

# Herausforderungen bei der FEA unterstützten Entwicklung von selbstexpandierenden Nitinol Stents

Nils Götzen, Frank Bakczewitz, Daniel Lootz

Cortronik GmbH, Rostock-Warnemünde, Deutschland

## Zusammenfassung

Eine tiefe Integration von FE-Analysen in die Designentwicklung von selbstexpandierenden Stents ist von enormer Bedeutung für die Verkürzung von Entwicklungsphasen und der Optimierung von Entwicklungsstrategien. Ohne numerische Verfahren wäre eine Entwicklung dieser Systeme mit anspruchsvollen mechanischen Eigenschaften nicht mehr möglich. Trotzdem stellt die FE-Berechnung große Herausforderungen, da die Problematik hinsichtlich des Materialverhaltens und der Verformung hochgradig nicht-linear ist. Umfangreicher Einsatz von Kontaktelementen in Kombination mit komplexen Materialmodellen führt dann oftmals zu Konvergenzproblemen, deren Lösung aufwendig erscheint. Eine Verbesserung dieser Situation würde die Entwicklung bzw. Optimierung von Stents wesentlich vereinfachen.

## Keywords

Medizintechnik, Formgedächtnislegierungen, SMA, Konvergenz, Kontakt

## 1. Klinischer Hintergrund

Verengungen oder Ablagerungen in den Blutgefäßen (Stenosen) können zu einer starken Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit oder dem Totalversagen des Herzens, der Nieren, oder der Extremitäten führen. Als eines der wichtigsten Behandlungsmethoden hat die Angioplastie in der Vergangenheit immer mehr an Bedeutung gewonnen. Dabei wird das verengte Gefäß mit einem Ballon-Katheter minimalinvasiv aufgeweitet und nachfolgend ein Stent, welcher eine mechanische Stabilisierung der Arterie garantiert, implantiert (Abb.1).

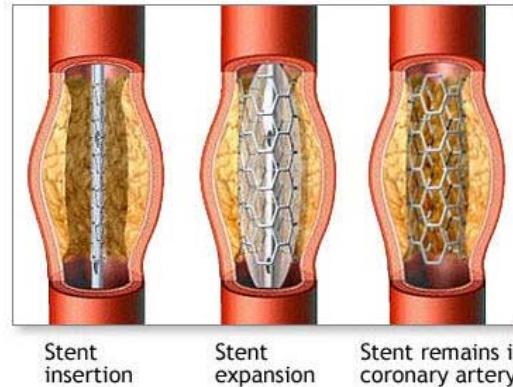


Abb. 1: Behandlung einer Gefäßverengung (v.l.n.r.): Platzierung des Ballonkatheters; Dilatation des Ballons (Aufweiten des verengten Gefäßes); Platzierung des Stents; Dilatation des Stents.

Neben den ballonexpandierbaren Stents, die vorwiegend in den Herzkranzgefäßen eingesetzt werden, gibt es auch selbstexpandierende Stents. Diese zeichnen sich durch eine hohe Flexibilität und Konformität mit den Gefäßen aus (Abb.2). Als Material werden hierbei Formgedächtnislegierungen, wie zum Beispiel Nitinol verwendet.

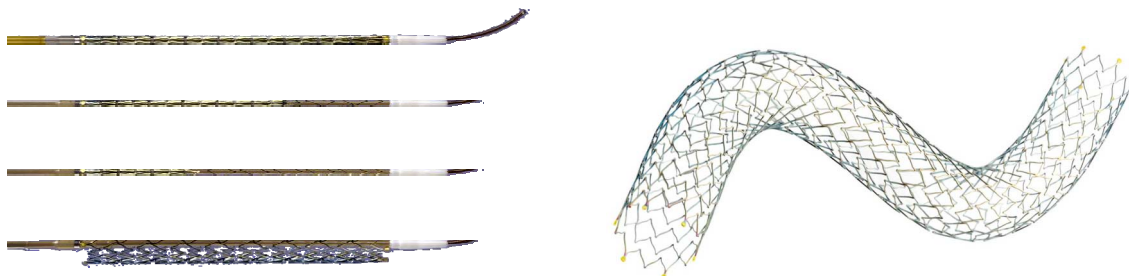


Abb. 2: Nitinol-Stents sind selbstexpandierend (links, Abziehen des äußeren Katheterschlauchs) und zeichnen sich durch eine sehr hohe Flexibilität und Konformität aus (rechts).

Stents sind während des gesamten Lebenszyklus hohen mechanischen Belastungen ausgesetzt. Zum einen treten während der Herstellung große Verformungen wie das Crimpen (radiale Kompression) und Aufweiten auf. Andererseits ist der Stent im implantierten Zustand einem breiten Spektrum an zyklischen Lasten, wie zum Beispiel Biegung und Kompression ausgesetzt. Dabei darf es während der gesamten Lebensdauer zu keinen Frakturen in der Stentstruktur kommen, da sonst das umliegende Gewebe verletzt werden und es zu einem erneuten Gefäßverschluss kommen könnte.

## 2. Stentmaterial - Nitinol

### 2.1 Materialeigenschaften

Formgedächtnislegierungen, in den 60iger Jahren entdeckt und beschrieben, bieten aufgrund ihrer außergewöhnlichen Werkstoffeigenschaften eine Reihe von interessanten Anwendungsmöglichkeiten. Zu diesen außergewöhnlichen Eigenschaften zählen z.B. die Hyperelastizität (elastische Dehnungen bis ca. 8%), der Formgedächtniseffekt, unterschiedliche Steifigkeiten für Be- und Entlastung „biased stiffnes“ und die Möglichkeit durch mechanische Verformung und/oder thermische Behandlungen Werkstoffkennwerte an spezielle Anforderungen anzupassen.

Die Verbreitung dieser Werkstoffe in der Industrie ist jedoch bis heute auf Randgebiete (z.B. Luft- und Raumfahrtindustrie, Medizintechnik) beschränkt, da die Beherrschung dieses Werkstoffes vom Konstrukteur eine Reihe von detaillierten und zum Teil werkstoffwissenschaftlichen Vorkenntnissen erfordert.

In der Industrie werden verschiedenste Legierungen hauptsächlich auf Fe-, Cu- oder NiTi-Basis verwendet. Im Bereich der Medizintechnik ist die binäre Nickel-Titan-Legierung am häufigsten anzutreffen, da hyperelastische sowie Formgedächtniseffekt maximal sind, in der Nähe der Raumtemperatur ablaufen und das Material eine ausgezeichnete Biokompatibilität besitzt.

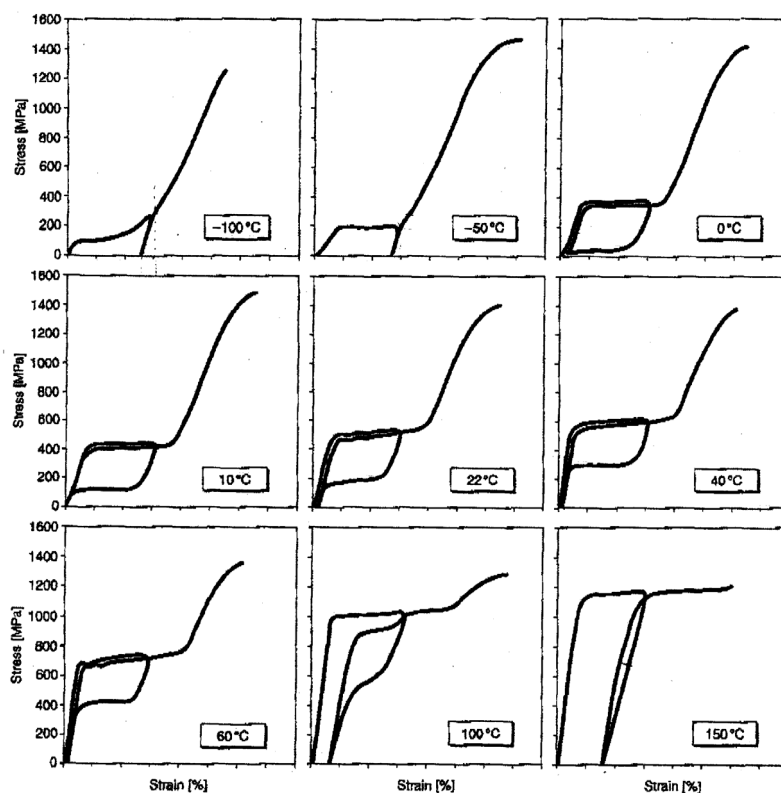


Abb. 3: Einfluss der Testtemperatur auf das mechanische Verhalten von Nitinol

Binäre NiTi-Verbindungen sind intermetallische Verbindungen. Als solche weisen sie eine kubisch-raumzentrierte Hochtemperatur- oder -Phase (auch B2, parent oder Austenit) und eine monokline Niedertemperaturphase, Martensit, auf. Die Hochtemperaturphase Austenit kann dabei durch eine Kombination von Volumendilatation, Scherung und Atombewegung in die Tieftemperaturphase Martensit überführt werden, ohne daß es zu einer Änderung der chemischen Zusammensetzung kommt.

Die Umwandlung erfolgt entweder temperatur- oder spannungsinduziert, ist reversibel und durch eine thermische Hysterese von 20-50° bzw. eine mechanische Hysterese von 100-300 MPa gekennzeichnet. Umwandlungstemperaturen und Umwandlungsspannungen beeinflussen sich gegenseitig.

## 2.1 Materialmodelle und Parameter

In der Vergangenheit wurde eine Vielzahl mehr oder weniger komplexer Materialmodelle entwickelt, um das thermo-mechanische Verhalten von Formgedächtnislegierungen numerisch darzustellen. Seit der Version 8.0 ist auch in ANSYS ein solches Modell (SMA) enthalten. Leider kann es nur genutzt werden, um die superelastische Hysterese darzustellen. Eine Simulation der temperaturgesteuerten Phasenumwandlung und der plastischen Effekte ist damit nicht möglich. Trotzdem können einige für die Entwicklung von Stents wichtiger Eigenschaften damit simuliert werden werden.

Zusätzlich zum austenitischen E-Modul können die Transformationsspannungen über Konstanten definiert werden (Tabelle 1, Abb. 4). Der martensitische E-Modul kann aber nicht mit einem eigenständigen Parameter beschrieben werden. Über einen alpha-Wert (-1 bis 1) kann eine Assymetrie des mechanischen Verhaltens im Druck- und Zugbereich modelliert werden.

Constant	Symbol	Meaning
SIG-SAS (C1)	$\sigma_s^{AS}$	Starting stress value for the forward phase transformation
SIG-FAS (C2)	$\sigma_f^{AS}$	Final stress value for the forward phase transformation
SIG-SSA (C3)	$\sigma_s^{SA}$	Starting stress value for the reverse phase transformation
SIG-FSA (C4)	$\sigma_f^{SA}$	Final stress value for the reverse phase transformation
EPSILON (C5)	$\bar{e}_L$	Maximum residual strain
ALPHA (C6)	$\alpha$	Parameter measuring the difference between material responses in tension and compression

Tabelle 1: Shape Memory Alloy Konstanten in ANSYS

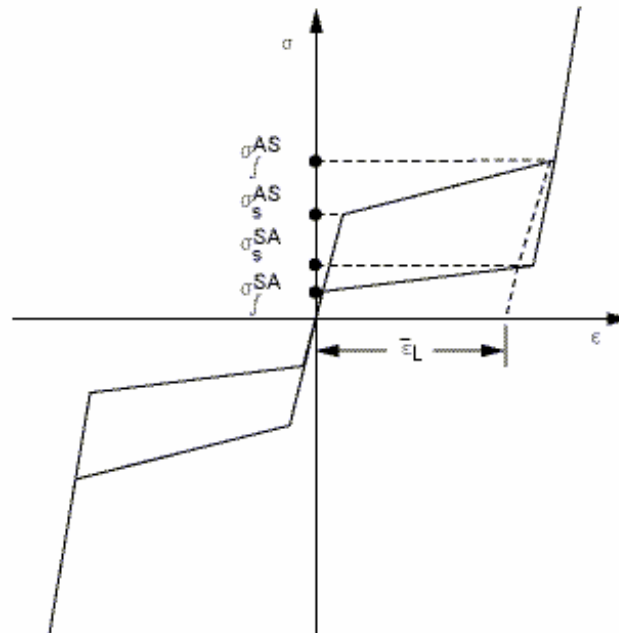


Abb. 4: Definition der Materialparameter zur Beschreibung der Phasentransformation in ANSYS.

Zum Abgleich der Materialparameter werden neben einfachen Zugversuchen auch Ringdruckversuche genutzt, da neben Zugspannungen auch Druckspannungen während der Belastung im Material entstehen und somit gerade der alpha-Wert korrigiert werden kann. Ein solcher Versuch ist in Abb. 5 dargestellt. Die ermittelten Materialparameter werden nun in Simulationen während der Stententwicklung genutzt.

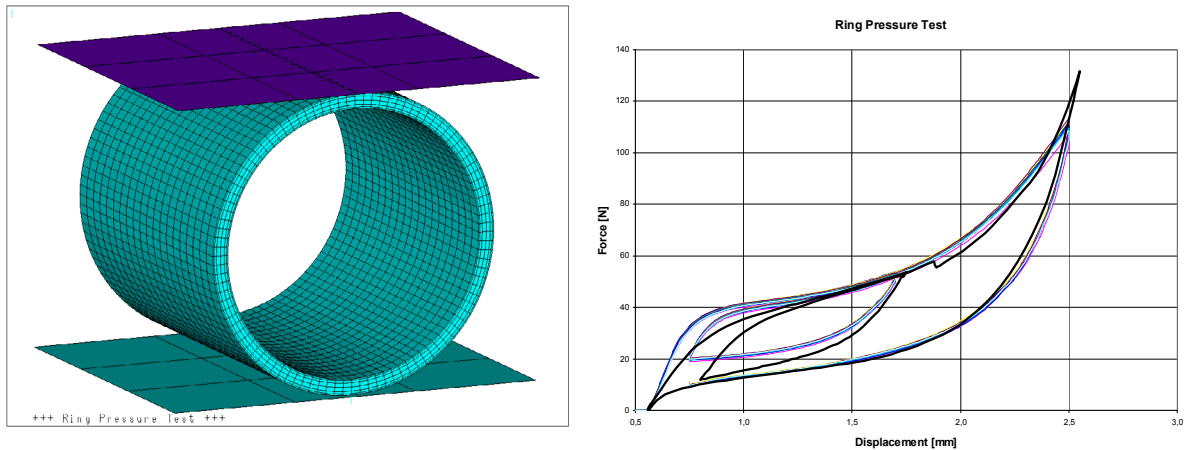


Abb. 5: FE-Modell des Ringdruckversuchs (links). Kraft-Weg-Kurven der experimentellen und numerischen Analyse (rechts).

### 3. Designentwicklung

Die Stententwicklung beginnt im Allgemeinen mit der Entwicklung von Geometrie-Grundstrukturen unter Nutzung von parametrischen CAD-Programmen. Der Stent wird zweidimensional als Abwicklung der Zylinderstruktur konstruiert. FE-Analysen sind hierbei ein integraler Bestandteil des Entwicklungsprozess und helfen bei der Beurteilung der mechanischen Eigenschaften der neuen Designentwürfe. Dazu werden 2D-Analysen der Strukturelemente durchgeführt, wobei das Crimpen und Dilatieren sequentiell simuliert werden (Abb.6). Hierbei wird die im dreidimensionalen wirkende radiale und daraus resultierende tangentielle Komprimierung in eine im zweidimensionalen vertikale Bewegung umgerechnet. Zusätzlich werden Kopplungsgleichungen genutzt, um der Symmetrie der Grundsegmente gerecht zu werden. Bedingt durch den hohen Verformungsgrad und die Vielzahl von Eigenkontaktregionen erfordert die Simulation einen numerischen Mehraufwand, der gerade bei umfangreichen Parameterstudien zu einer wesentlich Verlängerung der Rechenzeit führen kann.

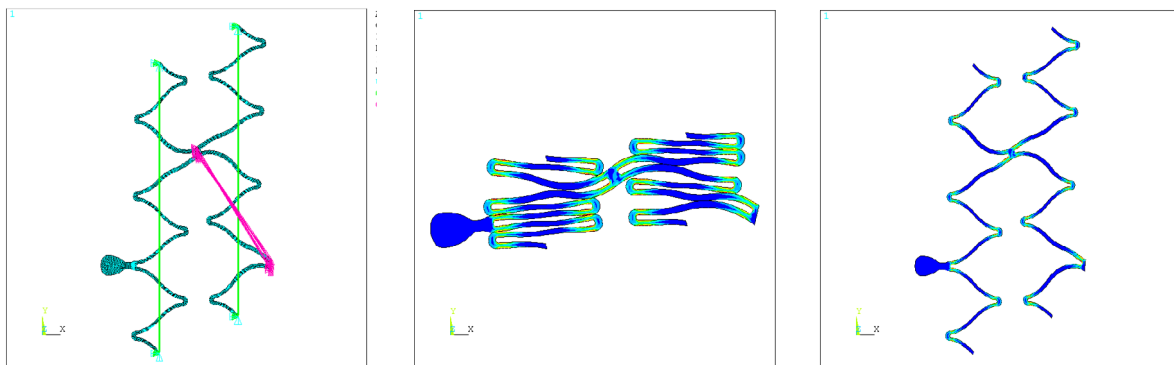


Abb. 6: 2D-FE-Modell einer Stentstruktur. Durch Nutzung von Kopplungsgleichungen können Symmetrien genutzt werden. Die Contourplots zeigen die berechneten Dehnungen im gecrimpten sowie im expandierten Zustand.

Wenn ein optimales Grunddesign gefunden wurde, erfolgt die Modellierung der Struktur als dreidimensionales Modell. Obwohl zweidimensionale Modelle schon sehr aussagekräftige Simulationen erlauben ist eine Analyse der wirklichen dreidimensionalen Struktur notwendig, um auch den Krümmungs- bzw. Biegungseffekt der Stentstruktur zu berücksichtigen (Abb.7). In diesem Modell wird die Crimpschale mit rigidem Targetelementen modelliert und der Crimp- bzw. Expansionsprozess über eine Radialbewegung der entsprechenden Knoten an diesen Flächen definiert. Auch hier kommen wieder Kopplungsgleichungen zum Einsatz, um die Randbedingungen an den Symmetrielinien korrekt zu definieren. Die Kombination von großen Verformungen, Eigen- und Schalenkontaktregionen mit dem Shape Memory Alloy führen aber oftmals zu großen

Konvergenzschwierigkeiten und erschweren damit wesentlich die detaillierte Untersuchung der entwickelten Stentdesigns.

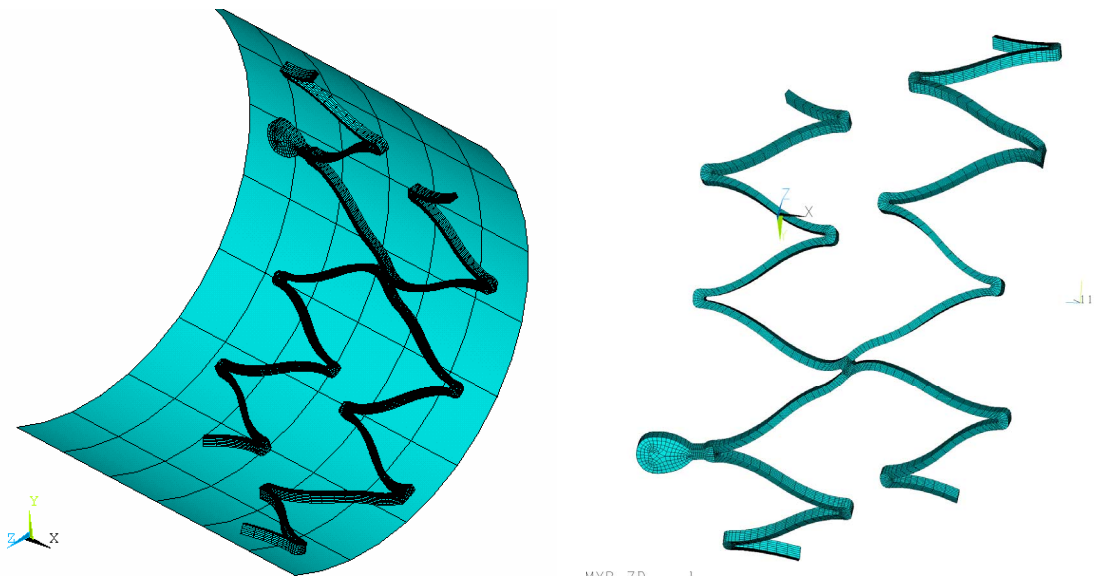


Abb. 7: 3D-FE-Modell einer Stentstruktur. Die Crimpschale wird mit Rigid-Targetelementen modelliert.

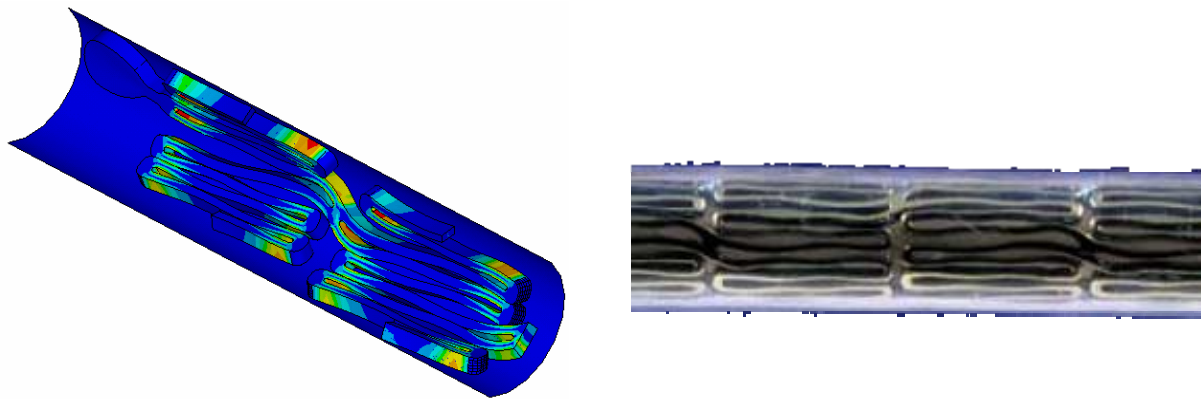


Abb. 8: Gecrimptes Stentsegment: Berechnete Dehnungen (links) und der im Katheter montierte reale Stent.

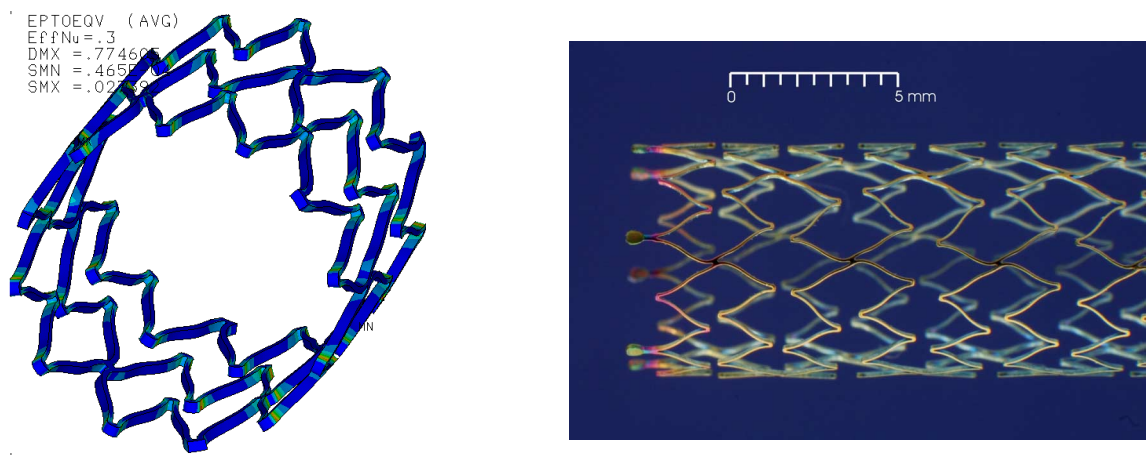


Abb. 9: Expandiertes Stentsegment: Berechnete Dehnungen (links) und der freigesetzte Stent in der Realität.

#### 4. Fatigueanalysen

Zur Beurteilung des mechanischen Verhaltens eines Stents unter physiologischen Bedingungen ist es erforderlich ein wesentlich komplexeres Modell zu entwickeln, welches neben der Stentstruktur auch den Bereich der zu behandelnden Arterie beinhaltet. Auch reicht die Modellierung von kleinen Stentsegmenten nicht mehr aus. Für diese Art der Analyse müssen mehrere geschlossene Ringe dargestellt werden (Abb. 10). Im Gegensatz zu den Berechnungen während der Designentwicklungsphase wird in bei dieser Simulation der Stent nach dem Crimpen in die Arterie „implantiert“. Danach erfolgt die Applikation von physiologischen Lasten – der pulsierende Blutdruck und die Bewegung/Verformung der Arterie – wobei die Verformung der Arterie (Streckung /Kompression /Biegung) die größere Belastung darstellt.

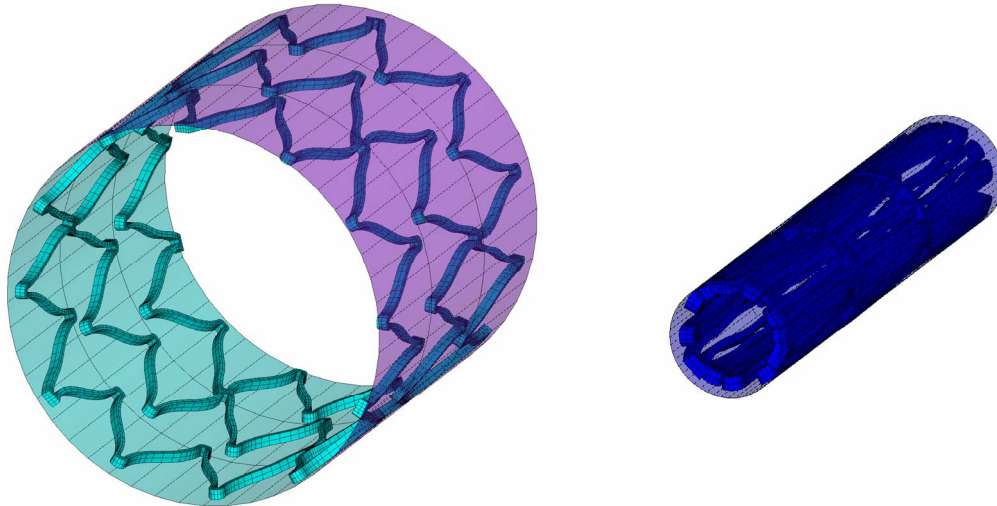


Abb. 10: Links: unverformte Stentstruktur; rechts: gecrimpter Stent

Die Arterie wird im einfachsten Fall als homogene und isotrope zylindrische Struktur definiert (Abb.11). Zur Modellierung der Materialeigenschaften wird oft auf hyperelastische Mooney-Rivlin Modelle zurückgegriffen wird. Eine Vielzahl von Materialparametern ist in der Literatur vorhanden.

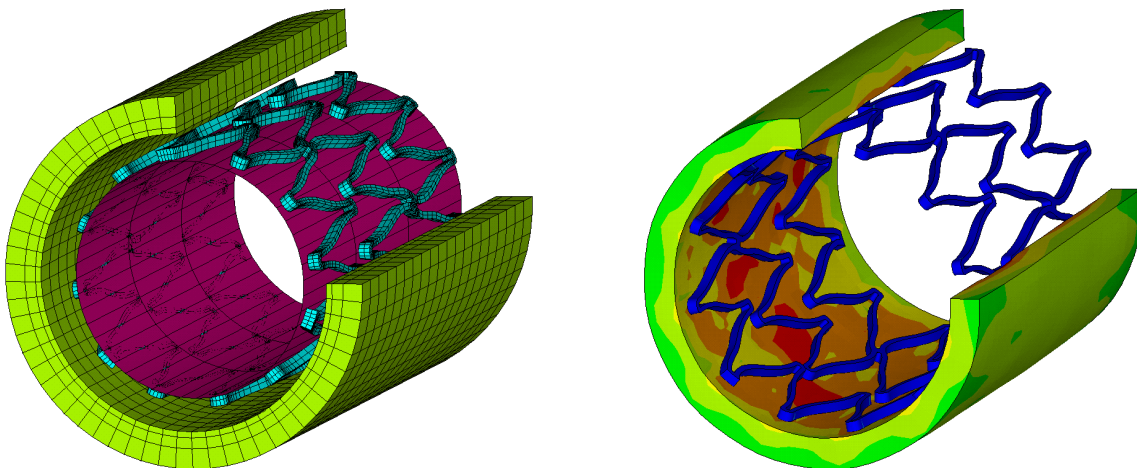


Abb. 11: Links: FE-Modell eines Stents inklusive der umgebenden Arterie; rechts: „implantierter“ Stent.

Die Zeitfestigkeitsanalyse von Nitinol-Stents erfordert neue Versagenskriterien, da die für Metall typischen Gesetze nicht übernommen werden können. Dabei spielt die Herleitung neuer Kriterien, basierend auf experimentellen Untersuchungen eine besondere Rolle, um die Aussagekraft von FE-Simulation zu verbessern.

## **5. Zusammenfassung**

Eine tiefe Integration von FE-Analysen in die Designentwicklung von selbstexpandierenden Stents ist von enormer Bedeutung für die Verkürzung von Entwicklungsphasen und der Optimierung von Entwicklungsstrategien. Ohne numerische Verfahren wäre eine Entwicklung dieser Systeme mit anspruchsvollen mechanischen Eigenschaften nicht mehr möglich. Trotzdem stellt die FE-Berechnung große Herausforderungen, da die Problematik hinsichtlich des Materialverhaltens und der Verformung hochgradig nicht-linear ist. Umfangreicher Einsatz von Kontaktelementen in Kombination mit komplexen Materialmodellen führt dann oftmals zu Konvergenzproblemen, deren Lösung aufwendig erscheint. Eine Verbesserung dieser Situation würde die Entwicklung bzw. Optimierung von Stents wesentlich vereinfachen.