

文章编号:1004-7220(2016)01-0013-06

镍钛合金冠脉支架纵向柔顺性数值分析

韦明堂^a, 李志强^{a,b}, 郑清丽^a

(太原理工大学 a. 应用力学与生物医学工程研究所; b. 山西省材料强度与结构冲击重点实验室, 太原 030024)

摘要: 目的 利用有限元方法分析自主设计镍钛合金冠脉支架的结构特征与纵向柔顺性的关系。方法 通过 Solidworks 设计一种新型支架的几何模型, 运用 Hypermesh、MATLAB 及 ABAQUS 软件构建出支架的有限元模型, 在 ABAQUS 中对支架一个结构周期内的 9 个弯曲方向上分别施加转角位移, 使支架保持纯弯曲状态。结果 支架柔顺性在自接触前差异性不明显; 当自接触发生后, 支架的柔顺性表现出明显的各向异性, 同时支架在平面内的纯弯曲载荷作用下发生弯曲变形, 并伴随着平面外的偏转及围绕自身轴线的扭转变形。结论 支架的结构特征决定了其弯曲行为, 连接体的螺旋和自接触使支架的柔顺性始终表现出各向异性, 为支架在临床上的应用提供科学指导。

关键词: 冠脉支架; 纵向柔顺性; 弯曲; 各向异性; 有限元分析

中图分类号: R318.01 文献标志码: A

DOI: 10.3871/j.1004-7220.2016.01.013

Numerical analysis on longitudinal flexibility of a NiTi coronary stent

WEI Ming-tang^a, LI Zhi-qiang^{a,b}, ZHENG Qing-li^a (a. Institute of Applied Mechanics and Biomedical Engineering, b. Shanxi Key Laboratory of Material Strength & Structural Impact, Taiyuan University of Technology, Taiyuan 030032, China)

Abstract: **Objective** To analyze the relationship between structure characteristics and longitudinal flexibility of the self-designed NiTi coronary stents by using finite element method. **Methods** A new type of stent geometric model was designed with the CAD software Solidworks, and then the finite element stent model was established with Hypermesh, MATLAB and ABAQUS software. In ABAQUS, the angular displacement loads were applied on the stent in 9 bending directions within one structural cycle to maintain the stent in a pure bending state. **Results** The stent flexibility appeared no significant difference before the self-contact occurred, while it showed obvious anisotropy after the self-contact occurred. In addition, the bending deformation occurred under in-plane pure bending loads, accompanied with the out-of-plane deflection and torsion deformation around the axis. **Conclusions** The bending behavior of the stent is determined by its structural characteristics, and the stent always shows anisotropic flexibility due to its spiral arrangement of the connecting body and self-contact, which will provide a scientific guidance for clinical application of the stent.

Key words: Coronary stent; Longitudinal flexibility; Bending; Anisotropy; Finite element analysis

目前,每年超过 100 万支支架被植入人体用来治疗冠状动脉狭窄引起的冠心病^[1]。由于镍钛合金具有良好的生物相容性和力学性能,将其制成各

类腔内支架是一个成功的例证^[2-4]。医用镍钛合金支架在植入人体后,合金发生马氏体向奥氏体的逆转变,支架会恢复到预设的形状,并产生较大的回复

收稿日期:2015-08-04; 修回日期:2015-09-15

基金项目:山西省“百人计划”专家资助项目,国家自然科学基金项目(11372208)。

通信作者:李志强,教授, E-mail: lizhiqiang@tyut.edu.cn。

力,以达到撑开病变堵塞血管的目的。镍钛记忆合金能在体内长期保持超弹性状态,应力不随变形量的增加而增加,可恢复变形量大,变形抗力适中,同时手术操作简单、创伤面小、临床并发症少,具有其他生物材料所不可比拟的优越性,是一种理想的生物材料^[5]。镍钛合金血管支架有取代传统不锈钢支架的趋势^[6]。冠脉支架的力学性能对手术过程和手术后的治疗效果都具有决定性影响,其中一个重要力学行为是支架的纵向柔顺性,而纵向柔顺性取决于支架的材料和结构特征,故有必要对镍钛合金支架的柔顺性开展研究。

支架在植入病变的过程中需要在导管中穿行,这是一个整体运动的动力学过程。Rieu等^[7]采用弯曲套管实验研究17种常见支架的弯曲刚度。其中,测量支架抗弯刚度的三点载荷法将支架看成两端简支同时中点承受集中载荷作用的梁,支架的内力包括弯矩和横向剪切力,且弯矩在轴向上线性变化。例如,Ormiston等^[8]采用三点载荷法,分别测量出13种支架在单独未膨胀、爬附在球囊上未膨胀、单独膨胀后3种状态下的刚度,但是采用这种方法计算支架的整体抗弯刚度时,由于横向剪切力的影响,获得的结果值得商榷。相比之下,四点载荷实验能使支架在纯弯曲条件下产生弯曲变形。Mori等^[9]采用实验和数值模拟研究膨胀后的支架在纯弯曲状态下的柔顺性,其中涉及4种不同的支架结构及其二维平面上简化的局部模型;Petrini等^[10]利用有限元方法分别模拟两种支架在纯弯曲条件下膨胀前后的柔度,并且深入讨论结构体系内发生的自接触现象对柔顺性的影响;高振宇等^[11]研究支架筋的尺寸变化对镍钛合金超弹性支架纵向柔顺性影响;李宁等^[12-13]建立研究支架柔顺性的悬臂梁模型,利用具有较高精度的局部模型代替支架整体来优化支架的几何构造尺寸,考察在一个周期结构内多个弯曲方向上纵向柔顺性,探讨支架抗弯刚度的各向差异性。上述文献的研究对象仅限于不锈钢材料的支架,而针对镍钛合金支架的力学特性还需进一步开展研究。

本研究以上海微创医疗器械公司自主生产的火鸟系列(Firehawk)支架产品为参考,设计一种新型镍钛合金支架,其在环向(θ)上只具有周期性而不具备对称性,并利用ABAQUS/Standard软件分析

该支架在发生较大弯曲时的柔顺性及其各方向差异性情况。

1 材料与方法

1.1 模型建立

在柱坐标系下进行支架的结构设计,会发现所有激光雕刻类支架产品的空间网状结构均具备某种形式上的周期性。支架都是将具有一定拓扑样式、可复制的基本构件沿环向(θ)和轴向(R)相互结合,从而构成支架的整体结构[见图1(a)]。为了提高计算机的使用效率,一般在有限元分析过程中采用这些基本构件作为研究对象。

以自主设计的支架为算例,该支架纵轴长度 $L_{\text{stent}} = 15 \text{ mm}$,推荐膨胀直径 $3.0 \sim 4.0 \text{ mm}$,壁厚为 0.1 mm ,支撑体宽度为 0.08 mm ,连接体整体呈螺旋排列以增加支架整体柔度,为“S”型[见图1(b)]。支架的几何模型是在Solidworks中建立展开的平面几何形式的三维模型,后续用MATLAB卷成管状。支架整体模型如图1(c)所示。

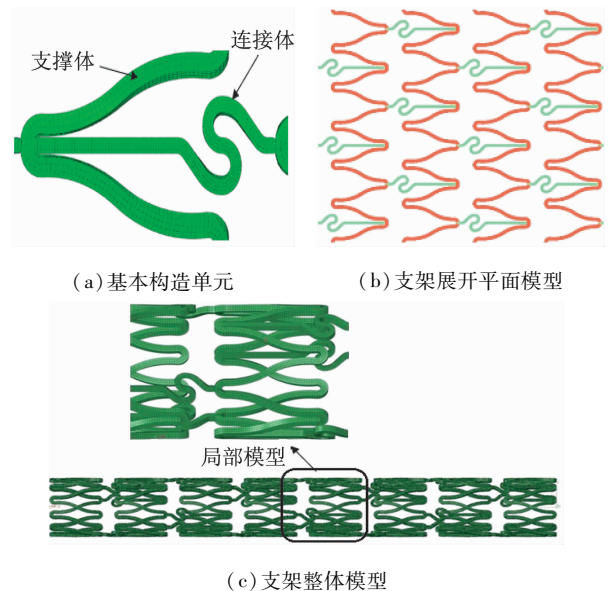


图1 支架模型

Fig. 1 Stent model (a) Finite element model of the hydrophone structure, (b) Planar model of the stent, (c) Global model of the stent

1.2 材料本构模型的建立

支架材料为镍钛(Ni-Ti)合金,合金成分为: Ni(44.06%), Ti(55.92%)。合金具体性能参数来

自文献[14]。形状记忆合金的强度及疲劳性能均优于不锈钢,在植入过程中具有较低的变形模量,在膨胀后具有较高的变形模量^[15]。合金在发生“塑性变形”(永久性变形)之前可以发生大变形(超弹性)。形状记忆合金的超弹性行为可以简单地理解为在应力的作用下奥氏体与马氏体之间的相互转化,其应力-应变曲线如图2所示(图中符号含义见表1)。

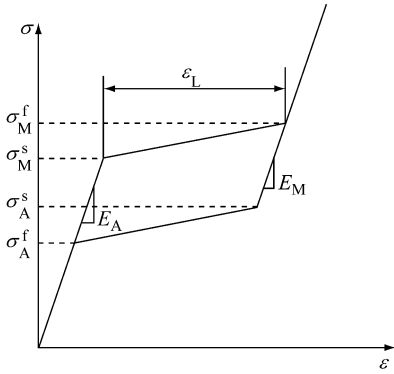


图2 等温情况下镍钛合金的本构关系曲线
Fig.2 Material properties for Ni-Ti model in isothermal condition

形状记忆合金的转化可以分为3个阶段:奥氏体→马氏体、马氏体→奥氏体、马氏体再定位。

假设马氏体常数 ϕ_M 和奥氏体常数 ϕ_A 之间存在如下的关系:

$$\phi_M + \phi_A = 1 \quad (1)$$

镍钛合金的弹性模量可以表示为马氏体体积分数 ϕ_M 的线性函数:

$$E_f = \phi_M E_M + (1 - \phi_M) E_A \quad (2)$$

式中: E 为弹性模量,下标f、M和A分别表示合金、马氏体和奥氏体。由广义胡克定律可得应力-应变关系为:

$$\sigma_f = C_f (\varepsilon - \alpha(T - T_0) - \varepsilon_{tr}) \quad (3)$$

式中: ε 、 $T - T_0$ 、 ε_{tr} 分别为合金材料总应变、温度变化和相变应变, σ_f 和 C_f 分别为应力和弹性张量。增量型的本构关系可以表示为:

$$\Delta\sigma_f = C_f (\phi_M) (\Delta\varepsilon - \alpha(\phi_M)\Delta T - \omega\Delta\phi_M) \quad (4)$$

材料的本构关系决定了材料的变形行为。观察等温条件下镍钛合金的本构关系模型,可以发现5个参数就可以确定相应温度下合金的本构关系(见图2)。利用ABAQUS调用其内部子程序来模拟超

弹性材料,本文采用20℃时镍钛合金材料参数(见表1)。

表1 ABAQUS中形状记忆合金参数^[16]

Tab.1 Material parameters for the SMA constitutive model^[16]

材料参数	量值	定义
E_A /GPa	50	奥氏体弹性模量
E_M /GPa	37	马氏体弹性模量
σ_M^s /GPa	0.4	马氏体转变开始应力
σ_M^f /GPa	0.65	马氏体转变结束应力
σ_A^s /GPa	0.35	奥氏体转变开始应力
σ_A^f /GPa	0.08	奥氏体转变结束应力
ε_L	0.055	最大残余应变

1.3 支架的网格、加载和边界条件

首先,将展开平面状的支架CAD模型导入Hypermesh中,离散成六面体单元,然后将模型导出*inp文件,把*inp文件中的单元节点坐标信息利用MATLAB进行坐标转换,使平面支架卷成管状。最终将支架离散成94275个八节点六面体减缩积分单元(C3D8R)模型^[17-18]。

为了保证支架发生纯弯曲变形,不计横向剪切力对柔顺性的影响,支架的弯曲方式在ABAQUS中设置如下:①支架两端面与两参考点固结;②对两节绕z轴分别施加一大角度的转角位移 ϕ ;③约束条件为 $U_y = U_z = 0$,其载荷与边界条件如图3所示。

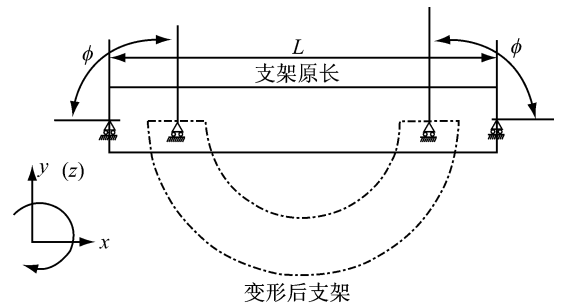


图3 支架弯曲 ϕ 转角示意图
Fig.3 Schematic diagram of the stent unit with rotation angle ϕ

为了研究非对称支架的柔顺性在一个结构周期内的各向异同,在柱坐标 $OR\theta Z$ (O 原点、 R 径向、 θ 环向、 Z 轴向)下一个结构周期的 120° (初始 0° 方向两边各取 60°)范围内,选定 15° 为1个间隔弯曲方向,总共计算9个弯曲方向的算例。

支架的弯曲分析涉及几何非线性和材料非线性问题,故在求解过程中必须进行大量的迭代求解。然而,当支架弯曲变形到曲率足够大时,由于沿轴线方向的扭动,受拉区和受压区结构构件均会发生局部的相互接触。这一现象不会对支架柔顺性的实验测试造成影响,却给数值计算增加很大困难,因为这种接触也是一种非线性问题。

2 结果与讨论

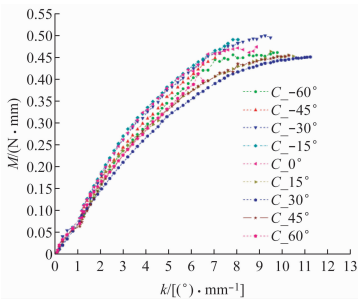
2.1 弯矩和抗弯刚度

建立局部坐标系 $C_{-\alpha}$ (α 取一个周期内环向 9 个值) 作为算例的结果坐标系。通过 ABAQUS 参数的设置,使求解过程收敛,提取支架弯矩 M 和转角 ϕ 的值。由

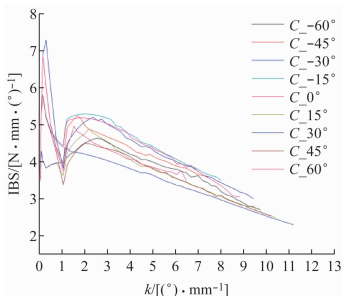
$$k = \frac{2\phi}{L_{\text{stent}}}, \quad \text{IBS} = \frac{M_{\alpha}}{k} \quad (5)$$

分别计算支架曲率 k 和瞬时抗弯刚度 (instant bending stiffness, IBS)。

图 4(a)、(b) 分别给出弯矩 M_{α} 和瞬时抗弯刚度 IBS 随曲率 k 的变化曲线。9 条曲线代表支架沿 9 个方向上的弯曲。



(a) k - M 曲线



(b) k -IBS 曲线

图 4 不同弯曲方向下 k - M (a) 与 k -IBS (b) 曲线

Fig. 4 Curves of k - M (a) and k -IBS (b) under different bending directions

当 $k = 1.15^\circ/\text{mm}$ 时,弯矩和瞬时抗弯刚度趋于一致;而当 $k > 1.15^\circ/\text{mm}$ 时,弯矩趋于发散。由于支架连接体螺旋分布,支架弯曲初期,沿轴向的螺旋效应会使弯矩(或抗弯刚度)趋于一致。当弯曲超过一定限度时 ($\geq 1.15^\circ/\text{mm}$),螺旋效应对不同弯曲方向弯矩(或抗弯刚度)的影响出现差异,同时支架自接触开始发生作用,导致各条曲线发散开来。任意选择一个算例观察支架的变形情况,均可发现支架支撑体在弯曲模拟中基本不发生变形。其中支架连接体发生大应变,分别在受拉区与受压区延长或缩短。随着曲率的逐渐增大,支架的自接触决定柔顺性呈各向异性。

为了考察抗弯刚度随弯曲方向的变化,计算所有抗弯刚度的离散系数 (coefficient of variance, CV):

$$\text{CV}_{\text{IBS}} = (\text{方差} / \text{均值}) \times 100\% \quad (6)$$

在 $k = 0.40, 2.86$ 和 $8.02^\circ/\text{mm}$ 时, CV_{IBS} 曲线出现 3 次峰值,离散系数大于 15% 以上,表明该支架抗弯刚度在弯曲的过程中差别很大,应视为各向异性 (见图 5)。

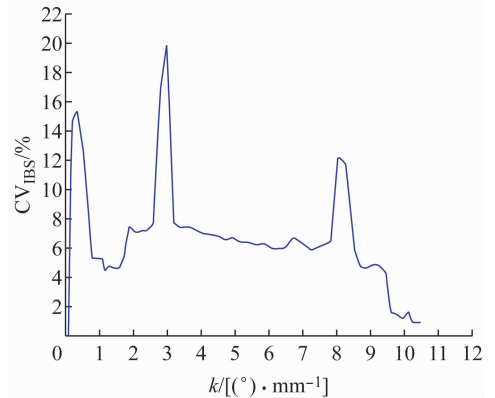


图 5 不同方向抗弯刚度离散系数曲线

Fig. 5 Coefficient of variance of IBS under different directions during the bending process

2.2 最大等效单轴拉应变

镍钛合金的最大应变约为 7%,在镍钛合金支架分析中,一般用最大单轴拉应变 (SDV24) 衡量镍钛合金的变形,该变量可由 ABAQUS 直接输出,为判断支架弯曲变形是否超过弹性范围提供了方便。本次算例中,最大单轴拉应变 ε_{max} 不超过 4%。

2.3 支架端面转角

以 $C-0^\circ$ 算例为分析对象。其中的正视图给出支架在 OXY 平面内的弯曲变形,与图 3 的简化示意图相一致。可以发现,支架弯曲并非严格在 OXY 平面内发生,而是伴随着平面外的偏转和支架绕自身轴线的扭转。若采用端面参考点的位移来表示,即该截面不仅仅按照指定约束产生了平面内弯曲 ϕ ,在另外两个自由的方向上同时发生转角位移 α_x 和 α_y 。沿其他方向弯曲的算例也表现出类似的情况。

随着位移约束 Φ 的增大,自由端的转角位移 α_x 和 α_y 与曲率 k 的关系曲线如图 6 所示。转角位移 Φ 总是随着支架的弯曲程度逐渐增加,而整体的轴向扭转逐渐明显。产生偏转和扭转的原因在于结构内的弯曲刚度关于 ORZ 平面(柱坐标系下原点 O 与径向 R 、轴向 Z 构成)不对称。整体朝向刚度较小的一侧发生偏转和扭转,使得原本对称加载的内力在结构内重新分布,以达到新的平衡。

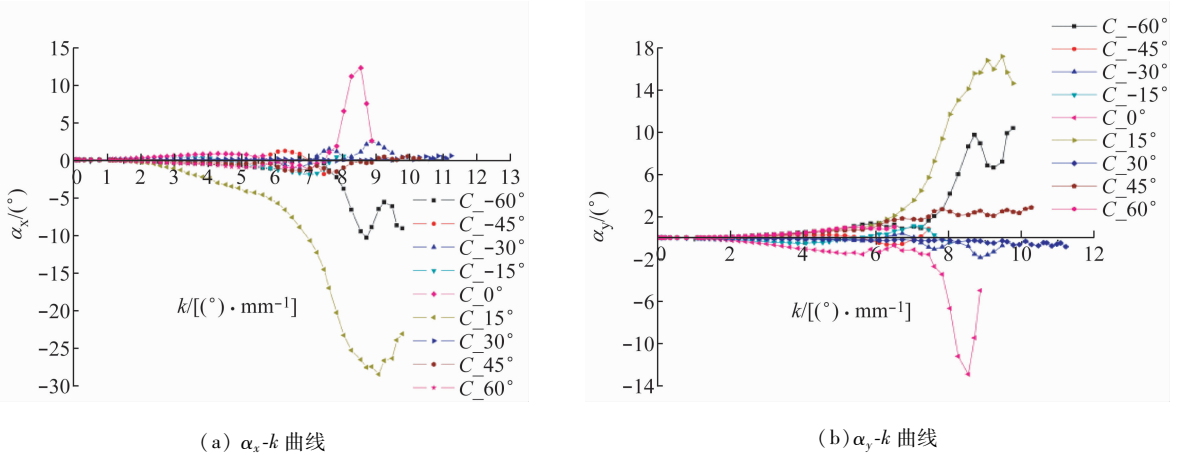


图 6 不同弯曲方向下自由端 α_x-k (a) 和 α_y-k (b) 曲线
Fig. 6 Curves of α_x-k (a) and α_y-k (b) under different bending directions

3 结语

本文以一种国产镍钛合金冠状动脉支架为对象,采用有限元技术分析该支架在平面弯曲载荷作用下的纵向柔顺性。有关支架弯曲性能的有限元模拟涉及支架的几何构造、材料性能、血管系统特性和引导系统的柔顺性设计。支架柔顺性的影响因素如下:① 支架连接体螺旋分布使支架弯曲一开始就出现差异性;② 自接触使支架受压区的压缩变形能上升,抗弯刚度增加;③ 自接触现象明显影响各个方向的弯曲性质。由于本文讨论的支架结构在环向上不对称,为支架弯曲性能在各个方向上的不同表现提供更大的驱动力。通过数值分析表明,该类型支架在弯曲过程中的柔顺性始终表现出各向异性。支架发生弯曲变形的同时伴随弯曲平面外的偏转和扭转,以支架自由端转角位移 α_x 和 α_y 来表征。本文将支架的柔顺性从生物医学应用背景中独立出来,专门探讨支架自身的弯曲性能。有关该支架特

殊的力学性能,后续将开展深入研究。

致谢:感谢英国牛津大学由衷教授在支架设计方面提供指导。

参考文献:

[1] Li JJ, Luo QY, Xie ZY, et al. Fatigue life analysis and experimental verification of coronary stent [J]. Heart Vessels, 2010, 25(4): 333-337.
[2] 赵连城,蔡伟,郑玉峰. 合金的形状记忆效应与超弹性[M]. 北京:国防工业出版社,2002: 1-20.
[3] Carl J, Lund B, Larsen EH, et al. Feasibility study using a Ni-Ti stent and electronic portal imaging to localize the prostate during radiotherapy [J]. Radiother Oncol, 2006, 78(2): 199-206.
[4] 张站柱,乔爱科. 支架内再狭窄的生物力学研究进展[J]. 医用生物力学, 2012, 27(6): 698-702.
Zhang ZZ, Qiao AK. Research progress in biomechanics of in-stent restenosis [J]. J Med Biomech, 2012, 27(6):

698-702.

- [5] 肖梅, 凌一鸣, 金属支架的表面成分和设计及与血液相容性之间的关系[J]. 生物医学工程杂志, 2005, 22(1): 217-217.
- [6] 张倩, 郑雁军, 杨大智. 镍钛形状记忆合金在医学中的应用及其进展[J]. 自然杂志, 1999, 21(4): 212-216.
- [7] Rieu R, Barragan P, Garitey V, *et al.* Assessment of the track ability, flexibility, and conformability of coronary stents: A comparative analysis [J]. *Catheter Cardio Inte*, 2003, 59(4): 496-503
- [8] Ormiston JA, Dixon SR, Webster M, *et al.* Stent longitudinal flexibility: A comparison of 13 stents designs before and after balloon expansion [J]. *Catheter Cardio Inte*, 2000, 50(1): 120-124.
- [9] Mori K, Saito T. Effects of stent structure on stent flexibility measurements [J]. *Ann Biomed Eng*, 2005, 33(6): 733-742.
- [10] Petrini L, Migliavacca F, Auricchio F, *et al.* Numerical investigation of the intravascular coronary stent flexibility [J]. *J Biomech*, 2004, 37(4): 495-501.
- [11] 高振宇, 梁栋科, 齐民, 等. 镍钛合金超弹性支架纵向柔顺性分析[J]. 功能材料, 2007, 38(1): 117-118.
- [12] 李宁, 张洪武. 冠脉支架纵向柔顺性优化模型[J]. 计算力学学报, 2011, 28(3): 315-319.
- [13] 李宁, 张洪武. 冠脉支架纵向柔顺性数值模拟[J]. 计算力学学报, 2011, 28(3): 309-314.
- [14] Imbeni V, Martini C, Prandstraller D, *et al.* Preliminary study of micro-scale abrasive wear of a NiTi shape memory alloy [J]. *Wear*, 2003, 254(12): 1299-1306
- [15] 杨大智, 吴明雄. Ni-Ti 形状记忆合金在生物医学领域的医用[M]. 北京: 冶金工业出版社, 2003; 248-248.
- [16] Ma JY, You Z, Byrne J, *et al.* Design and mechanical properties of a novel cerebral flow diverter stent [J]. *Ann Biomed Eng*, 2014, 42(5): 960-970.
- [17] 智友海, 史向平. NiTi 心血管支架的疲劳断裂性能分析[J]. 医用生物力学, 2011, 26(1): 1-6.
Zhi YH, Shi XP. Fatigue and fracture behavior of Nitinol cardiovascular stents [J]. *J Med Biomech*, 2011, 26(1): 1-6.
- [18] 张站柱, 乔爱科, 付文字. 不同连接筋结构的支架治疗椎动脉狭窄的力学分析[J]. 医用生物力学, 2013, 28(1): 44-49.
Zhang ZZ, Qiao AK, Fu WY. Mechanical analysis on treatment of vertebral artery stenosis by stents with different links [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(1): 44-49.

· 致读者 ·

关于图表的要求

表和图的设计应科学、简洁、合理,有自照性,均分别按其正文出现先后次序连续编号,并冠以图(表)序号和题目。说明性的资料应置于图(表)下方注释中,并在注释中标明图标中使用的全部非公知公用的缩写及表中的统计学处理。均采用三线表,表内数据同一指标有效位数一致,均数及标准差小数点后保留位数一致。图题、表题及图注、表注均应中、英文对照书写。

黑白图片必须清晰度及对比度良好,层次分明,彩色照片要求色彩鲜明,图像清晰。图片或照片大小要基本一致,图不宜过大,最大宽度半栏图不超过 7.5 cm,通栏图不超过 16.5 cm,高与宽比例以 5 : 7 为宜。图注应放在图题之上及固定脚注之前,照片中需说明的部位请以箭头或字母标注,在图注中说明。图片及照片不得折损。若刊用人像,应征得本人书面同意,或遮盖其能辨认出系何人部分(眼睛)。大体标本照片在图内最好有尺度标记。病理照片要求注明染色方法和放大倍数。

试验数据的曲线图必须根据测试数据绘制,线条必须光滑清晰,有横纵坐标的统计图必须有确切的标目名称和规范的计量单位;实验装置等示意图一定要精心绘制,对图内的结构要有必要的注释,使读者一目了然;引用他人的图(表)一定要用文献角码表明出处。