

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de L'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



Université de Batna 2- Mostefa Ben Boulaïd
Faculté de Technologie
Département de Génie Mécanique



Thèse

Préparée au sein du Laboratoire de Productique Mécanique L.R.P

Présentée pour l'obtention du diplôme de
Doctorat en Sciences
Option
Biomécanique

Sous le thème :

*Etude numérique du comportement des endoprothèses cardiovasculaires
" Cas de stent biodégradable "*

Présenté par :

LOUNANSA Salim

Devant le jury composé de :

MANAA Rabeh	Pr	Université de Batna 2	Président
AMEDDAH Hacene	Pr	Université de Batna 2	Rapporteur
MAZOUZ Hammoudi	Pr	Université de Batna 2	Co-Rapporteur
LAGRED Ahmed	Pr	Université d'Annaba	Examineur
BOUHLAGHEM Abdelaziz Mahmoud	Pr	Université d'Annaba	Examineur
BELKACEM Bouzida Aissa	Pr	Université de Batna 1	Examineur

2022/2023

Dédicace

Je dédie ce travail à

mes chers parents,

mes frères,

tous les membres de la famille,

et à tous mes amis.

LOUNANSA SALIM

Remerciements

Je tiens tout d'abord à exprimer toute ma gratitude et faire part de ma profonde reconnaissance à mon directeur de thèse Professeur Hacene AMEDDAH et à mon co-directeur de thèse, Professeur Hammoudi MAZOUZ, pour m'avoir aidé et orienté dans la réalisation de ma thèse.

Mes remerciements vont ensuite aux membres du jury : Professeur LAGRED Ahmed université d'Annaba , Professeur BOUCHLAGHEM Abdelaziz Mahmoud université d'Annaba , Professeur BELKACEM Bouzida aissa université de Batna , Professeur MANAA Rabeh université de Batna qui ont accepté de rapporter mon manuscrit de thèse ; au Professeurs pour avoir accepté d'examiner mon rapport .

J'adresse particulièrement mes remerciements au Professeur Hammoudi MAZOUZ, directeur du laboratoire LRP, pour l'accueil qu'il m'a toujours réservé au sein de laboratoire tout en me prodiguant conseils et échanges scientifiques pertinents .

Table des matières

Table des matières

Table des matières

Liste des figures	i
Liste des tableaux	ii
Introduction générale	2
CHAPITRE I	5
I.1. Système cardiovasculaire	6
I.2. Le cœur	6
I.3. Structure d'un vaisseau sanguin.....	6
I.3.1. L'intima	8
I.3.2. La média	8
I.3.3. L'adventice	8
I.4. La pression artérielle	9
I.5. Le sang.....	9
I.5.1. Définition de sang :	9
I.5.2. Les éléments de sang.....	9
I.6. La circulation sanguine cardiaque	10
I.7. Maladies cardiovasculaires liées aux pathologies artérielles.....	11
I.7.1. L'athérosclérose :.....	11
I.8. Traitements de l'athérosclérose.....	13
I.8.1. Angioplastie par ballonnet	13
I.8.2. Stents endovasculaires.....	14
I.8.2.1. Définition de stent	14
I.8.3. Critères de choix des endoprothèses coronaires	15
I.8.4. Les types des stents	15
I.8.4.1. Les stents nu (ou les stents métalliques nu) :.....	15
Resténose intra-stent	16
CHAPITRE II : Stents endovasculaires.....	17
Introduction.....	18
II Les stents métalliques	20
II.1. Les stents non dégradables :	20
II.2. Les Stent dégradables.....	22
II.3 Les Stents polymérique.....	26
II.3.1.Les Stents à base de polymères non dégradables.....	26
II.3.2.Stents à base de polymères dégradables.....	26
Conclusions.....	35
CHAPITRE III	38

Table des matières

III.1.Introduction.....	38
III.2. Catégories des Biomatériaux	39
III.2.1. Les métaux et les alliages métalliques	39
III.2.2. Avantages et inconvénients des biomatériaux métalliques	40
III.2.3. Les céramiques	40
III.2.4. Avantages et inconvénients des biomatériaux céramiques.....	41
III.2.5. Les polymères.....	42
III.3. Les champs d'application des biomatériaux [118].....	44
III.4 La Fatigue des biomatériaux.....	46
III.4.1. Introduction.....	46
III.4.2. Effet d'hystérésis :.....	47
III.4.3. Propriétés mécaniques du biomatériau en fatigue	48
III.4.4. Les principales caractéristiques dans le comportement en fatigue	48
III.4.5. Facteurs influençant sur l'endurance des pièces :.....	49
III.4.6. Diagrammes représentatifs	51
III.4.6.1.Courbe de Wöhler (HCF – High Cycle Fatigue).....	51
III.4.6.2.Diagramme de Haigh.....	52
III.4.6.3.Diagramme de Goodman.....	53
CHAPITRE IV	55
1.INTRODUCTION.....	55
IV.2. Géométrie du modèle d'étude	55
IV.3. Matériaux	58
IV.3.1. Principales applications biomédicales.....	59
IV.4. Conditions aux limites	60
Résultats et discussion	
INTRODUCTION...	64
IV.5.Simulations numériques dues à la pression artérielle pulsatile.....	64
IV.5.1.Contrainte de von Mises	64
IV.5.2.Déformation	65
IV.5.3.La fatigue	65
IV.5.4.Endommagement	66
IV.5.5.Durée de vie	67
IV.6.Discussion des résultats	67
IV.6.1.Contrainte :	68
IV.6.2.déformations :	69
IV.6.3.La fatigue :	69
Perspectives.....	71
References.....	72

Liste des figures

Liste des figures

Figure1 : Représentation schématique du système cardiovasculaire.....	6
Figure 2 : Le cœur humain	7
Figure I.3: Structure des parois vasculaires.....	8
Figure I.4 : Les compositions de sang	10
Figure I.5 : Mécanisme de formation d'une plaque d'athérome.....	11
Figure I.6 : Développement de la plaque d'athérome dans l'artère.....	12
Figure I.7 : Sténose coronarienne	12
Figure I.8 : La thrombose coronarienne.....	13
Figure I.9 : Angioplastie.....	14
Figure I.10 : Stent coronarien.....	15
Figure I.11 : Insertion du stent métallique.....	16
Figure .12 : La resténose intra-stent	16
Figure II.1: Stent BMS.....	20
Figure II.2: Stent en acier inoxydable.....	21
Figure II.3: Stent cobalt Cromer.....	21
Figure II.4: Stent platine chrome.....	22
Figure II.5: Montre deux stents biodégradables en fer.....	24
Figure II.6: Stent à base de magnésium.....	26
Figure II.7: Stent absorb BVS.....	28
Figure II.8: Stent Igaki-Tamai.....	29
Figure II.9: Stent FORTITUDE.....	30
Figure II.10: Stent DESolve.....	31
Figure II.11: Stent Ideal.....	32
Figure II.12: Stent ART BRS.....	32
Figure II.13: Stent Mirage.....	33
Figure II.14: Stent XINSORB.....	34
Figure II.15: Stent MeRes.....	34
Figure I.1: Allure de la courbe S-N.....	51
Figure III.2 : Constructions simplifiées du diagramme de Haigh.....	52

Liste des figures

Figure III.3 : Diagramme de Goodman.....	53
Figure IV.1:Modèles 2D et 3D a) carré, b) circulaire, c) sections transversales elliptiques d'entretoises.....	56
Figure IV.2:Modèles 3D (sections transversales carrées, circulaires et elliptiques) des entretoises.....	57
Figure IV.3:Modèles 3D modèles carrés, circulaires et elliptiques transversaux aux entretoises.....	57
Figure IV.4:Mesh par éléments finis des trois conceptions.....	61
Figure IV.5: Conditions limites des charges appliquées sur le stent (a) la pression (b).....	62
Figure IV.6. Répartition des contraintes des trois conceptions.....	64
Figure IV.7. Distribution de la déformation des trois conceptions.....	65
FigureIV.8. Courbe S-N.....	66
Figure IV.9. Endommagement des trois conceptions.....	66
Figure IV.10. Durée de vie des trois stents.....	67
Figure IV.11. Taux de stress.....	68
Figure IV.12. Taux de déformation.....	69
Figure IV.13. Taux de pourcentage de dommages.....	70

Liste des Tableaux

Tableau I.1: Application de quelques métaux et alliages métalliques.....40
Tableau I.2 :Propriétés mécaniques de polyacide lactique..... 43
Tableau IV.1. Propriétés des matériaux d'acide poly-lactide (PLA)de poly-lactide (PLA)..... 60

PUBLICATIONS ET CONFERENCES

PUBLICATIONS

1-Article:

Computational Analysis of Designing an Improved Coronary Stents of Biodegradable Poly- lactic Acid (PLA)

Salim Lounansa, Hacene Ameddah, Hammoudi Mazouz & Ebrahim Ahmed AliAlkebsi

DOI: 10.1080/14484846.2022.2135582 , Accepted 9 October 2022 , Published online : 19 Oct 2022 .

CONFERENCES

- 1- 5^{ème} Congrès Tunisien de Mécanique « CoTuMe 2020 », 22-24 Mars 2021, Tunisie, webinar « Fatigue behavior study of the biodegradable cardiovascular stent ».
- 2- 7th International Conference on Advances in Mechanical Engineering and Mechanics 16-18 December, 2019, Hammamet, Tunisia: “Finite element analysis of fatigue behavior of the biodegradable stent”.
- 3- 7^{ème} Congrès Algérien de Mécanique «CAM2019» , 24-27 novembre 2019, Ghardaïa- Algérie « Comportement à la Fatigue du Stent Biodégradable : Cas de la diastole et de la systole »
- 4- First International Conference on Innovation in Biomechanics and Biomaterials “ICIBAB2019” Oran April 10-11, 2019: « Etude numérique du comportement des endoprothèses cardiovasculaires (Cas de stent biodégradable) .

Introduction générale

Les techniques de fabrication et les développements rapides dans le domaine de l'informatique ont fait des progrès importants avec un caractère d'ingénierie intelligente dans le développement des configurations complexes de conceptions en termes de haute précision et de capacité de fabrication, contrairement aux matériaux de structure conventionnels [1]. Dans l'application biomédicale et la technologie de traitement, l'utilisation de fonctions biologiques et de biomatériaux dont la biocompatibilité pour réduire les risques a attiré une attention croissante, principalement en raison de leur biocompatibilité, de leurs bonnes propriétés mécaniques, de leur biodégradabilité et de leur environnement physiologique approprié. Par conséquent, les conceptions à caractère technique complexe et les matériaux biodégradables sont largement utilisés dans les applications de génie biomédical grâce à leurs comportements de biocompatibilité et à la disponibilité de techniques de fabrication permettant leur production. L'utilisation de l'acide polylactique mondial (PLA) a actuellement répondu à de nombreux domaines diversifiés tels que le médical, l'emballage alimentaire, le textile, l'agriculture, l'électronique grand public, le bio-composite, etc. En tant que biomatériau, le PLA a été considéré comme un matériau biopolymère ayant les mêmes propriétés que le polyéthylène (PE), le polystyrène ou le polypropylène. Le PLA est également un matériau biodégradable et biorésorbable en raison de son schéma de biodégradation parfait et de son comportement mécanique approprié [2]. Il est issu de sources renouvelables (amidon de maïs et canne à sucre). Le PLA est utilisé comme filaments plastiques dans le moulage par injection ou l'extrusion dans l'impression 3D.

Connues sous le nom de "vaisseaux sanguins", les artères coronaires sont essentielles à l'alimentation du sang riche en oxygène pour le maintenir en bonne santé du cœur. Ils sont réanimés et traités car c'est les vaisseaux les plus importants responsables du maintien du pompage du sang dans le corps humain. Dans les artères coronaires, l'athérosclérose prend de gros problèmes en raison de l'accumulation de lipides, ce qui conduit à ischémie cardiaque. Les stents sont utilisés efficacement dans le traitement de l'athérosclérose car ils aident à rétablir le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins malades à ses caractéristiques mécaniques distinctives (résistance radiale, déformabilité en expansion, flexibilité en flexion, recul radial et longue durée de vie) [3]. La motivation de cette étude est que la plupart des problèmes de stents sont causés par la complication après la transplantation, qui empêche la restauration des fonctions biologiques normales des vaisseaux sanguins [4]. Ces problèmes sont causés par l'effet des propriétés des matériaux et de la géométrie sur les performances des stents après la transplantation. Les risques apparaissent du fait

Introduction générale

de l'incompatibilité biologique entre les artères et les stents permanents notamment en cas de sténose intra-stent, de thrombose tardive et de réactions d'hypersensibilité.

Dans le traitement des artères coronaires athérosclérotiques, la conception et la fabrication de stents jouent un rôle important dans l'obtention de la plus grande efficacité dans le comportement mécanique des stents et le flux hémodynamique dans les artères. Lors de la conception des stents, il est important de considérer qu'ils fonctionneront dans des conditions biologiques et mécaniques. Pour concevoir un stent avec les propriétés mécaniques et chimiques souhaitables, nous devons sélectionner le type qui correspond à l'environnement complexe (la dynamique chimique et physiologique) en termes de :

- La conception qui permet d'obtenir des performances mécaniques et un flux sanguin optimal.
- Sélection du matériau (Le biomatériau qui donne au stent une efficacité élevée et biorésorbable dans l'environnement physiologique).
- La technique de fabrication (fabrication du stent en tenant compte de sa conception complexe).

Notre premier objectif est d'optimiser la conception fluide des stents pour résister à la pression sanguine diastolique-systolique en fonction de la modélisation et de l'analyse par éléments finis [5]. Nous cherchons également à conserver les caractéristiques mécaniques des stents après transplantation par la conception des stents avec la même structure que dans les études précédentes, avec une optimisation de la section pour les entretoises. Dans ce travail, nous visons à concevoir les trois profils de section différents des entretoises (carré, circulaire et elliptique), pour résister à la pression sanguine diastolique-systolique, améliorer le contact entre l'artère et le stent et fournir un meilleur flux hémodynamique.

Le deuxième objectif, sélectionner le matériau approprié de biomatériau avec de bonnes propriétés mécaniques, biodégradabilité, biocompatibilité et non toxicité comme l'acide polylactique (PLA) [6].

Après l'introduction, on trouve un premier chapitre qui est consacré à la présentation des généralités sur Le système cardio-vasculaire et la pression artérielle du sang exerce sur la paroi des artères pendant qu'il circule de chaque contraction du cœur.

Aussi les maladies cardiovasculaires liées aux pathologies artérielles et leur Traitements par Angioplastie ballonnet ou bien d'utilisation des stents coronaires.

Le deuxième chapitre étudie les stents non dégradables et les stents dégradables.

Introduction générale

Le troisième chapitre étudie en détail les biomatériaux utilisés dans les stents et la fatigue dans les biomatériaux, le cas particulier des polymères polyacide lactique (PLA).

Enfin, dans le quatrième chapitre, la présentation de la méthode numérique employée pour la résolution numérique et les modèles 3D carrés, circulaires et elliptiques transversaux aux stents et leurs matériaux et l'analyse des résultats ont été faites. Les effets de l'amélioration de la géométrie sur les résultats de l'analyse statique (contraintes, déformations) et les résultats de l'étude de fatigue (damage, durée de vie) ont été discutés.

Chapitre I :

Systeme cardiovasculaire

I.1. Système cardiovasculaire

le système cardio-vasculaire Constitué du cœur et des vaisseaux. [7] [8] (figure 1).

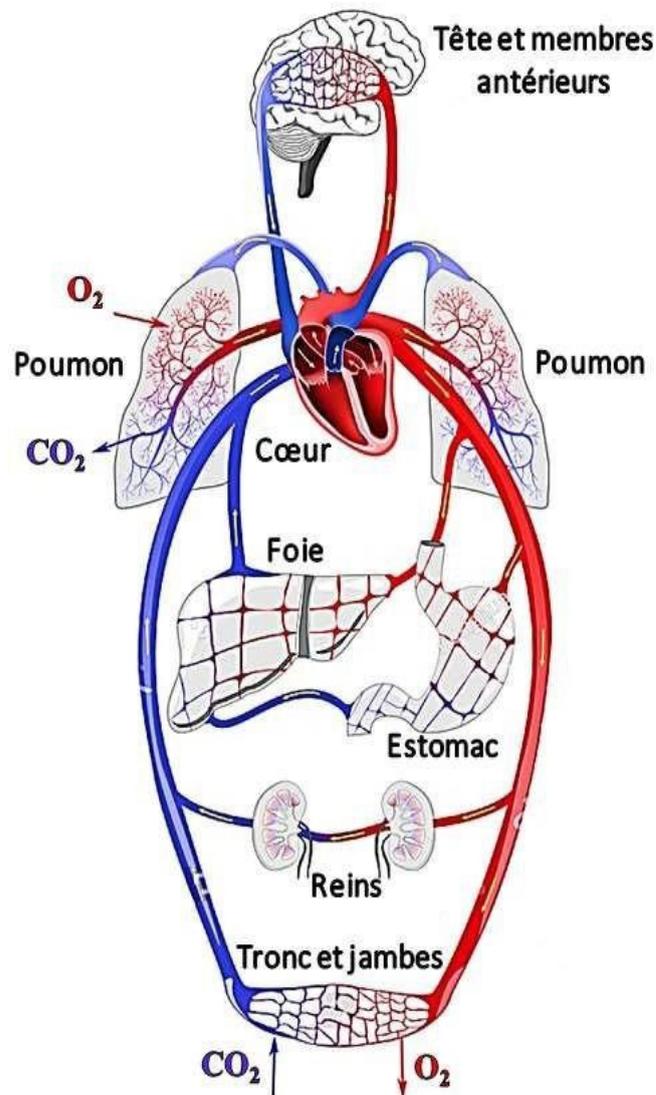


Figure 1: Représentation schématique du système cardiovasculaire [01]

I.2. Le cœur

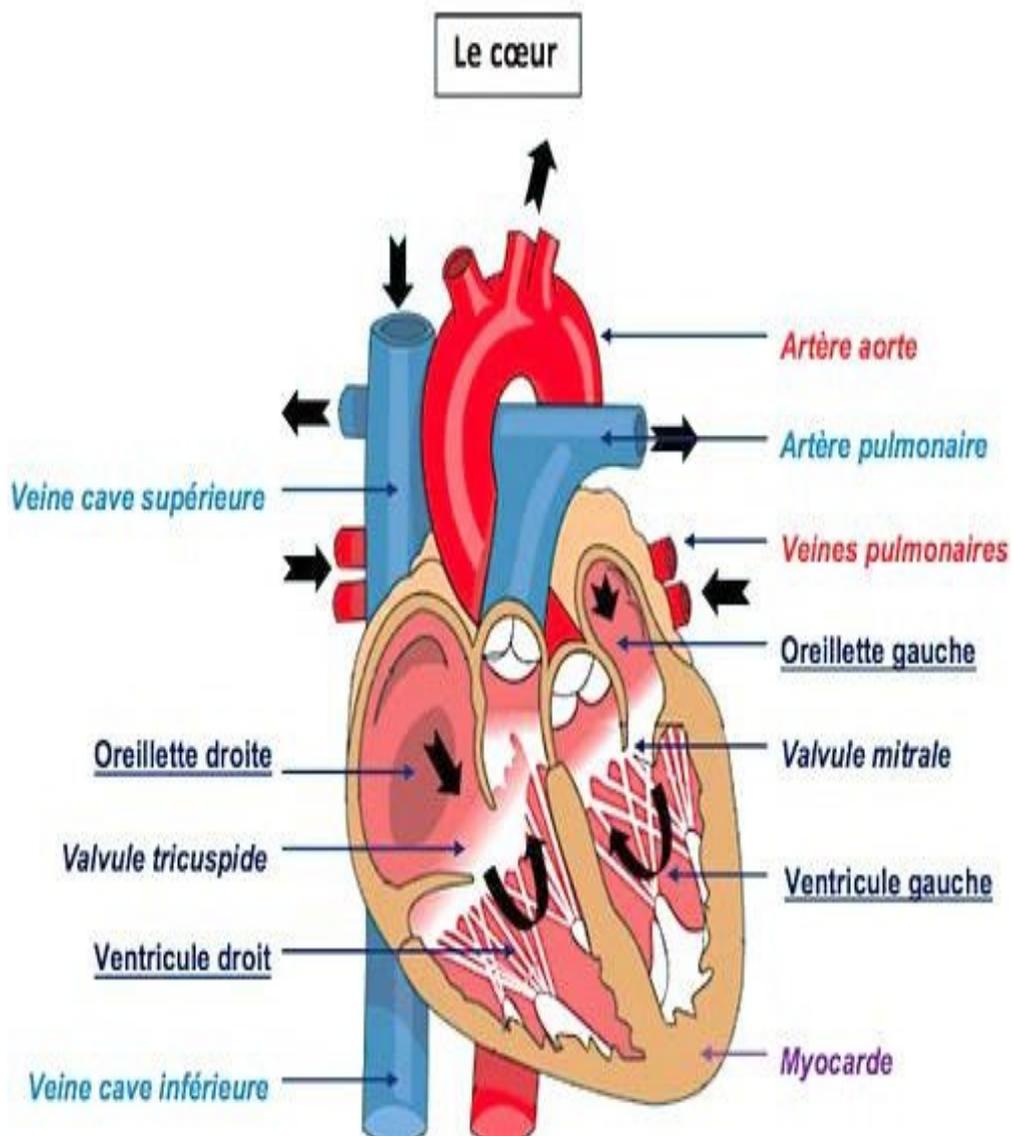
I.3. Structure d'un vaisseau sanguin

Le cœur peut être défini comme l'organe principal du système circulatoire. (Figure 2) [9]

I.4. La pression artérielle

Un vaisseau sanguin est constitué de trois couches ou tuniques : l'intima, la média et l'adventice (figure.3).

Figure 2 : Le cœur humain[10]



I.3.1. L'intima

L'intima, la plus interne des couches, est composée d'une couche de cellules endothéliales. [11] [12]

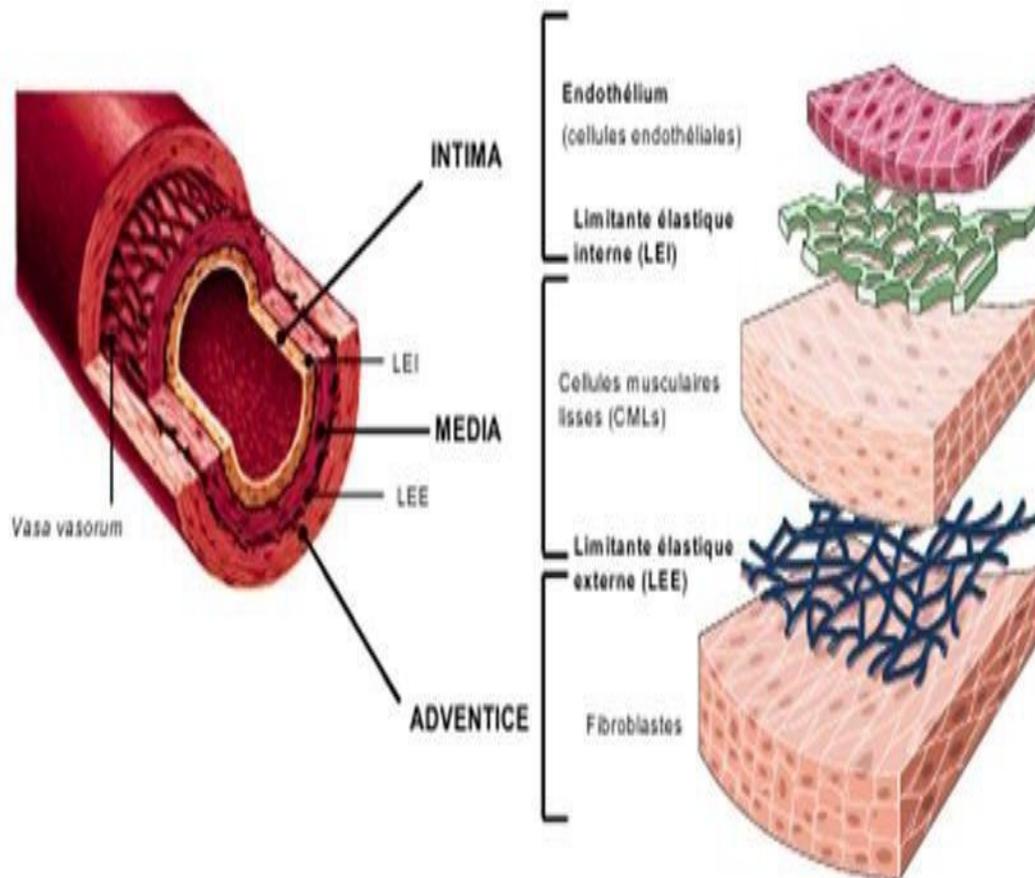


Figure I.3: Structure des parois vasculaires [2]

I.3.2. La média

la média est la couche la plus épaisse de l'artère. [13]

I.3.3. L'adventice

L'adventice, la plus externe des couches.[3] [9]

I.5. La pression artérielle

La pression artérielle est la force que le sang exerce sur la paroi des artères pendant qu'il circule lors de chaque contraction du cœur.

- la pression artérielle systolique.
- La pression artérielle diastolique.

I.6. Le sang

I.5.1. Définition de sang :

Le sang est un organe liquide rouge biologiques circulant dans tout le corps humain dans les vaisseaux sanguins.

I.5.2. Les éléments de sang

- Globule rouge
- Globule blanc
- Lesplaquette

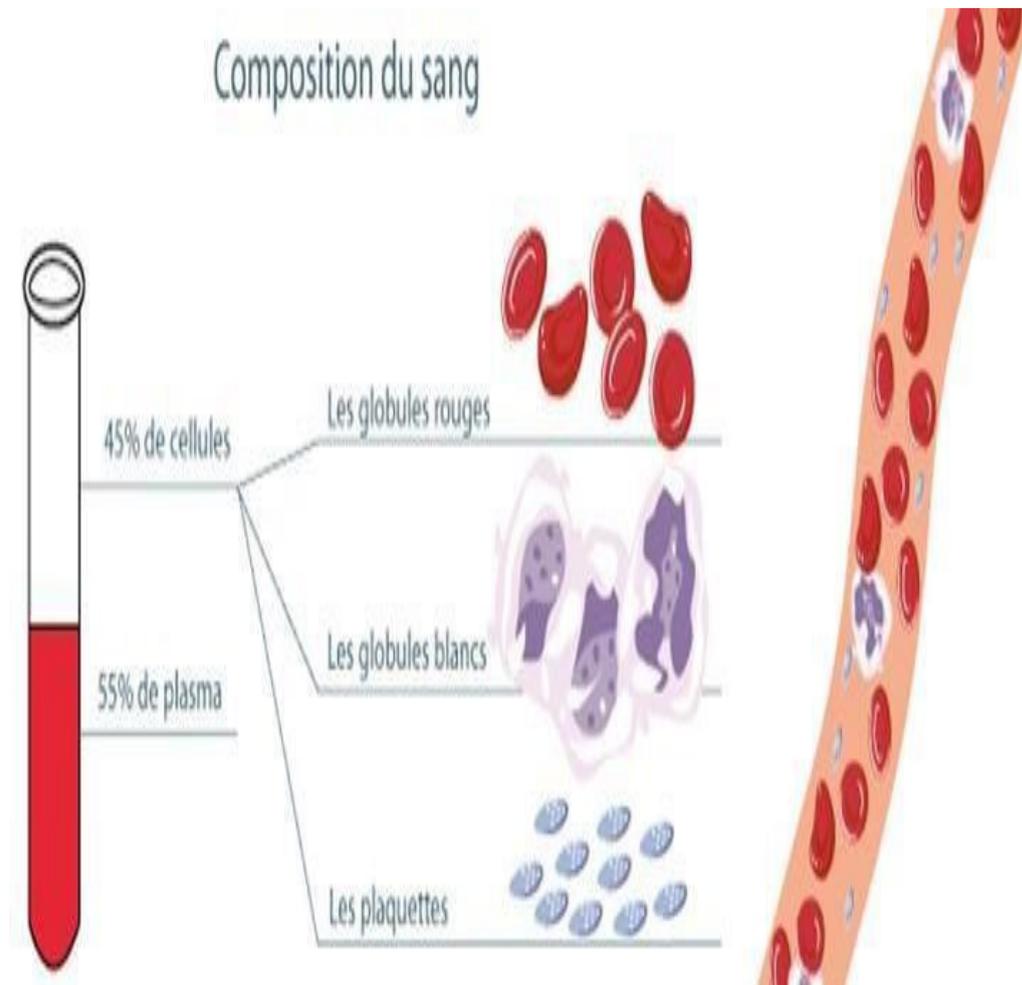


Figure I.4 : les compositions de sang [14]

I.7. La circulation sanguine cardiaque

Le cœur pompe le sang grâce à une série de systoles (contractions) et diastoles (relâchements) des oreillettes et ventricules. [15]

I.8. Maladies cardiovasculaires liées aux pathologies artérielles

I.7.1. L'athérosclérose :

L'athérosclérose résulte de la formation d'une plaque d'athérome au niveau des couches constituant l'artère.. [17] [18]



Figure I.5 : Mécanisme de formation d'une plaque d'athérome [14]

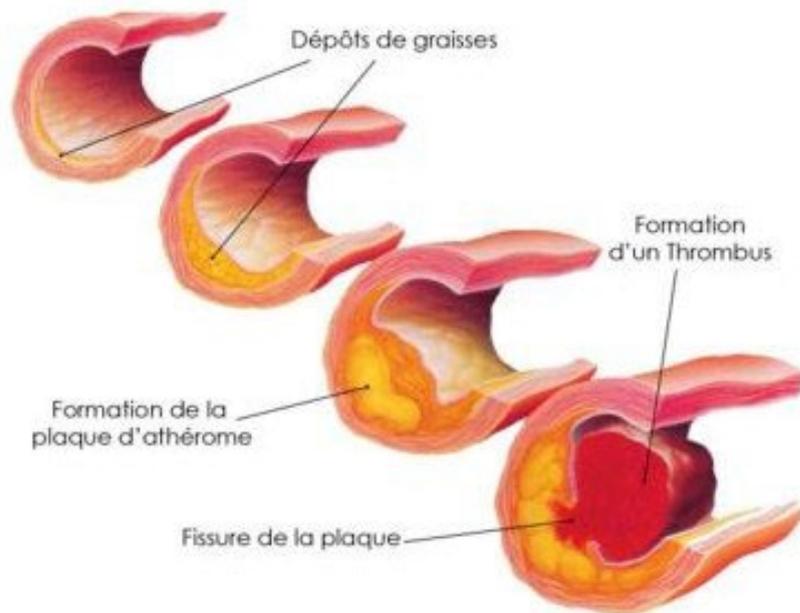


Figure I.6 : Développement de la plaque d'athérome dans l'artère [19]

I.7.2. La sténose :

La sténose c'est la réduction du diamètre de l'artère (rétrécissement de la lumière artérielle) provoquée par la progression de la plaque d'athérome.

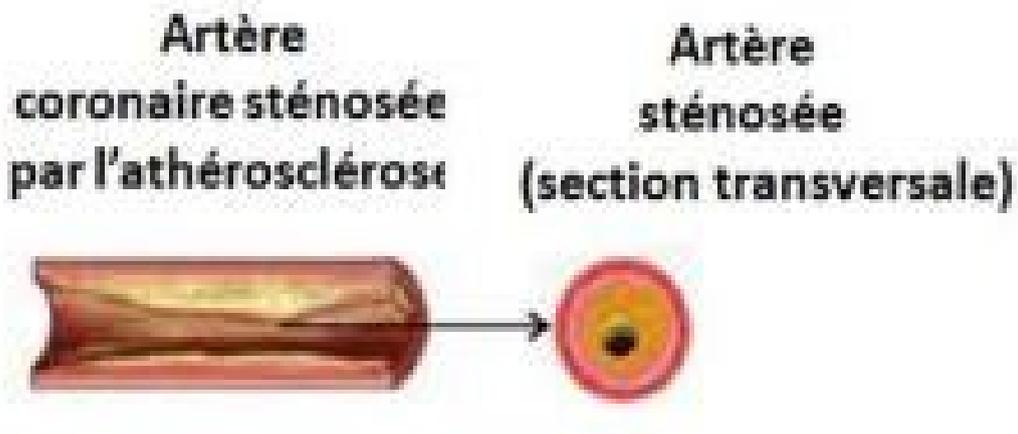


Figure I.7 : Sténose coronarienne [19]

I.7.3. La thrombose :

Elle est définie comme la formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux ou les artères. [3]

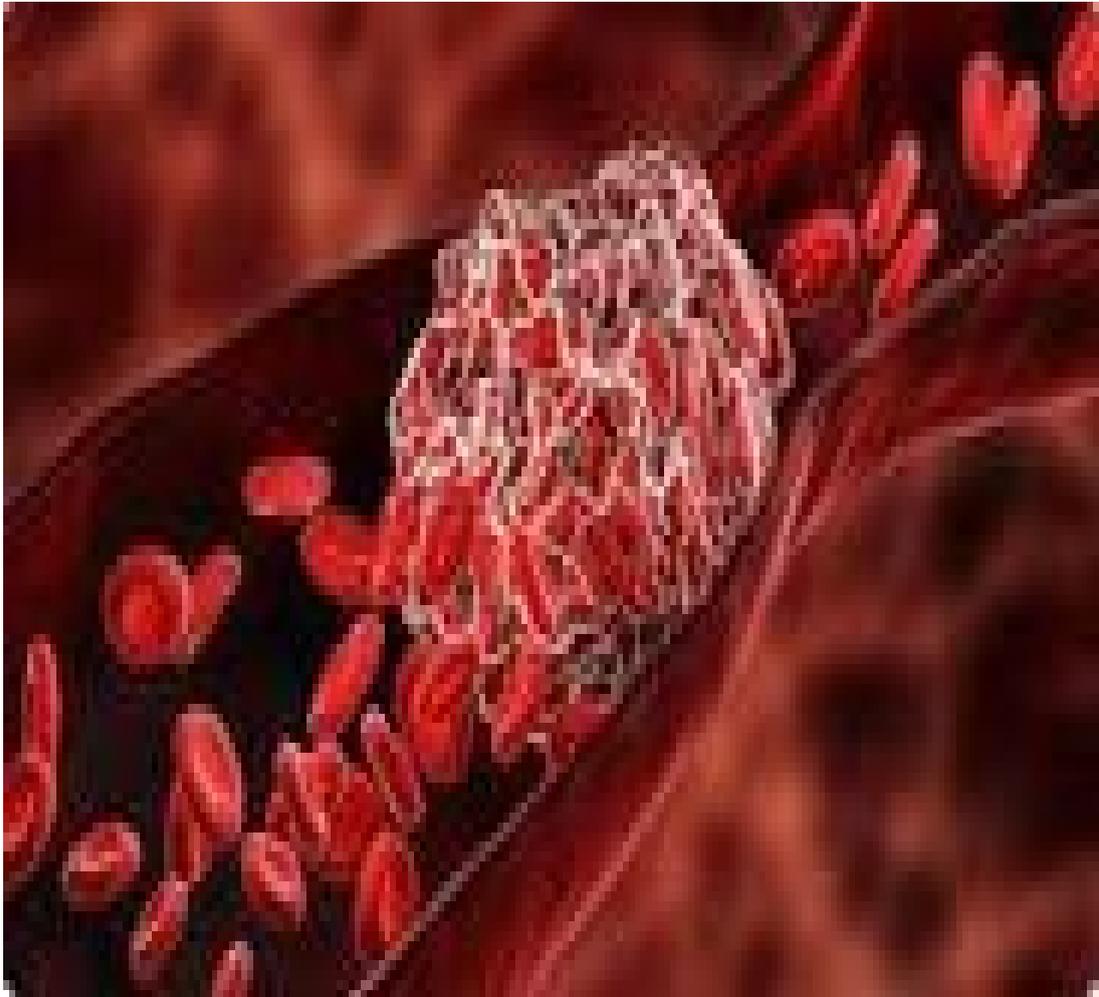


Figure I.8 : La thrombose coronarienne [21]

I.9. Traitements de l'athérosclérose**I.8.1. Angioplastie par ballonnet :**

est une opération permettant d'élargir le vaisseau rétréci, afin d'améliorer la circulation sanguine. (figure 7). [3] [20]

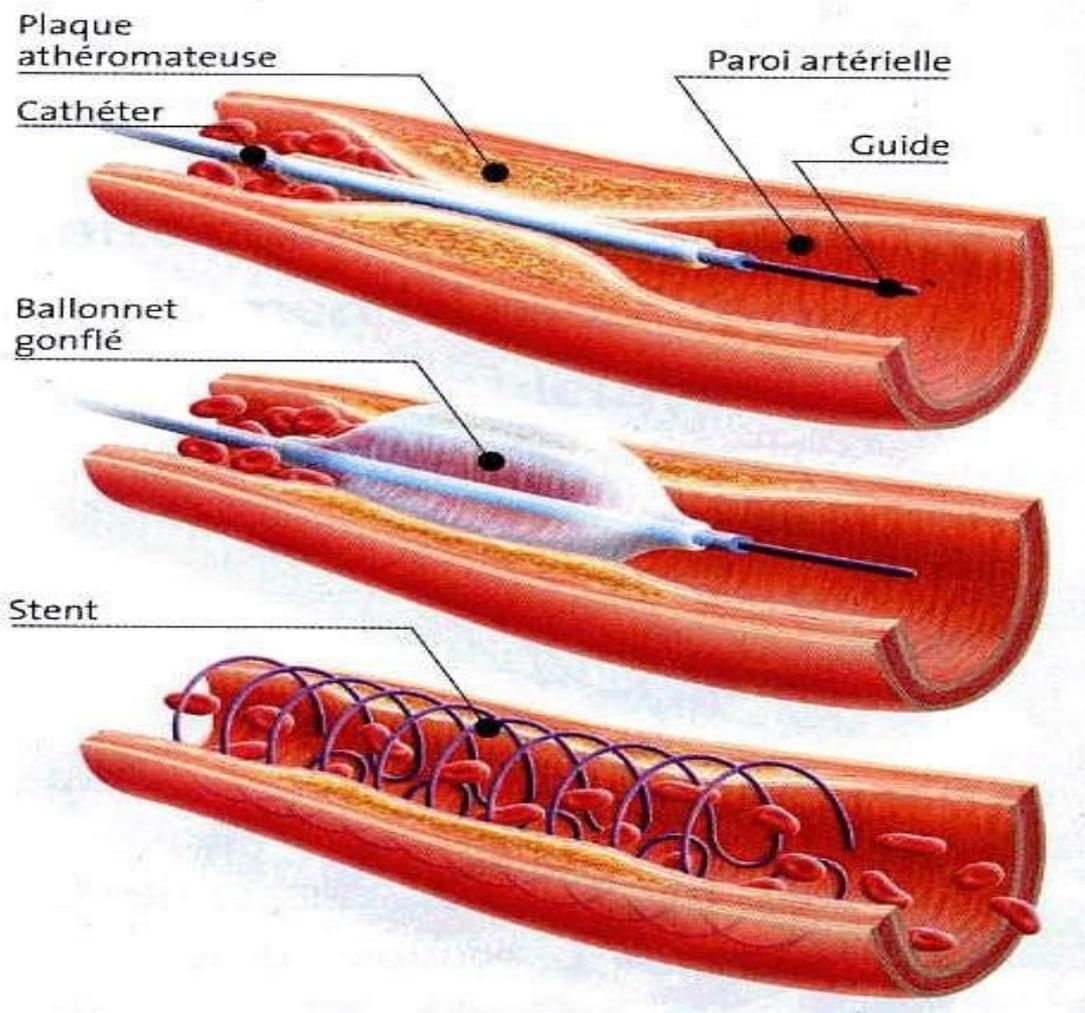


Figure I.9 : Angioplastie [21]

I.8.2. Stents endovasculaires

I.8.2.1. Définition de stent

la stent est un dispositif médical sous la forme cylindrique.(Figure I.6)

Un stent coronarien mesure entre 8 et 30 mm de long et 2 à 5 mm de diamètre. [22]

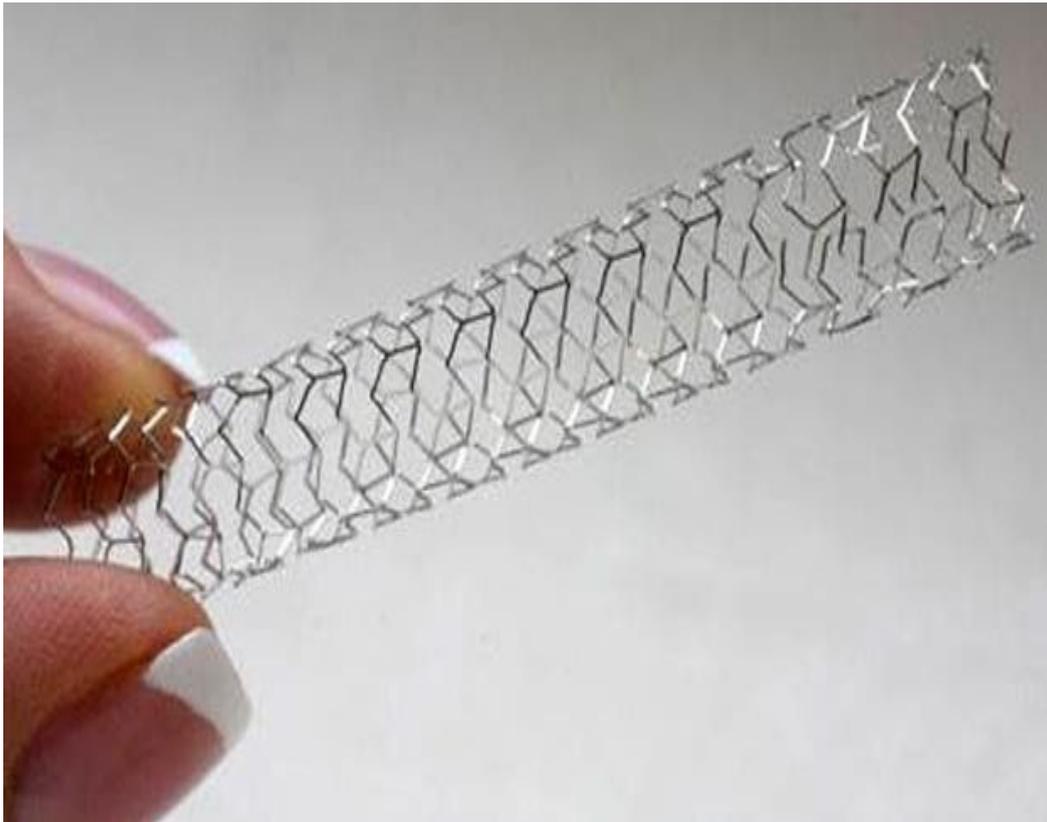


Figure I.10 : Stent coronarien [22]

I.8.3. Critères de choix des endoprothèses coronaires

- Flexibilité et délivrabilité
- Conformabilité
- Force radiale
- Efficacité et sécurité

I.8.4. Les types de stent

Il y a deux types de stents :

I.8.4.1. Les stents nu (ou les stents métalliques nu)

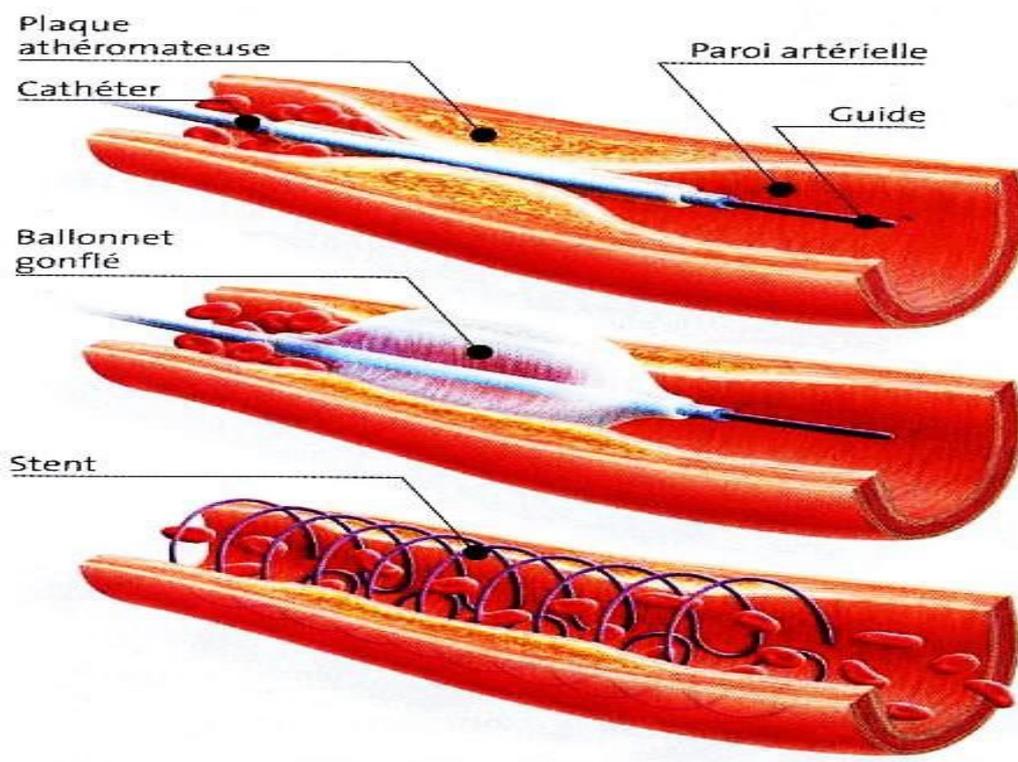


Figure .11 : Insertion du stent métallique

Resténose intra-stent

La pose de stent est réalisée avec succès pour la grande majorité des patients, néanmoins, dans 20 à 30% des cas une resténose intra-stent (RIS) est observée (figure 11).

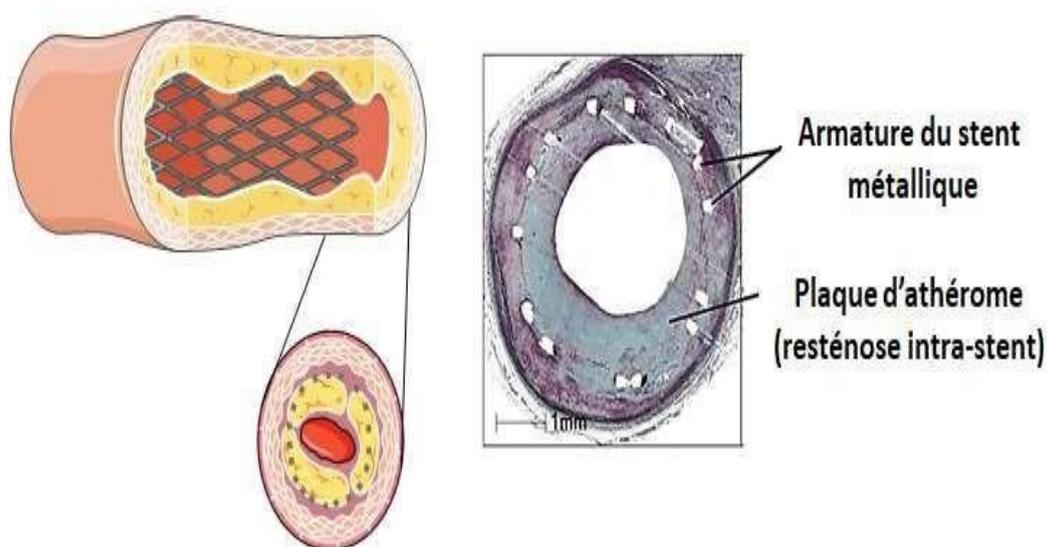


Figure .12 : La resténose intra-stent [3]

CHAPITRE II : Stents endovasculaires

Introduction

Le vieillissement de la population est rapidement devenu un problème important dans le monde entier, y compris aux États-Unis (US). Actuellement, le nombre d'Américains âgés de ≥ 65 ans est > 52 millions, et ce nombre est en augmentation. Ce changement démographique implique une augmentation du risque de maladies cardiovasculaires (MCV), car il s'agit d'une affection liée à l'âge [23,24]. Environ 836 546 décès ont été principalement causés par les MCV aux États-Unis en 2015, ce qui correspond à près d'un décès sur trois [25,26]. Les MCV comprennent un groupe de maladies incluant à la fois les maladies des vaisseaux sanguins et les maladies cardiaques, et peuvent être classées en maladies coronariennes (MC), maladies des artères coronaires (MAC) et syndrome coronarien aigu (SCA). La coronaropathie est une maladie mortelle, qui est l'une des dix premières causes de décès dans le monde, et son traitement est donc important. Actuellement, le traitement de la coronaropathie comprend l'intervention coronarienne percutanée (ICP) et le pontage aorto-coronarien (PAC). L'ICP est le traitement le plus couramment utilisé et a progressivement progressé au cours des 40 dernières années pour améliorer l'efficacité clinique en atténuant les complications pathophysiologiques causées par l'intervention [27-28]. Le développement du stent a contribué à faire de l'ICP le principal outil d'intervention. Depuis la première angioplastie coronaire par ballonnet en 1977, la cardiologie interventionnelle s'est constamment développée pour le traitement par ICP [29]. Le stent coronaire a été implanté pour la première fois chez l'homme en 1986, et l'utilisation du stent en métal nu (BMS) dans l'angioplastie a permis d'obtenir des taux de perméabilité élevés [30]. Bien que cela ait accéléré la recherche sur les stents coronaires, l'utilisation initiale des BMS a montré de nombreux effets indésirables dans les résultats cliniques. L'un de ces effets indésirables était l'hyperplasie néointimale, qui est une réponse inflammatoire au stent en tant que matériau étranger. Elle est causée par la prolifération excessive des cellules musculaires lisses (SMC) dans la lumière du vaisseau et peut également provoquer d'autres effets indésirables [31]. Cela implique que lorsque le stent implanté sert de support à l'adhésion de la plaque, il entraîne une resténose intra-stent (RIS). Même si le dispositif BMS est implanté chez un patient atteint d'une grave maladie coronarienne, il est susceptible de provoquer des effets indésirables tels que la resténose et la thrombose de l'endoprothèse (ST) après une longue période en raison de la présence d'une substance résiduelle permanente. En particulier, étant donné que la ST est associée à la plupart des complications post-PCI qui se produisent, il est très important de comprendre la cause de la ST. Il existe plusieurs raisons potentielles liées à des facteurs procéduraux, post-procéduraux et liés au patient, mais le ST pourrait être couramment provoqué par une malapposition de l'endoprothèse qui entraîne le détachement de ses piliers de la paroi artérielle intinale [32]. La malapposition de l'endoprothèse contribue à la perturbation des tissus de cicatrisation après l'implantation de l'endoprothèse et

accélère le développement du ST [33].

De nombreuses études utilisant l'analyse transversale par OCT ont démontré que la malapposition du stent pouvait provoquer un ST précoce, tardif et très tardif, qui sont classés en ST précoce (dans les 30 jours), ST tardif (dans les 1 an) et ST très tardif (après 1 an) [34]. Par conséquent, de nombreuses études concernant l'administration de médicaments antinéoplasiques pouvant réprimer les effets néoplasiques se sont concentrées sur ces effets secondaires de la SMB [35]. Un stent à élution de médicament élution médicamenteuse (DES) pour le traitement des maladies coronariennes a été approuvé pour la première fois par la Food and Drug Administration (FDA) en 2003, car les résultats cliniques des DES étaient meilleurs que ceux des BMS. Les résultats cliniques des DES étaient meilleurs que ceux des BMS d'après les résultats de nombreux essais cliniques [36]. Bien qu'un DES constitué d'un échafaudage métallique était seulement recouvert d'un polymère dégradé contenant des médicaments anti-prolifératifs, le taux de resténose du DES était significativement réduit par rapport à celui du BMS [38]. Les cas d'angioplastie avec implantation de DES ont augmenté de manière significative, de sorte que le stent a été utilisé pour 80 % de toutes les chirurgies ICP en 2004 [39]. Par exemple, le stent CYPHER™ à élution de sirolimus et le stent TAXUS™ à élution de paclitaxel ont tous deux montré des taux de resténose considérablement faibles pendant six mois après l'implantation du stent [37]. Cependant, des effets secondaires ont été observés lors des essais cliniques malgré les nombreux avantages des EES. L'un des effets secondaires des EES est le ST tardif avec un taux de mortalité allant jusqu'à 30 % et des complications potentiellement mortelles [40]. Par la suite, les stents biodégradables (BDS) basés sur des matériaux semi-permanents sont apparus comme une alternative prometteuse aux BMS et DES conventionnels [41]. Comme le BDS peut être absorbé et excrété par le corps humain après un certain temps, il présente de faibles taux d'incidence des effets indésirables tels que la RSI et le ST tardif [42]. Bien qu'il présente plusieurs avantages en tant qu'endoprothèse de nouvelle génération, de nombreuses limitations restent à prendre en compte. Par exemple, le BDS basé sur un polymère biodégradable a une force radiale inférieure à celle des stents métalliques, et celui basé sur un métal biodégradable a un temps de dégradation très court [35]. Le stent a régulièrement évolué, passant de la première génération de BMS à la deuxième génération de DES et à la troisième génération de BDS. Malheureusement, il est difficile d'identifier le meilleur matériau pour l'endoprothèse de la prochaine génération, car les endoprothèses vasculaires ont été fabriquées à partir de divers matériaux présentant des avantages et des inconvénients différents.

II Les stents métalliques

II.1. Les stents non dégradables :

1.1. Stents à base de métal

Le BMS, le premier stent utilisé pour la procédure d'ICP, est toujours l'un des stents les plus utilisés dans les cliniques et les hôpitaux. Le BMS initialement développés étaient composés d'un métal non dégradé avec une surface non revêtue, mais l'utilisation clinique des BMS a montré des effets secondaires indésirables causés par le métal non dégradé. Cela a donc conduit au développement de stents métalliques composés de métaux biodégradables tels que le Mg. Néanmoins, les BMS comprenant des métaux non dégradables ont été utilisés dans la plupart des procédures médicales dans le traitement clinique, parce que le métal non dégradé peut offrir une bonne efficacité, des propriétés mécaniques et une efficacité économique. Généralement, les caractéristiques de surface des stents à base de métal dépendent d'une très fine couche d'oxyde métallique sur la surface du métal. Il s'agit d'un facteur important dans la conception de l'épine dorsale de l'endoprothèse car il affecte de nombreuses réactions telles que la thrombose, l'inflammation, la prolifération et l'hyperplasie néointimale qui se produisent à l'interface entre les stents et les tissus vasculaires ou le sang [43].

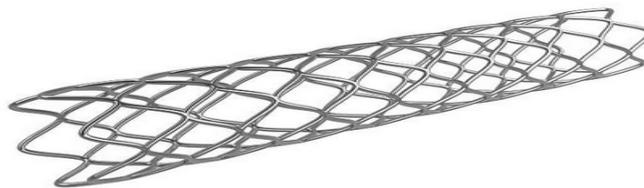


Figure II.1 stent BMS[43].

1.2. Les stent en acier inoxydable

L'acier inoxydable 316L (SS : stainless steel), qui est un mélange de 5% de nickel et 95% de fer, a été le premier matériau métallique utilisé pour les BMS classiques. Il est encore couramment utilisé pour les endoprothèses vasculaires en raison de ses propriétés stables, notamment la résistance radiale, la biocompatibilité, la délivrabilité, la sécurité, la résistance à la corrosion et son faible coût [44]. L'acier inoxydable peut être classé comme un matériau austénitique, martensitique et ferritique en fonction de sa structure cristalline. L'acier inoxydable austénitique est composé de 6 à 22 % de nickel et d'une faible teneur en carbone, ainsi que de 16 à 26 % de chrome. magnétique et ne peut être durci par traitement thermique. L'acier inoxydable martensitique à propriétés magnétiques est composé de 10,5 à 17 % de chrome et d'une teneur en carbone élevée ou faible. L'acier inoxydable ferritique à propriétés magnétiques est composé de 17 à 27 % de chrome et d'une faible teneur en carbone.



Figure II.2 stent en acier inoxydable [45].

1.3. Les stents cobalt-chrome

L'alliage cobalt-chrome (Co-Cr) est couramment utilisé depuis plusieurs décennies dans les implants humains en contact avec le sang et les tissus. Ce matériau présente une résistance à l'usure et à la corrosion, une rigidité et une résistance mécanique, notamment un module d'élasticité et une limite d'élasticité en compression, relativement plus élevées que celles de l'acier inoxydable. L'alliage Co-Cr a été largement utilisé comme matériau de base pour les DES de deuxième génération, car le stent en Co-Cr présente une radio-opacité, une résistance radiale et d'autres avantages supérieurs à ceux des stents en acier inoxydable. Un stent à base de Co-Cr possède généralement une armature plus fine, une meilleure flexibilité et une meilleure capacité de délivrance que les stents en acier inoxydable. Cependant, l'alliage et la taille fine de l'entretoise peuvent entraîner un recul plus important de l'endoprothèse en phase aiguë et chronique ainsi qu'une diminution de la force radiale [46,47], mais ces préoccupations restent à vérifier. He et al. ont montré que les reculs aigus des stents en Co-Cr (Xience-V®/Promous) et en SS (CYPHER® et TAXUS Libert' e) étaient similaires sur la base de l'évaluation des rapports entre l'IVUS mesurée et le diamètre et la surface du stent [48]. Les rapports du diamètre et de la surface du stent pour les stents Co-Cr et SS étaient respectivement de 0,74 vs 0,73 ($p = 0,57$) et de 0,63 vs 0,63 ($p = 0,69$). Outre le recul aigu, l'incidence du recul chronique de l'endoprothèse Co-Cr n'était pas significativement différente de celle des endoprothèses SS dans l'analyse IVUS [49]. En outre, il a été avancé qu'un stent en alliage Co-Cr peut augmenter l'incidence de l'ISR et la réaction allergique au métal. Plusieurs études ont analysé la relation entre certains ions métalliques tels que le nickel, le chromate et le molybdène élués du stent en alliage Co-Cr et le risque d'ERI et d'allergie aux métaux de contact [50].



Figure II.3 stent cobalt chrome [51].

1.4. Platine-chrome

Depuis le début des années 1970, le platine est couramment utilisé dans les dispositifs médicaux destinés à traiter les maladies cardiaques, les accidents vasculaires cérébraux et les troubles

neurologiques, car le platine (densité de 9,9 g/cm³) en tant qu'alliage offre une résistance mécanique élevée, une biocompatibilité, ainsi qu'une résistance chimique et à la corrosion. Cet alliage est utilisé depuis le milieu des années 2000. En général, une teneur optimisée en platine de 33% est utilisée dans l'alliage Pt-Cr (contenant 33% de fer, 33% de platine, 18% de chrome, 9% de nickel, 3% de molybdène et des traces de manganèse) pour La densité de cet alliage est deux fois supérieure à celle de l'alliage Co-Cr [52]. A Une teneur élevée en platine (>50%) peut diminuer l'aptitude au traitement en raison de sa résistance et de sa dureté élevées. La limite d'élasticité (en tant que La limite d'élasticité (en tant que résistance mécanique) de l'alliage Pt-Cr est plus élevée que celle de l'acier inoxydable 316L (480 MPa contre 275 MPa, respectivement), ce qui permet de réduire la durée de vie de l'alliage.

L'épaisseur de l'entretoise tout en conservant une résistance radiale et une radio-opacité élevées. Des études antérieures ont comparé la sécurité et l'efficacité clinique du stent en Pt-Cr à celles du stent en Co-Cr [53], démontrant que le stent en Pt-Cr n'était pas inférieur au stent en Co-Cr en termes de résultats cliniques et d'efficacité. Ce matériau peut donc être utilisé comme plateforme pour les stents de nouvelle génération.

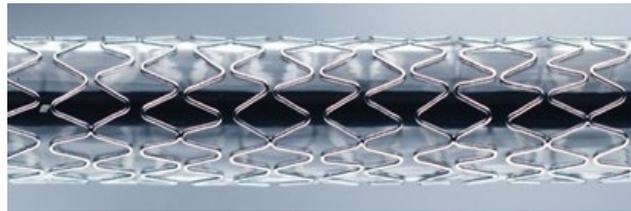


Figure II.4. Stent platine chrome[54].

II.2 Les tents dégradables

Introduction : La technologie actuelle des stents est basée sur l'utilisation de stents permanents fabriqués à partir de métaux résistant à la corrosion. L'implantation de stents en métal nu, principalement fabriqués à partir d'acier inoxydable 316L (316L SS), de nitinol et d'alliage cobalt-chrome, a montré des effets supérieurs considérables dans divers types de situations cliniques, en particulier dans le domaine de l'intervention coronarienne percutanée, par rapport au simple ballonnet angioplastie. L'implantation d'un stent peut réduire la resténose ultérieure après l'angioplastie en utilisant son effet d'échafaudage et en empêchant le rétrécissement de la lumière à la suite d'un remodelage pathologique [56]. Cependant, les implants métalliques permanents présentent des inconvénients spécifiques qui limitent leur utilisation plus répandue. Ces limites comprennent un dysfonctionnement endothélial à long terme, une ré-endothélialisation retardée, une thrombogénicité, une irritation physique permanente, des réactions locales inflammatoires chroniques, des inadéquations dans le

comportement mécanique entre les zones de vaisseaux stentés et non stentés, l'incapacité à s'adapter à la croissance chez les jeunes patients et, surtout, la non-conformité. - caractéristiques permissives ou désavantageuses pour une revascularisation chirurgicale ultérieure [57]. Étant donné que l'effet principal de l'implantation d'un stent est fourni par son effet d'échafaudage, il doit durer de 6 à 12 mois au cours desquels le remodelage artériel et la cicatrisation sont atteints. Après cette période, la présence de stent dans le corps ne peut plus avoir d'effets bénéfiques. Ainsi, le développement de stents biodégradables, qui peuvent remplir la mission et s'éloigner, est l'approche logique [56-59]. Le matériau des stents biodégradables doit avoir au moins les caractéristiques suivantes : il doit être biocompatible ; les produits de dégradation du matériau doivent également être biocompatibles, le matériau doit rester en place plusieurs mois avant sa bioabsorption complète et la force radiale du stent résultant doit être suffisante pour un effet d'échafaudage pendant la période demandée [56].

2 1. Stents biodégradables métallique

Le premier stent métallique biodégradable a été fabriqué à partir de fer Armco® (Fe > 99,8 %) et implanté dans l'aorte descendante de lapins blancs de Nouvelle-Zélande en 2001 [58]. Le fer peut s'interconvertir entre les ions ferriques (Fe²⁺) et ferreux (Fe³⁺) en acceptant et en donnant des électrons assez facilement, ce qui en fait un composant utile pour les cytochromes, les molécules de liaison à l'oxygène (hémoglobine et myoglobine) et de nombreuses enzymes. Même si le fer est indispensable à la vie, son excès ou sa carence peut être délétère [60]. Les résultats de l'implantation du premier stent en fer n'ont montré aucune preuve significative d'une réponse inflammatoire ou d'une prolifération intimale, et l'examen des organes n'a révélé aucune toxicité systémique. Il y avait également une perméabilité du stent maintenue et aucun événement indésirable au cours d'une période de suivi de 6 à 18 mois [58]. Le fer est également un candidat intéressant pour les stents biodégradables en termes de propriétés mécaniques. Il a une résistance radiale élevée en raison de son module d'élasticité plus élevé. Cela peut être utile pour fabriquer des stents avec des entretoises plus fines. Le fer a également une ductilité élevée qui peut être utile lors de l'implantation du stent lorsque le stent est déformé plastiquement [61]. Les résultats de l'implantation des stents en fer ont montré que les stents conservaient leurs propriétés mécaniques pendant l'implantation sans aucune défaillance [58]. En 2006, une autre étude a été réalisée pour évaluer la sécurité du stent en fer corrodable dans une conception de stent périphérique (diamètre 6-12 mm) dans une conception de tube fendu [62]. Des stents en fer ont été implantés dans l'aorte descendante de miniporcs qui ont été suivis pendant 1 à 360 jours et des stents en acier inoxydable 316L ont été implantés comme référence. Les résultats n'ont montré aucune différence en ce qui concerne la quantité de

prolifération néointimale entre les 316L SS et les stents en fer. De plus, aucun signe de surcharge en fer ou de toxicité organique liée au fer n'a été observé. À côté des entretoises en fer de l'endoprothèse, il n'y avait aucune preuve de toxicité locale due aux produits de corrosion. Il a été conclu que le fer est un métal approprié pour la production d'un stent dégradable de grande taille. Cependant, l'implantation du stent en fer Armco® a montré que les stents ne se corrodent pas complètement pendant la période de suivi et, par conséquent, un taux de dégradation plus rapide est souhaitable pour le fer et d'autres études doivent se concentrer sur la modification de la composition et de la conception du stent pour accélérer le processus de dégradation [58,62]. Dans une étude plus récente, des stents en fer ont été déployés dans les artères coronaires de porcs domestiques juvéniles [63]. Des stents en chrome-cobalt ont également été implantés à des fins de comparaison. Les effets à court terme du stent implanté ont été étudiés après 28 jours. Les résultats ont montré que les stents en fer commencent à montrer des signes de dégradation sans signe d'embolisation des particules de stent ou d'thrombose sans traces d'inflammation excessive ou de dépôt de fibrine. À 28 jours, la surface des entretoises en fer du stent était noire à brune et la paroi vasculaire adjacente au stent en fer avait une teinte brunâtre. Il n'y avait aucune différence statistiquement significative dans l'un des paramètres mesurés entre les segments implantés avec des stents en fer et en cobalt-chrome [63]. Étant donné que l'étude a été limitée à une courte période après l'implantation, aucune conclusion n'a pu être tirée sur le taux de dégradation du stent en fer. Cependant, les résultats de l'implantation à long terme de stent en fer ont montré que les efforts futurs doivent se concentrer sur l'accélération du taux de dégradation. Les mécanismes suggérés étaient soit l'utilisation d'alliages à base de fer avec un taux de corrosion plus prononcé, soit l'augmentation de la surface du stent avec la réduction de l'épaisseur de l'entretoise et la modification de la conception du stent [58].

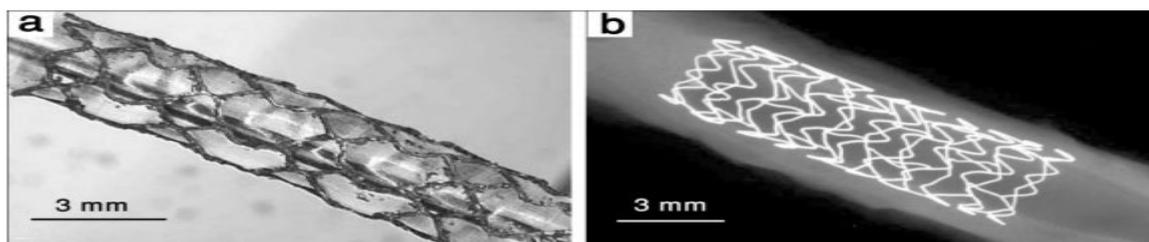


Figure II.5 montre deux stents biodégradables en fer [62].

Sur la base de ces découvertes, plusieurs investigations ont été réalisées pour augmenter la vitesse de dégradation des matériaux à base de fer tout en conservant ses propriétés mécaniques intéressantes.

2.2. Stents biodégradables à base de magnésium

Le magnésium est un autre métal attrayant pour les implants biodégradables en raison de sa faible thrombogénicité et de sa biocompatibilité bien connue. C'est un oligo-élément essentiel et il a un niveau toxique systémique élevé qui est d'environ 7 à 10 millimoles par litre de sérum [64]. L'utilisation du magnésium comme matériau de stent biodégradable était également basée sur le fait qu'il s'agit d'un constituant structurel du tissu et d'un élément essentiel dans l'organisme vivant. Le magnésium est un cation intercellulaire important qui est impliqué dans plus de 300 réactions biologiques cellulaires. Le magnésium est également considéré comme un élément non cancérigène [65]. Cependant, le magnésium se dégrade rapidement dans les environnements chlorés agressifs comme les fluides corporels. La dégradation rapide de l'implant de magnésium entraîne une surcharge tissulaire avec des produits de dégradation, ce qui peut conduire à la formation de néointimal. La dégradation accélérée du magnésium peut également entraîner la perte d'intégrité mécanique sur une courte période, ce qui peut limiter son application en tant que matériau d'implant. Par conséquent, le magnésium est allié à d'autres éléments tels que l'aluminium, le manganèse et les terres rares afin de diminuer le taux de dégradation [66]. La première application du magnésium dans les applications cardiovasculaires remonte à l'année 1878 lorsque Huse a utilisé avec succès une ligature de fil de Mg pour arrêter le saignement des vaisseaux à trois reprises : une fois dans une artère radiale et deux fois lors de l'opération d'une varicocèle. Plus tard au XXe siècle, le magnésium a été utilisé dans plusieurs recherches comme matériau biodégradable pour les connecteurs pour l'anastomose des vaisseaux et les fils pour le traitement des anévrysmes [55]. Cependant, Heublein et al. [67,68] ont été les premiers à étudier l'idée d'utiliser des alliages de magnésium pour les stents cardiovasculaires. Ils ont sélectionné l'alliage AE21 qui a un taux de dégradation inférieur à celui d'autres alliages de magnésium pour une première étude coronarienne sur des animaux. L'alliage devait avoir jusqu'à 50% de perte de masse au cours du premier semestre de l'implantation. Les expériences ont été réalisées par implantation de stents dans l'artère coronaire de onze porcs domestiques et la procédure de suivi a été réalisée à 10, 35 et 56 jours après l'implantation. L'analyse histologique a montré que le stent en magnésium AE21 induisait une réponse néointimale, mais cet inconvénient était compensé par un remodelage positif ultérieur. Il n'y avait pas non plus de dépôt de plaquettes ou de thrombus au niveau des sites endothéliaux après l'un des intervalles d'évaluation. De plus, une réponse inflammatoire négligeable a été observée lors de l'évaluation de chaque entretoise. Le problème du stent AE21 était que sa dégradation se produisait plus rapidement que le taux attendu car la perte d'intégrité mécanique se produisait entre 35 et 56 jours après l'implantation. Par conséquent, des améliorations supplémentaires sont

nécessaires en ce qui concerne la prolongation de la dégradation et la stabilité mécanique sur un temps défini. En outre, la biocompatibilité et la bioréactivité locales à court et à long terme de ces alliages et de leurs composants avant et pendant la dégradation doivent être évaluées. Ces recherches et expériences ont ensuite abouti à l'invention d'une nouvelle génération de stents biodégradables dans la société Biotronic [68].



Figure II.6. Stent à base de magnésium [69].

II.3. Les Stents polymérique

II.3.1. Les Stents à base de polymères non dégradables

À notre connaissance, aucun stent avec un matériau de base polymère non dégradable n'a été développé et commercialisé. Les endoprothèses non dégradables de première génération utilisaient des métaux non dégradables, et les endoprothèses dégradables de deuxième génération utilisaient des métaux dégradables. des composants métalliques et des polymères comme matériaux de base. Les endoprothèses polymères non dégradables n'ont pas pu être utilisées comme les endoprothèses non dégradables de première génération car le polymère non dégradable était inférieur au métal non dégradable pour l'ossature de l'endoprothèse. Les propriétés mécaniques d'un polymère non dégradable sont nettement inférieures à celles des métaux. Il s'agit d'une limitation critique pour les endoprothèses vasculaires qui nécessitent une résistance radiale élevée pour tolérer le recul du vaisseau et la pression sanguine. En outre, le matériau métallique présente une résistance chimique et une inertie biologique supérieures à celles du polymère, ce qui est important lorsque le stent vasculaire entre en contact avec le sang et les substances biologiques. Bien que l'endoprothèse vasculaire en polymère présente de nombreux avantages, notamment une grande flexibilité et une facilité de traitement, ainsi qu'une modification de surface aisée par rapport à celle d'une endoprothèse métallique, les inconvénients susmentionnés limitent son utilisation. Ainsi, les stents à base de polymère non dégradable ne sont pas abordés dans ce travail

II.3.2. Stents à base de polymères dégradables

1.1. Polylactide

Le PLA est l'un des polymères biodégradables les plus courants, qui est un polyester aliphatique

thermoplastique dérivé d'acides α -hydroxy et peut être produit à partir de sources renouvelables telles que le maïs, l'amidon et le sucre. Le PLA a une température de transition vitreuse (T_g) de 55-60° C et une température de fusion (T_m) de 170-175°C avec un module de Young de 3 GPa [70,71]. Le PLA se dégrade complètement en 2-3 ans car il possède des liaisons esters hydrolysables. Les liaisons ester des unités lactide répétées peuvent être hydrolysées en acide lactique, qui est métabolisé en CO₂ et H₂O par le cycle de Krebs. La dégradation du PLA dépend de différents facteurs tels que la cristallinité et le poids moléculaire du polymère, la température et le pH de l'environnement, et la présence de bactéries ou de charges inorganiques [72,73]. Le PLA a été utilisé dans diverses applications en raison de sa biocompatibilité élevée, de sa biodégradabilité, de sa facilité de traitement et de ses bonnes propriétés mécaniques [74].

En particulier, ce matériau est adapté aux dispositifs biomédicaux tels que les implants et les stents vasculaires. Pour les stents vasculaires, le PLA, un polymère biodégradable, est le matériau le plus utilisé pour l'ossature des stents vasculaires de troisième génération. Cependant, il présente plusieurs limites pour son utilisation dans les biomatériaux, notamment une faible ténacité, une faible résistance mécanique, une vitesse de dégradation lente, un caractère hydrophobe et une modification difficile de la surface et de la masse.

une modification difficile de la surface et de la masse. En outre, la faible résistance mécanique du PLA entraîne une taille de pilier épaisse pour le stent à base de PLA, ainsi qu'une incidence élevée de l'endommagement de la structure. ainsi qu'une incidence élevée d'événements indésirables tels que l'hyperplasie néointimale, le recul du vaisseau et le ST.

1.2. La Stent absorb BVS (Abbott Vascular).

Absorb BVS a été la première endoprothèse polymère biodégradable à élution médicamenteuse composée de PLLA. Le stent élue l'évérolimus, un médicament antiprolifératif enrobé de poly-D,L-lactide (PDLLA), de telle sorte que 80 % du médicament est élué dans le mois suivant l'implantation. Le BVS 1.0 était la première version du BVS Absorb avec des arceaux circonférentiels en zigzag déphasé et des entretoises de 150 μ m d'épaisseur. L'essai ABSORB, une étude prospective ouverte, a évalué la faisabilité et la sécurité de l'implantation du BVS 1.0 chez 30 patients présentant des lésions coronariennes uniques de novo [75]. Dans d'étude, les taux de réussite de la procédure et du dispositif étaient de 100 % et 94 %, respectivement. La LL angiographique de l'endoprothèse était de 0,44 mm à six mois, et le taux de MACE était de 3,3 % à un an, sans TLR ni ST tardif. La surface néointimale était de 0,30 mm² avec une faible obstruction de la surface du stent de 5,5 %. Par la suite, l'étude de suivi de deux ans n'a montré aucun décès cardiaque, aucune RPT induite par l'ischémie et aucun ST tardif [76]. La LL dans l'endoprothèse était de 0,48 mm et le taux de sténose diamétrale était de 27 %, selon

l'angiographie réalisée à deux ans. Ces valeurs n'étaient pas significativement différentes de celles obtenues à six mois. Les valeurs tardives de recul absolu et en pourcentage du stent étaient respectivement de $0,65 \pm 1,71 \text{ mm}^2$ et de $7,60 \pm 23,3 \%$ à six mois [77]. Une étude IVUS de suivi a montré une diminution de la surface de la lumière et un rétrécissement de l'échafaudage. La dégradation de la colonne vertébrale de l'endoprothèse a diminué l'intégrité structurelle et la résistance radiale et a provoqué un rétrécissement au fil du temps. Pour surmonter cet inconvénient, l'endoprothèse BVS 1.1 de deuxième génération a été conçue avec un anneau en phase et des liens droits pour permettre un faible retrait de l'échafaudage et une résistance radiale élevée. La sécurité et les résultats cliniques après l'implantation du BVS 1.1 dans de petits vaisseaux coronaires ($<2,5 \text{ mm}$) ont été démontrés par une étude de suivi utilisant l'IVUS [78]. À six mois, les taux de MACE liés à l'ischémie pour les groupes de petits et de gros vaisseaux n'étaient pas significativement différents ($7,3 \%$ vs $3,3 \%$, respectivement, $p = 0,3933$). En outre, les taux de sténose LLL et de pourcentage de la surface de la lumière n'étaient pas différents dans l'étude de suivi IVUS ($0,16 \pm 0,18 \text{ mm}$ contre $0,21 \pm 0,17 \text{ mm}$, respectivement, $p = 0,3525$; $17,6 \pm 6,0 \%$ contre $19,8 \pm 8,5 \%$, respectivement, $p = 0,3643$). Une étude clinique et d'imagerie portant sur 56 patients a examiné l'efficacité du BVS 1.1 pour le rétrécissement précoce de l'échafaudage lors du suivi à 12 mois [79]. Les résultats de l'IVUS et de l'OCT ont indiqué que la zone centrale de l'endoprothèse avait diminué de $11,4 \%$ et que le LLL était de $0,27 \pm 0,32 \text{ mm}$. Non seulement l'endoprothèse ne présentait pas de recul tardif ou très tardif, mais les entretoises à base de polymère biodégradable pouvaient également être facilement détectées malgré la biodégradation.

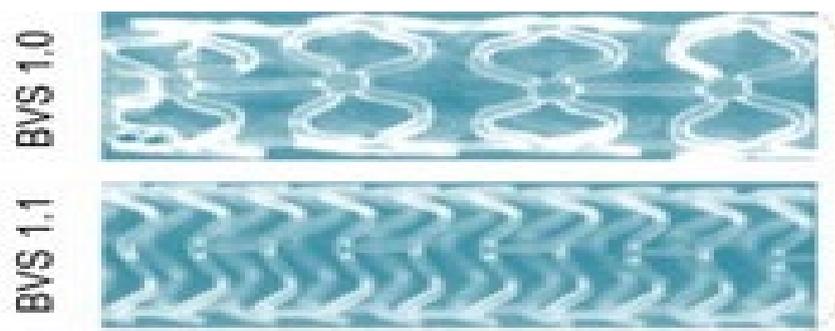


Figure II.7 stent absorb BVS [79].

1.3. La stent Igaki-Tamai® (Kyoto Medical Planning Co., Ltd.).

Le stent Igaki-Tamai® a été le premier BDS implanté dans des artères coronaires humaines en 1998. Le stent est constitué d'un monofilament de PLLA de $170 \mu\text{m}$ d'épaisseur avec des spires hélicoïdales en zigzag et des ponts droits. Le PLLA étant radiotransparent, les marqueurs radio-opaques en or sont installés aux extrémités proximale et distale. Le stent peut s'auto-expanser en utilisant un produit de

contraste chauffé à 80 ° C, et l'auto-expansion du stent est achevée à 37°C en 20-30 min après la mise en place du stent. Bien que le stent soit progressivement absorbé au fil du temps, l'érosion en vrac du stent dans toute la masse du dispositif permet le maintien de sa forme et de sa résistance minimale pendant le processus d'absorption. Le premier essai clinique sur 15 patients a confirmé la sécurité, la faisabilité et l'efficacité du stent [81]. L'étude a montré que les taux de resténose et de TLR par lésion étaient de 10,5 % et 6,7 %, respectivement, à six mois, sans apparition de ST et de MACE dans le mois qui suit. Dans l'analyse IVUS, la surface du stent a augmenté de $7,42 \pm 1,51 \text{ mm}^2$ à $8,18 \pm 2,42 \text{ mm}^2$, tandis que la surface de la lumière a diminué de $7,42 \pm 1,51 \text{ mm}^2$ à $5,67 \pm 2,42 \text{ mm}^2$ à trois mois. L'étude clinique à long terme a fait état d'un décès cardiaque, de six décès non cardiaques et de quatre infarctus du myocarde [82]. En outre, les résultats montrent que les taux de survie sans décès, décès cardiaque et MACE étaient respectivement de 87, 98 et 50 % à 10 ans. Les taux cumulatifs de TLR à 1, 5 et 10 ans étaient respectivement de 16, 18 et 28 %. la dégradation des entretoises du stent Igaki-Tamai® n'est pas observée dans l'analyse IVUS en série après la pose du stent et le suivi à six mois. Par la suite, certains des piliers du stent se sont dégradés entre 12 et 24 mois, et la plupart des piliers ont disparu à 36 mois. L'étude GAIA, une étude prospective, multicentrique et non randomisée portant sur 30 patients, a évalué la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse Igaki-Tamai® pour le traitement de la maladie de l'ASF [83]. Le déploiement du stent a permis de réduire le diamètre moyen de la sténose de 89,9 % à 6,2 %. Les taux de resténose binaire et de TLR étaient de 39,3 % contre 67,9 % et de 25,0 % contre 57,1 % à la fin de l'étude. 25,0 % vs 57,1 % à 6 et 12 mois, respectivement.

Malgré des performances comparables à celles des endoprothèses métalliques, des inquiétudes subsistent concernant l'endommagement de la paroi vasculaire causé par l'utilisation de la chaleur pour le gonflage du cathéter à ballonnet, qui peut entraîner une nécrose, une hyperplasie de l'intima et au ST, restent encore à résoudre.



Figure II.8. Stent Igaki-Tamai [82].

1.4. La stent fortitude® (Amaranth Medical, Inc.).

FORTITUDE® est composé de PLLA semi-cristallin avec un poids moléculaire élevé de 100-120 kDa, qui est obtenu en coupant le tube amorphe traité par coulée dans une solution et dépôt multicouche. Il possède trois marqueurs radio-opaques en platine aux deux extrémités et est une

endoprothèse à élution non médicamenteuse. Le stent possède de bonnes propriétés mécaniques, qui sont comparables à celles des autres BDS tels que l'Absorb BVS. En outre, FORTITUDE® présente une résistance, une ductilité, une flexibilité et une ténacité élevées, et offre une résistance à la fracture par expansion du ballon grâce à son poids moléculaire ultra élevé et à sa faible cristallinité [84]. Une première étude sur l'homme a évalué la faisabilité et les performances de FORTITUDE® en utilisant une analyse d'imagerie multimodale après implantation chez 10 patients [85]. Dans cette étude, le DML moyen est passé de 2,1 mm à six mois à 2,4 mm à deux ans ($p = 0,001$). En outre, le gain de lumière tardif a augmenté, tandis que le pourcentage de sténose de diamètre a diminué au cours du suivi de deux ans. Les volumes moyens d'hyperplasie néointimale à six mois et deux ans étaient respectivement de 26 % et 24,2 %, en l'absence de néoathérosclérose. Un remodelage vasculaire expansif semble se produire après l'implantation du stent. L'essai MEND I sur 13 patients a rapporté un taux de TLR de 7,7 %, sans ST à un an et avec un LLL de $0,90 \pm 0,40$ mm lors du suivi angiographique à six mois [86].

APTITUDE est l'échafaudage de deuxième génération de FORTITUDE® avec des entretoises biodégradables de 120 μm d'épaisseur. Le stent a la capacité d'élution du médicament sirolimus et des entretoises plus fines par rapport à celles de la version précédente. Le sirolimus est enrobé de polymère poly D-lactide (PDLA) à une dose de 96 $\mu\text{m}/\text{cm}^2$ dans un rapport 1:1. Lors des tests biomécaniques in vitro dans des conditions statiques et cycliques, APTITUDE n'a présenté aucune fracture, même en cas de surexpansion de 48 %, alors qu'Absorb BVS a présenté 6,0 fractures par échafaudage, d'après les observations effectuées au microscope optique [87,88].

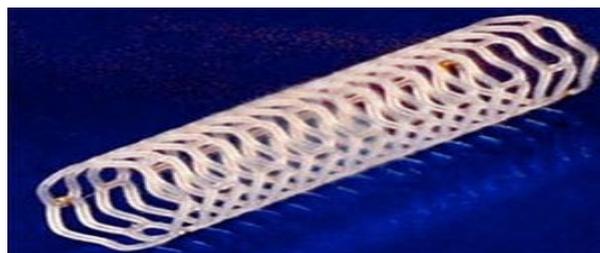


Figure II.9 stent FORTITUDE [87].

1.5. La stent DESolve® (Elixir Medical Corporation).

DESolve® est un stent à élution de novolimus à base de PLLA dont l'épaisseur de l'entretoise est de 150 μm . Il présente un design spécifique d'anneaux sinusoïdaux avec des connecteurs pour les cellules fermées pour la résistance et les cellules ouvertes pour la flexibilité, et la taille des cellules augmente du centre vers les bords [89]. La petite taille des cellules au centre permet d'améliorer la résistance radiale et l'administration du médicament, tandis que les grandes cellules offrent une grande flexibilité. Le novolimus est appliqué sur les entretoises avec une matrice de polymère à base de PLLA à une dose de

85 µg pour une longueur d'échafaudage de 18 mm. Ce médicament, qui appartient à une famille de lactones macrocycliques, est un nouvel inhibiteur de mTOR aux activités d'immunosuppression et d'antiprolifération. Deux marqueurs radio-opaques en platine-iridium sont placés à chaque extrémité pour une visualisation précise. Une étude in vitro a montré que DESolve® pouvait maintenir un support radial approprié pour le vaisseau au moins pendant trois mois [90]. Le premier essai chez l'homme pour DESolve® n'a montré aucune occurrence de MACE et de ST à 12 mois [91]. Le volume néointimal et le LLL dans l'endoprothèse étaient respectivement de $7,19 \pm 3,56$ % et $0,19 \pm 0,19$ mm, sans recul de l'endoprothèse ni malapposition tardive à six mois dans les analyses QCA et IVUS. En outre, l'endoprothèse présentait une couverture néointimale uniforme et fine de $0,12 \pm 0,04$ mm et une perméabilité élevée du vaisseau à 12 mois. L'étude clinique et d'imagerie multimodale tardive pour le traitement des lésions coronaires de novo chez 126 patients a indiqué que les taux de MACE de DESolve® étaient de 3,3 % et 7,4 % à 6 et 24 mois, respectivement, et que le LLL dans le stent était de $0,20 \pm 0,32$ mm à six mois [92]. Après le déploiement de l'endoprothèse, les dimensions du vaisseau, de la lumière et de l'échafaudage ont augmenté de manière significative lors du suivi à six mois, tandis que la couverture totale de l'endoprothèse est passée à $99 \pm 1,7$ %. 1.7%. Dans une analyse OCT de 15 patients, les surfaces de la lumière et de l'échafaudage de DESolve® étaient de $11,4 \pm 1,9$ mm² et $11,5 \pm 2,1$ mm², respectivement [93] [94].



Figure II.10 stent DESolve [95].

1.6. La stent Ideal™ (Xenogenics).

Ideal™ BioStent est un BDS à élution de sirolimus composé d'anhydride de polylactide combiné à deux lieurs d'acide salicylique et d'acide sébacique [96]. Le stent a un design à cellules ouvertes avec des anneaux en zigzag en phase reliés par des ponts droits. Le sirolimus est enduit sur la surface de l'endoprothèse avec un polymère salicylate à une dose de 8,3 mg/mm, et le médicament est complètement sécrété en 30 jours [97]. Au cours de la biodégradation du stent pendant 9 à 12 mois, le stent élue environ 10 µg d'acide salicylique avec des effets anti-inflammatoires et anti-rolifératifs. L'étude WHISPER, un premier essai chez l'homme du Ideal™ BioStent avec 11 patients, a signalé une suppression négligeable de la croissance néointimale et une réduction considérable de la surface de la

lumière sur la base des analyses IVUS et OCT, ce qui peut être causé par la libération rapide et la dose insuffisante du médicament malgré l'absence de recul de l'échafaudage [98].

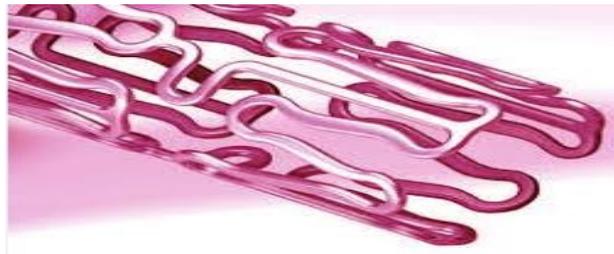


Figure II.11 stent Ideal [96].

1.7. La stent ART BRS (Arterial Remodeling Technologies).

ART BRS est une endoprothèse non médicamenteuse à base de PDLLA amorphe, un copolymère stéréo composé de 98 % de L-lactide et de 2 % de D-lactide à faible cristallinité, qui peut fournir un support vasculaire approprié en tant qu'échafaudage vasculaire pendant 5 à 7 mois [99]. La biodégradation de l'endoprothèse commence trois mois après l'implantation et s'achève en 18-24 mois. la conception de l'endoprothèse comporte des anneaux en zigzag déphasés qui présentent une compatibilité élevée avec les cathéters de guidage 6F pour résister aux fissures et aux craquelures après expansion. Une étude préliminaire a montré que l'ART BRS présentait une endothélialisation précoce complète avec une hyperplasie intimale et une réaction inflammatoire minimales dans les artères iliaques de cinq lapins à 30 jours [100]. En outre, l'endoprothèse a montré une diminution progressive de la résistance radiale à partir de 30 jours après le déploiement. Une étude comparative de ce stent avec le BMS (Multi link Vision, Abbott Vascular) dans les artères coronaires porcines a indiqué que le BRS ART a montré une diminution significative du LLL comme critère d'évaluation primaire d'un à six mois, mais il n'était pas significativement différent de celui du BMS à six mois. Les taux de recul aigu en tant que critère secondaire étaient de $4,6 \pm 6,7$ % pour l'ART BRS et de $4,6 \pm 5,1$ % pour le BMS ($p = 0,98$) [99]. Le démantèlement de l'échafaudage a été observé à partir de trois mois par analyse par tomographie microcomputée.

La première étude ARTDIVA, portant sur 30 patients atteints de coronaropathie de novo, a montré un taux de réussite de la procédure de 100 % et l'absence de MACE après 30 jours de suivi [100-101].



Figure II.12. Stent ART BRS [102].

1.8. La stent Mirage BRMS™ (Manli Cardiology Ltd).

Mirage BRMS™ est un stent à élution de sirolimus à base de microfibres de PLLA combinées à <5 % de l'isomère D du PLA. Il présente un design unique en forme d'hélice enroulée montée sur trois dorsales avec des entretoises rondes de 125 µm d'épaisseur. La forme des entretoises leur permet de s'enfoncer facilement dans la paroi du vaisseau avec seulement une légère perturbation du flux sanguin. En outre, le stent possède une résistance radiale élevée de 120 kPa avec un allongement à la rupture de 35 % et une force de délogement de l'échafaudage, ainsi qu'une flexibilité avec un profil de croisement faible. Les tests de dégradation in vivo et in vitro de l'échafaudage Mirage ont révélé deux étapes d'hydrolyse dans la cinétique de dégradation [103]. La dégradation de l'entretoise lors de son implantation chez l'animal a progressé significativement pendant six mois. Ensuite, la dégradation complète s'est produite en deux ans, d'après l'analyse micro-CT. Un essai préclinique utilisant le modèle d'artère coronaire porcine n'a signalé aucun ISR et un LLL de $0,21 \pm 0,20$ mm à six mois. 0,20 mm lors du suivi à six mois [104].

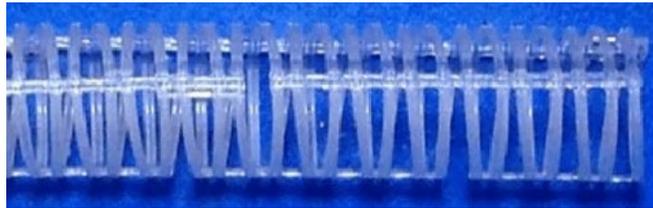


Figure II.13. Stent Mirage [105].

1.9. La stent XINSORB™ (Weite Biotechnology Co., Ltd).

XINSORB™ est un stent à élution de sirolimus et expansible par ballonnet à base de PLLA d'un poids moléculaire de 300 kDa . Le sirolimus est enduit sur l'entretoise mélangée à la PDLLA à une dose de 8 µg/mm. 80 % du médicament est libéré du stent après 28 jours dans l'étude in vitro [106]. La résistance radiale du stent est supérieure à 1 N, ce qui est similaire à celle du stent 316 L SS dans un modèle porcine [107]. Une étude préliminaire a confirmé l'efficacité et la faisabilité technique de XINSORB™ pour inhiber le recul élastique et la formation néointimale pendant 90 j [106]. En comparaison avec le stent Excel (JW Medical Corporation), XINSORB™ a montré des taux de sténose comparables de $18,6 \pm 5,2$ % contre $21,4 \pm 7,2$ % et $24,5 \pm 4,7$ % contre $27,7 \pm 5,6$ % après 30 et 90 j d'implantation, respectivement

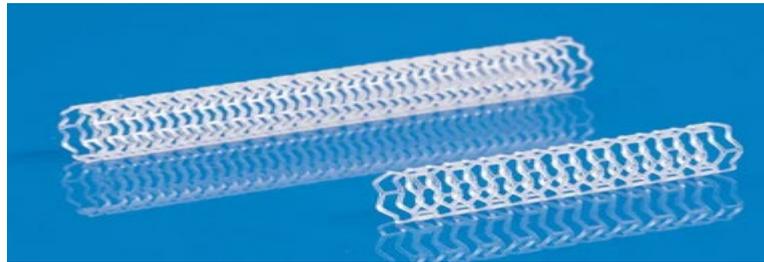


Figure II.14. Stent XINSORB [106].

1.10. La stent MeRes100™ (Meril Life Science).

MeRES100™ est un échafaudage vasculaire biorésorbable et expansible par ballonnet, composé d'une colonne vertébrale en PLLA avec une entretoise considérablement plus fine de 100 μm d'épaisseur par rapport aux autres endoprothèses polymères biodégradables. L'épaisseur minimale de l'entretoise peut permettre une faible lésion vasculaire et une endothélialisation précoce. L'échafaudage à géométrie cellulaire hybride comprend des cellules fermées et ouvertes pour une résistance radiale élevée et une conformabilité de la paroi vasculaire, et est recouvert de sirolimus et de PDLLA à une dose de 1,25 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$. Le rapport échafaudage/artère est de 24 % et la résistance radiale est de 22,30 N. Les couplets de marqueurs radio-opaques triaxiaux en platine sont installés à chaque extrémité pour faciliter la visualisation[108]. Dans une étude comparant les réponses de cicatrisation vasculaire de MeRes100™ et d'Absorb BVS, les valeurs indiquent que le MeRes100™ est meilleur que l'Absorb BVS en termes de cicatrisation et de réponses inflammatoires à six mois. [109].

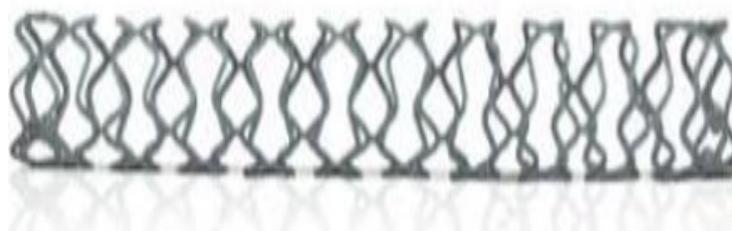


Figure II.15. Stent MeRes [110].

Conclusions

Cette travail décrit les caractéristiques et analyse les mérites et démérites des endoprothèses vasculaires basées sur différents matériaux de base tels que les métaux non dégradables et dégradables, les matériaux hybrides métalliques et polymères, et les polymères non dégradables et dégradables. Comme les matériaux métalliques et polymères ont des propriétés distinctes avec divers avantages et inconvénients, il est encore difficile d'identifier le meilleur matériau pour les stents vasculaires. Cependant, tous les matériaux pour les stents de la prochaine génération doivent répondre aux exigences suivantes. La première exigence des matériaux des stents est la biodégradabilité. Les stents non absorbables contenant des médicaments avec des polymères durables ou des métaux conservent en permanence la plate-forme polymère durable et les entretoises métalliques dans le corps humain après la libération complète du médicament, ce qui peut entraîner des effets indésirables à long terme tels qu'une inflammation locale, une néoathérosclérose et une ST. C'est la principale raison pour laquelle des polymères biodégradables ont été utilisés pour les entretoises des endoprothèses et la plateforme de médicaments au lieu de métaux non dégradables et de polymères durables.

Malgré la biocompatibilité des matériaux des endoprothèses avec le tissu natif, il est préférable de les dégrader complètement et de les éliminer de l'organisme après le remodelage et la régénération des tissus, car ils agissent comme un corps étranger dans le corps humain pendant une longue période. La deuxième exigence concernant les matériaux de l'endoprothèse est une entretoise ultra-mince. D'après les études antérieures, les entretoises minces offrent de meilleures performances dans la pose de stents dans les petits vaisseaux en préservant l'endothélium pour la pose du stent, en causant moins de traumatisme à la paroi vasculaire et en minimisant la prolifération et la migration des SMC. Une résistance mécanique élevée aux contraintes externes, une faible hyperplasie intimale et une faible ST, une promotion du remodelage tissulaire, une bonne mécanotransduction, une résistance au recul du vaisseau et une endothélialisation élevée constituent des exigences supplémentaires pour un stent avancé présentant une meilleure efficacité clinique. d'un stent avancé présentant une meilleure efficacité clinique. L'ICP a été introduite pour traiter la coronaropathie, qui est l'une des maladies humaines les plus graves.

Les procédures chirurgicales ont été développées avec les progrès des matériaux des endoprothèses au cours des 40 dernières années. Il est donc important d'identifier et de développer de nouveaux matériaux adaptés aux endoprothèses de nouvelle génération, car l'effet clinique de l'endoprothèse dépend de son matériau. du matériau de l'endoprothèse. En conclusion, les endoprothèses vasculaires basées sur divers matériaux, notamment des polymères, des matériaux hybrides, des métaux ou d'autres types de matériaux, devraient être développées et perfectionnées. d'autres types de

matériaux, devraient être développées et perfectionnées afin d'améliorer l'efficacité du traitement des maladies coronariennes graves.

CHAPITRE III :

Les biomatériaux des stents

III.1. Introduction

A travers les siècles, les matériaux utilisés en médecine ont eu un impact énorme sur le traitement des blessures et des maladies. Dès la fin du 19^{ème} siècle, l'utilisation des biomatériaux se généralisa grâce à la mise au point de procédures chirurgicales aseptiques [111] [112]

L'évolution des biomatériaux au cours du dernier siècle peut se diviser en quatre générations de matériaux qui se distinguent, en tenant compte des différents besoins, des matériaux implantables en contact avec le corps humain et en milieu biologique. La première génération comprend les matériaux en acier, en polyéthylène et les métaux nobles tel que l'or. La deuxième génération comprend des matériaux utilisés auparavant dans l'aéronautique, mais ils sont inertes et passifs avec d'excellentes propriétés mécaniques. Ce sont le titane et ces alliages. Ces matériaux ont dominé le marché des biomatériaux [113]

Le domaine des biomatériaux, notamment les alliages à mémoire de forme (AMF), les polymères biodégradables, les biocéramiques, les bioverres et les nanobiomatériaux constituent des axes de recherche stratégiques et hautement prioritaires pour l'industrie de la santé. Ils représentent, au niveau international, un enjeu économique important [112]

L'utilisation importante des alliages métalliques non précieux dans le domaine des biomatériaux s'explique par leurs propriétés mécaniques (dureté, haute limite d'élasticité, résistance à la rupture), leur facilité de mise en forme (point de fusion, coulabilité) et leur résistance à la corrosion en milieux biologiques. Dans cette famille de métaux, il s'agit principalement d'aciers inoxydables,

d'alliages à base de cobalt ou de nickel enrichis en chrome, molybdène et du titane ou des alliages de titane [114]

L'objectif de ce chapitre est de citer à travers une recherche bibliographique les différentes catégories des biomatériaux utilisés en industries des implants.

III.2. Catégories des biomatériaux

III.2.1. Les métaux et les alliages métalliques

Les métaux et les alliages métalliques sont parmi les premiers biomatériaux à avoir été utilisés pour des applications biomédicales. Ils sont utilisés principalement en orthopédie (articulations, plaques, vis, clous), en stomatologie (prothèses, pièces de dentiers, pivots, plombage) et en chirurgie (instruments) [114]

Ils sont les premiers à avoir été utilisés pour fabriquer des implants. Ils sont très utilisés dans la conception des prothèses car ils possèdent de bonnes propriétés [115]

Les plus importants sont :

- L'acier inoxydable
- Le titane
- Les alliages à mémoire de forme (AMF) [115]

Tableau III.1: Application de quelques métaux et alliages métalliques [115].

Matériau	Domaine d'application
Aciers inoxydables	Pacemaker (électrodes), plaques et vis d'ostéosynthèse, agrafes diverses
Co-Cr-Mo	Implants articulaires, implants dentaires
Ti-6Al-4V	Implants articulaires, plaques et vis d'ostéosynthèse, pacemaker, implants dentaires, élément de chirurgie reconstructive
Nitinol (Ni-Ti)	Implants orthopédiques, stents, agrafes diverses, accolades

III.2.2. Avantages et inconvénients des biomatériaux métalliques

Les métaux utilisés comme biomatériaux ont des limites d'élasticité et des résistances à la rupture élevées. Ils sont conçus pour résister à la corrosion. Leur usage est très répandu en orthopédie: articulations de remplacement au niveau de la hanche ou du genou. Les implants réduisent la douleur et permettent une récupération de la fonction des articulations dans lesquelles les cartilages naturels ont été endommagés. Des plaques et vis métalliques sont largement utilisées pour maintenir en place des os fracturés (peuvent être enlevés ou laissés en place après guérison selon les cas).

Le point faible des métaux est leur susceptibilité à la corrosion qui a mené à la sélection d'alliages (Titane, Cobalt-Chrome) [116]

III.2.3. Les céramiques

Les céramiques sont aussi des matériaux inorganiques, composés d'oxydes, de carbures, de nitrures et de borures. Les céramiques présentent des liaisons chimiques fortes de nature ionique ou covalente. Elles sont mises en forme à partir d'une poudre de granulométrie adaptée qui est

agglomérée. Dans une deuxième étape la densification et la consolidation de cet agglomérat sont obtenues par un traitement thermique appelé frittage. A la différence des verres les céramiques, en tous cas dans les matériaux les plus anciens, sont constituée de 2 phases distinctes : une phase vitreuse, la matrice (désordonnée) et une phase cristalline dispersée (ordonnée). L'incorporation de cette phase cristalline dans la matrice vitreuse a permis une amélioration significative de la dureté et de la résistance des céramiques par rapport à celles des verres.

Ils se caractérisent par une température de fusion élevée une rigidité t légèreté Une résistance à lachaleur et à la corrosion et une fragilité qui détermine leurs domaines d'application

Ils incluent les oxydes (alumine et zircone) carbures (silicium, tungstène) des borures des nitrures, des sulfures, des composés intermétalliques... [116]

Le point de fusion élevé des céramiques empêche leur mise en forme aisée par extrusion ou par moulage. Par conséquent les céramiques sont habituellement stockées sous forme de poudres. Ces poudres sont mélangées à un liquide avant moulage ou pressées à sec (frittage). Pour la plupart des applications, une étape supplémentaire sera nécessaire afin de réduire la porosité entre les particules de poudre qui constituent des microfissures fragilisant le matériau. Par contre pour les greffes d'os, il est désirable d'avoir une grande porosité afin de permettre aux cellules vivantes d'infiltrer le matériau de d'y développer du nouveau tissu [111]

Dans l'élaboration de ces céramiques, la valeur de rapport Ca/P est essentielle et doit être voisine de celle de la matière osseuse (1,67). Le principal problème avec l'HA est d'arriver à synthétiser une HA ayant juste la bonne taille des pores pour que la colonisation se fasse dans les meilleures conditions. [113]

III.2.4. Avantages et inconvénients des biomatériaux céramiques

Les avantages des céramiques sont: biocompatibilité (en particulier avec l'os), le fait d'être inerte, résistance aux attaques microbiennes et aux contraintes de compression

Les inconvénients sont: le fait d'être cassant et de pouvoir se désagréger de manière catastrophique ainsi que la difficulté de mise en œuvre. Ces propriétés résultent de la structure atomique des céramiques. Alors que les atomes des métaux sont faiblement liés et capables de se déplacer, ce n'est pas le cas des céramiques dont les atomes sont fortement liés sous des formes composées [116]

III.2.5. Les polymères

Les utilisations des polymères dans le domaine des biomatériaux sont extrêmement nombreux. Les deux grandes tendances de l'usage des polymères concernent : les polymères fonctionnels qui sont susceptibles d'avoir une fonction chimique particulière à l'interface matériau-tissu vivant, à savoir par exemple la capacité d'interaction avec les tissus osseux et Les polymères résorbables tels que les copolymères d'acide lactique et d'acide glycolique qui sont utilisables en chirurgie orthopédique traumatologique. A cause de leur module d'Young très faible, les polymères ne sont pas très utilisés comme matériaux soumis à des charges mécaniques. Aucun polymère ne remplit parfaitement toutes les demandes cliniques [113]

Les polymères sont formés de macromolécules de grande taille. Leur fabrication nécessite une étape de polymérisation à partir de molécules plus petites (monomères). Ils sont classés en thermoplastiques ou en thermodurcissables [111]

- **Les polymères thermoplastiques**

Les thermoplastiques peuvent être déformés plastiquement sous l'effet de la température. Ce phénomène est réversible et théoriquement répétable. Ils ont une température au-dessus de laquelle ils sont mous et déformables, et en-dessous de laquelle ils sont durs et fragiles. Cette température s'appelle température de transition vitreuse (T_g) et elle est différente pour chaque plastique. Parfois on ajoute des additifs (plastifiants) au plastique pour le rendre plus mou et plus déformable. La liaison entre les chaînes d'un thermoplastique est faible (changement d'état avec une élévation de température) alors que dans le cas d'un thermodurcissable, elle est forte et donc définitive. Parmi les thermoplastiques on trouve le polyéthylène (PE), le polypropylène (PP), le polystyrène (PS), le polychlorure de vinyle (PVC), le polyméthacrylate de méthyle (PMMA), le polytétrafluoroéthylène (PTFE), le polyester (PET) et le polycarbonate (PC) [115]

- **Les polymères thermodurcissables** ne peuvent pas être recyclés, car leur forme, conférée dans un moule selon un processus chimique, est définitive. Ils sont plus durs et plus rigides que les polymères thermoplastiques. Les principaux polymères thermodurcissables sont : les époxydes ; les phénoliques et les polyamides

• **Les élastomères (caoutchoucs)** se caractérisent par leur grande déformabilité, avec par exemple des allongements réversibles jusqu'à 1000 % de leur longueur initiale. Les plus utilisés sont : la silicone et le Polyuréthane [115]

Tableau III.2 : Propriétés mécaniques de polyacide lactique [117]

Propriétés	Unités	Conditions	Valeurs
Limite élastique à la traction		Film ou disque de PLLA, $M_w = (0,5-3) \times 10^{-1}$	28-50
	MPa	Fibres PLLA	Jusqu'à 870
Module d'élasticité		Film ou disque de PDLLA, $M_w = (1,07-5,5) \times 10^5$	29-35
	MPa	Fibres PLLA	Jusqu'à 9200
Module de stockage à la flexion		Film ou disque de PLLA, $M_w = (0,5-3) \times 10^{-1}$	1200-3000
	MPa	Fibres PLLA	Jusqu'à 9200
		Film ou disque de PDLLA, $M_w = (1,07-5,5) \times 10^5$	1900-2400
	MPa	Film ou disque de PLLA, $M_w = (0,5-3) \times 10^{-1}$	1400-3250
Allongement à l'extrémité élastique		Film ou disque de PDLLA, $M_w = (1,07-5,5) \times 10^5$	1950-2350
	%	Film ou disque de PLLA, $M_w = (0,5-3) \times 10^{-1}$	3,7-1,8
Allongement à la rupture		Film ou disque de PDLLA, $M_w = (1,07-5,5) \times 10^5$	4,0-2,5
	%	Film ou disque de PLLA, $M_w = (0,5-3) \times 10^{-1}$	6,0-2,0
Résistance aux cisaillements		Fibres PLLA dans le toluène	12-26
	MPa	Fibres PLLA $M_w = 1,8 \times 10^5$	25
Module de cisaillement		Film ou disque de PDLLA, $M_w = (1,07-5,5) \times 10^5$	6,0-5,0
	MPa	PLLA	54,5
Résistance à la flexion		Mono-filament de PLLA	1210-1430
	MPa	PLLA	132
Module de flexion	MPa	PLLA	2800

I.2.6. Avantages et inconvénients des polymères

Les polymères sont bien adaptés aux applications biomédicales en raison de la grande diversité de leurs propriétés:

- Flexibles ou rigides ;
- Résistant à l'adhérence de protéines ou au contraire modifiés pour encourager leur adhérence ;
- Biodégradables ou permanents ;
- Peuvent avoir des formes très complexes [116]

Leurs inconvénients par rapport aux métaux et céramiques:

- Moins résistants que métaux et céramiques ;
- Peuvent se déformer avec le temps et se détériorer lors de la stérilisation ;
- Peuvent se dégrader de manière catastrophique dans le corps ou produire des dérivés toxiques [116]

I.3. Les champs d'application des biomatériaux [118]

a) Ophtalmologie

- Lentilles (souvent exclues du domaine pour cause de brièveté du contact)
- Implants
- Coussinets de récupération
- Produits visqueux de chambre postérieure

b) Odontologie - stomatologie

- Matériaux de restauration et comblement dentaire et osseux
- Traitements prophylactiques
- Orthodontie
- Traitement du parodonte et de la pulpe
- Implants
- Reconstruction maxillo-faciale

c) Chirurgie orthopédique

- Prothèses articulaires (hanche, coude, genou, poignet, cheville, épaule...)
- Orthèses et cartilage
- Ligaments et tendons artificiels
- Remplacement osseux pour tumeur ou traumatisme
- Chirurgie du rachis
- Réparation de fractures (vis, plaques, clous, broches,...)
- Matériaux de comblement osseux injectable

d) Cardiovasculaire

- Valves cardiaques et stents
- Matériel pour circulation extracorporelle (oxygénateurs, tubulures, pompes, ...)
- Coeur artificiel
- Assistance ventriculaire
- Stimulateurs cardiaques
- Prothèses vasculaires
- Matériels pour angioplastie lésionnelle coronarienne et stents
- Cathéters endoveineux

e) Urologie/ néphrologie

- Dialyseurs
- Poches, cathéters et tubulures pour dialyse péritonéale
- Rein artificiel portable
- Prothèses de pénis
- Matériaux pour traitement de l'incontinence

f) Endocrinologie-chronothérapie [115]

- Pancréas artificiel
- Pompes portables et implantables
- Systèmes de libération contrôlée de médicaments
- Biocapteurs
- Chirurgie esthétique
- Matériaux et implants pour chirurgie esthétique
- Produit d'agrandissement de sein

g) Chirurgie générale et divers

- Drains de chirurgie

- Colles tissulaires
- Peau artificielle
- Produits de contraste
- Produits pour embolisation et radiologie interventionnelle. [116]

III.4. la Fatigue des biomatériaux

III.4.1. Introduction

La fatigue dans les matériaux et le cas particulier des polymères

La fatigue est une dégradation des matériaux par effet de sollicitations répétées l'analyse de la fatigue est nécessaire car la contrainte de rupture en fatigue est très inférieure à la contrainte à rupture en traction, et pour certains matériaux cette contrainte peut même être inférieure à leur limite élastique. les essais de fatigue sur matériaux non entraînés et les essais de propagation de fissures de fatigue sur matériaux entaillés. Nous allons expliquer puis présenter le comportement en fatigue des polymères en comparaison avec les autres matériaux. Nous montrerons que le caractère viscoélastique des polymères cause un échauffement important en fatigue, et nous expliquons également pourquoi les polymères ont un comportement mécanique qui dépend fortement de la température. Ce paragraphe nous amènera à conclure que les conclusions en fatigue dans les matériaux autres que polymères, notamment les métaux qui ont fait l'objet d'études très approfondies, ne peuvent pas être directement appliqués aux polymères. Nous présenterons enfin l'évolution des propriétés mécaniques qui apparaissent très tôt en fatigue dans les polymères renforcés de fibres en fatigue. Nous montrerons que les caractérisations microscopiques dans ces matériaux ne permettent pas d'expliquer que la rupture en fatigue, et que des caractéristiques supplémentaires, notamment à l'échelle submicronique, semble nécessaire pour comprendre l'évolution de ses propriétés macroscopiques. [119]

Le phénomène de fatigue correspond à l'endommagement du biomatériau soumis à une charge inférieure à la charge maximale que peut supporter un matériau en statique. Verser prédire la durée de vie et le comportement en fatigue d'un biomatériau,

La plupart des polymères ont une limite d'endurance, c'est-à-dire une contrainte sous laquelle matériel a une durée de vie illimitée. Comme en statique, les fissures sont le mécanisme de rupture prédominant dans fatigue.

Cela passe par les étapes suivantes :

- Création d'une fissure par hétérogénéité ;
- Propagation de la fissure à chaque cycle augmentant ainsi le volume du vide ;
- Une fois que le volume de vide atteint une valeur critique, la fissure ne peut plus supporter la contrainte imposée, les fibrilles se rompent et la fissure commence ;
- La fissure s'agrandit jusqu'à ce que la contrainte soit à nouveau trop élevée pour être supportée par les fibrilles, qui se rompent. Cette étape est répétée plusieurs fois, provoquant la propagation lente de fissure et provoquant l'apparition de cercles concentriques et espacés sur le front de fracture.
- La contrainte et le volume des vides permettent à la fissure de se propager à chaque cycle, La fissure est puis se propage rapidement ;
- Très rapidement, le matériau ne peut plus supporter la charge imposée et une rupture cassante et complète se produit alors.

III.4.2. Effet d'hystérésis :

Les polymères sont très sensibles à la température. En effet, une élévation de température, même faible, entraîne une modification non négligeable des propriétés mécaniques. Durant chargement cyclique, le polymère dissipe de l'énergie sous forme de chaleur. A basse fréquence, cela la chaleur est transmise assez rapidement au milieu environnant pour que la température à l'intérieur du matériau reste constante. En revanche, si la fréquence est trop élevée, échauffement local, alors prolongé, peut se produire et créer un phénomène appelé effet d'hystérésis. Cela change la nature de la rupture qui passe alors d'une rupture mécanique (amorçage et propagation d'une fissure) à une rupture thermique (fusion du matériau).

III.4.3. Propriétés mécaniques du biomatériau en fatigue

Outre les propriétés physicochimiques d'un biomatériau, les propriétés mécaniques sont également nécessaires. C'est la réponse d'un matériau à différents niveaux de force qui est déterminée par trois types de déformation : viscoélastique, élastique et plastique.

Les cellules peuvent réagir différemment type selon les propriétés mécaniques d'un biomatériau.

Élasticité et Rigidité: L'élasticité de surface fait partie des caractéristiques clés d'un biomatériau.

Elle représente la résistance d'un matériau à une déformation et est également mentionnée avec des termes comme dureté, rigidité, ou encore flexibilité.

Mesurée par le module de Young, l'élasticité affecte la prolifération et la différenciation cellulaires par le biais de différents mécanismes. Elle influence également la contractilité, la motilité et la propagation des cellules sur la surface de ce substrat [123].

III.4.4. Les principales caractéristiques dans le comportement en fatigue

Les principales caractéristiques et propriétés impliquées dans le comportement en fatigue d'un polymère, sont les suivantes :

1. La structure et la composition chimique, la masse molaire et sa distribution, les états physiques.
2. Le chargement mécanique du polymère peut générer la rupture de liaisons covalentes puis la croissance des fissures au cours du procédé de fabrication sous l'effet de la force de cisaillement [120].
3. La déformation homogène comme la déformation élastique et viscoélastique. Quand la concentration de contraintes à la tête de la fissure est assez haute et la rupture n'intervient pas encore, la limite d'élasticité du matériau peut être atteinte. Dans le cas des polymères vitreux, le point maximal de la limite élasticité présente deux modes : la limite d'élasticité du cisaillement et la limite d'élasticité normale de la contrainte, mais le cas des polymères semi-cristallins est différent. Ils sont parmi les polymères qui ont la meilleure tenue en fatigue. Par contre le mécanisme de la déformation, la balance entre l'énergie dissipée et la résistance à la fissuration dépendent du mode de rupture [123].
4. La déformation non-homogène comme la création de craquelures et bandes de cisaillement. La craquelure est différente dans le cas des polymères et dans le cas des autres matériaux comme les céramiques. La différence est qu'elle n'est pas une fissure réelle et elle nécessite une déformation

plastique. Elle dépend du type de sollicitations, de la masse molaire et des paramètres de la fatigue comme, la fréquence, de paramètres environnementaux tels que la température et l'humidité. Ce phénomène se produit sous certaines conditions pour les polymères amorphes vitreux et quelques polymères semi-cristallins [121,122].

La formation de craquelures se traduit par une dissipation d'énergie et la résistance mécanique du matériau devient faible.

5. Le phénomène de transition vitreuse de la matrice avec son changement d'état physique.

6. Les modifications morphologiques comme l'orientation et la cristallisation.

7. L'effet thermique induit par l'auto-échauffement [123].

III.4.5. Facteurs influençant sur l'endurance des pièces :

- **Nature du polymère**

Le comportement en fatigue du composite dépend de la nature chimique.

- Le comportement d'un polymère avant tout dépend de la formulation chimique du monomère utilisé pour sa synthèse. La masse molaire des macromolécules et l'architecture des chaînes macromoléculaires sont également des paramètres importants.

- La phase amorphe et la phase cristalline ne présentent pas les mêmes comportements. De façon générale, la phase cristalline est beaucoup plus compacte et beaucoup plus rigide.

- En fin le polymère ne présente pas les mêmes caractéristiques dans ses différents états physiques. Par exemple le polymère à l'état vitreux est beaucoup plus rigide qu'à l'état caoutchoutique. Dans le cas de notre étude, le matériau est un polymère semi-cristallin. Avec une T_g égale à 50°C, à la température ambiante, le polymère est à l'état vitreux mais proche de la zone de transition vitreuse. Avec une grande capacité d'absorption d'eau, ce polymère est très sensible à l'humidité.

- **Environnement.**

- **Température.**

Un facteur qui a un effet très important sur le comportement mécanique des polymères et particulièrement en fatigue, est la température.

Il est important de connaître la température pendant la sollicitation du matériau. En augmentant la température, la vitesse de propagation des fissures va diminuer et la durabilité va s'accroître, la déformation à la rupture va augmenter et la rigidité diminue [124,125][126].

- **Humidité**

Le pourcentage de l'eau dans le matériau pendant un essai de fatigue a un rôle très important. La diffusion de molécules d'eau dans le polymère va créer un phénomène qui s'appelle plastification. Quand un polymère absorbe de l'eau, des interactions entre l'eau et les groupes polaires sont formées et les interactions secondaires entre les chaînes sont supprimées. En conséquence le matériau va devenir plus ductile. [127]. [128,129].

- **Conditions de mise en forme**

L'injection des polymères thermoplastiques comporte trois phases;

1) plastification

2) injection et compactage

3) refroidissement [130]

La modification de chaque phase peut changer les propriétés des produits finaux. Par exemple la température du moule, les températures de la matière, le temps de refroidissement, la pression de la matière, le séchage de la matière avant l'injection... sont des paramètres très importants pour les propriétés finales

- **Chargement**

- **2.4.4.1. Mode de sollicitation En fatigue**

la sollicitation est un autre paramètre important. La sollicitation est assez souvent alternative et en particulier sinusoïdale. Dans cette condition, le mode de sollicitation peut être traction-traction, flexion alternée, Dans tous les cas, la durée de vie dépend de ces paramètres.

- **2.4.4.2. Amplitude de sollicitation**

L'amplitude de contrainte ou de déformation appliquée est un paramètre déterminant pour la durée de vie en fatigue .

- **Facteurs géométriques**

L'effet de la géométrie sur l'endurance des pièces agit par la dimension des Pièces —effet d'échelle — et par leur forme — effet d'entaille.

III.4.6. Diagrammes représentatifs

III.4.6.1. Courbe de Wöhler (HCF – High Cycle Fatigue)

Les essais de fatigue permettent de déterminer le nombre de cycles à rupture pour une sollicitation donnée. Ces résultats sont présentés sous la forme d'une courbe semi-logarithmique dite de Wöhler (ou courbe SN, pour Stress et Number of cycles).

la courbe de Wöhler représente augmentation de contrainte sur la durée de vie

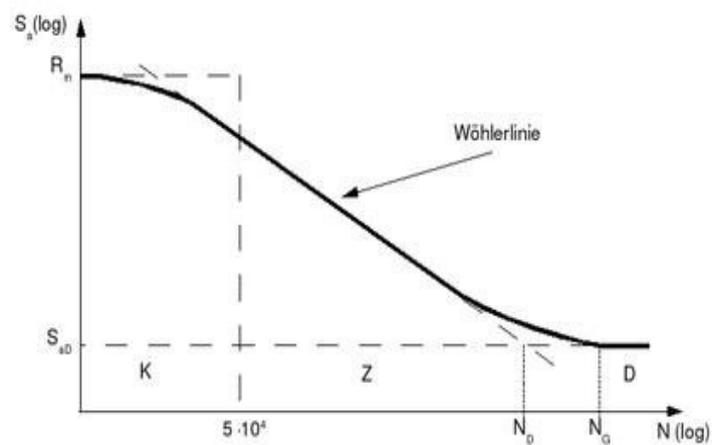


Figure I.1: Allure de la courbe S-N [123].

Sur cette courbe, on distingue les trois zones suivantes :

- Fatigue oligocyclique : sous une forte contrainte, la rupture intervient après un très petit nombre de cycles et succède à une forte déformation plastique.
- Zone d'endurance limitée ou de fatigue : la rupture est atteinte après un nombre limité de cycles, nombre qui croît lorsque la contrainte diminue.
- Zone d'endurance illimitée ou de sécurité : sous faible contrainte, la rupture intervient après un nombre très grand de cycles, d'une durée supérieure à la durée de vie de la pièce [123].

III.4.6.2. Diagramme de Haigh

Le diagramme de Haigh ou de Goodman-Smith donnent pour un nombre de cycles N fixé, la contrainte σ_a admissible en fonction de la contrainte σ_m . Étant donné que ces diagrammes sont tracés à partir d'essais, la représentation pourra se faire par des courbes d'isoprobabilité avec une distribution normale. On trouve dans la littérature de nombreuses modélisations mathématiques de ce diagramme. Parmi-elles, la droite de Goodman, la parabole de Gerber. (Figure III.2) [131]

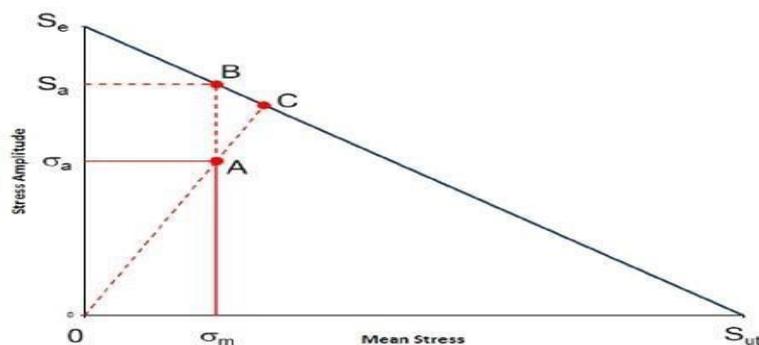


Figure III.2 : Constructions simplifiées du diagramme de Haigh [132]

Ces diagrammes permettent de trouver l'amplitude de la contrainte purement alternée qui causera le dommage identique à un chargement à contrainte moyenne non nulle. Ils peuvent permettre aussi de calculer un coefficient de sécurité ou une probabilité de rupture si on n'est pas en contrainte purement alternée (Figure III.2).

III.4.6.3. Diagramme de Goodman

Pour un nombre de cycles donné N , on trace la courbe représentant la contrainte maximale acceptable avant rupture en fonction de la contrainte minimale (figure III.3)

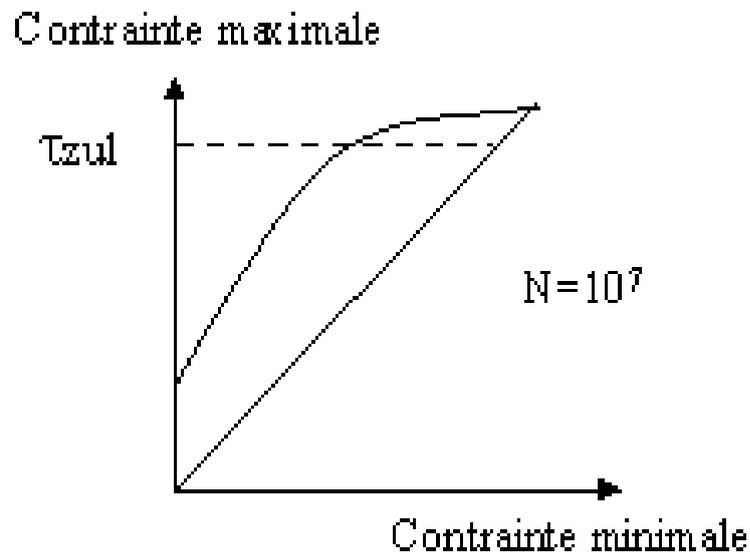


Figure III.3. Diagramme de Goodman [123].

Un point de fonctionnement est acceptable s'il reste en dessous de la courbe limite. La zone acceptable est toujours restreinte par la limite élastique en statique (en pointillés). Le diagramme étant en effet tracé en fonction de la rupture du matériau, la contrainte maximale est limitée à la contrainte statique maximale acceptable de manière à éviter une déformation du matériau dès les premiers cycles de fonctionnement.

Chapitre IV :

**Modélisation et Simulation
Numérique du Stent
Biodégradable**

IV.1. INTRODUCTION

Ce chapitre est consacré pour la conception et la modélisation d'une stent pour étudier l'effet de la géométrie sur le comportement mécanique; nous proposons une nouvelle section transversale « circulaire et elliptique » qui sont proposées sur la base de la section transversale de forme carrée de base pour étudier le comportement mécanique des stents sous pression sanguine pulsatile dans les vaisseaux sanguins afin de choisir la meilleure forme pour permettre la biodégradabilité des stents Absorb avec un matériau en acide polylactique (PLA) par étude numérique de fatigue. Trois types de sections transversales de stents ont été analysés pour comparer leurs propriétés mécaniques en termes de contrainte, de déformation, de fatigue et de cycle de vie.

IV.2. Géométrie du modèle d'étude

Dans le domaine de l'ingénierie biomédicale, la conception de la structure des stents est un défi majeur pour les chercheurs de déterminer les performances du stent en raison de sa conception multidisciplinaire et multi-objectif très complexe [133].

Ces dernières années, un certain nombre d'études montrent qu'il existe une forte association entre la géométrie du stent et le flux sanguin où les performances hémodynamiques dépendent de manière significative de la forme des entretoises [134] [135].

Pour obtenir un modèle de pilier approprié, les paramètres de conception sont optimisés selon les propriétés souhaitées.

Dans cette étude, les trois stents polymères biocompatibles sont conçus avec différentes sections transversales en utilisant un logiciel SolidWorks 2019. Dans le stent, les entretoises sont conçues pour chaque stent avec l'un des profils suivants : carré, circulaire et elliptique pour trouver la conception optimale [135]

Dans le premier modèle, l'anneau est composé d'une section transversale en forme carrée conçue avec une longueur de 0,2 mm et une largeur de 0,2 mm, et la largeur des côtes de connexion à l'anneau adjacente est illustrée sur la figure 1 (A).

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

Dans le deuxième modèle, l'anneau est composé d'une section transversale en forme circulaire conçue avec un diamètre de 0,22 mm, et le diamètre des côtes de contact à l'anneau adjacent est illustré sur la figure 1 (b).

Dans le modèle final, l'anneau est composé d'une section transversale en forme elliptique conçue avec un diamètre D1 (0,28 mm) et un diamètre D2 (0,18 mm), et le diamètre des côtes de contact à l'anneau adjacent est illustré sur la FigIV.1 (c).

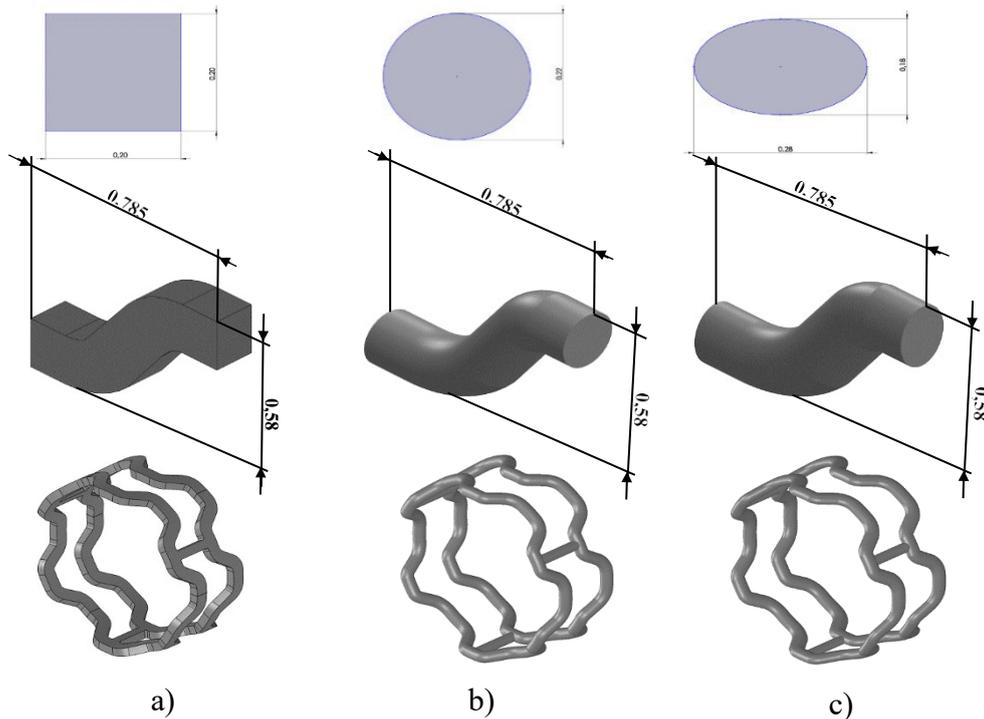


Figure IV.1: Modèles 2D et 3D a) carré, b) circulaire, c) sections transversales elliptiques d'entretoises.

Généralement, les stents se composent de 10 anneaux. Chaque anneau est connecté à 3 côtes avec l'anneau adjacent pour former un stent avec une longueur de 10 mm comme le montre la figure IV.2.

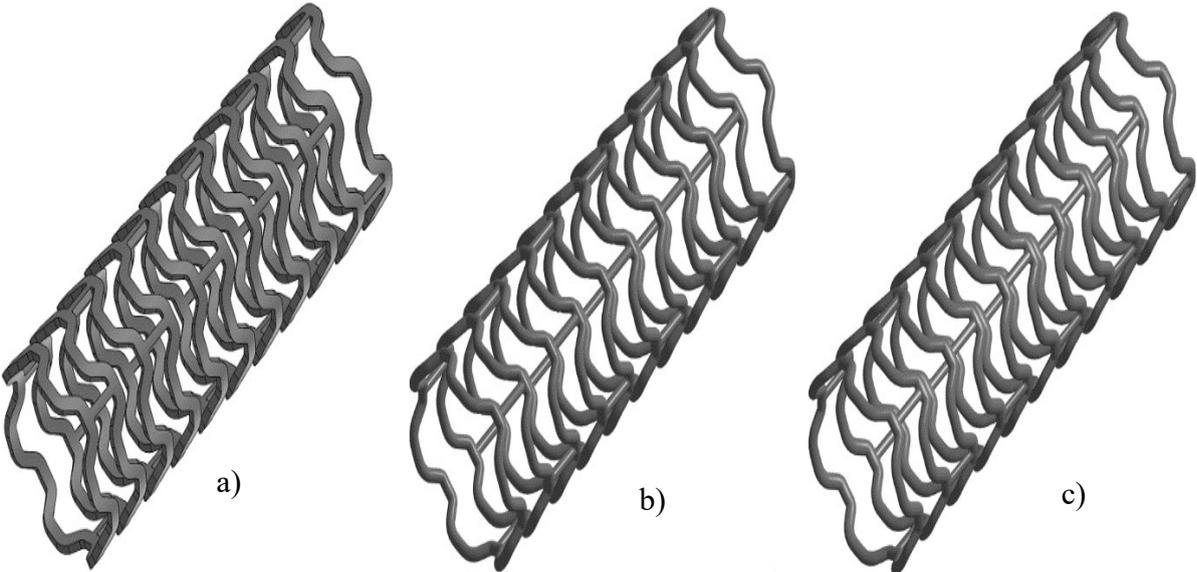


Figure IV.2: Modèles 3D (sections transversales carrées, circulaires et elliptiques) des entretoises.

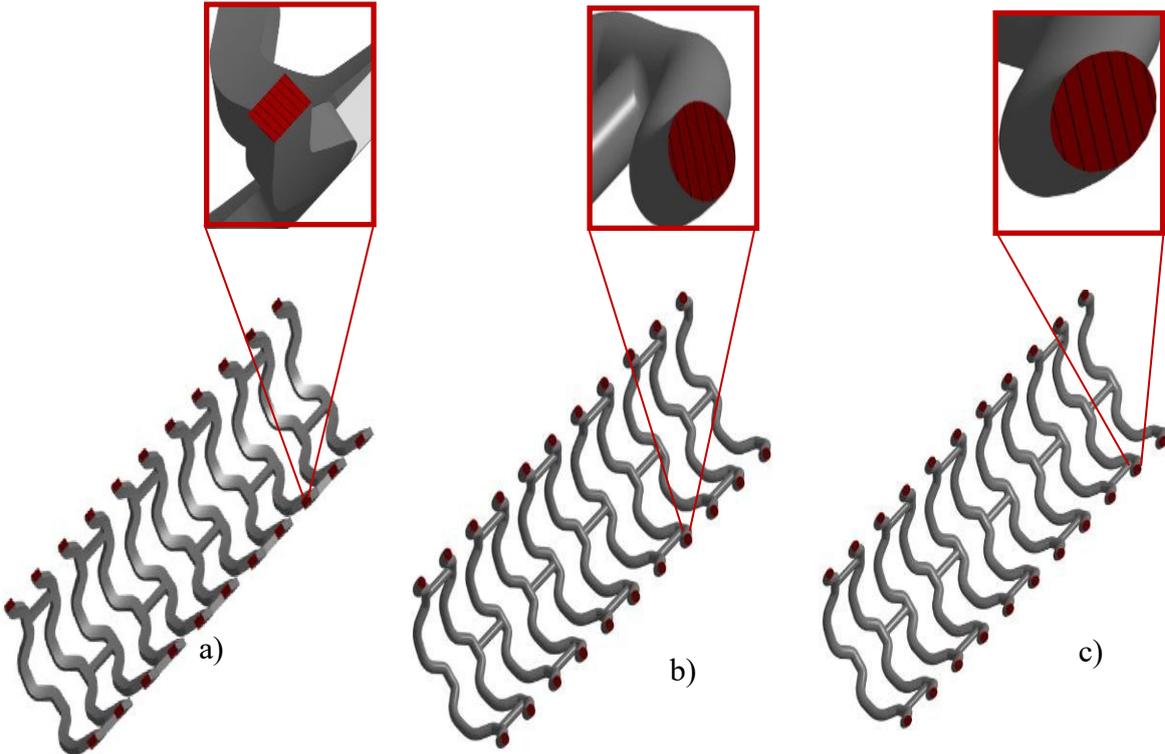


Figure IV.3: Modèles 3D modèles carrés, circulaires et elliptiques transversaux aux entretoises.

IV.3. Matériaux

Le domaine médical d'aujourd'hui est basé sur les développements de la technologie d'ingénierie et de la science des matériaux [136]. Ainsi, le biomatériau utilisé dans ce domaine est généralement basé sur des considérations biomécaniques et biologiques [137]. Cependant, la sélection du matériel approprié reste un défi pour obtenir des matériaux biocompatibles avec une grande efficacité pour le traitement des maladies cardiaques [136].

Le PLA (Acide Poly-Lactide) est considéré comme l'un des biomatériaux les plus utilisés en bio-ingénierie et dans les applications biomédicales et en raison de sa capacité à être biorésorbable en raison d'un schéma de biodégradation parfait et de son comportement mécanique approprié [138][4]. Habituellement, les stents conçus avec différentes sections transversales pour les entretoises sont très complexes et petits. Cela rend leur fabrication par des méthodes traditionnelles très difficile. Cependant, le développement des procédés de fabrication additive et l'émergence de technologies modernes permettent la fabrication de telles conceptions [139] [140].

Juan Mejia et al. [141] ont évalué les performances hémodynamiques en analysant le flux sanguin dans une étude 2D du stent et en analysant l'effet des différentes caractéristiques du stent au moyen de la distribution des contraintes du cisaillement de la paroi artérielle.

Lee et al. [142] ont proposé une analyse unidirectionnelle de l'interaction fluide-structure et une analyse structurelle pendant l'expansion du stent pour étudier l'effet des fluides sur le comportement mécanique. Ainsi, on a constaté que le fluide affectait l'expansion du stent polymère.

Chen et al. [143] ont utilisé l'analyse numérique pour distribuer la contrainte maximale pour quatre modèles de stents avec différentes structures (circulaire, hexagonale, triangulaire et spline) et les mesures expérimentales de fracture, et ont trouvé des résultats utiles dans le développement de stents pour une résistance accrue à la fracture et une résistance radiale plus élevée.

Wang et al. [144] ont comparé un nouveau design pattern du stent avec deux autres designs en alliages de magnésium par FEA sur la base de plusieurs mesures pour prédire les performances mécaniques des trois stents. Par conséquent, il a été constaté que le nouveau modèle de conception du stent était le meilleur.

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

Torki et al. [145] ont conçu un stent polymère (PLA) avec différents paramètres optimisés pour obtenir le meilleur stent en termes de propriétés mécaniques et améliorer le flux sanguin de 74 %.

Dans cette thèse, nous suggérons des conceptions d'entretoises à sections transversales circulaires et elliptiques pour le stent en PLA et les comparons avec le stent d'entretoises à section transversale carrée sous l'impact de la pression artérielle diastolique-systolique par la méthode d'analyse par éléments finis (FEA) en termes de stress et la fatigue Distribution. Pour mesurer la dégradation des stents en PLA, nous avons effectué une analyse de fatigue de ces conceptions afin d'obtenir le cycle de vie et le taux d'endommagement des stents. la principale raison qui nous a fait suggérer ce matériau est sa capacité à biorésorbable en raison d'un modèle de biodégradage parfait, et son comportement mécanique correspondait à celui des matériaux métalliques [146].

IV.3.1. Principales applications biomédicales

Les polyesters biodégradables naturels ou synthétiques susmentionnés et leurs copolymères sont largement utilisés dans nombreux domaines médicaux.

Leurs propriétés physicochimiques, leur biocompatibilité et leur mode de dégradation leur confèrent un grand potentiel dans ces domaines. Dans un premier temps, les polyesters biodégradables synthétiques ont été utilisés pour les sutures chirurgicales et ensuite comme dispositifs de fixation orthopédiques Actuellement, ils sont aussi utilisés en ingénierie tissulaire comme systèmes d'administration de médicaments et comme stents coronaires [147]

L'utilisation du stent vasculaire biodégradable (PLA) est grandement dans la période récente du stent d'artère coronaire biodégradable car minimise les effets secondaires de complications graves telles que le saignement et la thrombose tardive du stent [8].

En trois stades de biodégradation, le stent est décomposé en eau, CO₂, sels inorganiques et biomasse car il est généralement en acide poly-lactique (PLA) [148] [7]. Dans la première étape, le stent entreprend de l'eau par diffusion progressive, et le poids moléculaire est légèrement réduit en gardant sa masse et sa résistance mécanique inchangées. . Dans l'étape suivante, la résistance mécanique du stent est légèrement réduite avec une réduction significative de son poids en raison de l'hydratation du polymère. Dans la dernière étape, la scission des chaînes amorphes conduit à

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

la réduction considérablement de la masse et de la résistance mécanique [149]. Le tableau 1 montre les propriétés des matériaux d'acide poly-lactide (PLA) obtenues [150] [151].

Tableau IV.1. Propriétés des matériaux d'acide poly-lactide (PLA) de poly-lactide (PLA)

Propriété	Unité	
Plage de densité	[gm/cm ³]	1.25
Plage de viscosité	[mPa-s]	0.265-0.467
Module d'Young	[MPa]	2200
Résistance à la traction	[MPa]	53
Conductivité thermique	[W/m°K]	0.13
Chaleur spécifique	[J/Kg°K]	1800
Limite d'élasticité	[MPa]	60
Contrainte tangente	[MPa]	78
Point de fusion	[°C]	115-175
Taux d'alimentation	[m/sec]	2.247-2.67
Diffusivité thermique	[m ² /sec]	0.056
Module de flexion	[MPa]	355-445
Module de cisaillement	[GPa]	2.4
Élongation de rendement	[%]	11-100
Coefficient de Poisson		0.3

IV.4. Conditions aux limites

Selon la littérature précédente, les stents travaillent sous tension artérielle pulsatile pour soutenir le vaisseau sanguin [152]. Les conditions aux limites utilisées dans cette étude ont été appliquées sur la base des conditions réalistes de l'artère et du matériau sélectionné dans la fabrication de stents (PLA) dans un environnement similaire à son comportement mécanique [149].

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

Sur la base de la simulation numérique du logiciel ANSYS 2020 R1, des calculs ont été effectués à l'aide d'une analyse par éléments finis. Cette étude est entreprise sur les modèles suggérés en deux étapes: la modélisation géométrique et l'analyse mécanique. Dans la modélisation géométrique, un maillage tétraèdre et hexaèdre est généré (pour s'adapter aux courbures des anneaux) pour faciliter l'analyse mécanique appliquée au stent. Ce maillage initial se compose de (45807 éléments 88735 nœuds) pour la conception du stent avec des entretoises carrées, et également avec les entretoises circulaires (60430 éléments 111544) et les nœuds elliptiques (62921 éléments 118883) comme illustré sur la figure IV.4.

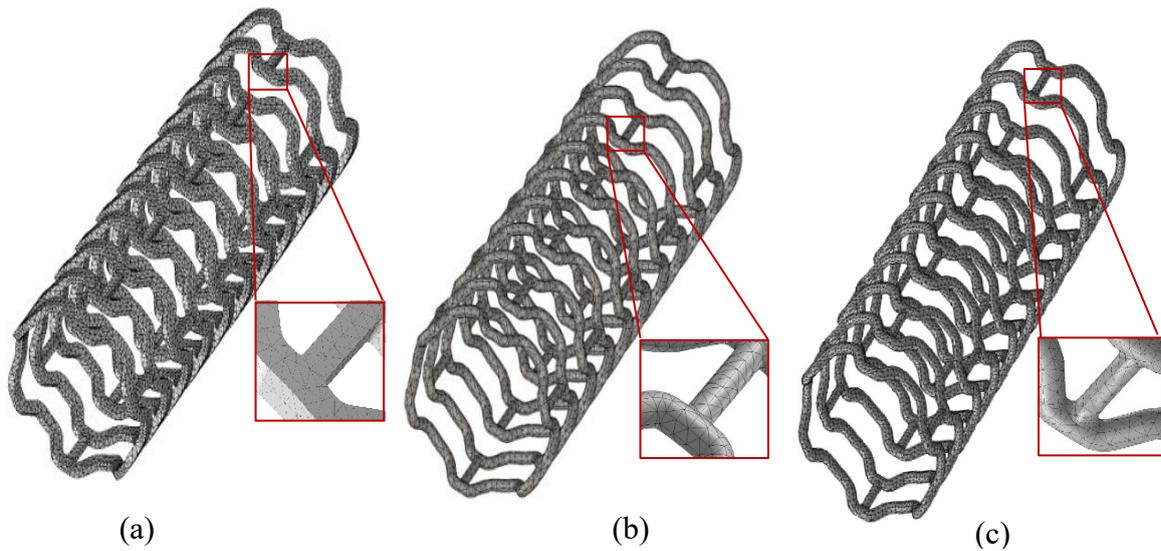


Figure IV.4: Maillage par éléments finis des trois conceptions.

Le comportement mécanique de trois conceptions des stents dont la section transversale se compose de trois formes différentes (carrée, circulaire et elliptique) a également été analysée. Les mêmes charges sont appliquées à chacun des stents en fonction des conditions aux limites lors de la fixation de la surface extérieure du stent avec la surface intérieure de la zone de blocage intérieure pour obtenir un corps sans avoir retiré le ballon comme le montre la figure IV.5 [152].

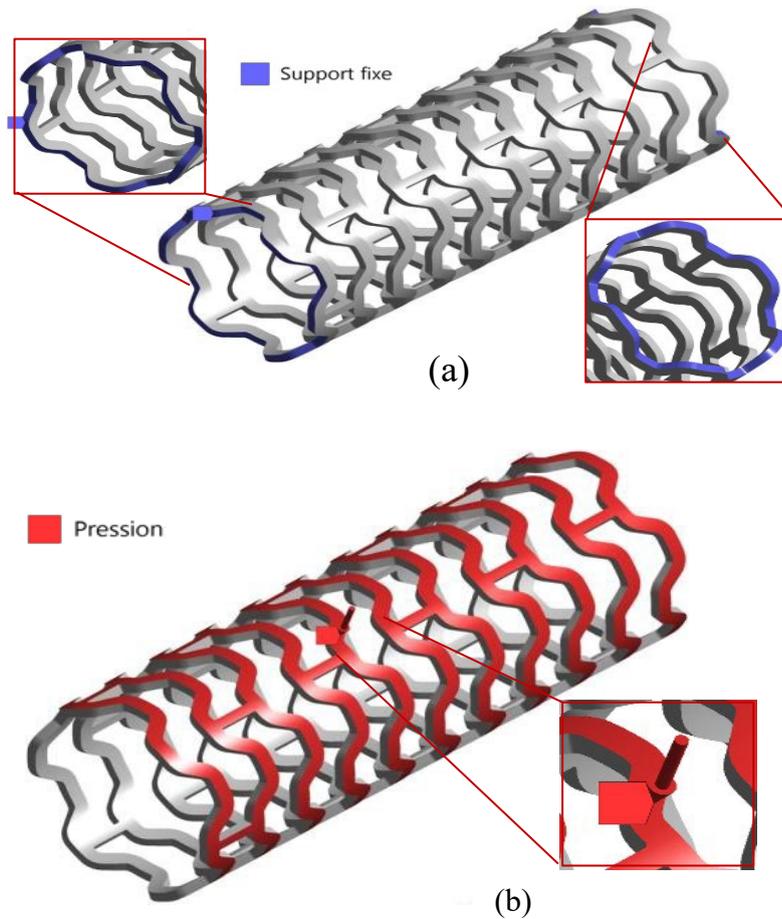


Figure IV.5: Conditions limites des charges appliquées sur le stent (a) la Pression (b).

En général, le temps pour pulser la pression artérielle systolique diastolique est de 0,85 s sous la forme d'onde constituée de deux pics en un cycle [149] [151].

Par conséquent, une pression diastolique-systolique sanguin a été appliquée sur la surface externe du stent avec des valeurs fluctuant entre 80 mmHg (0,01 MPa) et 120 mmHg (0,015 MPa) respectivement et fixé le stent des deux côtés comme indiqué sur la figure IV.5 (A), ce qui empêche les rotations et les translations dans trois axes (x, y, z) [149]

Résultats et discussions

Dans ce travail, nous suggérons trois nouvelles conceptions de entretoises avec différentes sections transversales (carrée, circulaire et elliptique). En utilisant le logiciel ANSYS 2020 R1, nous concevons les stents et étudions leurs simulations numériques sous l'influence des conditions aux limites. L'étude des simulations numériques a été entreprise pendant la charge cyclique systolique diastolique en utilisant la méthode d'éléments finis (FEM) pour imiter le comportement mécanique des stents bioabsorbables dans l'artère.

IV.5. Simulations numériques dues à la pression artérielle pulsatile

IV.5.1. Contrainte de von Mises

Les résultats des trois conceptions des stents obtenus en utilisant FEA sont présentés en termes de contrainte de von Mises comme illustré sur la figure IV.6. La contrainte maximale de Von Mises sur le stent était de 29,442 MPa pour le stent avec une section carrée, 24,535 MPa pour le stent avec une section transversale circulaire et 19,628 MPa pour le stent avec une section transversale elliptique des stents médicaux.

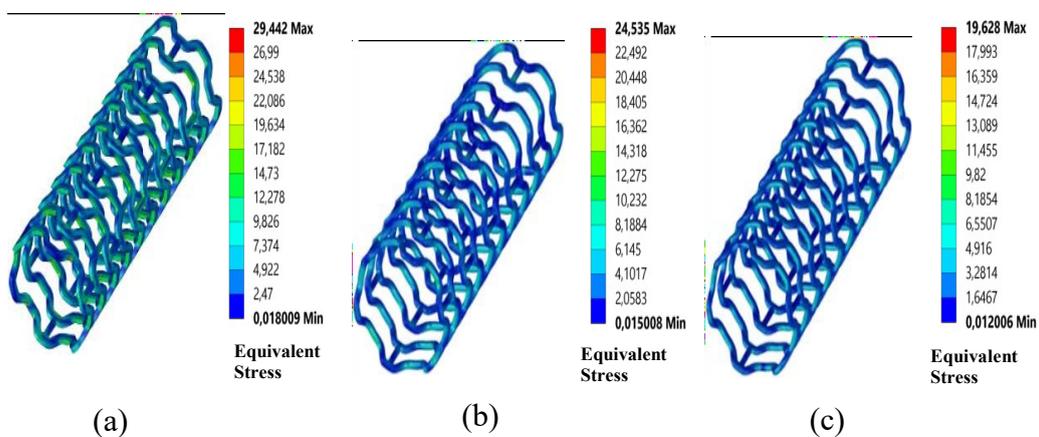


Figure. IV.6. Répartition des contraintes des trois conceptions.

IV.5.2. Déformation

Les résultats des trois conceptions des entretoises ont été obtenus en termes de déformation à l'aide de FEM, comme illustré à la Figure. V.7. La contrainte maximale sur les stents médicaux de section carrée, circulaire et elliptique était respectivement de 0,0085427, 0,0071189 et 0,0056951.

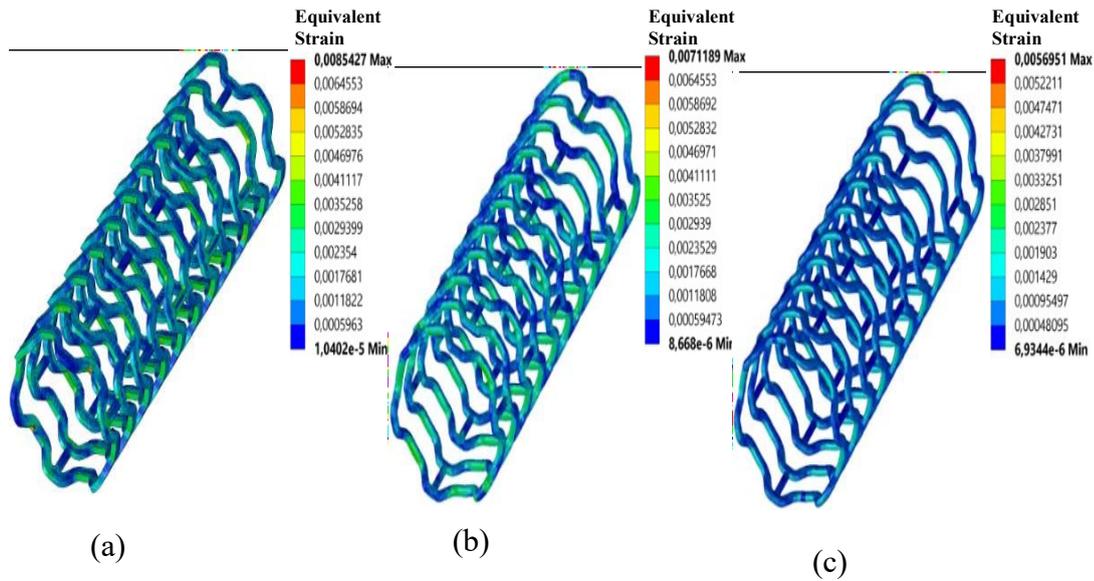


Figure. IV.7. Distribution de la déformation des trois conceptions.

IV.5.3. La fatigue

En évaluant la distribution moyenne des contraintes et des déformations pendant la charge systolique-diastolique cyclique, nous prédisons la durée de vie de la fatigue qui peut conduire à une défaillance des stents en PLA. En raison du rythme cardiaque annuel de 4×10^7 cycles/an, la durée de vie en fatigue des stents en PLA se réfère à 107 cycles [153]. Pour déterminer la durée de vie des matériaux, utilisez généralement les courbes contrainte-vie (S-N) pour le matériau PLA de la Figure. IV.8.

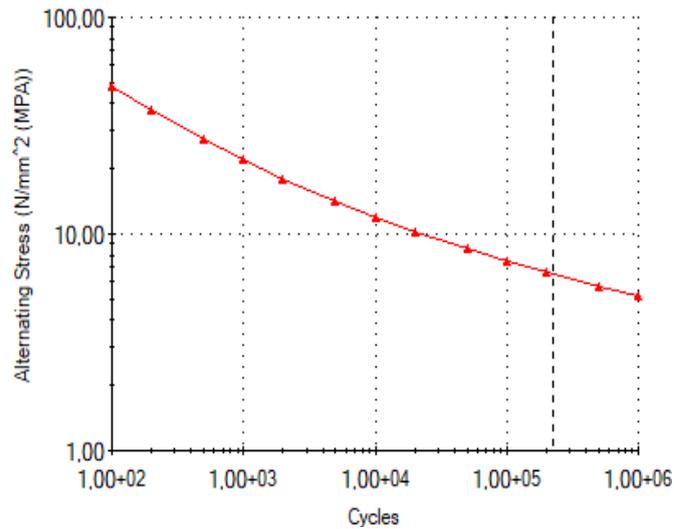


Figure.IV.8. Courbe S-N.

IV.5.4. Endommagement

L'endommagement total des composants structuraux de l'endoprothèse est défini par les conditions de charge variables au point de fatigue. La figure IV.5 détermine les résultats obtenus internes de répartition des zones endommagées sur l'ensemble du modèle. Les dommages de fatigue sont détectés dans les stents, en particulier les coudes en U au coin interne du stent, comme illustré à la Figure.IV.9.

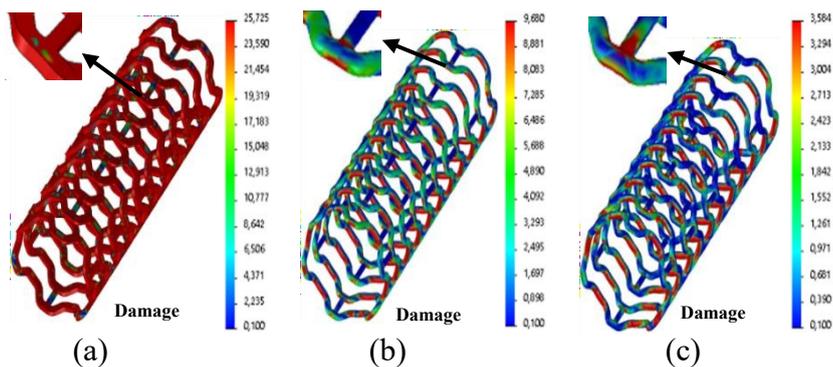


Figure.9. endommagement des trois conceptions

IV.5.5. Durée de vie

La prédiction de la durée de vie à la fatigue est un nombre de cycles de contrainte ou de déformation due à une charge cyclique qui peut entraîner une défaillance de la structure des stents sous des contraintes concentrées. La méthode de durée de vie (S-N) est utilisée pour prédire la durée de vie des matériaux en fonction des données d'essai de fatigue jusqu'à 10⁷ cycles. La durée de vie à la fatigue des modèles de stents proposés est démontrée dans des conditions de charge systolique-diastolique cyclique, comme illustré à la Figure.IV.10.

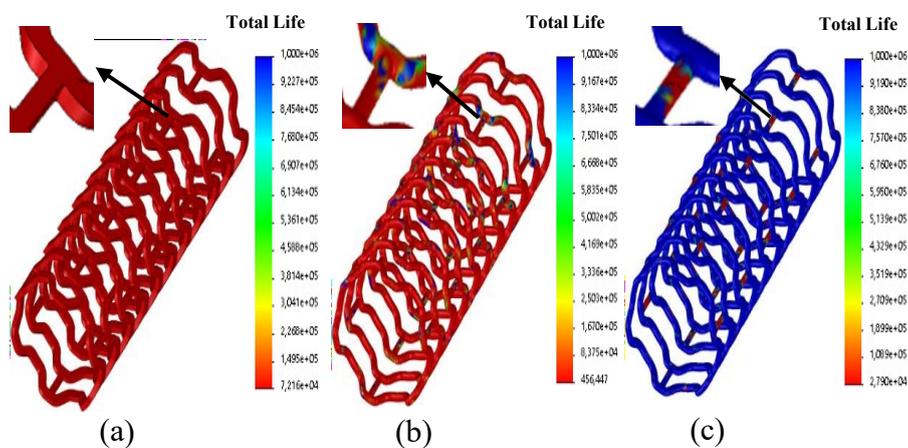


Figure. IV.10. Durée de vie des trois stents

IV.6. Discussion des résultats

En évaluant l'intégrité mécanique à l'aide de la méthode FE pour les trois conceptions de stent en PLA biodégradable, nous avons effectué une analyse des trois conceptions en termes de statique et de fatigue. Les résultats montrent que les stents implantés ont aidé à stabiliser le support vasculaire sous la charge de pression systolique et diastolique pendant 6 mois d'implantation. Stabilizing Vascular Support rétablit le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins et améliore un certain nombre d'indicateurs physiologiques tels que : la fréquence cardiaque, la pression artérielle et la consommation d'oxygène. Ensuite, les stents en PLA implantés commencent à perdre leur intégrité mécanique en raison de la fatigue et de l'effet des propriétés initiales du matériau bioabsorbable, ce qui entraîne la décomposition et la dégradation des stents. Dans cette recherche, conçu la section transversale de trois stents se compose de différentes formes (carré, circulaire et

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

elliptique), et la détermination des critères statiques et de fatigue pour l'analyse des résultats obtenus.

IV.6.1. Contrainte :

Ce critère distingue la répartition des contraintes principales maximales et les moins sollicitées pour les trois calculs. Les résultats de l'analyse de la contrainte montrent que le stent conçu avec une section transversale carrée est moins sollicité que les conceptions circulaires et elliptiques comme illustré à la Figure.IV.11. D'un point de vue scientifique, la conception lisse de la croix elliptique et circulaire La section permet d'éviter les angles aigus dans la conception de la section carrée du stent où la contrainte est grande pour éviter le risque de dommage ou de rupture de la paroi artérielle lors de l'implantation du stent et pendant la période de traitement. Les résultats d'analyse de la contrainte montrent que le stent conçu avec une section transversale elliptique est moins sollicité que les autres conceptions où la contrainte était pour elliptique (19,628 MPa) et (24,535 MPa) pour circulaire tandis que (29,442 MPa) pour carré comme illustré sur la figure.IV.11.

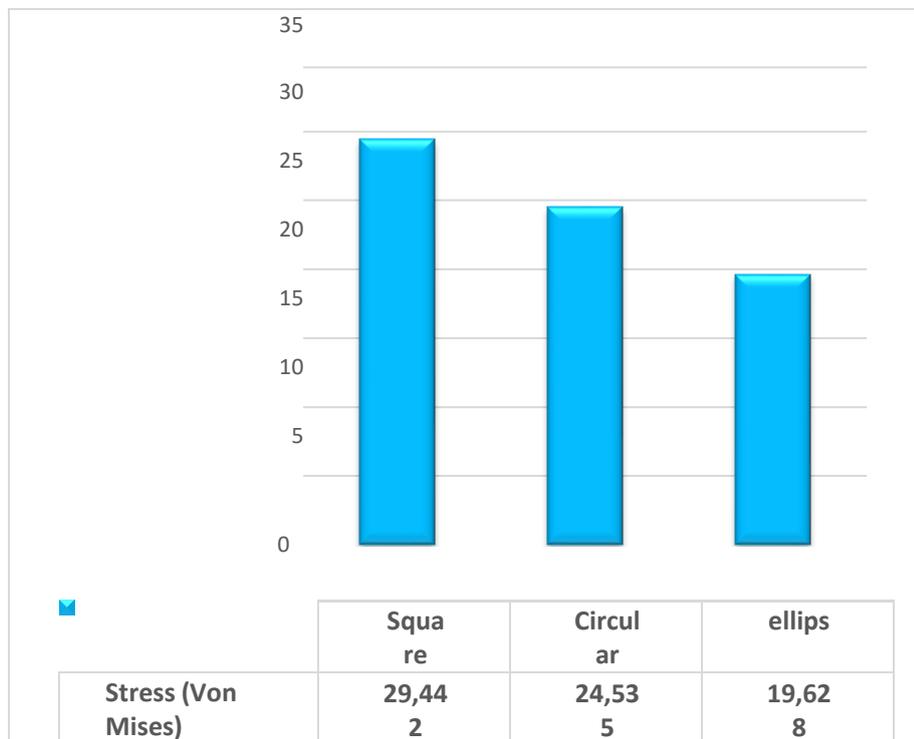


Figure. IV.11. Taux de contraintes.

IV.6.2. déformations (illustré par la Figure. V.12) :

On distingue la contrainte maximale et la conception la moins déformée parmi les trois conceptions de stents. Les résultats montrent que (stent à section carrée) est le moins déformé suivipar (stent à section circulaire) et (stent à section elliptique), respectivement comme illustré à la Fig. IV.12. Les résultats montrent que (stent à elliptique de 0,0056951) est le moins déformé suivi par le (stent à section circulaire de 0,0071189) et (stent à section carrée de 0,0085427), respectivement comme illustré à la Fig. V.12. Le stent de section elliptique- section qui reste moins déformée pendant la période de traitement aide à stabiliser le soutien vasculaire et assure la restauration du flux sanguin.

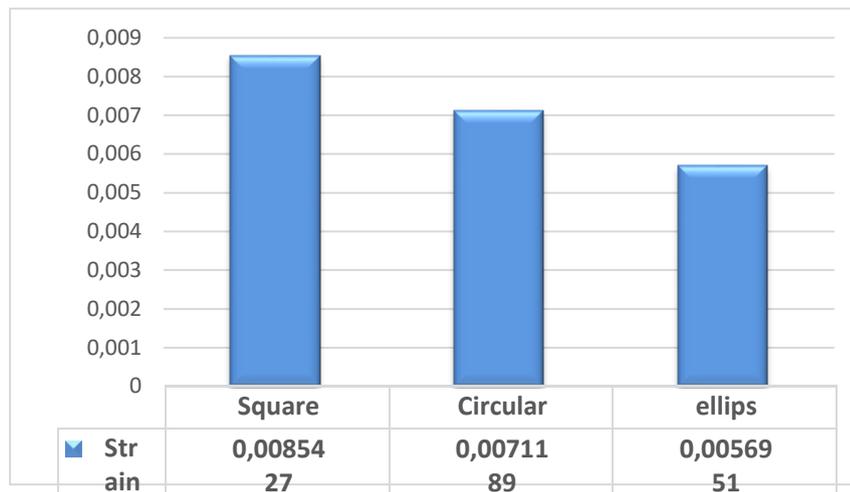


Figure. IV.12. Taux de déformation.

IV.6.3. La fatigue (illustré par la Figure. V.13) :

Dans l'analyse de la fatigue, la pression diastolique systolique physiologique a été appliquée à la surface externe de la paroi du stent pour simuler l'influence de la pression artérielle pulsatile. Par conséquent, le stent à section carrée montre que les dommages étaient très importants en raison des angles droits qui provoquent une collision directe du flux sanguin avec les entretoises du stent, ce qui entraîne la dégradation du stent plus rapidement que les deux autres stents. Dans le stent à section circulaire, les dommages les plus importants se trouvaient dans l'entretoise opposée au flux sanguin de 25,725 %, de sorte que les dommages étaient inférieurs à ceux du stent

Chapitre IV : Modélisation et simulation numérique du stent biodégradable

à section carrée de 9,68 % en raison de la croix circulaire -forme de section qui réduit les collisions. Alors que le stent avec une section transversale elliptique avait moins de dommages de 3,584 % par rapport aux stents avec des sections transversales carrées et circulaires, et les dommages plus importants au stent avec une section transversale elliptique dans les entretoises opposées du flux sanguin étaient moins que le stent de section circulaire. les dommages les plus importants se trouvaient dans les entretoises opposées au flux sanguin, de sorte que les dommages étaient moindres que dans le stent à section carrée en raison de la forme de section circulaire qui réduit la collision. Alors que le stent avec une section transversale elliptique avait moins de dommages par rapport aux stents avec des sections transversales carrées et circulaires, et les plus grands dommages au stent avec une section transversale elliptique dans les entretoises opposées du flux sanguin étaient inférieurs au stent à section circulaire. Enfin, nous concluons que le stent avec une section transversale elliptique était le meilleur en termes de réduction des dommages et d'augmentation de la durée de vie de la dégradation. La conception lisse avec des coins incurvés s'est avérée réduire le taux de collision du sang avec les entretoises du stent, facilitant la circulation sanguine, augmentant la durée de vie du stent et obtenant un comportement mécanique approprié avec le matériau dégradable. Ceci indique que la dégradation du stent augmente pour deux raisons

: la valeur de contrainte initiale du matériau dégradable et le niveau de contrainte est important sur les stents. La figure .V.13 montre le degré de dégradation des stents en fonction du critère d'endommagement.

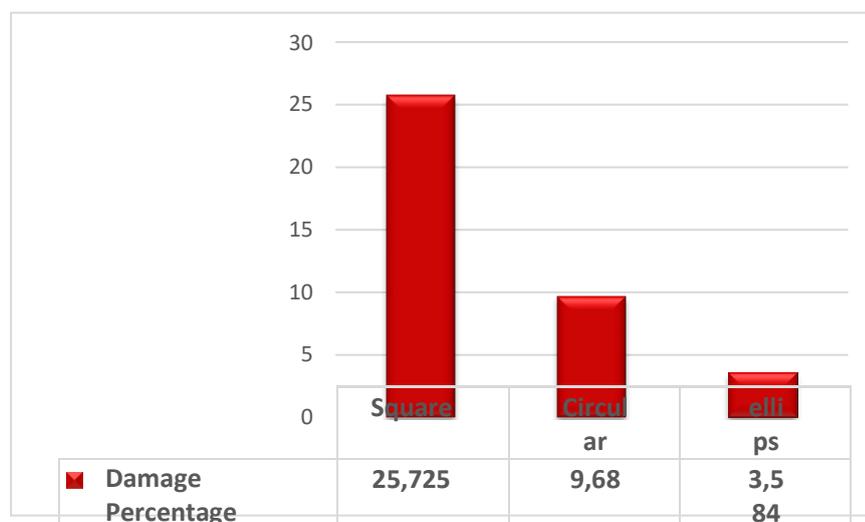


Fig. IV.13. Taux de pourcentage de dommages.

Conclusion générale

Ce travail se concentre principalement sur les stents qui sont efficacement utilisés dans le traitement de l'athérosclérose et qui aident à récupérer le flux sanguin dans les vaisseaux sanguins malades. Afin d'augmenter l'efficacité de l'endurance des stents à l'effet de la pression sanguine diastolique-systolique, nous avons proposé de nouvelles conceptions du stent avec des entretoises de différentes sections : carrée, circulaire et elliptique en tenant compte de leur fabricabilité. L'efficacité des conceptions proposées est prouvée par les résultats obtenus à partir de la simulation numérique des trois conceptions et de leur comparaison sous pression sanguine pulsatile dans les vaisseaux sanguins. Le présent thèse concernait principalement l'évaluation des performances mécaniques par FEA de stents biorésorbables en PLA avec différentes sections transversales d'entretoises en contrainte planaire, en déformation, en fatigue et en cycle de vie. Les résultats numériques ont montré que l'efficacité de notre conception se manifeste dans la réduction des contraintes et des déformations, en particulier le stent à section elliptique en termes de comportement mécanique et de performances hémodynamiques.

Les résultats numériques ont montré que l'efficacité de notre conception se manifeste dans la réduction des contraintes et des déformations (16,66 - 33,33 %) et des dommages on fatigue (62,4 - 86,07 %) pour les stents à sections transversales elliptiques et circulaires par rapport à la conception à section carrée. section en termes de comportement mécanique, ce qui conduit à de meilleures performances hémodynamiques.

Perspectives

Dans ce travail on a réalisé une étude de la fatigue d'une stent PLA. L'étape suivante, qu'on va la réaliser dans le prochain travail, consiste à étudier la dégradation de la stent due à la corrosion.

References

- [1] G. S. Karanasiou *et al.*, “Stents: Biomechanics, Biomaterials, and Insights from Computational Modeling,” *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 45, no. 4, pp. 853–872, 2017, doi: 10.1007/s10439-017-1806-8.
- [2] S. H. Im, Y. Jung, and S. H. Kim, “Current status and future direction of biodegradable metallic and polymeric vascular scaffolds for next-generation stents,” *Acta Biomater.*, vol.60, pp. 3–22, 2017, doi: 10.1016/j.actbio.2017.07.019.
- [3] A. H. Belaghit, B. Aour, M. Larabi, and S. Mebarki, “Numerical modeling of blood flow in a healthy aorta and aorta with stent,” *J. Biomimetics, Biomater. Biomed. Eng.*, vol. 39, pp. 13–23, 2018, doi: 10.4028/www.scientific.net/JBBBE.39.13.
- [4] Q. Wang, G. Fang, Y. H. Zhao, and J. Zhou, “Improvement of mechanical performance of bioresorbable magnesium alloy coronary artery stents through stent pattern redesign,” *Appl.Sci.*, vol. 8, no. 12, 2018, doi: 10.3390/app8122461.
- [5] S. Kousik, R. Suresh, A. R. Annigeri, U. B. Praveen Kumar, and N. Bharath M, “Performance analysis of quadruped robot designed with Desai’s walking leg mechanism,” *Aust. J. Mech. Eng.*, 2022, doi: 10.1080/14484846.2022.2087585.
- [6] R. D. Kale, V. G. Gorade, N. Madye, B. Chaudhary, P. S. Bangde, and P. P. Dandekar, “Preparation and characterization of biocomposite packaging film from poly(lactic acid) and acylated microcrystalline cellulose using rice bran oil,” *Int. J. Biol. Macromol.*, vol. 118, pp. 1090–1102, 2018, doi: 10.1016/j.ijbiomac.2018.06.076.
- [7] J. Torres-Vázquez, M. Kamei, B. M. Weinstein, “Molecular distinction between arteries and veins” *Cell and Tissue Research*. 314 (1), 43–59, 2003.
- [8] W. W. Muir, “Cardiovascular Physiology” *Veterinary Anesthesia and Analgesia: The Fifth Edition of Lumb and Jones.*, Section 4, 417-472, 2017.
- [9] Dr Dassier Hegp : Anatomie du cœur et des vaisseaux ;paris 75015
- [10] antomiehumaine.net
- [11] J. E. Wagenseil, R. P. Mecham, “Vascular extracellular matrix and arterial mechanics” *Physiological Reviews*. 89, 957-989, 2009.
- [12] S. Idres, “Exploration des mécanismes de régulation du tonus vasculaire par les phosphodiesterases des nucléotides cycliques et de leur altérations dans un modèle d’insuffisance cardiaque” Thesis Manuscript, 2018.

Références

- [13] theses.fr/2021PA131022
- [14] VARIATION DE LA COMPOSITION EN ACIDES AMINÉS DU SANG PORTE AU COURS DE LA DIGESTION CHEZ LE PORC. R. PION, G. FAUCONNEAU, A. RÉRAT
- [15] <http://www.afblum.be/bioafb/coeur/coeur.htm>
- [16] D. Versari, L. O. Lerman, A. Lerman, “The importance of reendothelialization after arterial injury” *Curr. Pharm. Des.*, 13 (17), 1811–24, 2007.
- [17] A. Zmysłowski, A. Szterk, “Current knowledge on the mechanism of atherosclerosis and pro-atherosclerotic properties of oxysterols” *Lipids in Health and Disease*. 16 (1), 188, 2017.
- [18] M. Aziz, “Pathogenesis of Atherosclerosis A Review Pathophysiology” *Med. Clin. Rev.* 2(3), 1–6, 2016.
- [19] RX Yin, DZ Yang, and JZ Wu. Nanoparticle drug-and gene-eluting stents for the prevention and treatment of coronary restenosis. *Theranostics*, 4(2) :175, 2014.
- [20] H. Kulathilake, “Improvement of coronary angiography for quantitative coronary analysis by using a computer vision technique” Thesis Manuscript. 2017.
- [21] https://www.formationambulancier.fr/1_cours/113_maladies/1130_images/1130_images_cardio/Infarctus/angioplastie.jpg
- [22] Thèse en cotutelle Doctorat en génie des matériaux et de la métallurgie Eléonore Michel 2016
- [23] Brenes-Salazar JA, Forman DE. Advances in Percutaneous Coronary Interventions for Elderly Patients. *Prog Cardiovasc Dis* 2014;57:176–86.
- [24] Im SH, Jung Y, Kim SH. Current status and future direction of biodegradable metallic and polymeric vascular scaffolds for next-generation stents. *Acta Biomater* 2017;60:3–22.
- [25] Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, Chamberlain AM, Chang AR, Cheng S, et al. Heart disease and stroke statistics—2018 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2018;137:e67–492.
- [26] Sidney S, Sorel ME, Quesenberry CP, Jaffe MG, Solomon MD, Nguyen-Huynh MN, et al. Comparative trends in heart disease, stroke, and all-cause mortality in the United States and a large integrated healthcare delivery system. *Am J Med* 2018;131:829–36.
- [27] Lipinski MJ, Escarcega RO, Lhermusier T, Waksman R. The Effects of Novel, Bioresorbable Scaffolds on Coronary Vascular Pathophysiology. *J Cardiovasc Translat Res* 2014;7:413–25.
- [28] Im SH, Kim CY, Jung Y, Jang Y, Kim SH. Biodegradable vascular stents with high tensile and compressive strength: a novel strategy for applying monofilaments via solid-state drawing and shaped-annealing processes. *Biomater Sci* 2017;5:422–31.

Références

- [29] Grüntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *The Lancet* 1978;311:263.
- [30] Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and re-stenosis after transluminal angioplasty. *New Engl J Med* 1987;316:701–6.
- [31] Curcio A, Torella D, Indolfi C. Mechanisms of smooth muscle cell proliferation and endothelial regeneration after vascular injury and stenting—approach to therapy. *Circ J* 2011;75:1287–96.
- [32] Hong M-K, Mintz GS, Lee CW, Park D-W, Park K-M, Lee B-K, et al. Late stent malapposition after drug-eluting stent implantation: an intravascular ultrasound analysis with long-term follow-up. *Circulation*. 2006;113:414–9.
- [33] Lee S-Y, Hong M-K, Jotd. Mechanisms of stent thrombosis: insights from optical coherence tomography. *J Thorac Dis*. 2016;8:E460.
- [34] Souteyrand G, Amabile N, Mangin L, Chabin X, Meneveau N, Cayla G, et al. Mechanisms of stent thrombosis analysed by optical coherence tomography: insights from the national PESTO French registry. *Eur Heart J*. 2016;37:1208–16.
- [35] Brown DA, Lee EW, Loh CT, Kee ST. A new wave in treatment of vascular occlusive disease: biodegradable stents—clinical experience and scientific principles. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:315–24.
- [36] Marroquin OC, Selzer F, Mulukutla SR, Williams DO, Vlachos HA, Wilensky RL, et al. A comparison of bare-metal and drug-eluting stents for off-label indications. *N Engl J Med* 2008;358:342–52.
- [37] Morice M-C, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002;346:1773–80.
- [38] Stettler C, Wandel S, Allemann S, Kastrati A, Morice MC, Schomig A, et al. Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis. *The Lancet* 2007;370:937–48.
- [39] Maisel WH. Unanswered questions—drug-eluting stents and the risk of late thrombosis. *N Engl J Med* 2007;356:981–4.
- [40] Tan A, Farhatnia Y, de Mel A, Rajadas J, Alavijeh MS, Seifalian AM. Inception to actualization: next generation coronary stent coatings incorporating nanotechnology. *J Biotechnol* 2013;164:151–70.
- [41] Stack R, Califf R, Phillips H, Pryor D, Quigley P, Bauman R, et al. Interventional cardiac catheterization at Duke Medical Center. *Am J Cardiol* 1988;62:3F–24F.
- [42] Im SH, Lee CW, Bibi G, Jung Y, Kim SH. Supercritical fluid technology parameters affecting

Références

size and behavior of stereocomplex polylactide particles and their composites. *Polym Eng Sci* 2018;58:1193–200.

[43] Raval A, Choubey A, Engineer C, Kothwala D. Development and assessment of 316LVM cardiovascular stents. *Mater Sci Eng, A* 2004;386:331–43.

[44] Jacobs JJ, Gilbert JL, Urban RM. Corrosion of metal orthopaedic implants. *Jbjs* 1998;80:268–82.

[45] Pan J, Karlen C, Ulfvin C. Electrochemical study of resistance to localized corrosion of stainless steels for biomaterial applications. *J Electrochem Soc* 2000; 147:1021–5.

[46] Ako J, Bonneau HN, Honda Y, Fitzgerald PJ. Design criteria for the ideal drug-eluting stent. *Am J Cardiol* 2007;100:S3–9.

[47] Fischell T, Dishmon D, Elhaddi A, Alsafwah S, Mannem S. The perfect drug-eluting stent. *Cardiac Intervent Today* 2009;7:29–36.

[48] He Y, Maehara A, Mintz GS, Bharaj H, Castellanos C, Kesanakurthy S, et al. Intravascular ultrasound assessment of cobalt chromium versus stainless steel drug-eluting stent expansion. *Am J Cardiol* 2010;105:1272–5.

[49] Koo B-K, Waseda K, Ako J, Hasegawa T, Shimohama T, Nakatani D, et al. Incidence of diffuse and focal chronic stent recoil after implantation of current generation bare-metal and drug-eluting stents. *Int J Cardiol* 2010;144:132–4.

[50] Koster R, Vieluf D, Kiehn M, Sommerauer M, Kahler J, Baldus S, et al. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis. *The Lancet* 2000;356:1895–7.

[51] Aliagao C, Turan H, Erden I, Albayrak H, Ozhan H, Başar C, et al. Relation of nickel allergy with in-stent restenosis in patients treated with cobalt chromium stents. *Ann Dermatol* 2012;24:426–9.

[52] Bennett J, Dubois C. A novel platinum chromium everolimus-eluting stent for the treatment of coronary artery disease. *Biologics: Targets Therapy* 2013;7:149.

[53] Park KW, Kang S-H, Kang H-J, Koo B-K, Park B-E, Cha KS, et al. A Randomized Comparison of Platinum Chromium-Based Everolimus-Eluting Stents Versus Cobalt Chromium-Based Zotarolimus-Eluting Stents in All-Comers Receiving Percutaneous Coronary Intervention: HOST-ASSURE (Harmonizing Optimal Strategy for Treatment of Coronary Artery Stenosis-Safety & Effectiveness of Drug-Eluting Stents & Anti-platelet Regimen), a Randomized, Controlled. Noninferiority Trial *J Am Coll Cardiol* 2014;63:2805–16.

[54] Stone GW, Teirstein PS, Meredith IT, Farah B, Dubois CL, Feldman RL, et al. A prospective,

Références

- randomized evaluation of a novel everolimus-eluting coronary stent: the PLATINUM (a Prospective, Randomized, Multicenter Trial to Assess an Everolimus-Eluting Coronary Stent System [PROMUS Element] for the Treatment of Up to Two de Novo Coronary Artery Lesions) trial. *J Am Coll Cardiol* 2011;57:1700–8.
- [55] Witte, F. The history of biodegradable magnesium implants: a review. *Acta Biomater.* 2010, 6, 1680–1692.
- [56] Saito, S. New horizon of bioabsorbable stent. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2005, 66, 595–596.
- [57] Erne, P.; Schier, M.; Resink, T.J. The road to bioabsorbable stents: reaching clinical reality? *Cardiovasc. Interv. Radiol.* 2006, 29, 11–16.
- [58] Peuster, M.; Wohlsein, P.; Brugmann, M.; Ehlerding, M.; Seidler, K.; Fink, C.; Brauer, H.; Fischer, A.; Hausdorf, G. A novel approach to temporary stenting: degradable cardiovascular stents produced from corrodible metal—results 6–18 months after implantation into New Zealand white rabbits. *Heart* 2001, 86, 563–569.
- [59] Colombo, A.; Karvouni, E. Biodegradable stents: —fulfilling the mission and stepping away!. *Circulation* 2000, 102, 371–373.
- [60] Hermawan, H.; Dube, D.; Mantovani, D. Developments in metallic biodegradable stents. *Acta Biomater.* 2010, 6, 1693–1697.
- [61] Mani, G.; Feldman, M.D.; Patel, D.; Agrawal, C.M. Coronary stents: A materials perspective. *Biomaterials* 2007, 28, 1689–1710.
- [62] Peuster, M.; Hesse, C.; Schloo, T.; Fink, C.; Beerbaum, P.; von Schnakenburg, C. Long-term biocompatibility of a corrodible peripheral iron stent in the porcine descending aorta. *Biomaterials* 2006, 27, 4955–4962.
- [63] Waksman, R.; Pakala, R.; Baffour, R.; Seabron, R.; Hellinga, D.; Tio, F.O. Short-term effects of biocorrodible iron stents in porcine coronary arteries. *J. Interv. Cardiol.* 2008, 21, 15–20.
- [64] Peuster, M.; Beerbaum, P.; Bach, F.W.; Hauser, H. Are resorbable implants about to become a reality? *Cardiol. Young* 2006, 16, 107–116.
- [65] Xu, L.; Yu, G.; Zhang, E.; Pan, F.; Yang, K. In vivo corrosion behavior of Mg Mn Zn alloy for bone implant application. *J. Biomed. Mater. Res. A* 2007, 83, 703–711.
- [66] Niemeyer, M. Magnesium Alloys as Biodegradable Metallic Implant Materials. In *Proceedings of 7th Conference on Advanced Materials and Processes*, Rimini, Italy, 2001.
- [67] Heublein, B.; Rohde, R.; Niemeyer, M.; Kaese, V.; Hartung, W.; Rocken, C. Degradation of metallic alloys—A new principle in stent technology? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000, 35, 14a–15a.
- [68] Heublein, B.; Rohde, R.; Kaese, V.; Niemeyer, M.; Hartung, W.; Haverich, A. Biocorrosion of magnesium alloys: a new principle in cardiovascular implant technology? *Heart* 2003, 89, 651–656.
- [69] Zartner, P.; Cesnjevar, R.; Singer, H.; Weyand, M. First successful implantation of a biodegradable metal

Références

- stent into the left pulmonary artery of a preterm baby. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2005, 66, 590–594.
- [70] Raquez J-M, Habibi Y, Murariu M, Dubois P. Polylactide (PLA)-based nanocomposites. *Prog Polym Sci* 2013;38:1504–42.
- [71] Jung Y, Kim SH, You HJ, Kim S-H, Ha Kim Y, Min BG. Application of an elastic biodegradable poly (L-lactide-co- ϵ -caprolactone) scaffold for cartilage tissue regeneration. *J Biomater Sci Polym Ed* 2008;19:1073–85.
- [72] Li S. Hydrolytic degradation characteristics of aliphatic polyesters derived from lactic and glycolic acids. *J Biomed Mater Res: Off J Society Biomater, Jpn Society Biomater, Austr Society Biomater* 1999;48:342–53.
- [73] Lee J, Choi WI, Tae G, Kim YH, Kang SS, Kim SE, et al. Enhanced regeneration of the ligament–bone interface using a poly (l-lactide–co- ϵ -caprolactone) scaffold with local delivery of cells/BMP-2 using a heparin-based hydrogel. *Acta Biomater* 2011;7:244–57.
- [74] Kim SH, Chin IJ, Yoon J-S. Mechanical properties of biodegradable blends of poly (L-lactic acid) and starch. *Korea Polym J* 1998;6:422–7.
- [75] Ormiston JA, Serruys PW, Regar E, Dudek D, Thuesen L, Webster MW, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *The Lancet* 2008;371:899–907.
- [76] Serruys PW, Ormiston JA, Onuma Y, Regar E, Gonzalo N, Garcia-Garcia HM, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *The Lancet* 2009;373:897–910.
- [77] Tanimoto S, Bruining N, van Domburg RT, Rotger D, Radeva P, Ligthart JM, et al. Late stent recoil of the bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent and its relationship with plaque morphology. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:1616–20.
- [78] Diletti R, Onuma Y, Farooq V, Gomez-Lara J, Brugaletta S, van Geuns RJ, et al. 6-month clinical outcomes following implantation of the bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold in vessels smaller or larger than 2.5 mm. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:258–64.
- [79] Serruys PW, Onuma Y, Dudek D, Smits PC, Koolen J, Chevalier B, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold for the treatment of de novo coronary artery stenosis: 12-month clinical and imaging outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2011;58:1578–88.
- [80] Kereiakes DJ, Ellis SG, Metzger C, Caputo RP, Rizik DG, Teirstein PS, et al. 3-year clinical outcomes with everolimus-eluting bioresorbable coronary scaffolds: the ABSORB III trial. *J Am Coll Cardiol* 2017;70:2852–62.
- [81] Tamai H, Igaki K, Kyo E, Kosuga K, Kawashima A, Matsui S, et al. Initial and 6-month results of biodegradable poly-l-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation* 2000;102:399–404.
- [82] Nishio S, Kosuga K, Igaki K, Okada M, Kyo E, Tsuji T, et al. Long-Term (> 10 Years) Clinical Outcomes of First-in-Human Biodegradable Poly-l-Lactic Acid Coronary StentsClinical Perspective: Igaki-

Références

Tamai Stents. *Circulation* 2012;125:2343–53.

[83] Werner M, Micari A, Cioppa A, Vadala G, Schmidt A, Sievert H, et al. Evaluation of the biodegradable peripheral Igaki-Tamai stent in the treatment of de novo lesions in the superficial femoral artery: the GAIA study. *JACC: Cardiovasc Intervent* 2014;7:305–12.

[84] McMahon S, Bertollo N, O’Cearbhaill ED, Salber J, Pierucci L, Duffy P, et al. Bio-resorbable polymer stents: a review of material progress and prospects. *Prog Polym Sci* 2018;83:79–96.

[85] Moncada M, Delgado JA, Colombo A, Gasior P, Ramzipoor K, Estrada A, et al. First in human evaluation of the vascular biocompatibility and biomechanical performance of a novel ultra high molecular weight amorphous PLLA bioresorbable scaffold in the absence of anti-proliferative drugs: Two-year imaging results in humans. *Catheteriz Cardiovasc Intervent* 2018;92:E246–53.

[86] Regazzoli D, Leone PP, Colombo A, Latib A. New generation bioresorbable scaffold technologies: an update on novel devices and clinical results. *J Thoracic Dis* 2017;9:S979.

[87] Cheng Y, Gasior P, Shibuya M, Ramzipoor K, Lee C, Estrada EA, et al. Comparative characterization of biomechanical behavior and healing profile of a novel ultra-high-molecular-weight amorphous poly-l-lactic acid sirolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold. *Circulat: Cardiovasc Intervent* 2016;9:e004253.

[88] Capodanno D. Bioresorbable scaffolds in coronary intervention: unmet needs and evolution. *Korean Circulat J* 2018;48:24–35.

[89] Nef HM, Wiebe J, Foin N, Blachutzik F, Dorr O, Toyloy S, et al. A new novolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold: present status and future clinical perspectives. *Int J Cardiol* 2017;227:127–33.

[90] Ormiston JA, Webber B, Ubod B, Darremont O, Webster M. An independent bench comparison of two bioresorbable drug-eluting coronary scaffolds (Absorb and DESolve) with a durable metallic drug-eluting stent (ML8/Xpedition). *EuroIntervent: J EuroPCR Collabor Working Group Intervent Cardiol Eur Society Cardiol* 2015;11:60–7.

[91] Verheye S, Ormiston JA, Stewart J, Webster M, Sanidas E, Costa R, et al. A next-generation bioresorbable coronary scaffold system: from bench to first clinical evaluation: 6-and 12-month clinical and multimodality imaging results. *JACC: Cardiovasc Intervent* 2014;7:89–99.

[92] Abizaid A, Costa RA, Schofer J, Ormiston J, Maeng M, Witzenbichler B, et al. Serial multimodality imaging and 2-year clinical outcomes of the novel DESolve novolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold system for the treatment of single de novo coronary lesions. *JACC: Cardiovasc Intervent* 2016;9:565–74. S.H. Im et al.

[93] Boeder NF, Dorr O, Bauer T, Elsasser A, Mollmann H, Achenbach S, et al. Effect of plaque composition, morphology, and burden on DESolve novolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold expansion and eccentricity—An optical coherence tomography analysis. *Cardiovasc Revasculariz Med* 2019;20:480–4.

[94] Barreira G, Costa Jr JR, Costa R, Staico R, Chamie D, Slhessarenko JR, et al. Serial intravascular ultrasound evaluation of the DESolve™ novolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold system. *Catheteriz Cardiovasc Intervent* 2018;92:E368–74.

Références

- [95] Wiebe J, Dorr O, Ilstad H, Husser O, Liebetau C, Boeder N, et al. Everolimus-versus novolimus-eluting bioresorbable scaffolds for the treatment of coronary artery disease: a matched comparison. *JACC: Cardiovasc Intervent* 2017;10:477–85.
- [96] Garg S, Bourantas C, Serruys PW. New concepts in the design of drug-eluting coronary stents. *Nat Rev Cardiol* 2013;10:248.
- [97] Jabara R, Chronos N, Robinson K. Novel bioabsorbable salicylate-based polymer as a drug-eluting stent coating. *Catheteriz Cardiovasc Intervent* 2008;72:186–94.
- [98] Jabara R, Pendyala L, Geva S, Chen J, Chronos N, Robinson K. Novel fully bioabsorbable salicylate-based sirolimus-eluting stent. *EuroIntervent: J EuroPCR Collabor Working Group Intervent Cardiol Eur Society Cardiol* 2009;5:F58–64.
- [99] Durand E, Sharkawi T, Leclerc G, Raveleau M, Van Der Leest M, Vert M, et al. Head-to-head comparison of a drug-free early programmed dismantling polylactic acid bioresorbable scaffold and a metallic stent in the porcine coronary artery: six-month angiography and optical coherence tomographic follow-up study. *Circulat: Cardiovasc Intervent* 2014;7:70–9.
- [100] Lafont A, Durand E. ART: concept of a bioresorbable stent without drug elution. *EuroIntervent: J EuroPCR Collabor Working Group Intervent Cardiol Eur Society Cardiol* 2009;5:F83.
- [101] Fajadet J. The ART stent: design and early first-in-man experiences. Miami Beach (FL, USA): Transcatheter Cardiovasc Therapeutics; 2012.
- [102] Yahagi K, Yang Y, Torii S, Mensah J, White RM, Mathieu M, et al. Comparison of a Drug-Free Early Programmed Dismantling PDLLA Bioresorbable Scaffold and a Metallic Stent in a Porcine Coronary Artery Model at 3-Year Follow-Up. *J Am Heart Assoc* 2017;6:e005693.
- [103] Huang CH, Lee SY, Horng S, Guy LG, Yu TB. In vitro and in vivo degradation of microfiber bioresorbable coronary scaffold. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2018;106:1842–50.
- [104] Santoso T. The Mirage Bioresorbable Microfiber Scaffold (BRMS) Manli Cardiology. Washington DC (USA): Transcatheter Cardiovasc Therapeutics; 2014.
- [105] Tenekecioglu E, Torii R, Bourantas CV, Cavalcante R, Sotomi Y, Zeng Y, et al. Hemodynamic analysis of a novel bioresorbable scaffold in porcine coronary artery model. *Catheteriz Cardiovasc Intervent* 2018;91:1084–91.
- [106] Shen L, Wang Q, Wu Y, Hu X, Xie J, Ge J. Short-term effects of fully bioabsorbable PLLA coronary stents in a porcine model. *Polym Bull* 2012;68:1171–81.
- [107] Wu Y, Shen L, Wang Q, Ge L, Xie J, Hu X, et al. Comparison of acute recoil between bioabsorbable poly-L-lactic acid XINSORB stent and metallic stent in porcine model. *Biomed Res Int* 2012;2012:8.
- [108] Gasior P, Cheng Y, Xia J, Conditt GB, McGregor JC, Virmani R, et al. Two-year longitudinal evaluation of a second-generation thin-strut sirolimus-eluting bioresorbable coronary scaffold with hybrid cell design in porcine coronary arteries. *Cardiol J* 2020;27:115–25.
- [109] Seth A, Onuma Y, Costa R, Chandra P, Bahl VK, Manjunath CN, et al. First-in-human evaluation of a

Références

novel poly-L-lactide based sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold for the treatment of de novo native coronary artery lesions: MeRes-1 trial. EuroIntervent: J EuroPCR Collabor Working Group Intervent Cardiol Eur Society Cardiol 2017;13:415–23.

[110] Chandra P, Mahajan AU, Bulani VD, Thakkar AS. Pharmacokinetic Study of Sirolimus-Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System for Treatment of De Novo Native Coronary Lesions: A Sub-Study of MeRes-1 Trial. Cardiology research 2018;9:364.

[111] Patrick Tropiano. Arthroplastie discale lombaire : indications, technique, résultats. 2015,pp1348.

[112] Samir Hamza, Cours en biomatériaux avancés. Institut National des Sciences Appliquées et de Technologie. Avril 2009. P3.

[113] Loubna Chetibi Elaboration et étude des biomatériaux nanostructurés de type Hydroxyapatite/MWCNTs/TiO₂/Ti. UNIVERSITE CONSTANTINE 1. 2014

[114] BAHLOUL Aissa Simulation des contraintes thermiques résiduelles. Application au biomatériau acier inoxydable 316 L, revêtue d'une couche de titane. Université A.MIRA de Bejaia 2015.

[115] Naïma Mansouri. Les différents biomatériaux et leur utilisation. 2020 http://staff.univbatna2.dz/sites/default/files/mansouri_naima/files/chapitre_ii_les_differeents_bio_materiaux_et_leur_utilisation_fini.pdf (date de consultation: 10/03/2021).

[116] Laura Preiss. Nouvelles prothèses intervertébrales en composite céramique : Etude des matériaux, mise en place d'un test multiphysique in vitro et analyse de performances. Matériaux. Université de Lyon. 2016 pp 32,33,34.

[117] L'hachemi AZOUZ : Etude des interactions de mélanges

[118] Jean Christophe Cursolle. La prothèse discale lombaire. Résultats Cliniques et radiologiques d'une série de 124 patients. UNIVERSITÉ BORDEAUX 2. 25 octobre 2007. P19,20,21.

[119] HAS, REMPLACEMENT DU DISQUE INTERVERTÉBRAL LOMBAIRE PAR PROTHÈSE. Avril 2007. P, 0

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj_e0yar7AhVhRkEAHc6vCZ0QFnoECBoQAQ&url=http%3A%2F%2Fcsidoc.insalyon.fr%2Fthese%2F2009%2Fmourglia_seignobos%2Fthese.pdf&usq=AOvVaw2H8pOXW8Dle-xzV_8H3n

[120] A. Casal and R.S. Porter, "Polymer stress reactions" vols.1 and 2, Academic press, New York, (1978).

[121] R. P. Kambour and R. E. Robertson, in "Polymer Science. A Material Science Handbook"(A.D. Jenkins,

[122] R. W. Lang, J. A. Manson, R. W. Hertzberg and R. Schirrer, Craze development in poly(Methyl

[123] R. W. Hertzberg and J. A. Manson, Fatigue of engineering plastics, Academic press, New York, ,

Références

9- 42 (1980).

[124] Simon. C. Bellemare, J. Ivan Dickson, Martin N. Bureau, J. Denault, Bulk fatigue damage evaluation in polyamide-6 and in a polyamide-6 nanocomposite, *Polym. Comp.*, 636- 646 (2005).

[125] L. Yongshou, G. Zongzhan, L. Wei, Y. Zhufeng, Analytical and experimental investigation of fatigue crack propagation for polyethylene methacrylate, *Mater. Sci. Engin. A*, 486, 363-368 (2008).

[126] B. Mouhmid, Etude de l'endommagement et rupture d'un polyamide 66 chargé aux fibres de verre courtes, Thèse de doctorat, Université des Sciences et Technologies de Lille (2007) Page 30.

[127] S. Barbouchi, V. Bellenger, A. Tcharkhtchi, Ph. Castaing, T. Jollivet, Effect of water on the fatigue behaviour

of a pa66/glass fibers composite material, *J. Mater. Sci.*, 42, 2181-2188 (2007).

[128] N. A. St. John, J.R. Brown, Flexural and interlaminar shear properties of glass-reinforced phenolic composites, *Composites Part A*, 29A, 939–946 (1998).

[129] R. Selzer, K. Friedrich, Mechanical properties and failure behaviour of carbon fiber reinforced polymer composites under the influence of moisture, *Composites Part A*, 28A, 595–604 (1997).

[130] J. M. Haudin, Matériaux pour l'ingénieur, chapitre solidification, mise en forme des polymères, Ecole des Mines de Paris (2006), pages 125-136.

[131] Comportement en fatigue sous environnement vibratoire : Prise en compte de la plasticité ausein des méthodes spectrales Présentée par Hervé Rognon

[132] <http://static0.viadeo-static.com/images/photos/0/1392973343650-0021q3wcyhzhqz59-002cs9j dj3b8kb9/website> Chapitre III

[133] Y. Wei, M. Wang, D. Zhao, H. Li, and Y. Jin, “Structural design of mechanical property for biodegradable polymeric stent,” *Adv. Mater. Sci. Eng.*, vol. 2019, 2019, doi: 10.1155/2019/2960435.

[134] R. Keshavamurthy *et al.*, “Influence of solid lubricant addition on friction and wear response of 3d printed polymer composites,” *Polymers (Basel)*, vol. 13, no. 17, pp. 1–13, 2021, doi: 10.3390/polym13172905.

[135] D. Veeman *et al.*, “Review Article Additive Manufacturing of Biopolymers for Tissue Engineering and Regenerative Medicine : An Overview , Potential Applications , Advancements , and Trends,” vol. 2021, 2021.

[136] A. Y. Patil *et al.*, “Multi-scale study on mechanical property and strength of new green sand(Poly lactic acid) as replacement of fine aggregate in concrete mix,” *Symmetry (Basel)*, vol.12, no. 11, pp. 1–39, 2020, doi: 10.3390/sym12111823.

[137] Z. Shen *et al.*, “A numerical corrosion-fatigue model for biodegradable Mg alloy stents,” *Acta Biomater.*, vol. 97, pp. 671–680, 2019, doi: 10.1016/j.actbio.2019.08.004.

[138] C. Shasteen and Y. Bin Choy, “Controlling degradation rate of poly(lactic acid) for its

Références

- biomedical applications,” *Biomed. Eng. Lett.*, vol. 1, no. 3, pp. 163–167, 2011, doi:10.1007/s13534-011-0025-8.
- [139] W. Gao *et al.*, “The status, challenges, and future of additive manufacturing in engineering,” *CAD Comput. Aided Des.*, vol. 69, pp. 65–89, 2015, doi: 10.1016/j.cad.2015.04.001.
- [140] A. Guerra, A. Roca, and J. de Ciurana, “A novel 3D additive manufacturing machine to biodegradable stents,” *Procedia Manuf.*, vol. 13, pp. 718–723, 2017, doi: 10.1016/j.promfg.2017.09.118.
- [141] J. Mejia, B. Ruzzeh, R. Mongrain, R. Leask, and O. F. Bertrand, “Evaluation of the effect of stent strut profile on shear stress distribution using statistical moments,” *Biomed. Eng. Online*, vol. 8, pp. 1–10, 2009, doi: 10.1186/1475-925X-8-8.
- [142] W. Lee, S. W. Cho, U. K. Allahwala, and R. Bhindi, “Numerical study to identify the effect of fluid presence on the mechanical behavior of the stents during coronary stent expansion,” *Comput. Methods Biomech. Biomed. Engin.*, vol. 23, no. 11, pp. 744–754, 2020, doi: 10.1080/10255842.2020.1763967.
- [143] C. Chen, Y. Xiong, W. Jiang, Y. Wang, Z. Wang, and Y. Chen, “Experimental and Numerical Simulation of Biodegradable Stents with Different Strut Geometries,” *Cardiovasc. Eng. Technol.*, vol. 11, no. 1, pp. 36–46, 2020, doi: 10.1007/s13239-019-00433-2.
- [144] Q. Wang, G. Fang, Y. H. Zhao, and J. Zhou, “Improvement of mechanical performance of bioresorbable magnesium alloy coronary artery stents through stent pattern redesign,” *Appl. Sci.*, vol. 8, no. 12, 2018, doi: 10.3390/app8122461.
- [145] M. M. Torki, S. Hassanajili, and M. M. Jalisi, “Design optimizations of PLA stent structure by FEM and investigating its function in a simulated plaque artery,” *Math. Comput. Simul.*, vol. 169, no. xxxx, pp. 103–116, 2020, doi: 10.1016/j.matcom.2019.09.011.
- [146] C. Shasteen and Y. Bin Choy, “Controlling degradation rate of poly(lactic acid) for its biomedical applications,” *Biomed. Eng. Lett.*, vol. 1, no. 3, pp. 163–167, 2011, doi:10.1007/s13534-011-0025-8.
- [147] edgalilee_th_2015_belibel
- [148] M. Mehrpouya, H. Vahabi, S. Janbaz, A. Darafsheh, T. R. Mazur, and S. Ramakrishna, “4D printing of shape memory polylactic acid (PLA),” *Polymer (Guildf.)*, vol. 230, p. 124080, 2021, doi: 10.1016/j.polymer.2021.124080.
- [149] Q. Wang, G. Fang, Y. H. Zhao, and J. Zhou, “Improvement of mechanical performance of bioresorbable magnesium alloy coronary artery stents through stent pattern redesign,” *Appl. Sci.*, vol. 8, no. 12, 2018, doi: 10.3390/app8122461.
- [150] M. Sabil and D. A. P. Prabhakar, “Optimisation of Extrusion Temperature and Infill Density of

Références

PLA material by using L16 Orthogonal Array,” *Aust. J. Mech. Eng.*, 2022, doi: 10.1080/14484846.2022.2073022.

[151] G. S. Karanasiou *et al.*, “Stents: Biomechanics, Biomaterials, and Insights from Computational Modeling,” *Ann. Biomed. Eng.*, vol. 45, no. 4, pp. 853–872, 2017, doi: 10.1007/s10439-017-1806-8.

[152] Ş. Bora, V. Evren, S. Emek, and I. Çakırlar, “Agent-based modeling and simulation of blood vessels in the cardiovascular system,” *Simulation*, vol. 95, no. 4, pp. 297–312, 2019, doi: 10.1177/0037549717712602.

[153] F. Auricchio, A. Constantinescu, M. Conti, and G. Scalet, “A computational approach for the lifetime prediction of cardiovascular balloon-expandable stents,” *Int. J. Fatigue*, vol. 75, pp. 69–79, 2015, doi: 10.1016/j.ijfatigue.2015.02.002.

ملخص

المضاعفات التي تحدث بعد زرع الدعامات التقليدية تعرض مرضى القلب والأوعية الدموية لتصلب الشرايين لخطر كبير. توفر دعامات حمض البوليلاكستيك القابلة للتحلل الحيوي (PLA) حلولاً عملية للأوعية المريضة (تصلب الشرايين) وتجنب مضاعفات الأوعية الدموية الثانوية وعدم التوافق مع الدعامات الدائمة طويلة الأجل. PLA عبارة عن مادة قابلة للتحلل الحيوي وموثوقة تستخدم لتصميم الدعامات القابلة للتحلل الحيوي للحفاظ على السلوك الميكانيكي الطبيعي للأوعية الدموية.

في هذه الدراسة، نقترح مقطعاً عرضياً دائرياً وبيضاوياً "جديداً استناداً إلى المقطع العرضي الأساسي المربع لدراسة السلوك الميكانيكي للدعامات تحت ضغط الدم النابض في الأوعية الدموية لاختيار أفضل شكل للسماح بقبالية التحلل البيولوجي لتمتص الدعامات بـحمض بوليلاكستيك (PLA) عن طريق دراسة الإجهاد العددي. تم تحليل ثلاثة أنواع من المقاطع العرضية للدعامات لمقارنة خواصها الميكانيكية من حيث الإجهاد والانفعال وتلف التعب ودورة الحياة. توضح النتائج العددية التي تم الحصول عليها من طريقة تحليل العناصر المحدودة (FEA) أن تصميمات الدعامات البيضاوية والدائرية لها كفاءة أفضل من حيث الإجهاد والانفعال (16.66 - 33.33%) وتلف التعب (62.4-86.07%) مقارنة بالنموذج المربع.

ABSTRACT

The complications arising after the transplantation of conventional stents put atherosclerotic cardiovascular patients at high risk. Biodegradable poly-lactic acid (PLA) stents provide practical solutions for diseased vessels (atherosclerotic) and avoid the side complications of vessels and their incompatibility with permanent stents in the long term. PLA is a biodegradable and reliable material that is used for biodegradable stents designs to maintain natural mechanical behaviour in blood vessels.

In this study, we suggest a new cross section 'circular and elliptic' that are proposed based on basic square shape cross section to study the mechanical behaviour of stents under pulsatile blood pressure in the blood vessels in order to choose the best shape to allow the biodegradability of Absorb stents with Poly-lactic Acid (PLA) material by numerical fatigue study. Three types of cross-sections stents struts have been analysed to compare their mechanical properties in terms of stress, strain, fatigue damage and life cycle. The numerical results obtained from the finite element analysis (FEA) method demonstrate that the elliptical and circular stents design has better efficiency in terms of stress and strain (16.66–33.33%) and fatigue damage (62.4–86.07%) compared to the square design.

RÉSUMÉ

Les complications survenant après la transplantation de stents conventionnels font courir un risque élevé aux patients cardiovasculaires athérosclérotiques. Les endoprothèses biodégradables en acide polylactique (PLA) offrent des solutions pratiques pour les vaisseaux malades (athérosclérotiques) et évitent les complications secondaires des vaisseaux et leur incompatibilité avec les endoprothèses permanentes à long terme. Le PLA est un matériau biodégradable et fiable qui est utilisé pour la conception de stents biodégradables afin de maintenir le comportement mécanique naturel des vaisseaux sanguins.

Dans cette étude, nous suggérons une nouvelle section transversale 'circulaire et elliptique' basée sur la section transversale de base de forme carrée pour étudier le comportement mécanique des stents sous une pression sanguine pulsatile dans les vaisseaux sanguins afin de choisir la meilleure forme pour permettre la biodégradabilité des stents en acide poly-lactique (PLA) par une étude numérique de fatigue. Trois types de sections transversales de stents ont été analysés afin de comparer leurs propriétés mécaniques en termes de contrainte, de déformation, de dommage par fatigue et de cycle de vie. Les résultats numériques obtenus à partir de la méthode d'analyse par éléments finis (FEA) démontrent que les modèles de stents elliptiques et circulaires ont une meilleure efficacité en termes de contrainte et de déformation (16,66–33,33%) et de dommages par fatigue (62,4–86,07%) par rapport au modèle carré.