

Оценка механических характеристик эндопротезов сосудов

Канд. техн. наук, проф. В. Т. Минченя¹⁾,
кандидаты техн. наук, доценты А. Л. Савченко¹⁾, Н. Т. Минченя¹⁾

¹⁾Белорусский национальный технический университет (Минск, Республика Беларусь)

© Белорусский национальный технический университет, 2017
Belarusian National Technical University, 2017

Реферат. Один из перспективных материалов для изготовления специальных эндопротезов и других изделий – никелид титана, обладающий эффектом памяти формы. Особенностью эндопротезов сосудов является необходимость обеспечения требуемой жесткости при температуре от 15 до 42 °С. Установлено, что никелид титана способен обеспечить требуемую жесткость, но она зависит от режимов предварительной термообработки. Поэтому важно установить связь между жесткостью проволоки из никелида титана и режимами его предварительной термообработки для заданного температурного интервала. Целью работы является создание устройств, позволяющих оценивать радиальную и изгибную жесткость элементов, получаемых гибкой из нитиноловой проволоки для изготовления различных изделий медицинского назначения, в том числе эндопротезов сосудов – стентов и стент-графтов, фильтров-ловушек. Для измерения нагрузки использованы лабораторные цифровые весы и специально разработанный динамометр на основе цилиндрической прорезной пружины и индуктивного преобразователя перемещения. Предложены варианты устройств для контроля радиальной жесткости эндопротезов кровеносных сосудов, а также для контроля изгибной жесткости элементов эндопротезов и проволоки для их изготовления. Разработанные устройства позволяют оценивать механические характеристики образцов в нужных температурных условиях. Внедрение разработанных средств позволило выполнять оперативный контроль радиальной и изгибной жесткости элементов внутрисосудистых эндопротезов как в условиях научных исследований, так и в ходе технологического процесса их изготовления. В настоящее время устройства используются для уточнения режимов термообработки нитиноловой проволоки различных производителей при изготовлении эндопротезов сосудов.

Ключевые слова: стент, стент-графт, фильтр-ловушка, нитинол, никелид титана, проволока, радиальная жесткость, изгибная жесткость, термообработка, деформация, динамометр, измеритель деформации

Для цитирования: Минченя, В. Т. Оценка механических характеристик эндопротезов сосудов / В. Т. Минченя, А. Л. Савченко, Н. Т. Минченя // *Наука и техника*. 2017. Т. 16, № 5. С. 400–406. DOI: 10.21122/2227-1031-2017-16-5-400-406

Assessment of Mechanical Characteristics of Vascular Endo-Prostheses

V. T. Minchenya¹⁾, A. L. Savchenko¹⁾, N. T. Minchenya¹⁾

¹⁾Belarusian National State University (Minsk, Republic of Belarus)

Abstract. Titanium nickelide (nitinol) is one of prospective materials for production of special endo-prostheses and other parts and characterized with effect of shape memory. A specific feature of vascular endo-prostheses is the necessity to provide the required rigidity within the temperature interval from 15 to 42 °C. It has been established that titanium nickelide is able to provide the required rigidity but it depends on preliminary heat treatment parameters. So, it is important to determine relations between rigidity of titanium nickelide wire and its preliminary heat treatment parameters for the given temperature interval. The aim of the work is to create devices that allow to estimate radial and flexural rigidity of elements made of flexible nitinol wire for manufacturing various medical products, including endo-prostheses of vessels – stents and stent grafts, filter traps. Laboratory digital scales and a specially developed dynamometer based on a cylindrical slotted spring and inductive displacement transducer have been used for measuring a load. The paper proposes possible variants of device designs used to monitor radial rigidity of blood vessel endo-prostheses, as well as to control flexural rigidity of endo-prosthesis elements and wire for their manufacture. The developed devices allow us to evaluate mechanical characteristics of samples under the desired temperature conditions. An introduction of the developed devices has permitted to carry out an operative control

Адрес для переписки

Минченя Владимир Тимофеевич
Белорусский национальный технический университет
ул. Я. Коласа, 22,
220013, г. Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 17 292-40-81
v.minchenya@bntu.by

Address for correspondence

Minchenya Vladimir T.
Belarusian National Technical University
22 Ya. Kolasa str.,
220013, Minsk, Republic of Belarus
Tel.: +375 17 292-40-81
v.minchenya@bntu.by

on radial and flexural stiffness of intravascular endo-prostheses elements both under conditions of research investigations and during technological process of their manufacture. Currently, the devices are used to specify heat treatment regimes for nitinol wire from various manufacturers while manufacturing vascular endo-prostheses.

Keywords: stent, stent graft, filter trap, nitinol, titanium nickelide, wire, radial rigidity, bending rigidity, heat treatment, deformation, dynamometer, deformation meter

For citation: Minchenya V. T., Savchenko A. L., Minchenya N. T. (2017) Assessment of Mechanical Characteristics of Vascular Endo-Prostheses. *Science and Technique*. 16 (5), 400–406. DOI: 10.21122/2227-1031-2017-16-5-400-406 (in Russian)

Введение

В настоящее время в Республике Беларусь имеется и все возрастает потребность в расходных материалах для сосудистой хирургии. Это связано с ростом сердечно-сосудистых патологий и появлением новых методик их лечения, использующих специальные эндопротезы и другие изделия, выполненные из никелида титана (нитинола), – стенты, стент-графты, клапансодержащие стенты, фильтры-ловушки и др. [1]. Особенностью стент-графтов и саморасширяющихся стентов является использование нитинола, который обладает эффектом памяти формы [2]. Все эти изделия представляют достаточно сложные по форме пространственные структуры, получаемые гибкой из проволоки с применением дополнительных операций сварки, соединения пластическим деформированием с помощью трубок [3–7]. На настоящий момент такие изделия в Республике Беларусь практически не производятся, а иностранные образцы имеют крайне высокую стоимость, что делает операции с их использованием недоступными широким массам пациентов. Разработка технологии формообразования нитиноловых структур позволит внедрить их в производство импортозамещающих аналогов медицинских изделий.

Для получения качественных изделий медицинского назначения из никелида титана следует учитывать упруго-механические характеристики материала, проявляющиеся как при термообработке, так и при эксплуатации. Правильный выбор режимов термообработки позволит получить достаточную для доставки по месту использования пластичность в предварительном состоянии (до установки в кровеносный сосуд) и высокую упругость в рабочем состоянии, т. е. при температуре внутри сосуда живого объекта.

С учетом этого задачей настоящего исследования является разработка приспособлений, позволяющих оценить упруго-механические

характеристики изделий, в том числе при различных температурах.

Контроль радиальной жесткости стентов и стент-графтов

Стент-графт – система внутрисосудистого эндопротеза, включающая протез сосуда (графт) и закрепленный в нем пружинный каркас (стент) (рис. 1). Используется при лечении аневризм аорты.



Рис. 1. Стент-графт E-vita

Fig. 1. E-vita stent graft

Ранее было разработано устройство для оценки радиальной жесткости нитинолового каркаса стент-графта [8], схема которого показана на рис. 2.

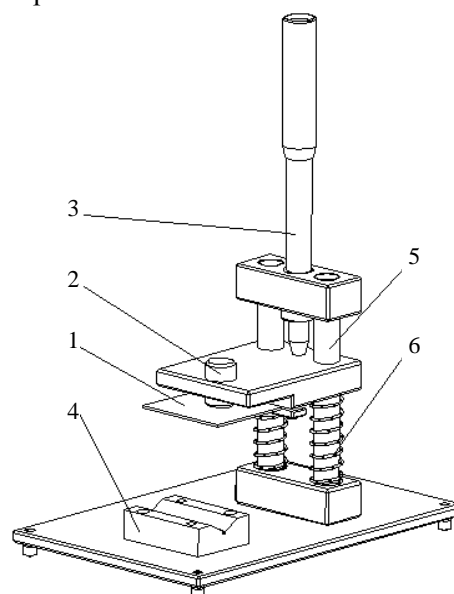


Рис. 2. Схема экспериментальной установки

Fig. 2. Scheme of experimental device

При испытаниях стент-графт помещается на призму 4 и сжимается плоской пружиной 1 до определенного диаметра. По прогибу пружины, который измеряется датчиком перемещения 2, можно получить силу, необходимую для сжатия, либо зависимость силы от сжатого диаметра. Вертикальное перемещение плоской пружины по направляющим 5 осуществляется с помощью микровинта 3. В целом это позволяет оценить жесткость нитинола. Недостатком описанной конструкции является достаточно высокая трудоемкость градуировки. Кроме того, трудно определить действительную жесткость самих опорных элементов и оценить остаточный гистерезис образца, хотя наличие электрического датчика перемещения позволяет автоматизировать процесс измерений. Поэтому для установления влияния геометрических параметров, температуры предварительного отжига нитинола, температуры окружающей среды на радиальную жесткость кольцевых элементов нами предложена усовершенствованная конструкция устройства, которая представлена на рис. 3.

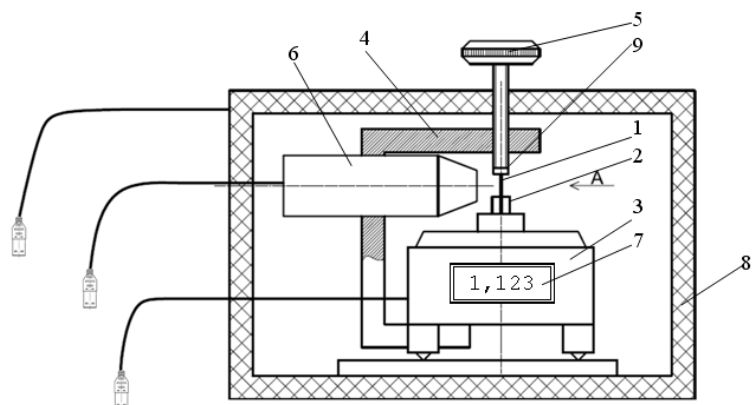


Рис. 3. Усовершенствованная схема экспериментальной установки

Fig. 3. Improved scheme of experimental device

В данном устройстве кольцо из нитинола 1 укладывается в прозрачный держатель 2, состоящий из двух плоскопараллельных пластинок и призматической опоры. Держатель установлен на платформе цифровых лабораторных весов 3, связанных с персональным компьютером. К основанию весов прикреплен кронштейн 4, в котором установлены винт 5 с керамической вставкой 9, изготовленной из материала с минимальной теплопроводностью, и цифровой микроскоп USB Digital Microscope 6,

который связан с персональным компьютером через USB-порт. Измерительное устройство помещается в термостатированную камеру 8 со встроенными системами охлаждения и нагрева, в которой с помощью специального электронного терморегулятора устанавливалась заданная температура. Измерение радиальной жесткости кольцевых элементов из нитинола осуществляется при трех значениях температуры: 15; 36,6 и 42 °С. Такие значения температуры выбраны для трех характерных случаев: 1 – при имплантации стент-графта его охлаждают до температуры ниже 15 °С, при которой жесткость нитинола минимальна; 2 – нормальная температура человека 36,6 °С, в этих условиях элементы из нитинола саморасширяются; 3 – повышенная температура тела человека при заболеваниях, которая может подниматься до 42 °С, и радиальная жесткость стент-графта при этой температуре должна быть максимальной. Следует заметить, что все применяемые в устройстве приборы, по паспортным данным, могут работать в этом диапазоне температур.

В процессе измерения жесткости кольца винтом 5 задается нагрузка, которая контролируется по индикатору 7 цифровых весов, и измеряется деформация кольца с помощью цифрового микроскопа по калиброванной шкале на экране монитора (рис. 3). Цифровой микроскоп снабжен специальным программным обеспечением для обработки полученной информации. При измерении производится захват изображения и при перемещении кольца от приложенной нагрузки на выходе отображаются значения перемещений в долях миллиметра от начального состояния.

После снятия нагрузки определяется величина остаточной деформации.

Такая конструкция позволяет легко и оперативно получать зависимость деформации кольца от приложенной радиальной нагрузки и температуры окружающей среды. Результаты испытаний, полученные с помощью разработанного устройства, могут быть использованы для оптимизации режимов отжига деталей из нитинола с целью получения заданной жесткости при температурах 15; 36,6 и 42 °С.

Для оценки работоспособности устройства был проведен ряд предварительных экспериментов. Полученные зависимости жесткости кольцевых элементов из нитинола в зависимости от температуры окружающей среды для колец с различными режимами предварительного отжига (400; 450 и 500 °С в течение 15 мин) представлены на рис. 4.

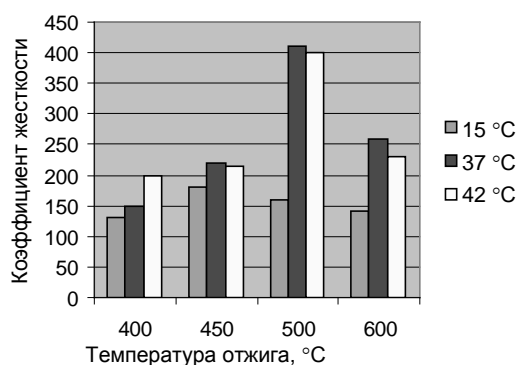


Рис. 4. Результаты экспериментов

Fig. 4. Experimental results

Известно, что оптимальным вариантом является сохранение кольцевым изделием жесткости в диапазоне температур от 36,6 до 42 °С и его минимально возможная жесткость при температуре 15 °С. Как видно из полученных результатов (рис. 4), оптимальная жесткость нитиноловой проволоки для требуемых условий соответствует температуре отжига 500 °С.

Контроль изгибной жесткости нитиноловой проволоки

Многие внутрисосудистые изделия, например фильтры-ловушки (рис. 5), представляют собой комбинацию незамкнутых проволочных элементов. В этих случаях целесообразно контролировать изгибную жесткость элементов.

Разработанное устройство для нагружения и измерения деформации проволоки и волновода позволяет задавать измерительную нагрузку и измерять деформацию изделия. Контролируемый элемент устанавливается в текстолитовые втулки 1 (рис. 6) для исключения радиального смещения в процессе контроля. При этом элемент укладывается на ножи 2, закрепленные на держателе 3, являющиеся опорами при деформировании.

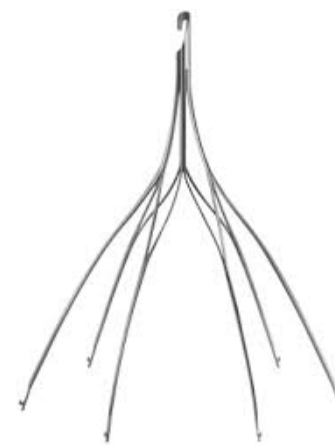


Рис. 5. Фильтр-ловушка

Fig.5. Filter trap

Устройство способно контролировать изделие с разной жесткостью. В центре деформируемого участка к элементу прикладывается измерительная нагрузка микрометрическим винтом 4 через пружинный динамометр на основе цилиндрической прорезной пружины 5. Деформация пружины измеряется бесконтактным дифференциальным индуктивным датчиком, состоящим из катушек 6 индуктивности и якоря 7 из набора трех втулок. Ферромагнитная втулка 8 располагается между двумя алюминиевыми втулками 9. В исходном положении (при отсутствии нагрузки) ферромагнитная втулка располагается таким образом, что мостовая схема, в которую включены катушки, находится в равновесии. При появлении нагрузки пружина деформируется, вызывая смещение ферромагнитной втулки. Как результат, в измерительной диагонали моста появляется сигнал, пропорциональный приложенной нагрузке. Пружина с установленными на ней элементами может перемещаться в отверстии корпуса 10 и предохраняется от проворота пальцем 11, который также служит для ручного арретирования динамометра. Динамометр опирается на контролируемый элемент стержневой вставкой 12, а нагрузка на динамометр передается от микрометрического винта через шарик 13. Деформация участка изделия определяется как разность заданной измерительной деформации (задается с помощью микрометрического винта и отсчитывается по его шкале) и деформации пружины динамометра. Жесткость участка изделия определяется как частное от деления нагрузки на деформацию участка волновода.

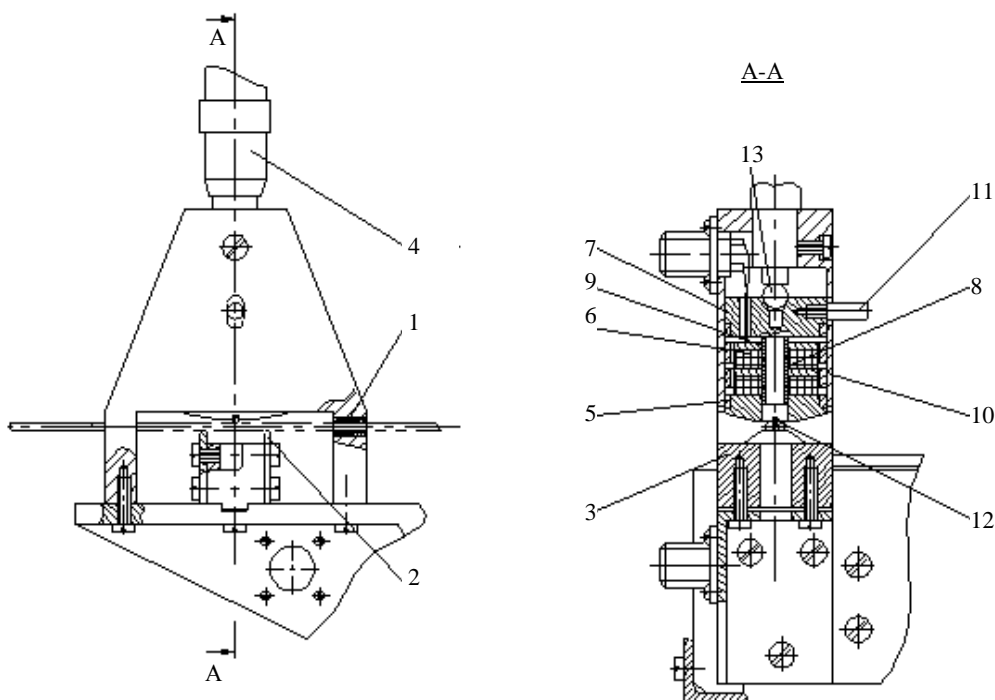


Рис. 6. Устройство для контроля жесткости

Fig. 6. Device for rigidity control

При контроле длинномерных изделий, например, проволоки, перемещение изделия осуществляется шаговым приводом.

Электронная часть состоит из двух модулей – модуля для работы с индуктивным датчиком и модуля управления приводом перемещения (шаговым двигателем) – и позволяет практически полностью автоматизировать процесс контроля, при этом увеличив его точность. Электронная часть устройства подключается к IBM-совместимому компьютеру через последовательный порт RS-232C.

Управление устройством осуществляется посредством специального программного обеспечения, которое написано в системе объектно-ориентированного программирования C++ Builder производства корпорации Borland.

Основными возможностями программы являются:

- управление шаговым двигателем, при этом доступны следующие возможности: изменение направления движения, регулирование скорости движения, задание перемещения с точностью до одного шага;

- работа с датчиком: измерение жесткости и вывод результатов на экран (при этом пра-

вильность работы программы можно проверить по показанию ЖКИ на электронном блоке), графическое представление результатов измерений (в виде графика зависимости жесткости от прилагаемой нагрузки).

При запуске окно программы выглядит, как показано на рис. 7.

Работа с программой начинается с выбора в раскрывающемся списке 1 порта компьютера, с которым будет работать программа. Затем задается скорость перемещения волновода (проволоки) ползунком 2. Число шагов выбираем с помощью ползунка 3. Если количество шагов неважно, то используем поле 4. В окошке 5 отображается количество пройденных шагов. Кнопка 6 служит для добавления одного шага. Затем выбирается направление движения кнопкой 7 и запускается двигатель кнопкой 8. Когда изделие доставлено в зону измерения, производится его нагружение вручную. После нажатия кнопки 9 в окошке 10 появляется результат измерения, а в области 11 начинает строиться график.

После проведения измерений в нескольких точках окно программы имеет вид, показанный на рис. 8.

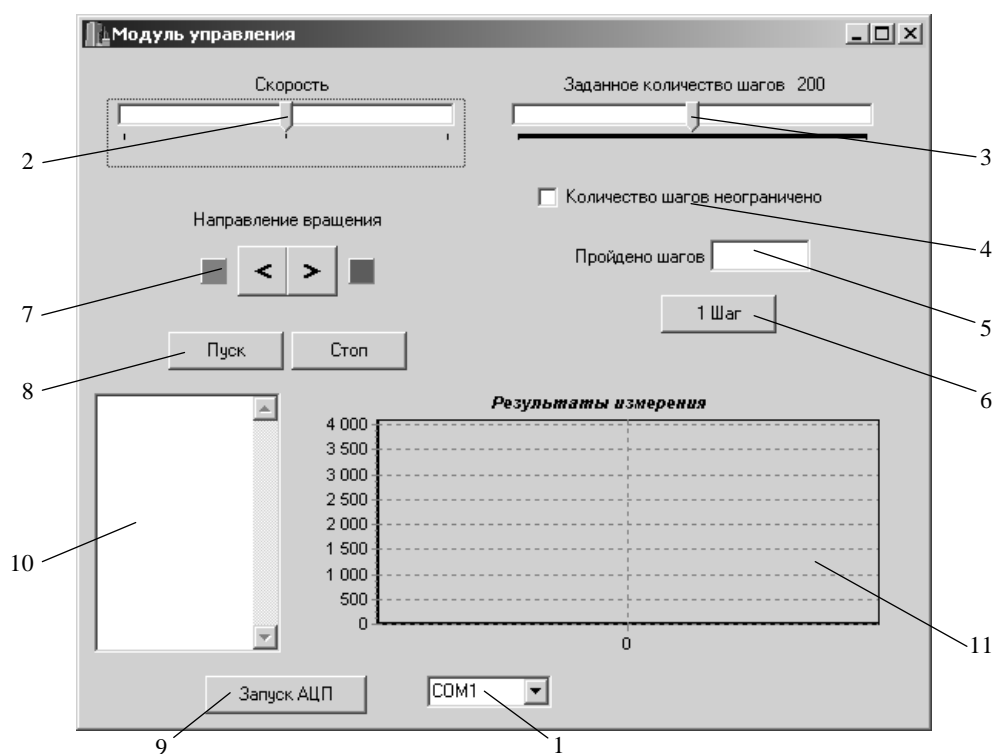


Рис. 7. Вид окна программы при запуске

Fig. 7. View of program window at start

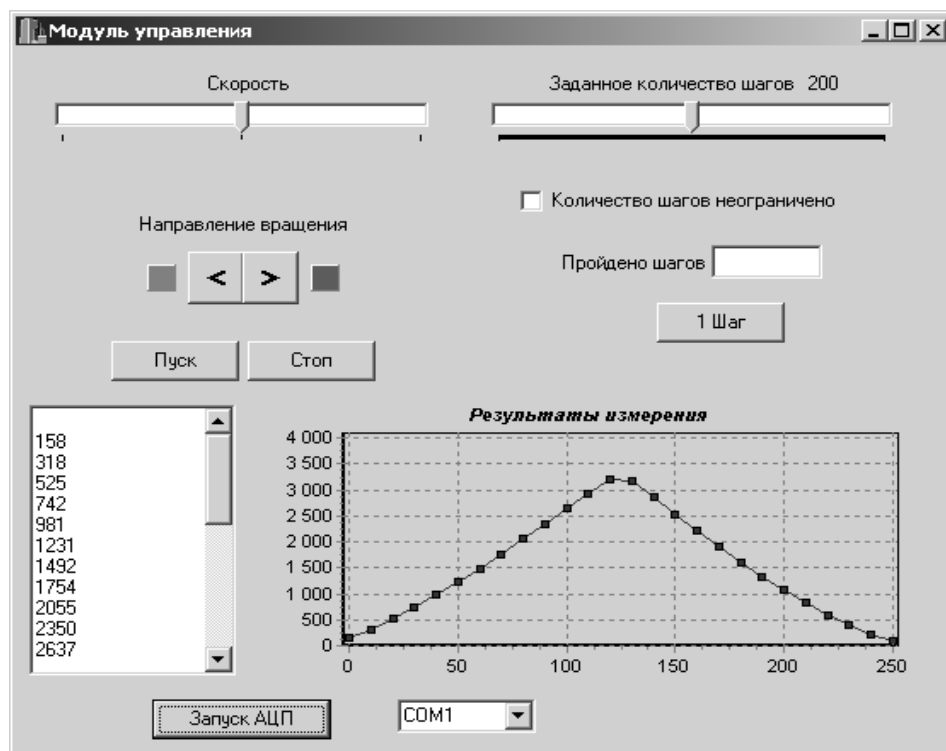


Рис. 8. Вид окна программы после проведения измерений

Fig. 8. View of program window after measurements

Описанный принцип работы был ранее опробован при контроле параметров гибких волноводов [9, 10].

ВЫВОДЫ

1. Применение разработанных устройств позволит выполнять оперативный контроль радиальной и изгибной жесткости элементов внутрисосудистых эндопротезов как в условиях научных исследований, так и в ходе технологического процесса их изготовления. Особенно это важно при получении нитиноловой проволоки от разных производителей.

2. В конечном итоге разработка и исследование технологических процессов обработки нитиноловой проволоки послужат основой для организации выпуска в нашей республике широкой номенклатуры внутрисосудистых эндопротезов с управляемыми свойствами материалов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Stenting in Cardiac Interventional Practice, Off-Label Versus Approved Indication / D. R. Holmes [et al.] // *Circulation*. 1995. Vol. 92, supp. 1. P. 1–85.
2. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения / В. Э. Гюнтер [и др.]. Томск: Изд-во МИЦ, 2006. 296 с.
3. Hodgson, D. E. Using Nitinol Alloys. Shape Memory Applications / D. E. Hodgson, J. W. Brown // Inc. San Jose. 2000. 35 p.
4. Hodgson, D. E. Fabrication, Heat Treatment and Joining of Nitinol Components / D. E. Hodgson // *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies SMST-2000* [S. M. Russell]. Pacific Grove, California. P. 11–24.
5. Ming, H. Wu. Fabrication of Nitinol Materials and Components / H. Wu. Ming // *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Kunming, China, 2001. P. 285–292. DOI: 10.4028/www.scientific.net/msf.394-395.285.
6. Рубаник, В. В. Оптимизация режимов термообработки TiNi проволоки медицинского назначения / В. В. Рубаник, С. Н. Милюкина, В. В. Рубаник (мл.) // *Материалы 8-й Междунар. конф. передовой обработки в машиностроении, Болгария, 18–20 июня 2008 г. Кранево, 2008. С. 199–203.*
7. Shape Memory Alloy Shape Training Tutorial. A Teacher's Guide to Teaching Shape Memory Alloy Shape Training / L. Case [et al.] // ME559 – Smart Materials and Structures, University of Michigan, 2004.
8. Разработка методики оценки радиальной жесткости эндоваскулярных стент-графтов / В. Т. Минченя [и др.] // *Теоретическая и прикладная механика: междунар. науч.-техн. сб. Минск: БНТУ, 2012. Вып. 27. С. 137–141.*
9. Комплекс для измерения параметров гибких волноводов / В. Т. Минченя [и др.] // *Метрология и приборостроение. 2008. № 4. С. 33–36.*
10. Измерительный комплекс для контроля параметров гибких волноводов / Г. Г. Маньшин [и др.] // *Пробле-*

мы создания информационных технологий: сб. науч. трудов / под ред. Г. Г. Маньшина. М.: Техполиграф-центр, 2013. Вып. 23. С. 70–75.

Поступила 28.04.2017

Подписана в печать 05.07.2017

Опубликована онлайн 29.09.2017

REFERENCES

1. Holmes D. R., Berger P., Garratt K., Bell M., Bresnahan J. (1995) Stenting in Cardiac Interventional Practice, Off-Label Versus Approved Indication. *Circulation*, 92 (1), 1–85.
2. Gjunter V. E., Hodorenko V. N., Jasenchuk Ju. F., Cherkalkin T. L., Ovcharenko V. V., Klopotov A. A., Dambayev G. C., Sysoljatin P. G., Fomichev N. G., Olesova V. N., Mirgazitov M. Z., Proskurin A. V., Zigan'shin R. V., Polenichkin V. K., Matjunin A. N., Fatjushin M. Ju., Molchanov N. A., Monogenov A. N. (2006) *Titanium Nickelide. Medical Material of New Generation*. Tomsk: "MITs" Publishing House. 296 (in Russian).
3. Hodgson D. E., Brown J. W. (2000) *Using Nitinol Alloys*. Report of Shape Memory Applications Inc. 35.
4. Hodgson D. E. (2000) Fabrication, Heat Treatment and Joining of Nitinol Components. Russell S. M., Pelton A. (eds.) *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies SMST-2000*. Pacific Grove, California, 11–24.
5. Ming H. Wu. (2002) Fabrication of Nitinol Materials and Components. *Materials Science Forum*, 394–395, 285–292. DOI: 10.4028/www.scientific.net/msf.394-395.285.
6. Rubanik V. V., Milyukina S. N., Rubanik V. V. (Jr) (2008) Optimization of Thermal Treatment Modes for TiNi Wire of Medical Purpose. *Sbornik Dokladov 8-i Mezhdunarodnoi Konferentsii "Avangardnye Mashinostroitel'nye Tekhnologii"*, *Bolgariya, 18–20 Iyunya 2008 g.* [Collected Presentations, of the 8th International Conference "Avantgarde Engineering Technologies", Bulgaria, June 18–20, 2008]. Kранево, 199–203 (in Russian).
7. Case L., Kreiner Z., Redmond J., Trease B. (2004) *Shape Memory Alloy Shape Training Tutorial. A Teacher's Guide to Teaching Shape Memory Alloy Shape Training*. ME559 – Smart Materials and Structures, University of Michigan. Available at: <http://www-personal.umich.edu/~btrease/share/SMA-Shape-Training-Tutorial.pdf>.
8. Minchenya V. T., Stepanenko D. A., Savchenko A. L., Minchenya N. T., Chigarev A. V., Ostrovskii Yu. P., Shket A. P. (2012) Development of Methodology for Evaluation of Radial Rigidity of Endovascular Stentgrafts. *Teoreticheskaya i Prikladnaya Mekhanika: Mezhdunar. Nauch.-Tekhn. Sb.* [Theoretical and Applied Mechanics: International Scientific and Technical Collection of Works]. Minsk, Belarusian National Technical University, Is. 27, 137–141 (in Russian).
9. Minchenya V. T., Minchenya N. T., Savchenko A. L., Reut I. V. (2008) Complex for Measuring Parameters of Flexible Waveguides. *Metrologiya i Priborostroenie = Metrology and Instrumentation*, (4), 33–36 (in Russian).
10. Man'shin G. G., Minchenya V. T., Adzerikho I. E., Asimov R. M., Minchenya N. T., Savchenko A. L. (2013) Measuring Complex for Control of Flexible Waveguide Parameters. *Problemy Sozdaniya Informatsionnykh Tekhnologii: Sb. Nauch. Trudov* [Problems Pertaining to Development of Information Technologies: Collection of Scientific Works]. Moscow, Publishing House "Tekhnopoligraphsentr", Is. 23, 70–75 (in Russian).

Received: 28.04.2017

Accepted: 05.07.2017

Published online: 29.09.2017