns of individual elements of the modelled system or blood flow [12-21], which allows to optimize geometrical features of implants and their biomechanical properties. This type of simulation also allows to determine a number of parameters important for the clinical usefulness evaluation of given stents. A stenting ratio and shortening of the stent after expansion are the most frequently determined parameters [16, 17, 20].

While determining the biomechanical characteristic of the stent it should be remembered that during the implantation large changes of the geometrical configuration occur. The changes cause hardening of the material the stent is made of. Therefore, physical as well as geometrical nonlinearities should be taken into consideration. Some authors assume material properties only by giving the Young's modulus E but it doesn't take into consideration nonlinear phenomena during implantation [17].

The usefulness of the mentioned calculations is strongly connected with established guide-lines which should reflect anatomical-physiological conditions in coronary vessels. The coronary vessel where the stent is expanded exerts an influence on the determined stent characteristic. Biomechanical properties of coronary vessels are strongly connected with the course of a disease (atherosclerosis). It manifests itself in the decrease of suppleness of vessel walls to deformations. Therefore, to determine the biomechanical characteristic of the coronary stent correctly it is necessary to formulate a numerical model of the coronary vessel. Only the complex model (stent - coronary vessel) taking physical and geometrical nonlinearities of the stent as well as biomechanical properties of the vessel into consideration ensures the correct evaluation of phenomena occurring during implantation of the stent. It shows the necessity of tests concerning the influence of the atherosclerosis process on the biomechanical properties of vessels (not only coronary vessels).

Results obtained from model analyses are useful in optimization of geometrical and material features of stents and allow to predict application features of the implants at the same time. But most calculations reported in literature concern the stent only [16, 17, 20, 21]. There is also a lack of reports presenting biomechanical characteristics of the stent - coronary vessel system taking changeability of biomechanical properties of coronary vessels into consideration.

Methods

Finite element method

Models of the coronary stent form with the various form features - FIG. 1, developed by Prof. L. Poloński's team from the Silesian Centre for Cardiac Diseases in Zabrze, were analyzed within the framework of the project [22]. The

łącznie samego stentu [16, 17, 20, 21]. Poza tym brak pozycji literaturowych, które prezentowały by charakterystyki biomechaniczne układu stent-naczynie wieńcowe z uwzględnieniem zmienności własności biomechanicznych naczyń wieńcowych.

Metodyka badań

Metoda elementów skończonych

W pracy analizowano model stentu wieńcowego typu coil opracowanego przez zespół prof. L. Polońskiego ze Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu o zróżnicowanych cechach geometrycznych [22]. Różnicowaną wielkością geometryczną była średnica drutu, z którego wykonywany był stent. Wynosiła ona odpowiednio 0,12 mm oraz 0,16 mm. Długość stentu była stała i wynosiła $l = 15$ mm. Stent o wyjściowej średnicy wewnętrznej d4F (średnica walca o obwodzie równym 4 mm) był rozprężany na baloniku o średnicy 3 mm. Zakres badań obejmował:

- opracowanie modelu geometrycznego stentu wieńcowego,
- opracowanie modelu geometrycznego naczynia wieńcowego,
- budowę modelu dyskretnego układu stent-naczynie wieńcowe,
- opracowanie modelu numerycznego stentu i naczynia wieńcowego z wykorzystaniem metody elementów skończonych,
- przeprowadzenie obliczeń numerycznych w zakresie nieliniowym.

Na bazie wykonanych modeli geometrycznych wygenerowano siatkę elementów do obliczeń metodą elementów skończonych - RYS. 1. Jako elementy skończone przyjęto parametryczne elementy bryłowe o trzech stopniach swobody w węźle typu SOLID. Opracowany model dyskretny stentu liczy około 400 000 stopni swobody i nie jest możliwe przeprowadzenie dla niego wielokrokowej analizy nieliniowej przy zachowaniu wymaganej dokładności obliczeń. Ze względu na powtarzalność struktury obiektu obliczenia prowadzono dla pojedynczego zwoju składającego się z czterech segmentów.

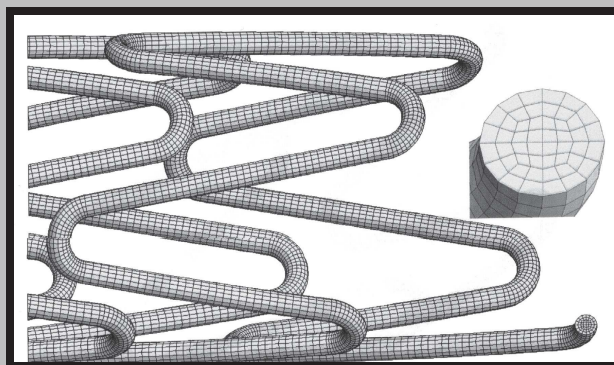
Do wyznaczenia charakterystyki biomechanicznej stentu wieńcowego, jako materiał z którego wykonywany jest stent, przyjęto stal Cr-Ni-Mo stosowaną na implanty. Przeprowadzone wstępne obliczenia stentów dla zróżnicowanego stopnia umocnienia stali wykazały, iż jej własności mechaniczne powinny odpowiadać stanowi przesyconemu. Dlatego też dla potrzeb prowadzonych obliczeń przyjęto następujące dane materiałowe:

- moduł Young'a $E = 200\ 000$ MPa,
- liczba Poisson'a $\nu = 0,33$,
- $R_m = 470$ MPa,
- $R_e = 195$ MPa,
- $A_5 = 40$ %.

Dla przedstawionych danych materiałowych zbudowano charakterystykę bilinearą materiału sprężysto-plastycznego o umocnieniu izotropowym. W pracy opracowano model geometryczny naczynia wieńcowego w postaci cienkościennej rury. Dla takiego modelu przyjęto następujące cechy geometryczne:

- średnica wewnętrzna naczynia $d = 2,90$ mm,
- grubość ścianki naczynia $g = 0,90$ mm.

Model naczynia wieńcowego odpowiadał długości stentu zwiększonej w obydwu kierunkach o potrojony skok stentu. Dla potrzeb obliczeń przyjęto wartość modułu Younga $E = 0,75 \times 10^7$ Pa oraz liczby Poisson'a $\nu = 0,4$ [22].



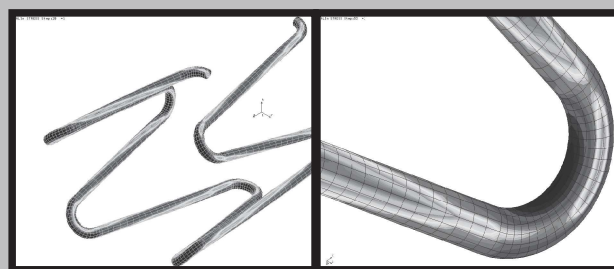
RYS. 1. Model dyskretny stentu wieńcowego.
FIG. 1. Discrete model of the coronary stent.

wire diameter of the stent was the varied geometrical parameter. It was assumed to be 0.12 mm and 0.16 mm. The length of the stent was constant and was equal to $l = 15$ mm. The stent with the initial diameter d4F (diameter of the cylinder with the perimeter equal to 4 mm) was expanded on a balloon with the 3 mm diameter. The project scope included:

- development of the geometrical model of the coronary stent,
- development of the geometrical model of the coronary vessel,
- development of the discrete stent-coronary vessel model,
- development of the numerical model of stent and coronary vessel using the finite element method,
- carrying out calculations in the nonlinear range.

Mesh of elements for finite element calculations was generated basing on the developed geometrical models - FIG. 1. Parametrical solid elements with three degrees of freedom in a SOLID type node were assumed as the finite elements. The model developed in this way has about 400 000 degrees of freedom and it is not possible to make the multi-step nonlinear analysis for it guaranteeing the required accuracy of calculations. Because of the repeating structure of the object, the calculations were done for stent's material made for a single convolution consisting of four segments.

The Cr-Ni-Mo stainless steel was the material assumed to determine the biomechanical characteristic of the coronary stent. Initial calculations of stents with various degree of strain hardening showed that mechanical properties of the steel should suit the hyperquenched state. So the fol-



RYS. 2. Rozkład naprężeń w stencie z drutu o średnicy 0,12 mm dla maksymalnego przemieszczenia promieniowego ($u_{rmax} = 0,865$ mm): a - w pojedynczym zwoju stentu, b - w pojedynczym segmencie stentu.

FIG. 2. Stress distribution in the stent made from wire with the 0,12 mm diameter ($u_{rmax} = 0,865$ mm): a - in a single stent coil, b - in a single stent segment.

Dla przeprowadzenia obliczeń niezbędne było określenie warunków brzegowych, które z odpowiednią dokładnością odwzorowywały zjawiska zachodzące dla obiektu rzeczywistego. W ramach pracy przyjęto następujące założenia:

- wewnętrzna powierzchnia stentu jest podczas rozprężania obciążona równomiernie,
- podczas rozprężania balonika siły tarcia powodują, że zmiana średnicy stentu następuje w wyniku rozginania drutu, a nie w wyniku rozkręcania nawiniętego stentu, założono wstępnie zmianę średnicy stentu podczas rozprężania od wartości d_{4F} do średnicy d_3 (średnica balonika po rozprężeniu)

$$\Delta d = d_3 - d_{4F} = 3,0 \text{ mm} - 1,27 \text{ mm} = 1,73 \text{ mm}$$
- stopnie swobody odebrano w sposób odzwierciedlający odkształcenie obiektu rzeczywistego.

Badania in vitro

Weryfikację prawidłowości doboru własności mechanicznych stali, z której wykonano stent przeprowadzono na podstawie testów in vitro. Do badań wykorzystano implanty o zróżnicowanym sposobie przygotowania ich powierzchni, a mianowicie [23, 24]:

- stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie,
- stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spawowanej,
- stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie, spawowanej z naniesioną warstwą węglową.

Stenty zakładano na cewnik balonowy U-pass™ firmy Cordis-Johnson & Johnson, oceniając łatwość ich montażu. Profil balonu z zamontowanym stentem oceniano, wprowadzając go do cewników prowadzących 8F, 7F i 6F. Następnie rozprężano stent w świetle fantomu tętnicy (przezroczysta poliuretanowa rurka o średnicy wewnętrznej 3,0 mm i grubości ścianki 1,0 mm). Po rozprężeniu implantów oceniano ich stopień i równomierność odkształcenia, stopień skrócenia, łatwość wycofywania balonu z obszaru implantacji oraz geometrię światła stentu po implantacji.

Wyniki badań

Wyniki badań metodą elementów skończonych

Analizę numeryczną stentu wieńcowego przeprowadzono metodą elementów skończonych za pomocą systemu COSMOS/MTM ver. 2.5, firmy Structural Research and Analysis Corp. w Santa Monica, California. Ze względu na główny cel obliczeń zastosowano sterowanie zagadnieniem przyrostowym przemieszczenia węzła siatki w kierunku promieniowym. Zastosowano zmienny krok rozwiązywania zagadnienia:

$$\Delta u_r = (1 \times 10^{-8} \div 0,02) u_{rmax}$$

Na każdym kroku zastosowano iteracje metodą Newtona - Raphsona.

W pierwszym etapie pracy określono pola naprężeń podczas rozprężania stentu na baloniku (maksymalne przemieszczenie $u_{rmax} = 0,5 \Delta d = 0,865 \text{ mm}$) i podczas odciążania oraz wyznaczono wartość naprężeń zastępczych wg hipotezy Hubera-Misesa w miejscach o największym wyężeniu stentu.

Analiza uzyskanych wyników wskazuje, że dla stentu wykonanego z drutu o średnicy 0,12 mm wartość naprężeń zredukowanych jest równa $s_1 = 257 \text{ MPa}$, a dla stentu wykonanego z drutu o średnicy 0,16 mm wynosi $s_2 = 275 \text{ MPa}$. W obu przypadkach maksymalne wartości naprężeń występują po wewnętrznej stronie zagięcia poszczególnych segmentów stentu - RYS. 2. Deformację naczynia wieńcowego będącego efektem rozprężenia stentu na baloniku o średnicy 3 mm przedstawiono na RYS. 3.

lowing material data were assumed:

- Young's modulus $E = 200\,000 \text{ MPa}$,
- Poisson ratio $\nu = 0,33$,
- ultimate tensile strength $R_m = 470 \text{ MPa}$,
- yield point $R_e = 195 \text{ MPa}$,
- deformation $A_5 = 40\%$.

For the material data above the bi-linear characteristics of the elastic-plastic material with the isotropic strengthening was worked out.

The geometrical model of the coronary vessel with a thin-walled tube shape was developed within the framework of the project. The following form features were assumed for this model:

- inside diameter of the vessel $d = 2,90 \text{ mm}$,
- vessel wall thickness $g = 0,90 \text{ mm}$.

The coronary vessel model length was assumed to be the length of the stent increased by its triple pitch on both ends. Young's modulus $E = 0,75 \times 10^7 \text{ Pa}$ and Poisson ratio $\nu = 0,4$ were used for calculations [22].

Determination of boundary conditions appropriate for describing phenomena in the real object was essential for carry out the calculations. The following assumptions were set:

- stent's inner surface is loaded uniformly during its expansion,
- friction forces during balloon expansion result in stent's diameter change due to wire deflection and not because of unwinding the coiled stent,
- stent's diameter change during expansion from d_{4F} to d_3 (balloon's diameter after expansion) was preliminarily assumed

$$\Delta d = d_3 - d_{4F} = 3,0 \text{ mm} - 1,27 \text{ mm} = 1,73 \text{ mm}$$
- the degrees of freedom were restricted in the way reflecting the real object's deformation.

In vitro tests

The verification of selected mechanical properties of the steel was carried out on the basis of in vitro tests. Implants of diverse surface were selected, namely:

- stents of electropolished surface,
- stents of electropolished and passivated surface,
- stents of electropolished, passivated and carbon coated surface.

Stents were put on the balloon catheter (U-pass™, Cordis-Johnson & Johnson Company). The ease of the assembly was evaluated. The balloon with the stent was evaluated by introducing it into guide catheters 8F, 7F and 6F. Then the stent was expanded in an artificial artery (polyurethane tube of internal the diameter equal to 3,0 mm and the wall thickness equal to 1,0 mm). The degree and uniformity of deformation, the degree of shortening, the ease of balloon removal and the stent geometry were evaluated after the expansion.

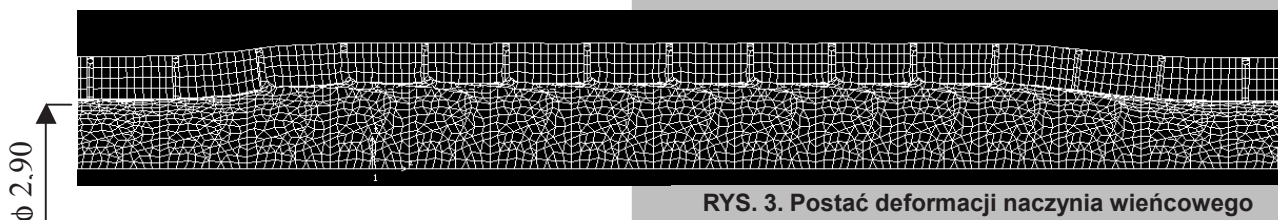
Results

Finite element method results

The numerical analysis of the coronary stent was carried out using the COSMOS/MTM system ver. 2.5 of Structural Research and Analysis Corp. in Santa Monica, California, USA. Due to the main goal of the calculations, the control of the incremental mesh node displacement in the radial direction was used. The variable problem solution step was used in which step iterations carried out with the Newton - Raphson method were used:

$$\Delta u_r = (1 \times 10^{-8} \div 0,02) u_{rmax}$$

In the first stage of the project, stress and strain fields during stent expansion on the balloon ($u_{rmax} = 0,5 \Delta d = 0,865$



RYS. 3. Postać deformacji naczynia wieńcowego rozprężonego stentem na baloniku o średnicy 3 mm.

FIG. 3. Deformation form of the coronary vessel expanded with the stent on the balloon with the 3 mm diameter.

Opracowany w pracy model umożliwił również wyznaczenie charakterystyki stentu przedstawiającej zależność siły promieniowej F oddziaływującej na jeden zwój stentu w funkcji przemieszczenia promieniowego - RYS. 4. Wyznaczone charakterystyki obejmowały zarówno etap rozprężania stentu na baloniku, jak i odciążania. Na podstawie wyznaczonych charakterystyk określono sztywności pojedynczego zwoju stentu odrębnie dla rozprężania balonikiem $k_{(+)}$ i zaciskania przez naczynie wieńcowe $k_{(-)}$. Wyznaczone sztywności wynosiły odpowiednio $k_{(+)} = 0,2416$ N/mm i $k_{(-)} = 10,92$ N/mm dla stentu z drutu o średnicy 0,12 mm oraz $k_{(+)} = 0,4961$ N/mm i $k_{(-)} = 24,50$ N/mm dla stentu z drutu o średnicy 0,16 mm.

RYS. 4. Zależność siły promieniowej na jeden zwój w funkcji przemieszczenia promieniowego dla stentu z drutu o średnicy 0,12 mm.

FIG. 4. Dependence of the radial force F falling to one pitch as a function of radial displacement u_r for stent from wire with diameter of 0,12 mm.

Wyniki badań in vitro

Użyte do testów in vitro implanty łatwo dało się zakładać ręcznie na standardowe balony do angioplastyki. Proces zakładania stentów był typowy i przebiegał podobnie, jak w przypadku innych implantów montowanych na balonie. Umocowanie stentów na balonie było pewne. Dało się jednak stwierdzić nieco większą sprężystość stentów o powierzchni polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z

mm) and during unloading were determined, and also the equivalent stresses were evaluated according to Huber-Mises hypothesis in locations with the largest stent effort.

The analysis of the obtained results indicates that for the stent made from wire with the diameter of 0.12 mm the reduced stresses' value is equal to $s_1 = 257$ MPa, and for the stent made from wire with the diameter of 0,16 mm this value is $s_2 = 275$ MPa. In both cases the maximum stress values occur at the inner side of bends of particular stents - FIG. 2. The deformation of the coronary vessel resulting from the expansion of the stent on the catheter of 3 mm diameter was presented in FIG. 3.

Numer stentu Number of a stent	Długość stentu na balonie Length of a stent on a balloon l_0 , mm	Długość stentu po rozprężeniu Length of a stent after expansion l_1 , mm	Skrócenie bezwzględne Absolute shortening Δl , mm	Skrócenie względne Relative shortening $\Delta l/l_0 \cdot 100$, %
Stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie Electropolished stents				
1	16	15,2	0,8	5
2	15,1	14,5	0,6	4
3	14,9	14,2	0,7	5
4	14,8	13,9	0,9	6
5	15,8	14,6	1,2	8
wart. śr. average	15,32	14,48	0,84	5,47
Stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej Electropolished and passivated stents				
1	16,1	15,4	0,7	4
2	15,6	14,9	0,7	4
3	14,8	14,1	0,7	5
4	15,1	14,6	0,5	3
5	15,0	14,0	1	7
wart. śr. average	15,3	14,4	0,8	5,4
Stenty o powierzchni polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z warstwą węglową Electropolished and passivated stents with carbon coating				
1	16,2	15,2	1	6
2	15	14,4	0,6	4
3	14,7	14,0	0,7	5
4	14,9	14,0	0,9	6
5	15,5	14,6	0,9	6
wart. śr. average	15,3	14,4	0,8	5,4

TABELA 1. Wyniki badań in vitro.
TABLE 1. Results of the in vitro tests.

naniesioną warstwą węglową.

Balon z założonym prawidłowo stentem przesuwiał się swobodnie w cewniku prowadzącym 8F i 7F. W cewniku prowadzącym 6F cewnik z balonem przesuwiał się z wyczuwalnym oporem, jednakże stent nie ulegał przemieszczeniu na balonie.

Proces implantacji stentów prowadzono w poliuretanowym fantomie tętnicy. Zwiększanie ciśnienia z szybkością taką, jak w czasie zabiegu klinicznego powodowało rozprężanie się stentu począwszy od obu biegunów stentu do środka jego długości. Pełne rozprężenie stentu na balonie następowało już przy ciśnieniu 6 bar. Zastosowanie takiego ciśnienia jako ostatecznego wiązało się jednakże z dłuższym czasem rozprężania (2-3 sekundy). Zastosowanie ciśnienia 8 bar, 10 bar i 12 bar powodowało rozprężanie się stentów w czasie ok. 1,0 sekundy. Oceniany makroskopowo przez ścianę fantomu kształt splotów stentu po jego rozprężeniu wykazywał niewielki stopień nierównomierności w odniesieniu do odległości liniowej między poszczególnymi, powtarzającymi się spiralnymi segmentami w kierunku osiowym. Pomiary długości stentów przed i po ich rozprężeniu na balonie o średnicy 3,0 mm ciśnieniem 8 bar przedstawiono w TABELI 1.

Po rozprężeniu balonu aplikowano podciśnienie w celu jego opróżnienia. Cewnik balonowy w każdym przypadku dawało się swobodnie wycofać z fantomu bez wyczuwalnego oporu i widocznego zahaczania powłok balonu o segmenty stentu.

W makroskopowej ocenie przez przeziernie ścianki fantomu naczynia stwierdzono po implantacji nierówne odległości między poszczególnymi segmentami stentu na jego długiej osi. Nie były one jednak większe niż połowa odległości między nimi w stencie przed założeniem na balon. Ponadto stwierdzono bardzo dobrą apozycję stentu do ściany fantomu na całym jego obwodzie wewnętrznym, wzdłuż całej długości stentu. Wewnętrzne światło stentowanego obszaru miało wygląd okręgu i nie nosiło cech deformacji.

Podsumowanie

W pracy została zaproponowana metodologia modelowania układu stent-naczynie wieńcowe, którą można wykorzystać również do modelowania innych postaci stentów. W opracowanym modelu założono warunki brzegowe, które odwzorowują zjawiska zachodzące w obiekcie rzeczywistym w fazie implantowania. Uzyskane z rozważań modelowych informacje są bardzo użyteczne do optymalizacji cech geometrycznych i materiałowych stentów, a jednocześnie można na ich podstawie prognozować stabilność cech użytkowych stentów. Przeprowadzona analiza biomechaniczna stanowiła bazę do rozważań nad doбором cech mechanicznych biomateriału metalowego.

Opracowany w pracy model układu stent - naczynie wieńcowe, ze względu na złożoność zagadnienia, jest modelem o uproszczonych założeniach. Uproszczenia dotyczą między innymi zagadnień związanych z modelowaniem kształtu naczynia wieńcowego, które w rzeczywistości nie stanowi prostoliniowego odcinka cienkościennej rury. Ponadto w opracowanym modelu nie uwzględniono zmienności geometrii naczynia wieńcowego związanej z poszczególnymi fazami pracy mięśnia sercowego.

Pomimo zastosowanych uproszczeń wyniki przeprowadzonych obliczeń dostarczają wiele cennych informacji. Wyznaczone rozkłady naprężeń poszczególnych elementów zamodelowanego układu mogą stanowić podstawę do optymalizacji cech geometrycznych, jak i własności mechanicznych tworzywa metalicznego, z którego wykonany zostanie stent. Występujące naprężenia w elementach rozprę-

The developed model also made possible the evaluation of the stent characteristics, presenting the dependence of the radial force F upon one stent coil as a function of radial displacement - FIG. 4. The characteristics obtained includes both the stent expansion on the balloon stage as well as its unloading. The stiffness of one stent coil was evaluated based on the characteristics obtained in the project, separately for expansion with the balloon $k_{(+)}$ and for tightening by the coronary vessel $k_{(-)}$. The determined stiffness values were $k_{(+)} = 0.2416$ N/mm and $k_{(-)} = 10.92$ N/mm respectively for the stent made from wire with the diameter of 0,12 mm and $k_{(+)} = 0.4961$ N/mm and $k_{(-)} = 24.50$ N/mm for the stent from wire with the diameter of 0.16 mm

Results of in vitro tests

Implants used in in vitro tests were put on standard balloons easily. The process of putting on the stent was similar to other processes where the balloon is used. The fixation of the stent was correct. But a slightly bigger stent elasticity was observed on the electropolished, passivated and carbon coated surface.

The balloon with the correctly fixed stent was easily guided into the 8F and 7F catheter. In the 6F guiding catheter the lower trackability of the balloon was observed. However no displacement of the stent was observed.

The implantation of the stent was carried out in the polyurethane phantom of an artery. The increase of the pressure (the same rate as while an operation) caused the expansion of the stent starting from its ends up to the middle part. The full expansion was obtained for the pressure of 6 bars. This value of pressure caused the increase of the expansion time (2-3 seconds). For pressures of 8, 10 and 12 bars the expansion time was about 1,0 second.

Measurements of the lengths of the stent before and after the expansion with the pressure of 8 bars (on the balloon' diameter of 3,0 mm) are presented in TABLE 1.

To deflate the balloon after the expansion a negative pressure was applied. In each case the catheter was easily removed from the phantom.

Macroscopic evaluation (through the phantom walls) showed unequal distances between individual segments of the stent along the main axis. But these distances were not bigger than the half-distance between segments in non-expanded stent. Moreover, a good adjacency of the stent to the phantom wall was observed. The inner geometry of the stented region was circular. No deformation was observed.

Summary

The paper presents the modeling methodology of the stent - coronary vessel system. This methodology can be applied in modeling of other stent forms. Applied boundary conditions reflect phenomena in the real object while implantation. The obtained data are very useful for optimization of stent geometrical and material features. At the same time the stability of stent application features can be forecasted. The biomechanical analysis was the basis for selection of mechanical properties of the metallic biomaterial. Because of the complexity of the issue the designed model of the stent - coronary vessel system is simplified. Simplifications concern the shape of the coronary vessel (in reality it is not a straight tube). Moreover the model doesn't take into consideration the geometry variation of the coronary vessel connected with the work of the cardiac muscle.

Despite applying simplifications the obtained results provide useful data. Calculated stress maps of individual elements of the modeled system can be the basis for optimization of geo-metrical features as well as mechanical prop-

zanego stentu powinny osiągać wartości większe od granicy plastyczności tworzywa, z którego jest wykonany implant. Stanowi to o skuteczności prowadzonego zabiegu wszczęcia stentu.

Przeprowadzone w pracy testy *in vitro* potwierdziły prawidłowość doboru cech geometrycznych stentu (średnica drutu - 0,12 mm) oraz własności mechanicznych stali Cr-Ni-Mo, z której został wykonany. Na podstawie przeprowadzonych badań symulujących proces implantacji, stwierdzono prawidłową apozycję stentów do ścian fantomu na całej ich długości. Ponadto nie stwierdzono zasadniczego wpływu sposobu obróbki powierzchniowej stentów na ich stopień rozprężenia oraz skrócenia. Wydaje się zatem, że zastosowanie metod numerycznych i technik komputerowych do modelowania i analizowania zjawisk zachodzących w układzie sercowo-naczyniowym jest w pełni uzasadnione i ma perspektywiczne znaczenie.

Podziękowania

Składam serdeczne podziękowania Panu dr n.med. Krzysztofowi Wilczkowi za pomoc przy realizacji pracy.

Pracę zrealizowano w ramach projektu badawczego nr 7 T08C 057 17 finansowanego przez Komitet Badań Naukowych.

Piśmiennictwo

- [1] Marciniak J., Rzytko J., Ramotowski W., Granowski R.: Analiza stanu naprężeń w płytach do zespołów metodą ZESPOL. *Inżynieria Materiałowa*, 6, 1994, s. 165-167.
- [2] Paszenda Z.: Wpływ struktury podłoża odlewniczego stopu Co-Cr-Mo na własności fizykochemiczne warstwy węglowej. Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice, 1996.
- [3] Weinans H., Sumner D., Igloria R., Natarajan R.: Sensitivity of periprosthetic stress-shielding to load and the bone density-modulus relationship in subject-specific finite element models. *Journal of Biomechanics*, 33, 2000, 809-817.
- [4] Kaczmarek M.: Dobór cech użytkowych elementów płytkowego systemu stabilizacyjno-manipulacyjnego do osteosyntezy. Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice, 2001.
- [5] Ziębowicz A.: Zastosowanie implantów ze stali Cr-Ni-Mo z warstwami pasywno-węglowymi do osteosyntezy płytkowej kości żuchwy. Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice, 2002.
- [6] Chrzanowski W.: Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice, 2001.
- [7] Popko J., Szeparowicz P., Sajewicz E., Sidun J., Czuż A.: Biomechanical evaluation of two cervical spine stabilization systems. *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 4, 1, 2002, 72-79.
- [8] Pezowicz C.: Experimental investigation of cervical spine fixators. *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 3, 2, 2001, 3-13
- [9] Pozowski A., Będziński R., Ścigała K.: Stress distribution in varus knee after operative correction of its mechanical axis. *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 3, 2, 2001, 31-40.
- [10] Pezowicz C., Szotek S., Filipiak J., Będziński R., Jarmundowicz W., Szarek W.: Influence of stabilization on the stiffness characteristic changing of cervical spine - experimental investigation. *Proceedings of the 13th Conference of the European Society of Biomechanics ESB2002*, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, vol. 4, supl. 1, 2002, p.88-89.
- [11] Stolk J., Verdonschot N., Huiskes R.: Stair climbing during daily patient activity substantially increases the risk of mechanical failure of cemented THA implants. *Proceedings of the 13th Conference of the European Society of Biomechanics ESB2002*, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, vol. 4, supl. 1, 2002, p. 50-51.
- [12] Fabregues S., Baijens K., Rieu R., Bergeron P.: Hemodynamics of endovascular prostheses. *Journal of Biomechanics*, 31, 1998, 45-54.

erties of the metallic material the stents are made of. Stresses in the expanding stent should be greater than the yield point of the material. This determines the effectiveness of the stent implantation.

In vitro tests confirmed the correctness of the selection of geometrical features (wire diameter - 0,12 mm) and mechanical properties of the Cr-Ni-Mo steel. On the basis of the simulation of the stent implantation, the correct stent matching in the phantom wall was recorded. Moreover, no significant influence of the surface treatment on the expandability and shortening of the stent was observed. Thus, it seems that the use of numerical methods and computer techniques in modeling and analyzing phenomena in the cardiac-vascular system is fully justified.

Acknowledgements

I express my sincerely thanks to dr Krzysztof Wilczek for his help.

This work was supported by the research grant (No.7 T08C 057 17) from the State Committee for Scientific Research

References

- [13] Awrejcewicz J.: Stenty w chorobie niedokrwiennej serca - symulacje numeryczne. *Proceedings of the 4th Polish Scientific Conference "Biomechanics'99"*, *Acta of Bioengineering and Biomechanics*, 1, supl. 1, 1999, 47-50.
- [14] Bertolotti C., Deplano V.: Three-dimensional numerical simulations of flow through a stenosed coronary bypass. *Journal of Biomechanics*, 33, 2000, 1011-1022.
- [15] Wentzel J., Whelan D., van der Giessen W., Serruys P. et al.: Coronary stent implantation changes 3-D vessel geometry and 3-D shear stress distribution. *Journal of Biomechanics*, 33, 2000, 1287-1295.
- [16] Dumoulin C., Cochelin B.: Mechanical behaviour modeling of ballon-expandable stents. *Journal of Biomechanics*, 33, 2000, 1461-1470.
- [17] Etave F., Finet G., Boivin M., Boyer J.: Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 34, 2001, 1065-1075.
- [18] Weydahl E., Moore J.: Dynamic curvature strongly affects wall shear rates in a coronary artery bifurcation model. *Journal of Biomechanics*, 34, 2001, 1189-1196.
- [19] Long Q., Xu X., Ramnarine K., Hoskins P.: Numerical investigation of physiologically realistic pulsatile flow through arterial stenosis. *Journal of Biomechanics*, 34, 2001, 1229-1242.
- [20] Migliavacca F., Petri L., Colombo M., Auricchio F., Pietrabissa R.: Mechanical behaviour of coronary stents investigated through the finite element method. *Journal of Biomechanics*, 35, 2002, 803-811.
- [21] Chua S., Mac Donald B., Hashmi M.: Finite-element simulation of stent expansion. *Journal of Materials Processing Technology*, 120, 2002, 335-340.
- [22] 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, 1, 2002, 81-89.
- [23] Paszenda Z., Duda B., Wilczek P.: Badania hemozgodności warstw pasywno-węglowych. Stosowanych do uszlachetnienia powierzchni stentów wieńcowych. *Inżynieria Biomateriałów*, 26, 2003, s. 3-11.
- [24] Paszenda Z., Tylik-Held J., Nawrat Z.: Badania odporności korozyjnej stentów wieńcowych z uwzględnieniem specyfiki układu naczyń wieńcowych. *Inżynieria Biomateriałów*, 34, 2004, s. 26-33.