

文章编号:1004-7220(2019)01-0014-07

镁合金冠脉支架支撑性能分析及其优化

张宏辉¹, 冯海全², 李治国², 韩青松²

(1. 内蒙古民族大学 机械工程学院, 内蒙古 通辽 028000; 2. 内蒙古工业大学 机械学院, 呼和浩特 010051)

摘要:目的 利用有限元法对支架支撑性进行模拟分析, 选用 Kriging 代理模型理论优化支架结构, 为支架的临床治疗及设计开发提供更加科学的参考。**方法** 通过惩罚函数法建立接触模型, 选用广义变分原理作为数值模拟仿真的理论基础, 并以 Kriging 代理模型理论对支架刚度进行有限元优化, 研究周向支撑体数目、支撑体长度和初始直径对支架支撑性能的影响。**结果** 支架的支撑力随着周向支撑体数目和支撑体长度的增加呈现下降的趋势, 而随着初始直径的增大呈现上升的趋势; 利用 Kriging 代理模型理论从 7 款支架中得出: 支撑体数目为 6 个、支撑体长度为 1.15 mm、初始直径为 1.65 mm 是支撑刚度最优支架结构。**结论** 数值分析与体外实验结果吻合较好, 误差在 5% 以内, 实验重复性误差率在 0.5% 以内, 验证了有限元分析的有效性和合理性。镁合金支架支撑性能的优化为新型支架设计及开发提供重要参考依据。

关键词: 镁合金支架; 支撑性能; 有限元分析; 惩罚函数; 结构优化

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.01.003

Analysis and Optimization for Support Performance of Magnesium Alloy Stent

ZHANG Honghui¹, FENG Haiquan², LI Zhiguo², HAN Qingsong²

(1. College of Mechanical Engineering, Inner Mongolia University for Nationalities, Tongliao 028000, Inner Mongolia, China; 2. College of Mechanical Engineering, Inner Mongolia University of Technology, Hohhot 010051, China)

Abstract: Objective To conduct simulation analysis on support performance of the stent by using finite element method, and optimize structure parameters of the stent by using Kriging surrogate model, so as to provide more scientific guidance for clinical treatment with design and development of the stent. **Methods** The contact model was established by penalty function method. The generalized variational principle was selected as theoretical basis of the numerical simulation, and the theory of Kriging surrogate model was used for finite element optimization on support stiffness of the stent, so as to study the effect from the number of circumferential support, the length of the support and the initial diameter on support performance of the stent. **Results** With the increase of the number of circumferential support or the length of the support, the support performance showed the decreasing tendency; with the increase of the initial diameter, the support performance showed the increasing tendency. From seven stents by using the theory of Kriging surrogate model, it was concluded that structural parameters of the optimal stent were: the number of circumferential support was six, the length of the support was 1.15 mm, and the initial

收稿日期:2018-03-15; 修回日期:2018-03-31

基金项目:国家自然科学基金项目(51565045, 81160186), 内蒙古自治区自然科学基金项目(2015MS0803), 内蒙古工业大学科学研究项目(X201501), 内蒙古民族大学科学研究基金资助项目(NMDYB17137)

通信作者:冯海全, 教授, E-mail:fhq515@163.com

diameter was 1.65 mm. **Conclusions** The numerical result agreed well with the experimental data and the error was smaller than 5%, and the error rate of experimental repeatability was within 0.5%, which verified effectiveness and rationality of the finite element analysis. The optimization of support performance provides an important reference for design and exploration of new magnesium alloy stent.

Key words: magnesium alloy stent; support performance; finite element analysis; penalty function; structure optimization

心血管狭窄引起的冠心病已经成为危害人类生命健康最主要的疾病之一。目前支架介入治疗术由于其微创性和高效性已经成为治疗冠心病的主要方法^[1]。传统冠脉支架多为永久性金属支架,不可避免地存在着持续性机械牵拉、异物炎症反应等弊端,导致血管内膜增生、再狭窄、晚期血栓等问题。镁合金支架在血管损伤愈合的特定时间内完成对血管的力学支撑后不存留,并且能够装载各种药物给予病变段血管足够的机械支撑,同时促进血管的再生调理。因此,应用镁合金制成生物可吸收支架已成为国际研究的热点。

目前,国内外针对支架支撑性能的研究已经取得了一些进展。冠脉支架在体外扩张过程^[2-3]、力学性能^[4-5]以及植入体内过程中对狭窄血管的影响^[6]方面已有相关的研究报道。在支架支撑性能方面,Jiang等^[7]通过有限元方法研究周向支撑体个数对Cypher支架径向支撑刚度的影响发现,周向支撑体个数与支架径向支撑刚度成反比关系。张宏辉等^[8]通过研究材料对支架柔顺性能的影响发现,镁合金支架的柔顺性能优于不锈钢钴铬合金支架;并在扩张直径相同时,镁合金支架所受最大应力小于不锈钢支架。在支架支撑体结构参数相同时,连接体形状对其支撑性能也有一定的影响,S型连接体支架的支撑性能比W、N型相对较好^[9]。支架径向支撑能力的评估方法有平面压缩法、径向压缩法及周向压缩法等。刘倩等^[10]利用平面压缩法研究了支架几何参数对径向支撑能力的影响。冯海全等^[11]通过研究狭窄率对轴向短缩率、径向回弹率、扩张不均匀性的影响发现,随着狭窄率的上升,支架各力学性能呈上升趋势变化。

综上所述,国内外学者已开展了针对冠脉支架变形行为和特定结构支撑性能的研究,但有关镁合金冠脉支架结构尺寸和力学性能内在联系以及支架结构尺寸对支撑性能影响规律等方面的研究,还

鲜有系统的报道。因此,本文在镁合金支架现有的研究基础上,系统研究支架材料和结构尺寸对其支撑性能的影响,建立适当的支架支撑性能测试方法,利用Kriging代理模型理论对镁合金支架的结构进行优化。

1 材料与方法

1.1 有限元方程

支架支撑性能的有限元分析是以8节点六面体为基本单元,将支架模型进行有限元离散化^[12]。选用总虚功的拉格朗日离散型公式和惩罚函数法,以不相互干涉作为运动仿真接触准则,建立冠脉支架压握-扩张耦合过程有限元计算模型^[13-14]。

$$\delta p_c = \int_{\Omega} \delta \alpha_i (\sigma_{ji,j} + \rho F_i - \rho v_i) d\Omega + \delta v_i (\sigma_{ji} n_j - \bar{F}_i) d\Gamma + \int_{\Gamma^c} \delta v_T F_T d\Gamma + \int_{\Gamma^c} \delta v_N (\beta_1 g_N H(g_N) + \beta_2 v_N H(v_N)) d\Gamma \quad (1)$$

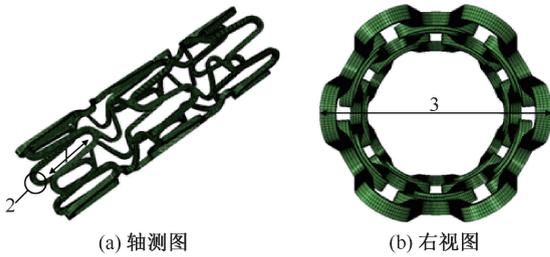
式中: δ 为变分算子; δp_c 为接触面总虚功; σ_{ji} 为柯西应力张量; F_i 、 \bar{F}_i 分别为接触体力和面力; α_i 、 v_i 分别为质点加速度和速度; ρ 为材料密度; v_N 、 v_T 分别为接触面的侵彻率和相对切向速度; F_T 为接触面切面力; β_1 、 β_2 分别为惩罚函数; H 为Heaviside分布函数。

利用非线性有限元方法,建立接触面总虚功的拉格朗日离散型公式,通过牛顿-拉夫逊迭代方法求解冠脉支架耦合系统的有限元方程。

1.2 几何模型和材料特性

支架为S型闭环结构,主要结构由支撑体和连接体组成(见图1)。在有限元分析时,要充分考虑支架压握-扩张耦合过程涉及材料模型、网格划分和实体之间接触等复杂的非线性问题,以及支架结构对称时可采用部分结构计算^[15]。

模型材料选用镁合金WE43(钇、锆、稀有金属、



1-支撑体长度;2-周向支撑体;3-初始直径

图1 冠脉支架三维几何模型

Fig.1 Three-dimensional geometric models of the stent

(a) Isometric drawing, (b) Right view

镁含量分别为4%、0.6%、3.4%、92%），材料弹性模量为44.2 GPa，泊松比为0.27，强度极限为245 MPa^[8,18]。压握壳体的弹性模量300 MPa，泊松比为0.499^[11-12]。

1.3 边界条件

为了计算支架支撑性能，将扩张卸载后的支架模型重新导入 ABAQUS 中，并建立有限元分析模型。在模拟分析支架支撑性能时，采用一端约束方法，对支架左端保留径向位移，限制其轴向和周向位移，另一端只限制其周向位移；对于压握壳体的约束同样采用一端约束方法，在限制其整体周向位移的同时，限制壳体左端轴向位移。支撑性能边界约束是根据压握壳体与支架建立的边界耦合条件进行求解的，所采用的方法为相容拉格朗日—欧拉法^[3]。具体约束示意如图2所示。

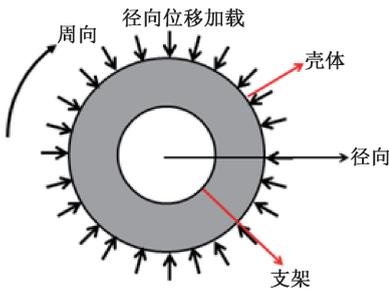


图2 模型横截面约束示意图

Fig.2 Sketch of cross section constraint for the model

1.4 接触和加载

利用虚功等效原则，将点对点接触力转化为等效节点接触力向量^[16]。通过建立惩罚函数接触力向量的计算公式，进而形成接触问题的非线性有限元方程，最终建立冠脉支架介入耦合系统的离散化方程。

$$M\alpha - f^{ext} + f^{int} + \int_{\Gamma_c} \varphi^T p(g_N) H(g_N) d\Gamma = 0 \quad (2)$$

式中： M 为系统质量矩阵； α 为节点加速度； f^{ext} 、 f^{int} 分别为系统内部和外部节点总力； φ 为 ν_N 的插值函数。

1.5 支撑刚度优化

支架扩张至公称直径后与血管接触，如果支架支撑刚度过大，容易刺伤血管壁；如果支撑刚度过小，容易在血流冲刷下偏离血管狭窄处，甚至会造成血管的二次伤害。因此，有必要对支架支撑刚度进行优化，使支架沿着病变部位和无病变部位支撑趋于均匀。

支撑刚度(radial force, RF)定义如下：

$$RF = \frac{F_r}{\delta_r \times l \times D} \quad (3)$$

式中： F_r 为径向支撑力； δ_r 为径向位移； l 为支架长度； D 为支架外径。

支撑刚度的优化可以定义为：

$$\min f(x) = \frac{|RF| - |RF_{\min}|}{|RF_{\max}| - |RF_{\min}|} \quad (4)$$

式中： RF_{\max} 和 RF_{\min} 分别为 RF 最大、最小值； T 为支架厚度； x 为多个参数 W_i 设计变量的向量值， $i=1, 2, 3$ 。

近似理论。代理模型包括非线性回归和随机分布^[17]：

$$\hat{y}(x^i) = F(\beta, x^i) + Z(x^i) = f^T(x^i)\beta + Z(x^i) \quad (5)$$

式中： β 为回归系数； $f(x^i)$ 为 x^i 的多项式； $Z(x^i)$ 为随机分布函数。

期望提高(EI)。计算在提高给定点响应的目标概率^[2,4,17]。对于给定点响应目标的概率分布函数为：

$$\frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma(x)} \exp\left[-\frac{(Y_{\min} - I - \hat{y}(x))^2}{2\sigma^2(x)}\right] \quad (6)$$

式中： Y_{\min} 为最优响应值； $\sigma^2(x)$ 为 $y(x)$ 均方差； I 为响应值目标的提高。

收敛准则：

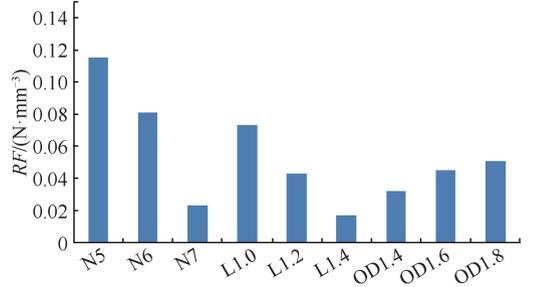
$$\frac{EI(x)}{Y_{\max} - Y_{\min}} \leq \Delta_r \quad (7)$$

式中： Δ_r 为收敛公差； Y_{\max} 为给定点响应最大值。

2 结果

2.1 结构参数对支架支撑性能的影响

支架结构参数不同时,通过式(3)计算得到支撑刚度。结果显示:①随着周向支撑体数目的增加,支架的支撑刚度呈现减少趋势变化。周向支撑体数目为5时其支撑性能较好,其次是支撑体数目为6,支撑体数目为7时较差;②随着支撑体长度的增加,支架的支撑刚度呈现减少趋势变化。支撑体长度为1.0 mm时其支撑性能较好,其次是支撑体长度为1.2 mm,支撑体长度为1.4 mm时较差;③随着初始直径的增加,支架的支撑刚度呈现增大趋势变化。初始直径为1.8 mm时其支撑性能较好,其次是初始直径为1.6 mm,初始直径为1.4 mm时较差(见图3)。



N5、N6、N7 表示支撑体数目分别为 5、6、7;L1.0、L1.2、L1.4 表示支撑体长度分别为 1.0、1.2、1.4 mm;OD1.4、OD1.6、OD1.8 表示初始直径分别为 1.4、1.6、1.8 mm

图3 不同结构参数的支架支撑刚度分布

Fig.3 Support stiffness of stents with different structural parameters

2.2 承受径向载荷时应力分布

不同支架结构承受径向载荷时应力分布如图4所示。

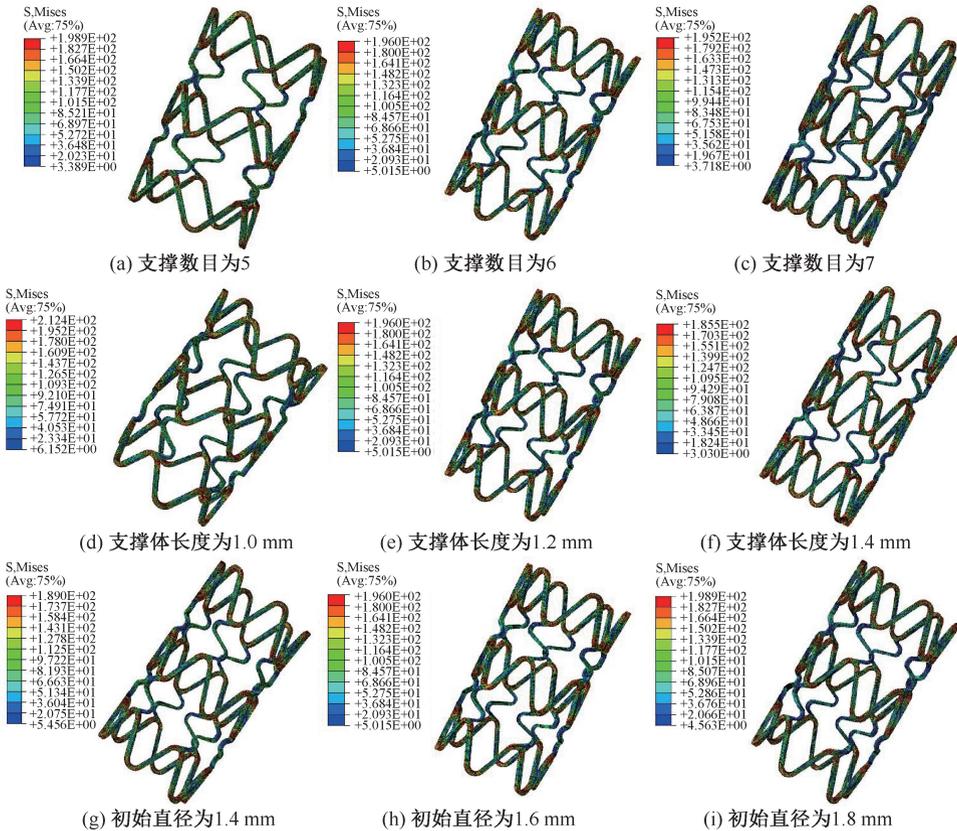


图4 不同支架结构应力分布

Fig.4 Stress distributions for stents with different structures (a) Number of circumferential support is 5, (b) Number of circumferential support is 6, (c) Number of circumferential support is 7, (d) Length of support is 1.0 mm, (e) Length of support is 1.2 mm, (f) Length of support is 1.4 mm, (g) Initial diameter is 1.4 mm, (h) Initial diameter is 1.6 mm, (i) Initial diameter is 1.8 mm

图4中最大等效应力表示为支架最危险区域,此区域支架易发生断裂。结果显示:①周向支撑体数目增加,支架最大等效应力呈现减小趋势变化。随着周向支撑体数目的增加,其支撑体张开角度随之减少,应力也随之减少;②支撑体长度增加,支架最大等效应力呈现减少趋势变化。随着支架支撑体长度的增加,相邻两个支撑体初始夹角较小,扩张时角度减少,应力也随之减少;③初始直径增加,支架最大等效应力呈现增大趋势变化。随着支架初始直径的增加,扩张后的支架对应径向变形量增加,应力也随之增大。

2.3 支架结构优化

在设计空间内,选取9个样本点,经过5次迭代

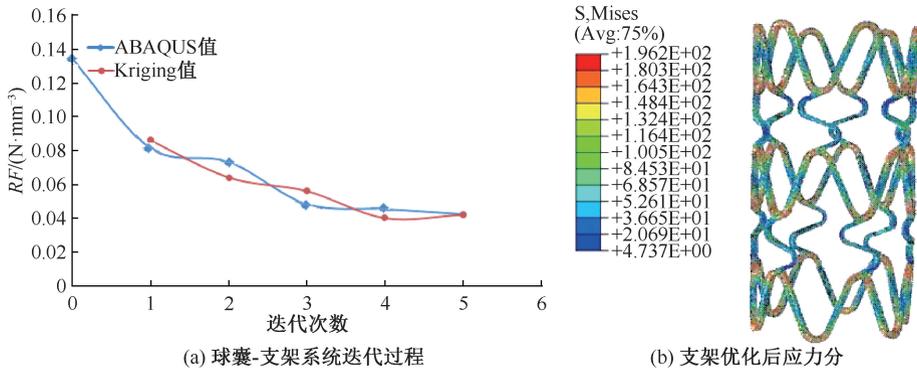


图5 最优支架有限元分析结果

Fig.5 Results of finite element analysis for optimal stent of optimized stent

后收敛,其过程如图5(a)所示。选取不同周向支撑体数目、支撑体长度和初始直径共7款支架进行支撑刚度的优化,经过优化后,从7款支架中获取的最佳支撑刚度对应支架结构为周向支撑体数目为6个,支撑体长度为1.15 mm,初始直径为1.65 mm,其优化后的支架结构与有限元分析得出的规律分布一致,支架最大等效应力符合撑开血管并保持血流畅通的要求,同时优化后的支架结构参数与王文雯^[18]关于镁合金支架最佳生物力学性能的结构参数相吻合,进一步验证了Kriging代理模型理论在优化支架结构方面的可行性和合理性。优化后的支架承受径向载荷时,其应力分布如图5(b)所示。

(a) Iterative process of balloon-stent system, (b) Stress distribution

3 实验验证

3.1 实验设备及方法

针对镁合金支架支撑性的特点,在传统测试方法^[19]的基础上,建立了支架支撑性能测试方法,径向支撑力测试仪具体结构如图6(a)所示。该测力仪核心部件是由9片刀具组成的径向压握头,9片刀具通过同时径向运动,形成1个空心圆柱体用以测量支架支撑力。测量时将支架放置空心圆柱内,通过软件控制压握头的开口直径、速度、位移量等,以此测量出支架的径向支撑力。

支架支撑力测试实验步骤:首先对设备进行校准以及设置试验温度(37℃),其中主要校准直径和压力。通过设置压握头径向位移量,对支架进行支撑性能的测试,将其外径从3.0 mm压握至2.0 mm,压握头保持压握5 s后,再返回初始位置

处,最后取出支架以完成实验。

3.2 实验结果与分析

根据支架体外支撑力实验测试结果,通过式(3)计算出支架扩张卸载后的支撑刚度(47 N/cm³),与有限元分析获得的支撑刚度(45 N/cm³)比较,误差在5%以内,进一步验证了有限元分析的有效性[见图6(b)]。实验结果与有限元分析结果存在一定误差,推测误差产生的原因如下:①有限元分析时,支架与压握壳体做为一个装配体进行分析,而实际测试支撑性能时,支架单独做为测试对象进行分析;②有限元分析时,对支架施加一端约束,但实际测试支撑性能时,支架不存在约束;③有限元分析时,压握壳体作为线弹性连续壳进行分析,而实际测试支撑性能时,压握片采用强化特种不锈钢制作,属于刚性体。

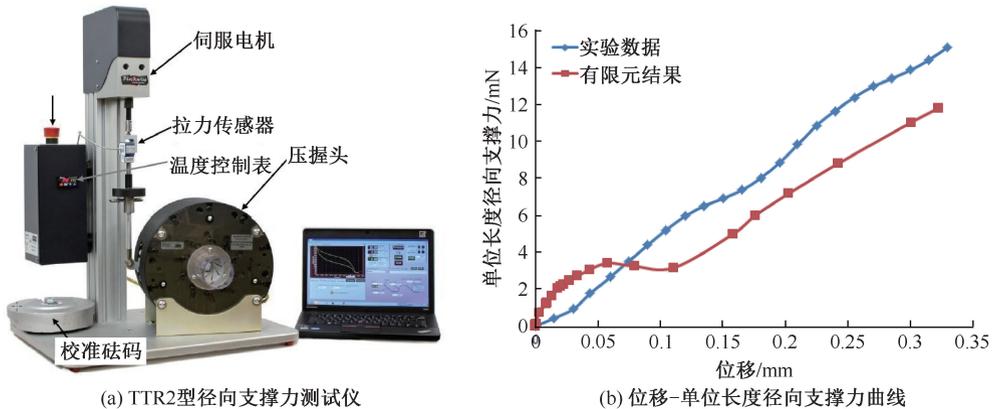


图6 实验和有限元分析结果对比

Fig.6 Comparison results of experiment and finite element analysis (a) Radical force tester of TTR2, (b) Displacement-unit length of radical force curve

4 讨论

本文支架模型与文献[18]中的有限元模型很相似,但研究内容和支架优化方案存在较大差异,本文研究镁合金支架结构参数对支撑性的影响,且选用 Kriging 代理模型理论对支架结构进行优化。张宏辉等^[8]选用镁合金 S 型支架为研究对象,对支架进行柔顺性能的有限元分析,这为本文的研究奠定有限元理论基础。

在实验验证方面,刘倩等^[10]利用平行板施加的压力模拟血管对支架的径向作用,该实验方法不能充分考虑血管对支架的周向作用,致使实验测量的数据往往缺少考虑支架变形作用对支撑性能测量的影响,同时该实验方案在重复性测量时数据存在测量值波动大的不足。王晓等^[9]利用硅胶导管和压缩空气模拟血管对支架的径向作用,此测量方法会由于影响实验的偶然因素过多而导致实验测量数据存在随机性较强的现象,同时实验重复性测量的数据存在波动大的特点。虽然以上学者在实验重复性方面存在不足,但其测量误差均在 5% 以内,在实验验证方面仍然具有一定的有效性。本文通过专业测力仪器建立的实验验证可使支架支撑刚度实验重复值为 46.7、46.9、47.1、47.2、47.1 N/cm³,重复误差率在 0.5% 以内,极大提高实验测量的稳定性和灵敏度。

以往多数研究往往忽略支架外径和长度对支撑性能的影响^[9-10,18]。在临床手术方面,支架良好

的贴壁性能是评价支架植入术成功的最关键因素之一,而支架外径和长度是影响贴壁性的最关键因素。因此,本文在实验设计和数据采集方面,充分考虑支架外径和长度对支撑性能的影响,进一步真实模拟支架在血管中所受的径向载荷作用。

5 结论

(1) 通过 Kriging 代理模型理论的应用,从 7 款支架中得到了支撑刚度最优解的支架结构。有限元分析结果与支架体外实验测试结果一致,误差在 5% 以内,实验重复性误差率在 0.5% 以内,验证了有限元分析的有效性和合理性。

(2) 建立评价分析支架支撑性能的实验研究方法,并实施支架体外支撑性能测试实验,验证测试方法的有正确性,为支架结构设计及优化提供重要的科学依据。

参考文献:

- [1] 郭飞飞,冯海全,江旭东,等. 球囊扩张式冠脉支架耦合扩张变形机理研究[J]. 机械设计与研究, 2012, 28(3): 30-37.
- [2] 李红霞,高月华,王希诚. 基于代理模型技术的支架-球囊系统优化设计[J]. 医用生物力学, 2013, 28(2): 210-215.
LI HX, GAO YH, WANG XC. Optimization of stent-balloon system based on surrogate modeling technique [J]. J Med Biomech, 2013, 28(2): 210-215.
- [3] 江旭东,滕晓艳,史冬岩. 球囊扩张式冠脉支架扩张变形机理的数值方法研究[J]. 功能材料, 2016, 47(3): 3056-3063.

- [4] 刘博. 可降解聚合物血管支架扩张性能分析及结构优化[D]. 大连: 大连理工大学, 2016.
- [5] EARLY M, KELLY DJ. The role of vessel geometry and material properties on the mechanics of stenting in the coronary and peripheral arteries [J]. Proc Inst Mech Eng H, 2010, 224(3): 465-476.
- [6] 何玉娜, 蒯嫦燕. 冠脉支架内再狭窄的血流动力学研究进展[J]. 中国生物医学工程学报, 2015, 34(3): 354-358.
- [7] JIANG YF, ZHANG J, ZHAO WH. Influence of strut cross-section of stents on local hemodynamics in stented arteries [J]. Chin J Mech Eng, 2016, 29(3): 624-632.
- [8] 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.
- [9] 王晓, 冯海全, 王文雯. 球囊扩张式冠脉支架生物力学性能研究[J]. 中国生物医学工程学报, 2013, 32(2): 203-209.
- [10] 刘倩, 雷丽萍, 曾攀, 等. 血管支架径向支撑能力的数值模拟和实验研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2010, 34(3): 175-179.
- [11] 冯海全, 孙丽丽, 韩青松. 狭窄血管内支架变形行为及力学性能模拟研究[J]. 功能材料, 2015, 46(22): 22085-22094.
- [12] 江旭东, 滕晓艳, 史冬岩, 等. 冠脉支架联接体波形对血管损伤与再狭窄的影响[J]. 哈尔滨工程大学学报, 2015, 36(7): 975-980.
- [13] GUNDERT TJ, MARSDEN AL, YANG W. Optimization of cardiovascular stent design using computational fluid [J]. J Biomech Eng, 2012, 134(1): 110-120.
- [14] 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.
- [15] IMANI M, GOUDARZI AM, GANJI DD, *et al.* The comprehensive finite element model for stenting: The influence of stent design on the outcome after coronary stent placement [J]. J Theor App Mech, 2013, 51(3): 639-648.
- [16] 江旭东, 滕晓艳, 史冬岩. 冠脉支架对弯曲血管损伤机理的非线性有限元分析[J]. 功能材料, 2015, 46(3): 3050-3054.
- [17] 赵丹阳, 刘韬, 李红霞. 可降解聚合物血管支架结构优化设计[J]. 力学学报, 2017, 49(6): 1409-1417.
- [18] 王文雯. 镁合金冠脉支架结构设计及其优化[D]. 呼和浩特: 内蒙古工业大学, 2014.
- [19] 程洁, 周啸, 李俐军, 等. 冠脉支架的多功能体外力学性能测试装置及实验研究[J]. 东南大学学报(自然科学版), 2010, 40(2): 341-345.