

BIEGEWECHSELFESTIGKEITSPRÜFUNG VON ARTERIELLEN STENTS – AUFBAU EINER IN-VITRO PRÜFANLAGE FÜR DIE ERMÜDUNGSANALYSE

W. Schmidt, H. Martin, P. Behrens, D. Behrend, B. Graf¹, K.-P. Schmitz

Universität Rostock, Institut für Biomedizinische Technik
¹HELIOS-Kliniken Schwerin, Klinik für Kardiologie

e-mail: wolfram.schmidt@medizin.uni-rostock.de

Abstract - An in-vitro test arrangement was developed to test the fatigue strength durability of vascular stents with special respect to bending deformation. The stent is implanted into a silicon tube which holds the stent and is fixed at both ends. The lateral deformation is applied by a voice-coil drive and controlled by a laser distance meter. Periodic inspections of the test samples can be performed through the transparent tubes without removing the stent from the tubing. The test apparatus in the current state is adapted for accelerated destructive fatigue testing. Life time simulations for implant approval require further investigation of physiological loading at the implantation site.

Keywords - Vascular stents, fatigue durability, bending deformation

Einleitung

Aktuelle arterielle Stents sind Langzeitimplantate, für die unter anderem eine Dauerfestigkeit bei physiologischer Belastung nachgewiesen werden muss [1,2]. Im allgemeinen besteht Einigkeit darüber, dass die wesentliche in-situ Dauerbelastung durch den arteriellen Puls entsteht, was in einer zyklischen radialen Belastung durch das umgebende Gefäß mit einer überlagerten statischen Komponente infolge permanenter Wandspannungen resultiert [3,4]. Darüber hinaus sind jedoch andere Belastungen je nach Implantationsort des Stents, zum Beispiel den Nieren-, Becken- oder Beinarterien, denkbar. Das Ziel der vorliegenden Arbeit besteht darin, Biegebeanspruchungen zu applizieren, um eine in-vitro Testung reproduzierbar durchführen zu können.

Material und Methode

Da für die klinisch etablierten Implantationsgebiete arterieller Stents sehr unterschiedliche Beanspruchungen der Gefäßimplantate zu erwarten sind, und vor allem die Einspannbedingungen der Stents nicht scharf formuliert werden können, wurde eine Prüfanordnung gesucht, die vor allem physiologisch relevant ist. Deshalb wird der Stent

in einen Silikonschlauch mit angepasstem Innendurchmesser und Wandstärke implantiert. Der Schlauch wird an beiden Enden so gespannt, dass er mechanisch fixiert ist und gleichzeitig mit temperiertem Wasser (37°C) durchströmt werden kann.

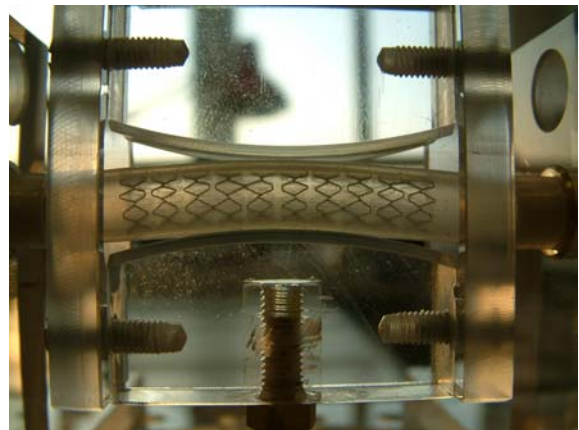


Abbildung 1: Prüfanordnung mit eingespanntem Stent bei maximaler Auslenkung

Der Versuchsstand erlaubt die parallele Biegedeformation von bis zu 6 Exemplaren mit gleicher Amplitude der Auslenkung.

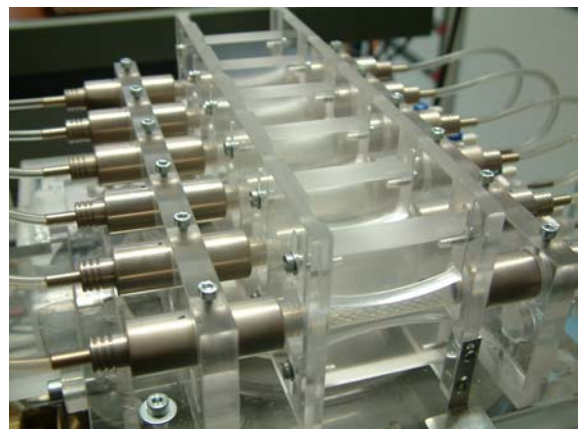


Abbildung 2: Gesamtprüfstand mit insgesamt 6 Prüfobjekten

Die Biegedeformation wird durch einen elektrodynamischen Generator über gekrümmte

Stempel aufgebracht und mittels Laserabstandssensor kontrolliert.

Es sind Deformationen von bis zu ± 1.2 mm bei einer maximalen Prüffrequenz von 10 Hz möglich. Zur Analyse auftretender Schäden kann der Prüfschlauch mit innen liegendem Stent periodisch entnommen und mit Lichtmikroskop inspiziert werden. Anschließend wird die Prüfung fortgesetzt.

Ergebnisse

Der entwickelte und aufgebaute Prüfstand realisiert eine definierte Biegebelastung für die zu untersuchenden Stents mit guter Genauigkeit und Zuverlässigkeit. Die zyklische Deformation erbrachte keine messbaren thermischen Einflüsse (IR-Kamera) auf den verwendeten Prüfschlauch. Die auf 37°C temperierte Umgebung lässt auch die Untersuchung temperaturabhängiger Stents (Nitinol-, Polymerstents) zu.

Untersuchungen an marktüblichen Stents zeigen die Relevanz der Prüfung.

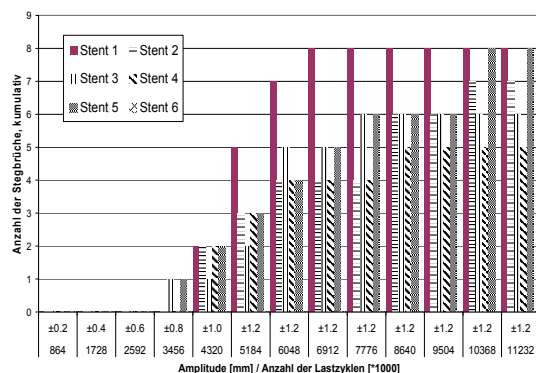


Abbildung 3: Zahl der Stegbrüche (kumulativ) in Abhängigkeit von der Lastwechselzahl (max. 11200) und der Amplitude der Auslenkung (max. ± 1.2 mm) für verschiedene Stenttypen (1-6)

In Abbildung 3 ist dazu die Anzahl der beobachteten Ermüdungsbrüche in Abhängigkeit von der Lastwechselzahl (max. $11.2 \cdot 10^6$) und der Amplitude der Auslenkung (max. ± 1.2 mm) für verschiedene Stenttypen (1 - 6) dargestellt. Beginnend bei einer Amplitude der Auslenkung von ± 0.8 mm und $3.4 \cdot 10^6$ Lastzyklen wurden erste Frakturen beobachtet. Mit zunehmender Amplitude und Prüfdauer nahm die Zahl der Schäden weiter zu, bis nach 6 – 8 Frakturen keine neuen Brüche gefunden wurden. Trotzdem war in jedem Fall die Stentfunktion voll gewährleistet.

Es konnte außerdem festgestellt werden, dass bei Deformationsamplituden < 0.6 mm auch nach $> 10 \cdot 10^6$ Zyklen keine Ermüdungsbrüche auftraten.

Diskussion

Über die Mechanik von Biegebeanspruchungen am Implantationsort ist praktisch wenig bekannt, da über bildgebende Verfahren nur Deformationen

messbar sind, die wiederum von der Belastung, aber auch von der Struktur und Festigkeit der Stents abhängig sind. Im entwickelten Prüfstand ist die Biegedeformation des Stents im Wesentlichen vorgegeben. Die Belastungen hängen vom Verhältnis der Biegesteifigkeit des untersuchten Stents im Vergleich zum verwendeten Silikonschlauch ab.

Eine Abschätzung kann mittels FE-Analyse vorgenommen werden [5]. Sie dient als Grundlage für die Wahl des Prüfschlauchs und der Amplitude der Biegebelastung.

Im Gegensatz zu zulassungsrelevanten Standards, in denen eine zerstörungsfreie Prüfung zum Nachweis der Dauerfestigkeit der Implantate verlangt wird [1,2], soll im vorgestellten Prüfstand durch zerstörende Prüfung erforscht werden, bei welchen Belastungen an realen Stents Ermüdungsbrüche auftreten. Daraus lassen sich Hinweise auf geeignete Konstruktionen belastbarer Implantate herleiten und innerhalb weniger Tage vergleichende Einschätzungen vornehmen.

Der Prüfstand ist bei exakter Definition physiologischer Belastungen an den unterschiedlichen Implantationsorten außerdem geeignet, eine beschleunigte Lebensdauersimulation durchzuführen. Zur Klärung der Belastungssituation in situ sind jedoch noch umfangreiche Untersuchungen erforderlich.

Literatur

- [1] EN 12006-3: Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate” (1998)
- [2] prEN14299: Non-active surgical implants – Particular requirements for cardiac and vascular implants – Specific requirements for arterial stents and endovascular prostheses (2001)
- [3] W. Schmidt, P. Behrens, D. Behrend, K.-P. Schmitz: Fatigue analysis of coronary stents, Journal of Medical & Biological Engineering & Computing 37 (1999) Suppl. 2, 594-595
- [4] Conti J.C., E.R. Strope: Radial compliance of natural and mock arteries: How this property defines the cyclic loading of deployed vascular stents, Biomed. Sci. Instr. 38 (2002), 163-171
- [5] H. Martin u.a.: Finite-Elemente-Analyse zur Biegegeschwindigkeitprüfung arterieller Stents, Biomed. Technik (2004), Erg., im Druck