



TECHNISCHE UNIVERSITÄT
KAISERSLAUTERN

KIMA

Lehrstuhl für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau

Michael Wind

**Numerische und experimentelle
Analyse und Optimierung
der technischen Eigenschaften
eines selbstexpandierenden Stents**

KIMA Schriftenreihe

Band 6

Herausgeber: Univ. Prof. Dr.-Ing. C. Schindler

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Herausgeber: Fachbereich Maschinenbau und Verfahrenstechnik
Lehrstuhl für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau
Univ. Prof. Dr.-Ing. C. Schindler
Postfach 3049
Technische Universität Kaiserslautern, Gebäude 42
D-67653 Kaiserslautern

Verlag: Technische Universität Kaiserslautern

Druck: Technische Universität Kaiserslautern
Wissenschaftliche Werkstätten
Abteilung Foto-Repro-Druck

D-386

© Fachbereich Maschinenbau und Verfahrenstechnik, Kaiserslautern 2011

Alle Rechte vorbehalten, auch das des auszugsweisen Nachdrucks, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe (Photographie, Mikroskopie), der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und das der Übersetzung.

Als Manuskript gedruckt. Printed in Germany.

ISSN 1614-6220
ISBN 978-3-941438-75-0

Numerische und experimentelle Analyse und Optimierung der technischen Eigenschaften eines selbstexpandierenden Stents

vom Fachbereich Maschinenbau und Verfahrenstechnik
der Technischen Universität Kaiserslautern
zur Verleihung des akademischen Grades

Doktor-Ingenieur (Dr.-Ing.)

genehmigte Dissertation

von

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Michael Wind
aus Landau

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr.-Ing. P. L. Geiß
Berichtersteller: Univ.-Prof. Dr.-Ing. C. Schindler
Univ.-Prof. Dr.-Ing. S. Ripperger
Dekan: Univ.-Prof. Dr.-Ing. B. Sauer

Tag der Einreichung: 01. April 2011
Tag der mündlichen Prüfung: 11. Juli 2011

Kaiserslautern, Juli 2011

D 386

Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Prof. Dr.-Ing. C. Schindler für die Überlassung des Themas meiner Dissertation, für die kompetente Betreuung sowie für die fachliche Durchsicht meiner Arbeit und für die Übernahme des Hauptreferats. Für die Übernahme des Korreferats und die zügige Begutachtung der Arbeit danke ich Herrn Prof. Dr.-Ing. S. Ripperger. Herrn Prof. Dr.-Ing. P. L. Geiss danke ich für die Übernahme des Vorsitzes.

Mein ganz besonderer Dank geht an meine Kollegen des Lehrstuhls für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau der TU Kaiserslautern Nureddin Bennett, Jörg Bien, Joachim Dahmann, Jörg Eder, Otto Kleiner, Michael Kremb, Christian Scholler, Martin Schwickert, Johannes Siebel und Nicole Stephan, die jederzeit beratend zur Seite standen und hilfreiche Tipps zur Anfertigung dieser Dissertation lieferten. Insbesondere möchte ich meinem Kollegen Karsten Hilbert für die einzigartige Zusammenarbeit und erstklassige Unterstützung danken. Dank gebührt ebenso Alexander Sittner, Juri Dolgirev und Jürgen Uhl für die freundliche Hilfe beim Aufbau der Prüfstände.

Den Mitarbeitern des Lehrstuhls für Werkstoffkunde der TU Kaiserslautern Dr. Frank Balle, Nico Buhl und Otmar Klang und den Mitarbeitern der Arbeitsgruppe Werkstoff- und Oberflächentechnik Kaiserslautern Pascal Bernd und Sascha Gramsch-Kempkes möchte ich ebenfalls für ihre Hilfe danken.

Bei der Firma pfm medical mepro GmbH und insbesondere bei Herrn Röper, Herrn Baumeister und Herrn Wack möchte ich mich für die sehr gute Zusammenarbeit und Unterstützung bedanken.

Weiterhin möchte ich mich bei Herrn Lichtenberger von der Firma Limes Messtechnik & Software GmbH für seine Bemühungen bedanken.

Besonders herzlich danke ich meiner Freundin Christine, die mir stets den Rücken frei hielt, für die geistige Unterstützung, den Rückhalt in anstrengenden Zeiten, für die unermüdliche Geduld, für die Korrektur des Manuskriptes, sowie den unermüdlichen Optimismus.

Von ganzem Herzen möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mir in allen Situationen zur Seite standen und mich stets gefördert haben. Ich danke ihnen und meiner übrigen Familie, dass sie immer für mich da sind.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Stand des Wissens und der Technik	4
2.1	Herz-Kreislaufsystem	4
2.1.1	Menschliche Gefäße	5
2.1.2	Blut und Blutströmung	8
2.1.3	Herz-Kreislauf-Erkrankungen	10
2.1.4	Mechanische Eigenschaften menschlicher Gefäße	13
2.2	Stent-Technologie	18
2.2.1	Klassifizierung von Stents	19
2.2.2	Anforderungen an Stents	19
2.2.3	Referenz-Stent	21
2.2.4	Nitinol	22
2.2.5	Herstellungsprozess eines Stents	25
2.2.6	Radialkraftmessung von Stents	26
2.2.7	Ermüdungsuntersuchung von Stents	28
2.3	Finite-Elemente-Methode	31
2.3.1	Grundgleichungen der Strukturmechanik	31
2.3.2	Implizites und explizites Euler-Verfahren	33
2.3.3	FEM-Simulation von Stents	34
2.4	Numerische Strömungsmechanik	36
2.4.1	Grundgleichungen der Strömungsmechanik	36
2.4.2	Diskretisierung der Erhaltungsgleichungen	38
2.4.3	Interpolationsverfahren	39
2.4.4	Zeit-Diskretisierung	40
2.4.5	Modellierung der Blutströmung	42
2.5	Fluid-Struktur-Kopplung	45
2.5.1	Numerische Berechnung gekoppelter Probleme	45
2.5.2	Fluid-Struktur-Kopplung von Blutströmung, Gefäß und Stent	48
3	Aufgabenstellung und Vorgehensweise	52
4	Experimentelle Untersuchungen	54
4.1	Zugversuche eines Nitinol-Rohres	54
4.2	Radialkraftprüfung des Referenz-Stents	57

4.2.1	Experimenteller Aufbau des Radialkraftprüfstandes.....	57
4.2.2	Ergebnisse der Radialkraftmessung.....	59
4.3	Ermüdungsuntersuchung des Referenz-Stents.....	61
4.3.1	Ersatzgefäß aus Silikon.....	62
4.3.2	Zugversuche mit Silikonproben.....	64
4.3.3	Abschätzung der erforderlichen ertragbaren Zyklenzahl.....	66
4.3.4	Versuchsaufbau und -durchführung.....	66
4.3.5	Ergebnisse der Festigkeitsuntersuchung.....	68
5	FEM-Berechnung des Referenz-Stents.....	71
5.1	Modell des Referenz-Stents.....	71
5.2	Experimentelle Verifikation des FEM-Modells.....	74
5.2.1	Grauwertkorrelationsmessung.....	74
5.2.2	REM-Untersuchung.....	77
5.3	Simulation und Optimierung des Herstellungsprozesses.....	79
5.4	Simulation der Radialkraft.....	84
5.5	Simulation des Stents in einem menschlichen Gefäß.....	86
5.5.1	Gefäß-Modelle.....	87
5.5.2	Einfaches Gefäß.....	88
5.5.3	Arterie und Vene ohne Plaque.....	91
5.5.4	Arterie und Vene mit Plaque.....	95
5.6	Simulation einer 90° Biegung.....	100
6	Entwicklung eines neuen Stent-Designs.....	102
6.1	Ideen neuer Stent-Geometrien.....	102
6.2	CAD-Modell des neuen Stent-Designs.....	103
6.3	Simulation des Herstellungsprozesses der neuen Stents.....	104
6.4	Radialkraftsimulation der neuen Stents.....	108
6.5	Prototyp des neuen Stent-Designs.....	109
6.6	Radialkraftprüfung des Prototyps.....	110
7	CFD-Simulation der Blutströmung in einer Vene.....	112
7.1	Modellannahmen.....	112
7.2	Simulationen im 2D-Modell.....	113
7.2.1	Gesunde Vene.....	113
7.2.2	Vene mit Plaque.....	115
7.2.3	Gesunde Vene mit Stent.....	117
7.2.4	Vene mit Plaque und Stent.....	120
7.3	Simulation im 3D-Modell.....	122

7.3.1	Gesunde Vene.....	123
7.3.2	Vene mit Plaque	125
7.4	Gefäßbaum der Oberschenkel-Vene	127
8	Fluid-Struktur-Interaktion	130
8.1	Gekoppelte Simulation der Vene mit Plaque	130
8.2	Gekoppelte Simulation eines Gefäßes mit einem Stentsegment.....	134
8.3	Gekoppelte Simulation eines Gefäßes mit einem kompletten Stent	138
9	Zusammenfassung und Ausblick	143
10	Literaturverzeichnis	145
11	Betreute Diplom-, Studien- und Bachelorarbeiten	157
12	Eigene Veröffentlichungen	158

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1-1: Stenting bei Gefäßstenose [5]	1
Abb. 2-1: Schematischer Aufbau des menschlichen Blutkreislaufes [9]	4
Abb. 2-2: Wandaufbau verschiedener Gefäße nach [10]	6
Abb. 2-3: Aufbau der Gefäße in den einzelnen Kreislaufabschnitten [10]	7
Abb. 2-4: Raster-Elektronen-Mikroskop-Aufnahme der Blutzellen [19]	8
Abb. 2-5: Fließ- und Viskositätskurve für strukturviskoses Fließverhalten	9
Abb. 2-6: Blutviskosität in Abhängigkeit der Schergeschwindigkeit	9
Abb. 2-7: Abhängigkeit der Blutviskosität von den Gefäßabmessungen [11]	10
Abb. 2-8: Verlauf der Arteriosklerose nach [30]	11
Abb. 2-9: Aneurysma dissecans [32]	12
Abb. 2-10: Spannungs-Dehnungskurven nach Holzapfel et al. [37]	14
Abb. 2-11: Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Gefäßen	17
Abb. 2-12: Dehnungsabhängiger E-Modul von Gefäßen	17
Abb. 2-13: Wallstent (links) [57] und Palmaz-Stent (rechts) [58]	18
Abb. 2-14: Gewickelter Stent, spiralförmiger Stent, und gewebter Stent [64]	19
Abb. 2-15: Wandstärke, Breite und Segmentabstand eines Stents nach [66] [69]	20
Abb. 2-16: Referenz-Stent EVO [®] Target mit Schleuse [71]	21
Abb. 2-17: Referenz-Stent EVO [®] Target	22
Abb. 2-18: Temperaturabhängiges Verhalten von Nitinol [81]	23
Abb. 2-19: Pseudoelastisches Verhalten von Nitinol nach [81]	24
Abb. 2-20: Pseudoplastizität von Nitinol [81]	24
Abb. 2-21: Aufdornen des Stents	25
Abb. 2-22: Nitinoldraht vor (oben) und nach (unten) dem Polieren	26
Abb. 2-23: Ebener Stempel mit prismatischer Aufnahme nach [85]	27
Abb. 2-24: Radialkraftmessung mit einer umschlingenden Folie nach [87]	27
Abb. 2-25: Radialkraftmessung über hydrostatische Druckdifferenz [88]	28
Abb. 2-26: Bose Electroforce 9400 Multiaxial Peripheral Stent Test Instrument [91]	29
Abb. 2-27: Abbott Vascular Dauerprüfstand für eine 48° Biegung [93]	30
Abb. 2-28: Spannungs-Dehnungs-Diagramm für Nitinol in Abaqus nach [82]	35
Abb. 2-29: Spannungs-Temperatur-Diagramm von Nitinol in Abaqus nach [82]	36
Abb. 2-30: Kompass-Notation für ein 2D-Gitter nach [107]	38
Abb. 2-31: Schematische Darstellung des Carreau-Modells nach [119]	43
Abb. 2-32: Carreau-Modell nach Liepsch [115], Gijzen [116] und Jung [117]	45
Abb. 2-33: Zwei-Wege-Kopplung nach [126]	46

Abb. 2-34: Datenaustausch nicht konformer Gitter [129]	47
Abb. 2-35: Generalized Grid Interface nach [126]	47
Abb. 2-36: Dynamic Mesh – Smoothing (oben) und Layering (unten) nach [119]	48
Abb. 2-37: Aufbau von MpCCI nach [129]	49
Abb. 2-38: Simulationsprozess für eine FSI-Berechnung mit MpCCI nach [129]	50
Abb. 2-39: Kopplungsalgorithmus in MpCCI nach [129]	51
Abb. 4-1: Ausgewertete Zugversuche	54
Abb. 4-2: Spannungs-Temperatur-Verhalten von Nitinol	55
Abb. 4-3: Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Nitinol	56
Abb. 4-4: Schematische Darstellung des Radialkraftprüfstandes	57
Abb. 4-5: Stent-Aufnahmen und Stempel für die Radialkraftprüfung	58
Abb. 4-6: Referenz-Stent für die Radialkraftprüfung	58
Abb. 4-7: Radialkraftmessung mit der U-förmigen Aufnahme	59
Abb. 4-8: Stent in der V-förmigen und der 85 % elliptischen Aufnahme	60
Abb. 4-9: Strukturformel von Silikonkautschuk nach [148]	62
Abb. 4-10: Vorrichtung zur Herstellung des Silikonschlauches	63
Abb. 4-11: Silikonschlauch mit implantiertem Stent	64
Abb. 4-12: Zugprobe aus Silikon nach ISO 37 [150]	64
Abb. 4-13: Spannungs-Dehnungs-Diagramm der Silikon-Proben	65
Abb. 4-14: Dehnungsabhängiger E-Modul des Silikons im Vergleich mit Blutgefäßen	65
Abb. 4-15: Aufbau des Prüfstandes für die Festigkeitsuntersuchung	67
Abb. 4-16: Getestete Stents mit einer regulären Konfiguration	67
Abb. 4-17: Getestete Stents mit einer ungünstigen Konfiguration	68
Abb. 4-18: Zyklische Belastung der Stents	68
Abb. 4-19: Ergebnisse des Dauerversuchs	69
Abb. 4-20: Statistische Auswertung des Dauerversuchs	69
Abb. 5-1: CAD-Modell des Referenz-Stents	71
Abb. 5-2: Maße des Referenz-Stents	72
Abb. 5-3: Stent-Modell	72
Abb. 5-4: Randbedingungen und Vernetzung des Stent-Modells	73
Abb. 5-5: Adjustable Rigid Torus	74
Abb. 5-6: Verformter Stent	75
Abb. 5-7: Bereich für die Dehnungsmessung	75
Abb. 5-8: Dehnungsmessung mit Hilfe der Grauwertkorrelation	76
Abb. 5-9: Zentrale Biegelinie der Stentstreben	77
Abb. 5-10: Stereo-Mikroskop-Aufnahmen des unpolierten Stents	77
Abb. 5-11: REM-Untersuchung des Stents	78

Abb. 5-12: Simulation der Dehnungen für den Vergleich mit den REM-Aufnahmen.....	79
Abb. 5-13: Simulation der drei Aufweitungsschritte.....	79
Abb. 5-14: Simulation des Crimp- und des Selbstaufweitungsprozesses	80
Abb. 5-15: Verteilung der Vergleichsspannungen im Referenz-Stent.....	81
Abb. 5-16: Vergleichsspannungen der Simulation mit zwei Aufweitungsschritten	82
Abb. 5-17: Dehnung der Simulation mit zwei Aufweitungsschritten	82
Abb. 5-18: Martensitanteil am Ende des Crimp-Prozesses.....	83
Abb. 5-19: Vergleichsspannungen der Simulation mit einem Aufweitungsschritt	83
Abb. 5-20: Simulation der Radialkraft.....	84
Abb. 5-21: Verlauf der Radialkraft der V-förmigen Aufnahme für das Stentstück	85
Abb. 5-22: Vergleich der U-förmigen Aufnahme	86
Abb. 5-23: Vergleich der V-förmigen Aufnahme.....	86
Abb. 5-24: Spannungs-Dehnungskurve von Gefäßen nach Holzapfel [37].....	87
Abb. 5-25: Einfaches gerades Gefäß	88
Abb. 5-26: Simulation des einfachen Gefäßes mit einer Gefäßschicht.....	89
Abb. 5-27: Vergleichsspannung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten	89
Abb. 5-28: Dehnung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten	90
Abb. 5-29: Umfangsspannung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten.....	90
Abb. 5-30: Gefäßmodell	91
Abb. 5-31: Vergleichsspannungen des Stents in der Arterie ohne Plaque	92
Abb. 5-32: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Arterie ohne Plaque.....	92
Abb. 5-33: Umfangsspannung und Dehnung der Arterie ohne Plaque.....	93
Abb. 5-34: Vergleichsspannungen des Stents in der Vene ohne Plaque.....	93
Abb. 5-35: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Vene ohne Plaque.....	94
Abb. 5-36: Umfangsspannung und Dehnung der Vene ohne Plaque	94
Abb. 5-37: Arterie (oben) und Vene (unten) mit Plaque	95
Abb. 5-38: Vergleichsspannungen des Stents in der Arterie mit Plaque.....	96
Abb. 5-39: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Arterie mit Plaque.....	96
Abb. 5-40: Umfangsspannung der Arterie mit Plaque.....	97
Abb. 5-41: Vergleichsspannungen des Stents in der Vene mit Plaque.....	97
Abb. 5-42: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Vene mit Plaque.....	98
Abb. 5-43: Umfangsspannung der Vene mit Plaque	98
Abb. 5-44: Vergleichsspannung des Stents bei der Freilassung aus einem Katheter	99
Abb. 5-45: Dehnung der Vene bei der Freilassung aus einem Katheter.....	100
Abb. 5-46: Simulation der 90° Biegung mit 8 mm Außendurchmesser.....	101
Abb. 5-47: Simulation der 90° Biegung mit 6,6 mm Außendurchmesser	101
Abb. 6-1: Ausgewählte Design-Ideen.....	103

Abb. 6-2: Stent MicroWave V6 (oben) und Stent MicroWave V12 (unten)	103
Abb. 6-3: 3D-Modell und Vernetzung der Stentvarianten.....	104
Abb. 6-4: Vergleichsspannungen MicroWave V6.....	105
Abb. 6-5:Dehnung MicroWave V6.....	105
Abb. 6-6: Vergleichsspannungen MicroWave V12.....	106
Abb. 6-7: Dehnung MicroWave V12.....	106
Abb. 6-8: Vergleichsspannungen der Stent-Varianten im gecrimpten Zustand	107
Abb. 6-9: Martensitanteil der Stent-Varianten im gecrimpten Zustand.....	108
Abb. 6-10: Radialkraft des neuen Stents.....	108
Abb. 6-11: Vergleich der Radialkraft	109
Abb. 6-12: Prototyp des neuen Stent-Designs	110
Abb. 6-13: Radialkraft des Prototypen	111
Abb. 7-1: 2D-Modell der Vene.....	113
Abb. 7-2: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene	114
Abb. 7-3: Schergeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene	114
Abb. 7-4: Viskosität des Blutes in der gesunden Vene	115
Abb. 7-5: 2D-Modell der Vene mit Plaque.....	115
Abb. 7-6: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque.....	116
Abb. 7-7: Schergeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque.....	116
Abb. 7-8: Viskosität des Blutes in der Vene mit Plaque	117
Abb. 7-9: 2D-Modell der Vene mit Stent.....	117
Abb. 7-10: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene mit Stent.....	118
Abb. 7-11: Schergeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene mit Stent.....	119
Abb. 7-12: Viskosität des Blutes in der gesunden Vene mit Stent	119
Abb. 7-13: 2D-Modell der Vene mit Plaque und Stent	120
Abb. 7-14: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent	121
Abb. 7-15: Schergeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent	121
Abb. 7-16: Viskosität des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent.....	122
Abb. 7-17: 3D-Modell der Vene.....	123
Abb. 7-18: Strömungsgeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene	123
Abb. 7-19: Schergeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene	124
Abb. 7-20: Viskosität des 3D-Modells der Vene.....	124
Abb. 7-21: 3D-Modell der Vene mit Plaque.....	125
Abb. 7-22: Strömungsgeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene mit Plaque	125
Abb. 7-23: Schergeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene mit Plaque	126
Abb. 7-24: Viskosität des 3D-Modells der Vene mit Plaque.....	126
Abb. 7-25: Ansicht des modellierten Gefäßbaumes der Oberschenkel-Vene.....	127

Abb. 7-26: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßbaumes	128
Abb. 7-27: Schergeschwindigkeit des Gefäßbaumes	128
Abb. 7-28: Viskosität des Gefäßbaumes	129
Abb. 8-1: FEM- und CFD-Modell der Vene mit Plaque	130
Abb. 8-2: Vergleichsspannung der gekoppelten Simulation der Vene mit Plaque	131
Abb. 8-3: Vergleichsspannung, Dehnung und Umfangsspannung nach 1 s	132
Abb. 8-4: Strömungsgeschwindigkeit der gekoppelten Simulation der Vene mit Plaque	133
Abb. 8-5: FEM- und CFD-Modell des Gefäßes mit einem Stentsegment	134
Abb. 8-6: Vergleichsspannung des Gefäßes mit einem Stentsegment	135
Abb. 8-7: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßes mit einem Stentsegment	136
Abb. 8-8: Stromlinien des Gefäßes mit einem Stentsegment	136
Abb. 8-9: Vektordarstellung der Strömungsgeschwindigkeit bei $t=0,4$ s	137
Abb. 8-10: Viskosität des Gefäßes mit einem Stentsegment	138
Abb. 8-11: FEM- und CFD-Modell eines Gefäßes mit einem kompletten Stent	139
Abb. 8-12: Vergleichsspannung des Stents und Umfangsspannung des Gefäßes	140
Abb. 8-13: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßes mit einem kompletten Stent	141
Abb. 8-14: Viskosität des Gefäßes mit einem kompletten Stent nach 0,35 s	141

Tabellenverzeichnis

Tab. 2-1: Durchschnittliche Abmessungen der menschlichen Gefäße [13]	6
Tab. 2-2: Konstanten C_{ij} hyperelastischer Gefäß-Modelle	16
Tab. 2-3: Komponenten der allgemeinen Transportgleichung	38
Tab. 2-4: Druck und Geschwindigkeitsverhältnisse im Gefäßsystem [26]	43
Tab. 2-5: Parametervariation beim Carreau-Modell	44
Tab. 4-1: Materialparameter für Abaqus	56
Tab. 4-2: Mittelwerte der Radialkraftmessungen in [N]	59
Tab. 4-3: Eigenschaften von Elastosil RT 625 [148]	62
Tab. 5-1: Vernetzung der Stent-Modelle	73
Tab. 5-2: Ergebnisse der Simulation bei drei Aufweitungsschritten	81
Tab. 5-3: Ergebnisse der Simulation bei zwei Aufweitungsschritten	82
Tab. 5-4: Ergebnisse der Simulation bei einem Aufweitungsschritt	83
Tab. 5-5: Vergleich der maximal gemessenen und simulierten Radialkraft	85
Tab. 5-6: Vernetzung der Gefäß-Modelle.....	88
Tab. 6-1: Vernetzung der Stentvarianten	104
Tab. 6-2: Ergebnisse der Simulation MicroWaveV6 bei zwei Aufweitungsschritten	104
Tab. 6-3: Ergebnisse der Simulation MicroWaveV12 bei zwei Aufweitungsschritten	107
Tab. 7-1: Parameter der Viskositätsfunktion des Carreau-Modells [116].....	113

Formelverzeichnis

Symbol	SI-Einheit	Bedeutung
A	[m ²]	Querschnittsfläche, durchströmter Querschnitt
A	[-]	Matrix
A_f	[°C]	Austenit-Finish-Temperatur
A_s	[°C]	Austenit-Start-Temperatur
B	[-]	Verschiebungs-Verzerrungs-Transformationsmatrix
C	[-]	Dämpfungsmatrix
C_{ij}	[Pa]	hyperelastische Konstante
C_M	[-]	Materialmatrix
D	[m]	Rohrinnendurchmesser, Gefäßinnendurchmesser
E	[Pa]	Elastizitätsmodul
E_A	[Pa]	Elastizitätsmodul in der Austenitphase
E_M	[Pa]	Elastizitätsmodul in der Martensitphase
F	[N]	Kraft
H	[-]	Hämatokritwert
I_i	[-]	Invariante
J	[-]	Jakobimatrix
K	[-]	Steifigkeit, Steifigkeitsmatrix
L	[m]	Länge
M	[kg]	Masse, Massenmatrix
M_d	[°C]	Grenztemperatur der spannungsinduzierten Umwandlung
M_f	[°C]	Martensit-Finish-Temperatur
M_s	[°C]	Martensit-Start-Temperatur
N	[-]	Ansatz-, Formfunktion
N_A	[-]	Anzahl der Glühprozesse während der Simulation
Q	[-]	Faktor
R	[-]	Residuum
Re	[-]	Reynolds-Zahl
S	[m]	Quellterm

Symbol	SI-Einheit	Bedeutung
T	[°C]	Temperatur
V	[m ³]	Volumen, Kontrollvolumen
\dot{V}	[m ³ /s]	Volumenstrom
W	[J]	Verformungsarbeit
a	[-]	Variable
b	[-]	Variable
c	[-]	Variable
f	[-]	beliebige Funktion
f	[N/m ³]	Volumenkraft
g	[m]	Gefäßwanddicke
h	[m]	Höhe
i	[-]	Variable, Indize
j	[-]	Variable, Indize
k	[-]	Variable, Indize
k	[Pas]	Konsistenzfaktor
k_i	[N/m ³]	Volumenkraft
l	[m]	Länge
\dot{m}	[kg/s]	Massenstrom
n	[-]	Potenzgesetzindex
\vec{n}	[-]	Normalenvektor
p	[Pa]	Druck, Blutdruck
p_a	[Pa]	Druck außerhalb des Gefäßes, Gewebedruck
p_d	[Pa]	diastolischer Blutdruck
p_{dyn}	[Pa]	dynamischer Druck
p_{ges}	[Pa]	Gesamtdruck, Totaldruck, Gesamtdruckverlust
p_i	[Pa]	Druck im Gefäß, Blutdruck
p_m	[Pa]	mittlerer Blutdruck
p_{stat}	[Pa]	statischer Druck
p_s	[Pa]	systolischer Blutdruck

Symbol	SI-Einheit	Bedeutung
p_t	[Pa]	transmuraler Druck
q	[N/m]	Streckenlast
r	[m]	Koordinate
r	[m]	Koordinate in radialer Richtung
r_i	[m]	Rohrinnenradius, Gefäßinnenradius
r_a	[m]	Rohraußenradius, Gefäßaußenradius
s	[m]	Koordinate
t	[m]	Koordinate
t	[s]	Zeit
t_k	[s]	Zeitkonstante
u	[m]	Verschiebung in x-Koordinatenrichtung
u	[m/s]	Geschwindigkeitskomponente
u	[m/s]	Geschwindigkeitskomponente in x-Koordinatenrichtung
\bar{u}	[m/s]	mittlere Strömungsgeschwindigkeit in x-Koordinatenrichtung
u_{\max}	[m/s]	maximale Strömungsgeschwindigkeit in x-Koordinatenrichtung
v	[m]	Verschiebung in y-Koordinatenrichtung
v	[m]	Geschwindigkeitskomponente in y-Koordinatenrichtung
w	[m]	Verschiebung in z-Koordinatenrichtung
w	[m]	Geschwindigkeitskomponente in z-Koordinatenrichtung
\dot{u}	[m/s]	Geschwindigkeit, Geschwindigkeitsvektor
\ddot{u}	[m/s ²]	Beschleunigung, Beschleunigungsvektor
\vec{w}	[m/s]	Geschwindigkeitsvektor in kartesischen Koordinaten
x	[m]	Koordinate des kartesischen Koordinatensystems
y	[m]	Koordinate des kartesischen Koordinatensystems
z	[m]	Koordinate des kartesischen Koordinatensystems
Γ	[-]	Diffusionskoeffizient, diffusive Größe
∇	[-]	Nabla-Operator
α	[-]	Gewichtungsfaktor
$\dot{\gamma}$	[1/s]	Schergeschwindigkeit, Scherrate
$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta T}\right)_L$	[-]	Spannungs-Temperaturverhältnis bei Belastung

Symbol	SI-Einheit	Bedeutung
$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta T}\right)_u$	[-]	Spannungs-Temperaturverhältnis bei Entlastung
ε	[-]	Dehnung, technische Dehnung
ε'	[-]	logarithmische Dehnung
ε_V^L	[-]	Volumetrische Dehnung während der Phasenumwandlung
ε^L	[-]	Dehnung während der Phasenumwandlung
ϕ	[-]	Zustandsgröße
λ	[-]	Verstreckgrad
λ	[-]	Rohrreibungszahl
μ	[Pa·s]	dynamische Viskosität, dynamische Zähigkeit
μ_0	[Pa·s]	Grenzviskosität, Nullviskosität
μ_∞	[Pa·s]	Grenzviskosität, Endviskosität
ν	[-]	Querkontraktionszahl
ν_A	[-]	Querkontraktionszahl in der Austenitphase
ν_M	[-]	Querkontraktionszahl in der Martensitphase
ρ	[kg/m ³]	Dichte
σ	[Pa]	Spannung
σ_a	[Pa, MPa]	axiale Spannung
σ_r	[Pa, MPa]	radiale Spannung
σ_t	[Pa, MPa]	tangentiale Spannung
σ_V	[Pa, MPa]	Vergleichsspannung (Mises)
σ_L^E	[Pa]	Ende der Phasenumwandlung bei Belastung
σ_U^E	[Pa]	Ende der Phasenumwandlung bei Entlastung
σ_{CL}^S	[Pa]	Start der Phasenumwandlung bei Druck-Belastung als positiver Wert
σ_L^S	[Pa]	Start der Phasenumwandlung bei Belastung
σ_U^S	[Pa]	Start der Phasenumwandlung bei Entlastung
τ	[Pa]	Schubspannung
τ_{ij}	[Pa]	Schubspannungstensor
ω	[-]	Relaxationsfaktor

Abkürzungsverzeichnis

ASTM	American Society for Testing and Materials
CAD	Computer Aided Design
CAM	Computer Aided Manufacturing
CCD	Charge-coupled Device
CFD	Computational Fluid Dynamics
CT	Computertomografie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FEM	Finite Elemente Methode
FSI	Fluid-Structure-Interaction
Gl.	Gleichung
IGES	Initial Graphics Exchange Specification
ISO	International Organization for Standardization
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
LDL	Low-Density-Lipoproteine
MpCCI	Mesh-based parallel Code Coupling Interface
MRT	Magnetresonanztomographie
PTCA	Perkutane transluminale Coronarangioplastie
REM	Raster-Elektronen-Mikroskop
STEP	Standard for the exchange of product model data
STL	Surface Tessellation Language
UMAT	User defined material for Abaqus/Standard
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VMAT	User defined material for Abaqus/Explicit
VRML	Virtual Reality Modeling Language

Kurzzusammenfassung

Bei einem Stent handelt es sich um ein medizinisches Implantat, das zur Behandlung von Gefäßverengungen (Stenosen) eingesetzt wird. Ein implantierter Stent verbleibt in der Regel lebenslang im Gefäß und muss alle auftretenden Belastungen dauerhaft ertragen ohne zu brechen. Für die Auslegung eines Stents und zur Beurteilung des Ermüdungsverhaltens können durch die Finite Element Methode (FEM) schon im Vorfeld die auftretenden Spannungen und Dehnungen berechnet werden. Im Rahmen dieser Arbeit wird ein (Referenz-) Stent anhand unterschiedlicher Simulationen und Experimente analysiert und untersucht. Dabei wird sowohl der Herstellungsprozess des Stents betrachtet, als auch dessen Verhalten in unterschiedlich komplexen Gefäßen. In experimentellen Untersuchungen wird die Radialkraft bestimmt und das Ermüdungsverhalten des Stents bei einer simulierten Kniebeuge von 90° ermittelt. Mit der gewonnenen Erfahrung wird eine Vergleichsrechnung zweier neuer Stent-Designs durchgeführt. Auf Basis der Simulationen wird ein Prototyp hergestellt. Mit Hilfe der Computational Fluid Dynamics (CFD) Simulation wird der Einfluss des Referenz-Stents auf die Blutströmung durch die Berechnung der Strömungsverhältnisse in unterschiedlich komplexen Gefäßen näher betrachtet. Die Interaktion zwischen Stent, dem umgebenden Gefäß und der Blutströmung wird durch die gekoppelte FEM-CFD-Simulation untersucht.

Abstract

Stents are medical implants used for the treatment of narrowed blood vessels. Implanted stents usually stay in the vessel permanently. Therefore they have to endure all occurring external and internal loads. With use of the Finite Element Analysis (FEA) occurring stresses and strains can be calculated in advance to assess the fatigue behavior of a specific stent design. In this study, a reference stent is analyzed by various different simulations and experiments. The study examines the manufacturing process and the behavior of stents in blood vessels of varying complexity. In experimental studies the radial force and the fatigue behavior of a simulated knee flexion are examined. With the results described above, a comparative calculation is performed to evaluate two new stent designs. Based on these simulations a prototype is manufactured. Computational Fluid Dynamics (CFD) is used to determine the influence of the stent in blood vessels of different complexity on the blood flow. The interaction between the reference stent, the surrounding vessels and the blood flow is examined using a coupled FEA-CFD-simulation.

Summary

Cardiovascular diseases are one of the leading causes of death. In Germany almost half of the people (> 42% in 2009) die due to cardiovascular diseases. One of the most important diseases is atherosclerosis. It has been estimated that in 2020 atherosclerosis will become the first cause of death worldwide. By proliferation of the vascular wall and formation of plaque the artery gets narrowed and reduces the blood flow. This can lead to a complete occlusion of the vessel. For treatment, a stent is inserted into the vessel to enhance blood flow.

A stent is a small tube like structure made of metal or plastic, which serves as a scaffolding to support and stabilize the vessel wall. To predict the properties of a stent and its long-term behavior, knowledge of the forces, stresses and strains are necessary. Through experimental tests, finite element simulation and flow simulation stents and their behavior in vessels are examined in this study. The investigation is conducted on self-expanding stents. It is deployed and expands by itself after releasing from the catheter. The stent in this study is used primarily in peripheral vessels. The aim of this work is a contribution to a better technical understanding of the stent and its interaction with the vessel and the blood flow. Especially the visualization of the complex processes in the human body represents a major challenge.

So the blood, a non-newtonian fluid, flows through arteries and veins of different size and shape with a non-linear material behavior. The arteries and veins are in interaction with the surrounding tissue and are exposed to external influences. In particular, the arteries are in constant pulsation of the blood flow. Disease changes the properties of the vessels and the blood flow. The stents used for treatment have a complicated geometry. Also the materials used have a non-linear behavior. The simulation of the stent and the vessels in a FEM program, and the flow simulation in a CFD program are most complex matters for itself. But just understanding the interaction between the stent, the vascular system and the blood flow is essential for further exploration. With a coupled simulation, it is possible to map and study the mechanical behavior of blood, the structural-mechanical behavior of the vessel and the stent in a single model.

To characterize the stent's material, properties were determined by tensile tests. The tensile strength is around 1200 MPa and 14 % strain. On a self-developed test bench, the radial force was determined with different adapters. The radial force of a stent describes the force in the direction of the radius of the stent and the relationship between stress and deformation. With a value of about 9.7 N the stent offers a relatively high radial force. In another test, several stents were placed in vessels made of silicone and the fatigue behavior of a simulated knee flexion was determined. The stents had to endure at least 650000

cycles. The experiment has shown that the configuration of the stent has a significant impact on their long-term behavior.

The manufacturing process of a stent has also a great influence on its properties. On the basis of accurate geometric data of the manufacturer and from CT data, 3D models of the stent and from peripheral blood vessels were built in the CAD system. In the FEM-program Abaqus the manufacturing process was modeled and calculated. The maximal stress and strain in this process is about 1000 MPa and 8.8 %. With only two expansion steps instead of three expansions, the manufacturing process could be shortened. The simulation was compared with SEM images and verified. The absolute error of the calculation is about 10%. Especially the interaction with a human vessel is important for the stent. To get a better understanding of the interaction, the stent was simulated in different complex vessels. Depending on the plaque in the vessel the stresses of the stent after the expansion are between 600 MPa to 800 MPa.

As part of a brainstorming session, two new stent designs have been found. Both the manufacturing process and the radial force of the new stent geometries were simulated and compared to the reference stent. With the new designs the occurring maximum stresses could be reduced to a value of about 800 MPa. But they showed also a lower radial force than the reference stent.

Furthermore, the blood flow within a vessel plays an important role. In the CFD program Fluent several flow simulations with and without a stent were performed. The plaque has a negative effect on blood flow. Within peripheral vein the flow velocity increased by more than 47% by the plaque. The stent has a smaller effect on the overall flow. However, behind the individual stent struts the blood flow stands still. At these points the plaque growth is preferred.

To study the interaction between blood flow, stent and vessel a fluid-structure simulation were performed. With the program MpCCI the FEM calculations and CFD calculation were coupled. With an expanding one-segment stent the flow was visualized around the stent struts. Also the flow conditions of a fully deployed stent have been simulated. The pure laminar flow exerts only a minor effect on the stent and the vessel. It is likely that a pulsating flow has a larger influence on the stent.

1 Einleitung

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (kardiovaskuläre Erkrankungen) zählen weltweit zu den häufigsten Todesursachen. Allein in Deutschland stirbt fast jeder zweite (> 42 % im Jahr 2009) an einer Herz-Kreislauferkrankung, [1]. Eine der bedeutendsten kardiovaskulären Krankheiten ist die Arteriosklerose. Durch Wucherung der Gefäßwand und Bildung einer Plaque wird die Arterie verengt und der Blutfluss behindert. Dies kann bis zum vollständigen Verschluss des Gefäßes und damit zu einem Infarkt führen. Zur Behandlung eines querschnittsverengten Gefäßes, einer sogenannten Stenose, erfolgt eine Ballonangioplastie (perkutane transluminale Coronarangioplastie, PTCA). Mithilfe eines Ballonkatheters findet eine Aufdehnung des Gefäßes statt (Ballondilatation). Die verengte Stelle wird durch hohen Druck im Ballon aufgesprengt und der Blutfluss wieder hergestellt. Nach der Ballondilatation erfolgt ein Stenting-Prozess. Dabei wird ein Stent, d.h. ein scherengitterartiges Röhrchen aus Kunststoff oder Metall, in das Gefäß eingebracht um eine Abstützung des Gefäßes zu gewährleisten und eine erneute Verengung des Gefäßes zu verhindern, Abb. 1-1. [2] [3] Allein in Deutschland wurden 2004 ca. 200.000 Stent-Implantationen durchgeführt. Die Anzahl der Stent-Implantationen nimmt aufgrund der immer älter werdenden Bevölkerung stetig zu, [4].

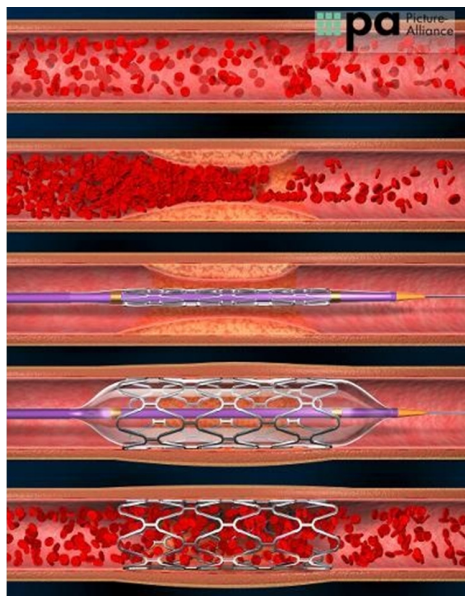


Abb. 1-1: Stenting bei Gefäßstenose [5]

Ein Stent verbleibt in der Regel lebenslang in einem Patienten. Daher sind Untersuchungen über die Auswirkungen des implantierten Stents auf das Gefäß und den Blutfluss von großer Bedeutung. Im Gefäß steht der Stent in Wechselwirkung mit dem umliegenden Gewebe und ist äußeren, auf den Körper einwirkenden Einflüssen ausgesetzt. In Arterien unterliegt er zudem der ständigen Pulsation des Blutflusses. Der implantierte Stent muss diese auftretenden Belastungen dauerhaft ohne Verlust der strukturellen Integrität ertragen, da ansonsten weitere Gefäßschädigungen und in der Folge eine Wiederverengung (Restenose) oder gar ein vollständiger Gefäßverschluss auftreten können.

Um dies zu vermeiden sind Kenntnisse über das Langzeitverhalten eines Stents notwendig. Dafür müssen dessen Eigenschaften sowie die auftretenden Kräfte, Spannungen und Dehnungen bestimmt werden. Zur Untersuchung und Bestimmung dieser Größen bietet sich die Simulation mit Hilfe der Finite-Elemente-Methode (FEM) an. Die vorhandene Blutströmung kann durch Strömungssimulation (Computational Fluid Dynamics, CFD) analysiert werden. Das Blut als nicht-newtonsche Flüssigkeit fließt durch Arterien und Venen unterschiedlicher Größe und Form mit einem nichtlinearen Materialverhalten. Die zur Behandlung eingesetzten Stents besitzen eine komplizierte Geometrie und ebenfalls ein nichtlineares Materialverhalten. Daher stellen die Simulation des Stents bzw. der Gefäße in einem FEM-Programm, sowie die Strömungssimulation in einem CFD-Programm jeweils für sich eine große Herausforderung dar. Aber gerade das Verständnis der Wechselwirkung zwischen Stent, Gefäß und Blutfluss ist für die weitere Erforschung unerlässlich. Hierfür eignet sich die Fluid-Struktur-Simulation (Fluid-Structure Interaction, FSI) mit Hilfe eines Kopplungsprogramms, wodurch sowohl das strömungsmechanische Verhalten des Blutes als auch das strukturmechanische Verhalten des Gefäßes und des Stents in einem einzigen Modell abgebildet und untersucht werden können. Der Bereich der Fluid-Struktur-Simulation ist noch relativ neu und bietet viel Potential für realistischere Simulationen.

Die vorliegende Arbeit entstand in Kooperation mit dem Unternehmen pfm medical mepro gmbh. Für die durchgeführten Untersuchungen wurde der Stents EVO® Target von mepro verwendet. Bei dem untersuchten Stent handelt es sich um einen sogenannten selbstexpandierenden Stent, d.h. er entfaltet sich aufgrund seiner Materialeigenschaften nach der Freilassung aus dem Katheter selbstständig. Der Stent wird vor allem in peripheren Gefäßen eingesetzt. Durch die Kooperation konnte auf die genauen geometrischen Daten des Referenz-Stents, den Fertigungsprozesses und dessen Werkstoffeigenschaften zurückgegriffen werden.

Durch experimentelle Versuche, Finite-Elemente-Simulation und Strömungssimulation wird der Referenz-Stent und dessen Verhalten in einem Gefäß untersucht. Erst durch die genaue Kenntnis der auftretenden Spannungen und Dehnungen des Referenz-Stents bei der Herstellung, sowie der Abschätzung seines Verhaltens in einem Gefäß können Optimierungen und Vergleichsrechnungen mit anderen Stents durchgeführt werden. Mit dieser Arbeit soll ein Beitrag für das bessere technische Verständnis des Stents und dessen Interaktion mit einem Gefäß und der Blutströmung geschaffen werden.

2 Stand des Wissens und der Technik

Für die Simulation von Stents ist es erforderlich den menschlichen Körper nicht nur biologisch, sondern auch technisch zu verstehen. Es müssen das Materialverhalten des Stents und des Gefäßes, sowie das Verhalten des Blutes und der Blutströmung bekannt sein. Dazu werden zunächst die Grundlagen des Herz-Kreislaufsystems, die Eigenschaften der Gefäße und der Blutströmung erläutert. Anschließend wird die Stent-Technologie, das Material Nitinol, die Radialkraft und die Ermüdungsuntersuchung von Stents erläutert. Der Stent und das Materialverhalten von Nitinol werden mit Hilfe der Strukturmechanik beschrieben. Die Modellierung und Nachbildung der Blutströmung basiert auf den Grundlagen der Strömungsmechanik. Im letzten Abschnitt erfolgt eine Erläuterung der Kopplung der Strömungsmechanik mit der Strukturmechanik zur sogenannten Fluid-Struktur-Interaktion.

2.1 Herz-Kreislaufsystem

Der Begriff Herz-Kreislaufsystem (Kardiovaskularsystem) umfasst den Zusammenschluss von Herz, Blut und Gefäßen. Dieses geschlossene System setzt sich aus zwei getrennten Kreisläufen, dem Lungen- und dem Körperkreislauf, zusammen, [Abb. 2-1](#). Die Schnittstelle bildet das Herz. [6] [7] [8]

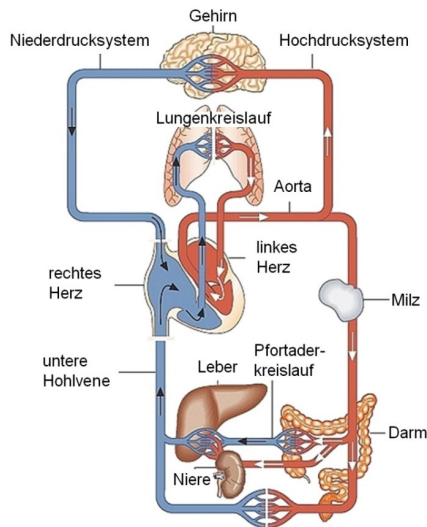


Abb. 2-1: Schematischer Aufbau des menschlichen Blutkreislaufes [9]

Die rechte Herzkammer pumpt sauerstoffarmes Blut (blau) über die Lungenarterie in die Lunge. Über die Atmung wird das Blut wieder mit Sauerstoff angereichert. Das sauerstoffreiche Blut (rot) fließt über die Lungenvene in die linke Herzkammer und wird von dort über die Aorta im ganzen Körper verteilt. [6] [7] [8]

2.1.1 Menschliche Gefäße

Menschliche Gefäße lassen sich in Arterien, Venen und Kapillaren unterteilen. Arterien sind alle Blutgefäße, in denen das Blut vom Herzen wegtransportiert wird. Die Aorta ist die größte Arterie mit einem Innendurchmesser von ca. 25 mm. Durch die periodische Kontraktion und Relaxation des Herzens wird das Blut pulsierend in die herznahen Arterien gepumpt. Die herznahen Arterien sind sehr elastisch, um einen kontinuierlichen Blutfluss durch das Gefäßsystem zu erreichen. Die Amplitude der Pulsation nimmt mit der Entfernung zum Herzen immer weiter ab. Auf diese Weise wird ein kontinuierlicher Strom in den peripheren Arterien gewährleistet. Venen transportieren das Blut zum Herzen hin. Die Hohlvene ist die größte Vene mit einem Innendurchmesser von ca. 30 mm. In den kleineren Venen befinden sich im Abstand von wenigen Zentimetern sogenannte Venenklappen. In größeren Venen beträgt der Abstand der Venenklappen ca. 20 cm. Die Venenklappen verhindern ein Zurückfließen des Blutes entgegen der Strömungsrichtung. Bei Strömung des Blutes zum Herzen hin legen sich die Venenklappen an die Gefäßwand an. Beginnt die Strömung umzukehren blähen sie sich auf und legen sich aneinander. Im Körper gibt es deutlich mehr Venen als Arterien. Kapillaren sind die kleinsten Gefäße unseres Körpers und bilden die Schnittstellen zwischen den Arterien und Venen. In den Kapillaren findet der Stoffaustausch statt. [7] [10] [11]

Arterien, Venen und Kapillaren sind aus drei verschiedenen Gewebeschichten aufgebaut und unterscheiden sich dabei vor allem durch eine unterschiedlich starke Ausprägung der drei Schichten, Abb. 2-2. Die „Tunica interna“ bzw. „Tunica intima“, ist die innerste Schicht und besteht aus aneinandergefügten Gewebepplatten (Endothel) und einer dünnen Bindegewebeschicht (Basalmembran). Die mittlere und größte Schicht wird als „Tunica media“ bezeichnet und besteht aus glatten Muskelfasern, die zwischen dem Bindegewebe liegen. Außen liegt die „Tunica externa“ bzw. „Tunica adventitia“, die aus längs verlaufenden elastischen Kollagenfasern besteht, die in Bindegewebe eingebunden sind. [7] [10] [11]

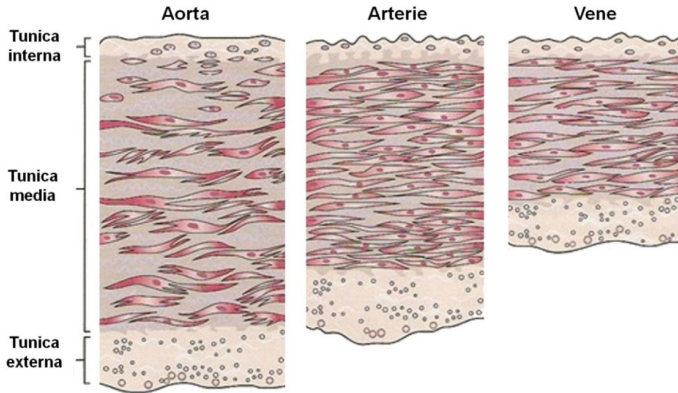


Abb. 2-2: Wandaufbau verschiedener Gefäße nach [10]

Die Anteile an elastischem Gewebe oder Muskelfasern in der Gefäßwand variieren je nach Position im Körper und sind an die individuellen örtlichen Gegebenheiten und Aufgaben optimal angepasst. So sind z.B. die Gefäßwände von Arm- und Beinvenen aufgrund der unterschiedlichen Belastung durch den hydrostatischen Druck der Blutsäule unterschiedlich stark ausgeprägt. Die durchschnittlichen Abmessungen der verschiedenen Gefäße finden sich in [Tab. 2-1](#). [11] [12]

Tab. 2-1: Durchschnittliche Abmessungen der menschlichen Gefäße [13]

Gefäß	Innendurchmesser	Wanddicke	Länge
Aorta	25 mm	2 mm	650 mm
mittlere Arterie	4 mm	1 mm	50 mm
kleine Arterie (Arteriole)	30 μm	20 μm	2 mm
Kapillare	8 μm	1 μm	1 mm
Kleine Vene (Venole)	20 μm	2 μm	2 mm
mittlere Vene	5 mm	0,5 mm	30 mm
Hohlvene (Vena cava)	30 mm	1,5 mm	650 mm

In der Regel besitzen Venen wesentlich dünnere Wände als vergleichbare Arterien, da im Venensystem ein deutlich geringer Druck herrscht als im Arteriensystem. Venen sind eher unregelmäßig geformt, während Arterien meist einen rundlicheren Querschnitt besitzen, Abb. 2-3. [11] [12]

Das Materialverhalten von Blutgefäßen kann als viskoelastisch angesehen werden, d.h. die auftretenden Spannungen und Dehnungen hängen zeitlich voneinander ab. Durch das teilweise elastische und teilweise viskose Verhalten relaxiert ein Gefäß nach einer Belastung nur unvollständig. Die verbleibende Energie wird in Form von Fließvorgängen abgebaut. [14] [15]

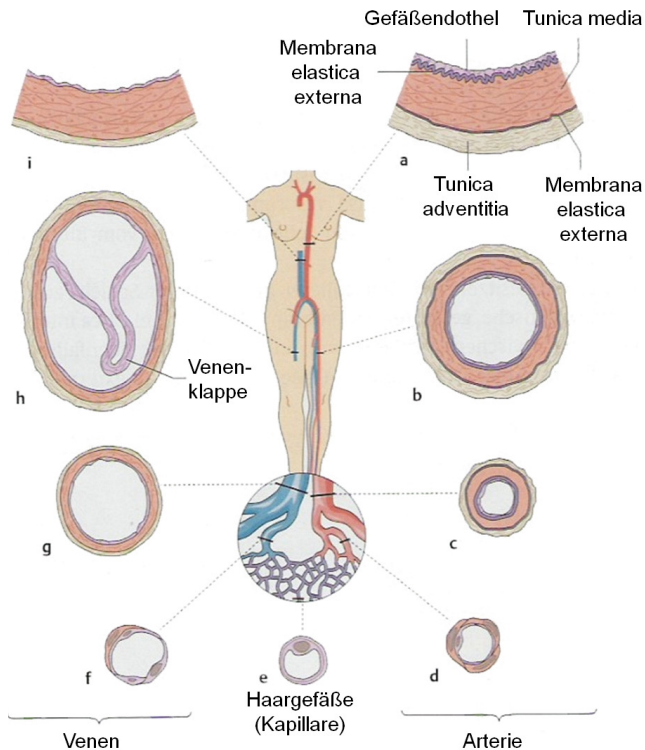


Abb. 2-3: Aufbau der Gefäße in den einzelnen Kreislaufabschnitten [10]

a: Wandaufbau der Aorta, b: große herzferne Arterie, c: kleine herzferne Arterie, d: Arteriole, e: Kapillare, f: Venole, g: kleine Vene, h: große Vene, i: Wandaufbau der Hohlvene

2.1.2 Blut und Blutströmung

Das Blutvolumen eines Menschen beträgt ungefähr 6-8% seines Gewichtes und liegt im Normalfall bei 4,5-5,5 Litern. Mit 85 % befindet sich das meiste Blut im Venensystem. Das Blut setzt sich aus dem Blutplasma, das als Trägerflüssigkeit dient, und den festen Blutzellen zusammen. Das Blutplasma besteht zu 90 % aus Wasser, zu 8 % aus Proteinen und zu 2 % aus niedermolekularen Stoffen und Elektrolyten. Es gibt drei verschiedene Arten von Blutzellen, die weißen Blutkörperchen (Leucozyten), die roten Blutkörperchen (Erythrozyten) und die Blutplättchen (Thrombozyten), [Abb. 2-4](#). Der Hämatokritwert beschreibt den Volumenanteil der Blutzellen im Blut. Für einen gesunden Mann beträgt der Hämatokritwert $47 \% \pm 7 \%$ und für eine gesunde Frau $42 \% \pm 5 \%$. [11] [16] [17]

Strömungsmechanisch betrachtet kann Blut als Mehrphasen-Mehrkomponenten-System angesehen werden. Bei $25 \text{ }^\circ\text{C}$ beträgt die Dichte des Blutes $1059,9 \text{ kg/m}^3$. [18]

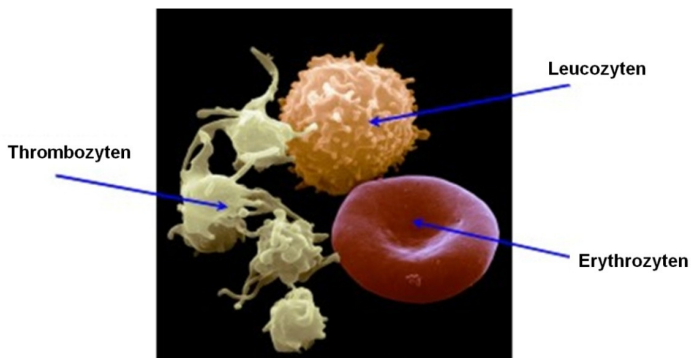


Abb. 2-4: Raster-Elektronen-Mikroskop-Aufnahme der Blutzellen [19]

Blut weist ein nicht-newtonsches Fließverhalten auf. Nicht-newtonsche Flüssigkeiten zeichnen sich im Gegensatz zu newtonschen Flüssigkeiten durch ein nichtlinear-viskoses Verhalten aus. D.h. die Viskosität bleibt nicht konstant und die Schubspannung τ und die zugehörige Schergeschwindigkeit $\dot{\gamma}$ sind über eine nichtlineare Beziehung gekoppelt. Die nicht-newtonschen Eigenschaften werden im Wesentlichen von den roten Blutkörperchen verursacht. Als nicht-newtonsche Flüssigkeit weist Blut ein strukturviskoses Verhalten mit zwei newtonschen Bereichen und einer Abhängigkeit der Viskosität von der Belastung und deren Dauer (thixotropes Verhalten) auf, [Abb. 2-5](#) und [Abb. 2-6](#). [11] [17] [18] [20] [21] [22]

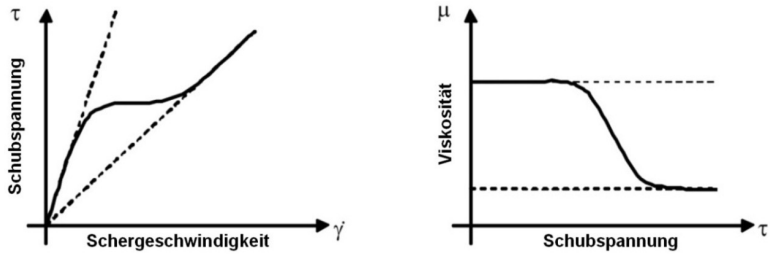


Abb. 2-5: Fließ- und Viskositätskurve für strukturviskoses Fließverhalten mit zwei newtonschen Bereichen nach [23]

Im Bereich geringer Schergeschwindigkeiten neigen die Blutzellen zur Aggregation, was einen Anstieg der Viskosität zur Folge hat. Mit zunehmender Schergeschwindigkeit brechen die Aggregate auf. Die Blutzellen beginnen sich in Strömungsrichtung optimal auszurichten und die Viskosität nimmt ab. [18] [24] [25]

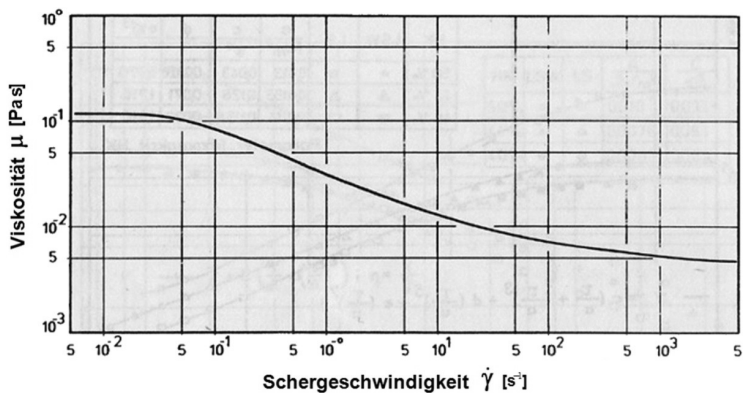


Abb. 2-6: Blutviskosität in Abhängigkeit der Schergeschwindigkeit für einen Hämatokritwert von 44 %, bei 23 °C nach [26]

Das Fließverhalten des Blutes wird entscheidend durch das Gefäßsystem beeinflusst. Abb. 2-7 zeigt die Abhängigkeit der Blutviskosität von den Gefäßabmessungen, [11]. Blut kann bei einem Gefäßdurchmesser von $D \geq 0,5$ mm als homogene Flüssigkeit angesehen werden und mittels der Gesetze der Kontinuumsmechanik behandelt werden (Kapitel 2.4.5). [25] [26] [27]

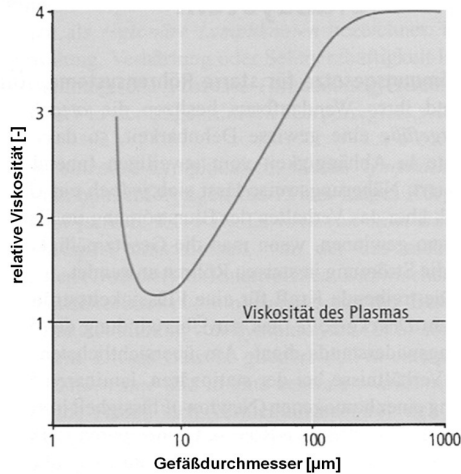


Abb. 2-7: Abhängigkeit der Blutviskosität von den Gefäßabmessungen [11]

2.1.3 Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Herz-Kreislauferkrankungen führen zu einer stärkeren Belastung des Herzens. Mit jedem Herzschlag muss eine größere Beschleunigungsarbeit geleistet werden. Gefäßkrankheiten, die eine Querschnittserweiterung oder Querschnittsverengung zur Folge haben, treten vor allem in den unteren Extremitäten auf. [11] [12] [24]

Im Bereich der Arterien kann zwischen arteriellen Verschlusskrankheiten (Arteriosklerose), akuten arteriellen Verschlüssen (Thrombose und Embolie) und Aneurysmen unterschieden werden. Im Bereich der Venen unterscheidet man venöse Verschlusskrankheiten (Phlebothrombose), Krampfadern (Varikosis) und chronische venöse Insuffizienz. [11]

Besonders kritisch ist die Arteriosklerose, Abb. 2-8. Kommt es zu einer lokalen Beschädigung der Endothelschicht kann es zu Adhäsion und Aggregation von Thrombozyten kommen. Die Thrombozyten versuchen die beschädigten Stellen durch Blutstillung bzw. Blutgerinnung abzudecken. Sie bewirken die Einwanderung und Proliferation (Wucherung) von glatten Muskelzellen aus tieferen Gefäßschichten an der Gefäßinnenwand. Es lagern sich nun vermehrt sogenannte Low-Density-Lipoproteine (LDL) an der Tunica interna ab. Eine entzündliche Reaktion wird durch eine oxidative Veränderung eines Teils der abgelagerten Lipoproteine hervorgerufen. Weiße Blutzellen wandern in die geschädigte Endothelschicht ein und wandeln sich in Makrophagen (Fresszellen) um. Die LDL werden

durch die Makrophagen aufgenommen und es bilden sich Schaumzellen. Beim Absterben erzeugen die Schaumzellen gelbliche Lipidablagerungen. Dies führt zur Bildung einer Ablagerung (Plaque) aus kollagenreichem Bindegewebe und Lipiden. Durch eine wachsende Plaque wird der Strömungsquerschnitt immer weiter verkleinert. Die Arteriosklerose dehnt sich im Laufe der Erkrankung auf tiefere Gefäßbereiche aus und es kommt zu einem Gewebeumbau. Bindegewebe wird vermehrt gebildet und Calcium in die Arterienwand eingelagert. Die Gefäßwand verliert an Elastizität und wird starr. Im Laufe der Jahre entsteht aus den gelblichen Lipidablagerungen ein Lipidkern in der Plaque mit einer sehr instabilen Plaquekappe. Kommt es zur Ablösung der Plaquekappe können sich an dieser Stelle Thrombozyten anlagern und einen Gerinnungsprozess in Gang setzen. Das Gefäß kann durch den entstehenden Thrombus vollkommen verschlossen werden, und es kann zu einem Infarkt kommen (Thrombose). [6] [11] [28] [29]

Bezeichnung und Histologie		Früheste Entstehung	Haupt Wachstumsmechanismus	Klinisches Erscheinungsbild
Endotheliale Fehlfunktion	Initiale Läsion • histologisch „normal“ • Makrophagen-Infiltration • vereinzelte Schaumzellen	Ab der ersten Dekade	Wachstum hauptsächlich durch Lipid-anlagerung	Klinisch unauffällig
	Fettschicht Hauptsächlich intrazelluläre Lipidansammlung			
	Fortgeschrittene Läsion • intrazelluläre Lipidansammlung • kleine extrazelluläre Lipidansammlung	Ab der dritten Dekade	Vermehrung der glatten Muskulatur und des Kollagens	Klinisch unauffällig oder auffällig
	Atherom • intrazelluläre Lipidansammlung • extrazellulärer Lipidkern			
	Fibroatherom • ein oder mehrere Lipidkerne • fibrotische/verkalkte Schichten	Ab der vierten Dekade	Thrombose und/oder Hämatom	
	Komplizierte Läsion • Oberflächendefekt • Hämatom/Hämorrhagie • Thrombose			

Abb. 2-8: Verlauf der Arteriosklerose nach [30]

Die wichtigsten Faktoren für eine Arteriosklerose sind das Lebensalter, genetische Veranlagungen sowie die Risikofaktoren Rauchen, fettreiche Ernährung, chronisch hoher Blutdruck und bewegungsarme Lebensweise. [6] [11]

Löst sich ein gebildeter Thrombus oder ein Teil davon vom Ort der Entstehung ab, wird dieser von der Blutströmung wegtransportiert. Das Gerinnsel (Embolus) wird dann von der Strömung soweit mitgeschleppt bis dieses in einem engeren Gefäß stecken bleibt und das Gefäß vollkommen oder teilweise verschließt, wodurch es zu einer Embolie kommt. [11] [31]

Als Aneurysma wird eine lokale Ausbuchtung in der Wand einer Arterie bezeichnet. Es werden drei verschiedene Formen des Aneurysmas unterschieden. Beim Aneurysma verum ist die gesamte Gefäßwand (Intima, Media und Adventitia) infolge einer Arteriosklerose erweitert. Zum Einreißen der Tunica interna kommt es beim Aneurysma dissecans. Blut kann in die Gefäßwand einströmen, Abb. 2-9. Ein Durchriss aller Wandschichten tritt beim Aneurysma spurium auf, wobei sich eine blutgefüllte Blase außerhalb des Gefäßes bildet. [11]

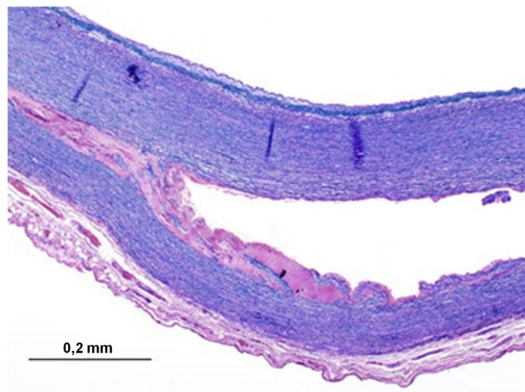


Abb. 2-9: Aneurysma dissecans [32]

Eine Thrombose im Venensystem wird als Phlebothrombose bezeichnet. Die Phlebothrombose ist in den tiefen Venen im Bereich der unteren Extremitäten lokalisiert. Zunächst bildet sich aufgrund einer Verlangsamung der Blutströmung ein Blutgerinnsel (Thrombus). Durch Einsetzen entzündlicher Vorgänge kommt es zu einer örtlichen Schädigung der Venenwand (Phlebitis). Als Folge der Phlebothrombose verengt sich der Gefäßquerschnitt, was zur Aufstauung der Blutströmung und zur Anschwellung der betroffenen Gefäßbereiche führt. [18] [11] [33] [31]

Bei der Varikosis (Krampfadern, Varizen) treten ungleichmäßige Venenerweiterungen und -verlängerungen mit lokalen Ausbuchtungen auf. In Folge einer Bindegewebschwäche findet ein struktureller Umbau der Venenwand statt. Das Muskelgewebe wird hierbei durch minderwertiges Gewebe ersetzt, was im Laufe der Zeit zu einer Schwächung der Venenwand führt. Es kommt durch die Blutströmung zu einer Ausweitung der Venenwände. Ab einem gewissen Punkt können die Venenklappen nicht mehr richtig schließen und das Blut kann entgegen der eigentlichen Fließrichtung strömen. Dies führt zu einem Anstauen des Blutes im Bereich der Beine. Die Venen nehmen an Durchmesser und Länge zu und bilden eine Schlingelung, die eine veränderte Blutströmung in den Krampfadern zur Folge hat. [11] [33] [31]

Als chronische venöse Insuffizienz bezeichnet man die dauerhafte Funktionseinschränkung der Venen infolge der Schlussunfähigkeit der Venenklappen. Die Venenklappen sorgen durch die Muskulatur für eine Blutströmung in Herzrichtung. Durch das Schließen der Venenklappen lastet nicht die gesamte Blutsäule auf den Venen der unteren Extremitäten. Als Folge einer eingeschränkten Funktion der Venenklappen kommt es zu einem Druckanstieg in den Venen, was zu einer Schädigung der Wände der Venolen und Kapillaren durch die höhere Belastung führt. [11] [31]

Der Einsatz von Implantaten kann ebenfalls die Blutströmung beeinflussen. Durch Wirbelbildung und Rückströmungen an den Implantaten kann das Gerinnungsgleichgewicht beeinflusst werden und vermehrt Blutgerinnungsprozesse auslösen. Ebenso können sich an der Oberfläche von Implantaten Blutzellen (insbes. Thrombozyten) sowie andere Partikel wieder anlagern (Restenose). [18]

2.1.4 Mechanische Eigenschaften menschlicher Gefäße

Auf Basis von uniaxialen oder äquibiaxialen Zugversuchen haben unter anderem *Prendergast et al.* und *Lally et al.* Gefäßparameter experimentell untersucht, [34] [35]. *Holzapfel et al.* sind führend bei der Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von erkrankten Arterien und den einzelnen Gefäßschichten, [36]. [Abb. 2-10](#) zeigt beispielhaft den Vergleich der Spannungs-Dehnungskurve einer gesunden und erkrankten Intima bzw. Media, den *Holzapfel et al.* bereits im Jahre 2000 durchgeführt haben, [37]. Neuere Untersuchungen von *Holzapfel et al.* liefern vergleichbare Ergebnisse, wobei die untersuchten Proben einer natürlichen Schwankung unterliegen, [38] [39].

Grundsätzlich weisen die drei Gewebeschichten ein nichtlineares Verhalten mit exponentieller Versteifung bei zunehmender Last auf. Diese Versteifung wird durch eine

stufenweise Anspannung der in der Gefäßwand befindlichen Fasern verursacht. Das Dehnungsverhalten der Gefäßwand bzw. der einzelnen Schichten wird durch eine krankhafte Veränderungen der Gefäßwand (Kapitel 2.1.3) stark beeinflusst und verursacht eine zunehmende Versteifung. Der Elastizitätsverlust tritt insbesondere bei der inneren und mittleren Schicht auf und hat zur Folge, dass das Gefäß durch den Blutdruck nicht mehr in gleichem Maße wie im gesunden Zustand gedehnt werden kann. [11] [12]

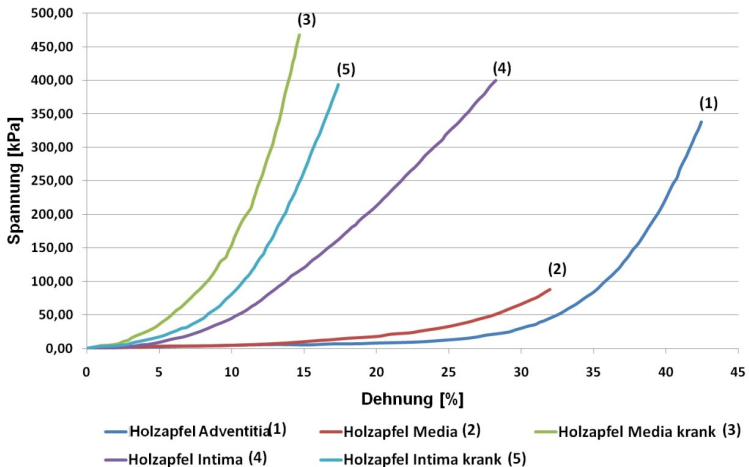


Abb. 2-10: Spannungs-Dehnungskurven nach Holzapfel et al. [37]

Elastisches Gewebe besitzt im Bereich kleiner Spannungen einen Elastizitätsmodul E_{Ei} von 0,3-0,6 MPa, kollagenes Gewebe einen Elastizitätsmodul E_{Ko} von ca. 100 MPa und glatte Muskulatur einen Elastizitätsmodul E_{Mu} von 0,01-0,1 MPa. Größere Arterien besitzen im Druckbereich des menschlichen Herzens von 40-160 mmHg ein E-Modul von 0,1-6 MPa. [18] [40]

Der E-Modul einer Arterie wurde von *Hardung* experimentell auf $E=1,68$ MPa bestimmt, und die Querkontraktionszahl liegt bei ca. $\nu=0,5$, [41]. *Kenner et al.* zeigte, dass die Querkontraktionszahl einer Halsschlagader im „physiologischen“ Bereich der Dehnung von 20 %-40 % bei ca. $\nu=0,2$ liegt und mit zunehmender Dehnung gegen $\nu=0,5$ strebt, [42].

Der Elastizitätsmodul eines Gefäßes kann mit Gl. 2-1 berechnet werden, [40] [18] [41].

$$E = \frac{\partial F}{\partial L} \cdot \frac{L}{A}$$

Gl. 2-1

Das Verhalten von Blutgefäßen kann ebenso mit sogenannten hyperelastischen Materialmodellen analytisch beschrieben werden, Gl. 2-2 [43].

$$\sigma_{nenn_i} = \frac{\partial W}{\partial \lambda_i} \text{ mit } i=1,2,3 \quad \text{Gl. 2-2}$$

Dabei ist W die Formänderungsenergiegedichte des belasteten Körpers, und λ der Verstreckgrad, Gl. 2-3 [44].

$$\lambda = \varepsilon + 1 = \frac{L}{L_0} \quad \text{Gl. 2-3}$$

Es gibt mehrere Ansätze um die Formänderungsenergiegedichte zu bestimmen, [43] [45] [46] [35]:

Neo-Hooke'sche Methode, Gl. 2-4:

$$W_{NH} = C_{10}(I_1 - 3) \quad \text{Gl. 2-4}$$

Mooney-Rivlin'sche Methode, Gl. 2-5:

$$W_{MR} = C_{10}(I_1 - 3) + C_{01}(I_2 - 3) \quad \text{Gl. 2-5}$$

C_{ij} sind Materialkonstanten, und I_k sind sogenannte Invarianten und Funktionen von λ , Gl. 2-6.

$$I_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \text{ und } I_2 = \lambda_2^2 \cdot \lambda_1^2 + \lambda_3^2 \cdot \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \cdot \lambda_1^2 \quad \text{Gl. 2-6}$$

Für λ gilt bei uni- und biaxialen Zug- und Druckbelastungen folgender Zusammenhang, Gl. 2-7 und Gl. 2-8:

$$\lambda_1 = \lambda, \quad \lambda_2 = \frac{1}{\sqrt{\lambda}}, \quad \lambda_3 = \frac{1}{\sqrt{\lambda}} \text{ für uniaxiale Belastung} \quad \text{Gl. 2-7}$$

$$\lambda_1 = \lambda, \quad \lambda_2 = \lambda, \quad \lambda_3 = \frac{1}{\lambda^2} \text{ für biaxiale Belastung} \quad \text{Gl. 2-8}$$

Das allgemeine Bildungsgesetz für hyperelastische Materialmodelle folgt aus Gl. 2-9.

$$W = \sum_{i,j=1}^n C_{ij} (I_1 - 3)^i (I_2 - 3)^j \quad \text{Gl. 2-9}$$

Differenziert man Gl. 2-9 nach λ erhält man die Nennspannung, Gl. 2-10.

$$\sigma = \frac{\partial W}{\partial \lambda} \quad \text{Gl. 2-10}$$

Den dehnungsabhängigen Elastizitätsmodul $E(\lambda)$ aus Gl. 2-11 erhält man nach zweifacher Differenzierung von Gl. 2-9.

$$E = \frac{\partial^2 W}{\partial \lambda^2} \quad \text{Gl. 2-11}$$

In Tab. 2-2 ist eine Übersicht verwendeter Konstanten für C_{ij} dargestellt. Durch Einsetzen der Konstanten C_{ij} aus Tab. 2-2 in Gl. 2-10 erhält man das Spannungs-Dehnungs-Diagramm, Abb. 2-11.

Tab. 2-2: Konstanten C_{ij} hyperelastischer Gefäß-Modelle

Bereich	Konstanten C_{ij} in kPa									
	C_{10}	C_{01}	C_{11}	C_{20}	C_{02}	C_{30}	C_{03}	C_{40}	C_{50}	C_{60}
Komplette Arterie [34]	18,9	2,75	857,18	590,42	0	0	0	0	0	0
Komplette Arterie [47]	0,02546	-0,011577	-0,506	1,703	0	1,65	0	0	0	0
Intima [38] [48]	6,79	0	0	540	0	-1110	0	10650	-7270	1630
Media [38] [48]	6,52	0	0	48,9	0	9,26	0	760	-430	86,9
Adventitia [38] [48]	8,27	0	0	12	0	520	0	-5630	21440	0,00
Komplette Arterie [49]	40,00	0,00	0,00	0,00	3,00	0,00	85,00	0,00	0,00	0
Komplette Arterie [50]	19,513	0	0	0	0	0	29,76	0	0	0
Arterie mit hoher Festigkeit [35]	-734,625	941,074	0	3468,79	0	0	0	0	0	0
Arterie mit mittlerer Festigkeit [35]	11,438	21,96	1205,26	601,245	0	0	0	0	0	0
Arterie mit geringer Festigkeit [35]	-499,66	552,018	645,681	-460,294	0	399,228	0	0	0	0

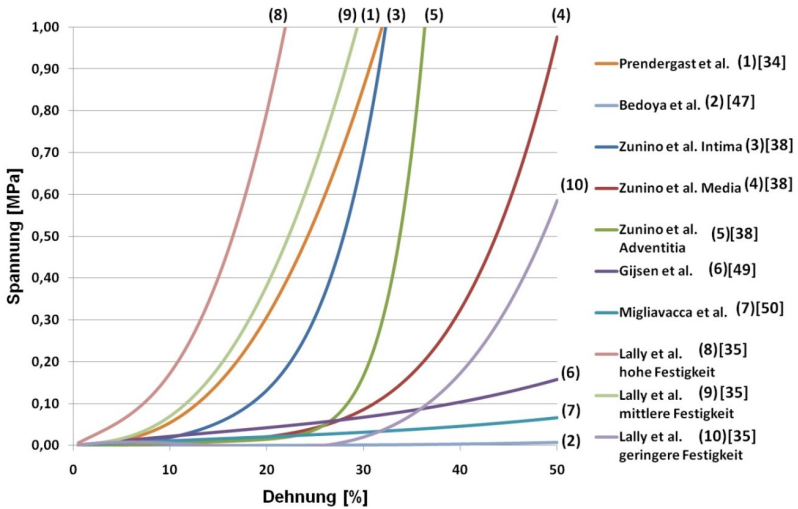


Abb. 2-11: Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Gefäßen

Mit den Konstanten C_{ij} aus Tab. 2-2 kann der dehnungsabhängige E-Modul berechnet werden, Abb. 2-12.

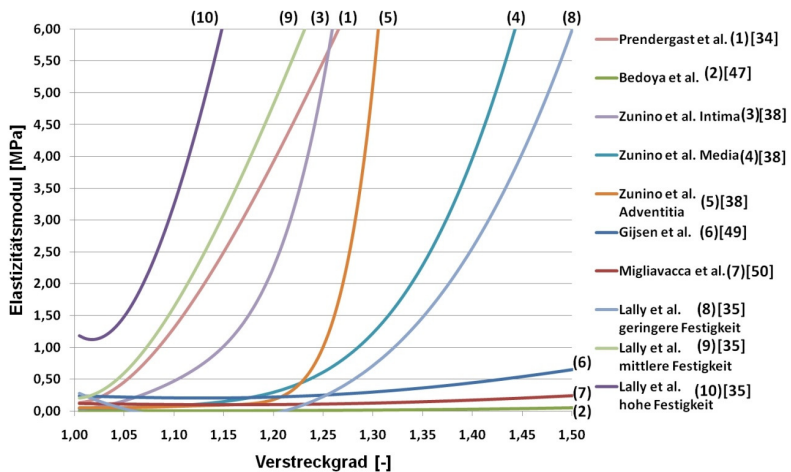


Abb. 2-12: Dehnungsabhängiger E-Modul von Gefäßen

2.2 Stent-Technologie

Der Ursprung des Wortes Stent geht auf den englischen Zahnmediziner *Dr. Charles T. Stent* (1807-1885) zurück, und beschreibt ein thermoplastisches Material zur Herstellung von Gebissabdrücken in der Zahnmedizin, das er 1856 entwickelt hatte, [51] [52]. 1916 wurde das von *Charles Stent* entwickelte Material von dem plastischen Chirurgen *Jan F. Esser* für die Rekonstruktion eines Gesichtes verwendet. Später wurde der Begriff „Stent“ auf Vorrichtungen zum Stützen von verengtem Gewebe erweitert. [52] Die erste „Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty“ (PTCA), d.h. die Erweiterung eines verengten Blutgefäßes wurde 1964 von *Charles Dotter* durchgeführt. *Dotter* verwendete mehrere unterschiedlich große Katheter um den Blutfluss in verengten Arterien wieder herzustellen. [53] *Andreas Gruentzig* entwickelte die Ideen von *Dotter* weiter und fügte einen Ballon in den Katheter ein. Er führte 1977 die erste PTCA an einem wachen Menschen durch und sprengte die blockierten Stellen mit Hilfe eines aufgeblasenen Ballons auf (Ballondilatation). [54] Die erste geflochtene Endoprothese, der sogenannte „Wallstent“, wurde 1982 von dem schwedischen Ingenieur *Hans Wallsten* entwickelt und patentiert, Abb. 2-13 links. Der Wallstent wurde zum ersten Mal 1985 von *Rousseau* klinisch eingesetzt und verblieb 6 Monate in den Patienten, [55]. Der erste kommerziell erfolgreiche Stent wurde 1988 von *Julio C. Palmaz* erfunden und in Deutschland zum ersten Mal von *Raimund Erbel* implantiert, Abb. 2-13 rechts, [56].

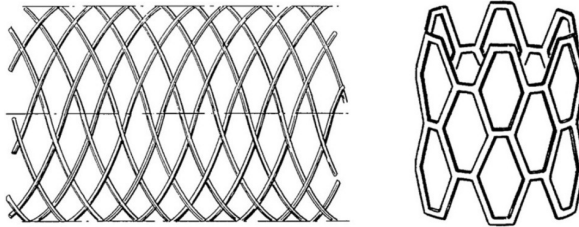


Abb. 2-13: Wallstent (links) [57] und Palmaz-Stent (rechts) [58]

Seitdem gab es viele Weiterentwicklungen des Stent-Designs und es wurden Materialien mit einer besseren Biokompatibilität eingesetzt. Der erste selbstexpandierende Stent wurde 1992 von *Song et al.* patentiert, [59]. Neuere Entwicklungen sind mit Medikamenten beschichtete Stents (Drug-Eluting Stents). Der medikamentenfreisetzende Cypher-Stent erhielt 2003 die Zulassung von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA, [60]. Bioresorbierbare Stents, d.h. Stents die sich nach der klinisch notwendigen Stützphase im Körper des Patienten auflösen, und Healing Stents, d.h. mit Antikörpern beschichtete Stents, befinden sich zurzeit in der Entwicklungs- und Erprobungsphase, [61].

2.2.1 Klassifizierung von Stents

Funktionsbedingt kann zwischen selbstexpandierenden und ballonexpandierbaren Stents unterschieden werden, [62]. Selbstexpandierende Stents dehnen sich im Gefäß aufgrund ihrer Materialeigenschaften auf ihren Ursprungsdurchmesser wieder aus. Ballonexpandierbare Stents werden mittels eines Ballons im Gefäß aufgeweitet, [63].

Eine weitere Klassifizierung von Stents kann nach ihrem Material, der Form, des Herstellungsverfahrens und der geometrischen Anordnung getroffen werden. Nach *Stoeckel et al.* gibt es gewickelte, spiralförmige, gewebte, z-förmige sequentielle und z-förmige individuelle Stents mit zahlreichen Untergruppen, [Abb. 2-14](#). Es gibt weit über 100 verschiedene Stent-Designs. [64]

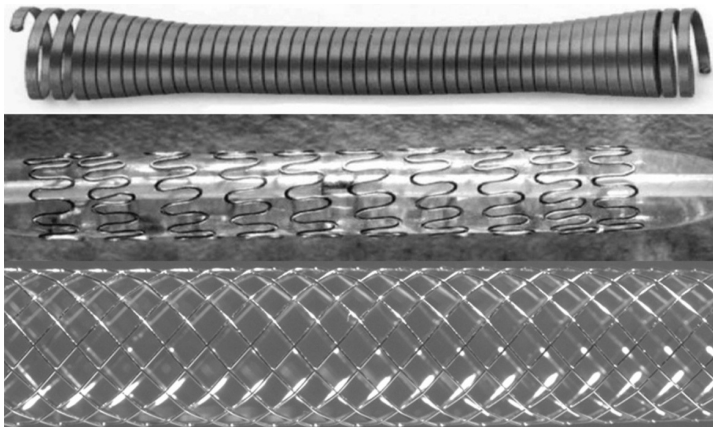


Abb. 2-14: Gewickelter Stent, spiralförmiger Stent, und gewebter Stent [64]

2.2.2 Anforderungen an Stents

Für die Entwicklung und richtige Auslegung eines Stents spielen viele Faktoren eine Rolle. Hauptanforderung an einen Stent ist die Verhinderung eines Wiederverschlusses (Restenose) des Gefäßes. Außerdem darf der Stent keine thrombotische Reaktion hervorrufen, [65]. Die Restenose tritt am häufigsten drei bis sechs Monate nach der Implantation eines Stents auf, [66]. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass das Stent-Design einen der wichtigsten Einflussfaktoren auf die Restenoserate darstellt, [64] [67].

Daneben sollte ein „idealer“ Stent folgende Eigenschaften aufweisen, [68]:

- hohe Flexibilität: Der Stent muss bei der Implantation den engen Windungen des Gefäßsystems folgen, bis er seinen Bestimmungsort erreicht. Je flexibler der Stent ist, umso einfacher ist die Positionierung für den Arzt.
- hohe Radialkraft: Die Radialkraft bestimmt die Stärke, mit der der Stent das Gefäß offen hält.
- hohe Positionstreue nach der Implantation: Während und nach der Implantation darf der Stent seine Position innerhalb des Gefäßes nicht mehr verändern.
- hoher Bruchwiderstand: Der Stent muss einen hohen Widerstand gegen einen Gewaltbruch aufweisen.
- gutes Ermüdungsverhalten: Der Stent muss alle Belastungen dauerhaft ohne Ermüdungsbruch ertragen.
- gute Biokompatibilität: Der Stent darf vom Immunsystem des Körpers nicht abgestoßen werden.
- geringe Verkürzung beim Aufweiten: Der Unterschied der Länge des Stents im komprimierten und entfalteten Zustand darf nicht zu groß sein.
- geringer Einfluss auf den Blutfluss: Der Stent darf den Blutfluss nicht verändern oder beeinträchtigen.
- gute Sichtbarkeit im Röntgenbild und bei der Magnetresonanztomographie (MRT): Für die Positionierung bei der Implantation muss der Stent im Röntgenbild bzw. MRT gut sichtbar sein.
- gute Stützeigenschaften: Der Stent muss das Gefäß gut stützen, so dass der Blutfluss gewährleistet wird, und es zu keiner Überdehnung des Gefäßes kommt.
- gute Anpassung an das Gefäß: Der Stent muss sich an den Verlauf und die Form des Gefäßes anpassen.

Diese Anforderungen sind teilweise gegensätzlich, so dass es keinen Stent gibt, der alle Erwartungen optimal erfüllt und für alle Einsatzzwecke geeignet ist. Jeder Patient und jede Stenose ist anders und erfordert im Prinzip eine individuelle Behandlung. [63]

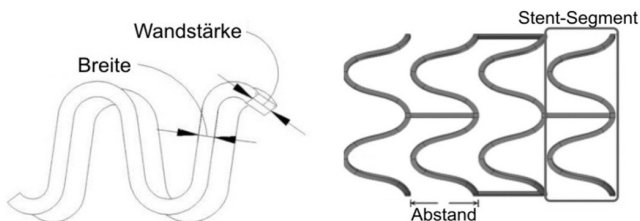


Abb. 2-15: Wandstärke, Breite und Segmentabstand eines Stents nach [66] [69]

Auf die Eigenschaften eines Stents haben folgende Parameter einen entscheidenden Einfluss, [66] [70]:

- Material
- Länge und Durchmesser
- Muster
- Dicke, Breite und Abstand der Streben, Abb. 2-15
- Anzahl und Abstand der Segmente
- Art und Position der Verbindung zwischen den Segmenten

2.2.3 Referenz-Stent

Für die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Untersuchungen und Simulationen dient der selbstexpandierende Stent EVO® Target der Firma pfm medical mepro gmbh als Referenz-Stent, Abb. 2-16. Dieser wird an verengten Stellen in peripheren Gefäßen wie z.B. der Arteria femoralis (Oberschenkelarterie) eingesetzt, um das Gefäß zu erweitern und dauerhaft die Gefäßwand zu stabilisieren. Der Stent ist mit einer Länge von 20-100 mm und einem Durchmesser von 4-10 mm erhältlich.



Abb. 2-16: Referenz-Stent EVO® Target mit Schleuse [71]

Der untersuchte Referenz-Stent hat eine Länge von ca. 40 mm und einen Innendurchmesser von 8 mm im voll expandierten Zustand. Die Wandstärke beträgt 0,2 mm. Der Stent setzt sich aus insgesamt elf Segmenten zusammen, die über s-förmige Elemente miteinander verbunden sind. Die Verbindungselemente sind von Segment zu Segment immer um eine Stentstrebe versetzt angeordnet. Über den gesamten Stent ergibt sich ein spiralartiger Verlauf der Verbindungselemente, Abb. 2-17. An den beiden Enden des Stents befinden sich Tantal-Marker für eine bessere Sichtbarkeit des Stents im Röntgenbild. Ausgelegt ist der Stent für Gefäße mit einem Durchmesser von 6-7 mm. Die Länge der Stenose sollte in der Regel mindestens 10 mm kürzer als der Stent sein.

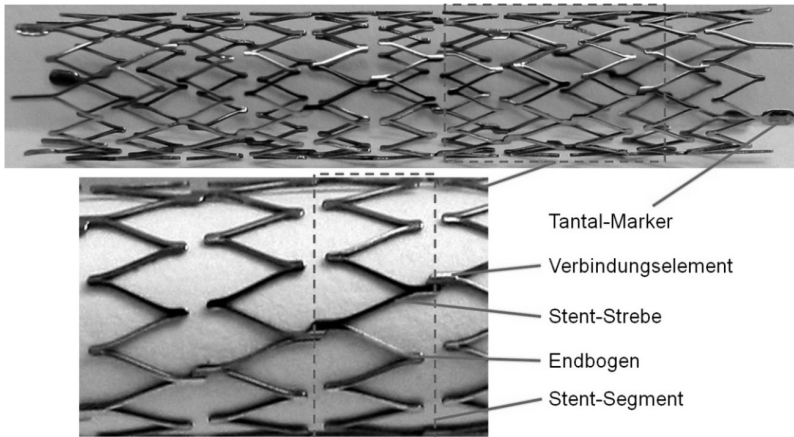


Abb. 2-17: Referenz-Stent EVO® Target

2.2.4 Nitinol

Der untersuchte Referenz-Stent besteht aus Nitinol. Diese Metallegierung aus je ca. 50 % Nickel und 50 % Titan wurde 1958 im „Naval Ordnance Laboratory“ entwickelt. Die Legierung besitzt ein geringes Korrosionspotential, eine sehr gute Biokompatibilität, sowie eine hohe Dehnbarkeit von ca. 8 %. Nitinol ist zudem nicht magnetisch. [72] [73]

Einen bedeutenden Beitrag zum Verständnis von Nitinol lieferten *Pelton*, *Duerig* und *Gong* von der Firma Nitinol Devices and Components (NDC) aus Freemont in Kalifornien. Sie untersuchten das Ermüdungsverhalten und die Dauerfestigkeit von Komponenten und medizinischen Implantaten aus Nitinol. Nach ihren Ermüdungs-Untersuchungen kann ein Stent bei einer Lastspielzahl von 10^7 Zyklen eine maximale Dehnung von $\pm 0,4$ % dauerhaft ertragen. [74] [75] [76] *Grabe* und *Helm* untersuchten das Materialverhalten von Nitinol durch Zugversuche und bestimmen die entsprechenden Materialparameter, [77] [78]. *Auricchio et al.* entwickelten ein mathematisches Modell zur Berechnung des Materialverhaltens von Nitinol. [79] [80].

Nitinol ist der bekannteste Vertreter der Formgedächtnislegierungen (Shape memory alloy). Formgedächtnismaterialien ermöglichen hohe reversible Verformungen. Die physikalische Ursache hierfür ist ein thermoelastischer Phasenübergang von einer kubisch raumzentrierten Hochtemperaturphase, der Austenitphase, zu einer monoklinen Tieftemperaturphase, der Martensitphase. [81] [82]

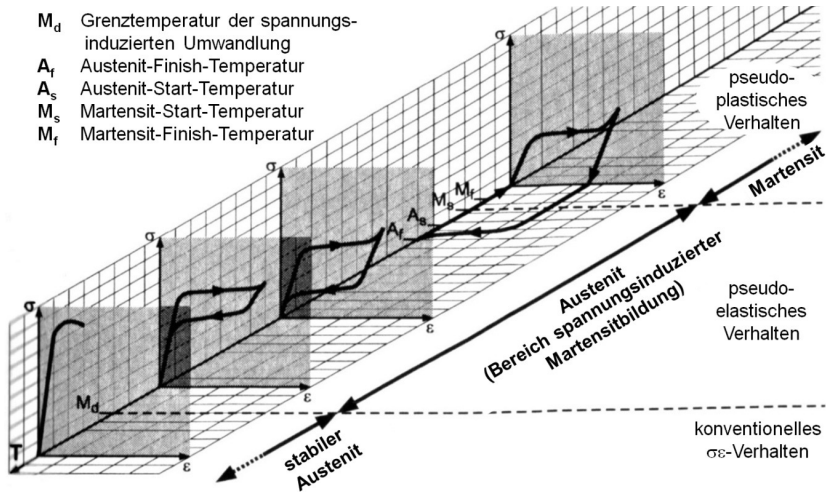


Abb. 2-18: Temperaturabhängiges Verhalten von Nitinol [81]

In Abb. 2-18 sind verschiedene Spannungs-Dehnungs-Diagramme dargestellt. Sie zeigen das Verhalten von Nitinol bei unterschiedlichen Temperaturen. Für den untersuchten Stent liegt die Austenit-Start-Temperatur A_s bei ca. $-18\text{ }^\circ\text{C}$ und die Austenit-Finish-Temperatur A_f bei ca. $12\text{ }^\circ\text{C}$. Oberhalb der Grenztemperatur der spannungsinduzierten Umwandlung M_d verhält sich die rein austenitische Legierung wie ein konventioneller Werkstoff mit einem elastischen Bereich auf den ein plastischer Bereich folgt, der bis zum Bruch anhält. Zwischen der M_d -Temperatur und der Martensit-Start-Temperatur M_s liegt der pseudoelastische Bereich. Unterhalb der M_s -Temperatur beginnt der pseudoplastische Bereich. [81]

Im pseudoelastischen Temperaturbereich kann der Martensitübergang durch die Einwirkung äußerer Belastung erfolgen, Abb. 2-19. Bei mechanischer Be- und Entlastung erfolgt eine Gefügeumwandlung. Bei Belastung findet eine elastisch reversible Dehnung ϵ des Austenits statt (a). Eine weitere Belastung führt zu einer spannungsinduzierten Martensitbildung. Die Spannung σ bleibt bei anhaltender Belastung relativ konstant, während die Dehnung ϵ weiter ansteigt (b). Nach vollständiger Martensitumwandlung findet eine weitere elastische Dehnung bis zur Streckgrenze des umgewandelten Gefüges statt. Nach Überschreiten der Streckgrenze kommt es zu einer plastischen Verformung bis das martensitische Gefüge bricht (c). Bei einer Entlastung vor dem Erreichen der Streckgrenze wandelt sich der Martensit wieder vollständig in Austenit zurück und die ursprüngliche Kristallstruktur wird wieder hergestellt (d). Dieses Verhalten wird Pseudoelastizität oder Superelastizität genannt. Mit zunehmender Temperatur wird der Verlauf der Hysterese, d.h. das obere und untere

Plateau, nach oben in den Bereich höherer Spannungen verschoben. Der Abstand zwischen den beiden Plateaus wird dabei immer geringer. [81] [83] [84] [78]

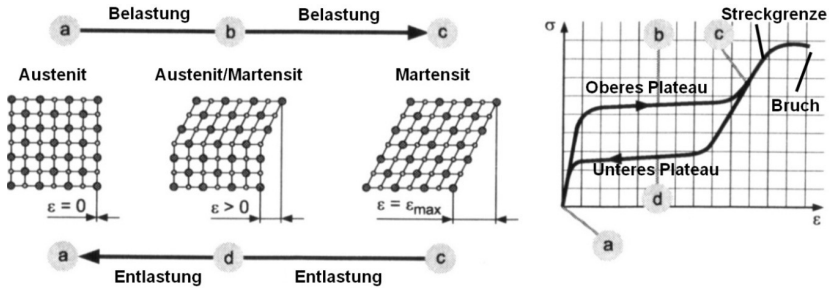


Abb. 2-19: Pseudoelastisches Verhalten von Nitinol nach [81]

Im pseudoplastischen Temperaturbereich bildet sich mit abnehmender Temperatur eine verzwilligte Struktur des martensitischen Gefüges, Abb. 2-20. D.h. es findet eine spiegelbildliche Anordnung der Martensit-Kristalle statt (a). Bei einer Belastung des martensitischen Gefüges verschieben sich die hochbeweglichen Zwillingsgrenzflächen und es kommt zu einer scheinbaren plastischen Verformung (b). Durch eine weitere Belastung des vollständig entzwilligten Martensits kommt es zu einer plastischen Verformung bis zum Bruch (e). Bei einer Entlastung vor Erreichen der Streckgrenze, bleibt die Dehnung bis den elastischen Dehnungsanteil bestehen (c). Diese Verformung kann durch Erwärmung wieder vollständig abgebaut werden (d). [81] [84]

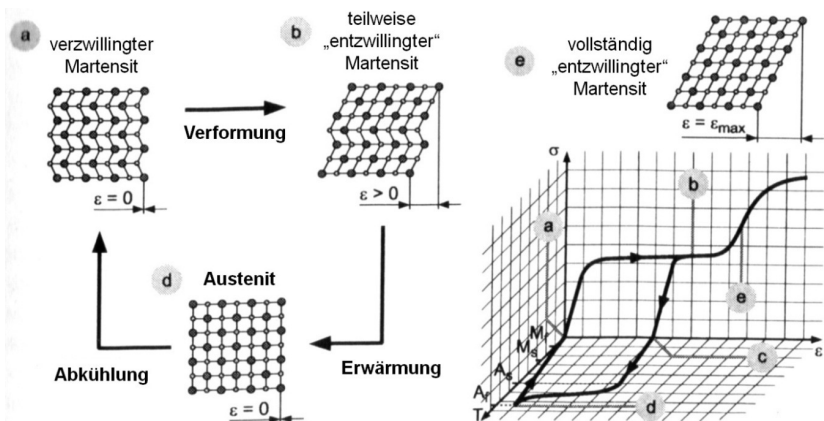


Abb. 2-20: Pseudoplastizität von Nitinol [81]

2.2.5 Herstellungsprozess eines Stents

Der Herstellungsprozess von selbstexpandierenden Nitinol-Stents gliedert sich in folgende Schritte. Auf einer Laser-Mikro-Schneid-Maschine wird aus einem Nitinol-Rohr der Stent ausgeschnitten und auf die entsprechende Länge abgetrennt. Das Nitinol-Rohr des Referenz-Stents besitzt einen Durchmesser von 1,55 mm und eine Wandstärke von 0,2 mm. Durch eine Sichtkontrolle unter einem Mikroskop wird der Stent auf Schneidfehler untersucht. Mit einer Diamantfeile wird der innere Grat des Stents entfernt. Der Stent wird auf einen Dorn mit einem Durchmesser von 3 mm geschoben und erneut unter einem Mikroskop auf Schneidfehler untersucht, [Abb. 2-21](#).

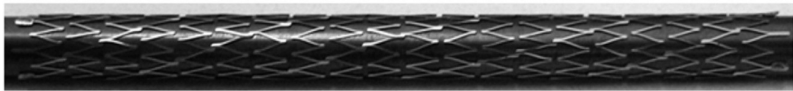


Abb. 2-21: Aufdornen des Stents

An den Enden des Stents werden Tantal-Marker zur besseren Erkennung im Röntgenbild durch Laserverschweißung fixiert. In einem Ultraschallbad wird der Stent ohne Dorn gereinigt. Entspricht der Stent nach einer Qualitätskontrolle den Anforderungen, so erfolgt die Aufweitung des Referenz-Stents auf einen Innendurchmesser von 8 mm in mehreren Schritten. Der Stent wird wieder auf den 3 mm Dorn aufgezogen und einer 15 minütigen Wärmebehandlung in einem Ofen bei ca. 500 °C unterzogen. Der nächste größere Dorn auf den der Stent geschoben wird, besitzt einen Durchmesser von 5 mm. Es erfolgt eine weitere 15 minütige Wärmebehandlung bei ca. 500 °C. Beim letzten Aufweitungsschritt wird ein 8 mm Dorn verwendet. Durch die abschließende Wärmebehandlung bei ca. 500 °C erhält der Stent seine neue Form.

Der aufgeweitete Stent wird dann entweder mechanisch in einer Rotationsschleifmaschine mit Hilfe eines Granulates oder in einem Elektrolytbad geschliffen und poliert. In einem Ultraschallbad erfolgt eine erneute Reinigung des Stents. [Abb. 2-22](#) zeigt die Oberfläche eines Nitinol-Drahtes vor und nach dem Polieren.

Der Stent wird anschließend in einen Reinraum transportiert, wo er in einem -20 °C kalten Alkoholbad abgekühlt und auf seinen Ursprungsdurchmesser komprimiert (Crimpen) wird. Im Alkoholbad wird der Stent trainiert, d.h. mehrfach gecrimpt und wieder erweitert, und in einen Katheter mit Schleuse eingebracht. Der Stent wird bis zu seiner Verwendung bei Raumtemperatur eingelagert.

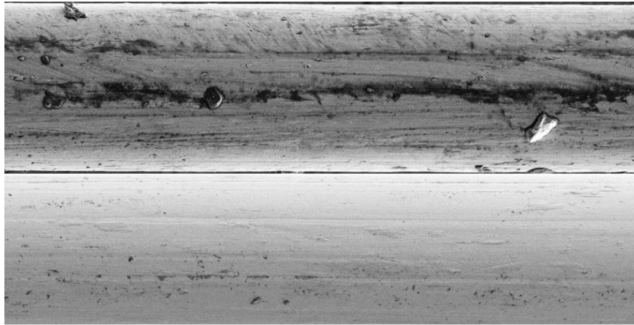


Abb. 2-22: Nitinoldraht vor (oben) und nach (unten) dem Polieren

2.2.6 Radialkraftmessung von Stents

Der Durchmesser eines Gefäßes ist in der Regel kleiner als der Durchmesser eines voll expandierten Stents. Nach der Implantation übt der Stent eine Kraft in radialer Richtung auf das Gefäß aus, da er sich weiter ausdehnen möchte. Das Gefäß behindert diese Aufweitung und es stellt sich ein statisches Gleichgewicht zwischen Stent und Gefäß ein. Das Gefäß wird dabei gedehnt. Der Stent liegt unter Spannung in einer komprimierten Konfiguration im Gefäß vor. Durch die dynamische Pulsation des Blutes aufgrund des Herzschlages wird bei der Druckerhöhung das Gefäß geweitet und der Stent damit entlastet. Nimmt der Druck wieder ab, erfolgt eine erneute Belastung des Stents. Ein Stent ist damit permanenten radialen Kräften ausgesetzt. Die Radialkraft eines selbstexpandierenden Stents kann als Widerstandskraft gegen Deformation oder als vom Stent auf die Umgebung ausgeübte Kraft ermittelt werden. [85] [86]

Die DIN EN ISO 25539-1 schreibt eine Prüfung der „Deformationsbeständigkeit“ vor, [86]. Dazu ist für jeden Nenndurchmesser und jede Konfiguration des Implantats die Durchmesseränderung in Abhängigkeit eines radial wirkenden Druckes oder einer radial wirkenden Kraft zu bestimmen. Dabei soll der Stent bis zum Bruch oder einer bleibenden Deformation belastet werden. Eine genaue Beschreibung des Versuchsaufbaus oder Versuchsablaufes existiert allerdings nicht. Es gibt derzeit keinen allgemein anerkannten Versuchsaufbau zur Bestimmung der Deformationsbeständigkeit eines Stents, [85] [87].

Im Folgenden werden exemplarisch einige Methoden zur Bestimmung der Radialkraft vorgestellt. Die einfachste Möglichkeit eine Radialkraftmessung durchzuführen besteht darin, den Stent zwischen einem einachsigen verfahrenbaren Stempel und einer festen Aufnahme zu platzieren, Abb. 2-23. Der Stempel fährt auf die Aufnahme zu und verringert dabei den

Durchmesser des Stents. Die durch die Deformation erzeugte Reaktionskraft des Stents kann mit Hilfe einer Kraftmessdose gemessen werden. Ein experimenteller Vergleich von *Ring et al.* kam zu dem Ergebnis, dass sich eine V-förmige Aufnahme mit einem 90° Winkel besonders gut eignet, um eine annähernd gleichmäßige Umfangsbelastung zu erreichen. Vorteilhaft ist die einfache Konstruktion und Durchführbarkeit. Allerdings wird der Stent in eine nicht zylindrische Form deformiert. [85]

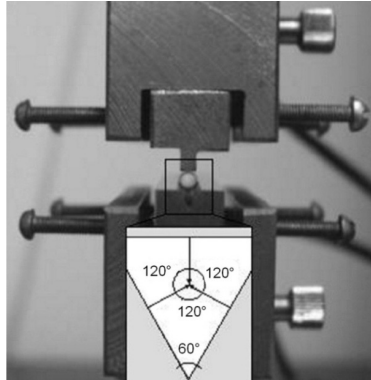


Abb. 2-23: Ebener Stempel mit prismatischer Aufnahme nach [85]

Eine weitere bekannte Methode zur Radialkraftmessung ist die Verwendung einer Folienschleife. Die Folie ist an der unteren Seite an einer Halterung fixiert, und der Stent wird in der Folienschleife platziert. An der oberen Seite wird die Folie an ein einachsiger verfahrenbares System zur Kraft- und Wegmessung angeschlossen. In [Abb. 2-24](#) ist links der schematische Aufbau, und rechts ein realer Stent in einer Folienschleife dargestellt. Bei der Messung ist mit einer unerwünschten hohen tangentialen Reibung zwischen Stent und Folie zu rechnen, was die Ergebnisse verfälschen kann. [87]

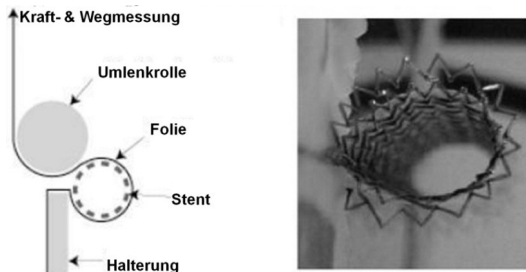


Abb. 2-24: Radialkraftmessung mit einer umschlingenden Folie nach [87]

Eine weitere Möglichkeit die Radialkraft zu messen stellt die Erzeugung einer hydrostatischen Druckdifferenz dar. Bei diesem Prüfverfahren wird der Stent in einen dünnwandigen, elastischen Schlauch eingebracht. Der Schlauch befindet sich in einem druckfesten Plexiglaszylinder, der mit Wasser befüllt wird, Abb. 2-25. Das Wasser im Zylinder kann nicht in das Innere des Polyurethanschlauches eindringen. Der Druck im Plexiglaszylinder kann mittels Druckminderer eingestellt werden. Anstelle von radial wirkenden Kräften wird dem Stent von außen hydrostatischer Druck aufgeprägt. Die Messung des Stentdurchmessers kann optisch über eine Kamera oder einen Laser erfolgen. Die Ergebnisse dieser Methode sind am ehesten auf die Bedingungen im menschlichen Körper übertragbar. Sie ist aber auch mit einem erheblichen Aufwand bei der Durchführung verbunden. [88]

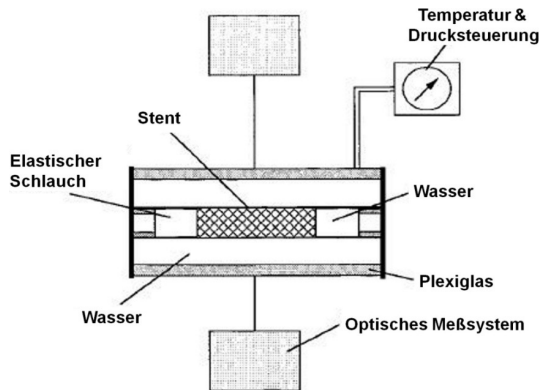


Abb. 2-25: Radialkraftmessung über hydrostatische Druckdifferenz [88]

2.2.7 Ermüdungsuntersuchung von Stents

Für die Prüfung von Stents existieren die Normen DIN EN 12006-3 [89] sowie DIN EN ISO 25539 Teil 1 und 2, [86]. Die DIN EN 12006-3 enthält keine genauen Anweisungen eines Prüfverfahrens. Es wird lediglich darauf hingewiesen, dass zur Prüfung des Strukturverhaltens das zu erwartende Verformungsprofil, sowie bei selbstexpandierenden Stents die Kraft, die auf die Gefäßwand ausgeübt wird, bestimmt werden muss. Des Weiteren muss eine Ermüdungsanalyse durchgeführt werden. Diese Untersuchung muss an einer statistisch ausreichenden Menge von Stents durchgeführt werden. Die Belastung soll in dynamischen Zyklen unter simulierten Gefäßbedingungen aufgebracht werden und einer Dauer von bis zu 10 Jahren entsprechen. [89]

Eine Ermüdungsanalyse ist auch in der DIN EN ISO 25539-1 vorgeschrieben. Diese soll die pulsatile Belastung durch den Herzschlag für eine Dauer von 10 Jahren abbilden und damit mindestens 380 Millionen Zyklen umfassen. Die Prüfung muss im Temperaturbereich von 37 °C (± 2 °C) durchgeführt werden. Zur Ermüdungsanalyse wird allgemein die Aussage gemacht, dass radiale, axiale sowie weitere in-vivo Belastungen berücksichtigt werden sollen. [86]

Im Anhang von DIN EN ISO 25539-2 werden Hinweise für die Entwicklung von Prüfverfahren für selbstexpandierende Stents gegeben. Die Ermüdungsversuche müssen mit geeigneten künstlichen Arterien, in die der Stent eingebracht wird, durchgeführt werden. Die Prüfeinrichtung, mit der die Analyse durchgeführt werden soll, muss in der Lage sein „eine zyklische Verschiebung der künstlichen Arterie mit dem entfalteten Stent hervorzurufen“. Auch muss die Prüfeinrichtung den Innendurchmesser der künstlichen Arterie bei entsprechender Prüffrequenz direkt oder indirekt messen können. Die Norm schreibt jedoch keine Prüfverfahren für die Ermüdungsanalyse vor. Sie gibt lediglich Hinweise, welche Größen zu messen und welche Fehler zu erwarten bzw. zu vermeiden sind. [90]



Abb. 2-26: Bose Electroforce 9400 Multiaxial Peripheral Stent Test Instrument [91]

Für die Ermüdungsprüfung von Stents existieren zahlreiche kommerziell erhältliche Prüfstände. Die US-amerikanische Firma Bose aus Eden Prairie in Minnesota bietet das Prüfsystem „ElectroForce 9400 Multiaxial Peripheral Stent Test Instrument“ (9400 MPSTI)

an. Die in [Abb. 2-26](#) dargestellte Prüfeinrichtung ist für Untersuchungen von Stents ausgelegt, die in peripheren Gefäßen eingebracht werden sollen. Das System erlaubt die gleichzeitige Prüfung von bis zu acht Stents. Diese werden hierzu in Gefäßattrappen eingebracht, die danach in die Prüfmaschine eingesetzt werden. Die Stents werden durch Verfahren der oberen Traverse auf Zug, Biegung und Druck belastet. Des Weiteren erfolgt eine pulsatile Beanspruchung (Herzschlag) der Stents. Das Test-Instrument ermöglicht eine maximale Prüffrequenz von 60 Hz. Dadurch ist es möglich in 90 bis 120 Tagen eine Belastung von 10 Jahren im menschlichen Körper zu simulieren. [91]

Der Prüfstand für Stents der Firma Zwick/Roell aus Ulm ermöglicht Dauerschwingversuche mit bis zu 30 Stents gleichzeitig. Die Belastung wird hierbei durch einen Torsionsantrieb in Kombination mit einer separat erhältlichen servohydraulischen Prüfmaschine aufgebracht. Dadurch ist es möglich eine überlagerte Belastung von Druck und Torsion auf den Stent aufzubringen. Ebenfalls besteht die Möglichkeit die eingespannten Stents in einen Behälter zu integrieren, so dass Versuche in einer dem menschlichen Körper ähnlichen Umgebung gefahren werden können. Dieses Prüfinstrument wird an eine Zugprüfmaschine der Baureihe HC Typ 10 angeschlossen, die die Kräfte aufbringt. Die Prüfmaschine erlaubt dynamische Prüfungen mit einer Frequenz von bis zu 100 Hz und einer maximalen Prüfkraft von 10 kN. [92]

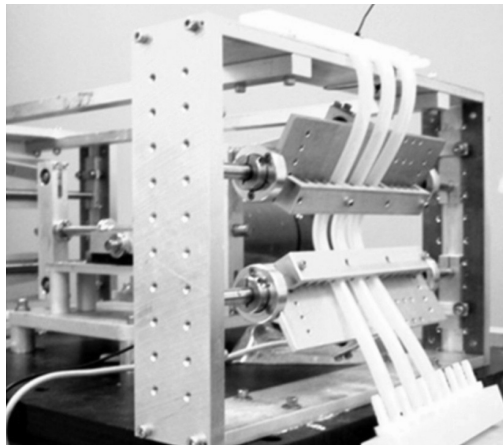


Abb. 2-27: Abbott Vascular Dauerprüfstand für eine 48° Biegung [93]

Die Firma Abbott Vascular aus Redwood City in Kalifornien hat ebenfalls einen Dauerprüfstand für eine Biegebelastung von Stents entwickelt, [Abb. 2-27](#). In künstlichen

Gefäßen, in denen eine $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ warme Kochsalzlösung zirkuliert, können mehrere Stents parallel getestet werden. Der maximale Biegewinkel beträgt dabei 48° bei einer Prüffrequenz von bis zu 7 Hz. [93]

2.3 Finite-Elemente-Methode

Für die Simulation des Stents und des Gefäßes wird die Finite Element Methode verwendet. Bei der Finite Element Methode handelt es sich um ein numerisches Näherungsverfahren zur Lösung strukturmechanischer Probleme.

2.3.1 Grundgleichungen der Strukturmechanik

Das Berechnungsgebiet wird zunächst in eine beliebig große Anzahl endlicher Elemente unterteilt. Jedes Element besitzt eine definierte Anzahl an Knoten mit bekannten Koordinaten. Die Verformung der Elemente infolge einer statischen äußeren Belastung wird durch Gl. 2-12 beschrieben. Die Koeffizienten der Geometriedaten und Materialdaten der einzelnen Elemente werden in der sogenannten Steifigkeitsmatrix K zusammengefasst. F ist der Lastvektor der äußeren Kräfte und u der unbekannte Knotenverschiebungsvektor. [94] [95]

$$K \cdot u = F \quad \text{Gl. 2-12}$$

Mit dieser Verschiebung können dann Größen wie Spannung und Verzerrung berechnet werden, Gl. 2-13. [95] [96]

$$\sigma = E \cdot \epsilon(u) \quad \text{Gl. 2-13}$$

Die Grundgleichung der Dynamik mit Dämpfung ist in Gl. 2-14 dargestellt. Als zusätzliche Terme treten hier die Masse M , die Beschleunigung \ddot{u} , die Dämpfung C und die Geschwindigkeit \dot{u} auf. $M \cdot \ddot{u}$ sind Trägheitskräfte, $C \cdot \dot{u}$ Dämpfungskräfte und $K \cdot u$ elastische Kräfte. [95] [96]

$$M \cdot \ddot{u} + C \cdot \dot{u} + K \cdot u = F \quad \text{Gl. 2-14}$$

Zur Berechnung der Verschiebung eines Elementes ersetzt man den Verschiebungsvektor $u(x,y,z)$ eines Elementes durch die Verschiebung der einzelnen Knoten u_i multipliziert mit einer willkürlich gewählten Ansatzfunktion N_i , Gl. 2-15. Die Ansatzfunktion nähert den Verlauf

der Verschiebung im Element in Abhängigkeit der Verschiebung an den einzelnen Elementknoten an. [95]

$$u(x, y, z) = \sum_i u_i \cdot N_i(x, y, z) \quad \text{Gl. 2-15}$$

In der Regel werden lineare oder quadratische Polynome in Abhängigkeit von der Anzahl der Knoten auf den Elementkanten für die Ansatzfunktionen gewählt, [94] [95].

Die Steifigkeitsmatrix wird im 2D-Fall mit [Gl. 2-16](#) und im 3D-Fall mit [Gl. 2-17](#) berechnet. Die Verschiebungs-Verzerrungs-Transformationsmatrix B beschreibt den Zusammenhang zwischen den Verschiebungen an den Knoten und den Verzerrungen. Die Materialmatrix C_M beinhaltet die Materialparameter der Gitterzellen. [94] [95]

$$K^e = \int_A B^T \cdot C_M \cdot B \cdot dA \approx \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m \alpha_i \cdot \alpha_j \cdot B^T \cdot C_M \cdot B \cdot \det J \quad \text{Gl. 2-16}$$

$$K^e = \int_V B^T \cdot C_M \cdot B \cdot dV \approx \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m \sum_{k=1}^l \alpha_i \cdot \alpha_j \cdot \alpha_k \cdot B^T \cdot C_M \cdot B \cdot \det J \quad \text{Gl. 2-17}$$

Die Lösung des Integrals der Elementsteifigkeitsmatrix erfolgt mit der Gauß-Legendre-Quadratur. Die Quadraturformel ist jedoch nur im Integrationsintervall [-1,1] definiert, und jedes Finite Element muss mit der Jakobi-Determinante in ein Koordinatensystem mit den Koordinaten r, s, t transformiert werden. α_i und α_j sind tabellierte Gewichtungsfaktoren. [94] [95]

Zur Bestimmung der äußeren Kräfte auf ein Element muss zwischen Volumen- und Oberflächenkräften unterschieden werden. Volumenkräfte werden mit [Gl. 2-18](#) und Oberflächenkräfte mit [Gl. 2-19](#) berechnet. Größe und Wirkungsrichtung der jeweiligen Komponente werden durch die Vektoren f und q beschrieben. [94] [95]

$$F_V = \int_V N^T \cdot f_V \cdot dV \quad \text{Gl. 2-18}$$

$$F_O = \int_A N^T \cdot q \cdot dA \quad \text{Gl. 2-19}$$

Die Elementsteifigkeitsmatrizen werden in der Gesamtsteifigkeitsmatrix, die unbekanntes Verschiebungen der einzelnen Knoten im Verschiebungsvektor und alle an den Knoten

angreifenden Kräfte im Lastvektor zusammengefasst. Damit kann die Gesamtverschiebung am gesamten System berechnet werden. [94] [95]

In Gl. 2-12 besteht ein linearer Zusammenhang zwischen der Belastung F und der Verformung u über die Steifigkeitsmatrix K . In der Realität kann jedoch auch ein nichtlineares Verhalten durch das Material, die Geometrie oder den Kontakt zwischen verschiedenen Bauteilen auftreten. Die Steifigkeitsmatrix K hängt damit selbst von der unbekanntem Verschiebung u ab. Gl. 2-12 kann im nichtlinearen Fall nicht mehr direkt gelöst werden. Die Berechnung nichtlinearer Problemstellungen erfolgt mit Gl. 2-14. Bei quasistatischen Problemstellungen werden die dynamischen Effekte vernachlässigt. [94] [96]

2.3.2 Implizites und explizites Euler-Verfahren

Zur Lösung der strukturmekanischen Grundgleichungen wird das implizite oder das explizite Euler-Verfahren verwendet. Bei dem impliziten Verfahren ist für jeden neuen Zeitschritt die unbekannte Steifigkeitsmatrix von der unbekanntem Verschiebung abhängig, Gl. 2-20. Die Steifigkeitsmatrix und der Verschiebungsvektor werden für jeden Zeitschritt iterativ ermittelt. Der Zeitschritt kann physikalisch begründet frei gewählt und das System als unbedingt stabil konstruiert werden. [96] [97] [98]

$$K_{n+1} \cdot u_{n+1} = F_{n+1} \quad \text{Gl. 2-20}$$

Beim expliziten Verfahren wird zur Berechnung des aktuellen Zeitschritts die Steifigkeitsmatrix aus dem vorangegangenen Zeitschritt verwendet, Gl. 2-21.

$$K_n \cdot u_{n+1} = F_{n+1} \quad \text{Gl. 2-21}$$

Der Zeitschritt kann relativ schnell berechnet werden, da keine Iteration benötigt wird. Das Verfahren ist allerdings nur bedingt stabil und bei zu großen Zeitschritten können sich Werte ergeben, die nicht physikalisch begründbar sind. Die Stabilitätsgrenze wird durch die Zeitdauer angegeben, die eine elastische Dilatationswelle benötigt, um das kleinste finite Element zu durchqueren, Gl. 2-22. L_e ist die kleinste Elementlänge und c_d die Geschwindigkeit der Dilatationswelle. [96] [97] [98]

$$\Delta t = \min\left(\frac{L_e}{c_d}\right) \quad \text{Gl. 2-22}$$

2.3.3 FEM-Simulation von Stents

Eine der frühesten Arbeiten, die sich mit der Simulation von selbstexpandierenden Stents beschäftigt, wurde von *Perry et al.* veröffentlicht. Es wurde die Freilassung eines Stents in einer verengten Arterie untersucht. Allerdings wurde nur eine einzelne Stentstrebe simuliert. [99] *Aurricchio et al.* simulierten die Aufweitung eines ballonexpandierbaren Stents in einem verengten Gefäß. Der Ballon wurde vernachlässigt, und es wurde ebenfalls nur eine einzelne Stentstrebe berücksichtigt. [100] *Holzappel et al.* verwendeten patientenspezifische Daten von Verengungen bei der FEM-Simulation einer Arterie und sind führend bei der Simulation von Gewebe und insbesondere von Arterien, [37]. *Gong et al.* untersuchten in ihrer Simulation zwei verschiedene Materialmodelle von Nitinol anhand eines selbstexpandierenden Stents. Dabei wurde eine gute Übereinstimmung zwischen der Simulation und Experimenten festgestellt. [75] *Petrini et al.* führten vergleichende Simulationen zwischen einem ballonexpandierbaren Stent und einem selbstexpandierenden Stent anhand einer einzelnen Stentstrebe in einer verengten Arterie durch, [101]. *Prabhu et al.* erstellten ein Simulationsmodell eines selbstexpandierenden Stents mit zwei Segmenten in einer einfachen Arterie, um den Einfluss des Stents auf die Arterie vorherzusagen, [102]. *Rebelo et al.* untersuchten die Auswirkung der Pulsation des Blutes auf einen selbstexpandierenden Stent. Die Differenz der maximalen Dehnung zwischen Systole und Diastole lag bei ca. 0,08 %-0,09 % im Stent. [103] Die FEM-Simulation von ballonexpandierbaren Stents und der realistischen Abbildung des Ballons und dessen Faltechnik wurde von *De Beul* durchgeführt. Mit Hilfe der Simulation konnte die Faltechnik, das Materialverhalten und der verwendete Druck optimiert werden. Weiterhin simulierte *De Beul* den Aufbau von geflochtenen Stents. Durch Parameterstudien optimierte er unter anderem den Drahtdurchmesser. [68] Aufbauend auf dieser Arbeit untersuchte *Mortier* ballonexpandierbare Stents in koronaren Gefäßverzweigungen. Durch die Simulation wurde eine optimierte Geometrie von Stents für die Gefäßverzweigungen gefunden. [104] *Conti et al.* simulierten die Freilassung eines kompletten Nitinol-Stents in einem Gefäß ohne Verengung, [105].

In den meisten FEM-Simulationen von selbstexpandierenden Stents wurde das Programm Abaqus der Firma SIMULIA aus Providence in Rhode Island verwendet. In Abaqus wurde durch *Rebelo et al.* ein benutzerdefiniertes Materialmodell für Nitinol basierend auf der Arbeit von *Auricchio et al.* implementiert. [79] [80] [82]

Dies erfolgte anhand der Festlegung von 15 Materialkonstanten die für die Berechnung der Superelastizität von Nitinol benötigt werden, [82] [106]:

E_A	Elastizitätsmodul in der Austenitphase
ν_A	Querkontraktionszahl in der Austenitphase
E_M	Elastizitätsmodul in der Martensitphase
ν_M	Querkontraktionszahl in der Martensitphase
ϵ^L	Dehnung während der Phasenumwandlung
$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta T}\right)_L$	Spannungs-Temperaturverhältnis bei Belastung
σ_L^S	Start der Phasenumwandlung bei Belastung
σ_L^E	Ende der Phasenumwandlung bei Belastung
T_0	Referenztemperatur
$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta T}\right)_u$	Spannungs-Temperaturverhältnis bei Entlastung
σ_U^S	Start der Phasenumwandlung bei Entlastung
σ_U^E	Ende der Phasenumwandlung bei Entlastung
σ_{CL}^S	Start der Phasenumwandlung bei Druck-Belastung als positiver Wert
ϵ_V^L	Volumetrische Dehnung während der Phasenumwandlung
N_A	Anzahl der Glühprozesse während der Simulation

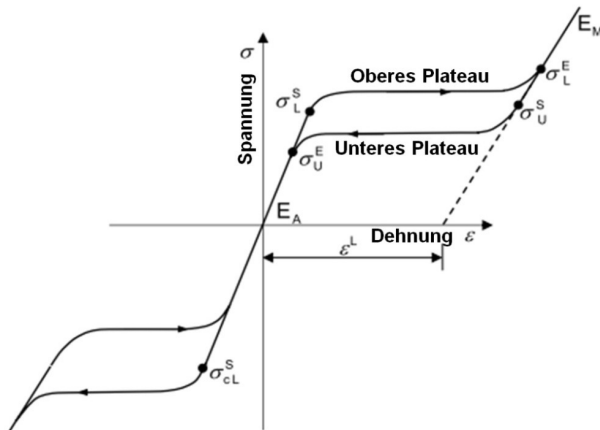


Abb. 2-28: Spannungs-Dehnungs-Diagramm für Nitinol in Abaqus nach [82]

Die Materialkonstanten können z.B. durch Zugversuche von Nitinol-Rohren bestimmt werden. Über die 15 genannten Punkte wird das komplette Materialverhalten von Nitinol interpoliert. Für eine Zug- als auch Druckbelastung wird der gleiche Verlauf der Hysterese angenommen, Abb. 2-28. [82] [106]

Um die temperaturabhängige Verschiebung des oberen und unteren Plateaus zu simulieren, wird ein linearer Zusammenhang zwischen der Spannung und der Temperatur angenommen. Mit Zugversuchen bei unterschiedlichen Temperaturen können diese Daten ermittelt werden, Abb. 2-29. Mit zunehmender Temperatur verschieben sich die Plateaus immer weiter nach oben in den Bereich höherer Spannungen. [82] [106]

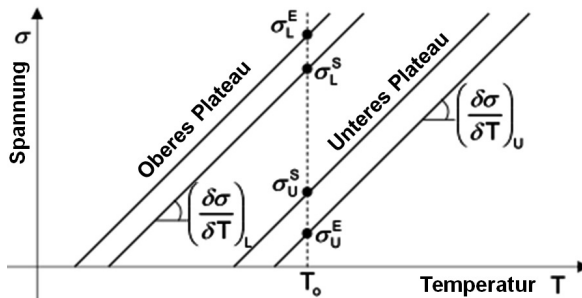


Abb. 2-29: Spannungs-Temperatur-Diagramm von Nitinol in Abaqus nach [82]

2.4 Numerische Strömungsmechanik

Die Strömungsmechanik bildet die Grundlage für die Simulation einer Blutströmung. Dreidimensionale Strömungen werden mit Hilfe der Erhaltungssätze für Masse, Impuls (Navier-Stokes-Gleichung) und Energie berechnet, [24]. Es handelt sich um gekoppelte partielle Differentialgleichungen, welche das Verhalten einer Strömung im Raum und über die Zeit kontinuierlich beschreiben. Unter Computational Fluid Dynamics (CFD) versteht man die numerische Lösung dieser Grundgleichungen der Strömungsmechanik. Die exakten kontinuierlichen Gleichungen werden approximativ in eine raum- und zeitdiskrete Form überführt. [107] [108]

2.4.1 Grundgleichungen der Strömungsmechanik

Die Formulierung der Massen- und Impulserhaltung erfolgt in Tensorschreibweise für kartesische Koordinaten. Mit der Annahme einer isothermen Strömung entfällt die Energiegleichung. Die Massenerhaltung an einem beliebigen Volumenelement wird durch

die Kontinuitätsgleichung beschrieben. Gl. 2-23 zeigt diese für inkompressible Strömungen ohne chemische Reaktionen. Die Navier-Stokes-Gleichung beschreibt die Impulserhaltung an einem beliebigen Volumenelement für inkompressible Strömungen newtonscher Medien ohne chemische Reaktionen, Gl. 2-24. [24] [107]

$$\frac{\partial u_i}{\partial x_i} = 0 \quad \text{Gl. 2-23}$$

$$\rho \cdot \frac{\partial u_i}{\partial t} + \rho \cdot u_j \cdot \frac{\partial u_i}{\partial x_j} = k_i - \frac{\partial p}{\partial x_i} + \frac{\partial}{\partial x_j} \left[\mu \cdot \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \mu \cdot \frac{\partial u_j}{\partial x_i} \right] \quad \text{Gl. 2-24}$$

x_i bzw. x_j mit $i, j = 1, 2, 3$ sind die kartesischen Koordinaten und u_i bzw. u_j mit $i, j = x, y, z$ die kartesischen Komponenten des Geschwindigkeitsvektors \vec{w} . ρ ist die Dichte und μ die Viskosität. [24] [107]

Durch eine Verallgemeinerung der Kontinuitäts- und der Navier-Stokes-Gleichung erhält man die sogenannte allgemeine Transportgleichung. Gl. 2-25 beschreibt diesen Zusammenhang in differentieller Schreibweise und Gl. 2-26 in integraler Schreibweise. [107]

$$\frac{\partial}{\partial t}(\rho \cdot \phi) + \frac{\partial}{\partial x_i}(\rho \cdot u_i \cdot \phi) = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\Gamma \cdot \frac{\partial \phi}{\partial x_i} \right) + S_\phi \quad \text{Gl. 2-25}$$

$$\underbrace{\frac{\partial}{\partial t} \int_V \rho \cdot \phi \cdot dV}_{\text{Akkumulation}} + \underbrace{\int_A \rho \cdot \phi \cdot \vec{w} \cdot \vec{n} \cdot dA}_{\text{Konvektion}} = \underbrace{\int_A \Gamma \cdot \nabla \cdot \phi \cdot \vec{n} \cdot dA}_{\text{Diffusion}} + \underbrace{\int_V S_\phi \cdot dV}_{\text{Quellen/Senken}} \quad \text{Gl. 2-26}$$

Die Größe ϕ steht hierbei für eine beliebige Zustandsgröße. Γ repräsentiert die sogenannten Diffusionskoeffizienten. Die einzelnen Terme des mathematischen Grundmodells sind in Tab. 2-3 dargestellt. [24] [107]

Tab. 2-3: Komponenten der allgemeinen Transportgleichung

	Akkumulation	Konvektion	Diffusion	Quellen/Senken
Kontinuitätsgleichung	$\frac{\partial \rho}{\partial t}$	$\frac{\partial(\rho \cdot u_i)}{\partial x_i}$	-	S_m
Impulsgleichung	$\frac{\partial}{\partial t}(\rho \cdot u_i)$	$\frac{\partial}{\partial x_i}(\rho \cdot u_i \cdot u_j)$		$k_i + \frac{\partial \tau_{ij}}{\partial x_i}$
Energiegleichung	$\frac{\partial}{\partial t}(\rho \cdot h) - \frac{\partial p}{\partial t}$	$\frac{\partial}{\partial x_i}(\rho \cdot u_i \cdot h)$	$\frac{\partial q}{\partial x_i}$	$u_i \cdot \frac{\partial p}{\partial x_i} + \tau_{ij} \frac{\partial u_i}{\partial x_i} + S_h$

2.4.2 Diskretisierung der Erhaltungsgleichungen

Als Diskretisierung bezeichnet man den Prozess, in dem die auftretenden Differential- und Integralausdrücke in eine diskrete Form gebracht werden. In den meisten kommerziellen CFD-Programmen wird die Finite-Volumen-Methode (FVM) zur Lösung der Erhaltungsgleichungen eingesetzt.

Ausgangspunkt der Finite-Volumen-Methode ist die Integralform der Erhaltungsgleichungen, Gl. 2-25. Das Rechengebiet wird in eine endliche Zahl von Gitterzellen, den Kontrollvolumina (KV), zerlegt. In jeder dieser Zellen gilt der Erhaltungssatz. Die Veränderung einer Größe in einer Zelle kann nur durch Ab- oder Hinzufießen über den Rand der Zelle passieren. Hierbei wird die „Kompass-Notation“ verwendet, [Abb. 2-30](#): [107]

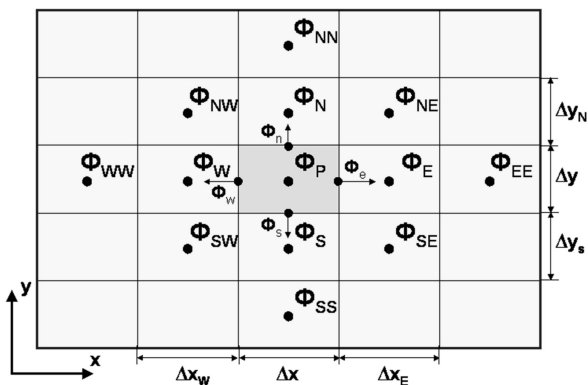


Abb. 2-30: Kompass-Notation für ein 2D-Gitter nach [107]

In der allgemeinen Transportgleichung treten Oberflächen- und Volumenintegrale auf. Darüber hinaus kommen Ableitungen erster Ordnung vor. Die Approximation der Differentiale erfolgt mit einer Taylor-Reihenentwicklung um den betrachteten Rechenknoten, Gl. 2-27. [107]

$$\phi(x) = \phi(x_i) \pm \frac{(x-x_i)}{1!} \cdot \left(\frac{\partial\phi}{\partial x}\right)_i + \frac{(x-x_i)^2}{2!} \cdot \left(\frac{\partial^2\phi}{\partial x^2}\right)_i \pm \frac{(x-x_i)^3}{3!} \cdot \left(\frac{\partial^3\phi}{\partial x^3}\right)_i + \dots \quad \text{Gl. 2-27}$$

Für die Berechnung der ersten Ableitung am Knoten i werden die Terme höherer Ordnung vernachlässigt und nach der ersten Ableitung umgestellt, Gl. 2-28. [107]

$$\left(\frac{\partial\phi}{\partial x}\right)_i \approx \frac{\phi - \phi_i}{x - x_i} \quad \text{Gl. 2-28}$$

Die Flächenintegrale können mit Gl. 2-29 approximiert werden. In Gl. 2-29 ist eine Berechnung des Integrals für eine Fläche in Richtung der Nachbarzelle E dargestellt. Die Approximation der Volumenintegrale erfolgt mit Gl. 2-30. Das Integral wird aus dem Produkt zwischen dem Integranden im Zellzentrum und dem Kontrollvolumen berechnet. [107]

$$\int_A f \cdot dA = \sum_k \int_{A_k} f \cdot dA \approx f_e \cdot A \quad \text{Gl. 2-29}$$

$$\int_V S \cdot dV \approx S_p \cdot \Delta V \quad \text{Gl. 2-30}$$

2.4.3 Interpolationsverfahren

Um die Flächen- und Volumenintegrale berechnen zu können, müssen zusätzliche Knoten für den Übergang von einem in das nächste Kontrollvolumen bestimmt werden. Die unbekanntenen Werte auf den Zellkanten und Zelloberflächen können durch eine große Anzahl an Verfahren interpoliert werden. Im Folgenden werden das Aufwind-Verfahren, das Zentraldifferenzen-Verfahren, das QUICK-Verfahren (Quadratic Upwind Interpolation) und das MUSCL-Verfahren (Monotonic Upstream Scheme for Conservation Laws) betrachtet. Die beschriebenen Verfahren unterscheiden sich vor allem durch ihre Stabilität, ihr Konvergenzverhalten und ihre Genauigkeit. [107]

Das Aufwind-Verfahren (First Order Upwind, FOU) berechnet z.B. den Wert auf der Kontrollvolumenfläche e mit dem Wert des benachbarten Knotens P bzw. E in Abhängigkeit

der Strömungsrichtung, Gl. 2-31. Eine Erweiterung des Aufwind-Verfahrens ist das Aufwind-Verfahren zweiter Ordnung (Second Order Upwind, SOU). Neben dem Knotenwert im stromaufwärts liegenden Kontrollvolumen wird nun noch sein Gradient verwendet, Gl. 2-32. [107]

$$\phi_e = \begin{cases} \phi_P, & \text{falls } (v \cdot n)_e > 0 \\ \phi_E, & \text{falls } (v \cdot n)_e < 0 \end{cases} \quad \text{Gl. 2-31}$$

$$\phi_{e,SOU} = \phi_E + \text{grad}\phi_E \cdot \Delta s = \phi_E + \left(\frac{1}{V} \cdot \sum_c^N \phi_c \cdot A \right) \cdot \Delta s \quad \text{Gl. 2-32}$$

Beim Zentraldifferenzen-Verfahren (Central Differencing Scheme, CDS) werden zwischen zwei benachbarten Knoten durch lineare Interpolation weitere Knoten berechnet. Beispielsweise wird der Wert auf der Kante e durch lineare Interpolation zwischen den Werten der Rechenknoten E und P bestimmt, Gl. 2-33. [107]

$$\phi_e = \phi_E \cdot \lambda_e + \phi_P (1 - \lambda_e) \quad \text{mit } \lambda_e = \frac{(x_e - x_P)}{(x_E - x_P)} \quad \text{Gl. 2-33}$$

Das QUICK-Verfahren verwendet eine quadratische Interpolation zwischen den Knoten. Der zusätzlich relevante dritte Knotenwert zur Berechnung des aktuellen Knotens wird jeweils stromaufwärts gewählt. Für eine Strömung von P nach E wird der Wert auf der Kante e durch Gl. 2-34 berechnet. Verläuft die Strömung entgegengesetzt, so wird statt dem Knoten W der Knoten EE berücksichtigt. [107]

$$\phi_e = \phi_P + g_1 (\phi_E - \phi_P) + g_2 (\phi_P - \phi_W) \quad \text{Gl. 2-34}$$

$$\text{mit } g_1 = \frac{(x_e - x_P)(x_e - x_W)}{(x_E - x_P)(x_E - x_W)}, \quad g_2 = \frac{(x_e - x_P)(x_E - x_e)}{(x_P - x_W)(x_E - x_W)}$$

Das MUSCL-Verfahren stellt eine Kombination aus dem Zentraldifferenzen-Verfahren (CDS) und dem Aufwind-Verfahren zweiter Ordnung (SOU) dar, Gl. 2-35. [107]

$$\phi_e = \alpha \cdot \phi_{e,CDS} + (1 - \alpha) \cdot \phi_{e,SOU} \quad \text{mit } 0 \leq \alpha \leq 1 \quad \text{Gl. 2-35}$$

2.4.4 Zeit-Diskretisierung

Bei der Zeit-Diskretisierung werden die zeitabhängigen Ausdrücke in der allgemeinen Transportgleichung in eine diskrete Form überführt. Die kontinuierliche Zeit wird in kleine

diskrete Zeitschritte zerlegt, [Gl. 2-36](#). Durch Integration von [Gl. 2-36](#) erhält man [Gl. 2-37](#). [107]

$$\frac{\partial \phi(t)}{\partial t} = f(t, \phi(t)) \quad \text{Gl. 2-36}$$

$$\int_{t_n}^{t_{n+1}} \frac{d\phi}{dt} dt = \phi^{n+1} - \phi^n = \int_{t_n}^{t_{n+1}} f(t, \phi(t)) \cdot dt \quad \text{Gl. 2-37}$$

Zur approximativen Berechnung von [Gl. 2-37](#) kann unter anderem das implizite und das explizite Euler-Verfahren verwendet werden. Beim impliziten Euler-Verfahren wird das Integral mit dem Wert der Funktion f am Ende des Integrationsintervalls abgeschätzt, [Gl. 2-38](#). Der Wert des Integrals hängt von Variablen aus dem aktuellen Zeitschritt ab. [107]

$$\phi^{n+1} = \phi^n + f(t_{n+1}, \phi^{n+1}) \cdot \Delta t \quad \text{Gl. 2-38}$$

Beim expliziten Euler-Verfahren wird das Integral mit dem Wert der zu integrierenden Funktion f am Anfang des Integrationsintervalls abgeschätzt, [Gl. 2-39](#). Zur Approximation des Integrals werden Werte am Anfangszeitpunkt bzw. aus dem vorangegangenen Zeitschritt benötigt. Der Zeitschritt darf nicht zu groß gewählt werden, damit die Berechnung nicht instabil wird. [107]

$$\phi^{n+1} = \phi^n + f(t_n, \phi^n) \cdot \Delta t \quad \text{Gl. 2-39}$$

Das implizite Euler-Verfahren benötigt einen größeren Rechenaufwand als das explizite Euler-Verfahren, ist aber in der Regel stabiler als das explizite Verfahren und erlaubt beliebige Zeitschritte. [107]

Mit der Courant-Zahl kann die Zeitschrittgröße bei konvektionsbestimmten Strömungen bestimmt werden. Die Courant-Zahl beschreibt das Verhältnis zwischen dem Zeitschritt und der charakteristischen Konvektionszeit über eine Gitterzelle, [Gl. 2-40](#). Pro Zeitschritt sollte sich ein Fluidteilchen nicht weiter als eine Gitterzellenweite bewegen. Die Courant-Zahl sollte damit grundsätzlich kleiner als 1 sein. Die Zeitschrittweite Δt kann durch Umstellung von [Gl. 2-40](#) in Abhängigkeit der Gitterzellengröße Δx und der Strömungsgeschwindigkeit u bestimmt werden, [Gl. 2-41](#). [107]

$$c = \frac{u \cdot \Delta t}{\Delta x} \quad \text{Gl. 2-40}$$

$$\Delta t < \frac{\Delta x}{u} \quad \text{Gl. 2-41}$$

2.4.5 Modellierung der Blutströmung

Die Modellierung des komplexen Strömungsverhaltens und der Interaktion des Blutes mit dem Gefäß stellt eine große Herausforderung dar. Insbesondere der Simulation des menschlichen Herzens kommt eine besondere Bedeutung zu. In diesem Zusammenhang repräsentiert das „Karlsruhe Heart Model“ (KaHMo) von *Oertel et al.* eine herausragende Arbeit [109]. Im Rahmen des KaHMo wurden mit Hilfe von Experimenten und der Simulation ein Herzmodell zur Planung und Beurteilung von Herzoperationen erstellt, [110] [111] [112] [113]. So hat *Mayer* als Grundlagen für das KaHMo die Strömung der Aorta untersucht und simuliert. Die Pulsation im Aortenbogen führt zu einer Stabilisierung der Strömung und damit zu geringeren Sekundärströmungen. [114] *Liepsch et al.* und *Gijzen et al.* erforschten die nicht-newtonschen Eigenschaften von Blut und von Blutströmungen in Arterien (vgl. Tab. 2-5) [115] [116]. *Jung et al.* haben ebenfalls wie *Abraham et al.* die nicht-newtonschen Eigenschaften von Blut in einer verengten Arterie experimentell bestimmt und simuliert (vgl. Tab. 2-5), [117] [118].

Vom Herzen ausgehend liegt zunächst eine instationäre Rohrströmung vor. Auf dem Weg durch den Körper wird die Pulsation gedämpft, so dass im Bereich der Kapillaren bereits von einer stationären Rohrströmung ausgegangen werden kann. Tab. 2-4 gibt einen Überblick der mittleren Drücke und Geschwindigkeiten im Gefäßsystem. Für die weitere Untersuchung wird zur Reduktion der Komplexität eine stationäre Blutströmung im Bereich der peripheren Gefäße (Oberschenkelvene, Vena femoralis) betrachtet. Aufgrund der Entfernung zum Herzen wird die Strömung als stationäre, laminare, isotherme Strömung ohne chemische Reaktionen angesehen, so dass die Energiegleichung nicht gelöst werden muss. [27]

In den Gleichungen für die Massen- und Impulserhaltung kommen nur die Dichte ρ und die Viskosität μ als Stoffwerte vor, Gl. 2-23 und Gl. 2-24. Die Dichte der Blutströmung kann im betrachteten Druck-, Temperatur-, und Geschwindigkeitsbereich als konstant angesehen werden. Da es sich bei dem Strömungsmedium Blut um ein nicht-newtonsches Fluid handelt (Kapitel 2.1.2), muss ein spezieller Ansatz zur Modellierung der Viskosität verwendet werden. Bei der Durchströmung der großen und mittleren Gefäße im Körperkreislauf liegt

näherungsweise eine stationäre Blutströmung ohne Start- und Endvorgänge vor, und die elastischen Effekte können außer Acht gelassen werden. [27]

Tab. 2-4: Druck und Geschwindigkeitsverhältnisse im Gefäßsystem [27]

Gefäß	Innendurchmesser	Wandstärke	mittlerer Druck	mittlere Geschwindigkeit
Aorta	25 mm	2 mm	10,6 bis 16 kPa	0,4 m/s
mittlere Arterie	4 mm	1 mm	10 bis 13 kPa	0,45 m/s
Arteriole	30 µm	20 µm	5 bis 10 kPa	0,05 m/s
Kapillare	8 µm	1 µm	2 bis 5 kPa	0,001 m/s
Venole	20 µm	2 µm	1,5 bis 3 kPa	0,002 m/s
mittlere Vene	5 mm	0,5 mm	< 2 kPa	0,1 m/s
Vena cava	30 mm	1,5 mm	0,3 bis 0,5 kPa	0,38 m/s

Das reinviskose Verhalten von Blut kann durch eine Viskositätsfunktion, wie z.B. dem Carreau-Modell, abgebildet werden, Gl. 2-42. [27]

$$\mu = \mu_{\infty} + (\mu_0 - \mu_{\infty}) \cdot [1 + (t_k \cdot \dot{\gamma})^b]^{-a} = \mu_{\infty} + (\mu_0 - \mu_{\infty}) \cdot [1 + (t_k \cdot \dot{\gamma})^c]^{\frac{n-1}{c}} \quad \text{Gl. 2-42}$$

Das Carreau-Modell beschreibt die Viskosität in Abhängigkeit der Schergeschwindigkeit $\dot{\gamma}$ und verschiedener empirischer Faktoren, Abb. 2-31. Zu den empirischen Faktoren zählen der Potenzgesetz-Index n , die Zeitkonstante t_k , die Nullviskosität μ_0 , die Endviskosität μ_{∞} , sowie die stoffspezifischen Konstanten a, b, c . [27]

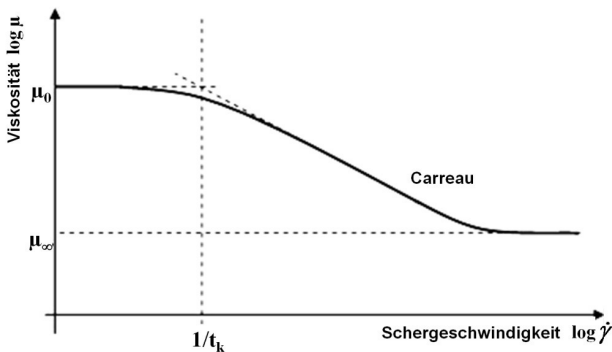


Abb. 2-31: Schematische Darstellung des Carreau-Modells nach [119]

Das Strömungsverhalten der im Blut suspendierten Teilchen wird durch das Fließgesetz modelliert, ohne dass diese selbst im Modell gestaltet werden müssen. In der Navier-Stokes-Gleichung Gl. 2-24 wird die konstante Viskosität durch die Viskositätsfunktion des Carreau-Modells Gl. 2-42 ersetzt. [27]

Die Wahl der in den Modellen vorkommenden Parameter spielt eine entscheidende Rolle für die Simulation des Strömungsverhaltens von Blut. In Tab. 2-5 sind Parameter für das Carreau-Modell aufgelistet.

Tab. 2-5: Parametervariation beim Carreau-Modell

Quelle	Parameter						
	η [-]	μ_0 [Pas]	μ_∞ [Pas]	a [-]	b [-]	c [-]	t_k [s]
<i>Oertel</i> [17]	-	0,01315	0,003	0,3	1,7	-	0,5
<i>Liesch et al.</i> [115]	0,4	0,01315	0,003	0,3	1,7	2	0,4
<i>Gijzen et al.</i> [116]	0,392	0,022	0,0022	-	-	0,644	0,11
<i>Jung et al.</i> [117]	0,3568	0,056	0,00345	-	-	2	3,313
<i>Abraham et al.</i> [118]	-	0,16	0,0035	1,23	0,64	-	8,2
<i>Shibeshi et al.</i> [120]	0,3568	0,056	0,0035	-	-	2	3,313
<i>Boyd et al.</i> [121] [122]	0,2128	0,16	0,0035	-	-	0,64	8,2
<i>Amornsamankul et al.</i> [123]	0,3568	0,56	0,0345	-	-	2	3,313
<i>Chan et al.</i> [124]	0,3568	0,56	0,0345	-	-	2	3,313

Durch Einsetzen der Parameter aus Tab. 2-5 in Gl. 2-42 erhält man den Verlauf der Viskosität in Abhängigkeit von der Schergeschwindigkeit, Abb. 2-32. Die betrachtete Strömung liegt im unteren Bereich der Schergeschwindigkeit mit einer mittleren Geschwindigkeit von 0,1 m/s. Für die Simulation werden die Werte von *Jung et al.* verwendet, [117].

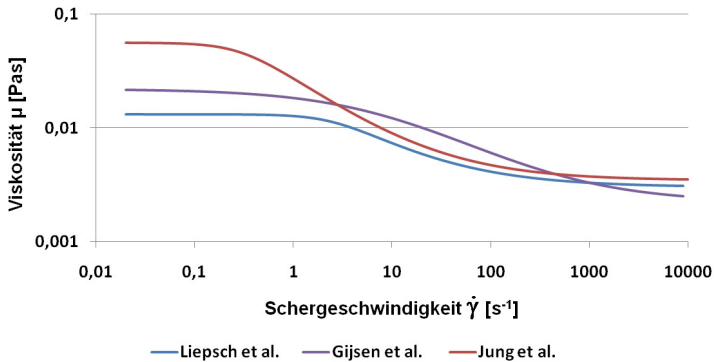


Abb. 2-32: Carreau-Modell nach Liepsch [115], Gijsen [116] und Jung [117]

2.5 Fluid-Struktur-Kopplung

In Kapitel 2.3 wurden die Grundlagen der FEM-Berechnung und in Kapitel 2.4 die Grundlagen der CFD-Berechnung vorgestellt. Die Kopplung beider Berechnungsverfahren bezeichnet man als Fluid-Struktur-Kopplung (Fluid-Structure-Interaktion, FSI). Mit Hilfe der FSI-Simulation kann die gegenseitige Wechselwirkung eines Fluids mit einem umgebenden elastischen Körper berechnet werden.

Bei der FSI kann man grundsätzlich zwischen einer Flächenkopplung und einer Volumenkopplung unterscheiden. Die Wechselwirkung findet bei der Flächenkopplung an den Grenzen zwischen Fluid und Struktur statt, und bei der Volumenkopplung im Fluidvolumen. [125] [126] Im Folgenden wird ausschließlich die Flächenkopplung weiter betrachtet.

2.5.1 Numerische Berechnung gekoppelter Probleme

Die vereinfachten und voneinander abhängigen Berechnungsgleichungen für die CFD- und für die FEM-Simulation sind in Gl. 2-43 dargestellt, [126].

$$k_{fluid} \cdot x_{fluid} = F_{fluid} \quad \text{Gl. 2-43}$$

$$k_{strukt} \cdot x_{strukt} = F_{strukt}$$

Für die numerische Berechnung gekoppelter Problemstellungen existieren grundsätzlich zwei verschiedene Ansätze. Bei monolithischen Ansätzen werden das Strömungsfeld und

die Strukturbewegung gemeinsam diskretisiert und in einem großen Gleichungssystem zusammengefasst und gelöst, Gl. 2-44. Die Teilprobleme werden bei partitionierten Ansätzen getrennt diskretisiert, und über Kopplungsvariablen ausgetauscht, Gl. 2-45. Für die Lösung der Teilprobleme kann dabei auf kommerzielle Softwarelösungen (wie z.B. Abaqus und Fluent) zurückgegriffen werden. Die Berechnung des zusammenhängenden Gleichungssystems aus Gl. 2-44 ist schwieriger als bei dem sequentiellen Lösungsverfahren aus Gl. 2-45, und es ist ein spezieller Solver notwendig. [126] [127] [128] [129]

$$\begin{bmatrix} k_{strukt} & k_{strukt,fluid} \\ k_{fluid,strukt} & k_{fluid} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} x_{strukt} \\ x_{fluid} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} F_{strukt} \\ F_{fluid} \end{bmatrix} \tag{Gl. 2-44}$$

$$k_{fluid} \cdot x_{fluid} = F_{fluid} - k_{fluid,strukt} \cdot x_{strukt} \tag{Gl. 2-45}$$

$$k_{strukt} \cdot x_{strukt} = F_{strukt} - k_{strukt,fluid} \cdot x_{fluid}$$

Treten nur geringe Wechselwirkungen zwischen der Struktur und der Strömung auf, genügt in der Regel eine so genannte Ein-Wege-Kopplung. Zunächst wird das Strömungsproblem gelöst, anschließend die berechneten Strömungsgrößen an den FEM- bzw. CSM-Solver (Computational Structure Mechanics) übergeben und das strukturmechanische Problem gelöst. Können die Rückwirkungen nicht mehr vernachlässigt werden, verwendet man eine Zwei-Wege-Kopplung, Abb. 2-33. Die Berechnung des FSI-Problems findet parallel statt und beide Solver tauschen während der Berechnung Daten aus. Zur Koordinierung und Synchronisation der beiden Solver wird die Zeit verwendet. Vor bzw. nach jedem Zeitschritt werden Informationen wie z.B. Druck, Temperatur, Kraft oder Verschiebung ausgetauscht. [126] [127] [128] [129]

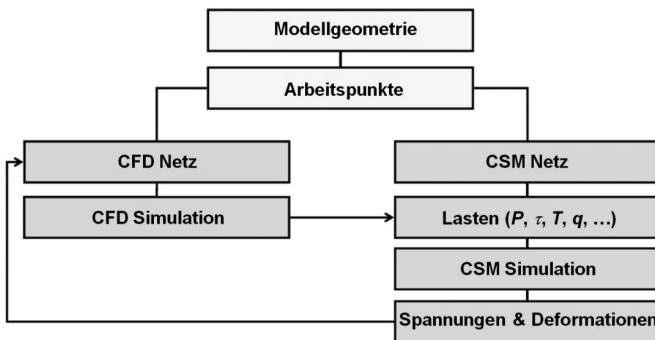


Abb. 2-33: Zwei-Wege-Kopplung nach [126]

Der Austausch erfolgt durch eine Schnittstelle eines internen oder externen Kopplungsprogramms an der Grenze zwischen Fluid und Struktur. Die CFD- und FEM-Rechengitter sind in der Regel allerdings nicht konform. Sie unterscheiden sich in der Netzdichte, Netzstruktur und in der Topologie, [Abb. 2-34](#). [129]

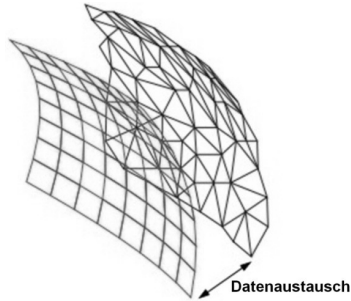


Abb. 2-34: Datenaustausch nicht konformer Gitter [129]

Jedem Element bzw. Knoten der Kopplungsregion wird ein Partner im anderen Rechengitter zugewiesen. Danach erfolgt eine Interpolation zwischen dem CFD- und dem FEM-Netz, um die Kopplungsvariablen an der Kopplungsfläche auszutauschen. [129]

Für die Interpolation wird z.B. beim Generalized Grid Interface (GGI) ein virtuelles Kontrollvolumen zwischen die beiden Netze geschaltet, [Abb. 2-35](#). Die Kopplungsvariablen werden über das Interface an den entsprechenden Code übergeben und Unterschiede zwischen den Netzen ausgeglichen. [126] [130]

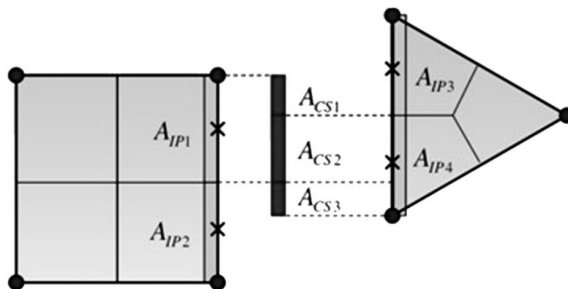


Abb. 2-35: Generalized Grid Interface nach [126]

Während der Fluid-Struktur-Kopplung kommt es zur Deformation und Veränderung des Berechnungsgitters des Strömungsraums und der Struktur. Bei einer FEM-Berechnung

kommt es grundsätzlich zu einer Deformation der Gitterzellen, und das gleiche Netz kann bei der FSI-Berechnung verwendet werden. Die Strömungsraumbegrenzung bleibt bei einer reinen CFD-Berechnung allerdings starr. Damit das CFD-Berechnungsgitter während der FSI-Berechnung angepasst werden kann, verwendet man ein „Dynamic Mesh“. Es existieren drei verschiedene Möglichkeiten für die Anpassung des Rechengitters einer CFD-Berechnung: das Smoothing, das Layering und das Remeshing, Abb. 2-36. [119]

Bei Erweiterung bzw. Verengung des Strömungsraumes wird beim Smoothing das Rechengitter wie eine Feder (Spring Analogy) auseinandergezogen bzw. zusammengedrückt. Die Zellen dürfen allerdings nicht zu sehr deformiert werden, weshalb das Smoothing nur für geringe oder einfache Deformationen geeignet ist. An das bestehende feste Rechengitter werden beim Layering automatisch neue Gitterzellen angefügt oder wieder gelöscht. Werden die Gitterzellen des Strömungsraumes zu stark deformiert, erfolgt beim Remeshing eine lokale oder komplette Neuvernetzung des Rechengitters. Das Smoothing und das Remeshing werden primär für dreieckige Zellen und Tetraeder verwendet. Das Layering wird für viereckige Zellen, Hexaeder und Prismen eingesetzt. [119]

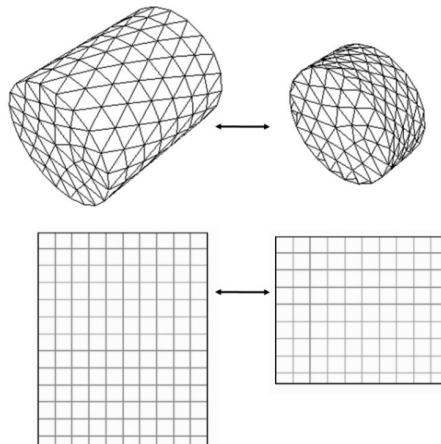


Abb. 2-36: Dynamic Mesh – Smoothing (oben) und Layering (unten) nach [119]

2.5.2 Fluid-Struktur-Kopplung von Blutströmung, Gefäß und Stent

Die Fluid-Struktur-Kopplung (FSI) wurde zur Modellierung der Blutströmung unter Berücksichtigung der Gefäßwandinteraktion im Bereich des Herzens und der herznahen Gefäße, sowie zur Nachbildung der Pumpbewegung des Herzens im Rahmen des

„Karlsruhe Heart Model“ (KaHMo) verwendet, [131] [132] [133] [134] [135] [136]. Als Grundlage hat *Zürcher* eine pulsierende Strömung in einem elastischen Aortenbogen berechnet. Die Flexibilität der Aorta hat dabei einen großen Einfluss auf die Ausbildung der Sekundärströmungen. [137] Ebenso untersuchten *Janoske et al.* die Wechselwirkungen einer stationären Blutströmung in einem Aorten-Aneurysma, [138] [139]. *Bazilevs et al.* simulierten die pulsierende Blutströmung in vier verschiedenen patientenspezifischen Gehirnaneurysmen, [140]. Es wurde eine maximale Dehnung von 10 %-15 % des Gefäßes berechnet. *Bludszuweit-Philipp et al.* untersuchten ein Gehirnaneurysma mit und ohne eingesetzten Stent und die dabei auftretende Verteilung der Blutblättchen, [141]. *Zhonghua et al.* berechneten die Blutströmung in einer Nierenarterie mit einem eingesetzten starren Stent-Stück, [142]. Das Blut wurde als newtonsches Medium angenommen. Der Stent übte dabei nur einen geringen Einfluss auf die Strömung aus.

In der Literatur werden für die gekoppelte Berechnung teilweise eigene Programme mit monolithischen Ansätzen verwendet. Für die Verwendung von Abaqus als FEM-Solver und Fluent als CFD-Solver bei der Simulation ist nur das Programm MpCCI (Mesh-based parallel Code Coupling Interface) kommerziell verfügbar.

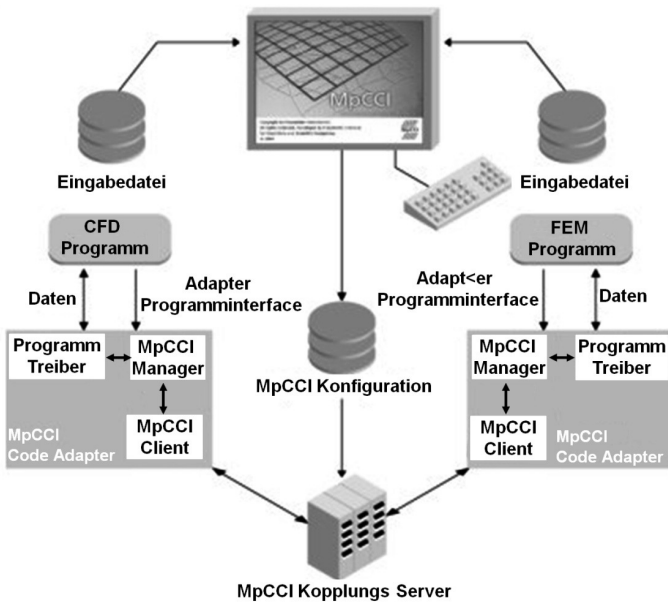


Abb. 2-37: Aufbau von MpCCI nach [129]

MpCCI wurde vom Fraunhofer Institut für Algorithmen und wissenschaftliches Rechnen entwickelt und dient als Schnittstelle zwischen Abaqus und Fluent. MpCCI stellt den Interpolationsalgorithmus zur Verfügung und übernimmt den Datenaustausch und die Schleifensteuerung von einem Code zum anderen. Der prinzipielle Aufbau von MpCCI ist in [Abb. 2-37](#) dargestellt. [129]

Den Simulationsprozess von MpCCI für eine Kopplung zweier Solver zeigt [Abb. 2-38](#). Code A steht für das FEM-Programm und Code B für das CFD-Programm. Zunächst müssen das CFD- und FEM-Modell getrennt voneinander aufgebaut werden. Mit der Definition der Kopplungsflächen und Kopplungsvariablen kann die gekoppelte Simulation begonnen werden. Durch Starten des MpCCI-Server sowie des Solver A und des Solver B wird das FSI-Problem berechnet. Die Auswertung erfolgt getrennt im jeweiligen Simulationsprogramm. [129]

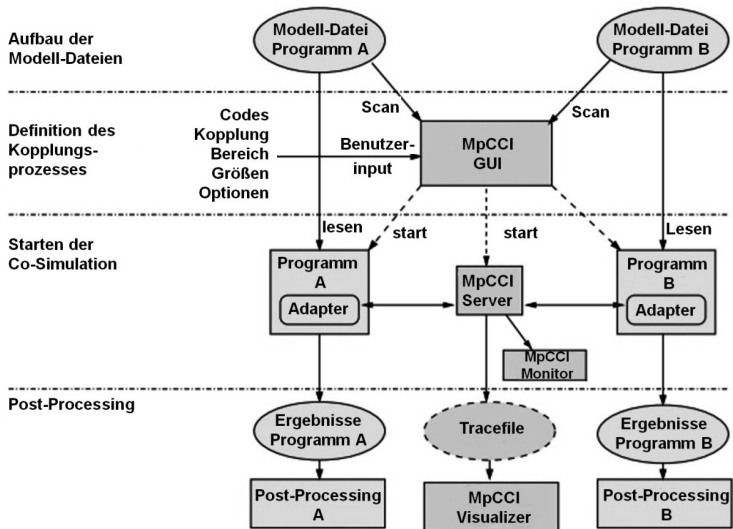


Abb. 2-38: Simulationsprozess für eine FSI-Berechnung mit MpCCI nach [129]

Für die Kopplung der beiden Solver bietet MpCCI unterschiedliche Kopplungsalgorithmen an, unter anderem den in [Abb. 2-39](#) gezeigten parallelen Kopplungsalgorithmus.

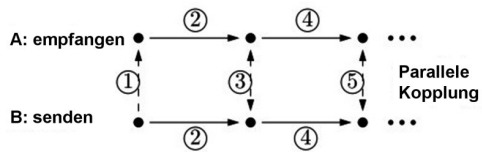


Abb. 2-39: Kopplungsalgorithmus in MpCCI nach [129]

Zu Beginn der Simulation übergibt das CFD-Programm (Code B) einen Startwert an das FEM-Programm (Code A). Beide Solver beginnen mit dieser Startlösung mit der Berechnung des ersten Zeitschrittes. Die Ergebnisse werden am Ende des Zeitschrittes dann jeweils an den anderen Solver übergeben. Das CFD-Programm übergibt den Druck an der Strömungsraumberandung an das FEM-Programm und dieses übergibt die neuen Knotenpositionen der Geometrie. Nach jeder Übergabe der Knotenpositionen erfolgt ein Update des Rechengitters. Dieser Prozess wird so lange fortgesetzt, bis die vorgegebene Anzahl an Zeitschritten berechnet wurde. [129]

3 Aufgabenstellung und Vorgehensweise

Eine der wichtigsten Anforderungen an einen Stent ist, dass er nach der Implantation nicht brechen darf. Um den Bruch eines Stents zu verhindern, sind für die richtige Auslegung das Verständnis der technischen Eigenschaften des Stents und dessen Materials, sowie der auftretenden Belastungen essentiell.

So beschäftigten sich *Pelton et al.* sehr stark mit dem Material Nitinol im Bezug auf Stents und stentähnliche Strukturen. Anhand von Zugversuchen und Ermüdungsversuchen untersuchten sie das Langzeitverhalten von Stents, [74] [76]. Ein mathematisches Modell für das Verhalten von Nitinol wurde unter anderem von *Aurricchio et al.* entwickelt, [79] [80]. Dieses Materialmodell wurde durch *Rebello et al.* in Abaqus implementiert, um beliebige Nitinol-Strukturen zu simulieren, [82]. *Holzapfel et al.* ist führend bei der Bestimmung der Materialeigenschaften und Simulation von Gefäßen und insbesondere von verengten Arterien, [36] [38] [70]. Die Arbeit von *Oertel et al.* im Rahmen des „Karlsruhe Heart Model“ ist richtungsweisend bei der Untersuchung der Blutströmung im Herzen, [109] [112]. Mit Hilfe der gekoppelten CFD-FEM-Simulation wurden der Herzschlag und die dabei auftretenden Strömungsverhältnisse simuliert.

Ausgehend von diesem Stand der Technik wurden folgende Notwendigkeiten für die weitere Forschung abgeleitet:

- Der Herstellungsprozess bei der Simulation von Stents wurde in den seltensten Fällen berücksichtigt. Die bei der Herstellung auftretenden Belastungen können einen großen Einfluss auf das Ermüdungsverhalten eines Stents haben. Gerade beim Crimpen des Stents treten die höchsten Spannungen bei der Herstellung auf. Bis zu seiner Verwendung liegt der Stent in diesem komprimierten Zustand für mehrere Wochen oder sogar Monate im Katheter.
- In der publizierten Literatur konnte bisher keine experimentelle Bestimmung der auftretenden Spannungen und Dehnungen eines Stents gefunden werden. Ohne Nachweis müssen die Ergebnisse immer mit einer natürlichen Skepsis betrachtet werden.
- Die Radialkraft stellt eine der wichtigsten Größen zur technischen Charakterisierung eines Stents dar. Umso verwunderlicher ist die Tatsache, dass es bisher kein genaues normatives Prüfverfahren zur Bestimmung der Radialkraft gibt. Für die Ermüdungsanalyse von Stents existiert ebenfalls keine genaue Vorschrift. Die vorhandenen Normen geben lediglich Hinweise, welche Größen zu messen und welche Fehler zu erwarten bzw. zu vermeiden sind.

- Für periphere Stents im Bereich des Knies stellt eine Kniebeuge eine weit größere Belastung dar, als die pulsatile Belastung durch den Blutstrom. Über das Ermüdungsverhalten von Stents bei einer Kniebeuge oder ähnlich großen Belastungssituationen existieren bisher nur wenige Untersuchungen.
- Eine Blutströmung im Bereich des Herzes und anderen wichtigen Arterien wurde in zahlreichen Publikationen simuliert. Der Einfluss eines Stents auf die Blutströmung wurde allerdings bisher nur unzureichend untersucht. Gerade die gekoppelte CFD-FEM-Simulation bietet sich für die Untersuchung des Einflusses eines Stents auf die Strömungsverhältnisse an.

Unter Berücksichtigung dieser offenen Punkte wird für die vorliegende Arbeit folgende Vorgehensweise gewählt:

Zur Charakterisierung des Stents sollen dessen Materialeigenschaften durch Zugversuche bestimmt werden. Auf selbst entwickelten Prüfständen ist die Ermittlung der Radialkraft und des Ermüdungsverhaltens bei einer 90° Biegung vorgesehen. Auf Basis genauer geometrischer Herstellerdaten und aus CT-Daten sollen 3D-Modelle sowohl des Stents als auch von peripheren Gefäßen im CAD-System aufgebaut werden. Im FEM-Programm Abaqus soll der Herstellungsprozess nachgebildet und die dabei auftretenden Belastungen berechnet werden. Neben der Simulation und Optimierung des Herstellungsprozesses soll eine Bestimmung der Radialkraft des Stents in der Simulation erfolgen. Abgeleitet aus den gewonnen Erkenntnissen sollen durch Simulation neue Stent-Geometrien gesucht und deren Herstellungsprozess sowie die Radialkraftmessung mit dem Referenz-Stent verglichen werden. Um ein besseres Verständnis für die gegenseitige Beeinflussung des Stents und einem menschlichen Gefäß zu bekommen, ist eine Aufweitung des Stent im Inneren verschiedener komplexer Gefäße vorgesehen. Weiterhin spielt die Blutströmung innerhalb eines Gefäßes eine wichtige Rolle, wozu mehrere Strömungssimulationen mit und ohne Stent durchgeführt werden sollen. Die Strömungsberechnung beschränkt sich zur Reduktion der Komplexität auf eine periphere Vene, so dass die pulsierende Strömung des Blutes nicht berücksichtigt werden muss. Für eine abschließende Beurteilung soll eine gekoppelte FEM-CFD-Simulation mit einer blutdurchströmten Vene, in der sich ein Stent befindet, durchgeführt werden.

4 Experimentelle Untersuchungen

Zur Charakterisierung des Stents wurden neben der Simulation verschiedene experimentelle Untersuchungen durchgeführt. Zunächst erfolgte eine Bestimmung der Materialparameter des Stents aus Zugversuchen von Nitinol-Rohren. Weiterhin wurde die Radialkraft des Stents in unterschiedlichen Aufnahmen ermittelt, um die Simulation des Stents später zu verifizieren. Neben der Radialkraft spielt das Langzeitverhalten des Stents eine wichtige Rolle. In einem Ermüdungsversuch wurden mehrere Stents bei einer 90° Biegung getestet. Für die Versuche wurde ein Ersatzgefäß aus Silikon benötigt. Dazu wurden mehrere Silikonschläuche hergestellt und die Materialeigenschaften des Silikons bestimmt.

4.1 Zugversuche eines Nitinol-Rohres

Die Zugversuche wurden nach der amerikanischen Norm „ASTM F2516-05“ durchgeführt. Insgesamt wurden 15 Zugversuche ausgewertet. Als Zugproben wurden Nitinol-Rohre mit einem Außendurchmesser von 1,55 mm und einer Wandstärke von 0,2 mm verwendet. Die Einspannlänge betrug 50 mm und alle Proben wurden bei Raumtemperatur geprüft. In [Abb. 4-1](#) ist die Spannungs-Dehnungskurve der Zugversuche dargestellt.

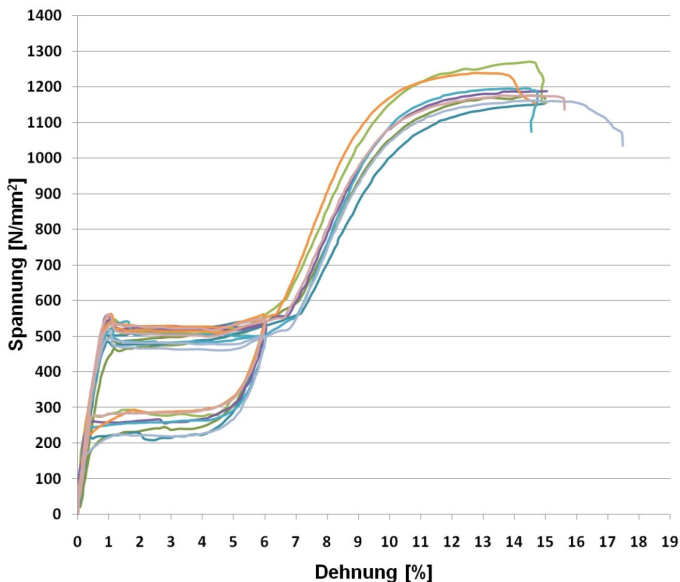


Abb. 4-1: Ausgewertete Zugversuche

Die maximal ertragbare Spannung der Nitinol-Rohre liegt bei ca. 1200 MPa und einer Dehnung von ca. 14 %. Das obere Plateau des Übergangsbereichs von Austenit zu Martensit liegt bei ca. 500 MPa. Das untere Plateau des Übergangsbereichs liegt bei ca. 250 MPa.

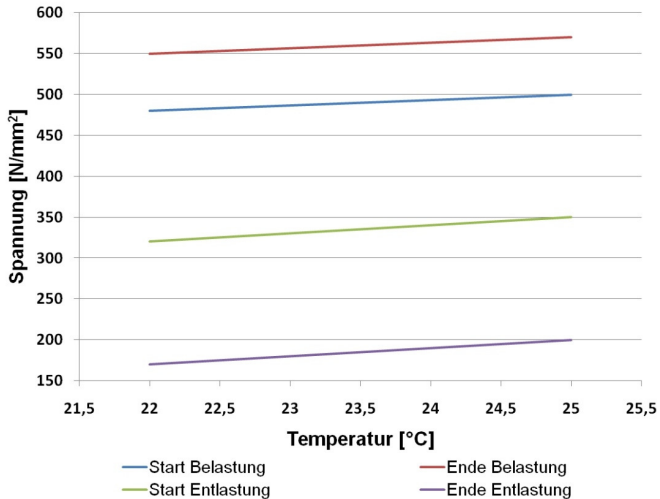


Abb. 4-2: Spannungs-Temperatur-Verhalten von Nitinol

Aus Zugversuchen von Nitinol-Rohren bei 22 °C und bei 25 °C wurde das temperaturabhängige Spannungs-Verhalten ermittelt, [Abb. 4-2](#). Dazu wurden der Beginn und das Ende des oberen und unteren Belastungsplateaus von Nitinol in Abhängigkeit der Temperatur aufgetragen. Für Beginn und Ende des Belastungsplateaus ergibt sich eine Steigung von $6,7 \text{ N}/(\text{mm}^2 \text{ °C})$ und für Beginn und Ende des Entlastungsplateaus eine Steigung von $10 \text{ N}/(\text{mm}^2 \text{ °C})$.

In [Abb. 4-3](#) ist der Mittelwert der ausgewerteten Zugversuche dargestellt, blaue Kurve. Auf Basis dieser Zugversuche wurden die Materialparameter für die FEM-Simulation bestimmt, rote Kurve. In dem verwendeten Materialmodell wurde keine plastische Verformung berücksichtigt, wodurch sich eine Abweichung im Bereich hoher Dehnungen ergibt.

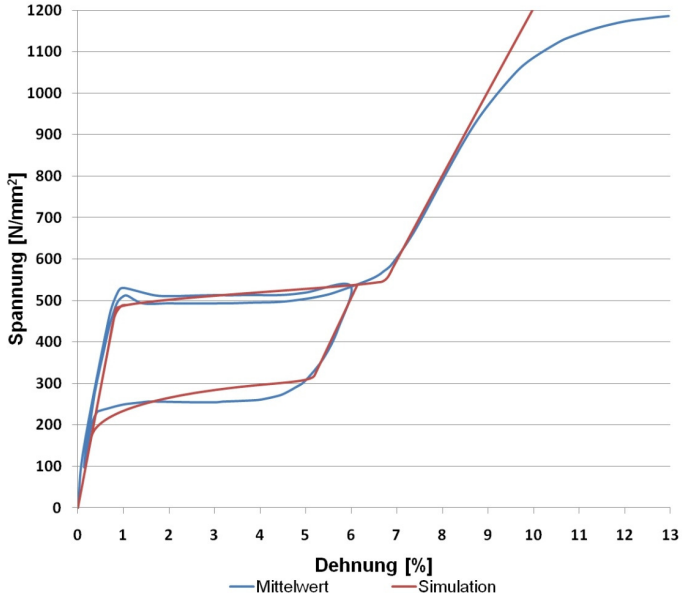


Abb. 4-3: Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Nitinol

Für die im Programm benötigten Modellparameter (Kapitel 2.3.3) haben sich folgende Werte ergeben, [Tab. 4-1](#):

Tab. 4-1: Materialparameter für Abaqus

Variable	Wert	Variable	Wert
E_A	58000 MPa	E_M	22000 MPa
ν_A	0,33	ν_M	0,33
$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta\Gamma}\right)_L$	6,7	$\left(\frac{\delta\sigma}{\delta\Gamma}\right)_u$	10
σ_L^S	480 MPa	σ_L^E	550 MPa
σ_U^S	320 MPa	σ_U^E	170 MPa
ϵ^L	0,0405	ϵ_V^L	0,0405
σ_{CL}^S	560 MPa	T_0	22 °C

4.2 Radialkraftprüfung des Referenz-Stents

Da derzeit keine allgemein anerkannte Methode zur Bestimmung der Radialkraft eines Stents existiert, wurde der Stent auf einem selbstentwickelten Prüfstand getestet. Die Radialkraft wurde an Anlehnung an die DIN EN ISO 25539-1 bestimmt. [86]

4.2.1 Experimenteller Aufbau des Radialkraftprüfstandes

Für die Radialkraftmessung wurde der Stent zwischen einem einachsig verfahrbaren Stempel und einer festen Aufnahme deformiert. Die erzeugte Reaktionskraft des Stents wurde mit Hilfe einer Kraftmessdose gemessen, Abb. 4-4. Der Prüfstand besteht aus einem Messrechner und einer Zugprüfmaschine des Typs 81803 der Firma „Karl Frank GmbH“. Die Kraftmessdose der Firma „Hottinger Baldwin Messtechnik“ des Typs U1R 20 kg ist für Kräfte bis zu 200 N ausgelegt. Die Aufnahme des Stents befand sich in einem 37°C warmen Wasserbad.

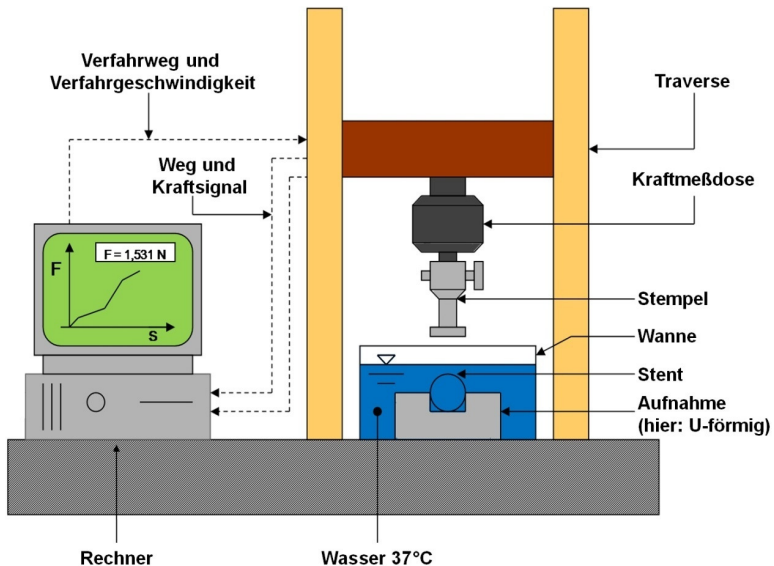


Abb. 4-4: Schematische Darstellung des Radialkraftprüfstandes

Für die Stent-Aufnahme und den Stempel wurden 5 verschiedene Varianten verwendet und miteinander verglichen, Abb. 4-5:

- U-förmige Aufnahme mit einer Länge von 80 mm und einem runden Stempel mit einem Durchmesser von 15 mm.
- V-förmige Aufnahme und Stempel mit einem Innenwinkel von 90° und einer Länge von 180 mm.
- Elliptische Aufnahme und Stempel mit einer Länge von 180 mm, die den Stentumfang auf jeweils 95%, 90% und 85% reduzieren. Dadurch konnte untersucht werden, wie sich die Reduktion des Umfangs auf die Radialkraft auswirkt.

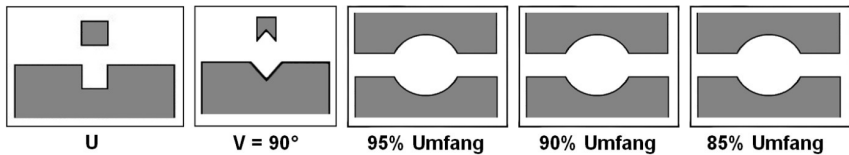


Abb. 4-5: Stent-Aufnahmen und Stempel für die Radialkraftprüfung

Im Versuch wurden der Referenz-Stent mit einer Länge von 40 mm und einem Durchmesser von 8,4 mm sowie vier Doppelsegmente mit einer Länge von 7 mm und einem Durchmesser von ebenfalls 8,4 mm untersucht, Abb. 4-6.

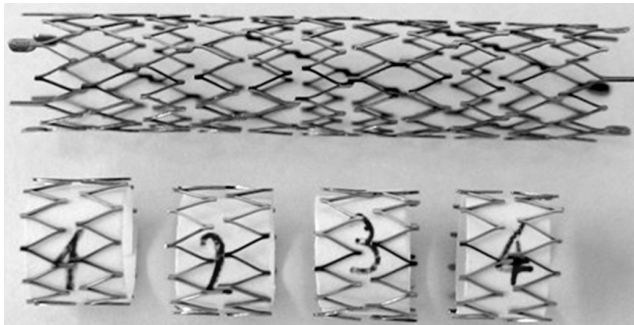


Abb. 4-6: Referenz-Stent für die Radialkraftprüfung

Der Verfahrweg des Stempels betrug $\frac{1}{3}$ des Stentdurchmessers des Referenz-Stents (2,8 mm). Insgesamt wurde jeder Stent in allen fünf Varianten der Stent-Aufnahme und Stempel jeweils fünfmal vermessen. Nach jeder Messung wurde der Stempel zurückgefahren und der Stent um 90° - 120° in der Aufnahme gedreht.

4.2.2 Ergebnisse der Radialkraftmessung

In [Tab. 4-2](#) sind die Mittelwerte der Radialkraftmessung der verschiedenen Stents dargestellt. Es handelt sich dabei um die Radialkräfte bei maximalem Verfahrweg (2,8 mm) bzw. maximaler Deformation. Kein Stent zeigte nach der Entlastung eine bleibende Deformation.

Tab. 4-2: Mittelwerte der Radialkraftmessungen in [N]

Bezeichnung	U-förmige Aufnahme	V-förmige Aufnahme	95%-Ellipse	90%-Ellipse	85%-Ellipse
40 mm Stent	2,7302	9,6940	5,8767	8,2393	10,460
7 mm Stent Nr. 1	1,0832	1,7436	1,4948	1,7440	1,9028
7 mm Stent Nr. 2	1,0912	1,7728	1,4776	1,7908	1,9836
7 mm Stent Nr. 3	1,0928	1,7784	1,4076	1,7152	1,9900
7 mm Stent Nr. 4	1,1212	1,8308	1,4628	1,7704	1,9100
Mittelwert 7 mm Stent	1,0971	1,7814	1,4607	1,7551	1,9466

Bei den Messungen am 40 mm langen Stent traten gegenüber den 7 mm Stentstücken größere Radialkräfte auf. Die U-förmige Aufnahme lieferte das niedrigste Ergebnis ($F_R = 2,730 \text{ N}$), da die Stempelfläche den Stent nicht über dessen Gesamtlänge belastete, [Abb. 4-7](#).

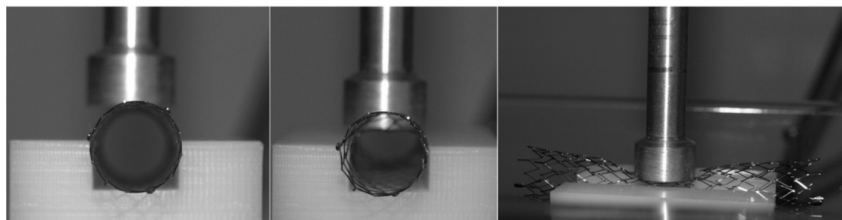


Abb. 4-7: Radialkraftmessung mit der U-förmigen Aufnahme

[Abb. 4-8](#) zeigt den Stent in der V-förmigen Aufnahme und der 85 % elliptischen Aufnahme jeweils im unbelasteten und deformierten Zustand.

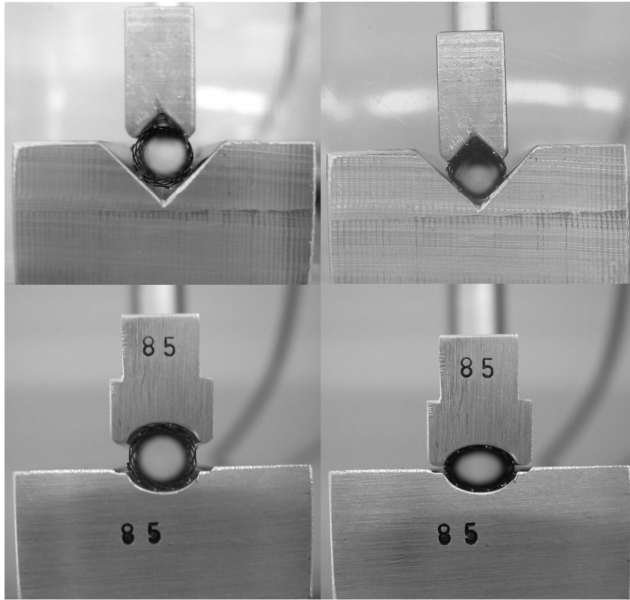


Abb. 4-8: Stent in der V-förmigen und der 85 % elliptischen Aufnahme

Bei den restlichen Aufnahmen erfolgte die Belastung über die gesamte Stentlänge, wodurch ähnliche Beobachtungen wie bei den Doppelsegmenten gemacht werden konnten. Die höchste Radialkraft ($F_R = 10,460 \text{ N}$) erzeugte die elliptische Aufnahme mit der maximalen Umfangsreduktion auf 85 %. Bei geringerer Umfangsreduktion wurden auch geringere Radialkräfte erreicht. Im Versuch wurde die zweitgrößte Radialkraft von der V-förmigen Aufnahme erzeugt ($F_R = 9,694 \text{ N}$).

Die Versuche an den 4 Stentstücken (Länge: 7 mm) zeigten ebenfalls, dass die U-förmige Aufnahme die niedrigste Radialkraft ($F_R = 1,097 \text{ N}$) erzielte. Die ellipsenförmige Aufnahme mit einer maximalen Umfangsreduktion auf 85 % erreichte die höchste Radialkraft ($F_R = 1,947 \text{ N}$). Das Resultat ist um 77 % größer als das der U-förmigen Aufnahme. Die ellipsenförmigen Aufnahmen mit geringerer Umfangsreduktion bewirkten entsprechend geringere Radialkräfte. Bei einer Umfangsreduktion auf 90 % wurde eine Radialkraft von $F_R = 1,755 \text{ N}$, bei einer Umfangsreduktion auf 95 % eine Radialkraft von $F_R = 1,461 \text{ N}$ ermittelt. Man erkennt, dass die Radialkräfte im Versuch mit zunehmender Umfangsreduktion relativ gleichmäßig zunehmen. Die V-förmige Aufnahme erzeugte wieder die zweitgrößte Radialkraft von $F_R = 1,781 \text{ N}$.

Mit der Untersuchung konnte gezeigt werden, dass bei Radialkraftmessungen mit einachsiger verfahrenbarer Aufnahmen die geometrische Gestaltung der Stentaufnahme einen großen Einfluss auf die Ergebnisse der Radialkraftmessung hat. Es wird empfohlen den Stent für die Radialkraftmessung über seine komplette Länge zu belasten. Mit elliptischen Aufnahmen, die den Stentumfang kontrolliert reduzieren, konnten die höchsten Radialkräfte erzeugt werden. Bei Aufnahmen mit ebenen Auflageflächen erfolgt hingegen eine „freie“ Stentdeformation, d.h. der deformierte Stentumfang ist unbekannt. Allerdings ist zu beachten, dass für einen Stent mit einem anderen Durchmesser als 8,4 mm das elliptische Aufnahmepaar angepasst werden muss, was mit einem hohen technischen Aufwand verbunden ist. In der V-förmigen Aufnahme können Stents mit beliebigem Durchmesser geprüft werden. Die V-förmige Aufnahme und der entsprechende Stempel mit einem Winkel von 90° stellen einen guten Kompromiss aus Aufwand und Genauigkeit bei der Radialkraftmessung dar.

4.3 Ermüdungsuntersuchung des Referenz-Stents

Im Bereich der Oberschenkelarterie (Arteria femoralis) unterliegt der Stent einer ständigen pulsierenden Belastung durch das Herz. Zusätzlich wirken Kräfte infolge äußerer Einflüsse durch die Bewegung des Körpers. Gerade beim Treppensteigen oder Hinsetzen und Wiederaufstehen wird ein Stent im Bereich des Knies einer wiederholten extremen Biegebelastung von 90° und mehr ausgesetzt. Ebenso wirken axiale Belastungen durch eine Streckung bzw. Stauchung des Gefäßes auf den Stent. Er muss in der Lage sein, diese dynamischen Belastungen dauerhaft zu ertragen, da ein Versagen des Stents schwere Folgen für den Patienten hat. Daher ist es unbedingt notwendig das Ermüdungsverhalten eines Stents mit geeigneten Testverfahren und Prüfstandsversuchen zu untersuchen.

Die Untersuchungen des Ermüdungsverhaltens und der Dauerfestigkeit von stentähnlichen Strukturen von *Pelton et al.* weisen darauf hin, dass die reine pulsatile Belastung durch den Druckunterschied zwischen Systole und Diastole nicht hauptsächlich zum Versagen eines Stents führt, [74] [76]. Eine weit größere Belastung für einen Stent in der Oberschenkelarterie im Bereich des Knies stellt eine Kniebeuge mit einem Winkel von bis zu 90° dar, [143] [144] [145] [146] [147].

Da die existierenden Normen keine Angaben zur Ermüdungsanalyse und Lastspielzahl liefern, wurde ein Prüfstand für die maximale Belastung einer Biegung von 90° entwickelt und aufgebaut.

4.3.1 Ersatzgefäß aus Silikon

Für experimentelle Untersuchungen des Stents wurde ein „Ersatzgefäß“ aus Silikon benötigt. Die meisten kommerziell erhältlichen Silikonschläuche sind allerdings relativ steif und haben einen wesentlich größeren E-Modul als menschliche Gefäße. Das Zweikomponenten-Silikon des Typs „Elastosil RT 625“ der Firma Wacker Chemie AG wurde als brauchbar identifiziert. Silikon ist ein anorganischer Kautschuk bei dem die Hauptkette aus alternierenden Sauerstoff- und Siliziumatomen besteht, Abb. 4-9 [148].

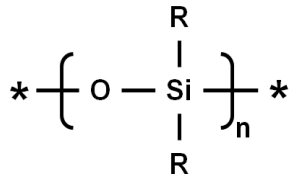


Abb. 4-9: Strukturformel von Silikonkautschuk nach [148]

Silikonkautschuk kann nach seiner Vulkanisierungsart in folgende drei Gruppen unterteilt werden, [148]:

- Heißvulkanisierender fester Silikonkautschuk (HTV)
- Heißvulkanisierender Flüssig-Silikonkautschuk (LSR)
- Kaltvulkanisierender Silikonkautschuk (RTV)

Tab. 4-3: Eigenschaften von Elastosil RT 625 [149]

Vor dem Katalysieren		
Viskosität der A-Komponente [mPas]	Viskosität der B-Komponente [mPas]	Mischungsverhältnis
45000	900	A:B = 9:1

Nach dem Katalysieren					
Viskosität [mPas]	Topfzeit [min]	Härtungszeit bei 23 °C [h]	Farbe	Dichte [g/cm³]	Shore A
30000	60	24	transluzent	1,10	25

Nach dem Aushärten					
Reißfestigkeit [N/mm²]	Reißdehnung [%]	Weiterreißwiderstand [N/mm]	Thermischer Ausdehnungskoeffizient [m/(m·K)]	Thermische Leitfähigkeit [W/(m·K)]	Dielektrizitätskonstante [ε _r]
6,5	600	30	2,4·10 ⁻⁴	0,30	3,2

Elastosil RT 625 ist ein kaltvulkanisierender Silikonkautschuk. Bei diesem Material setzt die Vernetzung bereits bei Raumtemperatur ein. Die Eigenschaften von Elastosil RT 625 können [Tab. 4-3](#) entnommen werden. [149]

Mit Hilfe einer Vakuumpumpe und einer selbst entwickelten Vorrichtung wurden mehrere Silikonschläuche hergestellt, [Abb. 4-10](#).

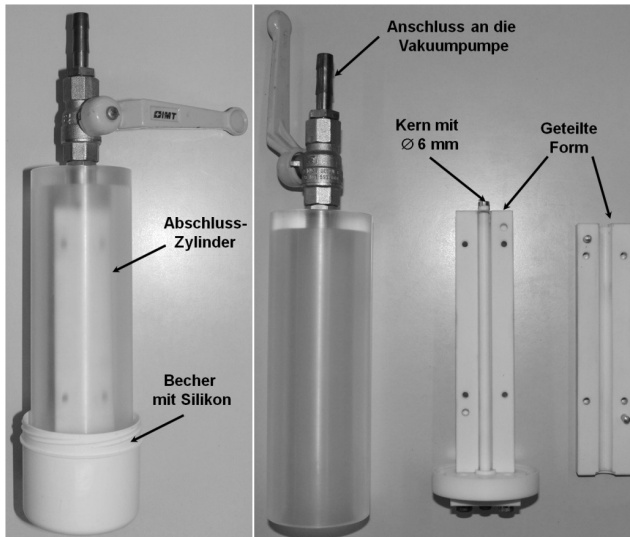


Abb. 4-10: Vorrichtung zur Herstellung des Silikonschlauches

In einer geteilten Form befindet sich ein Innenkern mit einem Durchmesser von 6 mm. Durch das Vakuum wird in einen 1 mm Spalt zwischen Kern und Form das Silikon aus einem Becher angesaugt. Mit einem Zylinder, an dem sich der Anschluss für die Vakuumpumpe befindet, werden die Form und der Kern gegenüber der Umgebung abgeschlossen, damit im Inneren ein Vakuum erzeugt werden kann. Die Silikonschläuche besitzen eine Länge von 100 mm-140 mm, einen Innendurchmesser von 6 mm und eine Wandstärke von 1 mm.

Für weitere Untersuchungen wurde ein Stent mit einem Außendurchmesser von 8,4 mm im entfalteten Zustand in einen Silikonschlauch implantiert, [Abb. 4-11](#). Der nominelle Innendurchmesser des Schlauches ohne Stent beträgt 6 mm. Der Schlauch besitzt eine Wandstärke von 1 mm und damit einen nominellen Außendurchmesser von 8 mm. Mit implantiertem Stent wurde ein durchschnittlicher Außendurchmesser des Schlauchs von

8,6 mm ermittelt, was einer Aufweitung um 7,5 % entspricht. Mit der Wandstärke des Silikon-Schlauchs von 1 mm ergibt sich ein Außendurchmesser des Stents von 6,6 mm.

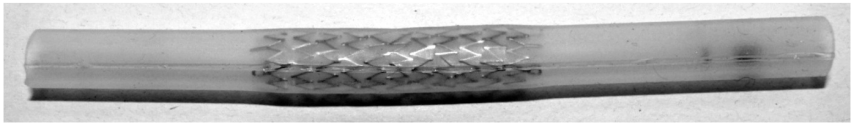


Abb. 4-11: Silikon Schlauch mit implantiertem Stent

4.3.2 Zugversuche mit Silikonproben

Zur Charakterisierung des verwendeten Zweikomponenten-Silikons wurden nach der Norm ISO 37 fünf Zugproben gegossen und mit Hilfe einer Hochdruckwasserstrahlanlage ausgeschnitten, [Abb. 4-12](#) [150].

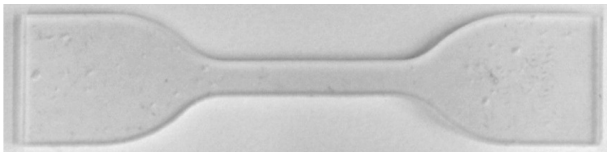


Abb. 4-12: Zugprobe aus Silikon nach ISO 37 [150]

Auf einer 20 kN-Universalprüfmaschine der Firma „Messphysik Materials Testing GmbH“ mit Videoextensometer zur berührungslosen Dehnungsmessung wurden die Proben bis zu einer Dehnung von ca. 290 % untersucht.

In [Abb. 4-13](#) ist der Mittelwert des Spannungs-Dehnungsverhaltens der Proben dargestellt, blaue Kurve. Die ermittelten Daten konnten direkt als hyperelastisches Material in Abaqus eingelesen werden. Die Simulation des Materials zeigt eine sehr gute Übereinstimmung mit den experimentellen Daten, [Abb. 4-13](#) rote Kurve.

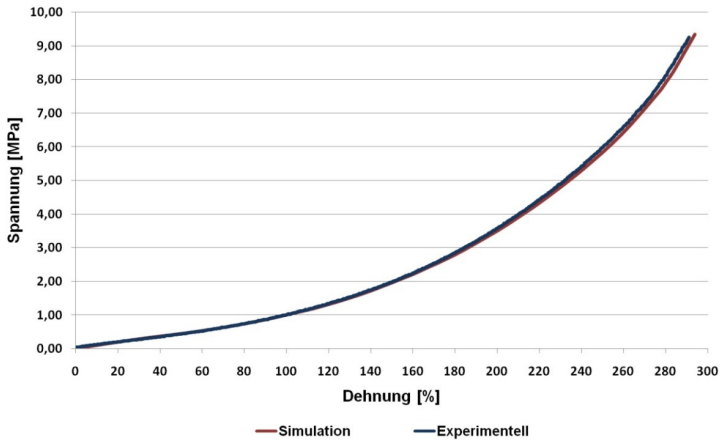


Abb. 4-13: Spannungs-Dehnungs-Diagramm der Silikon-Proben

Aus den Daten der Zugversuche wurde der E-Modul des Silikons bestimmt. Dieser weist einen relativ konstanten Wert von ca. 0,8 MPa bis zu einem Verstreckgrad von 1,50 bzw. 50 % Dehnung auf, Abb. 4-14. Menschliche Gefäße zeigen dagegen bei einer Belastung eine exponentielle Versteifung. Der E-Modul des Silikons steigt mit zunehmendem Verstreckgrad nicht so schnell an wie die Vergleichswerte der Gefäße. Bei niedrigem Verstreckgrad liegt der E-Modul eines Gefäßes deutlich unter und bei hohem Verstreckgrad um ein mehrfaches über dem E-Modul des Ersatzwerkstoffes.

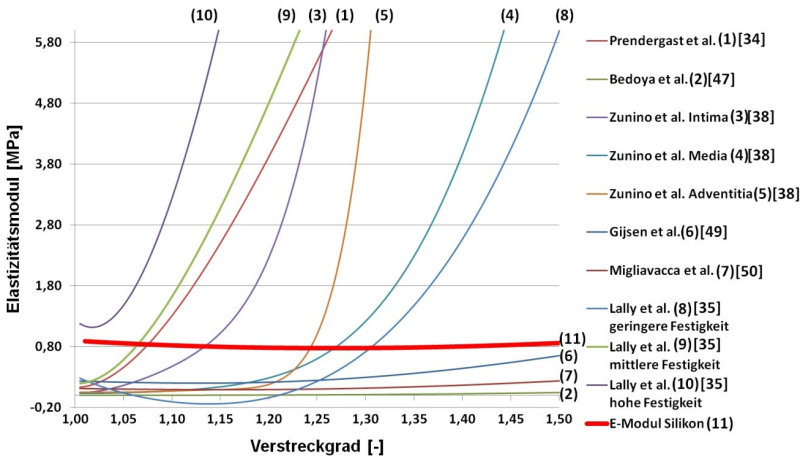


Abb. 4-14: Dehnungsabhängiger E-Modul des Silikons im Vergleich mit Blutgefäßen

Das verwendete Silikon besitzt keine optimalen Eigenschaften für ein Ersatzgefäß. Allerdings fehlen bessere Alternativen. Ein Ersatzgefäß mit den gleichen Eigenschaften wie ein menschliches Gefäß, d.h. mit einer exponentiellen Versteifung, kann weder kommerziell erworben noch selbst hergestellt werden. Die Herstellung eines solchen Ersatzgefäßes ist ohne Weiteres nicht möglich, da es aus mehreren Schichten mit unterschiedlichen Eigenschaften aufgebaut sein müsste.

4.3.3 Abschätzung der erforderlichen ertragbaren Zyklenzahl

Für die Prüfung von Stents spielt die Lastspiel bzw. Zyklenzahl eine entscheidende Rolle. Für die pulsatile Belastung werden in der Norm DIN EN ISO 25539-1 mehr als 380 Millionen Zyklen für einen Zeitraum von 10 Jahren angenommen, [86]. Diese hohe Zyklenzahl scheint für eine Belastung aus Körperbewegungen nicht anwendbar, da demnach ein Mensch sein Knie mehr als 100.000 mal am Tag beugen müsste. Da keine genauen Zahlen existieren, muss eine Abschätzung getroffen werden. *Nikanorov et al.* testeten mehrere Stents auf eine maximale Biegung von 48° mit bis zu 10 Millionen Zyklen. Die Wahl der Zyklenzahl wird jedoch nicht begründet. [151] *Denison* führte Biegeversuche an Stents durch und trifft mit gewissen Annahmen eine Abschätzung, wonach ein Mensch 46.720 mal pro Jahr eine Treppenstufe steigt und sich 17.520 mal pro Jahr hinsetzt. Damit ergibt sich für eine Belastung mit einer 90° Biegung eine Zyklenzahl von über 64.000/Jahr. [145]

Im Rahmen einer Untersuchung der „Mobilitäts- und Belastungsmessungen an Oberschenkelamputierten“ von *Oehler et al.* wurde ein mobiles Messsystem zur Kräfte-, Momente- und Winkelbestimmung von Knieprothesen entwickelt. Durch eine Mustererkennung ergab sich für einen Probanden eine Zyklenzahl von ca. 67.992/Jahr und für einen zweiten Probanden von ca. 84.738/Jahr für Treppensteigen, Sitzen und Knien. [152] In der DIN EN ISO 10328 „Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren“ werden Kniegelenksperrern mit einer vorgeschriebenen Anzahl von 1.000.000 Zyklen belastet, [153].

Unter Berücksichtigung obiger Quellen wurden für eine 90° Biegung des Stents über eine Belastungsdauer von 10 Jahren 650.000-1.000.000 Zyklen angenommen.

4.3.4 Versuchsaufbau und -durchführung

In [Abb. 4-15](#) ist der Aufbau des Prüfstandes gezeigt. An einer Schwungscheibe, die mit einem Elektromotor angetrieben wird, befindet sich eine gelagerte Walze. Durch die Rotation der Walze werden die Stents über ein feststehendes Rohr mit einem Durchmesser von

38 mm um 90° gebogen. An die Walze schließt sich ein gebogenes Ableitblech an, das die Stents beim Wiederaufrichten führt und die Nachschwingungen reduziert. Über einen Sensor, der an einen Messrechner angeschlossen ist, wird die Anzahl der Rotationen der Schwungscheibe erfasst. Durch ein Relais wird der Motor angesteuert, so dass er nach einer gewissen Anzahl an Zyklen ausgeschaltet werden kann. Die Drehzahl des Motors kann stufenlos eingestellt werden. Für die Versuche dreht sich die Schwungscheibe mit einer Frequenz von ca. 1 Hz. Alle 10.000 Zyklen erfolgt eine optische Kontrolle der Stents auf Fehler oder Brüche.

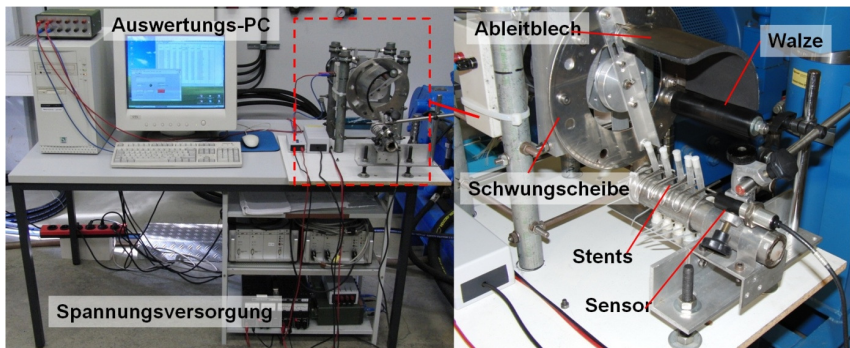


Abb. 4-15: Aufbau des Prüfstandes für die Festigkeitsuntersuchung

Es wurden fünf Stents getestet, die aus einem Katheter in die Silikonschläuche freigelassen wurden und in einer regulären Konfiguration vorlagen, [Abb. 4-16](#).

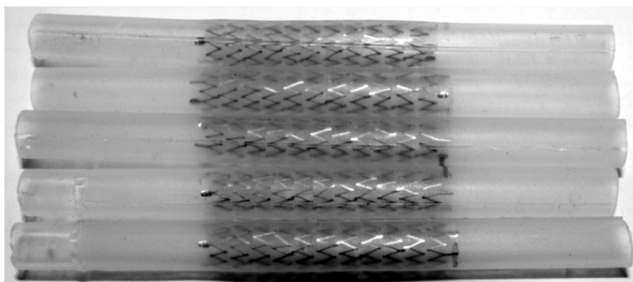


Abb. 4-16: Getestete Stents mit einer regulären Konfiguration

Ebenso wurden zwei Stents getestet, die in einer sehr ungünstigen Konfiguration in die Silikonschläuche freigelassen wurden, [Abb. 4-17](#).

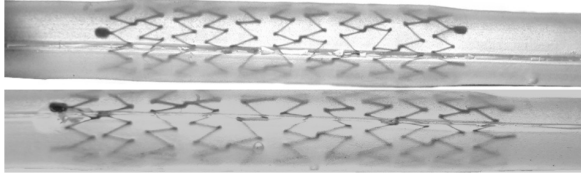


Abb. 4-17: Getestete Stents mit einer ungünstigen Konfiguration

Die Silikonschläuche mit den Stents wurden mit einer Phosphat-gepufferten physiologischen Salzlösung als Blutersatz befüllt und an den Enden verschlossen. Die Versuche wurden bei Raumtemperatur durchgeführt. [Abb. 4-18](#) zeigt die Belastung der geprüften Stents pro Umlauf der Schwungscheibe.

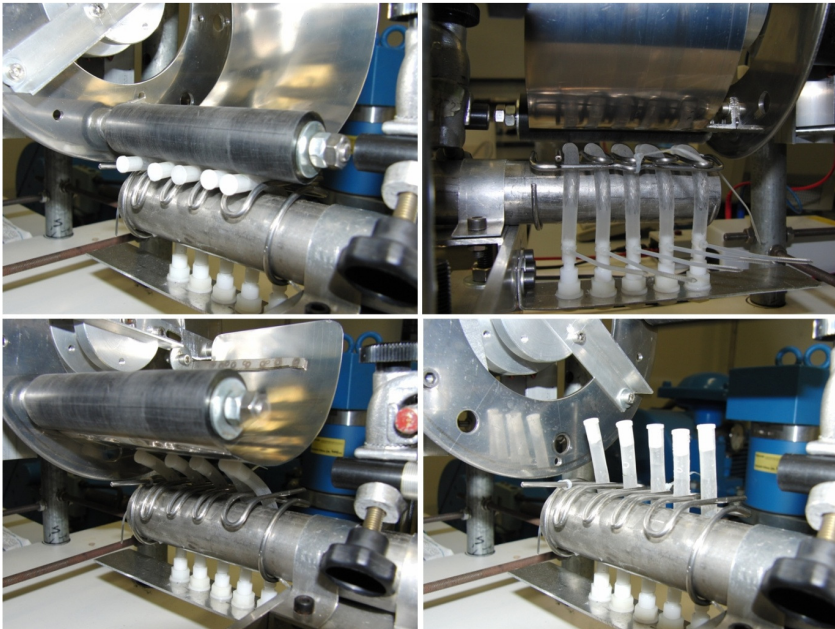


Abb. 4-18: Zyklische Belastung der Stents

4.3.5 Ergebnisse der Festigkeitsuntersuchung

Die sieben geprüften Stents wurden alle 10.000 Zyklen kontrolliert. Die Stents wurden von 1-7 durchnummeriert. [Abb. 4-19](#) zeigt den Verlauf der geprüften Stents. Stent Nr. 1 erreichte 880.000 Zyklen. Stent Nr. 2 brach bereits nach 280.000 Zyklen und muss als Ausreißer

angesehen werden. Als mögliche Ursachen für den frühzeitigen Bruch des Stents können Materialfehler oder Vorschädigungen bei der Herstellung in Frage kommen. Stent Nr. 3 und Stent Nr. 4 haben 1.390.000 Zyklen respektive 990.000 Zyklen ohne Bruch erreicht. Stent Nr. 5 hielt 670.000 Zyklen. Stent Nr. 6 hielt 30.000 Zyklen.

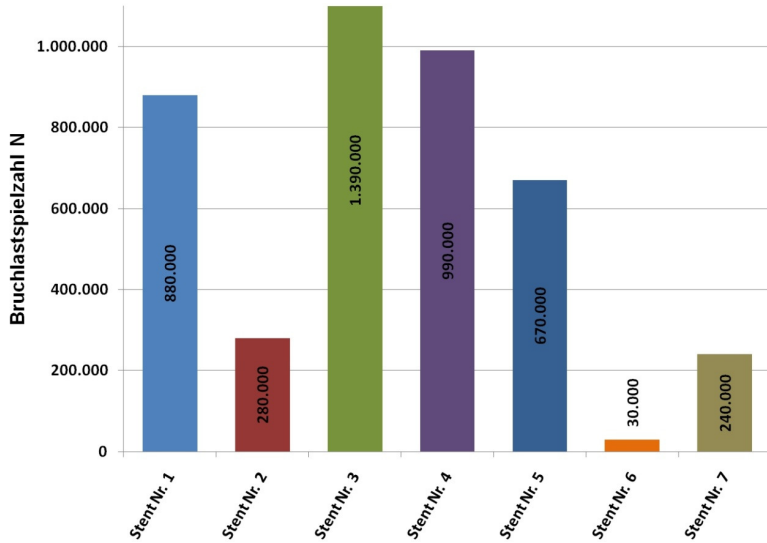


Abb. 4-19: Ergebnisse des Dauerversuchs

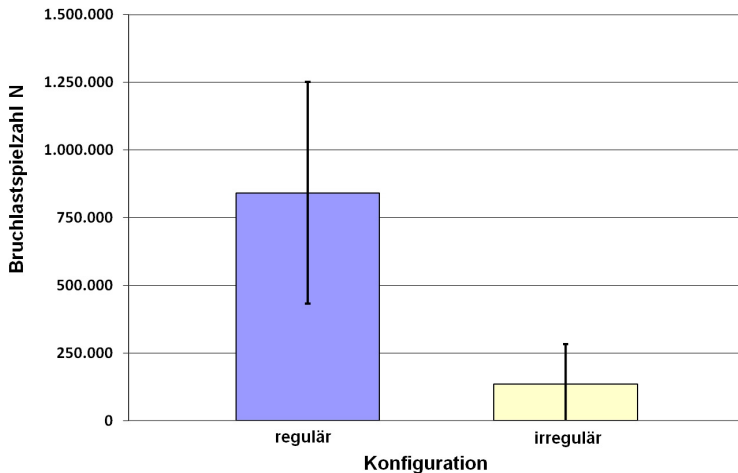


Abb. 4-20: Statistische Auswertung des Dauerversuchs

Die mittlere Bruchlastspielzahl der Gruppe mit regulärer Konfiguration (Stents 1-5) betrug 842.000 Zyklen. Stent Nr. 6 und Nr. 7 lagen in einer sehr schlechten Konfiguration in den Silikonschläuchen und brachen bereits nach 30.000 Zyklen bzw. 240.000 Zyklen. Dieser Unterschied zwischen den beiden Gruppen ist statistisch signifikant (t-Test, $p < 0,05$), Abb. 4-20.

Mit der Untersuchung konnte gezeigt werden, dass die Konfiguration des Stents beim Entlassen einen bedeuteten Einfluss auf die Lebensdauer hat. Der Prüfstand eignet sich für die vergleichende Untersuchung der Lebensdauer von Stentsystemen. In einem nächsten Schritt wird ein Heizsystem im Prüfstand für Zulassungstests bei 37°C implementiert. Aufgrund der gewonnenen Erfahrungen kann zukünftig die Prüfzeit verkürzt werden, indem die ersten 200.000 bis 250.000 Zyklen in einem Zuge ausgeführt werden und erst danach eine regelmäßige Kontrolle der Stents stattfindet.

5 FEM-Berechnung des Referenz-Stents

Für die Konstruktion des Stents wurde das CAD-Programm Pro Engineer Wildfire 4 (Pro E) verwendet. Die Simulation wurde in dem FEM-Programm Abaqus 6.8 durchgeführt. Für die Simulation des Herstellungsprozesses wurde der Standard-Solver für statische Berechnungen verwendet. Bei der Expansion des Stents in einem Gefäß wurde aufgrund des komplexen Kontaktes der Explizite-Solver für dynamische Berechnung eingesetzt. Für die Rechnungen wurde ein Dell Precision T7500 mit zwei Intel Xeon Quad-Core CPU's mit 3,2 GHz und 48 GB RAM benutzt.

5.1 Modell des Referenz-Stents

Auf Basis der Herstellerdaten wurde ein 3D-CAD Modell erstellt, [Abb. 5-1](#). In [Abb. 5-2](#) sind die Maße des Stents dargestellt.

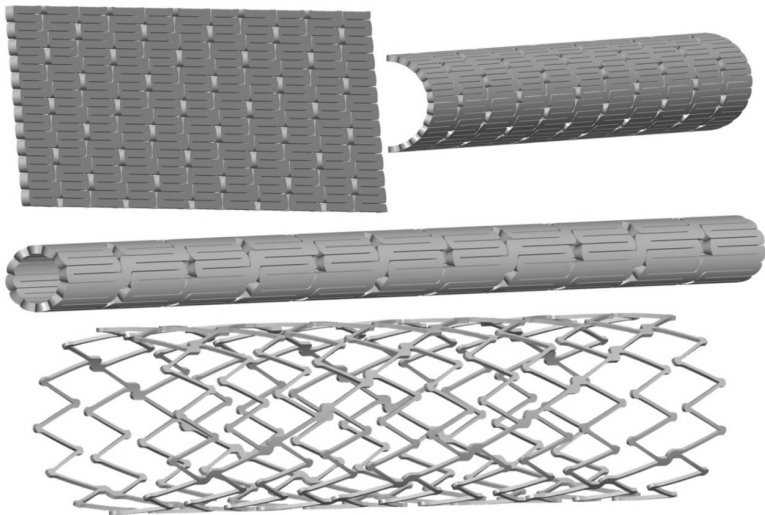


Abb. 5-1: CAD-Modell des Referenz-Stents

Zunächst wurde der Stent im abgewickelten Zustand konstruiert und anschließend auf den Durchmesser von 8 mm gebogen.

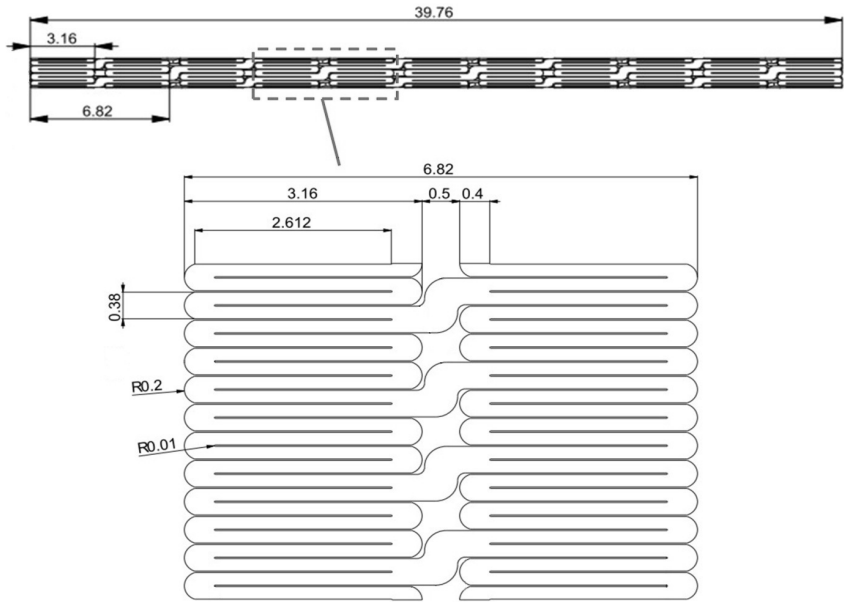


Abb. 5-2: Maße des Referenz-Stents

Neben dem 11-segmentigen Stent wurden mehrere Teilmodelle mit $\frac{1}{4}$ Segment, 1 Segment, und 2 Segmenten aufgebaut, [Abb. 5-3](#).

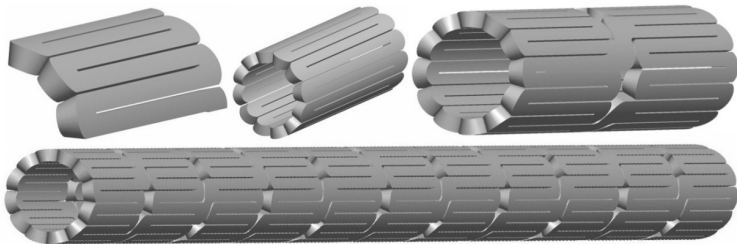


Abb. 5-3: Stent-Modell

Die erzeugten 3D-Modelle wurden in das FEM-Programm importiert und unterschiedlich fein mit linearen Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt, [Tab. 5-1](#).

Tab. 5-1: Vernetzung der Stent-Modelle

Stent	Element	Anzahl
¼ Segment	C3D8R	10852
1 Segment	C3D8R	34172
2 Segmente	C3D8R	57992
11 Segmente	C3D8R	245524

Über den Querschnitt der Stentstreben wurden jeweils vier Elemente verwendet und in den höher belasteten Bereichen wurde das Netz verfeinert. In den Symmetrieflächen wurde der Stent jeweils in der Y-Richtung und der Z-Richtung fixiert gelagert, Abb. 5-4. An einem Ende des Stents wurden ebenfalls einige Knoten in X-Richtung festgehalten um eine unkontrollierte Bewegung in diese Richtung zu verhindern.

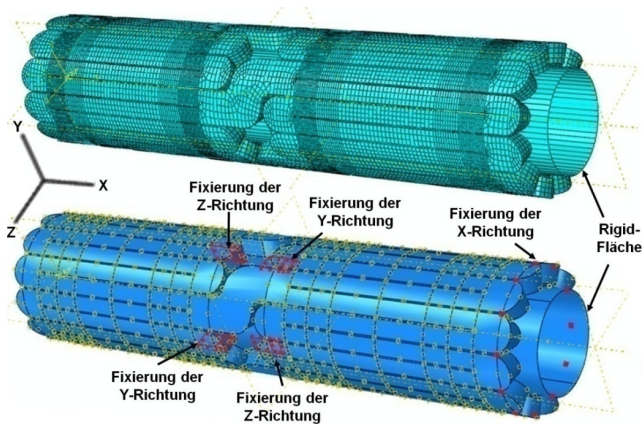


Abb. 5-4: Randbedingungen und Vernetzung des Stent-Modells

Für eine kontrollierte Expansion bzw. Kompression des Stents wurde eine starre zylindrische Fläche (Adjustable Rigid Torus) im Inneren bzw. Äußeren des Stents verwendet, Abb. 5-5. Durch Veränderung des Flächendurchmessers und des Kontaktes zwischen Stent und Fläche erfolgt die Expansion bzw. Kompression. Die Fläche repräsentiert bei der Expansion den Dorn auf den der Stent bei der Herstellung geschoben wird. Bei der Kompression stellt die Fläche den umgebenden Katheter dar. [154]

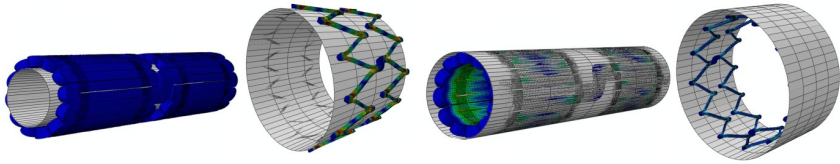


Abb. 5-5: Adjustable Rigid Torus

5.2 Experimentelle Verifikation des FEM-Modells

Bei der Berechnung mit der Finite Element Methode treten Modellfehler, Diskretisierungsfehler und Iterationsfehler auf. Die Differenz zwischen dem realen Verhalten der Struktur und der Lösung des numerischen Modells wird als Modellfehler bezeichnet. Diese entstehen durch die Verwendung einer vereinfachten Modellgeometrie, vereinfachter Berechnungsgleichungen, vereinfachter bzw. ungenauer Materialdaten oder durch ungenau gewählte Rand- und Anfangsbedingungen. Modellfehler können nur durch den Vergleich mit experimentellen oder analytischen Daten überprüft und abgeschätzt werden. Diskretisierungsfehler resultieren aus der diskreten Beschreibung der Geometrie, die durch das Rechengitter abgebildet wird. Auf den Diskretisierungsfehler haben die Qualität des Rechengitters und die verwendeten Gitterzellen einen großen Einfluss. Mit der Verfeinerung des Rechengitters, der Verkleinerung der Zeitschrittweite und der Verwendung von Approximationsverfahren höherer Ordnung lässt sich der Diskretisierungsfehler in der Regel verkleinern. Allerdings steigt mit einer Verfeinerung des Rechengitters der Rechenaufwand überproportional an. So muss ein Kompromiss zwischen Genauigkeit und Rechenaufwand gefunden werden. Iterationsfehler bezeichnen die Differenz zwischen der iterativen Lösung eines Gleichungssystems und seiner genauen algebraischen Lösung. Die iterative Berechnung wird beim Erreichen eines Konvergenzkriteriums oder nach einer bestimmten Anzahl an Iterationen abgebrochen. Ebenso entstehen Iterationsfehler durch Rundungsfehler infolge der endlichen Darstellungen der Zahlen im Rechner. Wird das Konvergenzkriterium für die Berechnung entsprechend klein gewählt, so kann der Iterationsfehler vernachlässigt werden. Bei der FEM-Berechnung ist grundsätzlich mit einem Fehler von 7 %-10 % zu rechnen. [94] [107] [130]

5.2.1 Grauwertkorrelationsmessung

Zur Verifikation der Genauigkeit des FEM-Modells des Stents wurde der erste Aufweitungsschritt des Herstellungsprozesses genauer messtechnisch untersucht. Dazu wurde ein Stent nach dem Laserschneiden auf einen Dorn mit einem Durchmesser von 4,95 mm aufgezogen, um die auftretenden Dehnungen zu bestimmen, [Abb. 5-6](#).



Abb. 5-6: Verformter Stent

Die Simulation zeigt, dass die größten Dehnungen in einem sehr kleinen Bereich am Übergang von einer Stentstrebe zur anderen auf der Innenseite auftreten. Der Bereich der Messung bezieht sich dabei auf eine Fläche von ca. $0,09 \text{ mm}^2$, [Abb. 5-7](#). Die Dehnungen des unverformten und des verformten Stents sollten mit Hilfe der Grauwertkorrelation bestimmt werden.

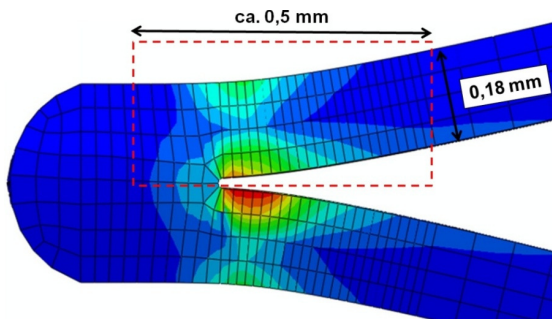


Abb. 5-7: Bereich für die Dehnungsmessung

Bei der Grauwertkorrelation können mit dem Einsatz einer bzw. zweier CCD-Kameras (Charge-coupled Device) zweidimensionale bzw. dreidimensionale Verschiebungs- und Dehnungsfelder gemessen werden. Dazu wird ein zufälliges Grauwertmuster auf den Stent aufgesprüht. Dabei entsteht durch die Anhäufung von Farbpixeln (Facetten) ein charakteristisches Muster auf der Oberfläche. Durch die Aufnahme eines Bildes im unverformten Zustand des Stents und die rechnergestützte Wiedererkennung der Facetten im verformten Zustand ist es möglich, den Verschiebungsvektor zwischen den Facetten zu errechnen. Die Oberflächendehnung lässt sich mit der bekannten Lage der Facetten und deren Abstandsänderung unter Verformung bestimmen. [155] [156]

Die Aufnahmen wurden von der Firma „LIMESS Messtechnik & Software GmbH“ aus Krefeld durchgeführt. [Abb. 5-8](#) zeigt den unverformten und den verformten Stent. Bei der Messung stellte sich heraus, dass die Dehnungen mit der Grauwertkorrelation in dem interessierenden Bereich nicht bestimmt werden konnten. Das kleinste Messfeld, das mit Makro-Objektiven

auf einer CCD-Kamera noch aufgelöst werden kann, besitzt eine Breite von ca. 5 mm. Der Bereich auf dem Stent besitzt eine Breite von ca. 0,5 mm. Ein kleineres Messfeld ist aufgrund physikalischer Grenzen mit einem Makro-Objektiv nicht mehr erreichbar. Mit einem (Stereo-) Mikroskop könnte das Messfeld verkleinert werden, allerdings würde dann ein viel feineres Muster auf der Oberfläche für die Bildkorrelation benötigt werden. Die einzelnen Facetten des Musters müssten im Bereich von wenigen μm oder sogar nm liegen. Der Stent und der Bereich, in dem die höchsten Dehnungen auftreten, sind zu klein für die Bestimmung der Dehnungen mit Hilfe der Grauwertkorrelation. Sowohl die optische Auflösung als auch das feine Muster sind mit herkömmlichen Mitteln nicht mehr realisierbar.

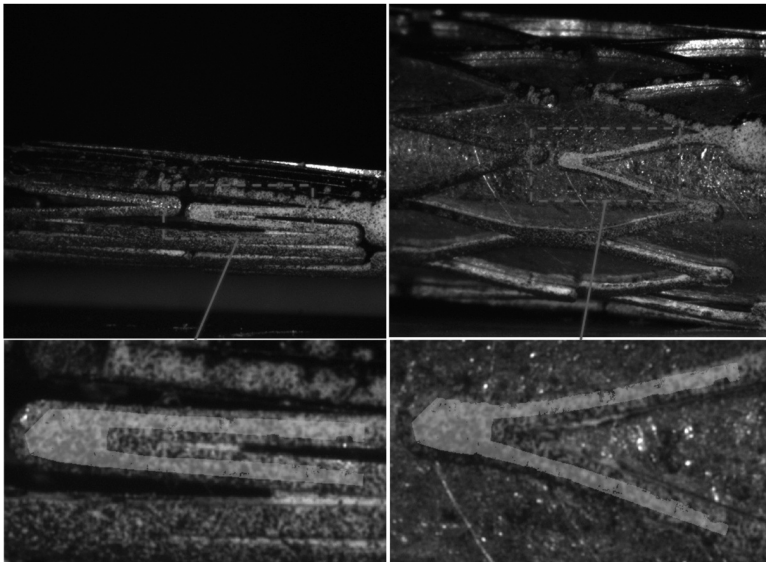


Abb. 5-8: Dehnungsmessung mit Hilfe der Grauwertkorrelation

Mit der Grauwertkorrelation konnte allerdings die zentrale Biegelinie der Stentstreben bestimmt werden. Die Aufweitung des Stents auf einen Durchmesser von 4,95 mm wurde simuliert und die Durchbiegung bestimmt. In [Abb. 5-9](#) ist die Auswertung der Biegelinie dargestellt. Die Simulation zeigt eine hervorragende Übereinstimmung mit der Messung.

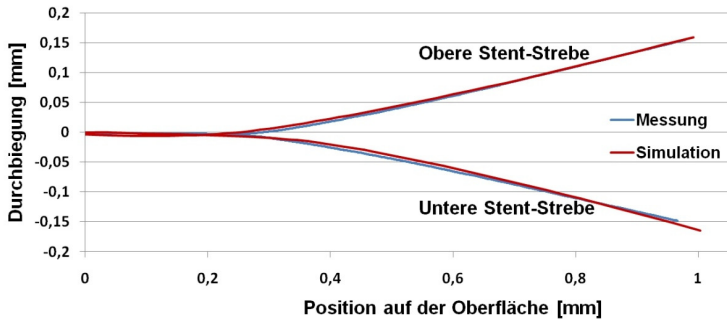


Abb. 5-9: Zentrale Biegelinie der Stentstreben

5.2.2 REM-Untersuchung

Um die Dehnungen des Stents dennoch bestimmen zu können, wurde mit Hilfe eines Raster-Elektronen-Mikroskops (REM) der Abstand von charakteristischen Punkten auf der Oberfläche ausgemessen. Dazu wurde ein unpolierter Stent nach dem Laserschneiden im unverformten und verformten Zustand untersucht, [Abb. 5-10](#). Die Untersuchung wurde am Lehrstuhl für Werkstoffkunde (WKK) der TU Kaiserslautern durchgeführt.

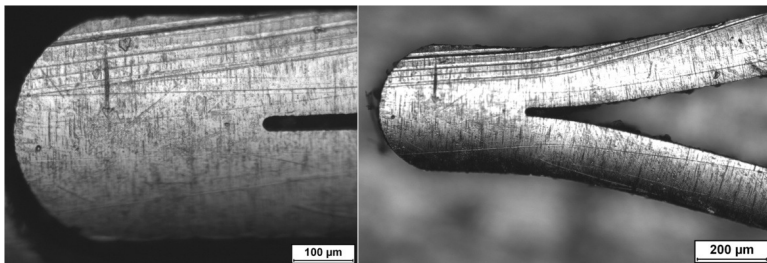


Abb. 5-10: Stereo-Mikroskop-Aufnahmen des unpolierten Stents

Der Stent wurde für die Verformung auf einen Dorn mit einem Durchmesser von 4,95 mm aufgezogen. In [Abb. 5-11](#) ist die REM-Aufnahme des unverformten und des verformten Stents gezeigt.

Für die Auswertung kann sowohl die technische Dehnung ϵ als auch die logarithmische Dehnung ϵ' verwendet werden, [Gl. 5-1](#) und [Gl. 5-2](#). Die logarithmische Dehnung bezieht sich im Gegensatz zur technischen Dehnung immer auf die aktuelle Länge des Körpers und wird deshalb auch als wahre Dehnung bezeichnet. [157]

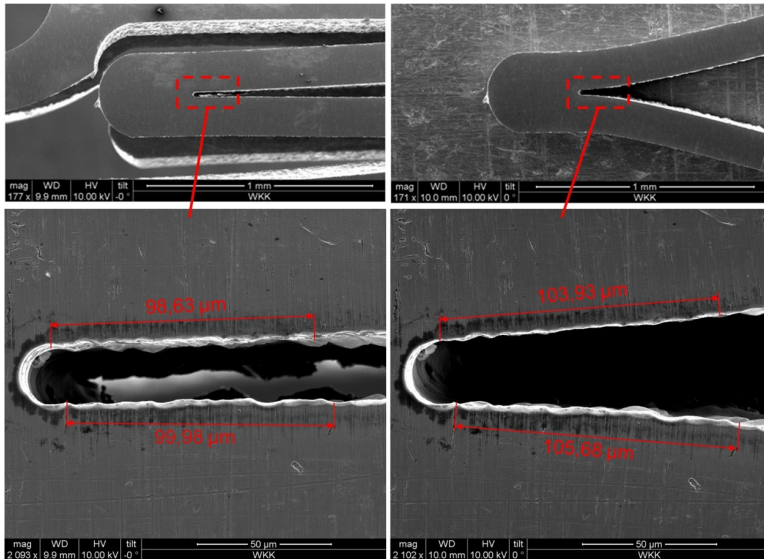


Abb. 5-11: REM-Untersuchung des Stents

$$\varepsilon = \frac{\Delta l}{l_0} \quad \text{Gl. 5-1}$$

$$\varepsilon' = \ln\left(\frac{l}{l_0}\right) \quad \text{Gl. 5-2}$$

Es ergibt sich eine technische Dehnung von 5,37 % bzw. eine logarithmische Dehnung von 5,23 % bei der oberen Stentstrebe, und eine technische Dehnung von 5,7 % bzw. eine logarithmische Dehnung von 5,54 % bei der unteren Stentstrebe.

Zum Vergleich wurde die Aufweitung des Stents auf den Durchmesser von 4,95 mm mit dem vorgestellten FEM-Modell simuliert und die Dehnungen im gleichen Bereich wie bei den Messungen der REM-Aufnahmen ausgewertet. In [Abb. 5-12](#) sind die berechneten Dehnungen dargestellt. Die maximale Dehnung liegt bei ca. 6,71 %. Für die obere Stentstrebe ergibt sich eine technische Dehnung von 4,83 % bzw. eine logarithmische Dehnung von 4,71 %, und für die untere Stentstrebe eine Dehnung von 6,17 % bzw. eine logarithmische Dehnung von 5,96 %. Aus der Simulation ergibt sich im Vergleich zur Messung aus den REM-Aufnahmen eine Abweichung von 7,5 %-10 %.

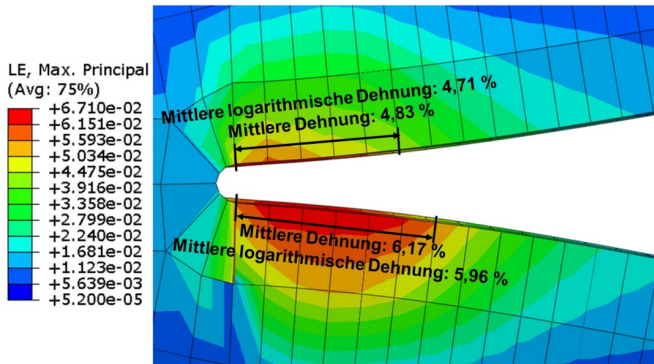


Abb. 5-12: Simulation der Dehnungen für den Vergleich mit den REM-Aufnahmen

Mit einer Abweichung von maximal 10 % liefert die FEM-Simulation ein sehr gutes Ergebnis. Der grundsätzliche numerische Fehler der FEM-Berechnung liegt ebenfalls bei 7 %-10 %. Den Berechnungsergebnissen kann vertraut werden.

5.3 Simulation und Optimierung des Herstellungsprozesses

Der Herstellungsprozess des Stents gliedert sich in drei Aufweitungsschritte mit je einem anschließenden Glühprozess, einen Crimp-Prozess in dem der Stent komprimiert wird und einen Selbstaufweitungsschritt.

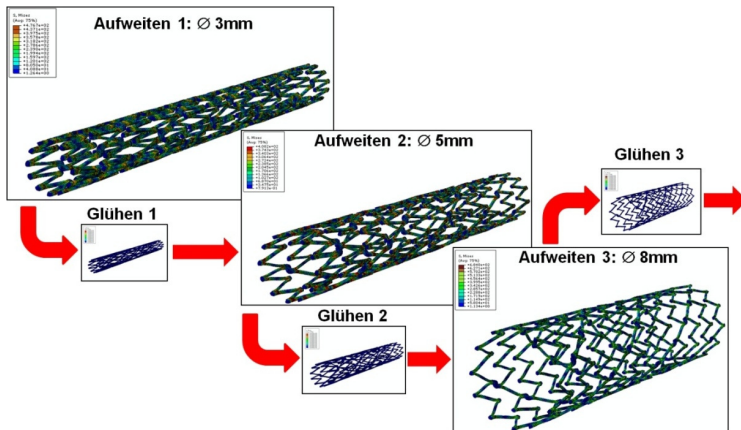


Abb. 5-13: Simulation der drei Aufweitungsschritte

Durch Variation des Durchmessers der Rigid-Fläche (Kapitel 5.1) und des Kontaktes zwischen Stent und Fläche erfolgte die Deformation. Die Rigid-Fläche wurde auf einen Durchmesser von 3 mm, 5 mm und 8 mm aufgeweitet. Zwischen den Aufweitungsschritten wurde der Stent „geglüht“, d.h. die Spannungen wurden in der FEM-Simulation zurück auf Null gesetzt, [Abb. 5-13](#).

Anschließend wurde der Stent durch eine Verringerung des Radius der Rigid-Fläche gecrimpt (komprimiert). Im letzten Schritt erfolgte eine Aufweitung der Rigid-Fläche bis zum endgültigen Durchmesser des Stents, [Abb. 5-14](#).

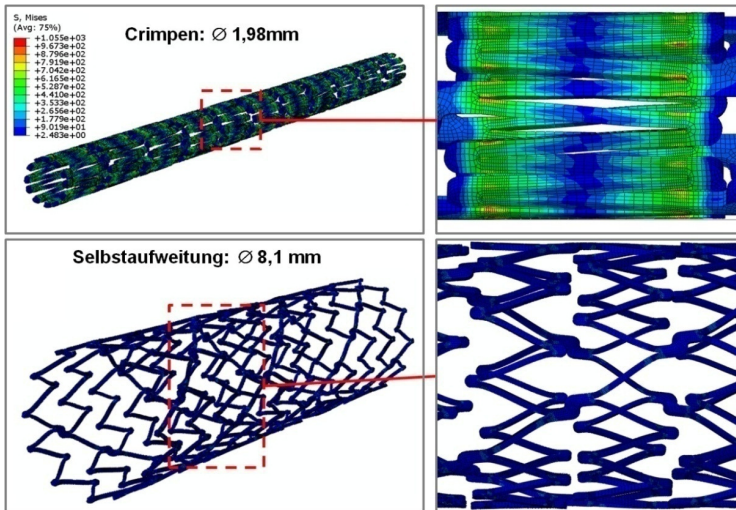


Abb. 5-14: Simulation des Crimp- und des Selbstaufweitungprozesses

Der Crimp-Prozess wurde zum einem für einen minimalen Durchmesser des Stents von 1,98 mm bei dem noch kein Selbstkontakt zwischen den Stentstreben auftrat und zum anderen für den Ursprungsdurchmesser von 1,55 mm mit Selbstkontakt berechnet.

Es ergaben sich für $\frac{1}{4}$ Segment, 1 Segment, 2 Segmente und 11 Segmente ähnliche Ergebnisse. Im Folgenden werden für die Auswertungen die Vergleichsspannung und die logarithmische Dehnung verwendet. Für die Darstellung werden die berechneten Ergebnisse über die einzelnen Elemente gemittelt (Avg. 75 %) und als kontinuierlichen Farbverlauf dargestellt, [158]. Die [Tab. 5-2](#) zeigt die Berechnungsergebnisse in Abhängigkeit des Stentdurchmessers.

Tab. 5-2: Ergebnisse der Simulation bei drei Aufweitungsschritten

	Durchmesser [mm]	Max. Spannungen [MPa]	Max. Dehnung [%]
1. Aufweitungsschritt	3,00	480	1,0
2. Aufweitungsschritt	5,00	410	0,8
3. Aufweitungsschritt	8,00	680	7,2
Crimpen ohne Selbstkontakt	1,98	940	8,3
Crimpen mit Selbstkontakt	1,55	1050	8,8
Selbstaufweitung	8,10	20	0,1

Als maximale ertragbare Spannung des Materials wurde im Versuch ein Wert von ca. 1200 MPa bestimmt (Kapitel 4.1). Im Stent treten die höchsten Spannungen von ca. 1000 MPa beim Crimp-Prozess auf. Diese liegen an den Außenseiten der Stentstreben. Für den Bereich der höchsten Spannung ergibt sich eine durchschnittliche Spannung über alle Berechnungsknoten von ca. 540 MPa, [Abb. 5-15](#).

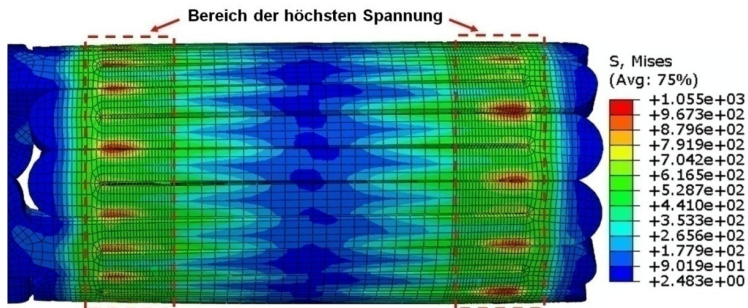


Abb. 5-15: Verteilung der Vergleichsspannungen im Referenz-Stent

Die Simulation der drei Aufweitungsschritte zeigt, dass die Spannungen immer unter 700 MPa liegen und somit unkritisch sind. Daraufhin wurde eine Simulation mit nur zwei Aufweitungsschritten auf einen Durchmesser von 4,57 mm und 8 mm durchgeführt.

In [Tab. 5-3](#) sind die Ergebnisse der Simulation mit zwei Aufweitungsschritten dargestellt. Die Spannungen des Crimp-Prozesses und der Selbstaufweitung entsprechen den Spannungen mit drei Aufweitungsschritten. Es treten ebenfalls unkritische Spannungen von unter 700 MPa während der Aufweitung auf, [Abb. 5-16](#).

Tab. 5-3: Ergebnisse der Simulation bei zwei Aufweitungsschritten

	Durchmesser [mm]	Max. Spannungen [MPa]	Max. Dehnung [%]
1. Aufweitungsschritt	4,57	670	7,2
2. Aufweitungsschritt	8,00	640	7,0
Crimpen mit Selbstkontakt	1,55	1050	8,8
Selbstaufweitung	8,10	20	0,1

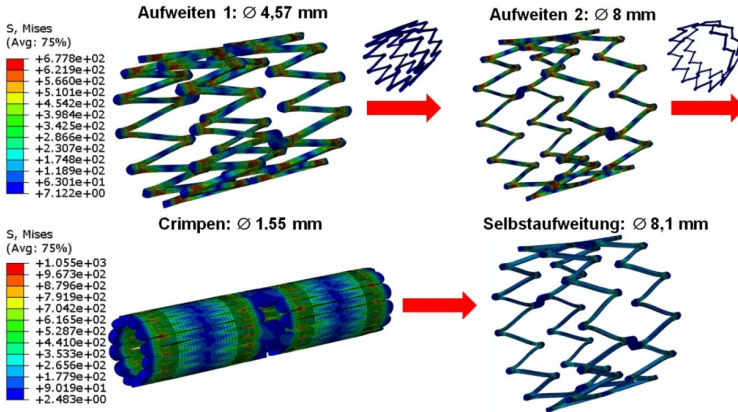


Abb. 5-16: Vergleichsspannungen der Simulation mit zwei Aufweitungsschritten

Die maximale Dehnung bei den Aufweitungsschritten liegt bei ca. 7,2 % und beim Crimp-Prozess bei ca. 8,8 %, [Abb. 5-17](#).

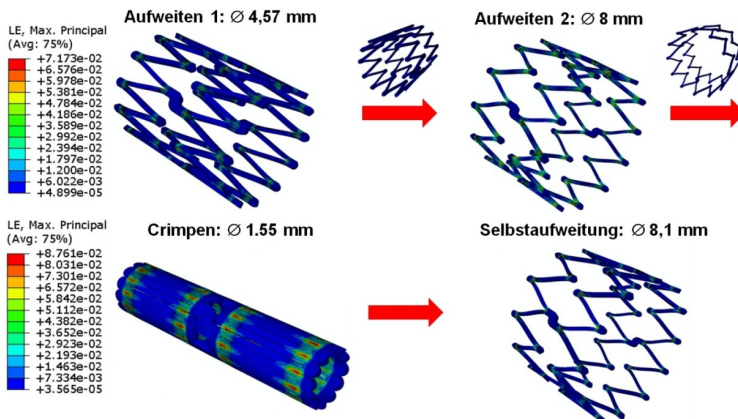


Abb. 5-17: Dehnung der Simulation mit zwei Aufweitungsschritten

Den Martensitanteil am Ende des Crimp-Prozesses zeigt [Abb. 5-18](#). In den roten Bereichen liegt ein martensitisches und in den blauen Bereichen ein austenitisches Gefüge vor.

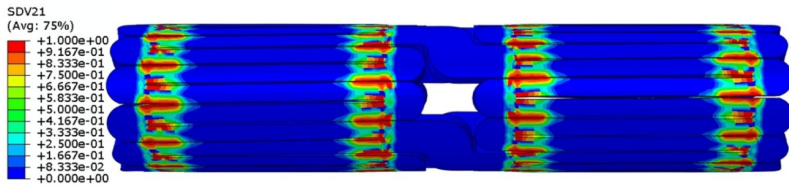


Abb. 5-18: Martensitanteil am Ende des Crimp-Prozesses

Die Herstellung des Stents mit nur einem Aufweitungsschritt wurde ebenfalls simuliert. [Abb. 5-19](#) zeigt, dass dabei sehr hohe Spannungen von über 1300 MPa auftreten. Die Ergebnisse der Berechnung mit einem Aufweitungsschritt sind in [Tab. 5-4](#) zusammengefasst.

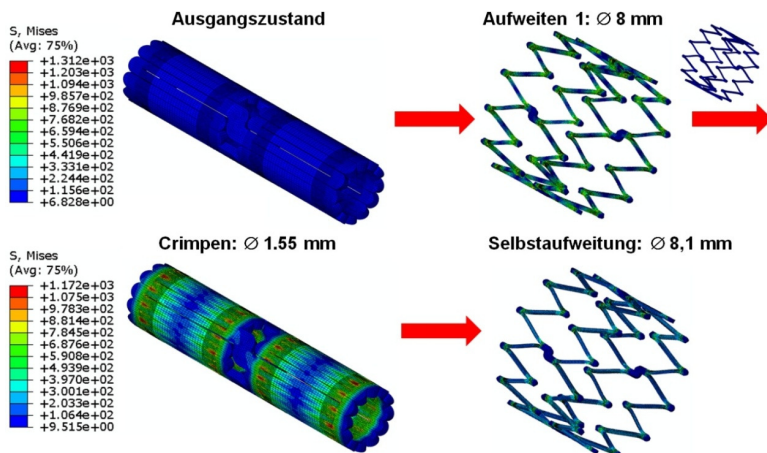


Abb. 5-19: Vergleichsspannungen der Simulation mit einem Aufweitungsschritt

Tab. 5-4: Ergebnisse der Simulation bei einem Aufweitungsschritt

	Durchmesser [mm]	Max. Spannungen [MPa]	Max. Dehnung [%]
1. Aufweitungsschritt	8,00	1310	9,9
Crimpen mit Selbstkontakt	1,55	1170	9,3
Selbstaufweitung	8,10	20	0,1

Analog zu den Ergebnissen der Simulation konnte durch Versuche bei der Herstellung von Stents mit einem bis drei Aufweitungsschritten gezeigt werden, dass zwei Aufweitungsschritte ausreichen um den Referenz-Stent mit einem Durchmesser von 8 mm herzustellen. Bei nur einem Aufweitungsschritt kam es vereinzelt zum Bruch einiger Stentstreben. Die Verwendung von nur zwei Aufweitungsschritten und damit nur zwei anstatt drei Glühvorgängen bringt eine signifikante Zeit- und Ressourcenersparnis während des Herstellungsprozesses.

5.4 Simulation der Radialkraft

Neben dem Herstellungsprozess wurde die Radialkraft eines Stents mit 11 Segmenten und einer Länge von ca. 40 mm sowie einem Doppelsegment mit einer Länge von ca. 7 mm berechnet. Sowohl die U-förmige Aufnahme, bei der der Stent nur in der Mitte belastet wird, als auch die V-förmige Aufnahme, bei der der Stent über seine gesamte Länge belastet wird, wurden simuliert. Der Stempel und die Aufnahme wurden aus starren Flächen modelliert, Abb. 5-20.

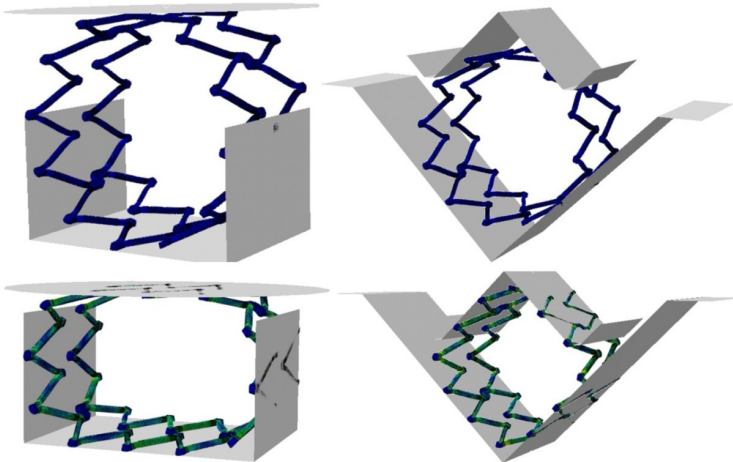


Abb. 5-20: Simulation der Radialkraft

Tab. 5-5 zeigt die Ergebnisse der Simulation der Radialkraft für den Stent und das Doppelsegment im Vergleich zu den gemessenen Werten (Kapitel 4.2).

Tab. 5-5: Vergleich der maximal gemessenen und simulierten Radialkraft

Aufnahmetyp	Messung des 40 mm Stents in [N]	Simulation des 40 mm Stents in [N]	Mittelwert der Messung des 7 mm Doppelsegments in [N]	Simulation des 7 mm Doppelsegments in [N]
U-förmige Aufnahme	2,730	3,93	1,097	1,07
V-förmige Aufnahme	9,694	9,91	1,781	1,74

Die Ergebnisse des 7 mm Doppelsegments weisen in der U-förmigen und der V-förmigen Aufnahme eine sehr gute Übereinstimmung mit den gemessenen Werten auf. Der Verlauf und die maximale Kraft der Messung in den beiden Aufnahmen wird durch die Simulation gut wiedergegeben, Abb. 5-21.

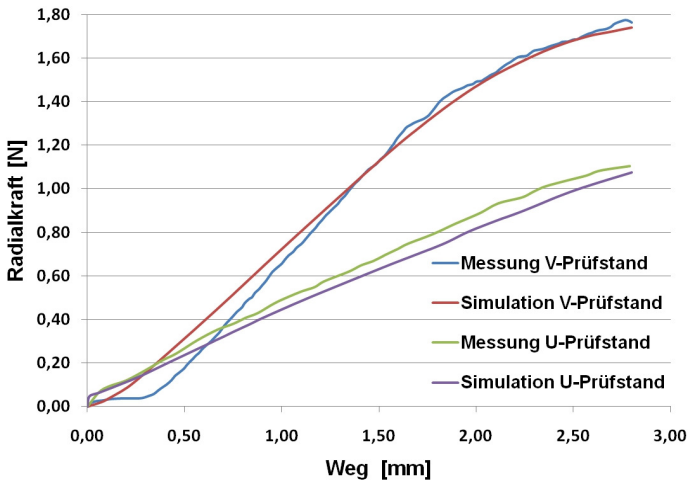


Abb. 5-21: Verlauf der Radialkraft der V-förmigen Aufnahme für das Stentstück

Auch mit dem 40 mm langen Stent weisen Simulation und Messung eine gute Übereinstimmung auf. Bei der U-förmigen Aufnahme treten größere Abweichungen auf, was an der Komplexität der Simulation liegt. Der Stent wurde in der Messung und der Simulation nur in der Mitte durch den Stempel belastet, wodurch es zum Knicken und Beulen an einzelnen Stentsegmenten kam. Aufgrund dieser Verformungen, der großen Anzahl der Elemente und des Kontaktes zwischen Stent und Umgebung stellte sich die Simulation als schwierig und vor allem zeitintensiv dar.

Abb. 5-22 und Abb. 5-23 zeigen den optischen Vergleich zwischen Messung und Simulation des Stents in der U-förmigen und in der V-förmigen Aufnahme. Für eine schnelle und effiziente Berechnung bietet es sich an nur ein Teilstück des Stents zu simulieren. Die Radialkraft und das Verformungsverhalten beliebiger bzw. neuer Stentstrukturen kann mit der Simulation gut vorhergesagt werden.

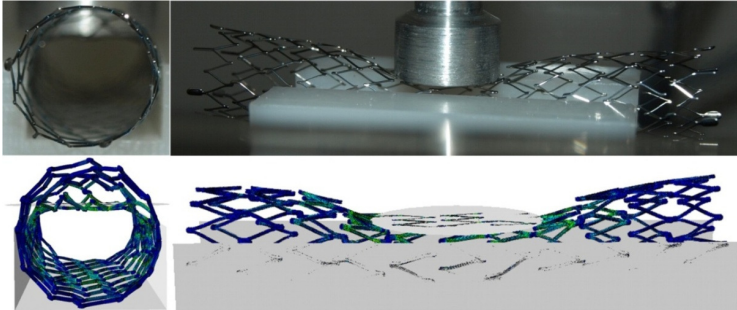


Abb. 5-22: Vergleich der U-förmigen Aufnahme

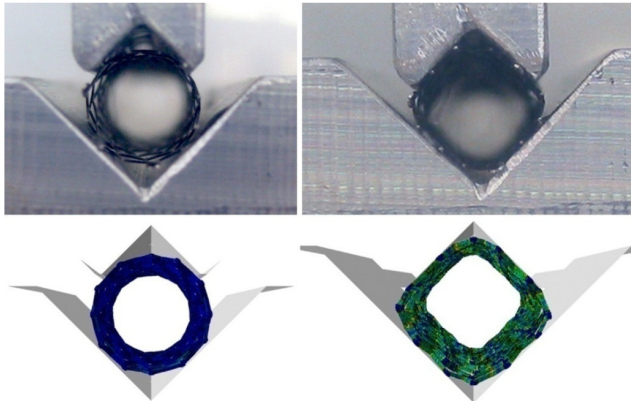


Abb. 5-23: Vergleich der V-förmigen Aufnahme

5.5 Simulation des Stents in einem menschlichen Gefäß

Um das Verhalten des Stents in einem menschlichen Gefäß beurteilen zu können, wurden mehrere Simulationen in unterschiedlichen Gefäßen durchgeführt. Aufgrund der Komplexität der Simulationen wurde Abaqus/Explizit verwendet. Dieser Solver eignet sich besonders für die Berechnung nicht-linearer dynamischer und quasistatischer Probleme, bei denen

komplexe Kontaktbedingungen auftreten. In der Regel ist der stabile Zeitschritt bei der Berechnung sehr klein, was zu sehr langen Rechenzeiten führt. Durch eine künstliche Erhöhung der Masse (Massenskalierung) kann der Zeitschritt vergrößert werden, um damit die Berechnungszeit zu verkürzen. Die explizite Finite-Elemente-Methode liefert nahezu immer ein Ergebnis, das jedoch nicht immer physikalisch begründet werden kann. Gerade bei Verwendung der Massenskalierung zur Beschleunigung der Rechenzeit können falsche Ergebnisse berechnet werden. Zur Kontrolle der numerischen Richtigkeit der Berechnung eignet sich die Betrachtung der Energiebilanz. So darf die kinetische Energie im Gesamtmodell nur einen Bruchteil (1-2 %) der inneren Energie betragen.

5.5.1 Gefäß-Modelle

Für die Simulation wurden verschiedene Gefäße unterschiedlicher Komplexität aufgebaut:

- Einfaches gerades Gefäß mit einer Gefäßschicht
- Einfaches gerades Gefäß mit drei Gefäßschichten
- Arterie ohne Plaque mit einer Gefäßschicht
- Vene ohne Plaque mit einer Gefäßschicht
- Arterie mit Plaque mit drei Gefäßschichten
- Vene mit Plaque mit drei Gefäßschichten

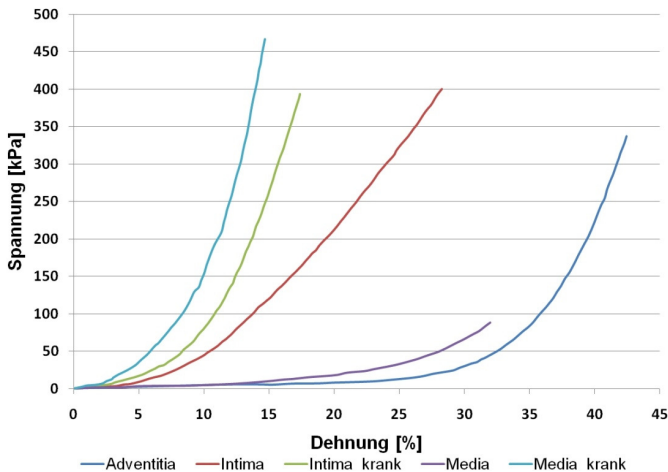


Abb. 5-24: Spannungs-Dehnungskurve von Gefäßen nach Holzapfel [37]

Für die einschichtige Wand wurden die Materialparameter von *Lally et al.* [35] für eine Arterie mit mittlerer Festigkeit verwendet (Kapitel 2.1.4). Zusätzlich wurden die Wände des einfachen Gefäßes und der Arterie bzw. Vene mit Plaque aus drei Schichten modelliert. Die Werte für eine krankhaft veränderte Intima, Media und Adventitia beruhen auf Untersuchungen von *Holzapfel et al.*, Abb. 5-24 [37]. Die Werte wurden direkt als Test-Daten in Abaqus als hyperelastisches Material eingelesen. Alle Gefäß-Modelle wurden mit linearen Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt. Die Anzahl der Elemente kann Tab. 5-6 entnommen werden.

Tab. 5-6: Vernetzung der Gefäß-Modelle

Stent	Element	Anzahl
Einfaches Gefäß	C3D8R	58950
Arterie ohne Plaque	C3D8R	61600
Vene ohne Plaque	C3D8R	66416
Arterie mit Plaque	C3D8R	145200
Vene mit Plaque	C3D8R	72360

5.5.2 Einfaches Gefäß

Als einfachstes Modell wurde ein gerades Gefäß mit einer Länge von 30 mm, einem Innendurchmesser von 7 mm und einer Wandstärke von 0,5 mm verwendet, Abb. 5-25. Das gerade Gefäß wurde an einer Seite fest eingespannt und auf der anderen Seite verschieblich gelagert.

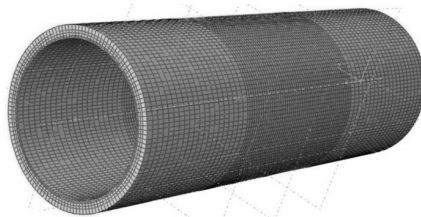


Abb. 5-25: Einfaches gerades Gefäß

In der Mitte des Gefäßes entfaltete sich der Stent selbstständig bis zur Berührung mit der Gefäßwand und ihrer anschließenden Aufweitung, Abb. 5-26. Auf der Innenseite zeichnete sich die Gitterstruktur des Stents ab. Bei der Simulation des einfachen Gefäßes mit einer Schicht liegt die maximale Vergleichsspannung im Stent bei ca. 450 MPa und im Gefäß bei

ca. 0,39 MPa. Die maximale Dehnung im Gefäß beträgt ca. 16,5 % und im Stent ca. 2,9 %. Die maximale Umfangsspannung besitzt einen Wert von 0,38 MPa. Der Außendurchmesser des Gefäßes wird durch den Stent um ca. 1,01 mm vergrößert.

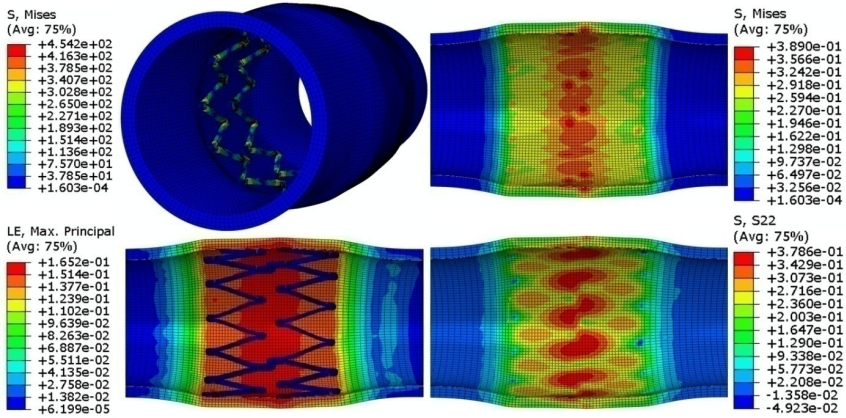


Abb. 5-26: Simulation des einfachen Gefäßes mit einer Gefäßschicht

Bei der Simulation des einfachen Gefäßes mit drei Schichten liegt die maximale Vergleichsspannung des Stents bei ca. 460 MPa, die der Intima bei ca. 0,55 MPa, die der Media bei ca. 0,92 MPa und die der Adventitia bei ca. 0,01 MPa, Abb. 5-27. Die Aufweitung des Gefäßes mit drei Schichten beträgt 0,86 mm auf einen Außendurchmesser von 7,86 mm.

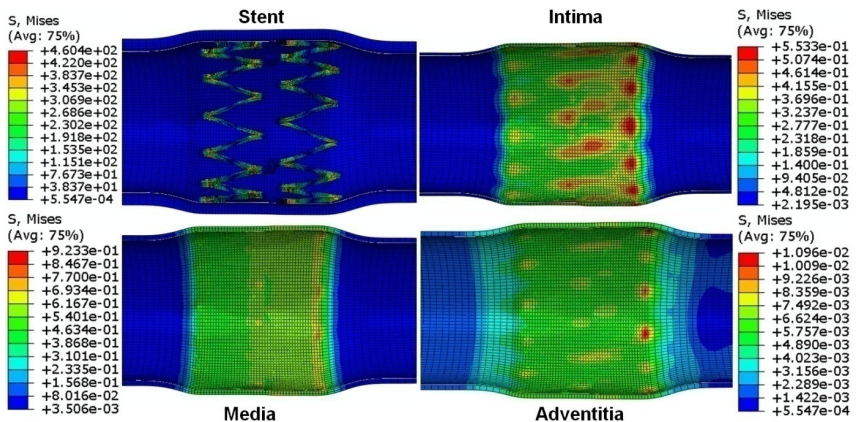


Abb. 5-27: Vergleichsspannung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten

Abb. 5-28 zeigt die Dehnung des Gefäßes. Diese liegt in der Intima, Media und Adventitia zwischen 16 % und 17 %. Im Stent beträgt die maximale Dehnung ca. 3,8 %.

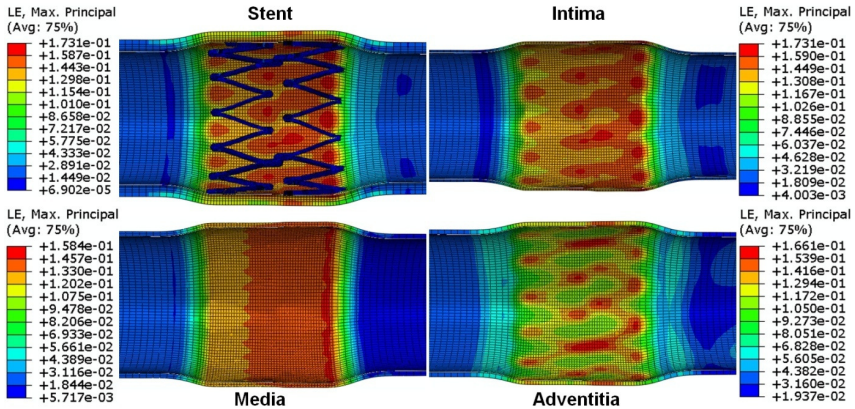


Abb. 5-28: Dehnung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten

Die Umfangsspannung zeigt Abb. 5-29. In der Intima beträgt maximale Umfangsspannung ca. 0,51 MPa, in der Media ca. 0,99 MPa und in der Adventitia ca. 0,01 MPa.

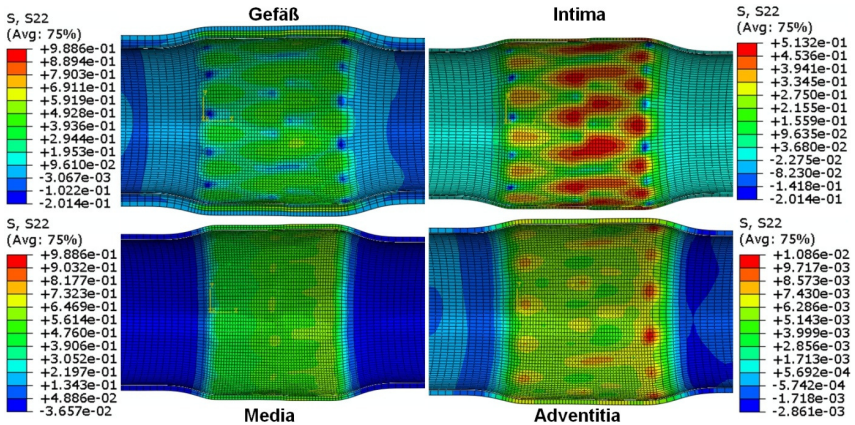


Abb. 5-29: Umfangsspannung des einfachen Gefäßes mit drei Schichten

Das Gefäß mit drei Schichten ist aufgrund der Materialparameter einer krankhaft veränderten Intima und Media etwas steifer, als das Gefäß mit einer Schicht. Je steifer das Gefäß ist, umso größere Spannungen und Dehnungen treten nach der Aufweitung im Stent auf. Bei dem Gefäß mit einer Schicht beträgt die im Stent auftretende maximale Spannung ca. 450

MPa und die maximale Dehnung ca. 2,9 %. Im Vergleich dazu liegt die Spannung und Dehnung des Stents bei dem Gefäß mit drei Schichten bei ca. 460 MPa und ca. 3,8 % Dehnung. Aufgrund der Erkrankung des Gefäßes ergibt sich damit eine um 2,2 % höhere Spannung und eine um 31 % höhere Dehnung im Stent.

5.5.3 Arterie und Vene ohne Plaque

Das verwendete Arterien- bzw. Venen-Modell wurde aus STL-Daten (Surface Tesselation Language) eines Gefäßbaumes aus einem CT-Scan eines erwachsenen Menschen erstellt. Die STL-Daten wurden von der Firma pfm medical mepro gmbh bereitgestellt. Im Bereich der Arteria femoralis und Vena femoralis wurden in Pro Engineer mehrere Schnitte erzeugt, die dann mit Freiformflächen verbunden wurden. Es wurde ein ca. 70 mm langes Stück einer Arterie bzw. einer Vene, in das der Stent eingesetzt wurde modelliert, Abb. 5-30. Es werden zuerst die Ergebnisse der Arterie und dann die Ergebnisse der Vene betrachtet.

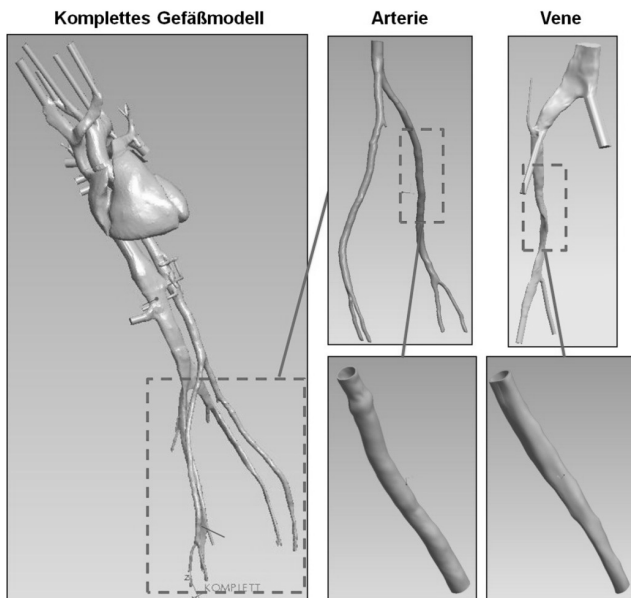


Abb. 5-30: Gefäßmodell

Die Arterie besitzt einen nahezu runden Querschnitt mit einem Außendurchmesser von ca. 7,7 mm und einer Wandstärke von ca. 0,52 mm. Innerhalb der Arterie befindet sich der komplette Stent. Zur Vereinfachung weitet sich der Stent über seine Länge konstant auf.

Nach der Selbstaufweitung liegen die maximalen Vergleichsspannungen des Stents bei ca. 570 MPa und die Arterie hat einen Außendurchmesser von ca. 8,48 mm, [Abb. 5-31](#).

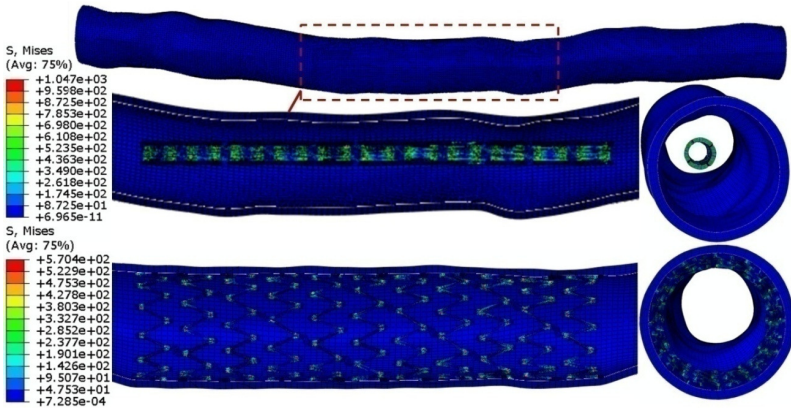


Abb. 5-31: Vergleichsspannungen des Stents in der Arterie ohne Plaque

Die auftretende Vergleichsspannung in der Arterie beträgt ca. 0,39 MPa, bei einer maximalen Dehnung von ca. 17 %, [Abb. 5-32](#).

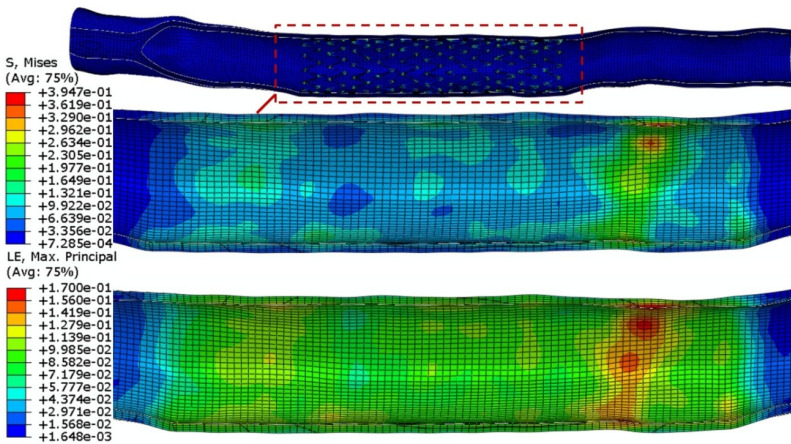


Abb. 5-32: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Arterie ohne Plaque

Die Umfangsspannung in der Mitte der Arterie besitzt einen Wert von ca. 0,42 MPa, [Abb. 5-33](#).

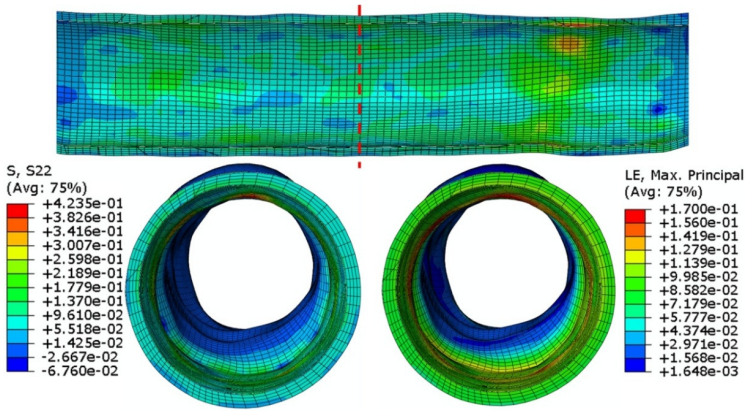


Abb. 5-33: Umfangsspannung und Dehnung der Arterie ohne Plaque

Die Vene mit einschichtiger Gefäßwand besitzt an der weitesten Stelle einen Außendurchmesser von ca. 8,3 mm und an der engsten Stelle einen Außendurchmesser von ca. 5,1 mm bei einer Wandstärke von ca. 0,3-0,64 mm. Innerhalb der Vene weitet sich der Stent über seine Länge konstant auf. Aufgrund des geringeren Durchmessers im vorderen Bereich findet hier der erste Kontakt statt. Durch die Radialkraft des Stents wird das ovale Gefäß aufgeweitet und es stellt sich ein kreisrunder Querschnitt ein (Abb. 5-34). Die maximale Vergleichsspannung im Stent beträgt nach der Selbstaufweitung ca. 680 MPa.

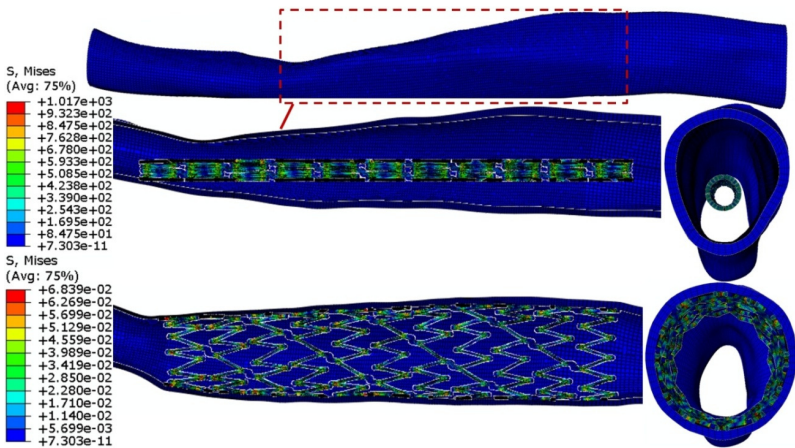


Abb. 5-34: Vergleichsspannungen des Stents in der Vene ohne Plaque

In der Vene beträgt die maximale Vergleichsspannung ca. 1,79 MPa bei einer Dehnung von ca. 28 %, Abb. 5-35. Die Vene besitzt in der Mitte einen Außendurchmesser von ca. 7,13 mm und wird durch den Stent um ca. 0,58 mm auf einen Außendurchmesser von ca. 7,7 mm gedehnt.

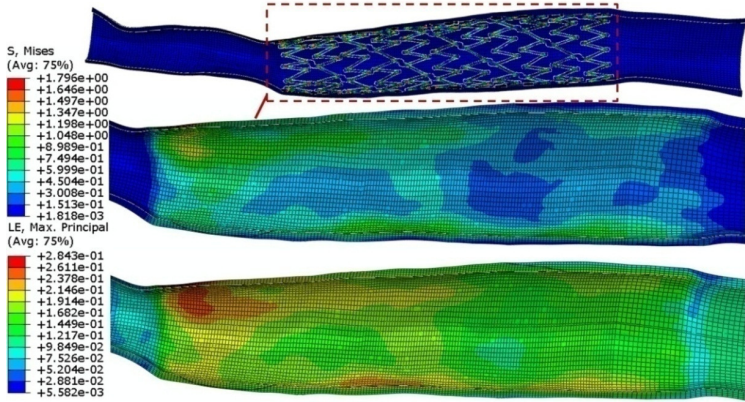


Abb. 5-35: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Vene ohne Plaque

Die Umfangsspannung in der Mitte der Vene liegt, wie Abb. 5-36 zeigt, bei ca. 1,87 MPa.

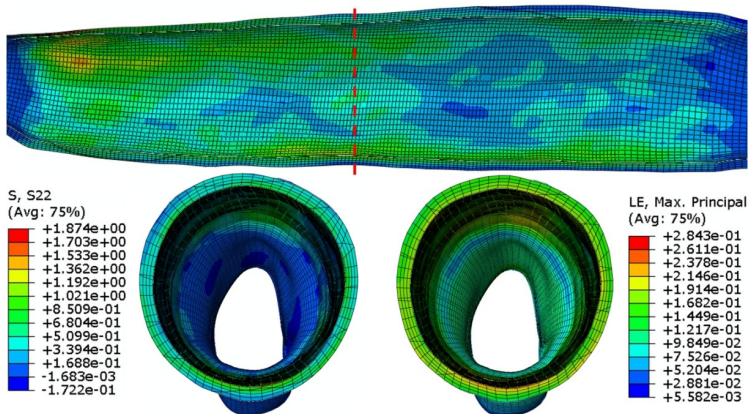


Abb. 5-36: Umfangsspannung und Dehnung der Vene ohne Plaque

Im Unterschied zur Arterie, die einen nahezu kreisrunden Querschnitt besitzt, hat die betrachtete Vene einen ovalen Querschnitt und der Durchmesser ist an einem Ende

wesentlich kleiner als am anderen Ende. Somit ergeben sich in der Arterie um ca. 110 MPa geringere Spannungen im Stent als in der Vene.

5.5.4 Arterie und Vene mit Plaque

Mit der nachfolgenden Simulation wurde der Einfluss einer Verengung auf den Stent untersucht und mit den Ergebnissen aus Kapitel 5.5.3 verglichen. In das Arterien- und das Venenstück wurde jeweils eine zufällige Verengung (Plaque) modelliert, [Abb. 5-37](#). Die Gefäßwände der Arterie und Vene mit Plaque wurden dreischichtig ausgeführt. Beide Gefäße wurden je auf einer Seite fest eingespannt und auf der anderen Seite verschieblich gelagert. Der Stent befand sich symmetrisch ausgerichtet zur Verengung und weitete sich konstant auf, bis es zum Kontakt zwischen Stent und Arterie bzw. Vene kam. Zunächst werden die Ergebnisse der Arterie und anschließend die Werte der Vene betrachtet.

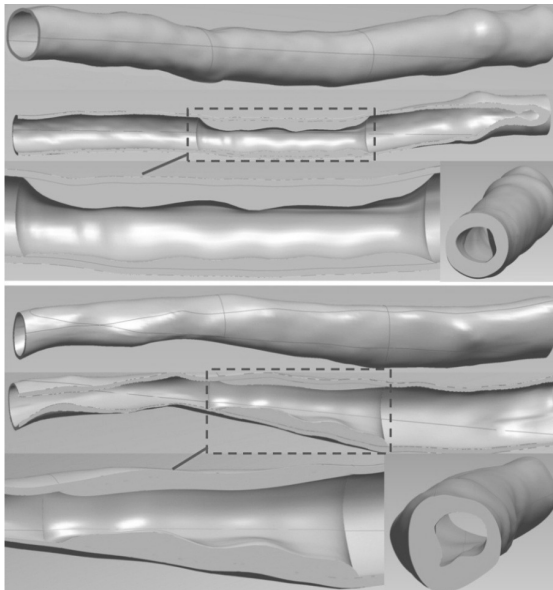


Abb. 5-37: Arterie (oben) und Vene (unten) mit Plaque

Die maximale Vergleichsspannung des Stents liegt nach dem Crimpen bei ca. 1000 MPa und nach der Selbstaufweitung in der Arterie mit Plaque bei ca. 780 MPa, [Abb. 5-38](#). Der Querschnitt der verengten Arterie wird deutlich aufgeweitet. In der Mitte der Verengung besitzt die Arterie einen Außendurchmesser von ca. 7,8 mm und wird durch den Stent um

0,3 mm auf einen Außendurchmesser von ca. 8,1 mm aufgeweitet. Im Bereich der Verengung beträgt der kleinste Innendurchmesser ca. 3,7 mm und verändert sich nach der Aufweitung durch den Stent auf einen Innendurchmesser von ca. 4,8 mm.

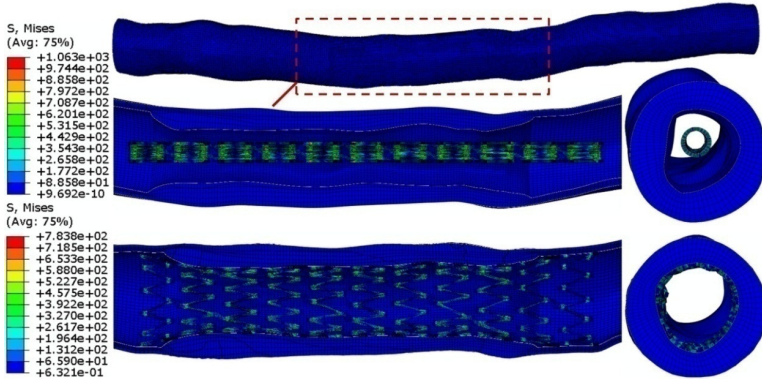


Abb. 5-38: Vergleichsspannungen des Stents in der Arterie mit Plaque

Die maximale Vergleichsspannung der Arterie mit Plaque liegt bei ca. 0,67 MPa, und die maximale Dehnung beträgt ca. 20 %, Abb. 5-39.

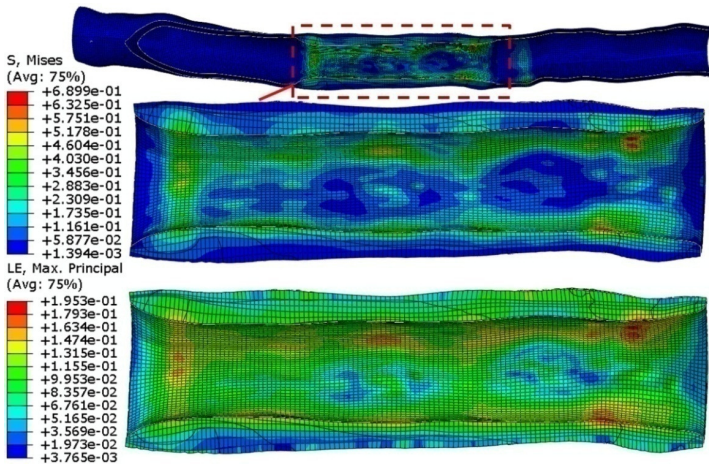


Abb. 5-39: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Arterie mit Plaque

Die Umfangsspannung der Arterie und der einzelnen Gefäßschichten zeigt Abb. 5-40. In der Intima wurde eine maximale Umfangsspannung von ca. 0,6 MPa, in der Media von ca. 0,47 MPa und in der Adventitia von ca. 0,01 MPa berechnet.

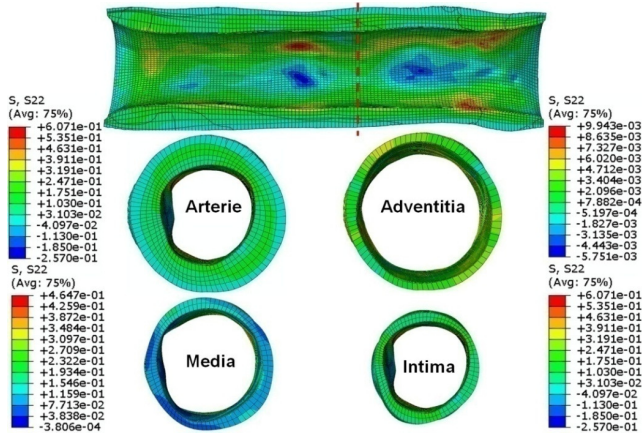


Abb. 5-40: Umfangsspannung der Arterie mit Plaque

Bei der Simulation der Vene mit Plaque liegt die maximale Vergleichsspannung im Stent nach dem Aufweiten des Gefäßes bei ca. 820 MPa, Abb. 5-41.

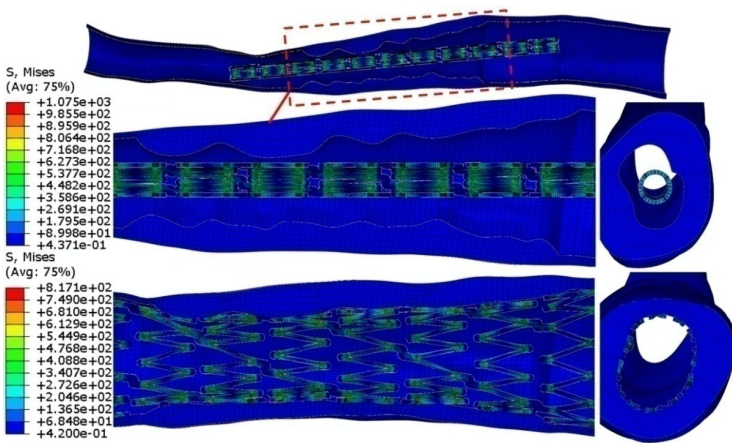


Abb. 5-41: Vergleichsspannungen des Stents in der Vene mit Plaque

In [Abb. 5-42](#) ist die Spannung und Dehnung der Vene mit Plaque dargestellt. Die maximale Spannung beträgt ca. 1,2 MPa bei einer Dehnung von ca. 28 %.

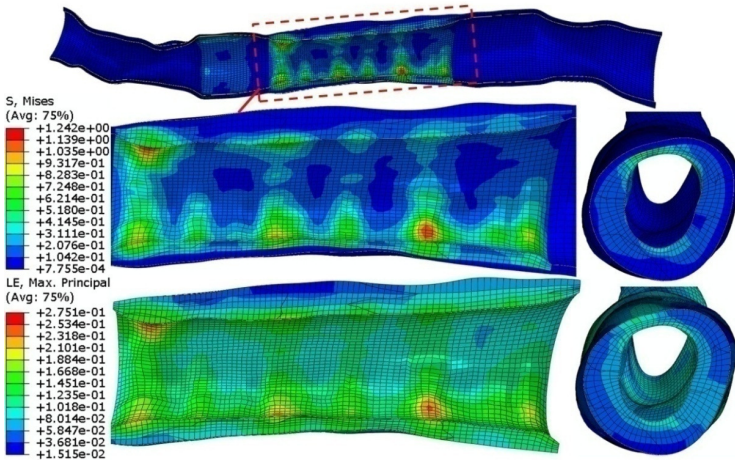


Abb. 5-42: Vergleichsspannungen und Dehnungen der Vene mit Plaque

Die Umfangsspannung der Vene und der einzelnen Gefäßschichten zeigt [Abb. 5-43](#). Die maximale Umfangsspannung liegt in der Intima bei ca. 1,4 MPa, in der Media bei ca. 1,2 MPa und in der Adventitia bei ca. 0,01 MPa.

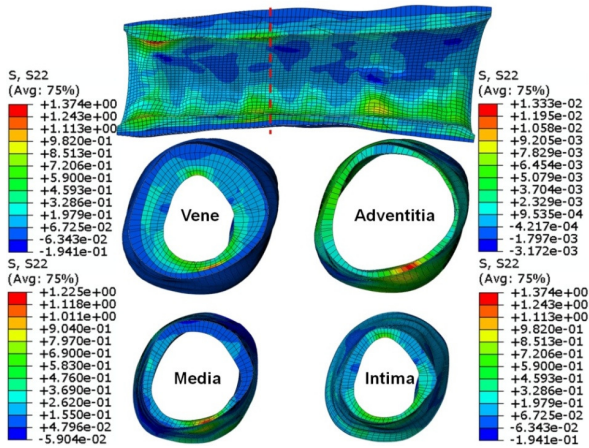


Abb. 5-43: Umfangsspannung der Vene mit Plaque

Neben der Simulation des Stents mit einer konstanten Aufweitung wurde für die Vene mit Plaque ebenfalls die Freilassung des Stens aus einem Katheter simuliert, [Abb. 5-44](#). Der Katheter (rote Fläche) wurde kontinuierlich nach hinten gezogen und die einzelnen Stentsegmente wurden nacheinander freigelassen.

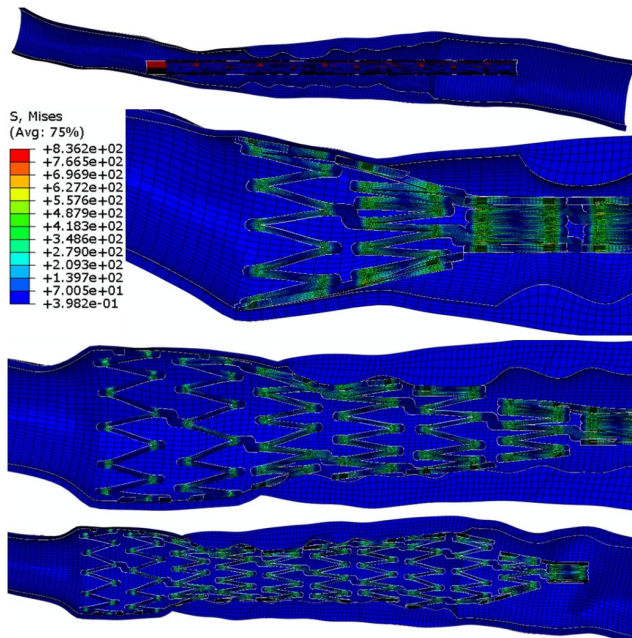


Abb. 5-44: Vergleichsspannung des Stents bei der Freilassung aus einem Katheter

Es ergaben sich ähnliche Spannungen und Dehnungen wie bei der Simulation mit einer konstanten Aufweitung. Die maximale Vergleichsspannung im Stent liegt nach der Aufweitung bei ca. 840 MPa und die maximale Dehnung bei ca. 30 %, [Abb. 5-44](#) und [Abb. 5-45](#).

Durch die Simulation der Arterie und Vene mit Plaque wird der Einfluss der Verengung auf den Stent deutlich. Ohne Verengung betragen die maximalen Spannungen des Stents ca. 570 MPa in der Arterie und ca. 680 MPa in der Vene. Mit der Verengung liegt die maximale Spannung im Stent in der Arterie mit ca. 780 MPa um 36,8 % und in der Vene mit ca. 820 MPa um 20,6 % höher. Die Verengung hat damit einen signifikanten Einfluss auf den Stent.

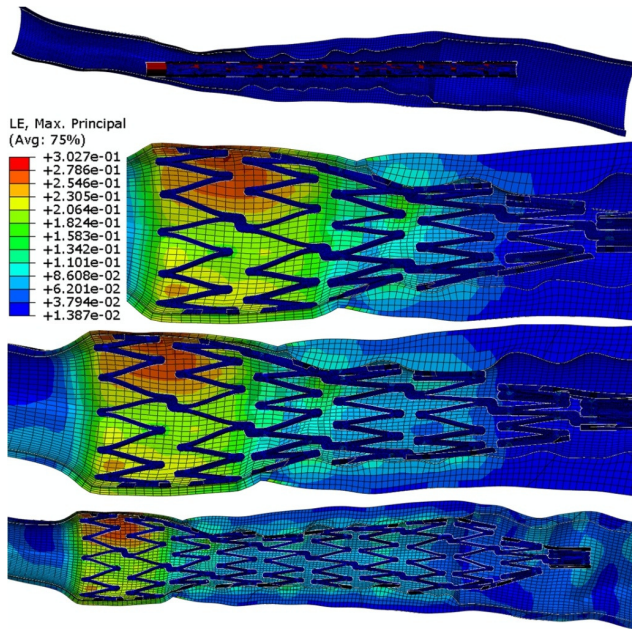


Abb. 5-45: Dehnung der Vene bei der Freilassung aus einem Katheter

5.6 Simulation einer 90° Biegung

Um die Belastung abschätzen zu können, die auf einen Stent während einer 90° Biegung wirkt, wurde eine Simulation in Abaqus Standard durchgeführt. Der Stent wurde mit 245.524 linearen Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt. Die umschließende Fläche, die das Gefäß repräsentiert, wurde als starr angenommen und mit 13.400 linearen Flächen-Elementen (SFM3D4) aufgebaut.

Das eine Ende der Fläche wurde fest eingespannt und das andere Ende um 90° gebogen. Der Kontakt zwischen Stent und der starren Fläche wurde als reibungsfrei angenommen. Die Simulation wurde für einen komplett entfalteten Stent mit einem Außendurchmesser von 8 mm und für einen teilkomprimierten Stent mit einem Außendurchmesser von 6,6 mm durchgeführt.

Abb. 5-46 zeigt die Ergebnisse des Stents mit einem Außendurchmesser von 8 mm. Die höchste Vergleichsspannung mit 647 MPa tritt in der Mitte des gekrümmten Stents auf. Die maximale Dehnung beträgt 4,96 %.

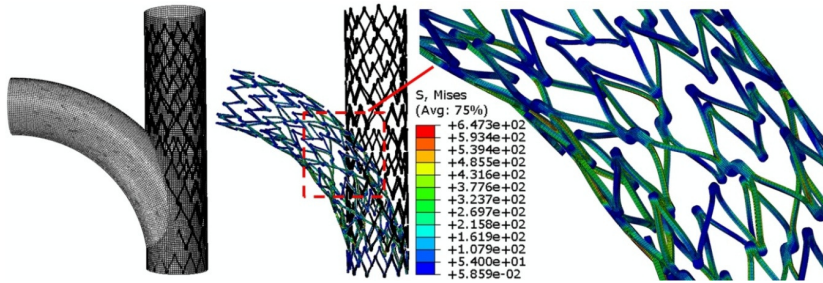


Abb. 5-46: Simulation der 90° Biegung mit 8 mm Außendurchmesser

Bei dem Stent mit 6,6 mm Außendurchmesser liegt die maximale Spannung bei 795 MPa und die maximale Dehnung bei 7,5 %, Abb. 5-47. Der Stent muss damit eine Belastung von ca. 795 MPa pro 90° Biegung dauerhaft ertragen.

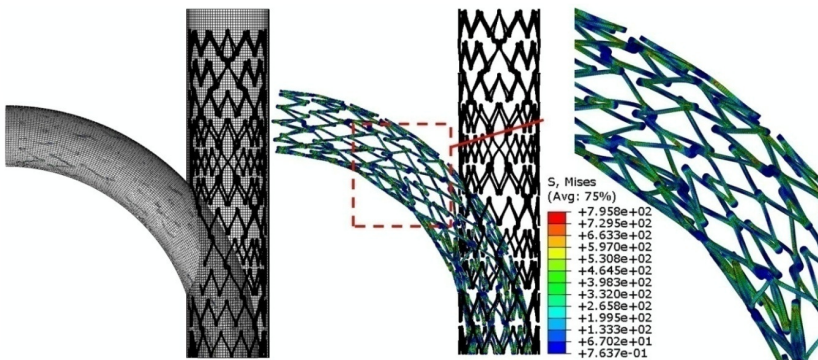


Abb. 5-47: Simulation der 90° Biegung mit 6,6 mm Außendurchmesser

6 Entwicklung eines neuen Stent-Designs

Die FEM bietet die Möglichkeit verschiedene Ideen für ein neues Stent-Design in kurzer Zeit zu simulieren und zu überprüfen, ohne dass ein Prototyp gefertigt werden muss. Für das neue Design wurde sowohl der Herstellungsprozess als auch die Radialkraft simuliert und mit dem Referenz-Stent verglichen. Anschließend wurde eine experimentelle Radialkraftprüfung des Prototyps durchgeführt.

6.1 Ideen neuer Stent-Geometrien

Auf Basis eines Kreativitäts-Workshops wurden neue Ideen für mehrere Stent-Geometrien zusammengetragen. Die Ideen beruhen auf einer Kombination bekannter Stent-Formen oder wurden durch Muster aus der Natur inspiriert.

Alle gesammelten Vorschläge wurden im Hinblick auf die folgenden Anforderungen bewertet:

- Flexibilität: Für die Flexibilität gibt es kein allgemein gültiges Kriterium, und sie kann nur subjektiv wahrgenommen werden. Eine möglichst große Flexibilität ist für die Positionierung des Stents von großem Vorteil. Die Form und Anzahl der Verbinder zwischen den Segmenten beeinflussen maßgeblich die Flexibilität.
- Radialkraft: Die Radialkraft sollte ähnlich hoch sein wie bei dem Referenz-Stent (Kapitel 4.2.2).
- Ermüdungsverhalten: Das Ermüdungsverhalten wird durch die auftretenden Spannungen bestimmt. Nach Implantation des Stents verbleibt dieser lebenslang im Körper und muss alle Belastungen ertragen ohne zu brechen.
- Axiale Verkürzung: Beim Aufweiten des Stents tritt eine unerwünschte Verkürzung auf, die möglichst klein sein sollte.
- Neuheit: Das gesuchte Design darf noch nicht patentiert sein.
- Herstellbarkeit: Der Stent muss auf einer Laserschneidanlage gefertigt werden können (Kapitel 2.2.5).

Aus den Ideen wurden durch eine Argumentenbilanz zwei Vorschläge, die auf einem wellenförmigen Muster der Stentstreben beruhen, für das weitere Vorgehen ausgewählt, [Abb. 6-1](#). Bei dem neuen Design sollten niedrigere Spannungen als beim Referenz-Stent auftreten, bei dem die größten Spannungen im Bereich des kleinsten Radius des Endbogens zwischen zwei Stentstreben festgestellt wurden. Durch eine Vergrößerung dieses Radius sollten die Spannungen reduziert werden. Indem die Stentstreben wieder zusammengeführt

wurden, ergab sich ein wellenförmiges Design, wobei ein Wellenberg wieder auf einen Wellenberg treffen konnte, oder ein Wellenberg auf ein Wellental.

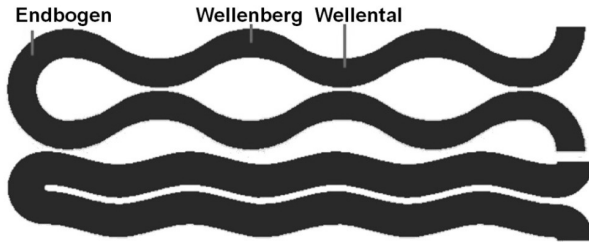


Abb. 6-1: Ausgewählte Design-Ideen

6.2 CAD-Modell des neuen Stent-Designs

Es wurden zwei unterschiedliche Stent-Varianten mit der Bezeichnung MicroWave V6 und MicroWave V12 näher betrachtet, Abb. 6-2. Im CAD-Programm wurde ein Segment der Stentvarianten in 3D modelliert, Abb. 6-3. Die Maße der beiden Varianten orientierten sich am Referenz-Stent. So wurden der Außendurchmesser mit 1,55 mm und die Wandstärke mit 0,2 mm gewählt. Aufgrund der größeren Radien weisen die neuen Stent-Varianten bei gleichem Durchmesser von 1,55 mm weniger Stentstreben über den Umfang auf. Der Referenz-Stent besitzt 24 Streben pro Segment, das MicroWave V6-Modell 12 Streben und das MicroWave V12-Modell 20 Streben.

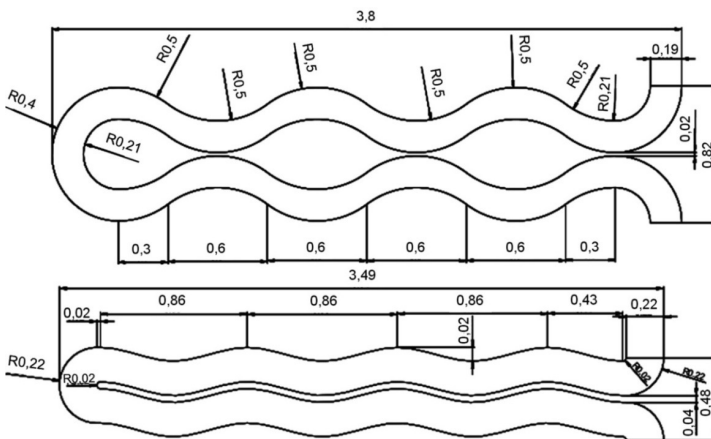


Abb. 6-2: Stent MicroWave V6 (oben) und Stent MicroWave V12 (unten)

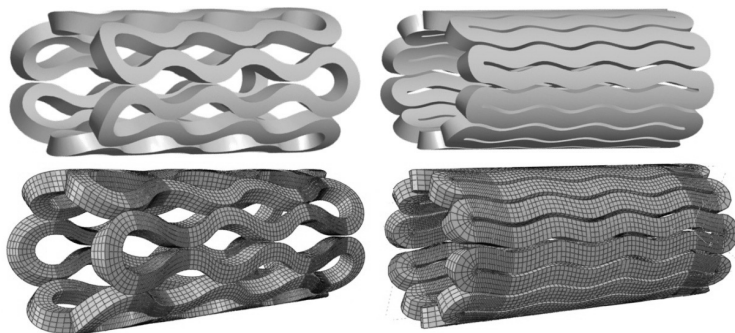


Abb. 6-3: 3D-Modell und Vernetzung der Stentvarianten

Die CAD-Modelle wurden in das FEM-Modell importiert und mit linearen Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt, [Tab. 6-1](#).

Tab. 6-1: Vernetzung der Stentvarianten

1Segment	Element	Anzahl
MicroWave V6	C3D8R	30012
MicroWave V12	C3D8R	33616

6.3 Simulation des Herstellungsprozesses der neuen Stents

Der Herstellungsprozess der neuen Stentvarianten wurde analog dem optimierten Prozess des Referenz-Stents simuliert (Kapitel 5.2). Er gliederte sich in zwei Aufweitungsschritte, einen Crimp-Prozess und der anschließenden Selbstaufweitung. Für die Simulation wurde der Durchmesser der Rigid-Fläche im Inneren des Stents variiert. Für eine schnellere Berechnungszeit wurde nur ein Segment der neuen Stent-Varianten verwendet. In [Tab. 6-2](#) sind die Ergebnisse der Berechnung des MicroWave V6-Modells zusammengefasst.

Tab. 6-2: Ergebnisse der Simulation MicroWaveV6 bei zwei Aufweitungsschritten

	Durchmesser [mm]	Max. Spannungen [MPa]	Max. Dehnung [%]
1. Aufweitungsschritt	4,57	607	4,8
2. Aufweitungsschritt	8,00	607	4,8
Crimpen mit Selbstkontakt	1,55	739	7,4
Selbstaufweitung	8,10	20	0,1

Abb. 6-4 zeigt die Simulationsergebnisse für das MicroWave V6-Modell. Die maximale Vergleichsspannung der Aufweitungsschritte liegt bei ca. 600 MPa und beim Crimp-Prozess bei ca. 740 MPa. Die maximale Dehnung der Aufweitungsschritte beträgt ca. 4,8 % und beim Crimp-Prozess ca. 7,4 %, Abb. 6-5.

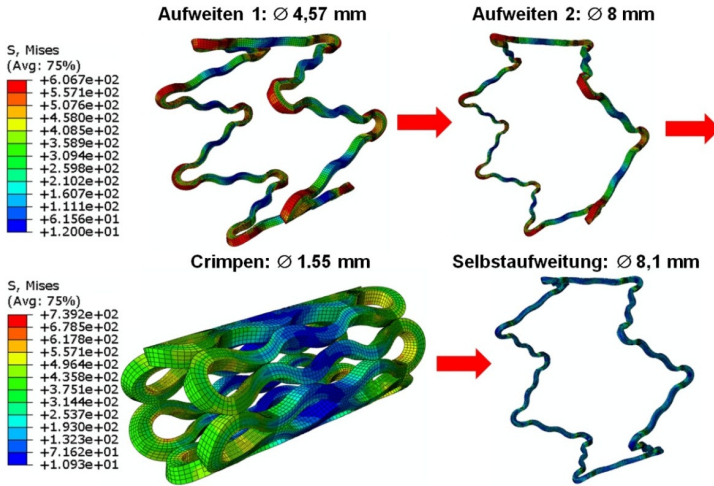


Abb. 6-4: Vergleichsspannungen MicroWave V6

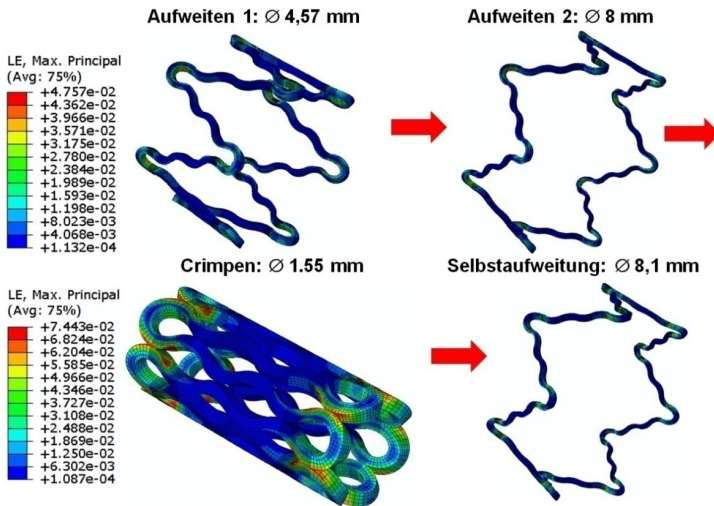


Abb. 6-5: Dehnung MicroWave V6

Die Berechnungsergebnisse des MicroWave V12-Modells sind in Abb. 6-6 dargestellt. Bei den Aufweitungs-schritten ergibt sich eine Vergleichsspannung von ca. 610 MPa und beim Crimp-Prozess von ca. 830 MPa.

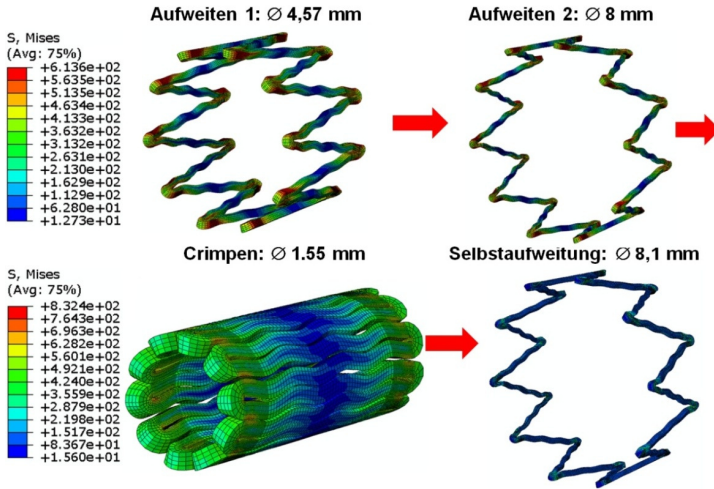


Abb. 6-6: Vergleichsspannungen MicroWave V12

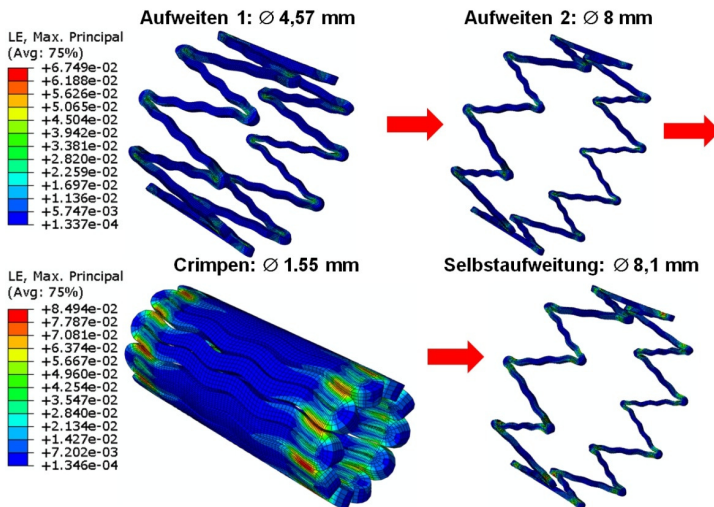


Abb. 6-7: Dehnung MicroWave V12

Die maximale Dehnung der Aufweitungsschritte beträgt ca. 6,8 % und beim Crimp-Prozess ca. 8,5 %, Abb. 6-7. Die Ergebnisse der Berechnung des MicroWave V12-Modells sind in Tab. 6-3 zusammengefasst.

Tab. 6-3: Ergebnisse der Simulation MicroWaveV12 bei zwei Aufweitungsschritten

	Durchmesser [mm]	Max. Spannungen [MPa]	Max. Dehnung [%]
1. Aufweitungsschritt	4,57	614	6,8
2. Aufweitungsschritt	8,00	614	6,8
Crimpen mit Selbstkontakt	1,55	832	8,5
Selbstaufweitung	8,10	20	0,1

Verglichen mit der maximalen Spannung des Referenz-Stents von ca. 1050 MPa, die beim Crimpen auftritt, wurde bei beiden neuen Varianten eine um ca. 30 % bzw. ca. 20 % niedrigere maximale Spannung festgestellt. Bei einem Segment beträgt die durchschnittliche Spannung über alle Berechnungsknoten im Bereich der höchsten Belastung beim MicroWave V6-Modell ca. 480 MPa und beim MicroWave V12-Modell ca. 530 MPa, Abb. 6-8.

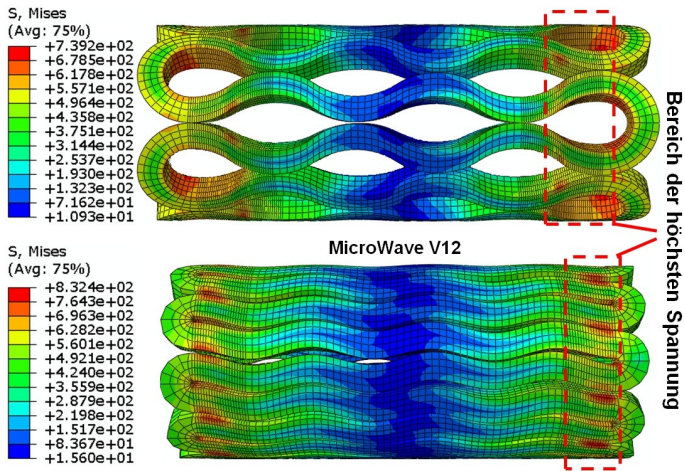


Abb. 6-8: Vergleichsspannungen der Stent-Varianten im gecrimpten Zustand

Abb. 6-9 zeigt den Martensitanteil der einzelnen Stent-Varianten (Kapitel 2.2.4). In den roten Bereichen liegt ein martensitisches und in den blauen Bereichen ein austenitisches Gefüge vor.

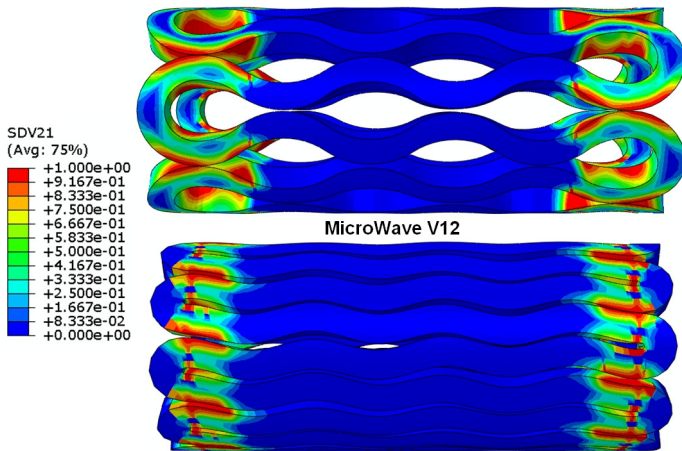


Abb. 6-9: Martensitanteil der Stent-Varianten im gecrimpten Zustand

6.4 Radialkraftsimulation der neuen Stents

Für beide neuen Stent-Varianten wurde eine Vergleichsrechnung der Radialkraft eines Segments durchgeführt. Für die Simulation wurde die V-förmige Aufnahme verwendet. Die Vorgehensweise wurde wie in Kapitel 5.4 beschrieben gewählt. Der Verfahrensweg des Stempels betrug $\frac{1}{3}$ des Stentdurchmessers (2,8 mm). Um eine erste Aussage bezüglich der Radialkraft treffen zu können, wurde nur jeweils ein Segment ohne Verbindungselemente simuliert, [Abb. 6-10](#).

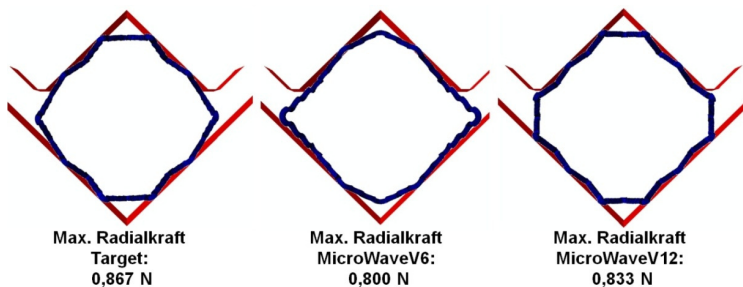


Abb. 6-10: Radialkraft des neuen Stents

Der Verlauf der Radialkraft ist in [Abb. 6-11](#) dargestellt. Alle drei Varianten weisen einen linearen Verlauf auf.

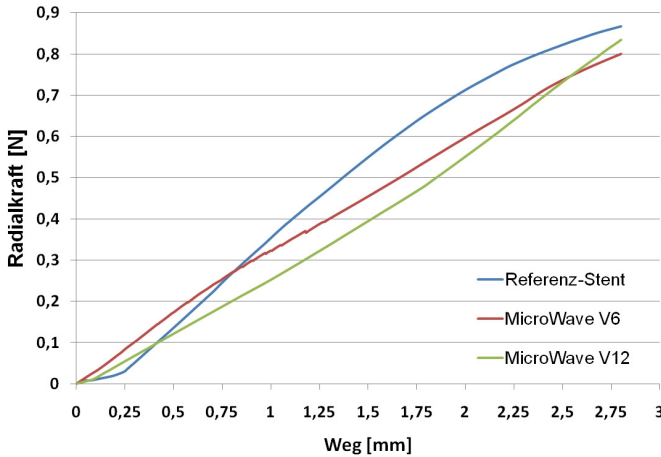


Abb. 6-11: Vergleich der Radialkraft

Die simulierte maximale Radialkraft eines Segments lag erwartungsgemäß bei beiden neuen Stent-Varianten etwas niedriger als beim Referenz-Stent, da über den Umfang weniger Stentstreben verwendet wurden. Der Referenz-Stent besitzt 24 Streben pro Segment, das MicroWave V6-Modell 12 Streben und das MicroWave V12-Modell 20 Streben. Die maximale Radialkraft eines Segments des Referenz-Stents beträgt 0,86 N. Die Werte der maximalen Radialkraft der neuen Varianten liegen bei 0,8 N (MicroWave V6) bzw. 0,833 (MicroWave V12) und damit um ca. 8 % bzw. ca. 4 % unter der des Referenz-Stents. Es ist zu erwarten, dass dieser Unterschied mit steigender Segmentzahl zunimmt.

6.5 Prototyp des neuen Stent-Designs

Mit Hilfe der Simulationen konnte gezeigt werden, dass während der Herstellung bei den MicroWave-Modellen im Vergleich mit dem Referenz-Stent um ca. 20 % niedrigere maximale Spannungen auftreten. Allerdings wurde bei den neuen Modellen auch eine niedrigere maximale Radialkraft festgestellt, wobei die des MicroWave V12-Modells über der des MicroWave V6-Modells lag. Auf Basis dieser Ergebnisse wurde für einen Prototyp das MicroWave V12-Modell ausgewählt.

Mit Hilfe der Simulation Mit den Geometrie-Daten aus der FEM-Berechnung erstellte die Firma pfm medical mepro gmbh ein Schnittmuster. Auf einer Laser-Mikro-Schneid-Maschine der Firma LASAG wurde aus einem Nitinol-Rohr mit einem Durchmesser von 1,55 mm der neue Stent MicroWave V12 mit einer Länge von ca. 40 mm hergestellt.

Den fertigen Prototyp zeigt Abb. 6-12. Das Wellenmuster der einzelnen Stentstreben ist gut zu erkennen. Im Vergleich dazu ist das FEM-Modell nach der Aufweitung dargestellt. Es weist eine sehr gute optische Übereinstimmung mit dem Prototyp auf.

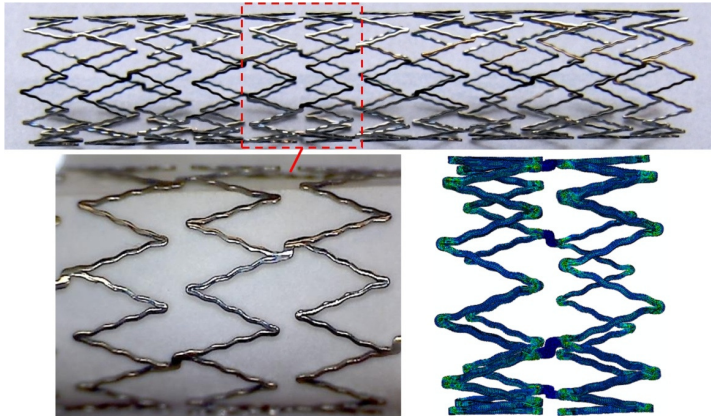


Abb. 6-12: Prototyp des neuen Stent-Designs

6.6 Radialkraftprüfung des Prototyps

Die experimentelle Prüfung der Radialkraft erfolgte analog der in Kapitel 4.2 beschriebenen Vorgehensweise mit der V-Aufnahme, Abb. 6-13. Die maximale Radialkraft des MicroWave V12-Prototypen lag bei 6,24 N. Beim Referenz-Stent wurde eine maximale Radialkraft von 9,69 N gemessen (Kapitel 4.2.2). Somit besitzt der Prototyp eine um 35,6 % geringere maximale Radialkraft als der Referenz-Stent.

Die geringere Radialkraft des MicroWave V12-Stents ist auf eine reduzierte Struktursteifigkeit zurückzuführen, da konstruktionsbedingt weniger Stentstreben pro Segment verwendet wurden. Im Vergleich mit dem Referenz-Stent wurden bei der Simulation des Herstellungsprozesses um ca. 20 % niedrigere maximale Spannungen beim Prototyp ermittelt. In weiterführenden numerischen und experimentellen Untersuchungen gilt es, einen Kompromiss zwischen der benötigten Radialkraft sowie der Steifigkeit des Stents und den damit auftretenden Spannungen zu finden.

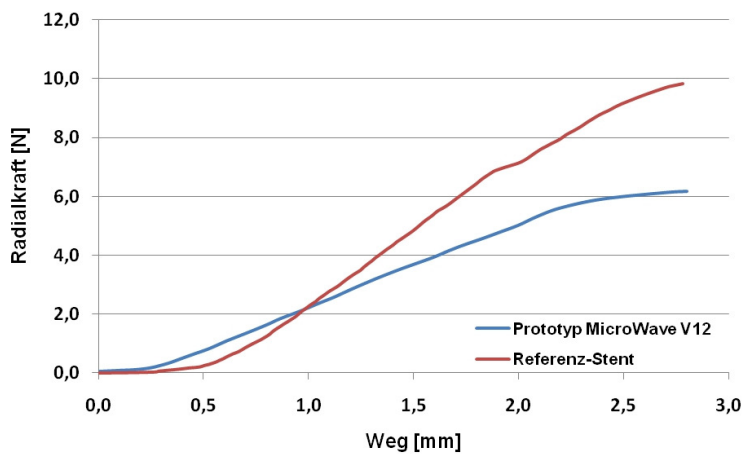


Abb. 6-13: Radialkraft des Prototypen

7 CFD-Simulation der Blutströmung in einer Vene

Neben dem mechanischen Verhalten des Referenz-Stents spielt der Einfluss des Stents auf das Strömungsverhalten des Blutes eine wichtige Rolle. Der Stent soll den Strömungsquerschnitt eines verengten Gefäßes wieder herstellen und darf die Strömung nicht behindern. Zur Untersuchung wurden unterschiedlich komplexe 2D- und 3D-Modelle der Vene aufgebaut. Für die Strömungssimulation wurde das CFD-Programm Fluent 12.1 der Firma Ansys verwendet.

7.1 Modellannahmen

Die Simulation des Strömungsverhaltens im menschlichen Kreislaufsystem muss aufgrund der Komplexität durch Modellannahmen vereinfacht werden.

Es werden folgende Annahmen getroffen:

- Es wird nur einer kleiner Teil des Körperkreislaufs in den größeren herzfernen Venen betrachtet.
- Es wird von einem ruhenden, liegenden Körper ausgegangen und Bewegungen aus äußeren Einflüssen vernachlässigt.
- Es wird von einer konstanten Herzfrequenz und Strömungsgeschwindigkeit in den Venen ausgegangen.
- Die Venen werden als starre Rohre ohne Oberflächenstruktur und ohne Venenklappen nachgebildet.
- Die Wechselwirkung mit dem umliegenden Gewebe und Nervenzellen wird vernachlässigt.
- Der Einfluss der Blutströmung auf die Gefäßwände wird vernachlässigt.
- Wärme- und Stoffübertragungsvorgänge werden nicht betrachtet.
- Am Eintritt wird von einer konstanten mittleren Strömungsgeschwindigkeit über den Venenquerschnitt von 0,1 m/s ausgegangen (vgl. Kapitel 2.4.5).
- Am Austritt herrscht ein Überdruck von 0,5 kPa gegenüber der Atmosphäre.
- Für das Blut wird eine konstante Dichte von $1059,9 \text{ kg/m}^3$ angesetzt.
- Blut wird als homogene einphasige Flüssigkeit modelliert, wobei die Strömungseigenschaften über das Carreau-Modell abgebildet werden.
- Die Parameter für das Carreau-Modell sind in [Tab. 7-1](#) angegeben.

Tab. 7-1: Parameter der Viskositätsfunktion des Carreau-Modells [117]

Parameter	Wert
Potenzgesetzindex	0,3568
Faktor c	2
Zeitkonstante	3,313 s
Nullviskosität	0,056 Pas
Endviskosität	0,00345 Pas

7.2 Simulationen im 2D-Modell

Um erste Erkenntnisse zu gewinnen und aufgrund der einfacheren Erzeugung der Strömungsgeometrie erfolgte zunächst eine 2D-Strömungssimulation. Für die Simulation wurden Modelle einer gesunden Vene, einer gesunden Vene mit implantiertem Stent, einer kranken Vene mit Plaque und einer kranken Vene mit Plaque und implantiertem Stent aufgebaut.

7.2.1 Gesunde Vene

Aus dem CAD-Modell der Vene wurde durch einen Längsschnitt in der Mitte der Vene ein 2D-Modell erzeugt. Das Modell wurde durch eine Einlauf- und Auslaufstrecke von 60 mm ergänzt, um eine voll ausgebildete Anströmung der Vene zu gewährleisten, [Abb. 7-1](#). Das Rechennetz bestand aus 41.404 Viereck-Elementen (Quad4), wobei der Bereich der Vene feiner vernetzt wurde. In den Venen fließt das Blut zum Herzen hin und der Durchmesser der Vene nimmt mit Nähe zum Herzen zu. Der Durchmesser der Vene am Eintritt beträgt ca. 5,1 mm und am Austritt ca. 7,4 mm.

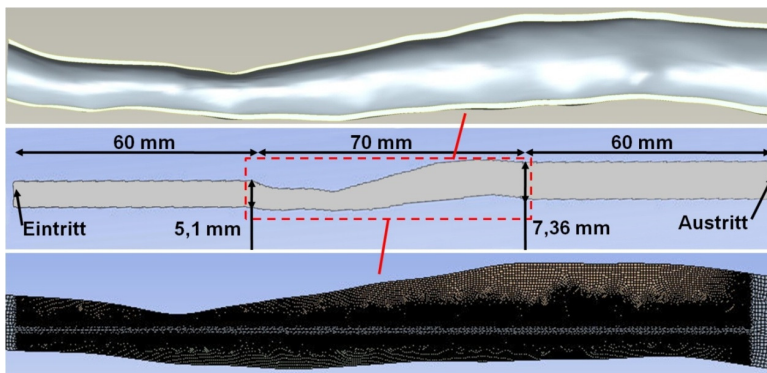


Abb. 7-1: 2D-Modell der Vene

An der engsten Stelle in der Mitte der Vene nimmt die Strömungsgeschwindigkeit zu und erreicht einen maximalen Wert von ca. 0,19 m/s, [Abb. 7-2](#). Nach der Durchströmung der engsten Stelle nimmt die Strömungsgeschwindigkeit aufgrund des größer werdenden Durchmessers wieder etwas ab. Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit entlang des Venenstücks liegt bei ca. 0,085 m/s.

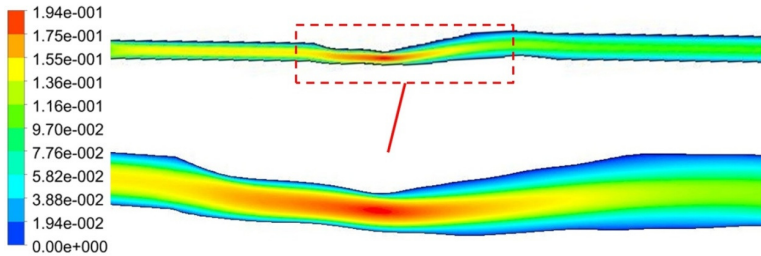


Abb. 7-2: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene

Aufgrund des relativ großen Geschwindigkeitsgradienten an der engsten Stelle der Vene folgt hier die höchste Schergeschwindigkeit von ca. 356 1/s an den Rändern der Vene, [Abb. 7-3](#). Die niedrigste Schergeschwindigkeit von ca. 0,047 1/s liegt in der Mitte der Strömung. Die mittlere Schergeschwindigkeit beträgt ca. 42,67 1/s.

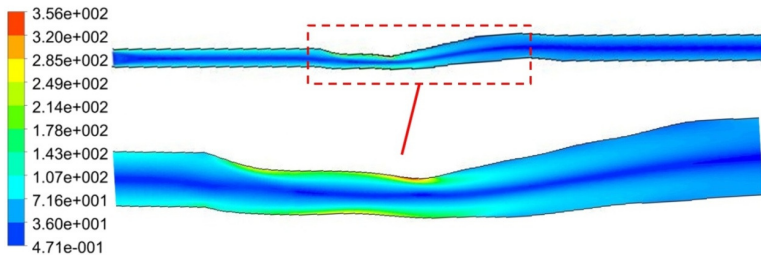


Abb. 7-3: Schergeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene

Durch die hohe Schergeschwindigkeit an der engsten Stelle der Vene ist die Viskosität mit ca. 4 mPas dort am niedrigsten, [Abb. 7-4](#). Die größten Viskositätswerte von ca. 38 mPas werden in der Mitte der Strömung erreicht und die mittlere Viskosität liegt bei ca. 8,1 mPas.

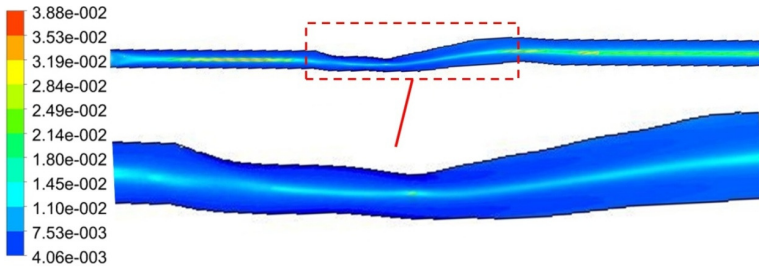


Abb. 7-4: Viskosität des Blutes in der gesunden Vene

7.2.2 Vene mit Plaque

Als Nächstes wurde eine Vergleichsrechnung einer Vene mit Plaque durchgeführt. Dazu wurde ebenfalls aus dem CAD-Modell durch einen Längsschnitt in der Mitte der Vene mit Plaque ein 2D-Modell erzeugt und durch eine Einlauf- und Auslaufstrecke von 60 mm ergänzt, Abb. 7-5. Das Netz bestand aus 40.016 Viereck-Elementen (Quad4).

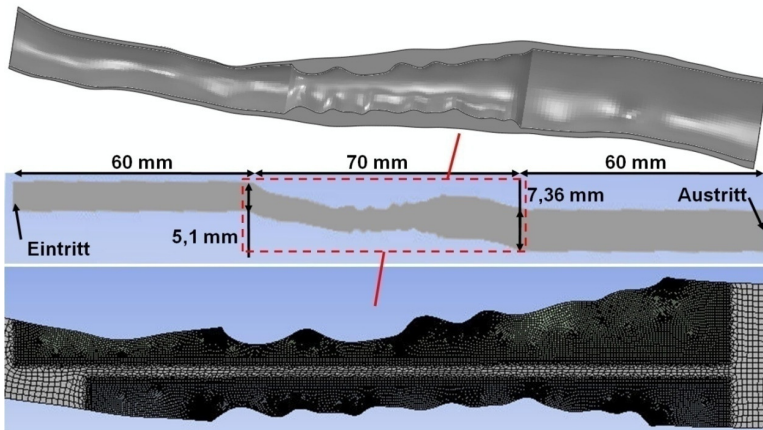


Abb. 7-5: 2D-Modell der Vene mit Plaque

Durch das Einlaufrohr bildet sich das Strömungsprofil aus, bevor es in die Vene mit Plaque eintritt. Die Plaque hat einen großen Einfluss auf die Strömung. Es kommt zu einer Verlagerung der höchsten Strömungsgeschwindigkeit in den Bereich der Plaque, da die engste Stelle der Vene in der Verengung liegt. Die Strömungsgeschwindigkeit erreicht an dieser Stelle einen maximalen Wert von ca. 0,21 m/s, Abb. 7-6. Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit liegt bei ca. 0,087 m/s. Im Vergleich mit der Vene ohne Plaque

nimmt die maximale Strömungsgeschwindigkeit durch die Plaque um 0,02 m/s und die mittlere Strömungsgeschwindigkeit um 0,002 m/s zu.

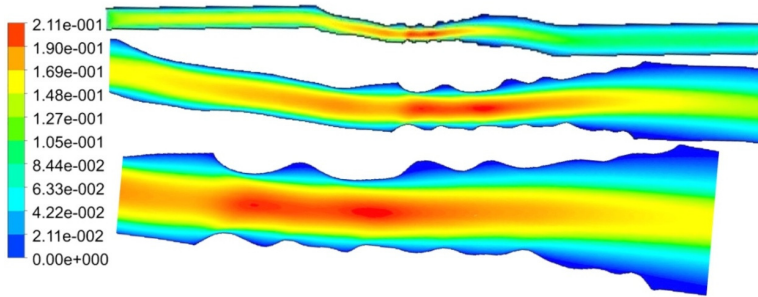


Abb. 7-6: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque

Die höchste Schergeschwindigkeit liegt in der Plaque mit einem Wert von ca. 756 1/s, Abb. 7-7. In der Mitte der Strömung liegt die niedrigste Schergeschwindigkeit von ca. 0,026 1/s. Die mittlere Schergeschwindigkeit beträgt 47,08 1/s. Aufgrund der Plaque ist die Schergeschwindigkeit in der Vene ebenfalls höher als im Venen-Modell ohne Plaque.

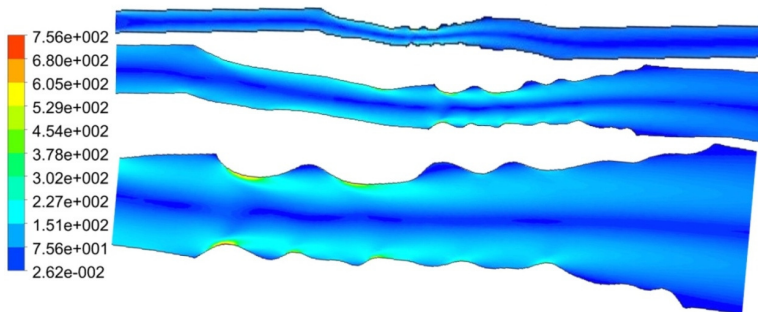


Abb. 7-7: Schergeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque

Die Viskosität ist in diesem Modell durch die höhere Schergeschwindigkeit niedriger als beim Venen-Modell ohne Plaque. Mit ca. 3,8 mPas ist die Viskosität in der Plaque am niedrigsten, Abb. 7-8. In der Mitte der Strömung erreicht die Viskosität ca. 56 mPas. Die mittlere Viskosität liegt bei ca. 7,8 mPas. Gerade an den Stellen mit der höchsten Viskosität in und direkt nach der Plaque können sich vermehrt weitere Ablagerungen bilden.

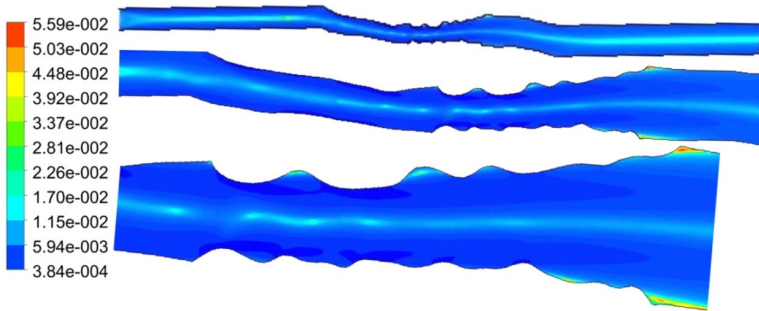


Abb. 7-8: Viskosität des Blutes in der Vene mit Plaque

Wie die Simulation zeigt, steigt im Vergleich mit der gesunden Vene die maximale Strömungsgeschwindigkeit um 11 %, die maximale Schergeschwindigkeit um 112% und die maximale Viskosität um 47 %. Aufgrund der höheren Viskosität kann der Verschluss der Vene begünstigt und beschleunigt werden.

7.2.3 Gesunde Vene mit Stent

Aus den Berechnungen der Wechselwirkung des Referenz-Stents mit der Vene (Kapitel 5.5.3) wurde ein 2D-Modell erzeugt. Aus Abaqus wurde ein Schnitt durch die Mitte des Gefäßes als VRML-Datei (Virtual Reality Modeling Language) exportiert. Das Modell wurde in das CAD Programm eingelesen und nachgebildet.

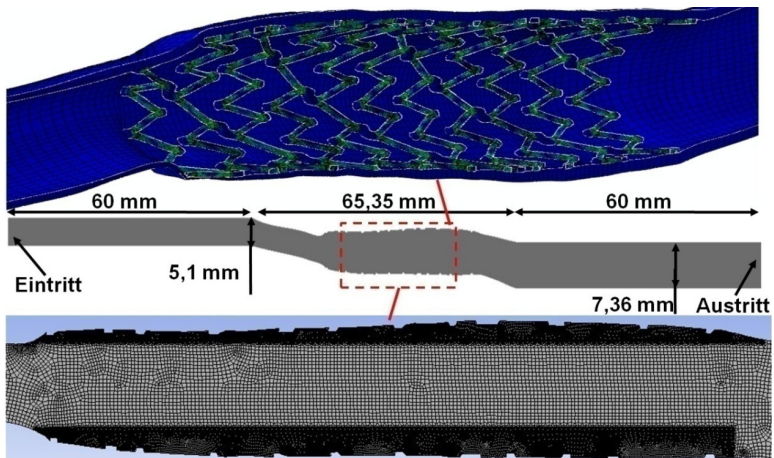


Abb. 7-9: 2D-Modell der Vene mit Stent

Das Ergebnis war ein Modell der deformierten Innenfläche der Vene mit dem anliegenden Stent, [Abb. 7-9](#). Wie in den vorangegangenen Simulationen wurde eine 60 mm lange Einlauf- und Auslaufstrecke angefügt. In Fluent wurde das Rechennetz aus 56.906 Viereck-Elementen (Quad4) erzeugt, wobei die Bereiche der Stentstreben feiner vernetzt wurden als der innere Bereich der Vene.

In [Abb. 7-10](#) ist die Verteilung der Strömungsgeschwindigkeit des Blutes zu sehen. Die Maximalgeschwindigkeit liegt bei ca. 0,16 m/s und der Mittelwert über der Gefäßlänge bei ca. 0,075 m/s. Im Vergleich mit der gesunden Vene ohne Stent sinkt die maximale Strömungsgeschwindigkeit um 0,03 m/s. Durch die Darstellung der Strömungsvektoren ist die Umlenkung der Strömung an den Stentstreben zu erkennen.

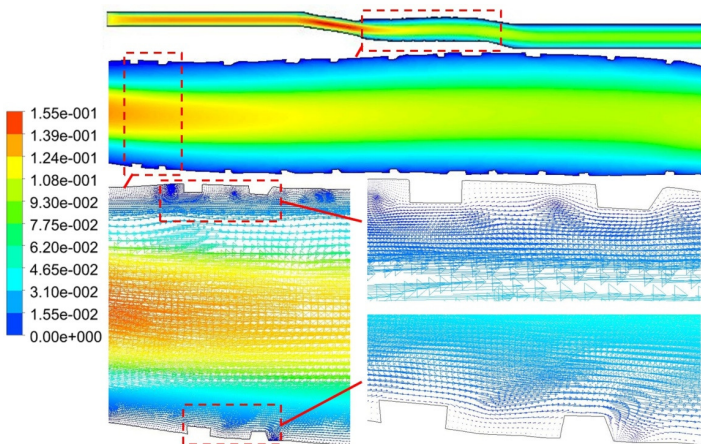


Abb. 7-10: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene mit Stent

Die Schergeschwindigkeitsverteilung und die Viskosität sind in [Abb. 7-11](#) und [Abb. 7-12](#) dargestellt. Die Schergeschwindigkeit bewegt sich im Strömungsbereich zwischen ca. 0,010 1/s und ca. 310 1/s, und die mittlere Schergeschwindigkeit beträgt 38,33 1/s. Die Viskosität liegt zwischen ca. 4,11 mPas und 56,0 mPas, und die mittlere Viskosität besitzt einen Wert von ca. 8,8 mPas. Die Schergeschwindigkeit liegt ebenfalls wie die Strömungsgeschwindigkeit etwas niedriger als in der Vene ohne Stent und die Viskosität damit etwas höher.

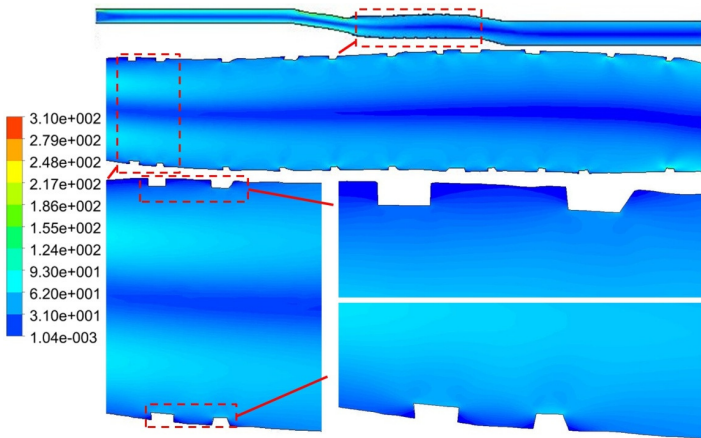


Abb. 7-11: Schergeschwindigkeit des Blutes in der gesunden Vene mit Stent

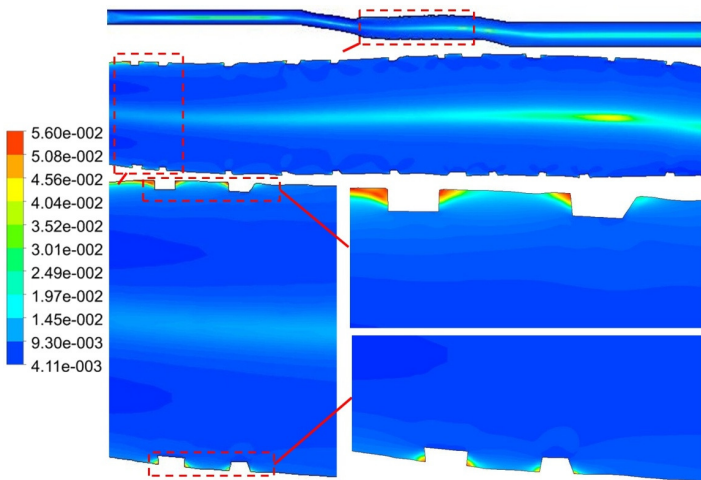


Abb. 7-12: Viskosität des Blutes in der gesunden Vene mit Stent

Im Vergleich mit der gesunden Vene ohne Stent sinkt durch die Aufweitung der Vene die maximale Strömungsgeschwindigkeit um 16 % und die Schergeschwindigkeit um 12 %. Die maximale Viskosität steigt um 47 %.

Der Stent stellt einen Fremdkörper in der Vene dar. Dies erkennt man besonders dann, wenn man die Schergeschwindigkeitsverteilung und die Viskosität des Blutes betrachtet. In den

Bereichen der Stentstreben herrscht eine sehr niedrige Schergeschwindigkeit und somit eine hohe Viskosität, was dazu führt, dass das Blut an diesen Stellen nahezu zum Stillstand kommt. Hier können sich vermehrt Ablagerungen bilden.

7.2.4 Vene mit Plaque und Stent

Es wurde ebenfalls eine Vergleichsrechnung einer Vene mit Plaque und Stent durchgeführt. Dazu wurde aus dem CAD-Modell durch einen Längsschnitt in der Mitte der Vene mit Plaque ein 2D-Modell erzeugt und durch eine Einlauf- und Auslaufstrecke von 60 mm ergänzt, [Abb. 7-13](#). Das Netz bestand aus 268.401 Viereck-Elementen (Quad4).

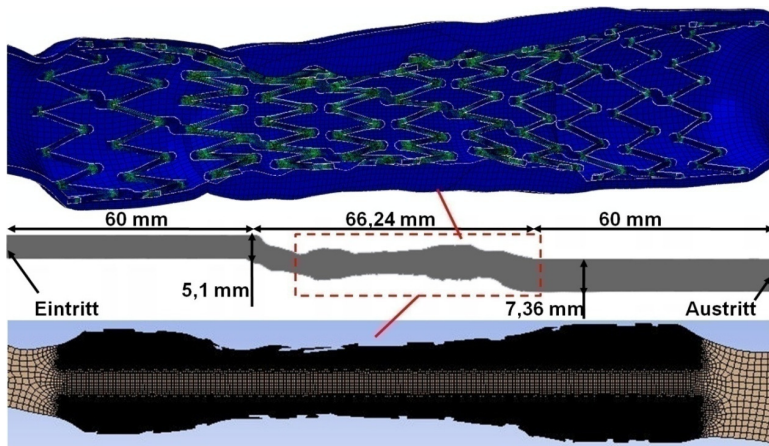


Abb. 7-13: 2D-Modell der Vene mit Plaque und Stent

Die maximale Strömungsgeschwindigkeit erreicht in der Mitte der Vene mit Plaque und Stent ca. 0,18 m/s, [Abb. 7-14](#). Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit liegt bei ca. 0,086 m/s. Es ist zu erkennen, dass durch den Stent der Strömungsquerschnitt der Vene mit Plaque deutlich erweitert wird und die Strömungsgeschwindigkeit um 0,03 m/s niedriger liegt als ohne Stent. Durch die unregelmäßige Form der Plaque liegen einzelne Stentstreben nicht exakt an der Venenwand an. Dennoch sind die Einflüsse des Stents auf den Strömungsverlauf eher gering.

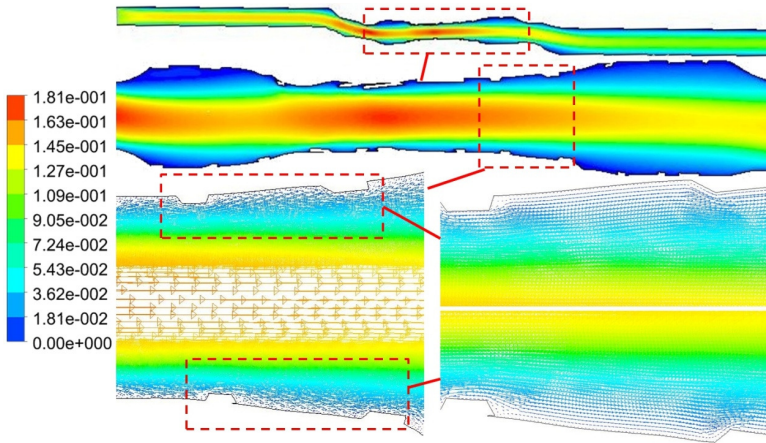


Abb. 7-14: Strömungsgeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent

Mit einem Wert von ca. 750 1/s liegt die höchste Schergeschwindigkeit in der Mitte der Strömung, Abb. 7-15. Die niedrigste Schergeschwindigkeit erreicht an den Rändern nahezu 0 1/s. Die mittlere Schergeschwindigkeit beträgt 46,64 1/s.

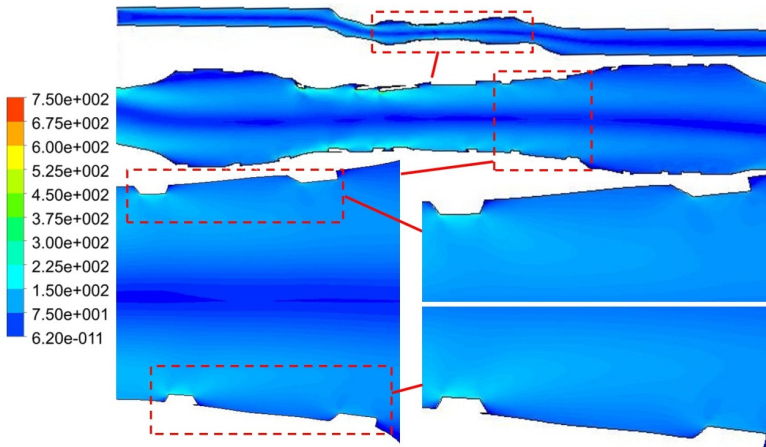


Abb. 7-15: Schergeschwindigkeit des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent

In der Plaque ist die Viskosität mit ca. 3,85 mPas am niedrigsten, Abb. 7-8. Die Viskosität erreicht in der Mitte der Strömung ca. 56 mPas, und die mittlere Viskosität liegt bei ca. 7,7 mPas.

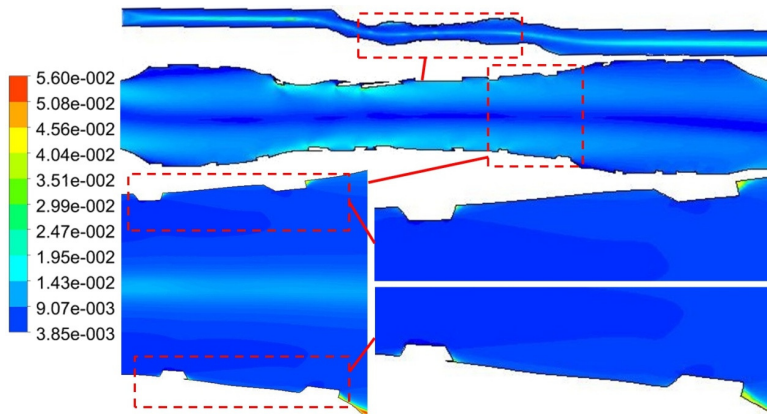


Abb. 7-16: Viskosität des Blutes in der Vene mit Plaque und Stent

Wie bei dem Modell ohne Plaque ist zu erkennen, dass in den Bereichen der Stentstreben die Schergeschwindigkeit sehr niedrig ist und die Viskosität sehr hoch. Im Vergleich dieser Berechnung mit der Vene mit Plaque (Kapitel 7.2.2) sinkt die maximale Strömungsgeschwindigkeit um 14 %. Die maximale Schergeschwindigkeit und Viskosität sind nahezu identisch.

7.3 Simulation im 3D-Modell

Für einen Vergleich mit den 2D-Modellen wurden 3D-Modelle einer gesunden Vene und einer kranken Vene mit Plaque simuliert. Zur Erzeugung der 3D-Strömungsmodelle der Vene mit implantiertem Stent müsste die aufgeweitete Stent- und Venengeometrie aus der FEM-Berechnung in ein CAD-Programm übertragen werden. Diese Übertragung ist aufgrund der komplizierten Stentgeometrie nicht ohne Weiteres möglich und wurde hier vernachlässigt. Neben dem Venenstück wurde noch eine Strömungssimulation des Gefäßbaums der Oberschenkel-Vene durchgeführt.

7.3.1 Gesunde Vene

Das Modell der gesunden Vene wurde aus dem CAD-Programm in das CFD-Programm importiert. Die 60 mm Einlauf- und die 20 mm Auslaufstrecke wurden mit Hexaedern und die Vene mit Tetraedern vernetzt, Abb. 7-17. Das hybride Netz bestand aus 786.915 Elementen.

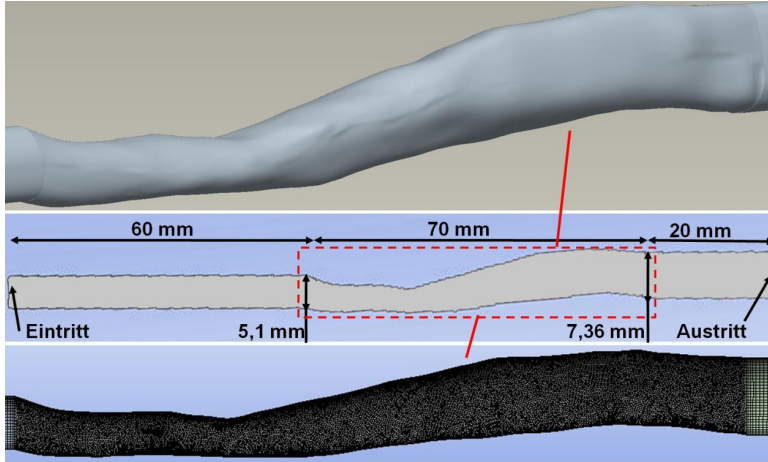


Abb. 7-17: 3D-Modell der Vene

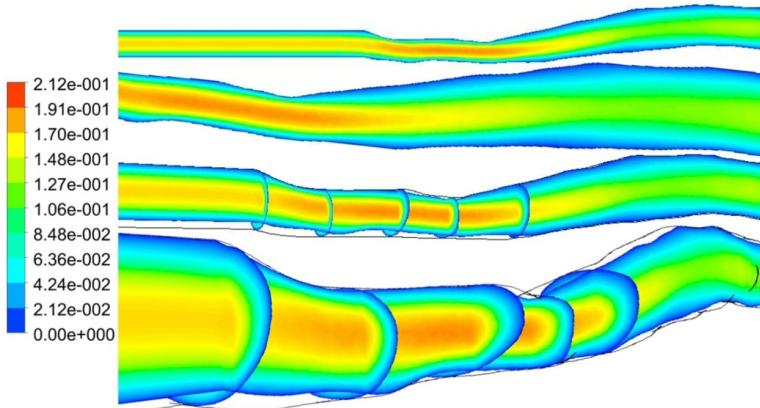


Abb. 7-18: Strömungsgeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene

In Abb. 7-18 ist das berechnete Strömungsprofil dargestellt. Die maximale Strömungsgeschwindigkeit liegt an der engsten Stelle der Vene, wie es auch im 2D-Modell berechnet

wurde. Aufgrund der veränderten Berandung erreicht die Geschwindigkeit der Strömung einen höheren Wert von ca. 0,212 m/s anstatt ca. 0,194 m/s. Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit liegt bei ca. 0,093 m/s. Zwischen dem Eintritt in die Vene und dem Austritt aus der Vene tritt eine Druckdifferenz von ca. 36,37 Pa auf.

Die Schergeschwindigkeit beträgt zwischen 3,3 1/s und 465 1/s. Die mittlere Schergeschwindigkeit liegt bei ca. 108,31 1/s, [Abb. 7-19](#). Die Viskosität weist Werte zwischen 3,97 mPas und 19,1 mPas auf. Die mittlere Viskosität beträgt ca. 5,1 mPas, [Abb. 7-20](#).

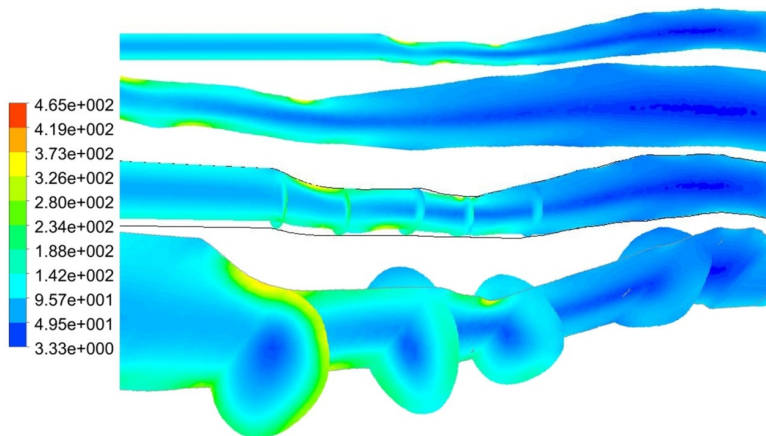


Abb. 7-19: Schergeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene

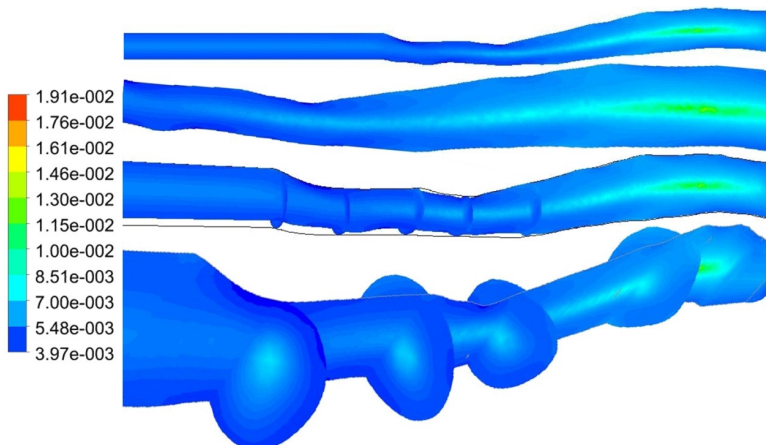


Abb. 7-20: Viskosität des 3D-Modells der Vene

Im Vergleich mit dem 2D-Modell der Vene (Kapitel 7.2.1) liegt die Strömungsgeschwindigkeit des 3D-Modells um 11,6 % höher. Die Schergeschwindigkeit steigt um 30,6 % und die Viskosität sinkt um 49,7 %.

7.3.2 Vene mit Plaque

Wie das 3D-Modell ohne Plaque wurde dieses Modell direkt aus Pro Engineer in Fluent importiert. Die Einlauf- und Auslaufstrecke wurde mit Hexaedern und die Vene mit Tetraedern vernetzt. Das hybride Netz bestand aus 841.204 Elementen.

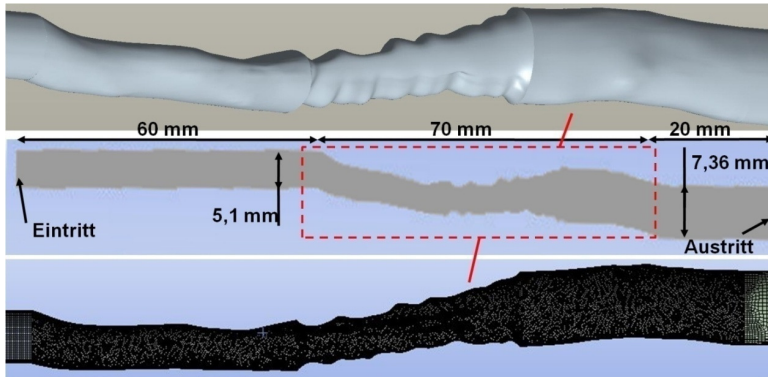


Abb. 7-21: 3D-Modell der Vene mit Plaque

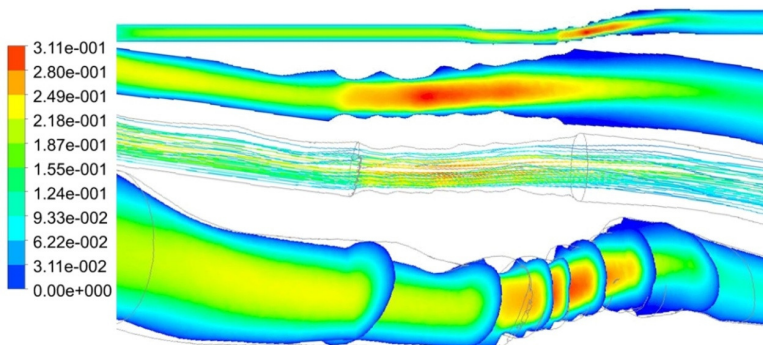


Abb. 7-22: Strömungsgeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene mit Plaque

Das berechnete Strömungsprofil der Vene mit Plaque zeigt [Abb. 7-22](#). Die Plaque hat einen großen Einfluss auf das Strömungsprofil und im Inneren der Plaque erreicht die Strömung

eine maximale Geschwindigkeit von ca. 0,311 m/s. Die Strömungsgeschwindigkeit der Vene ohne Plaque liegt bei ca. 0,212 m/s und nimmt durch die Plaque um 0,099 m/s zu. Die mittlere Strömungsgeschwindigkeit beträgt ca. 0,094 m/s. In der Vene mit Plaque tritt zwischen dem Eintritt und dem Austritt der Vene eine Druckdifferenz von ca. 70,69 Pa auf.

Die höchste Schergeschwindigkeit von ca. 1020 1/s liegt in der Plaque, [Abb. 7-23](#). Am Ende der Plaque ist die niedrigste Schergeschwindigkeit nahezu 0 1/s. Die mittlere Schergeschwindigkeit hat einen Wert von ca. 11,85 1/s.

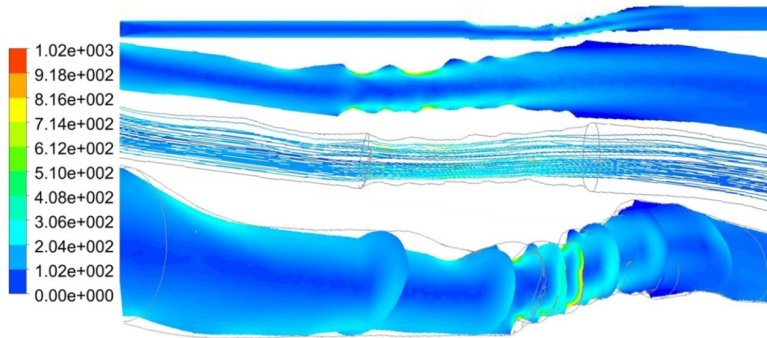


Abb. 7-23: Schergeschwindigkeit des 3D-Modells der Vene mit Plaque

Die maximale Viskosität beträgt ca. 56 mPas und die niedrigste Viskosität ca. 3,78 mPas. Die mittlere Viskosität liegt bei ca. 5,1 mPas, [Abb. 7-24](#).

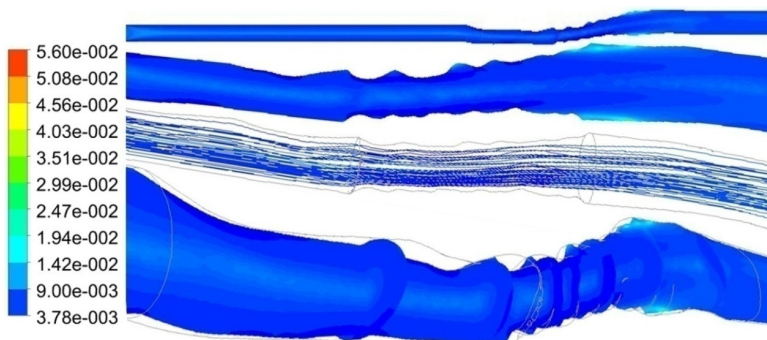


Abb. 7-24: Viskosität des 3D-Modells der Vene mit Plaque

Im 3D-Modell der Vene wird der Einfluss der Plaque noch deutlicher als im 2D-Modell. Die Strömungsgeschwindigkeit liegt um 47 %, die Schergeschwindigkeit um 116 % und die Viskosität um 193 % höher. Die Druckdifferenz zwischen dem Eintritt und dem Austritt steigt um ca. 49%.

7.4 Gefäßbaum der Oberschenkel-Vene

Im Gegensatz zu den vorhergehenden 2D- und 3D-Modellen, bei denen nur ein Venenabschnitt mit über der Länge veränderlichem Querschnitt betrachtet wurde, ändert sich im realen venösen Gefäßbaum die Strömung durch Zuflüsse aus anderen Gefäßen. An die Vene aus den vorhergehenden Berechnungen (Kapitel 7.2.1) wurden mehrere Gefäße aus den CT-Daten angefügt (Kapitel 5.5.1). Das Modell umfasst die folgenden Blutgefäße bzw. Teile davon: Vena cava inferior, Vena iliaca communis, Vena iliaca externa, Vena iliaca interna, Vena femoralis und Vena profunda femoris, [Abb. 7-25](#). Das Rechengitter besteht aus 3.365.758 Tetraeder-Elementen.

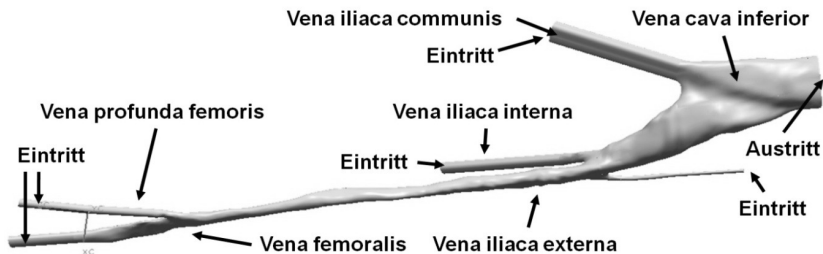


Abb. 7-25: Ansicht des modellierten Gefäßbaumes der Oberschenkel-Vene

Die Verteilung der Strömungsgeschwindigkeiten ist in [Abb. 7-26](#) als Isoflächen (links) und Konturverlauf (rechts) dargestellt. Die Strömung erfolgt von den kleineren Venen, die sich zu immer größeren Venen verbinden. Durch die kontinuierliche Querschnittsänderung und Gefäßkrümmung findet eine permanente Umbildung des Strömungsprofils statt. Die Vereinigung eines kleineren Gefäßes mit einem größeren Gefäß hat nur einen geringen Einfluss auf die Hauptströmung (Stelle 1). Die Strömung wird elementar durch die Vereinigung eines Gefäßes mit einem Gefäß ähnlicher Querschnittsfläche beeinflusst (Stelle 2 und Stelle 3). Die maximale Strömungsgeschwindigkeit von 0,252 m/s liegt im Bereich der Vena femoralis.

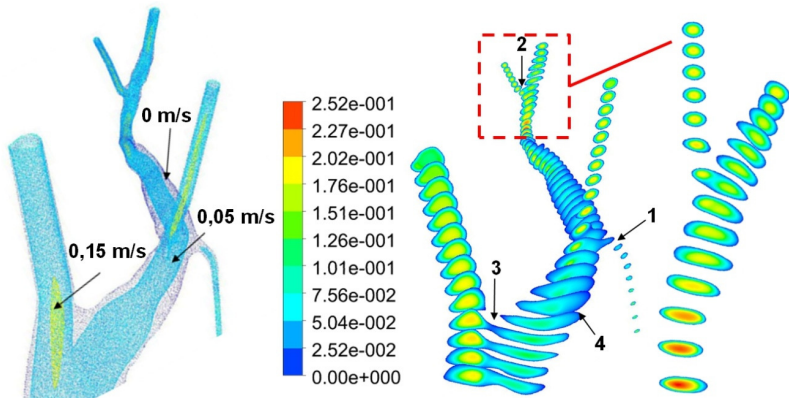


Abb. 7-26: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßbaumes

In [Abb. 7-27](#) sind die vorliegenden Schergeschwindigkeiten und in [Abb. 7-28](#) die Viskositätswerte dargestellt. Die Schergeschwindigkeit bewegt sich zwischen 0,12 1/s und 1399 1/s und die Viskosität zwischen 3,7 mPas und 53,6 mPas. Infolge der Gefäßkrümmung kommt es zu Sekundärströmungen und höheren Druckverlusten. Durch die unterschiedlich starke Strömung über den Querschnitt kommt es zu sehr geringen Strömungsgeschwindigkeiten in größeren Bereichen. Diese haben relativ geringe Schergeschwindigkeiten und höhere Viskositätswerte zur Folge (Stelle 4).

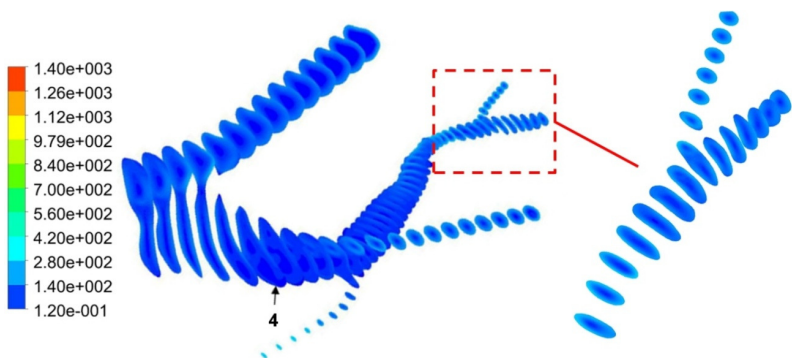


Abb. 7-27: Schergeschwindigkeit des Gefäßbaumes

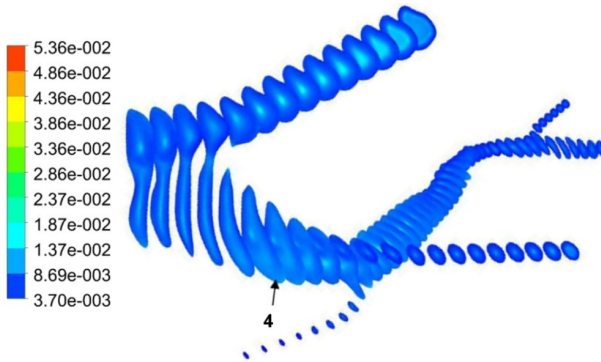


Abb. 7-28: Viskosität des Gefäßbaumes

In diesem Modell wurde ein Teil der Verzweigungsstruktur des kompletten Gefäßbaumes der Venen im Oberschenkel berücksichtigt. Allerdings ist die Querschnittsfläche der zuführenden Gefäße geringer als der Querschnitt der Hohlvene (Vena cava), was mit der Realität nicht übereinstimmt. Die Gesamtquerschnittsfläche der venösen Gefäße nimmt mit zunehmender Herznähe ab, und der Gefäßdurchmesser der einzelnen Gefäße nimmt zu, da sich viele kleine Gefäße zu größeren Gefäßen vereinigen. Dies führt zu einer Zunahme der Strömungsgeschwindigkeit und einer Abnahme der Schergeschwindigkeit in Richtung der Hohlvene (Vena cava). Da aus den vorhandenen CT-Daten nur ein bestimmter Teil der Gefäße nachgebildet werden konnte, nimmt die Strömungsgeschwindigkeit bis zur Vena cava nicht weiter zu, und die vorliegenden Geschwindigkeitsverhältnisse sind deutlich niedriger als in der Realität. Je nach Literaturquelle beträgt die mittlere reale Strömungsgeschwindigkeit in der Vena cava zwischen 0,13 m/s und 0,38 m/s, [11] [12] [17]. Am Austritt des Modells beträgt die mittlere Strömungsgeschwindigkeit hingegen nur 0,068 m/s. Die mittlere Schergeschwindigkeit beträgt in der Vena cava in der Realität ungefähr 100 1/s, am Austritt des Modells beträgt sie nur 42,5 1/s. Diese Differenzen zeigen, dass für eine realistische Simulation der Strömungsverhältnisse im Gefäßbaum der Oberschenkel-Vene bisher zu wenige Gefäße berücksichtigt wurden.

8 Fluid-Struktur-Interaktion

Mit der Fluid-Struktur-Interaktion wird die gegenseitige Wechselwirkung eines Fluids mit einem elastischen Körper berechnet. Die Berechnung der Struktur- und der Strömungsmechanik erfolgte dabei in den Programmen Abaqus 6.10 und Fluent 12.1. Über das Programm MpCCI 4.0.1 wurde die Kopplung durchgeführt. Für die gekoppelte Simulation wurden mehrere Modelle aufgebaut. Als erstes Modell wurde die Vene mit Plaque verwendet. Das zweite Modell bestand aus einem geraden Gefäß, in dem sich ein Segment eines Stents entfaltet. Im dritten Modell wurde in einem geraden Gefäß ein komplett entfalteter Stent platziert. Für die FEM Berechnungen konnten die Geometrien der verschiedenen CAD-Modelle direkt verwendet und in das FEM-Programm importiert werden. Die Erzeugung der Strömungsgeometrie stellte einen erheblich größeren Aufwand dar. Je nach Geometrie musste das Strömungsvolumen neu erzeugt werden. Dazu wurden aus dem CAD-Modell alle Volumina und Flächen, die nicht in Kontakt mit dem Fluid stehen, gelöscht. Die Volumina und Flächen mit Fluid-Kontakt wurden miteinander verbunden, so dass ein geschlossenes Strömungsvolumen entstand.

8.1 Gekoppelte Simulation der Vene mit Plaque

Das FEM-Modell der Vene mit Plaque wurde mit vier Elementen über die Wandstärke vernetzt. Das FEM-Netz bestand aus 72.360 Hexaeder-Elementen (C3D8R). Die Vene wurde bis auf die radiale Richtung fest gelagert. Für die einschichtige Wand wurden die Materialparameter von *Lally et al.* verwendet, [35].

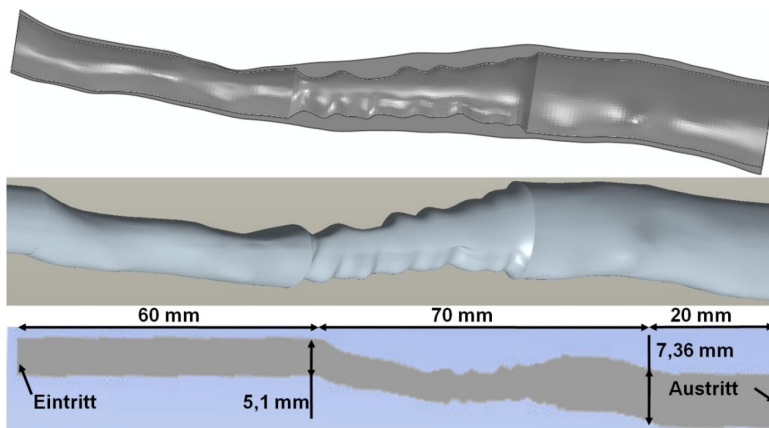


Abb. 8-1: FEM- und CFD-Modell der Vene mit Plaque

Das CFD-Modell bestand aus der Innenkontur der Vene mit Plaque und wurde um eine Einlauf- und Auslaufstrecke ergänzt (Abb. 8-1). Durch die Einlaufstrecke wurde gewährleistet, dass ein ausgebildetes Strömungsprofil in die Vene einfließt. Am Eintritt wurde eine Geschwindigkeit von 0,1 m/s vorgegeben. Das CFD-Netz bestand aus 443.045 Tetraeder-Elementen und wurde als Dynamic-Mesh definiert. Als Austauschfläche wurden die Innenfläche des FEM-Modells und die Außenfläche des CFD-Modells gewählt. Beide Programme wurden über den Zeitschritt mit einer Größe von 0,001 s gekoppelt und es wurde insgesamt 1 s berechnet.

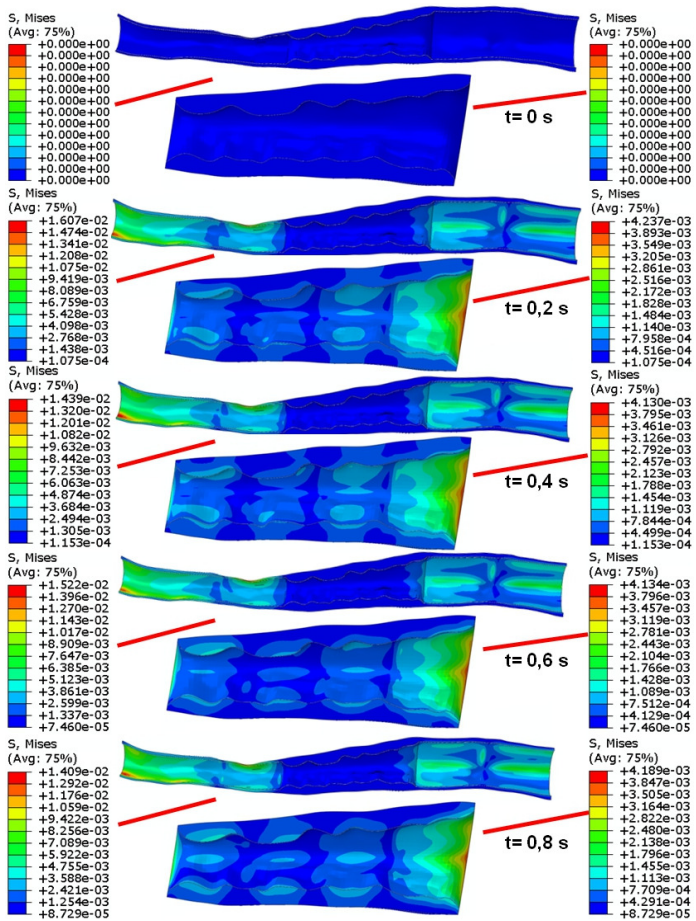


Abb. 8-2: Vergleichsspannung der gekoppelten Simulation der Vene mit Plaque

Die berechnete Vergleichsspannung des FEM-Modells nach unterschiedlichen Zeitschritten ist in [Abb. 8-2](#) dargestellt.

In der Vene tritt nach der simulierten Zeit von 1 s eine maximale Vergleichsspannung von ca. 14 kPa auf. In der Plaque beträgt die maximale Vergleichsspannung nur ca. 4 kPa, [Abb. 8-3](#). Die Dehnung liegt bei ca. 4 % in der Vene und bei ca. 1,4 % in der Plaque. Die auftretende Umfangsspannung besitzt einen maximalen Wert von ca. 40 kPa in der Vene und ca. 9 kPa in der Plaque.

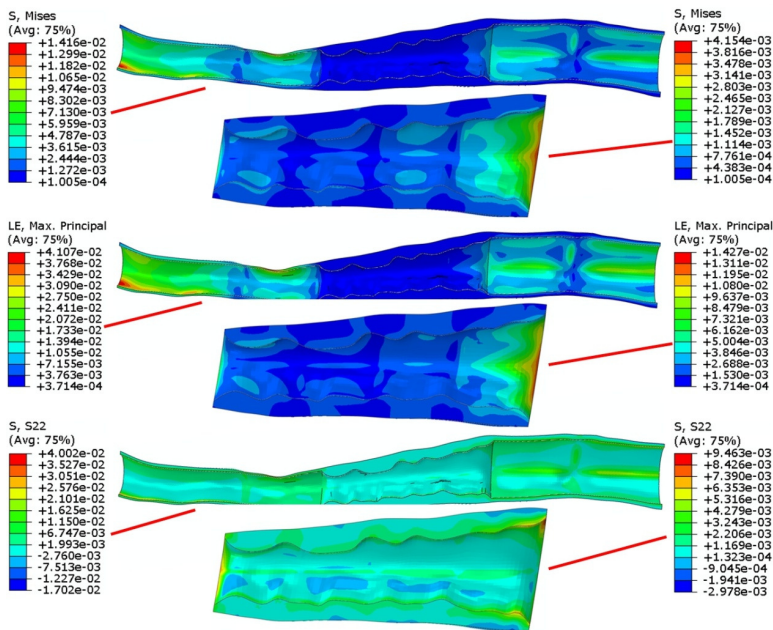


Abb. 8-3: Vergleichsspannung, Dehnung und Umfangsspannung nach 1 s

Bei der gekoppelten Fluid-Struktur-Berechnung beeinflusst die Strömung des Blutes die Venenwand. Es kommt zu einer Verschiebung der Wand, wodurch die Strömung wiederum beeinflusst wird. Damit findet zu jedem Zeitschritt eine sehr kleine Veränderung der auftretenden Spannungen in der Venenwand bzw. der Strömung statt. Die Strömung hat im Bereich der Plaque einen deutlich geringeren Einfluss auf die Wand.

In [Abb. 8-4](#) sind die Ergebnisse der Strömungsberechnung der Vene zu verschiedenen Zeitpunkten gezeigt. Die Strömung hat sich bereits nach 0,4 s voll ausgebildet und es treten

nur noch geringe Veränderungen auf. Die höchste Strömungsgeschwindigkeit liegt in der Plaque mit einem maximalen Wert von ca. 0,317 m/s.

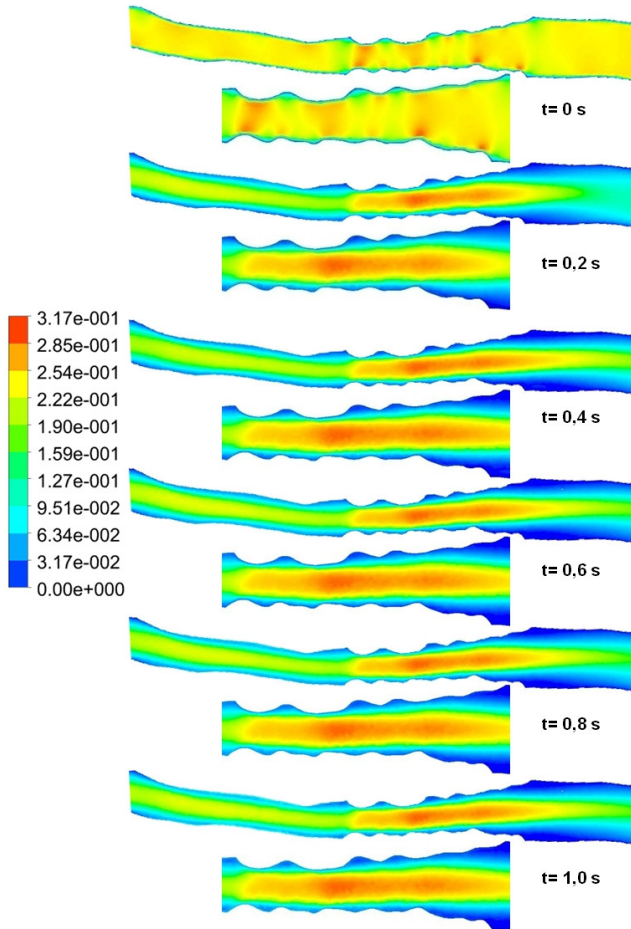


Abb. 8-4: Strömungsgeschwindigkeit der gekoppelten Simulation der Vene mit Plaque

Bei der reinen CFD-Simulation der Vene mit Plaque (Kapitel 7.3.2) wurde eine Strömung mit einer maximalen Strömungsgeschwindigkeit von 0,311 m/s berechnet. Die FSI-Simulation liefert ein vergleichbares Ergebnis mit einem nahezu identischen Strömungsprofil. Für eine rein laminare Strömung in einer Vene kann damit die Venenwand als starr angenommen werden.

8.2 Gekoppelte Simulation eines Gefäßes mit einem Stentsegment

Das FEM-Modell eines zylindrischen Gefäßes mit einem Außendurchmesser von 7 mm und einer Wandstärke von 0,5 mm wurde ebenfalls mit 4 Elementen über die Wandstärke vernetzt und bestand aus 47.520 Hexaeder-Elementen (C3D8R). Das Gefäß wurde bis auf die radiale Richtung fest gelagert. Für die Gefäßwand wurden die Materialparameter von *Lally et al.* verwendet, [35]. Der Stent wurde mit 31.512 Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt. Der Stent lag mit den Spannungen nach dem Crimp-Prozess im Gefäß (Kapitel 5.3) und wurde in den Symmetrieebenen gelagert. Für das CFD-Modell wurde die Innenkontur des FEM-Modells verwendet, in dem der Stent von einem Rohr mit dem entsprechenden Durchmesser abgezogen und um eine Einlauf- und Auslaufstrecke ergänzt wurde. Am Eintritt wurde eine Geschwindigkeit von 0,1 m/s vorgegeben. Das CFD-Netz bestand aus 1.960.283 Tetraeder-Elementen und wurde als Dynamic-Mesh definiert. Als Austauschfläche wurden die Innenfläche des FEM-Modells und die Außenfläche des CFD-Modells gewählt. Für diese Simulation wurden beide Programme über einen Zeitschritt mit einer Größe von 0,001 s gekoppelt und es wurde insgesamt 1 s berechnet.

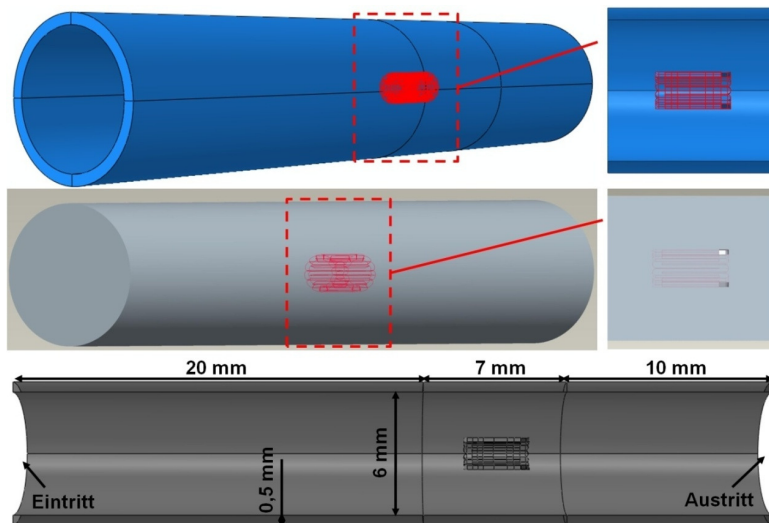


Abb. 8-5: FEM- und CFD-Modell des Gefäßes mit einem Stentsegment

Die auftretenden Spannungen im Stent während der Aufweitung sind in [Abb. 8-6](#) dargestellt. Zu Beginn der Simulation beträgt die maximale Spannung im Stent ca. 1000 MPa. Nach 1 s liegt der Stent an der Gefäßwand an, und es tritt noch eine Maximalspannung von ca. 580 MPa im Stent auf.

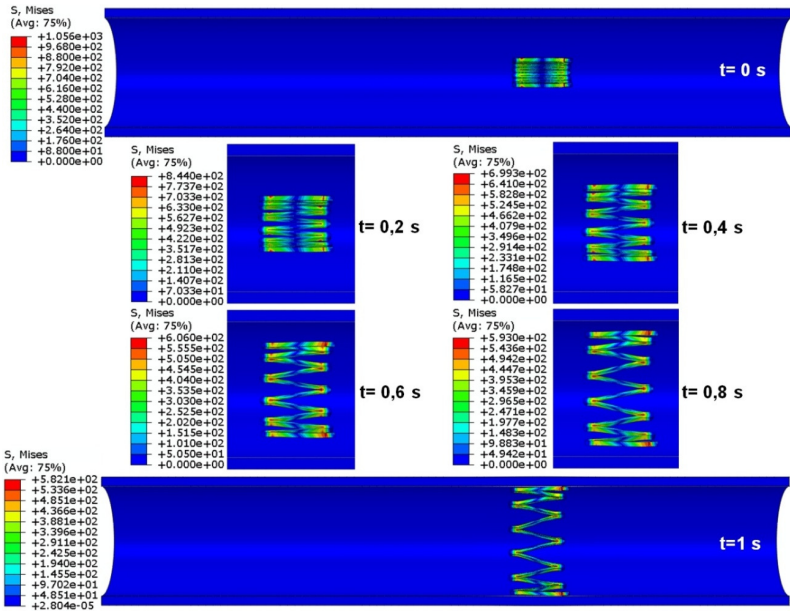


Abb. 8-6: Vergleichsspannung des Gefäßes mit einem Stentsegment

Mit jedem Zeitschritt öffnet sich der Stent ein Stück weiter und die Spannungen nehmen ab. Aufgrund der großen Verformung des Stents muss das Berechnungsnetz der CFD-Simulation in jedem Zeitschritt neu erzeugt werden. Bereits nach 0,4 s hat sich das Strömungsprofil voll ausgebildet und die maximale Strömungsgeschwindigkeit erreicht einen Wert von ca. 2 m/s.

In Abb. 8-7 ist die Strömungsgeschwindigkeit in der Symmetrieebene zu verschiedenen Zeitschritten gezeigt. Durch die Aufweitung des Stents wird die Strömung stark beeinflusst. Ab einem Zeitschritt von 0,8 s hat sich der Stent so weit geöffnet, dass er sich relativ nahe an der Gefäßwand befindet und die Störung der Strömung durch den Stent abnimmt.

Bei der Darstellung der Stromlinien wird der Einfluss des Stents auf die Strömung noch deutlicher, Abb. 8-8. Es ist zu erkennen wie sich die Strömung um die einzelnen Stentstreben herum ausbildet.

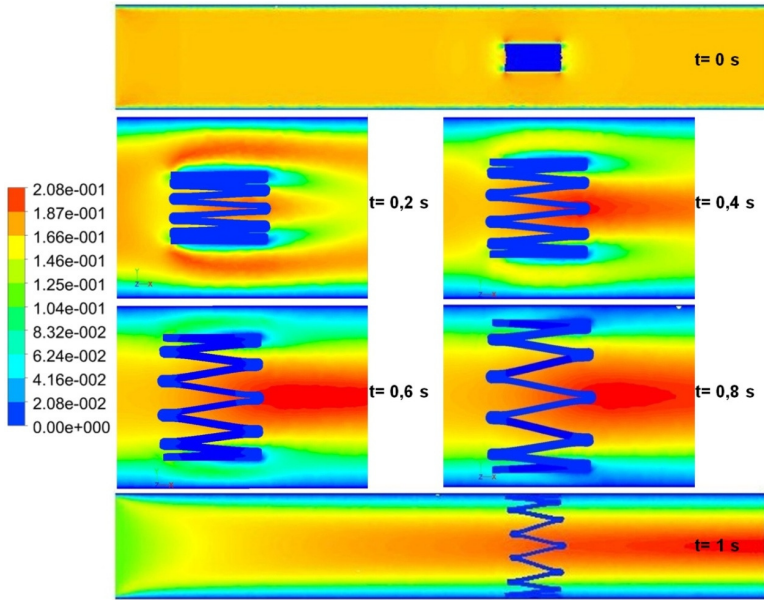


Abb. 8-7: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßes mit einem Stentsegment

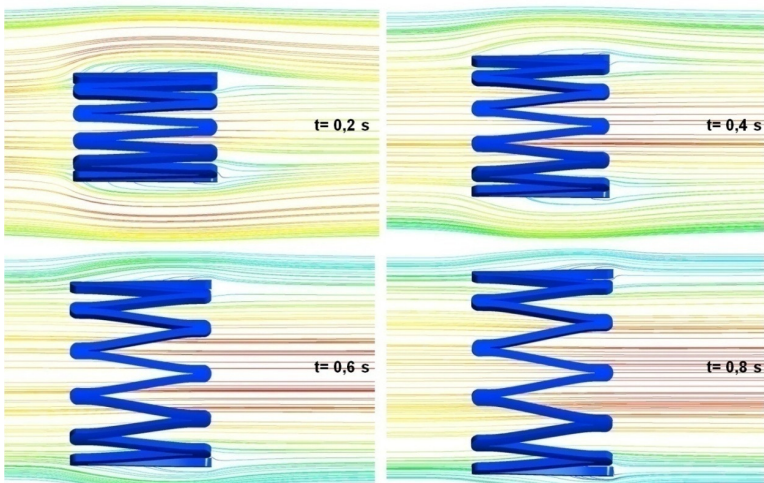


Abb. 8-8: Stromlinien des Gefäßes mit einem Stentsegment

Abb. 8-9 zeigt beispielhaft die Strömungsvektoren einer einzelnen Stentstrebe für den Zeitschritt von 0,4 s. Die Vektoren zeigen detailliert die Strömungsrichtung und Geschwindigkeit der einzelnen Fluidteilchen bei der Umströmung der Strebe. Am Endbogen der Strebe kommt die Strömung nahezu zum Stillstand, bevor die Strebe umströmt wird.

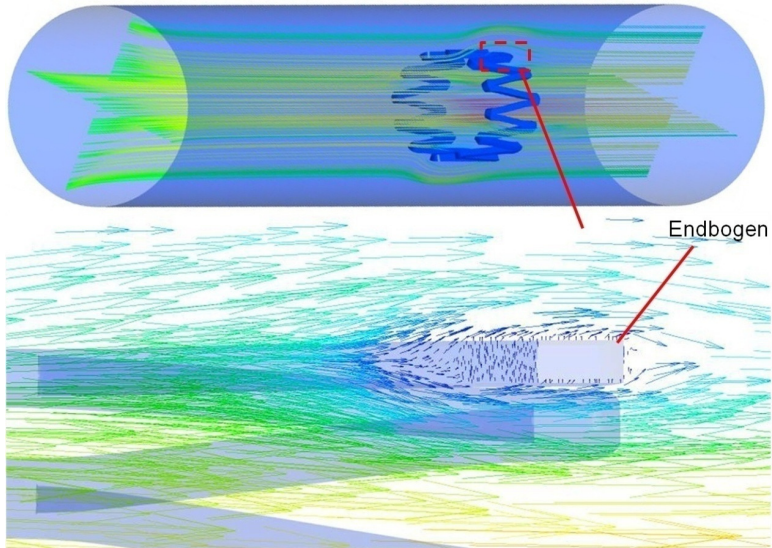


Abb. 8-9: Vektordarstellung der Strömungsgeschwindigkeit bei $t=0,4$ s

Die berechnete Viskosität ist in [Abb. 8-10](#) dargestellt. Die Abbildung zeigt die Symmetrieebene ohne Stent. Die maximale Viskosität beträgt ca. 56 mPas und die niedrigste Viskosität ca. 3,58 mPas. Die Viskositätswerte liegen damit in einem ähnlichen Bereich wie bei der reinen CFD-Simulation der Vene mit Plaque (Kapitel 7.3.2). Im gecrimpten Zustand übt der Stent einen großen Einfluss auf die Strömung aus. Solange der Stent einen kleinen Durchmesser besitzt, steigt die Viskosität vor dem Stent stark an. Mit zunehmendem Durchmesser des Stents wird der Blutfluss weniger behindert und die Viskosität sinkt. Ab ca. 0,8 s hat sich der Stent soweit geöffnet, dass es nicht mehr zu einem Anstieg der Viskosität vor dem Stent kommt. Die höchsten Viskositätswerte treten dann direkt an den Stentstreben auf, wie es auch in den 2D-Simulationen (Kapitel 7.2.3) berechnet wurde.

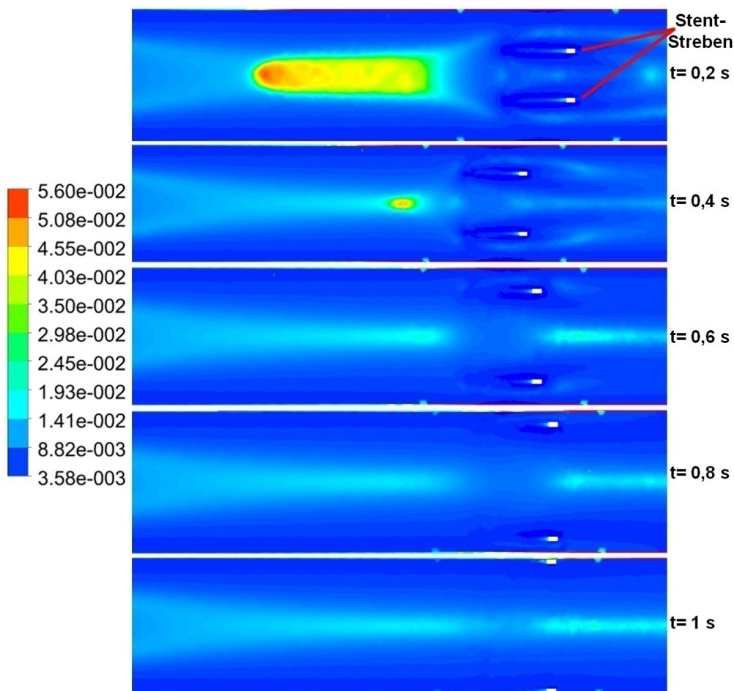


Abb. 8-10: Viskosität des Gefäßes mit einem Stentsegment

8.3 Gekoppelte Simulation eines Gefäßes mit einem kompletten Stent

In der vorangegangenen Simulation wurde die Strömung während der Aufweitung des Stents simuliert. In der nachfolgenden Simulation wurde die Strömung in einem Gefäß mit rundem Querschnitt, in dem sich ein entfalteter Stent mit einer Länge von ca. 40 mm befindet, untersucht. Der Aufbau dieses Modells erfolgte analog dem vorhergehenden Modell. Das FEM-Netz des Gefäßes bestand aus 218.400 Hexaeder-Elementen (C3D8R). Der Stent wurde mit 226.736 Hexaeder-Elementen (C3D8R) vernetzt. Für das CFD-Modell wurde die Innenkontur des FEM-Modells verwendet, in dem der Stent von einem Rohr mit dem entsprechenden Durchmesser abgezogen und um eine Einlauf- und Auslaufstrecke ergänzt wurde, [Abb. 8-11](#). Das CFD-Netz bestand aus 2.622.955 Tetraeder-Elementen. Am Eintritt wurde eine Geschwindigkeit von 0,1 m/s vorgegeben. Die Kopplung fand über die Innenfläche des FEM-Modells und die Außenfläche des CFD-Modells statt. Sowohl der Stent als auch das Gefäß wurden als spannungsfrei angenommen. Für diese Simulation wurden

beide Programme über einen Zeitschritt mit einer Größe von 0,001 s gekoppelt. In den vorangegangenen Simulationen hatte sich die Strömung spätestens nach ca. 0,4 s voll ausgebildet. Um die Rechenzeit in dieser Simulation zu verkürzen wurden deshalb nur 0,35 s berechnet.

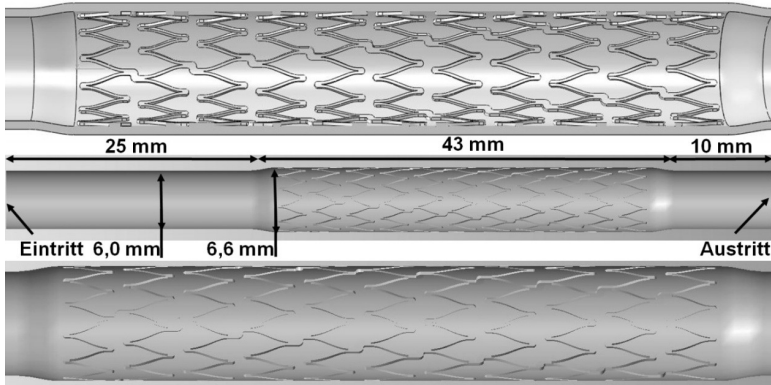


Abb. 8-11: FEM- und CFD-Modell eines Gefäßes mit einem kompletten Stent

Die Berechnungsergebnisse der FEM-Simulation zeigt [Abb. 8-12](#). Durch die Interaktion mit der Strömung treten im Stent nur sehr geringe Spannungen von ca. 1 MPa auf. Aus vorherigen Simulationen ist bekannt, dass die Spannung im Stent nach dem Aufweiten des Gefäßes bei ca. 450 MPa liegt (vgl. Kapitel 5.5.2). Im Vergleich mit diesen hohen Spannungen sind die Spannungen, die durch die rein laminare Strömung auf den Stent ausgeübt werden, vernachlässigbar klein. Die gleiche Aussage kann für die auftretenden Spannungen im Gefäß getroffen werden. Durch die reine Strömung treten im Gefäß Spannungen von ca. 0,75 kPa auf. Die maximalen Spannungen im Gefäß, die durch die Aufweitung des Stents auftreten, betragen ca. 0,38 MPa. Schaut man sich den zeitlichen Verlauf an, sind die Ausbildung der Strömung und die damit aufgebrachten Spannungen in Stent und Gefäß gut zu erkennen. So zeichnet sich mit fortschreitender Zeit immer deutlicher die Stent-Struktur auf der Oberfläche des Gefäßes ab.

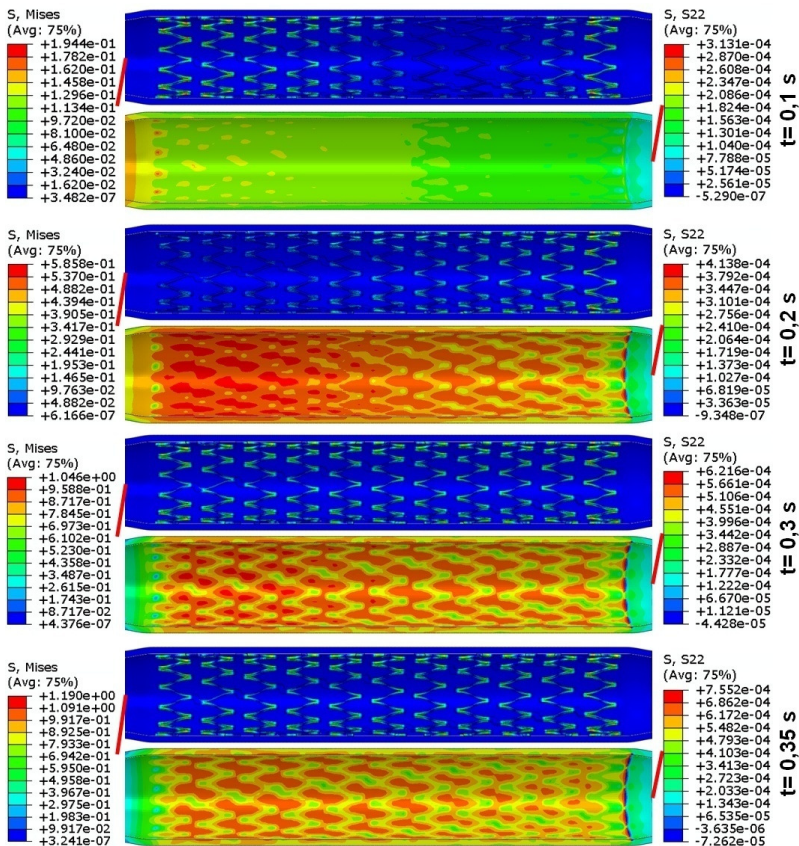


Abb. 8-12: Vergleichsspannung des Stents und Umfangsspannung des Gefäßes

Das berechnete Strömungsprofil ist in [Abb. 8-13](#) dargestellt. Nach 0,35 s hat sich das Strömungsprofil mit einer maximalen Geschwindigkeit von ca. 0,19 m/s voll ausgebildet. Im Vergleich mit dem nicht aufgeweiteten Gefäß sinkt durch den Stent die maximale Geschwindigkeit um 5-10 %. Da der Stent in dieser Simulation direkt an der Wand anliegt, übt er nur einen geringen Einfluss auf das Strömungsbild aus.

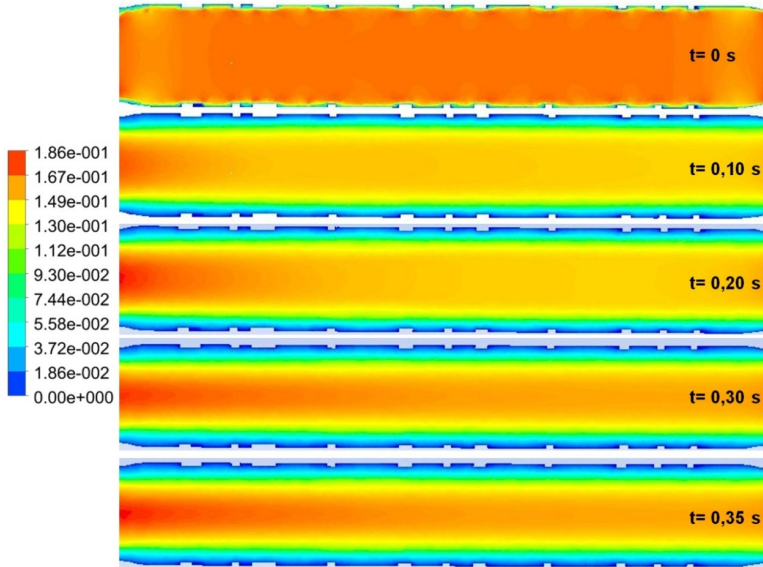


Abb. 8-13: Strömungsgeschwindigkeit des Gefäßes mit einem kompletten Stent

Die berechnete Viskosität nach 3,5 s ist in [Abb. 8-14](#) dargestellt. Für die maximale Viskosität wurde ein Wert von ca. 56 mPas berechnet. Die niedrigste Viskosität beträgt ca. 3,9 mPas. Die Viskositätswerte liegen damit in einem ähnlichen Bereich wie bei der 2D-Simulation und der gekoppelten Simulation mit einem Stentsegment. Wie in den vorangegangenen Simulationen treten die höchsten Viskositätswerte hinter den Stentstreben auf.

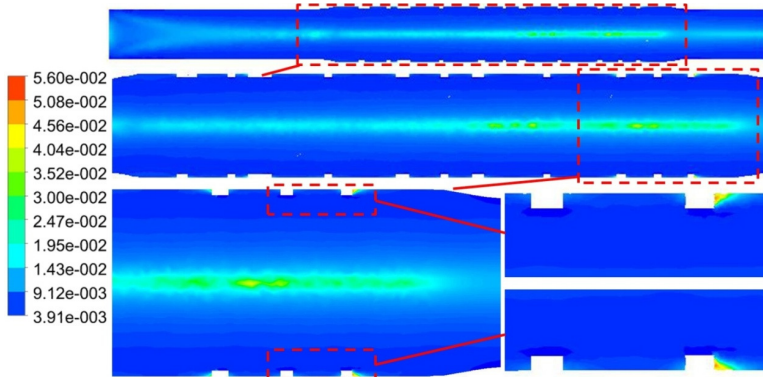


Abb. 8-14: Viskosität des Gefäßes mit einem kompletten Stent nach 0,35 s

Mit der gekoppelten FEM-CFD-Simulation wurde der Einfluss des Stents auf die Blutströmung untersucht. Beim Aufweiten des Stents steigt die Viskosität des Blutes vor dem Stent deutlich an. Anhand der Stromlinien konnte die Umströmung der einzelnen Stentstreben während des Aufweitungsvorgangs visualisiert werden. Ein voll entfalteter Stent übt aufgrund seiner geringen Wandstärke nur noch einen geringen Einfluss auf die generelle Strömung aus. Hinter einzelnen Stentstreben steigen allerdings die Viskositätswerte stark an, wodurch sich in diesen Bereichen vermehrt Ablagerungen bilden können.

9 Zusammenfassung und Ausblick

Im Rahmen dieser Arbeit wurde der selbstexpandierende Stent EVO[®] Target der Fima pfm medical mepro gmbh experimentell und numerisch untersucht. Der Stent wird zur Behandlung von Gefäßverengungen in peripheren Gefäßen eingesetzt. Zur Charakterisierung des Stents wurden auf Basis von Zugversuchen die Materialparameter bestimmt. In einer weiteren experimentellen Untersuchung wurde die Radialkraft in verschiedenen Aufnahmen ermittelt. Ein Stent benötigt eine möglichst hohe Radialkraft, um ein teilweise verschlossenes Gefäß offen zu halten. Die besten Ergebnisse lieferte eine V-förmige Aufnahme mit einem Winkel von 90°. Mit einem Wert von ca. 9,7 N besitzt der Stent eine relativ hohe Radialkraft. Neben der Radialkraftmessung wurde ein Ermüdungsversuch mit sieben Stents durchgeführt. Innerhalb eines Ersatzgefäßes aus Silikon wurden die Stents bei einer 90° Biegung getestet. Die Stents mussten eine Belastung von mindestens 650.000 Zyklen überstehen. Der Versuch hat gezeigt, dass die Konfiguration mit der der Stent in den Ersatzgefäßen vorliegt, einen signifikanten Einfluss auf die Lebensdauer hat.

Der Herstellungsprozess eines Stents übt ebenfalls einen großen Einfluss auf dessen Eigenschaften aus. Im Rahmen von Finite-Elemente-Simulationen wurde dieser Herstellungsprozess simuliert und optimiert. Bei der Herstellung treten maximale Spannungen von ca. 1000 MPa bei einer Dehnung von ca. 8,8 % im Stent auf. Die Simulationsergebnisse wurden mit REM-Aufnahmen verglichen und verifiziert. Der Fehler der Berechnung lag dabei bei ca. 10 %. Mit nur zwei anstatt drei Aufweitungsschritten konnte der Herstellungsprozess auf Basis der Simulation, die in beiden Fällen unkritische Spannungen ergab, verkürzt werden, woraus eine Zeit- und Kosteneinsparung resultiert. Am Beispiel verschieden komplexer Gefäße wurde die Selbstexpansion des Stents simuliert. Je nach Gefäß und Verengung traten nach der Aufweitung Spannungen zwischen 600 MPa und 800 MPa im untersuchten Stent auf.

Weiterhin wurden zwei neue Stent-Designs entworfen und mit dem Referenz-Stent verglichen. Mit den neuen Designs konnten die maximal auftretenden Spannungen bei der Herstellung auf unter 800 MPa bei einer Dehnung von ca. 8,5 % reduziert werden. Allerdings wiesen sie auch eine niedrigere Radialkraft als der Referenz-Stent auf.

Um den Einfluss einer krankhaften Verengung und eines zur Behandlung implantierten Stents auf die Blutströmung zu untersuchen wurden mehrere Strömungssimulationen durchgeführt. Anhand der CFD-Simulationen zeigte sich, dass der Stent nur einen geringen Einfluss auf die generelle Strömung hat. Die Blutströmung kommt allerdings hinter einzelnen Stentstreben nahezu zum Stillstand. Gerade an diesen Stellen kann es vermehrt zu Ablagerungen kommen, wodurch die Wiederverengung begünstigt werden kann.

Zur Untersuchung der gegenseitigen Beeinflussung zwischen Strömung, Stent und Gefäß wurden erste Fluid-Struktur-Simulationen durchgeführt. Mit dem Programm MpCCI wurden die FEM-Berechnung und die CFD-Berechnung miteinander gekoppelt. Anhand eines Ein-Segment-Stents wurde die Umströmung während der Selbstexpansion berechnet. Abschließend wurden die Strömungsverhältnisse eines komplett entfalteten Stents simuliert. Die rein laminare Strömung übte dabei nur einen geringen Einfluss auf den Stent und das Gefäß aus. Bei einer pulsierenden Strömung dürfte dieser Einfluss allerdings wesentlich größer sein.

Bisher wurden nur wenige Stents auf dem Ermüdungsprüfstand getestet. Um eine statistisch abgesicherte Aussage über das Langzeitverhalten der Stents bei einer simulierten Kniebeuge zu erhalten, müssen weitere Versuche durchgeführt werden. Für eine realistischere Prüfung der Stents bei der Körpertemperatur von 37 °C, kann ein Heizsystem implementiert werden. Um den Stent in einer günstigen Konfiguration in ein Gefäß zu entlassen kann eine konstruktive Verbesserung der vorhandenen manuellen Vorrichtungen zur Freilassung durchgeführt werden. Dazu sollte bei der Implantation des Stents die Freilassung kontrolliert und voll automatisiert stattfinden.

Auf Basis des neuen Stent-Designs „MicroWave“ wurde bisher ein Prototyp hergestellt. Es bietet sich an, dessen Eigenschaften und insbesondere dessen Radialkraft zu optimieren, indem Wellenhöhe und -länge variiert werden. Zur Verbesserung des neuen Designs kann eine Optimierungssoftware, wie z.B. TOSCA von der Firma FE-Design, verwendet werden. Damit können durch die parameterfreie Topologie- und Gestaltoptimierung ein vorhandenes Stent-Design in mehreren Iterationsschleifen optimiert und neue Designvorschläge gefunden werden.

Neben der weiterführenden Strukturoptimierung bietet sich die Möglichkeit auf Grundlage der vorhandenen CAD-Modelle eine pulsierende Blutströmung in einer Arterie zu untersuchen. Durch die Strömungsberechnung der Arterie mit und ohne implantierten Stent kann dann der Einfluss des Stents auf die pulsierende Blutströmung beurteilt werden.

Bei der gekoppelten FEM-CFD-Simulation wurden bisher nur ein Stent und ein einfaches Gefäß mit kreisrundem Querschnitt verwendet. Mit komplexeren Geometrien und einem pulsierenden Blutstrom kann eine realistischere Aussage im Bezug auf die tatsächlichen Vorgänge im Körper getroffen werden.

10 Literaturverzeichnis

- [1] STATISTISCHES BUNDESAMT: Todesursachen - Herz-/Kreislauf-Erkrankungen sind die häufigsten Todesursachen. URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Todesursachen/Aktuell,templateId=renderPrint.psml>, Aktualisierungsdatum 24.01.11
- [2] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Stent. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php, Aktualisierungsdatum: 21.06.10
- [3] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Ballonangioplastie. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php?document_id=b24_600095552, Aktualisierungsdatum: 21.06.10
- [4] COOK, S.; WALKER, A.; HÜGLI, O.; et al.: Percutaneous coronary interventions in Europe: prevalence, numerical estimates, and projections based on data up to 2004. *Clin Res Cardiol*, 96 (2007) 6, S.375–382
- [5] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Stenting bei Gefäßstenosen. URL: <http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/cgi-bin/dpalink/dpacity.pl?&necessary=Stent&optional=Verengung+Erprobung+Kernspintomographie+Metallstrebe+Gehirnarterie+Eluting+Drug-eluting-stent+Medikamentenbeschichtung+Drug-eluting+Gef%E4%DFst%FCtz&theme=67&product=be2006server&session=1298902536-32868&method=NO&page=2&bigview=12&set=1&lock=1098940>, Aktualisierungsdatum: 28.02.11
- [6] MARKL, J.: *Biologie*. 7. Aufl., Klett Verlag, München, 2006
- [7] BEYERHUBER, H.; KULL, U.: *Linder Biologie*. 20. Aufl., Metzler Schulbuchverlag, Hannover, 1992
- [8] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Blutkreislauf. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php, Aktualisierungsdatum: 23.12.09
- [9] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Blutkreislauf. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/images/be_images/pictures/113657z.jpg, Aktualisierungsdatum: 23.12.09
- [10] FALLER, A.; SCHÜNKE, M.: *Der Körper des Menschen – Einführung in Bau und Funktion*. 14. Aufl., Thieme Verlag, Stuttgart, 2004
- [11] MUTSCHLER, E.; SCHAIBLE, H.G.; VAUPEL, P.: *Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen*. 6. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2007
- [12] KLINKE, R.; PAPE, H.C.; SILBERNAGL S.: *Physiologie*. 5. Aufl., Thieme Verlag, Stuttgart, 2005

- [13] MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER: Biomechanik. URL: http://www.ubicampus.mh-hannover.de/~bmt/pdf_Vorlesung/10_2biomechanik_kreislauf.pdf, Aktualisierungsdatum 06.02.2008
- [14] SCHMIDT, R. F.; LANG, F.; THEWS, G.: Physiologie des Menschen. 29. Aufl., Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2004
- [15] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Viskoelastizität. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php, Aktualisierungsdatum: 21.06.10
- [16] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Blut. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php, Aktualisierungsdatum: 29.12.09
- [17] OERTEL, H.: Prandtl – Führer durch die Strömungslehre. 11. Aufl., Vieweg Verlag, Braunschweig Wiesbaden, 2002
- [18] LIEPSCH, D.; MIRAGE, R.: Strömungsuntersuchungen an Modellen menschlicher Blutgefäßsysteme. VDI-Verlag, Düsseldorf, 1987
- [19] MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT: Die Blutzellen des Menschen. URL: http://www.bilder.mpg.de/bildergalerie/pic2003_02/index.html?style=, Aktualisierungsdatum: 29.12.2009
- [20] DIN 1342-1: Viskosität, Rheologische Begriffe. Ausgabe: 2003-09, Beuth Verlag, Berlin, 2009
- [21] DIN 1342-2: Viskosität, Newtonsche Flüssigkeiten. Ausgabe: 2003-09, Beuth Verlag, Berlin, 2009
- [22] BÖHME, G.: Strömungsmechanik nichtnewtonscher Fluide. 2. Aufl., Teubner Verlag, Leipzig, 2000
- [23] EBERT, F.: Strömung nicht-newtoncher Medien. Vieweg Verlag, Braunschweig, 1980
- [24] OERTEL, H.; BÖHLE, M.; DOHRMANN, U.: Strömungsmechanik. 4. Aufl., Vieweg Verlag, Wiesbaden, 2006
- [25] CHEREMISINOFF, N.P.: Encyclopedia of Fluid Mechanics – Volume 7 – Rheology and Non-Newtonian Flows. Gulf Publishing, Houston, 1988
- [26] KULICKE, W.M.: Fließverhalten von Stoffen und Stoffgemischen. Hüthig & Wepf Verlag, Basel, 1986
- [27] CHMIEL, H.: Zur Blut rheologie in Medizin und Technik. Habilitation RWTH Aachen, 1973
- [28] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Arteriosklerose. URL: http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php, Aktualisierungsdatum: 28.05.09
- [29] LIPPERT, H.: Lehrbuch Anatomie. 5. Aufl., Urban&Fischer Verlag, München, 2000
- [30] WIKIPEDIA: Verlauf der Arteriosklerose. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/File:Endo_dysfunction_Athero.PNG, Aktualisierungsdatum: 28.05.09

- [31] BROCKHAUS: Der Gesundheits-Brockhaus. 3. Aufl., Brockhaus Verlag, Wiesbaden, 1984
- [32] WIKIPEDIA: Aneurysma. URL: http://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Datei:Aortic_dissection_%281%29_Victoria_blue-HE.jpg&filetimestamp=20060114150204, Aktualisierungsdatum: 12.09.2010
- [33] HILDEBRANDT, H.: Psyhyrembel – Klinisches Wörterbuch. 258. Aufl., De Gruyter Verlag, Berlin, 1998
- [34] PRENDERGAST, P.J.; LALLY, C.; REID, A.J.; et al.: Analysis of Prolapse in Cardiovascular Stents: A Constitutive Equation for Vascular Tissue and Finite-Element Modelling. *J. Biomech. Eng.*, 125 (2003) 5, S. 692-699
- [35] LALLY, C.; REID, J.; PRENDERGAST, P.J.: Elastic Behavior of Porcine Coronary Artery Tissue under Uniaxial and Equibiaxial Tension. *Annals of Biomedical Engineering*, 32 (2004) 10, S. 1355-1364
- [36] HOLZAPFEL, G.A.: Publications. URL: <http://www.biomech.tugraz.at/publications#2010>, Aktualisierungsdatum: 11.09.10
- [37] HOLZAPFEL, G.A.; SCHULZE-BAUER, A.J.; STADLER, M.: Mechanics of Angioplasty: Wall, Ballon and Stent. URL: <http://www.biomech.tugraz.at/files/publications/Holzapfel%20et%20al%20-%20Mechanics%20of%20Angioplasty%20ASME%20-%202000.pdf>, Aktualisierungsdatum: 09.08.10
- [38] HOLZAPFEL, G.A.; SOMMER, G.; GASSER, C.T.; et al.: Determination of layerspecific mechanical properties of human coronary arteries with nonatherosclerotic intimal thickening and related constitutive modelling. *American Journal of Physiology, Heart and Circulatory Physiology*, 289 (2005), S. 2048-2058
- [39] SOMMER, G.; REGITNIG, P.; KÖLTRINGER, L.; et al.: Biaxial mechanical properties of intact and layer-dissected human carotid arteries at physiological and supraphysiological loadings. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 298 (2010), S. H898–H912
- [40] HOPPE, W.; LOHMANN, W.; MARKL, H.: Biophysik. 2. Aufl., Springer Verlag, Berlin, 1982
- [41] HARDUNG, V.: Dynamische Elastizität und innere Reibung muskulärer Blutgefäße bei verschiedenen durch Dehnung und tonische Kontraktion hervorgerufene Wandspannung. Beiheft zur Zeitschrift für Kreislaufforschung, 61 (1970) 2-4, S. 83-100
- [42] KENNER, T.H.; WALDHÄUSL, W.: Experimentelle Untersuchung über die Querkontraktionszahl der Arterienwand. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, 281 (1964) 3, S. 212-215
- [43] VÖHRINGER, M.; HABERSTROH, E.: Methode zur Bestimmung der Materialparameter - Simulation komplexer Beanspruchungszustände von Elastomeren. URL:

- http://imperia.mi-verlag.de/imperia/md/content/ai/pv/fachartikel/kg/2007/06/kg07_06_312.pdf, Aktualisierungsdatum: 05.01.10
- [44] THALMANN, T.: Molekulare Anisotropie und Spannungs-Dehnungs-Verhalten des Poly(ethylenterephthalat)s. TU Clausthal, Diss., 2004
- [45] OGDEN, R.W.: Non-Linear Elastic Deformations, Dover Publications, 1984
- [46] MOONEY, M.: A Theory of Large Elastic Deformation. J. Appl. Phys., 11 (1940), S. 582-592
- [47] BEDOYA, J.; MEYER, C.A.; TIMMINS, L.H.; et al.: Effects of Stent Design Parameters on Normal Artery Wall Mechanics. J. Biomech. Eng., 128 (2006) 5, S. 757-765
- [48] ZUNINO, P.; D'ANGELO, C.; PETRINIC, L.; et al.: Numerical simulation of drug eluting coronary stents: mechanics, fluid dynamics and drug release. Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering, 198 (2009) 45-46, S. 3633-3644
- [49] GIJSEN, F.J.H.; MIGLIAVACCA, F.; SCHIEVANO, S.; et al.: Simulation of stent deployment in a realistic human coronary artery. BioMedical Engineering OnLine, 2008, URL: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1475-925X-7-23.pdf>, Aktualisierungsdatum: 06.01.10
- [50] MIGLIAVACCA, F.; PETRINI, L.; MASSAROTTI, P.; et al.: Stainless and shape memory alloy coronary stents: a computational study on the interaction with the vascular wall. Biomechanics and Modeling in Mechanobiology, 2 (2004), S. 205-217
- [51] DUDEN - DAS GROßE FREMDWÖRTERBUCH: Stent. CD-ROM, 4. Aufl., Dudenverlag Mannheim, 2007
- [52] RING, M.E.: How a Dentist's Name Became a Synonym for a Life-saving Device - The Story of Dr. Charles Stent. Journal of the History of Dentistry, Vol. 49, 2 (2001), URL: http://www.fauchard.org/publications/history/49_2_july01/stent49_2.htm, Aktualisierungsdatum: 13.01.2010
- [53] ANGIOPLASTY.ORG: Biographical - Sketch of Charles Dotter (1920-1985), URL: <http://www.ptca.org/archive/bios/dotter.html>, Aktualisierungsdatum: 30.12.09
- [54] ANGIOPLASTY.ORG: Biographical - Sketch of Andreas Gruentzig (1939-1985), URL: <http://www.ptca.org/archive/bios/gruentzig.html>, Aktualisierungsdatum: 30.12.09.
- [55] ADAM, A.; DONDELINGER, R.F.; MUELLER, P.R.: Textbook of Metallic Stents. ISIS Medical Media, Oxford, 1997
- [56] ERBEL, R.; SCHATZ, R.; DIETZ, U.; et al.: Ballondilatation und koronare Gefäßstützen-implantation. Angioplastie-Valvuloplastie, Z. Kardiol., 78 (1989), S.71-77
- [57] WALLSTEN, H.I.: Patent - Prosthesis comprising an expansible or contractile tubular body. Patentnummer US000004655771A, 1987

- [58] PALMAZ, C.J.: Patent - Expandable intraluminal Graft, and Method and Apparatus for implanting an expandable intraluminal Graft. Patentnummer: US000004739762A, 1988
- [59] SONG, H.Y.: Patent - Self-expanding endovascular Stent. Patentnummer: WO001992006734A1, 1992
- [60] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: CYPHER™ Sirolimus-eluting Coronary Stent - P020026. URL: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm082499.htm>, Aktualisierungsdatum: 30.12.09
- [61] EUROPEAN HOSPITAL: Die Zukunft der Stent-Technologie. URL: http://www.european-hospital.com/de/article/7463-Die_Zukunft_der_Stent-Technologie.html, Aktualisierungsdatum: 12.02.2011
- [62] ERBEL, R.; FISCHER, A.: Flexible Unterstützung - Metallische Biowerkstoffe für koronare Stents. Essener Unikate, 13 (2000), S. 94-111, URL: <http://duepublico.uni-duisburg-essen.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-11578/13-Erbel-Fischer.pdf>, Aktualisierungsdatum: 30.03.2010
- [63] MACHRAOUI, A.; GREWE, P.; FISCHER, A.: Koronarstenting. Werkstofftechnik, Pathomorphologie, Therapie. Steinkopff-Verlag, Darmstadt, 2001
- [64] STOECKEL, D.; BONSIGNORE, C.; DUDA, S.: A survey of stent designs. Min Invas Ther & Allied Technol, 11 (2002) 4, S.137-147
- [65] KUHL, E.; MAAS, R.; HIMPEL, G.; et al.: Computational modeling of arterial wall growth. Biomechanics and Modeling in Mechanobiology, 6 (2007) 5, S. 321-331
- [66] TIMMINS, L.H.; MORENO, M.R.; MEYER, C.A.; et al.: Stented artery biomechanics and device design optimization. Med Bio Eng Comput, 45 (2007) 5, S.505-513
- [67] KASTRATI, A.; MEHILLI, J.; DIRSCHINGER, J.; et al.: Restenosis after coronary placement of various stent types. Am J Cardiol, 877 (2001) 1, S.34-39
- [68] DE BEULE, M.: Finite Element Stent Design. PhD Thesis, Universität Gent, 2008, URL: http://www.stent-ibitech.ugent.be/downloads/PhD_MatthieuDeBeule.pdf, Aktualisierungsdatum: 13.01.2010
- [69] SERRUYS, P.W.; RENSING, B.: Handbook of Coronary Stents. 4. Aufl., Informa Health Care, London, 2002
- [70] HOLZAPFEL, G.A.; STADLER, M.; GASSER, T.C.: Changes in the Mechanical Environment of stenotic Arteries during interaction with Stents: Computational Assessment of Parametric Stent Designs. Journal of Biomechanical Engineering, 127 (2005) 1, S. 166-180
- [71] PFM AG: EVO® Target. Produktbeschreibung, 2010

- [72] KAACK, M.: Elastische Eigenschaften von NiTi-Formgedächtnislegierungen. Universität Bochum, Fachbereich Physik und Astronomie, Diss., 2002
- [73] GÜMPEL, P.: Formgedächtnislegierungen: Einsatzmöglichkeiten in Maschinenbau, Medizintechnik und Aktuatorik. 1. Aufl., Expert-Verlag, Renningen, 2004
- [74] PELTON, A.R.; GONG, X.Y.; DUERIG, T.: Fatigue Testing of Diamond-Shaped Specimens. URL: <http://www.nitinol.com/media/reference-library/001.pdf>, Aktualisierungsdatum: 19.09.2010
- [75] GONG, X.Y.; PELTON, A.R.; DUERIG, T.W.: Finite Element Analysis and Experimental Evaluation of Superelastic Nitinol Stent. URL: <http://www.nitinol.com/media/reference-library/002.pdf>, Aktualisierungsdatum: 19.09.2010
- [76] PELTON, A.R.; SCHROEDER, V.; MITCHELL, M.R.; et al.: Fatigue and durability of Nitinol stents. URL: http://www.nitinol.com/media/reference-library/144_Pelton_Schroeder_Mitchell_Gong_Barney_Robertson_2008.pdf, Aktualisierungsdatum: 19.09.2010
- [77] GRABE, F.C.: Experimental testing and parameter identification on the multidimensional material behavior of shape memory alloys. Universität Bochum, Diss., 2007
- [78] HELM, D.: Formgedächtnislegierung - Experimentelle Untersuchung, phänomenologische Modellierung und numerische Simulation der thermomechanischen Materialeigenschaften. Universität Kassel, Diss., 2001
- [79] AURICCHIO, F.; TAYLOR, R.L.: Shape-memory alloys: modeling and numerical simulations of the finite-strain superelastic behavior. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 143 (1997) 1-2, S. 175-194
- [80] AURICCHIO, F.; TAYLOR, R.L.; LUBLINER, J.: Shape-memory alloys: macromodeling and numerical simulations of the superelastic behavior. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 146 (1997) 3-4, S. 281-312
- [81] PETZOLDT, V.: Formgedächtnistechnik – Tiefbohren und Mikrofräsen von NiTi. Universität Dortmund, Fachbereich Maschinenbau, Diss., 2006.
- [82] REBELO, N.; WALKER, N.; FOADIAN, H.: Simulation of Implantable Nitinol Stent. ABAQUS Users Conference, 2001, S. 421-434
- [83] PELTON, A.R.; DICELLO, J.; MIYAZAKI, S.: Optimisation of processing and properties of medical grade Nitinol wire. *Min Invas Ther & Allied Technol*, 9 (2000) 1, S. 107-118
- [84] BROCKHAUS ENZYKLOPÄDIE ONLINE: Memory-Legierungen. URL: http://www.brockhaus-encyklopaedie.de/be21_article.php?document_id=b24_14044713, Aktualisierungsdatum: 21.06.10

- [85] RING, G.; BOGAR, E.; DOBRANSZKY, J.: Testing Method of Stent's Radial Force. Budapest, University of Technology and Economics, 2008, URL: <http://www.mtakpa.hu/kpa/download/1187294.pdf>, Aktualisierungsdatum: 06.01.10
- [86] DIN EN ISO 25539-1: Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen. Ausgabe 2009-08, Beuth Verlag, Berlin, 2009
- [87] OKAMOTO, Y.; TANAKA, T.; KOBASHI, H.; et al.: In-vitro Evaluation Method to Measure the Radial Force of Various Stents. ICBME, Proceedings 23, 2009, S. 1053-1056
- [88] RIEU, R.; BARRAGAN, P.; MASSON, C.; et al.: Radial Force of Coronary Stents: A Comparative Analysis. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 46 (1999) 3, S. 380-391
- [89] DIN EN 12006-3: Nichtaktive chirurgische Implantate – Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Endovaskuläre Implantate; Beuth-Verlag, Berlin, 2009
- [90] DIN EN ISO 25539-2: Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents; Beuth Verlag, Berlin, 2009
- [91] BOSE ELECTROFORCE: ElectroForce® 9400 Multiaxial Peripheral Stent Test Instrument. URL: http://www.bose-electroforce.com/products/specs/ MAPS_9400.pdf, Aktualisierungsdatum: 10.12.2009
- [92] ZWICK/ROELL: Prüfmaschinen und Prüfsysteme für die Medizintechnik. URL: http://www.zwick.de/de/anwendungen/medizintechnik.html?tx_z7treedependingdownload_pi1%5Bfile%5D=296, Aktualisierungsdatum: 6.1.2010
- [93] NIKANOROV, A.; SMOUSE, B.H.; OSMAN, K.; et al.: Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions. Journal of Vascular Surgery, 48 (2008) 2, S. 435-440
- [94] MÜLLER, G.; GROTH, C.: FEM für Praktiker - Band 1: Grundlagen. 8. Aufl., Expert Verlag, Renningen, 2007
- [95] RIEG, F.; HACKENSCHMIDT, R.: Finite Elemente Analyse für Ingenieure. 3. Aufl., Hanser Verlag, München, 2009
- [96] WRIGGERS, P.: Nichtlineare Finite-Element-Methode. 7. Aufl., Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2001
- [97] ABAQUS: Theory Manual. Version 6.8-2
- [98] CADFEM: Strukturmechanik Effiziente FEM-Simulationen mit Ansys. URL: <http://www.cadfem.de/fileadmin/cfappdb/files/kem-strukturmechanik2010.pdf>, Aktualisierungsdatum: 21.02.2011

- [110] SCHENKEL, T.; KRITTIAN, S.; MÜHLHAUSEN, M.P.; et al.: Hemodynamics and Fluid-Structure-Interaction in a Virtual Heart. *it-Information Technology*, 52 (2010) 5, S. 250-257
- [111] SCHENKEL, T.; KRITTIAN, S.; SPIEGEL, K.; et al.: The Karlsruhe Heart Model KaHMo: A modular framework for numerical simulation of cardiac hemodynamics. *WBC 2010, IFMBE Proceedings*, 25 (2010) 4, S. 615-618
- [112] OERTEL, H.; KRITTIAN, S.; SPIEGEL, K.: Modelling the human cardiac fluid mechanics. URL: <http://uvka.ubka.uni-karlsruhe.de/shop/download/1000011015>, Aktualisierungsdatum: 18.09.2010
- [113] INSTITUT FÜR STRÖMUNGSLEHRE: Publikationen. URL: <http://www.isl.kit.edu/82.php>, Aktualisierungsdatum: 18.09.2010
- [114] MEYER, S.: Numerische Simulation der Strömung im Aortenbogen. Universität Karlsruhe, Institut für Strömungslehre, Diss., 2003
- [115] LIEPSCHE, D.; THURSTON, G.; LEE, M.: Viscometer studies simulating blood-like fluids and their applications in models of arterial branches. *Biorheology*, 28 (1991), S. 39-62
- [116] GIJSEN, F.J.; VAN DE VOSSE, F.N.; JANSSEN, J.D.: The influence of the non-Newtonian properties of blood on the flow in large arteries: steady flow in a carotid bifurcation model. *Journal of Biomechanics*, 32 (1999) 6, S. 601-608
- [117] JUNG, H.; CHOI, J.W.; PARK, C.G.: Asymmetric flows of non-Newtonian fluids in symmetric stenosed artery. *Korea-Australia Rheology J.*, 16 (2004) 2, S. 101-108
- [118] ABRAHAM, F.; BEHR, M.; HEINKENSCHLOSS, M.: Shape Optimization in Stationary Blood Flow: A numerical Study of Non-Newtonian Effects. URL: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.4.3881&rep=rep1&type=pdf>, Aktualisierungsdatum: 07.01.10
- [119] ANSYS INC.: *Ansys Fluent 12.0 Users Guide*. 2009
- [120] SHIBESHI, S.; COLLINS, E.W.: The Rheology of Blood Flow in a Branched Arterial System. *Applied Rheology*, Vol. 15, 6 (2005), S. 398-405, URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1552100/pdf/nihms-8316.pdf>, Aktualisierungsdatum: 07.01.10
- [121] BOYD, J.; BUICK, J.M.; GREEN, S.: Application of the Lattice Boltzmann Method to non-Newtonian flow in a carotid artery model. URL: <http://www.aip.org.au/Congress2006/453.pdf>, Aktualisierungsdatum: 07.01.10
- [122] BOYD, J.; BUICK, J.M.; GREEN, S.: Analysis of the Casson and Carreau-Yasuda non-Newtonian blood models in steady and oscillatory flows using the lattice Boltzmann method. URL: <http://scitation.aip.org/getpdf/servlet/GetPDFServlet?filetype=pdf&id=PHFLE6000019000009093103000001&idtype=cvips&prog=normal>, Aktualisierungsdatum: 07.01.10

- [123] AMORNSAMANKUL, S.; WIWATANAPATAPHEE, B.; WU Y. H.; et al.: Effect on Non-Newtonian Behaviour of Blood on Pulsatile Flows in Stenotic. *International Journal of Biomedical Sciences*, 1 (2006) 1, S. 42-46
- [124] CHAN, W.Y.; DING, Y.; TU, Y.J.: Modelling of non-Newtonian blood flow through a stenosed artery incorporating fluid-structure interaction. URL: <http://anziamj.austms.org.au/ojs/index.php/ANZIAMJ/article/view/1059/1001>, Aktualisierungsdatum: 07.01.10
- [125] ZIENKIEWICS, O.C.: *Coupled Problems and their Numerical Solution. Numerical Methods in Coupled Systems.* John Wileys & Sons, 1984, S. 35-58
- [126] EINZINGER, J.: Anforderungen und Methoden am Beispiel industrieller Anwendungen. *Ansys Fluid-Structure-Interaction Tagung 2010, München*
- [127] STEINDORF, J.: *Partitionierte Verfahren für Probleme der Fluid-Struktur Wechselwirkung.* TU Braunschweig, Diss., 2002
- [128] BRENK, M.: *Algorithmische Aspekte der Fluid-Struktur-Wechselwirkung auf kartesischen Gittern.* Universität Stuttgart, Institut für Parallele und Verteilte Systeme, Diss., 2007
- [129] FRAUENHOFER INSTITUT SCAI: MpCCI 4.01 Documentation. URL: <http://www.mpcci.de/fileadmin/mpcci/download/MpCCI-4.0.1/doc/pdf/MpCCIdoc.pdf>, Aktualisierungsdatum: 04.10.10
- [130] KLEIN, B.: *FEM – Grundlagen und Anwendung der Finite-Elemente-Methode im Maschinen- und Fahrzeugbau.* 7. Aufl., Vieweg Verlag, Wiesbaden, 2007
- [131] SCHENKEL, T.; MÜHLHAUSEN, M.P.; OERTEL, H.: *KaHMo – a modular framework for patient specific heart function.* WBC 2010, Singapore
- [132] SCHENKEL, T.; *Computational Cardiology – Can we Predict the Hemodynamics in the Human Heart?* WSEAS Conference on Medical Physiology 2010, UK
- [133] KRITTIAN, S.; SCHENKEL, T.; JANOSKE, U.; et al.: *Partitioned Fluid-Solid Coupling for Cardiovascular Blood Flow: Validation Study of Pressure-Driven Fluid-Domain Deformation.* *Annals of Biomedical Engineering*, 38 (2010) 8, S. 2676-2689
- [134] KRITTIAN, S.; JANOSKE, U.; OERTEL, H.; et al.: *Partitioned Fluid-Solid Coupling for Cardiovascular Blood Flow: Left-Ventricular Fluid Mechanics.* *Annals of Biomedical Engineering*, 38 (2010) 4, S. 1426-1441
- [135] KRITTIAN, S.; HÖTTGES, S.; SCHENKEL, T.; et al.: *Multi-Physical Simulation of Left-Ventricular Blood Flow Based on Patient-Specific MRI Data.* *Proceedings of the 13th IFMBE International Conference on Biomedical Engineering*, Vol. 23, Springer, Berlin, 2009

- [136] CHENG, Y.; OERTEL, H.; SCHENKEL, T.: Fluid-Structure coupled 3D CFD Simulation of the left ventricular flow during filling phase. *Annals of Biomedical Engineering*, 33 (2005) 5, S. 567-576
- [137] ZÜRCHER, L.: Simulation der Strömung in der menschlichen Aorta. Universität Karlsruhe, Institut für Strömungslehre, Diss., 2003
- [138] JANOSKE, U; SILBER, G.; KRÖGER, R.; et al.: Fluid-structure interaction in abdominal aortic aneurysms. *Proceedings MpCCI User Forum*, 2006
- [139] SILBER, G.; JANOSKE, U.; ALIZADEH, M; et al.: An application of a gradient theory with dissipative boundary conditions to fully developed turbulent flows. *Journal of Fluids Engineering, ASME*, 129 (2007) 2, S. 643-652
- [140] BAZILEVS, Y.; HSU, M.C.; ZHANG, Y.; et al.: Computational vascular fluid–structure interaction: methodology and application to cerebral aneurysms. *Biomech Model Mechanobiol*, 9 (2010) 4, S. 481–498
- [141] BLUDSZUWEIT-PHILIPP, C; KUEHNE, S.: Predicting initiation and progression of thrombosis in aneurysms. *aneurist Newsletter*, Issue 12, 2009, URL: http://www.asd-online.com/index.php?eID=tx_nawsecuredl&u=0&file=fileadmin/userfiles/pdf/aneurist_12_S1_.pdf&t=1286141463&hash=0a411d9b937c7f5e1e377f8cf80daaf8, Aktualisierungsdatum: 03.10.10
- [142] ZHONGHUA, S.; THANAPONG C.: Fenestrated Stent Graft Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: Hemodynamic Analysis of the Effect of Fenestrated Stents on the Renal Arteries. *Korean J Radiol*, 11 (2010) 1, S. 95-106
- [143] KRÖGER, K.; SANTOSA, F.; GOYEN, M: Biomechanical Incompatibility of Popliteal Stent Placement. *Journal of Endovascular Therapy*, 11 (2004) 6, S. 686-694
- [144] FRANK, J.A.: Long Nitinol Stenting in the Femoropopliteal System. *Endovascular Today*, Juni, 2005, S. 55-59
- [145] DENISON, A.: Axial and bending fatigue resistance of Nitinol Stents. *Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies*, Baden-Baden, Germany, October, 2004
- [146] SMOUSE, H.B.; NIKANOROV, A.; LAFLASH, D.: Biomechanical Forces in the Femoropopliteal Arterial Segment. *Endovascular Today*, 2005, Juni, S. 60-66
- [147] JONKER, H.W.F.; SCHLÖSSER, F.; MOLL, F.L.; et al.: Dynamic Forces in the SFA and Popliteal Artery During Knee Flexion. *Endovascular Today*, 2008, Mai, S. 53-58
- [148] RÖTHEMEYER, F.; SOMMER, F.: *Kautschuktechnologie: Werkstoffe, Verarbeitung, Produkte*. 2. Aufl., Hanser Verlag, München, 2006

- [149] WACKER CHEMIE AG: Wacker RTV-2 Siliconkautschuke, Klebstoffe, Schäume, Vergussmassen. Produktübersicht, 2009
- [150] ISO 37: Elastomere und thermoplastische Elastomere - Bestimmung der Zugfestigkeitseigenschaften. Ausgabe 2005-07, Beuth Verlag, Berlin, 2007
- [151] NIKANOROV, A; SMOUSE, B.H.; OSMAN, K.; et al.: Fracture of self-expanding nitinol stents stressed in vitro under simulated intravascular conditions. Journal of Vascular Surgery, 48 (2008) 2, S. 435-440
- [152] OEHLER, S.; PUSCH, M.; KRAFT, M.: Mobilitäts- und Belastungsmessungen an Oberschenkelamputierten. URL: http://www.tsbmedici.de/fileadmin/downloads/Oehler_Mobilit%C3%A4ts-_und_Belastungsmessungen_an_Oberschenkelamputierten.pdf, Aktualisierungsdatum: 07.10.10
- [153] DIN EN ISO 10328: Prothetik- Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen- Anforderungen und Prüfverfahren. Beuth Verlag, Berlin, 2007
- [154] SIMULIA: Adjustable Rigid Torus (ART). URL: <http://www.simulia.com/products/rsurf.html>, Aktualisierungsdatum: 09.08.10
- [155] WINTER, D.: Optische Verschiebungsmessung nach dem Objektrasterprinzip mit Hilfe eines flächenorientierten Ansatzes, Fakultät für Maschinenbau und Elektrotechnik, TU Braunschweig, Diss., 1993
- [156] BOS, M.: Deformations- und Dehnungsanalyse von geschweißten Metall/Faser-Kunststoff-Verbunden mit optischen und thermischen Messverfahren, Fachbereich Maschinenbau und Verfahrenstechnik, TU Kaiserslautern, Diss., 2009
- [157] GROSS, D.; HAUGER, W.; SCHNELL, W.; et al.: Technische Mechanik 4: Hydromechanik, Elemente der Höheren Mechanik, Numerische Methoden. 4. Aufl., Springer Verlag, Berlin, 2002
- [158] ABAQUS: CAE User's Manual, Kapitel 24.5.2 Understanding result value averaging. Version 6.8-2

11 Betreute Diplom-, Studien- und Bachelorarbeiten

Es folgt eine Auflistung der von mir betreuten studentischen Arbeiten, welche bei der Anfertigung dieser Arbeit teilweise verwendet wurden.

- FILSS, C.: Dynamische Stent-Berechnung mit Abaqus Explizit. Studienarbeit, Nr. 564; 2009
- GAUKLER, V.: Konstruktion und Aufbau eines Prüfstandes zur Dauerfestigkeitsuntersuchung eines Stents. Studienarbeit, Nr. 580, 2010
- GONZALEZ, S.: Analysis and creation of new Stent-Designs. Diplomarbeit, Nr. 552, 2009
- GUILLAUME, L.: Analyse des Herstellungsprozesses eines Stents in Abaqus Explizit. Studienarbeit, Nr. 605, 2010
- HILBERT, K.: CFD-Simulation eines blutdurchströmten Gefäßes. Studienarbeit, Nr. 551, 2008
- HILBERT, K.: Literaturrecherche zur Ermittlung der geometrisch-physikalischen Randbedingungen und Parameter innerhalb der peripheren Gefäßphysik des menschlichen Körpers. Nr. 534, 2008
- HILBERT, K.: Gekoppelte FEM-CFD-Simulation eines Stents in einer blutdurchströmten Vene. Diplomarbeit, Nr. 593, 2010
- HOLL, A.: Konstruktion und Aufbau eines Prüfstandes zur Messung der Radialkraft eines Stents. Studienarbeit, Nr. 567, 2009
- NOPPENBERGER, N.: Konzeptentwicklung für eine Straßenkehrmaschine. Studienarbeit, Nr. 554, 2009
- ORIGER, R.: Optimierung der Strahlintensitätsverteilung beim Hochdruckwasserstrahlschneiden. Diplomarbeit, Nr. 546, 2008
- SCHÄFER, P.: Literaturrecherche zur Ermittlung technischer Kenngrößen von Blutgefäßen und Auswahl geeigneter Werkstoffe mit ähnlichen Eigenschaften für ein menschliches Ersatzgefäß. Studienarbeit, Nr. 553, 2009
- SCHEINER, P.: Literaturrecherche zum aktuellen Forschungsstand der Hochdruckwasserstrahltechnologie, Studienarbeit, Nr. 582, 2010
- SCHMITT, M.; MÜLLER., S.: Kopplung des FEM-Programms Abaqus mit dem CFD-Programm Fluent zur Simulation einer abstrahierten Vene. Studienarbeit, Nr. 557, 2009
- SCHOMMER, D.: Konstruktion und Aufbau eines Prüfstandes zur Herstellung eines Silikonschlauches. Bachelorarbeit, Nr. 576, 2010

12 Eigene Veröffentlichungen

- SCHINDLER, C.; SEVERIN, F.; WIND, M.: CFD-Simulation von Flachstrahldüsenströmungen. O+P Zeitschrift für Fluidtechnik, Aktorik, Steuerelektronik und Sensorik, 04 (2007), S.178-182
- WIND, M.; SCHINDLER, C.; HOLL, A.; RÖPER, S.: Radialkraftmessung von Nitinol-Stents. mt medizintechnik, 05 (2010), S. 169-173
- WIND, M.; SCHINDLER, C.; RÖPER, S.: Simulation der Radialkraftmessung von Nitinol-Stents. mt medizintechnik, 06 (2010), S. 209-2012
- WIND, M.; SCHINDLER, C.; RÖPER, S.; WACK, T.: Ermüdungsuntersuchung von Nitinol-Stents. mt medizintechnik, 02 (2011), S. 58-63

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Michael Wind
Geburtsdatum: 26. August 1979
Geburtsort: Landau in der Pfalz

Schulbildung:

1986-1990 | Grundschule Gossersweiler-Stein
1990-1999 | Trifels-Gymnasium Annweiler: Abitur

Zivildienst:

1999-2000 | Zivildienst in der evangelischen Kirchengemeinde in Annweiler

Studium:

10/2000-10/2001 | Studium Wirtschaftsingenieurwesen an der TU Kaiserslautern
mit Fachrichtung Informatik
10/2001-03/2007 | Studium Wirtschaftsingenieurwesen an der TU Kaiserslautern
mit Fachrichtung Maschinenbau:
Diplom-Wirtschaftsingenieur
seit 03/2007 | Lehrstuhl für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau an
der TU Kaiserslautern:
Promotion: „Numerische und experimentelle Analyse und
Optimierung der technischen Eigenschaften eines
selbstexpandierenden Stents“

Beruflicher Werdegang:

06/2001-06/2006 | Werkstudent bei der Firma KEIPER GmbH & Co. KG
seit 03/2007 | Lehrstuhl für Konstruktion im Maschinen- und Apparatebau an
der TU Kaiserslautern:
Wissenschaftlicher Mitarbeiter

KIMA-Schriftenreihe

bereits veröffentlicht wurden

- 1 Cadavid-Giraldo, R.: Cutting with fluidjets of small diameter.
2004, ISBN 3-936890-46-3 € 30,-
- 2 Kasper, J.: Untersuchungen zur Schneidzerkleinerung von Aluminium.
2005, ISBN 3-936890-70-6 € 30,-
- 3 Theobald, U.: Untersuchung des Gewebeaufschlusses in Reißmaschinen
unter Betrachtung des Einzelbeanspruchungsvorganges.
2005, ISBN 3-936890-74-9 € 30,-
- 4 Loof, C.: Entwicklung eines Hydrokeratoms für die LASIK-Chirurgie.
2008, ISBN 978-3-939432-79-1 € 30,-
- 5 Thjunjoto: Entwicklung einer Apparatur zur Gewinnung von Proben
aus Bohrkernen unter in-situ Druck.
2009, ISBN 978-3-941438-07-1 € 30,-
- 6 Wind, M.: Numerische und experimentelle Analyse und Optimierung
der technischen Eigenschaften eines selbstexpandierenden Stents.
2011, ISBN 978-3-941438-75-0 € 30,-

