

文章编号:1004-7220(2019)01-0007-07

几何参数对 Z 型覆膜支架柔顺性的影响

赵艺文¹, 闫士举¹, 司逸², 宋成利¹

(1.上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093; 2. 上海复旦大学附属中山医院 血管外科, 上海 200032)

摘要:目的 分析治疗胸主动脉瘤的常用 Z 型覆膜支架的几何参数对支架柔顺性能的影响及主次顺序。方法 通过 SolidWorks 软件建立波峰数目、波峰高度、丝径及顶端圆角半径 4 种因素变化的覆膜支架模型,并导入 ANSYS 有限元软件进行仿真分析,对支架施加弯曲 60°的转动变量,根据最大等效应力、节点反力、弯矩 3 个评价参数分析支架柔顺性。结果 支架弯曲后,最大应力集中在弯曲内侧;减小支架丝径、波峰高度与波峰数目,支架的柔顺性增强;增大波峰顶端圆弧半径,支架柔顺性增强;丝径与波峰数目对支架柔顺性的影响强于顶端圆弧半径与波峰高度。结论 波峰数目、波峰高度、丝径及顶端圆角半径对覆膜支架柔顺性均有显著影响。研究结果为以后临床支架的选择及优化设计提供理论依据,对减少新发破口等并发症的发生具有积极意义。

关键词:覆膜支架;柔顺性;有限元分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.01.002

Effects of Different Geometric Parameters on Flexibility of Z-Shaped Stent-Grafts

ZHAO Yiwen¹, YAN Shiju¹, SI Yi², SONG Chengli¹

(1. School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. Department of Vascular Surgery, Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200032, China)

Abstract: Objective To analyze the influence of different geometric parameters on flexibility of the commonly used Z-shaped stent-grafts for treating thoracic aortic aneurysm, as well as the primary and secondary order of such influence. **Methods** The three-dimensional models of the stent-grafts with different strut numbers, wire diameters, crest height, bending radius were established by SolidWorks and imported to ANSYS software for finite element analysis. The 60° rotation of X-axis was applied to the stent-grafts, and the flexibility of the stent-grafts was evaluated according to 3 evaluation parameters (Von Mises stress, reaction force and bending torque). **Results** After bending of the stent-grafts, the maximum stress was concentrated on the inside of the bend; reducing the wire diameter, crest height and strut number of the stent-grafts, the flexibility of the stent-grafts would increase; increasing the bending radius, the flexibility of the stent grafts would increase; the effect of the wire diameter and strut number on flexibility of the stent-grafts was stronger than that from the bending radius and crest height. **Conclusions** The strut number, wire diameter, crest height, bending radius had a significant impact on flexibility of the stent-grafts. The research findings can provide theoretical references for the selection and optimal design of the stent-grafts in clinic, and have a positive influence on reducing the incidence rate of complications such as new entry.

Key words: stent-graft; flexibility; finite element analysis

收稿日期:2018-01-17; 修回日期:2018-03-08

基金项目:国家自然科学基金项目(51735003)

通信作者:闫士举,副教授,E-mail:yanshj99@aliyun.com

胸主动脉瘤是一种由于主动脉血管壁破裂而造成主动脉异常扩张的血管瘤疾病。其发病率相对其他主动脉瘤较低,但是死亡率较高^[1],一旦破裂将威胁患者的生命安全。

腔内修复术(endovascular aortic aneurysm repair, EVAR)是目前较为广泛使用的治疗胸主动脉瘤的手术。EVAR通过输送系统将覆膜支架植入主动脉瘤腔内,重建新的血流通道,从而达到避免瘤体破裂或增大治疗目的,具有微创、安全性高、死亡率低、发病率低等特点^[2]。虽然EVAR被广泛应用于动脉瘤治疗,但术后依旧存在需二次手术的并发症,例如支架移位、内漏、支架疲劳破损、血栓^[3]、新发破口^[4-10]等。其中,新发破口是指支架植入后胸主动脉在支架首尾两端处产生的新破口。从支架方面考虑,新发破口产生的因素主要有支架柔顺性差、径向支撑力过大、支架尾端尺寸过大、裸支架损伤血管壁等^[8-10]。

临床上用于治疗胸主动脉疾病的覆膜支架大多属于Z型支架。国内外学者已对覆膜支架展开各项研究。Demanget等^[11-13]研究不同类型的覆膜支架弯折后受力及变形程度;Senf等^[14]研究发现,覆膜支架尺寸大于血管直径10%~20%时,支架的径向支撑力最大;也有研究分析了不同连接筋结构以及连接筋、支撑体长/宽度等对支架柔顺性的影

响^[15-17]。目前国内针对Z型覆膜支架各项参数对支架柔顺性影响的分析相对较少。

本文采用有限元方法分析覆膜支架植入后波峰高度、波峰数目、丝径和顶端圆角半径对支架柔顺性的影响及影响的主次关系,为覆膜支架的临床应用提供最优选择,为支架设计优化提供理论依据。

1 材料与方法

1.1 覆膜支架模型

实验模型参照治疗胸主动脉瘤的Z型覆膜支架进行建模,支架模型长度参数参照胸主动脉血管直径20~40 mm^[18],覆膜支架直径选择的依据是大于血管直径10%~20%^[14],故设定支架外径 $D=35$ mm。根据临床上美敦力、库克等公司支架长度、丝径、波峰数目、顶端圆弧半径及覆膜厚度等各项参数,设定覆膜支架总长度为150 mm,波环数为6,覆膜厚度0.1 mm^[3,18]。通过改变支架丝径(d)、波峰高度(h)、波峰数目(n)、顶端圆弧半径(r)4种因素[见图1(a)],分析支架受力弯曲后的应力情况。其中, $d=0.3, 0.4, 0.5, 0.6$ mm; $h=10, 13, 16, 20$ mm; $n=5, 8, 10, 12$; $r=0.6, 0.9, 1.2, 1.5$ mm。覆膜支架三维模型通过SolidWorks 16.0建立,图1(b)所示为 $d=0.5$ mm、 $h=15$ mm、 $n=5$ 的覆膜支架模型,并导入ANSYS 15.0进行有限元分析。

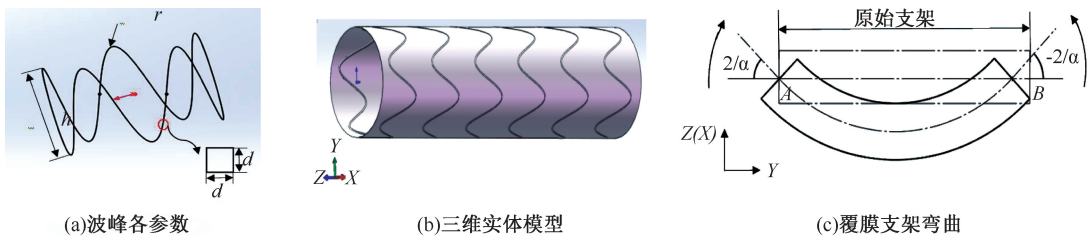


图1 覆膜支架三维模型及弯曲示意图

Fig.1 Three-dimensional model of stent-graft and schematic diagram of stent-graft bending (a) Each parameter on 5 struts, (b) Three-dimensional model of stent-graft, (c) Stent-graft bending

1.2 材料属性

覆膜支架的支架模型采用镍钛合金。镍钛合金是市面上支架的常用材料之一^[19]。镍钛合金在奥氏体状态下的应力-应变曲线与一般材料相似^[20-21]。在ANSYS中赋予镍钛合金奥氏体下的弹性模量 $E=80$ GPa,泊松比 $\nu=0.3$ 。奥氏体状态下镍钛合金的抗拉强度为1.5 GPa。

覆膜模型采用医用高分子材料 e-PTFE。

e-PTFE具有很好耐腐蚀、抗强酸强碱、防水透湿等性能,被称为“可呼吸的多功能面料”,广泛应用于生物医学领域,也是常用的覆膜材料之一^[22]。在ANSYS 15.0中赋予覆膜材料属性:弹性模量 $E=55.2$ MPa,泊松比 $\nu=0.46$,屈服应力 $\sigma=6.6$ MPa^[17]。

1.3 网格划分

根据支架的结构特点,采用Solid 185单元将支

架进行扫掠网格划分。为了保证仿真结果的准确性,支架宽、厚度均采用 2 层 8 节点六面体单元划分。根据覆膜的结构特点采用 Shell 63 进行网格单元划分,将覆膜材料划分为 4 节点四边形网格单元。

1.4 边界条件

Shin 等^[23]对胸主动脉直径长度等各项参数的分析表明,主动脉弓部分冠状面弯曲平均角度为 62.2° 。由于胸主动脉瘤波及到主动脉弓部分弯曲角度最大,故设置覆膜支架弯曲角度 $\alpha = 60^\circ$ 。在支架与覆膜之间建立绑定接触,限制支架与覆膜相对滑移。在支架两端的中心位置创建两个新的节点 A、B, AB 通过多点约束技术 (multipoint constraint, MPC) 控制支架弯曲变形。限制支架和覆膜所有节点 X 方向自由度和 Y、Z 轴旋转自由度,对 Y 轴自由度不进行设置,防止过度弯折拉伸变形。另外,施加 A、B 两个节点 X 轴方向相反的转动自由度 $2/\alpha$,完成支架 60° 的弯曲模型。因为覆膜支架弯曲仿真属于大扰动形变,打开大变形条件与力收敛准则,以确保计算结果准确且收敛[见图 1(c)]。

1.5 试验方案与评价参数

为了确定波峰数目、波峰高度、丝径以及顶端圆角半径与支架弯曲力学参数间存在的规律,分别进行两项试验:波峰数目、波峰高度、丝径及圆角半径对支架弯曲性能的影响和正交试验。通过提取

支架弯曲后的最大等效应力、新建参考点垂直于弯曲轴方向的节点反力以及新建参考点 X 轴方向的弯矩这 3 个评价标准,分析支架弯曲的变化规律以及以上 4 个因素对支架柔顺性的影响。

2 结果与分析

2.1 波峰数目、波峰高度、丝径及圆角半径对支架弯曲性能的影响

当进行仿真时,分析其中 1 个因素 4 个水平变化时保证其他 3 个因素不变。例如,分析顶端圆弧半径对支架弯曲性能的影响,保证波峰高度、丝径、波峰数目不变,分别取值为 $h = 15 \text{ mm}$ 、 $n = 5$ 、 $d = 0.3 \text{ mm}$,使顶端圆弧半径 $r = 0.6, 0.9, 1.2, 1.5 \text{ mm}$,仿真分析覆膜支架弯曲性能随半径的变化规律。

各个因素变化的支架弯曲变形后外观具有一致性。覆膜支架弯曲后,支架与覆膜间贴壁性能良好,未发生明显的不正常形变。支架弯曲内侧的受力普遍高于弯曲的外侧,内侧应力集中在支架折弯处。支架弯曲的最大等效应力产生在支架上,并且位于支架弯曲内侧。弯曲的内侧覆膜形成褶皱,支架波峰高度越高,弯曲后形成的褶皱越明显。丝径、波峰数目、顶端圆角半径变化时,覆膜形成的褶皱变化不大。覆膜弯曲过程中受力较小。支架和覆膜弯曲受力后,最大等效应力均在材料的屈服强度之内(见图 2)。

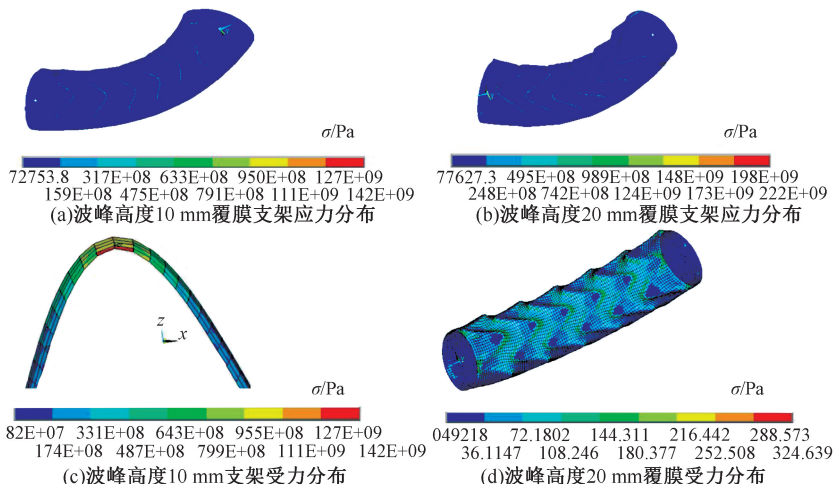


图 2 覆膜支架弯曲有限元计算结果

Fig.2 Finite element results of stent-graft bending (a) Stress distribution of stent-graft with height of 10 mm, (b) Stress distribution of stent-graft with height of 20 mm, (c) Stress distribution of stent with height of 10 mm, (d) Stress distribution of graft with height of 20 mm

2.1.1 波峰高度对覆膜支架弯曲性能的影响 随着波峰高度的改变,波峰数目、丝径、顶端圆角半径分别取值为 $n=5$ 、 $d=0.3\text{ mm}$ 、 $r=1.5\text{ mm}$,波峰高度 $h=10, 13, 16, 20\text{ mm}$ 。随着波峰高度的增加,弯矩、最大等效应力以及节点反力均呈上升趋势。当波峰高度为 13 mm 时,节点反力上升明显(见图3)。因此,波峰高度与柔顺性成反相关。

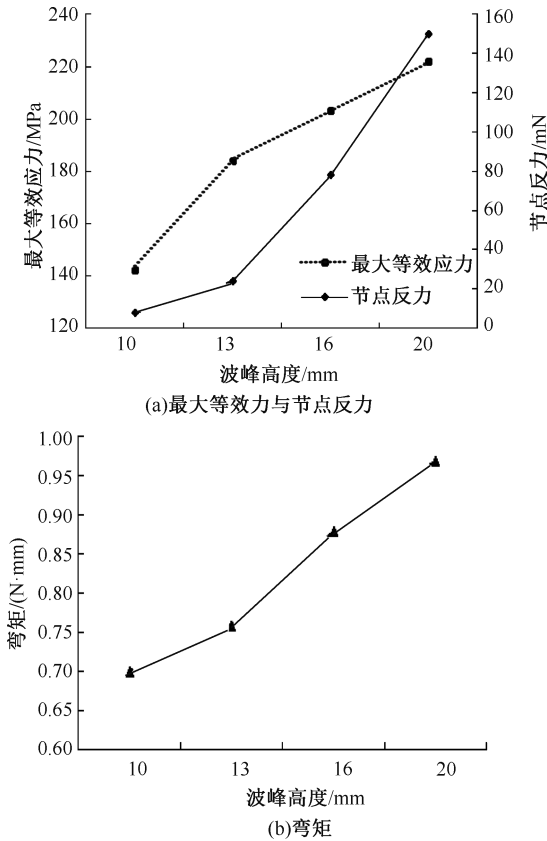


图3 波峰高度与柔顺性关系

Fig.3 Relationship of crest height and flexibility (a) Von Mises stress and nodal reaction, (b) Bending torque

2.1.2 波峰数目对覆膜支架弯曲性能的影响 随着波峰数目的改变,波峰高度、丝径、顶端圆角半径分别取值为 $h=15\text{ mm}$ 、 $d=0.3\text{ mm}$ 、 $r=1.5\text{ mm}$,波峰数目 $n=5, 8, 10, 12$ 。随着波峰数目的增加,弯矩、最大等效应力以及节点反力均攀升明显。当波峰数目为 12 时,节点反力上升趋势减缓(见图4)。因此,波峰数目与柔顺性成反相关。

2.1.3 丝径对覆膜支架弯曲性能的影响 在分析丝径的影响时,通过3D草图画法,运用方程式驱动的曲线输入:

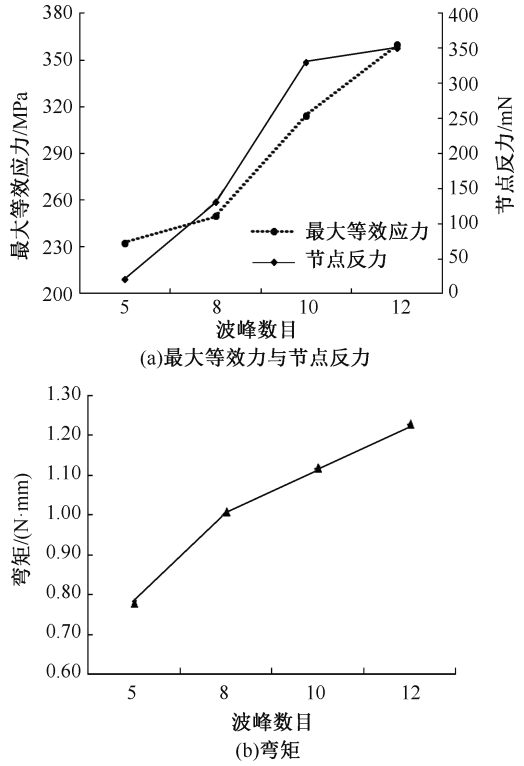


图4 波峰数目与柔顺性关系

Fig.4 Relationship of Strut number and flexibility (a) Von Mises stress and nodal reaction, (b) Bending torque

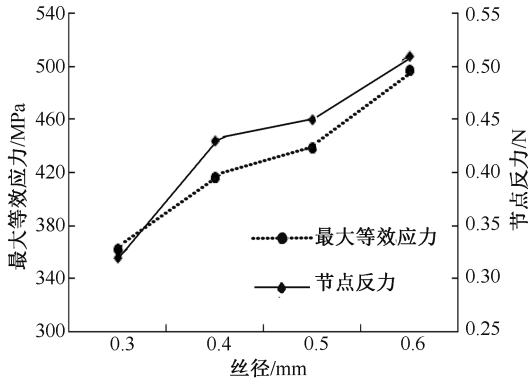
$$X = (D/2) \cdot \cos(t) \quad (1)$$

$$Y = (D/2) \cdot \sin(t) \quad (2)$$

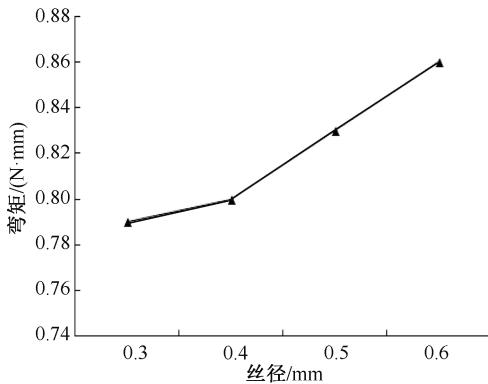
$$Z = (h/2) \cdot \sin(nt) \quad (3)$$

式中: $t=0 \sim 1$; $h=15\text{ mm}$; $n=5$; $d=0.3, 0.4, 0.5, 0.6\text{ mm}$ 。随着丝径的增加,最大等效应力、节点反力和弯矩均增大。因此,丝径与支架柔顺性成反相关(见图5)。

2.1.4 顶端圆角半径对覆膜支架弯曲性能的影响 随着顶端圆角半径的改变,波峰高度、数目、丝径分别取值为 $h=15\text{ mm}$ 、 $n=5$ 、 $d=0.3\text{ mm}$,圆角半径 $r=0.6, 0.9, 1.2, 1.5\text{ mm}$ 。当顶端圆角半径为 1.5 mm 时,节点反力不减反增,大于半径为 1.2 mm 时的节点反力,但小于半径为 0.6 mm 时的节点反力,与 0.9 mm 时的节点反力几乎相等。弯矩在圆角半径为 0.9 mm 时下降明显,圆角半径继续增大,弯矩曲线有上升趋势,但变化平缓。最大等效应力随着顶端圆角半径的增加而降低(见图6)。因此,顶端圆角半径与柔顺性成正相关。



(a)最大等效应力与节点反力



(b)弯矩

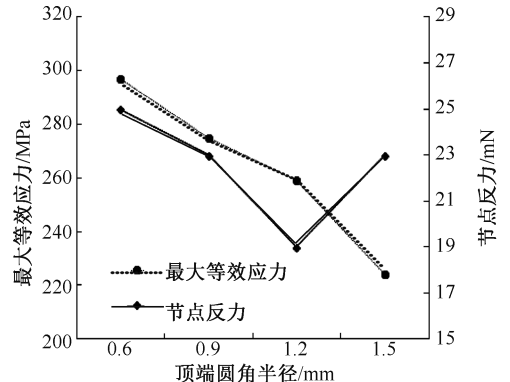
图5 丝径与柔顺性关系

Fig.5 Relationship of wire diameter and flexibility (a) Von Mises stress and nodal reaction, (b) Bending torque

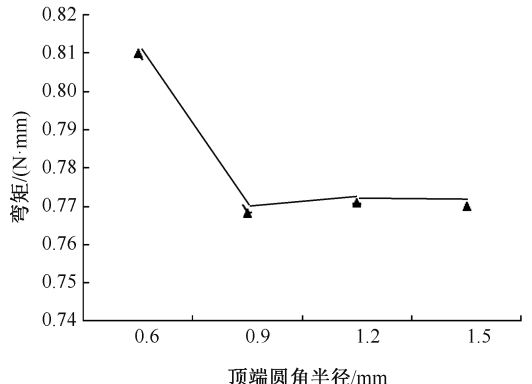
2.2 正交试验

为了确定波峰数目、波峰高度、顶端圆角半径以及丝径对支架弯曲影响主次关系并确定以上4因素4水平支架最优组合,采用4因素4水平的正交试验方法来确定,以最大等效应力进行分析。试验方案与试验结果如表1所示。

通过对试验结果进行分析,计算各因素各水平的试验指标平均值 k ,并根据极差分析,处理数据的极差值 R 。如表2所示, $R(d) > R(n) > R(h) > R(r)$,即对支架柔顺性的影响主次顺序为丝径>波峰数目>波峰高度>顶端圆角半径。因此,波峰数目与丝径对支架弯折柔顺性的影响最大,顶端圆角半径以及波峰高度次之。此外,通过分析平均指标 k ,根据支架弯曲后受到的最大等效应力越小柔顺性越好的原则,得出支架弯曲性能最优的组合为: $h_2/d_4/n_2/r_1$,即以上4因素4水平所有支架组合中,当支架波峰高度为13 mm、数目为8、丝径



(a)最大等效应力与节点反力



(b)弯矩

图6 顶端圆角半径与柔顺性关系

Fig.6 The relationship of bending radius and flexibility (a) Von Mises stress and nodal reaction, (b) Bending torque

表1 试验设计分组和结果

Tab.1 Design size parameters and results of the stents

试验次数	h/mm	d/mm	n	r/mm	等效应力/MPa
	1	2	3	4	
1	1(10)	1(0.3)	1(5)	1(0.6)	435
2	1	2(0.4)	2(8)	2(0.9)	214
3	1	3(0.5)	3(10)	3(1.2)	138
4	1	4(0.6)	4(12)	4(1.5)	94
5	2(13)	1	2	3	177
6	2	2	1	4	272
7	2	3	4	1	86
8	2	4	3	2	109
9	3(16)	1	3	4	410
10	3	2	4	3	234
11	3	3	1	2	384
12	3	4	2	1	171
13	4(20)	1	4	2	464
14	4	2	3	1	143
15	4	3	2	4	171
16	4	4	1	3	315

为0.6 mm、顶端圆弧半径为0.6 mm时,支架弯曲后受到的最大等效力最小,柔顺性较其他组合稍好。

表2 R值与k值

Tab.2 Result of R and k values

因素	指标		因素	指标	
	k	R		k	r
h	h_1	0.22	n	n_1	0.35
	h_2	0.16		n_2	0.18
	h_3	0.30		n_3	0.20
	h_4	0.27		n_4	0.22
d	d_1	0.37	r	r_1	0.21
	d_2	0.21		r_2	0.29
	d_3	0.19		r_3	0.22
	d_4	0.17		r_4	0.24

3 讨论与结论

Z型覆膜支架在治疗胸主动脉瘤方面已得到广泛应用,但目前国内关于Z型覆膜支架各项几何参数对支架柔顺性的研究相对较少。本文建立Z型覆膜支架有限元模型,采用有限元分析方法研究覆膜支架波峰数目、波峰高度、丝径以及顶端圆角对Z型覆膜支架柔顺性的影响规律,并通过正交试验分析以上4种因素对支架柔顺性的影响大小。以上4种因素均对支架柔顺性造成影响,但影响程度不尽相同,波峰数目与丝径对支架柔顺性的影响较大,顶端圆角半径与波峰高度对支架弯曲性能的影响较小。本文分析结果表明:

(1) 支架弯曲后受力集中在弯曲内侧,支架折弯处应力较大。

(2) 通过降低丝径、减小波峰高度和数目,可提高覆膜支架的柔顺性。

(3) 通过增加顶端圆弧半径,可增强覆膜支架的柔顺性。

(4) 改变丝径和波峰数目对支架柔顺性的影响要强于改变波峰高度和顶端圆角半径。

本文研究结果可为今后临床上支架的选用提供一定参考,辅助医生针对患者不同情况做出最优的选择,并为今后支架的优化设计提供理论依据。按照所得4种因素对支架弯曲的影响规律,对覆膜支架进行优化设计,能够达到减少新发破口等并发症发生的目的。

参考文献:

- [1] 刘维永. 胸主动脉瘤及主动脉夹层外科治疗进展[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2003, 10(1): 50-53.
- [2] KLEINSTREUER C, LI Z, BASCIANO CA, *et al.* Computational mechanics of Nitinol stent grafts [J]. J Biomech, 2008, 41(11): 2370-2378.
- [3] 于凯, 谷雪莲, 胡方适, 等. 波峰数目对Z型覆膜支架生物力学性能影响[J]. 医用生物力学, 2017, 32(2): 115-121. YU K, GU XL, HU FQ, *et al.* Effects of strut numbers on biomechanical properties of Z-shaped stent-grafts [J]. J Med Biomech, 2017, 32(2): 115-121.
- [4] GANDET T, CANAUD L, OZDEMIR BA, *et al.* Factors favoring retrograde aortic dissection after endovascular aortic arch repair [J]. J Thorac Cardio Surg, 2015, 150(1): 136-142.
- [5] MOSQUERA VX, MARINI M, FRAGA MD, *et al.* Repair of late retrograde type A aortic dissection after TEVAR: Causes and management [J]. J Cardiac Surg, 2016, 31(3): 164-167.
- [6] IDREES J, ARAFAT A, JOHNSTON DR, *et al.* Repair of retrograde ascending dissection after descending stent grafting [J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2014, 147(1): 151-154.
- [7] DONG Z, FU W, WANG Y, *et al.* Stent graft-induced new entry after endovascular repair for Stanford type B aortic dissection [J]. J Vasc Surg, 2010, 52(6): 1450-1458.
- [8] CANAUD L, OZDEMIR BA, PATTERSON BO, *et al.* Retrograde aortic dissection after thoracic endovascular aortic repair [J]. J Vasc Surg, 2014, 60(6): 1710-1710.
- [9] 余辉, 马依彤, 袁清华, 等. 限制性支架在预防及治疗Stanford B型主动脉夹层腔内修复术后远端新发破口的运用[J]. 新疆医科大学学报, 2013, 36(9): 1330-1333.
- [10] 董智慧, 符伟国, 王玉琦, 等. 胸主动脉腔内修复术后支架源性新破口——从支架力学损伤角度的思考[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2011, 18(10): 1031-1038.
- [11] DEMANGET N, AVRIL S, BADEL P, *et al.* Computational comparison of the bending behavior of aortic stent-grafts [J]. J Mech Behav Biomed, 2012, 5(1): 272-282.
- [12] DEMANGET N, DUPREY A, BADEL P, *et al.* Finite element analysis of the mechanical performances of 8 marketed aortic stent-grafts [J]. J Endovasc Ther, 2013, 20(4): 523-535.
- [13] DEMANGET N, LATIL P, ORGÉAS L, *et al.* Severe bending of two aortic stent-grafts: An experimental and numerical mechanical analysis [J]. Ann Biomed Eng, 2012, 40(12): 2674-2686.
- [14] SENF B, VON SS, NEUGEBAUER R, *et al.* The effect of

- stent graft oversizing on radial forces considering nitinol wire behavior and vessel characteristics [J]. *Med Eng Phys*, 2014, 36(11): 1480-1486.
- [15] 韦明堂, 李志强, 郑清丽. 镍钛合金冠脉支架纵向柔顺性数值分析[J]. *医用生物力学*, 2016, 31(1): 13-18.
WEI MT, LI ZQ, ZHENG QL. Numerical analysis on longitudinal flexibility of a NiTi coronary stent [J]. *J Med Biomech*, 2016, 31(1): 13-18.
- [16] 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.
- [17] 张宏辉, 冯海全, 刘佳, 等. 血管支架柔顺性能的仿真模拟及灰色相关性分析[J]. *医用生物力学*, 2016, 31(3): 206-212.
ZHANG HH, FENG HQ, LIU J, *et al.* Simulation on flexibility of the vascular stent and grey correlation analysis [J]. *J Med Biomech*, 2016, 31(3): 206-212.
- [18] 严宇. 胸主动脉腔内治疗相关的主动脉弓形态研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2013.
- [19] STOECKEL D, PELTON A, DUERIG T. Self-expanding nitinol stents: Material and design considerations [J]. *Eur Radiol*, 2004, 14(2): 292-301.
- [20] 梁栋科. 血管内支架的加工及其力学性能的分析与评价[D]. 大连: 大连理工大学, 2006.
- [21] 高云亮, 缪卫东, 冯昭伟, 等. 几何参数对 Ti-Ni 合金血管支架支撑性能的影响[J]. *稀有金属*, 2017, 41(1): 8-13.
- [22] 王宇. PCL-PTMC 静电纺丝血管支架材料中 PTMC 含量变化对巨噬细胞表型和组织再生的影响[D]. 兰州: 兰州大学, 2017.
- [23] SHIN IY, CHUNG YG, SHIN WH, *et al.* A Morphometric study on cadaveric aortic arch and its major branches in 25 Korean adults: The perspective of endovascular surgery [J]. *J Korean Neurosurg Soc*, 2008, 44(2): 78-83.