

DOI: 10.15593/RZhBiomech/2020.2.04
УДК 616.132.2–089.819.5:004.94



**Российский
Журнал
Биомеханики**
www.biomech.ru

К ВОПРОСУ ПОСТРОЕНИЯ УПАКОВАННОЙ КОНФИГУРАЦИИ ОБОЛОЧКИ БАЛЛОНА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ КОРОНАРНЫХ СТЕНТОВ

Д.В. Нуштаев¹, Д.Б. Волков-Богородский², К.В. Ардатов³

¹ АО «Северсталь Менеджмент», Российская Федерация, 127299, Москва, ул. Клары Цеткин, 2, e-mail: nyshtaev.vfb@rambler.ru

² Институт прикладной механики Российской академии наук, Российская Федерация, 125040, Москва, Ленинградский проспект, 7, e-mail: v-b1957@yandex.ru

³ Московский авиационный институт, Российская Федерация, 125993, Москва, Волоколамское шоссе, 4, e-mail: e-mail: ardatov-k@yandex.ru

Аннотация. Разработан новый численно-аналитический метод построения упакованной конфигурации инфляционного баллона, использующий спирали Архимеда в качестве функций, аппроксимирующих профиль поперечного сечения. Предложенный метод реализован в консольном приложении под *Windows*, что позволяет в кратчайшие сроки создавать модели баллонов разных типоразмеров и типов укладки. Показана работоспособность созданного алгоритма на примере решения двух тестовых задач. Получена хорошая корреляция результатов моделирования с экспериментальными данными. Построение упакованных конфигураций инфляционных баллонов проводилось на основе созданного программного модуля.

Ключевые слова: инфляционные баллоны, баллонорасширяемые коронарные стенты, метод конечных элементов, *SIMULIA Abaqus*.

ВВЕДЕНИЕ

Коронарные стенты получили широкое распространение в современной медицинской практике и используются при эндоваскулярном лечении ишемической болезни сердца. Причина данной патологии – атеросклеротическое сужение коронарных артерий, что ведет к нарушению кровоснабжения миокарда, являющемуся причиной острого инфаркта или стенокардии. История эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца началась в 1977 году с проведения Андреасом Грюнцигом баллонной ангиопластики коронарных артерий. В ходе баллонной ангиопластики длинную тонкую трубочку со сдутым/свернутым баллоном на конце (баллонный катетер) вводят через бедренную или лучевую артерию и проводят по сосудистому руслу до места атеросклеротического сужения коронарного сосуда. Там баллон раздувают, разрушая атеросклеротическую бляшку и восстанавливая просвет пораженного сосуда.

История продолжилась в 80–90-е годы внедрением в широкую практику голометаллических стентов, представляющих собой похожий на сетчатую трубочку

© Нуштаев Д.В., Волков-Богородский Д.Б., Ардатов К.В., 2020

Нуштаев Дмитрий Владимирович, к.т.н., менеджер по моделированию клиентских процессов, Москва

Волков-Богородский Дмитрий Борисович, к.ф.-м.н., с.н.с. лаборатории неклассических моделей механики композиционных материалов, Москва

Ардатов Константин Валерьевич, инженер НИО-203, Москва

металлический каркас из биосовместимого металла, основная функция которого заключается в сохранении просвета сосуда после баллонной ангиопластики. Армирование стенки сосуда стентом препятствует повторному сужению просвета сосуда за счет эластической отдачи после расширения баллонным катетером, что является основным недостатком баллонной ангиопластики, а также позволяет успешно бороться с диссекцией (разрывом) интимы артерии — весьма частым осложнением баллонной ангиопластики.

В собранном виде стент-система представляет собой баллонный катетер с обжатым на баллоне стентом. Определенная специфика клинического применения изделий предъявляет к конструкции стентов ряд требований. К основным из них относятся радиальная жесткость, достаточная для поддержания стенок сосуда; низкая изгибная жесткость — для улучшения доставляемости стента к месту поражения по извитым коронарным сосудам; низкие уровни радиального и осевого рекойлов — для надежного позиционирования стента на пораженном участке; высокая усталостная прочность. Для удовлетворения данным требованиям на этапе проектирования дизайна ячеек широко используются средства численного моделирования, основанные на методе конечных элементов [4, 5].

Базовым расчетным случаем для любой конструкции стента является тест на расширение [12]. На основе анализа результатов данного теста проводится оценка напряженно-деформированного состояния системы, определяются наиболее нагруженные области, и вычисляется ряд интегральных характеристик конструкции. Помимо этого, напряженно-деформированное состояние, полученное на этапе расширения, используется в дальнейшем при оценке усталостной прочности конструкции. Существует несколько подходов к моделированию процесса раскрытия баллонорасширяемых стентов. Наиболее простым методом является задание равномерно распределенного давления к внутренней поверхности стентов [7, 19]. Данный подход является наиболее простым в реализации и не требователен к вычислительным мощностям. Ряд авторов имитирует инфляционный баллон цилиндрической оболочкой, между оболочкой и внутренней поверхностью определяется контактное взаимодействие [1, 2, 6, 16, 17]. Расширение осуществляется путем приложения к узлам оболочки радиального перемещения. Однако данные подходы применимы только на начальной стадии проектирования, так как упрощенное представление инфляционного баллона приводит к нереалистичному деформированию конструкции в процессе раскрытия [9, 18].

Более точные результаты могут быть получены при рассмотрении деформируемой модели инфляционного баллона с передачей нагрузки через контактные взаимодействия. Основной проблемой данного метода является построение упакованной конфигурации инфляционного баллона. В раскрытом состоянии баллон представляет собой цилиндрическую оболочку с двумя коническими поверхностями на торцах. В процессе производства стент-систем баллон системы доставки упаковывают (сворачивают), после чего на нем обжимается (кримпируется) стент.

Упакованная конфигурация баллона имеет достаточно сложную структуру. Попытки её построения с использованием современных инструментов геометрического моделирования оказались безуспешными. При обзоре литературных источников авторами найдены два подхода к построению упакованного баллона. Первый заключается в прямом моделировании процесса упаковки (свертки) баллона [8, 11, 13, 15]. В этом случае результатом моделирования является конечная упакованная конфигурация баллона, которую используют при дальнейшем анализе расширения стента. Практическая реализация данного подхода достаточно трудоёмка и требует долговременного тестирования влияния управляющих параметров решателя (размера

явного шага по времени и др.) на результат. Второй метод заключается в применении математического аппарата к триангулированной модели баллона в раскрытом состоянии и получении на её основе свернутой конфигурации [10]. Преимуществами этого подхода являются простота подготовки исходных данных и скорость получения готовых моделей для новых типоразмеров.

Проанализировав преимущества и недостатки вышеописанных подходов, авторы приняли решение о создании собственного программного модуля, позволяющего получать упакованные конфигурации баллонов по данным исходной триангулированной модели в раскрытом состоянии. Выбор был обусловлен необходимостью создания универсального инструмента, позволяющего в кратчайшие сроки создавать модели баллонов разных типоразмеров и типов укладки (N -лепестковых).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Геометрия рабочей (развернутой) конфигурации инфляционного баллона представляет собой осесимметричную поверхность, состоящую из трех основных частей (рис. 1): центральной цилиндрической поверхности радиусом R_0 и длиной L_0 ; начальной и конечной частей инфляционного баллона, представляющих собой поверхности усеченного конуса одинаковой длины L_1 с радиусами r_0 и R_0 в узкой и широкой части конуса, причем $r_0 < R_0$. На системе доставки инфляционный баллон находится в свернутом, упакованном, состоянии (рис. 2), имея по возможности минимальный радиус свертки, приближающийся к начальному радиусу усеченного конуса r_0 .

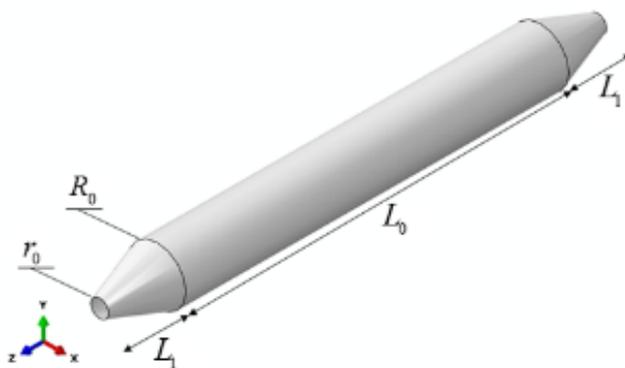


Рис. 1. Рабочая конфигурация инфляционного баллона

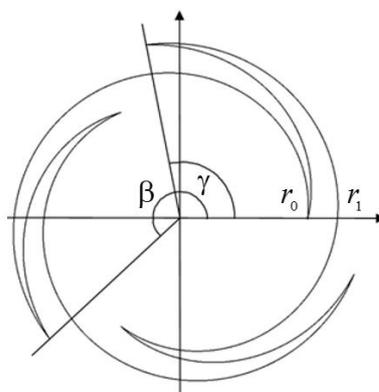


Рис. 2. Упакованный баллон с трехлепестковой укладкой

На первоначальном этапе требуется сформулировать математическое представление геометрической формы цилиндрической и конических участков баллона. Поверхность упакованной конфигурации состоит из N складок и $2N$ частей спиралей, образующих эти складки (см. рис. 2) и имеющих начальный радиус r_0 , конечный радиус r_1 и разворачивающихся, соответственно, на угол β (внешняя спираль) и на угол γ (внутренняя спираль). После обхода контура всей поверхности текущая точка возвращается в начальное положение, и вся конфигурация становится симметричной относительно поворота на угол $\alpha = 2\pi/N$.

Для всех частей упакованной конфигурации должно выполняться равенство общей длины дуг свернутой спирали длине окружности развернутой конфигурации, т.е. $N(S_\beta + S_\gamma) = 2\pi R_0$, где S_β и S_γ – длины дуг частей спирали, развернутых на углы β и γ с начальным радиусом r_0 и конечным радиусом r_1 .

Форма спирали определяется зависимостью радиуса от угловой координаты. Для описания упакованной конфигурации баллона предпочтительнее использовать линейную зависимость от угловой координаты – спираль Архимеда $r(\varphi) = r_0 + k\varphi$. Таким образом, дуги спиральной упаковки будем описывать следующими уравнениями в полярной системе координат:

$$r(\varphi) = r_0 + (r_1 - r_0) \frac{\varphi}{\beta}, \quad 0 \leq \varphi < \beta; \quad r(\varphi) = r_0 + (r_1 - r_0) \frac{\beta - \varphi}{\gamma}, \quad \beta - \gamma < \varphi \leq \beta. \quad (1)$$

Выражения для длин дуг S_β и S_γ были получены через параметры дуг спиральной кривой Архимеда:

$$S_\beta = \frac{r_1 \sqrt{1 + \left(\frac{r_1 \beta}{r_1 - r_0}\right)^2} - r_0 \sqrt{1 + \left(\frac{r_0 \beta}{r_1 - r_0}\right)^2}}{2} + \frac{r_1 - r_0}{2\beta} \ln \frac{\frac{r_1 \beta}{r_1 - r_0} + \sqrt{1 + \left(\frac{r_1 \beta}{r_1 - r_0}\right)^2}}{\frac{r_0 \beta}{r_1 - r_0} + \sqrt{1 + \left(\frac{r_0 \beta}{r_1 - r_0}\right)^2}}, \quad (2)$$

$$S_\gamma = \frac{r_1 \sqrt{1 + \left(\frac{r_1 \gamma}{r_1 - r_0}\right)^2} - r_0 \sqrt{1 + \left(\frac{r_0 \gamma}{r_1 - r_0}\right)^2}}{2} + \frac{r_1 - r_0}{2\gamma} \ln \frac{\frac{r_1 \gamma}{r_1 - r_0} + \sqrt{1 + \left(\frac{r_1 \gamma}{r_1 - r_0}\right)^2}}{\frac{r_0 \gamma}{r_1 - r_0} + \sqrt{1 + \left(\frac{r_0 \gamma}{r_1 - r_0}\right)^2}}. \quad (3)$$

Для конической части инфляционного баллона ситуация осложняется тем обстоятельством, что радиус сворачиваемой дуги, а значит, и угол выноса β непрерывно изменяются по длине конической поверхности. При этом наступает момент, когда $R - r_0 < r_1 - r_0$ и упаковка линии в спиральную конфигурацию с внешним радиусом r_1 становится невозможной. По этой причине концевые части конической поверхности должны упаковываться в конфигурацию с уменьшающимся при приближении к концам внешним радиусом r_1 . Для решения данной проблемы был введен дополнительный параметр f , управляющий внешним радиусом $\tilde{r}_1(z)$ спиральной упаковки около концевых точек конической поверхности по следующему правилу:

$$\tilde{r}_1(z) = \min \left(r_1, r_0 + \frac{fz}{L_1}(R_0 - r_0) \right), \quad \frac{r_1 - r_0}{R_0 - r_0} \leq f \leq 1. \quad (4)$$

Вблизи концевых точек конуса проводится «срезка» внешнего радиуса спиральной укладки баллона под некоторым углом (рис. 3): при $f = 1$ срезка параллельна боковой поверхности конуса; при $f = (r_1 - r_0)/(R_0 - r_0)$ срезка начинается сразу от основания конуса; при $(r_1 - r_0)/(R_0 - r_0) < f < 1$ срезка занимает промежуточное значение, приближаясь к меньшему основанию конуса при уменьшении f .

Таким образом, решен вопрос о геометрических параметрах упаковки инфляционного баллона в свернутую спираль Архимеда. Параметрами упаковки являются начальный, промежуточный и конечный радиусы r_0 , r_1 и R_0 , а также число складок N поверхности баллона и внешний угол выноса свернутой части баллона β .

После определения упакованной геометрии баллона строится сеточная триангуляция его поверхности. Для этого задаются характерные размеры ε_0 и ε_1 элементов триангуляции соответственно на цилиндрической и конической частях поверхности баллона, по которым определяется общее число сечений по осевому направлению, а также число точек разбиения входящей (N_1) и выходящей (N_2) дуги спирали в каждом сечении. На цилиндрической части, где в каждом сечении длин дуг S_β и S_γ неизменны, число точек разбиения N_1 и N_2 одинаково во всех сечениях; на конической части это число изменяется, поскольку длины дуг S_β и S_γ (и общая длина дуги развернутой конфигурации) зависят от положения сечения. Таким образом, алгоритм сеточной триангуляции управляется двумя параметрами: ε_0 и ε_1 . Эти параметры однозначно определяют множество точек на поверхности баллона (в свернутой или развернутой конфигурации), регулярным образом расположенных в каждом сечении его поверхности с заданным характерным расстоянием ε_0 или ε_1 между точками в осевом и радиальном направлениях на цилиндрической или конической части его поверхности.

После построения всех сечений и разбиения соответствующих дуг на части противоположные точки соединяются, составляя треугольные поверхностные элементы. В случае, когда длины дуг, противоположащих на соседних сечениях, и число точек

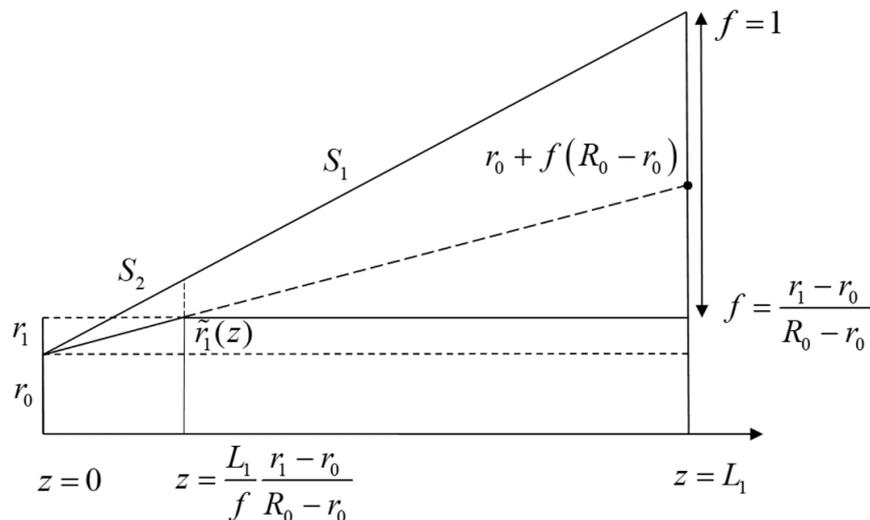


Рис. 3. Управление внешним радиусом спиральной упаковки около концевых точек конической поверхности

разбиения N_1 и N_2 совпадают, треугольные элементы образуются регулярным образом из элементарных прямоугольников на противоположащих вершинах. А в случае, когда длины противоположащих дуг и число точек разбиения N_1 и N_2 несколько различаются, что происходит на конической части поверхности, приходится согласовывать разное число точек на противоположащих дугах, что достигается за счет добавления в разбиение нескольких треугольников с одной общей вершиной.

Описанный алгоритм построения триангулированной модели упакованного баллона был реализован в консольном приложении под *Windows*. Результатом работы данной программы является готовая конечно-элементная модель баллона, которая может быть импортирована в сторонние программные комплексы (*SIMULIA Abaqus*, *Ansys*, *Ls-Dyna*) и использована для моделирования процесса раскрытия стентов или процедуры баллонной ангиопластики.

Для тестирования и верификации предложенных алгоритмов выбран семикомплаэнтный инфляционный баллон *ST EMERCOR (STEM 30025R)*: диаметр 3 мм, длина 25 мм) компании *STENTEX*. Баллон состоит из цилиндрической части длиной $L_0 = 22$ мм и двух идентичных конических участков $L_1 = 1,5$ мм, номинальный радиус $R_0 = 3$ мм. Критериями оценки работоспособности алгоритма является построение упакованной конфигурации баллона, пригодной для дальнейших расчетов, и соответствие расчетной диаграммы растяжимости баллона данным производителя [3].

Построена упакованная конфигурация баллона с пятилепестковой формой укладки, внешний диаметр лепестков в упакованном состоянии $r_1 = 1$ мм, внутренний – $r_0 = 0,8$ мм, характерный размер сетки $\varepsilon_0 = \varepsilon_1 = 0,01$ мм. Рассмотрено два расчетных случая: раскрытие цилиндрической части баллона под действием внутреннего давления (процедура ангиопластики) и свободное расширение баллоном продольной секции коронарного стента матричного типа. В первой задаче рассмотрена цилиндрическая часть свернутого баллона длиной 1 мм. К торцевым узлам применено условие продольной симметрии, ограничивающее осевое перемещение выбранных узлов. Конечно-элементная модель состоит из мембранных трехузловых конечных элементов, которые не воспринимают изгибные напряжения. Во второй задаче продольная секция стента установлена на баллоне с околонулевым зазором (рис. 4). Зафиксированы поступательные перемещения торцевых узлов конической части баллона, тем самым реализовано шарнирное крепление баллона к системе доставки. По границе выреза к узлам баллона и стента применено условие продольной симметрии. К внутренней поверхности оболочки прикладывалось равномерное давление, изменяющееся от нуля в начале расчета до 1,6 МПа в конце анализа.



Рис. 4. Расчетная схема: свободное раскрытие секции стента

Решение каждой из задач проводилось в нестационарной постановке на базе явной схемы интегрирования программного комплекса *SIMULIA Abaqus* с учетом геометрической нелинейности. Поведение материала оболочки описывалось линейно-упругой моделью материала с модулем Юнга $E = 900$ МПа и коэффициентом Пуассона $\nu = 0,4$ [11]. Между поверхностями определены контактные взаимодействия с коэффициентом трения $0,2$ [11]. Нелинейное поведение материала стента описывалось упругопластической моделью с поверхностью текучести Мизеса и изотропным упрочнением. Механические константы выбранной модели материала: модуль Юнга $E = 223$ ГПа, коэффициент Пуассона $\nu = 0,29$, предел текучести $\sigma_t = 414$ МПа [14]. Для устранения паразитных осцилляций баллона в качестве механизма рассеивания энергии использовалось масс-пропорциональное (α) Рэлеевское демпфирование. Значение коэффициента демпфирования α подбиралось с учетом предотвращения колебаний баллона после его раскрытия. Выбранный тип демпфирования имитирует движение тела через вязкую среду, что в какой-то степени соответствует условиям клинического использования баллона.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Трехмерная модель упакованного баллона была успешно экспортирована в программный комплекс *SIMULIA Abaqus*. Оценены геометрические характеристики упакованной формы, проведено сравнение теоретической длины окружности баллона в раскрытом и упакованном состояниях – уровень невязки по данным величинам составил менее $0,05\%$. Таким образом, созданный алгоритм успешно выполнил процедуру построения упакованной конфигурации.

На рис. 5 приведены расчетные (сплошная и штриховая линии) и экспериментальные зависимости (прямоугольные маркеры) между внутренним давлением p и текущим диаметром баллона (*compliance chart*). Получена хорошая корреляция результатов, что говорит о верном выборе управляющих параметров решателя и корректной работе численных алгоритмов. При моделировании раскрытия цилиндрической части баллона без стента относительная погрешность текущего диаметра в зависимости от давления не превышает $4,5\%$, достигая своего максимума при $p \approx 1,02$ МПа.

На диаграмме «диаметр–давление» для продольной секции стента можно выделить три характерных этапа раскрытия (см. рис. 5). На первом этапе, до $p \approx 0,2$ МПа, наблюдается незначительное увеличение диаметра. Это связано с выборкой зазоров между складками баллона и работой материала стента в преимущественно упругой области, о чем свидетельствуют околонулевые значения диссипации энергии на пластическое деформирование. Далее происходит резкое увеличение внутреннего диаметра, которое сопровождается интенсивным пластическим деформированием материала стента в вершинах ячеек. На данном этапе баллон находится в полураскрытом состоянии, таким образом, нагрузка воспринимается только конструкцией стента. После $p \approx 0,42$ МПа рост диаметра существенно замедляется, что связано с полным раскрытием инфляционного баллона – нагрузка воспринимается одновременно как конструкцией стента, так и оболочкой баллона.

На рис. 6 приведены иллюстрации процесса раскрытия при разных уровнях внутреннего давления. Использование в расчетах упакованной конфигурации инфляционного баллона позволяет более точно описать динамику процесса раскрытия стента и его деформированную форму. В частности, на основе данного подхода может быть проведена оценка степени неравномерности раскрытия стентов (*dogboning*) – торцевые секции начинают расширяться при более низком давлении, чем центральные.

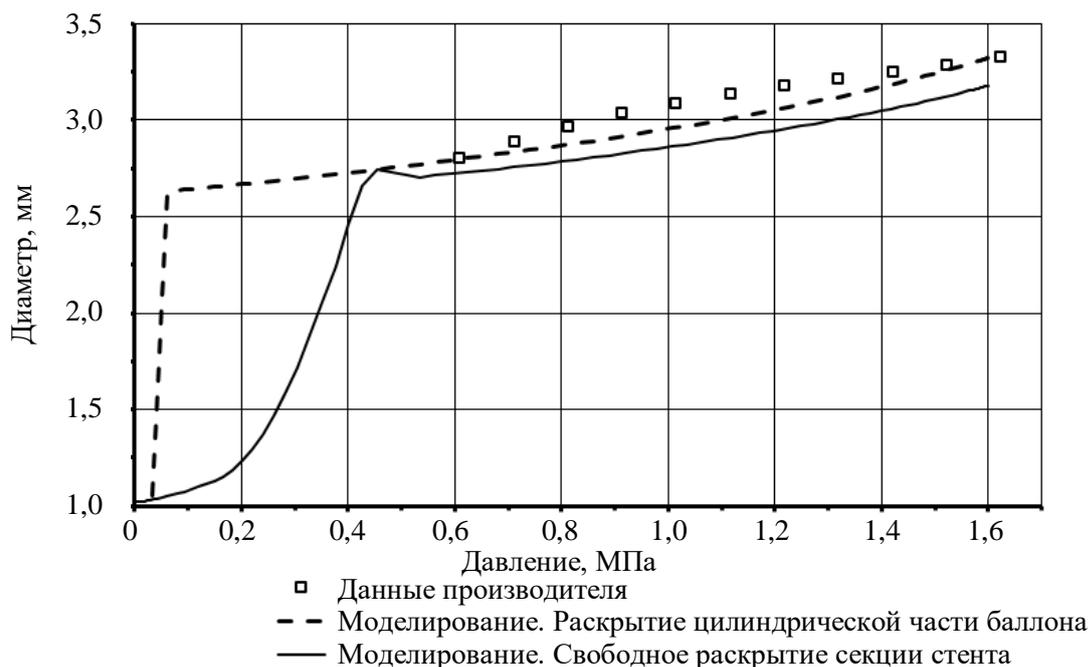


Рис. 5. Зависимость текущего диаметра от давления в баллоне

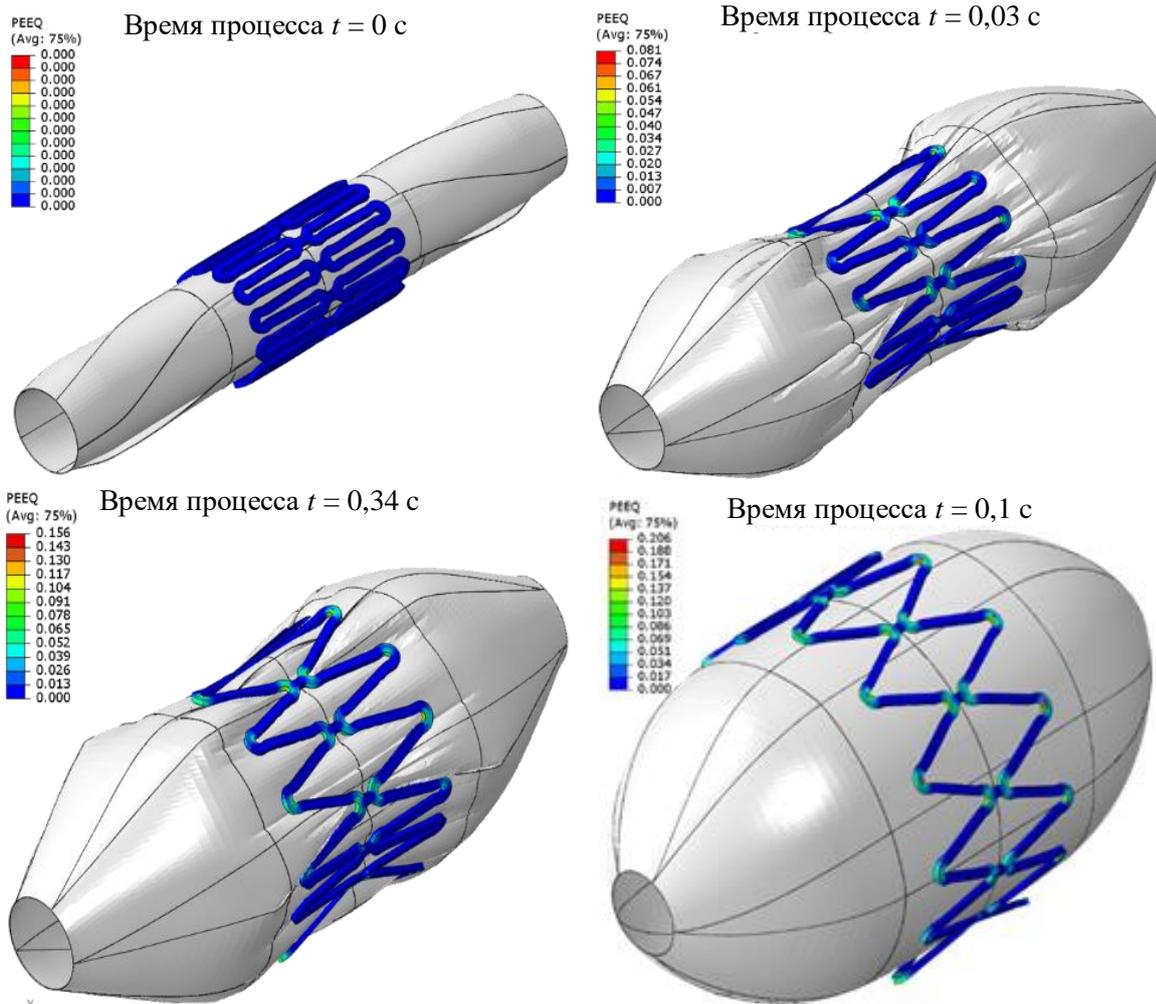


Рис. 6. Деформированная форма стента в процессе раскрытия: распределение эквивалентных пластических деформаций

Седловидная форма стента, наблюдаемая в процессе раскрытия, формируется вследствие дополнительного нагружения торцевых секций со стороны конических частей инфляционного баллона. Высокая степень седловидности является одной из причин острых сосудистых повреждений при стентировании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработан новый численно-аналитический метод построения упакованной конфигурации инфляционного баллона, использующий спирали Архимеда в качестве функций, аппроксимирующих профиль поперечного сечения. Предложенный метод реализован в консольном приложении под *Windows*, что позволяет в кратчайшие сроки создавать модели баллонов разных типоразмеров и типов укладки.

Показана работоспособность созданного программного модуля на примере решения двух тестовых задач. Получено хорошее согласование результатов численного моделирования с экспериментальными данными.

Упакованные конфигурации инфляционных баллонов могут быть использованы в качестве начальных данных при моделировании процессов ангиопластики, а также для уточнения математических моделей, описывающих процесс раскрытия коронарных стентов.

БЛАГОДАРНОСТИ

Данное исследование финансировалось ООО «Биостэн» в рамках программы разработки систем доставки биодegradуемых коронарных стентов.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Конфликты интересов, связанные с данным исследованием, отсутствуют.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ардагов К.В., Нуштаев Д.В. Оценка деформационных характеристик коронарных стентов матричного и непрерывного синусоидального типов при свободном расширении методом компьютерного моделирования // Современные технологии в медицине. – 2018. – Т. 10, № 2. – С. 31–36. DOI: 10.17691/stm2018.10.2.03
2. Журавлева И.Ю., Богачев-Прокофьев А.В., Тимченко Т.П., Требушат Д.В., Майоров А.П., Гончаренко А.М., Астапов Д.А., Нуштаев Д.В., Демидов Д.П. Модель биопротеза аортального клапана для бесшовной имплантации // Медицинская техника. – 2017. – № 3. – С. 15–18. DOI: 10.1007/s10527-017-9708-5
3. Катетер баллонный дилатационный ST EMERCOR [Электронный ресурс]. – URL: www.stentex.ru/for-specialist/products/sc/ (дата обращения: 14.04.2019).
4. Нуштаев Д.В. Использование программного комплекса SIMULIA Abaqus для решения задач биомеханики // САПР и графика. – 2014. – № 9. – С. 114–117.
5. Нуштаев Д.В., Жаворонок С.И., Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А. Численно-экспериментальное исследование деформирования и устойчивости цилиндрической оболочки ячеистой структуры при осевом сжатии [Электронный ресурс] // ТРУДЫ МАИ. – 2015. – № 82. – URL: http://trudymai.ru/upload/iblock/a28/nushtaev_zhavoronok_klyshnikov_ovcharenko_rus.pdf?lang=ru&issue=82 (дата обращения: 14.04.2019).
6. Argente dos Santos H.A.F., Auricchio F., Conti M. Fatigue life assessment of cardiovascular balloon-expandable stents: a two-scale plasticity–damage model approach // Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials. – 2012. – Vol. 15. – P. 78–92. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2012.06.011
7. Early M., Lally C., Prendergast P.J., Kelly D.J. Stresses in peripheral arteries following stent placement: a finite element analysis // Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering. – 2009. – Vol. 12, no. 1. – P. 25–33. DOI: 10.1080/10255840802136135

8. Geith M.A., Sommer G., Schratzenstaller T., Holzapfel G.A. Biomechanical and structural quantification of vascular damage: a unique investigation of stent implantation // *Artery Research*. – 2017. – Vol. 20. – P. 50. DOI: 10.1016/j.artres.2017.10.025
9. Gervaso F., Capelli C., Petrini L., Lattanzio S., Di Virgilio L., Migliavacca F. On the effects of different strategies in modelling balloon-expandable stenting by means of finite element method // *Journal of Biomechanics*. – 2008. – Vol. 41, no. 6. – P. 1206–1212. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2008.01.02
10. Laroche D., Delorme S., Anderson T., DiRaddo R. Computer prediction of friction in balloon angioplasty and stent implantation // *International Symposium on Biomedical Simulation*. – Zurich, 2006. – P. 1–8. DOI: 10.1007/11790273_1
11. Mortier P., Holzapfel G.A., Beule M., Loo D., Taeymans Y., Sergers P., Verdonck P., Verheghe B. Novel simulation strategy for stent insertion and deployment in curved coronary bifurcations: comparison of three drug-eluting stents // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2010. – Vol. 38, no. 1. – P. 88–99. DOI: 10.1007/s10439-009-9836-5
12. Non clinical tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems. Guidance for Industry and FDA staff. – URL: www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/non-clinical-engineering-tests-and-recommended-labeling-intravascular-stents-and-associated-delivery (accessed 14 April 2019).
13. Pant S., Bressloff N.W., Limbert G. Geometry parameterization and multidisciplinary constrained optimization of coronary stents // *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*. – 2012. – Vol. 11, no. 1–2. – P. 61–82. DOI: 10.1007/s10237-011-0293-3
14. Poncin P., Proft J. Stent tubing: understanding the desired attributes // *Materials & Processes for Medical Devices Conference*. – Anaheim, 2003. – 7 p.
15. Ragkousis G.E., Curzen N., Bressloff N.W. Computational modelling of multi-folded balloon delivery systems for coronary artery stenting: insights into patient-specific stent malapposition // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2015. – Vol. 43, no. 8. – P. 1786–1802. DOI: 10.1007/s10439-014-1237-8
16. Takashima K., Kitou T., Mori K., Ikeuchi K. Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models // *Medical Engineering and Physics*. – 2007. – Vol. 29, no. 3. – P. 326–335. DOI: 10.1016/j.medengphy.2006.04.003
17. Wu W., Wang W.Q., Yang D.Z., Qi M. Stent expansion in curved vessel and their interactions: a finite element analysis // *Journal of Biomechanics*. – 2007. – Vol. 40, no. 11. – P. 2580–2585. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2006.11.009
18. Zahedmanesh H., John D., Lally C. Simulation of a balloon expandable stent in a realistic coronary artery - determination of the optimum modelling strategy // *Journal of Biomechanics*. – 2010. – Vol. 43, no. 11. – P. 2126–2132. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2010.03.050
19. Zahedmanesh H., Lally C. Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis // *Medical and Biological Engineering and Computing*. – 2009. – Vol. 47, no. 4. – P. 385–393.

THE PROBLEM OF CREATING A FOLDED CONFIGURATION INFLATION BALLOON OF THE CORONARY STENT DELIVERY SYSTEM

D.V. Nushtaev, D.B. Volkov-Bogorodsky, K.V. Ardatov (Moscow, Russian Federation)

A new numerical-analytical method was developed for constructing a folded configuration of an inflation balloon using Archimedes spirals as functions that approximate the cross-sectional profile. The proposed method is implemented in a console application for Windows, which allows in the shortest possible time to create models of cylinders of various sizes and types of installation. The efficiency of the created algorithm is shown by the example of solving two test problems. A good correlation of the simulation results with experimental data was obtained. The construction of the folded inflation balloon configurations was carried out on the basis of the created program module.

Key words: inflation cylinders, balloon-expandable coronary stents; finite element method; SIMULIA Abaqus.

Получено 14 апреля 2020