

文章编号: 1004-7220(2023)03-0487-06

新型球扩式锥形血管支架的径向支撑力学行为

申祥, 王炎, 孙鹏, 王磊, 朱洪飞

(江苏大学 机械工程学院, 江苏 镇江 212013)

摘要:目的 探求支架锥度和连接筋形式对支架支撑性能的影响规律,为锥形支架的结构设计和临床选择提供重要的科学依据。方法 通过构建新型球囊扩张式锥形血管支架径向支撑性能的非线性有限元模型,采用平面压缩法分析血管支架在不同支架锥度(0° 、 0.565° 、 1.13°)和支架连接体结构形式(V、I、C、S、M型)下的支架径向刚度和应力分布规律,研究血管支架结构设计和其径向支撑性能之间的关系。结果 0° 、 0.565° 、 1.13° 支架径向刚度分别为2.51、1.61、0.85 N/mm, 0.565° 、 1.13° 支架分别比 0° 支架(圆直支架)下降了35.86%和66.14%;除了C型连接体支架径向刚度为1.48 N/mm外, I、M、S、V型连接体支架的径向刚度相差不大,分别为2.51、2.61、2.41、2.52 N/mm,表明这4种连接体支架在径向抗压性能上几乎相同。结论 相比于传统的圆直支架,锥形支架的径向刚度会减小,且随着锥度增加,支架的径向刚度会逐渐降低;在研究的所有支架类型中,除了C型连接体支架的径向刚度较差外,其余连接体形状对支架的径向刚度影响甚微。在不改变支架连接筋形式的情况下,通过降低锥形支架锥度可以提高支架的径向支撑性能。

关键词: 锥形支架; 径向支撑; 力学性能; 支架结构

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.03.009

Mechanical Behavior of Radial Support of a Novel Balloon-Expandable Tapered Stent

SHEN Xiang, WANG Yan, SUN Peng, WANG Lei, Zhu Hongfei

(School of Mechanical Engineering, Jiangsu University, Zhenjiang 212000, Jiangsu, China)

Abstract: Objective To explore influences of the taper and connecting rib form on supporting performance of the stent, and provide an important scientific basis for structural design and clinical selection of the tapered stent.

Methods A nonlinear finite element model for radial support performance of a novel balloon-expandable tapered stent was constructed, and the radial stiffness (RS) and stress distributions of the stent at different tapers (0° , 0.565° and 1.13°) and with different structural forms of stent linker (V-shape, I-shape, C-shape, S-shape, M-shape) were analyzed by plane compression. The relationship between structural design of the vascular stent and its radial support performance was studied. **Results** The RS of 0° stent, 0.565° stent, 1.13° stent was 2.51, 1.61, 0.85 N/mm, respectively. The RS of 0.565° stent and 1.13° stent was 35.86% and 66.14% lower than that of 0° stent (round straight stent), respectively. Except that the RS of C-shape linker stent was 1.48 N/mm, the RS of I, M, S and V-shape linker stents was not significantly different, which was 2.51, 2.61, 2.41, 2.52 N/mm, respectively, indicating that radial compression resistance of these four linker stents was

收稿日期: 2022-09-05; 修回日期: 2022-10-06

基金项目: 江苏省自然科学基金项目(BK20130525), 中国博士后基金项目(2011M500858), 江苏省普通高校研究生科研创新计划项目(SJCX21_1700)

通信作者: 申祥, 副教授, E-mail: sx@ujs.edu.cn

almost the same. **Conclusions** Compared with traditional round straight stents, the RS of tapered stents will decrease, and the RS of stents will gradually decrease with the taper increasing. Among all stent types in this study, except C-shape linker stents, the RS of other linker shapes has little effect on the RS of stents. The radial support performance of the stent can be improved by reducing the taper of the tapered stent, without changing the form of stent connecting ribs.

Key words: tapered stent; radial support; mechanical performance; stent structure

血管支架介入术由于其微创性和高效性,成为目前治疗由血管狭窄引起冠心病的主要治疗方法^[1]。血管支架植入体内后会承受血管、病变斑块给予它的径向压力,为了保证其能够在病变区域维持病变血管处的正常管腔直径,恢复血流畅通,支架应具有足够的径向支撑性。因此,研究支架的径向支撑力学行为,确保支架具有足够的径向力学性能,对支架的优化设计和手术的成功实施具有重要意义。

有限元法和体外实验测试法是研究介入医疗器械力学性能的主要方法^[2-3]。当前对于血管支架径向支撑性能的研究,主要集中于对传统圆直支架的数值模拟^[4-6]和体外测试^[7-9];而传统圆直支架通常应用于血管锥度可以忽略不计的圆直血管或者弯曲血管。当诸如颈动脉、左前降支之类的锥形血管发生狭窄时,如果采用圆直支架进行介入治疗,将会在锥形血管的远端更容易发生再狭窄现象,从而影响治疗效果^[10]。

随着血管支架设计和制造技术的发展,一种带有锥度的新型锥形支架设计理念应运而生,并已经在临床试验中取得了积极的治疗效果^[11-13]。本研究团队已经对锥形支架的扩张性、柔顺性、血流动力学等相关力学性能开展了研究^[14-16]。但是,目前有关新型球扩式锥形支架径向支撑性的研究,还鲜有报道。而径向支撑性是评价支架力学性能优良的重要指标之一,故很有必要对锥形支架的支撑性进行研究。本文对一种新型球扩式锥形支架的径向支撑力学行为开展研究,主要考察支架锥度及支架连接筋的结构形式对支架径向支撑性能的影响,为高性能锥形血管支架的研制提供科学依据和理论基础。

1 材料和方法

1.1 几何模型

血管支架由连接体和支撑体间隔排列构成,支

撑体是1个冠状的波形环,由完全相同的波形支柱单元在圆周方向上重复连接组成;然而连接体的形状却各种各样。

为研究血管支架的锥度对支架径向支撑性能的影响,建立3组不同锥度的血管支架,分别为0°支架、0.565°支架[见图1(a)]以及1.130°支架。支架锥度来源于真实的血管造影资料^[1]。

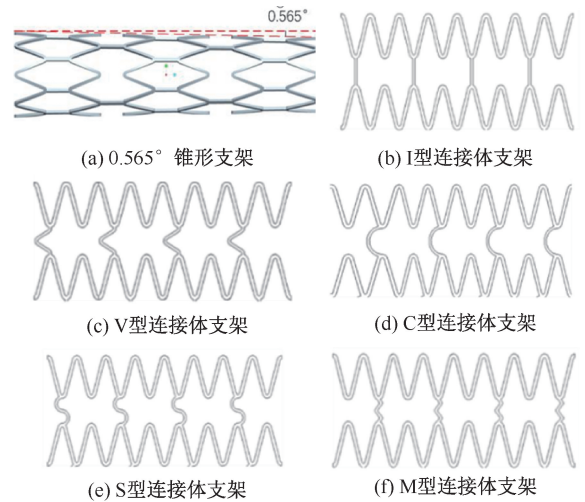


图1 锥形血管支架模型及不同连接形状支架单元几何模型二维展开图

Fig. 1 The tapered vascular stent model and two-dimensional expansion diagram for geometric models of stent units with different link shapes (a) 0.565° tapered stent, (b) I-shape linker stent, (c) V-shape linker stent, (d) C-shape linker stent, (e) S-shape linker stent, (f) M-shape linker stent

为了研究连接体形状对支架径向支撑性能的影响,本文建立5种不同形状的连接体支架[见图1(b)~(f)]。由于支架的轴向重复性,本文只给出包含两个支撑体和1组连接体的支架展开图。每个支架都包含6组支撑体和5组连接体,每组支撑体由8个支柱单元组成,每组连接体由4个连接单元组成,连接体均匀分布在相邻的支撑体之间。

支架连接体宽为 0.08 mm,长度为 1 mm;支撑体宽度为 0.06 mm,长度为 0.6 mm;支架厚度为 0.1 mm。

1.2 材料属性和网格划分

支架材料为 316L 医用不锈钢,弹性模量为 201 GPa,泊松比为 0.3,屈服强度为 330 MPa,抗拉强度为 740 MPa。采用 8 节点线性实体单元(C3D8R)对支架进行网格划分。最终,5 种不同连接体形状的支架,即 I、V、C、S、M 型连接体支架的单元数目分别为 12 354、13 778、12 766、13 326、13 446 个。

1.3 加载与约束

本文选用平面压缩法模拟支架的径向压缩变形。如图 2 所示,支架径向压缩有限元模型包括支架和两个刚性平面,两个刚性平面平行于 XOZ 坐标平面,并且它们分别对称分布于支架的上方和下方。采用 4 节点线性刚性四边形单元(R3D4)对平面进行网格划分。在两个平面的中心设置两个参考点,用于计算支架给予平面的力。支架的外表面和两个平面之间设置摩擦系数为 0.2 的面与面接触。完整的支架径向压缩模拟包括以下 3 个步骤:① 支架内径扩张至 3 mm;② 支架回弹;③ 平面压缩支架。在步骤①中,支架轴向中心面 A 上的节点被固定在 Z 轴方向上,左右两端面上的对称节点沿着 Z 轴的旋转受到约束。支架只允许在径向方向上运动。然后,在支架的内壁上施加径向位移,以模拟临床中球囊引起的支架扩张。在步骤②中,其余的边界条件均保持不变,只有径向位移被移除,支架在扩张后回弹。在步骤③中,下方平面被完全固定,给予上方平面 1 个特定的垂直向下的位移,模拟支架径向压缩变形。

通过计算力-位移曲线初始线性区域的斜率,可以得出支架的径向刚度(radial stiffness, RS):

$$RS = F_r / D_r \quad (1)$$

式中: F_r 为支架传递给上刚性面的力; D_r 为支架的径向压缩位移。

2 研究结果

2.1 连接体形状对支架径向刚度的影响

I 型连接体支架在径向压缩模拟不同步骤结束后的 von Mises 应力分布如图 3 所示。未变形状态下,此时支架未受到任何作用力,各个节点应力为 0 MPa。当支架扩张至最大直径时,支架内径扩张至 3 mm;此刻,支架最大等效应力为 651.8 MPa。当支架回弹后,相较于支架扩张至最大直径时,支架回弹后应力集中现象得到缓解。支架回弹后的最大等效应力为 613.2 MPa,比支架扩张至最大直径时的最大等效应力降低了 38.6 MPa。支架被平面压缩 1.5 mm 后,在径向压缩过程中,支架连接体的变形较小,而支撑体的变形较大。支架被平面压缩 1.5 mm 后的最大 von Mises 应力为 681.8 MPa,相比于回弹后的支架,最大等效应力增加了 68.6 MPa。该结果表明,支架在外力作用下,应力集中现象更明显。现实临床中,当支架植入人体血管后,血管会给予支架压力,支架上的应力会随之增加,如果支架径向刚度过小,支架就容易发生疲劳或断裂,危害患者的健康。因此,全面探究支架几何形状和尺寸参数对径向刚度的影响,继而优化支架的设计十分必要。

图 2 支架径向压缩有限元模型

Fig. 2 Finite element model of the stent under radial compression

1.4 结果的后处理

支架径向支撑压缩有限元模拟结束后,对有限元结果进行后处理,可以得到支架的径向压缩位移,以及支架给予上刚性平面的力,从而得出力-位移曲线。

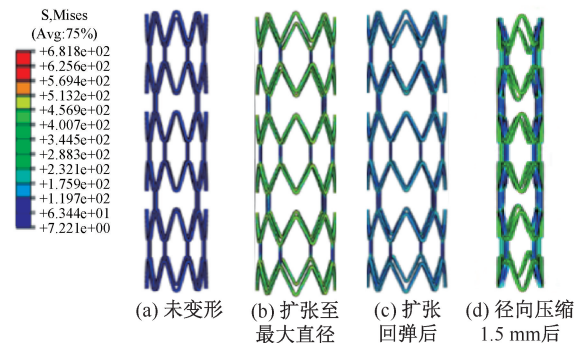


图 3 I 型连接体支架在径向压缩过程中 von Mises 应力云图

Fig. 3 Von Mises stress nephogram of I-shape linker stent under radial compression (a) Before expansion, (b) Expansion to the largest diameter, (c) Springback after expansion, (d) After 1.5 mm radial compression

为了探究连接体形状对支架径向刚度的影响,5种不同连接体支架在径向压缩0.8 mm后的应力分布如图4所示。结果显示,5种支架连接体的应力远远小于支撑体的应力。无论何种连接体支架,在径向压缩后,其连接体应力都较小,且形状基本与回弹后的形状一致。该结果表明,支架在径向压缩过程中,支撑体发生了较大的变形,而连接体几乎不发生变化,故支撑体可能是决定支架径向刚度的主要因素。

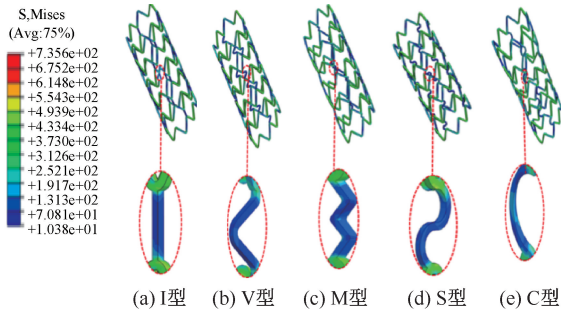


图4 不同连接体形状支架径向压缩0.8 mm后 von Mises 应力云图

Fig. 4 Von Mises stress nephogram of stent with different linker shapes after 0.8 mm radial compression

(a) I-shape, (b) V-shape, (c) M-shape, (d) S-shape, (e) C-shape

值得注意的是,与支架扩张回弹后I型连接体支架最大等效应力居首位不同的是,在支架径向压缩后,C型连接体支架具有最大的最大等效应力(735.6 MPa),约为V型连接体支架应力(656.1 MPa)的1.12倍。C型连接体支架的最大等效应力已经非常接近316 L不锈钢材料的极限应力,表明它被径向压缩0.8 mm后已经接近断裂,这也是本文选取不同形状连接体支架压缩0.8 mm对比其径向刚度的原因。M、I、S型连接体支架最大等效应力则相差不大,分别为689.5、683.2、673.1 MPa。

图5展示了5种不同连接体支架在径向压缩过程中力-位移的关系曲线。结果表明,支架在平面压缩过程中力与位移关系大概经历了两个阶段:第1阶段为初始线性增长阶段,此时支架主要经历弹性变形,随着位移的增加,力迅速上升;第2阶段为平缓阶段,当位移到达一定值后,支架发生屈服,此后支架主要经历塑性变形,即随着位移的增加,力基本保持不变。

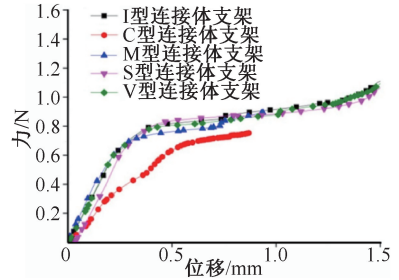


图5 不同连接体形状支架力-径向位移曲线

Fig. 5 Force-displacement curves of stents with different linker shapes

本文结果表明,I、M、S、V、C型连接体支架径向刚度分别为2.51、2.61、2.41、2.52、1.48 N/mm。I、M、S、V型连接体支架径向刚度相差不大,提示这4种连接体支架在径向抗压性能上几乎相同。4种支架的力-位移曲线无论是初始线性阶段,还是后续的平缓阶段都几乎重合在一起(见图5),这同样提示它们在径向压缩下表现出几乎相同的性能。但是C型连接体支架径向刚度相比M型连接体支架下降了约43.29%,这同样可以从图5中得到解释。C型连接体支架的力-位移曲线始终低于其他4种连接体支架。该结果表明,压缩同样的位移,C型连接体支架所需要的力远远小于其他支架,故它表现出最差的径向支撑性能。本文推测,这是由于支架的设计问题导致。压缩同样位移,C型连接体支架上的最大等效应力远远大于其余支架,且其最大等效应力已经接近材料的拉伸极限应力,表明该支架即将发生断裂。因此,C型连接体支架能承受的作用力大大降低,导致它表现出最差的径向支撑性能。通过综合比较不同连接体形状支架的等效应力以及径向刚度,本文认为,C型连接体支架是5种支架中的最差选择。尽管不同连接体形状支架的径向刚度相差无几,表明连接体形状可能不是影响支架径向刚度的主要因素,但是差的支架连接体形状设计会导致支架在压缩过程中应力急剧增加,进而降低支架的径向刚度。因此,临床中应该避免此类支架设计。

2.2 支架锥度对支架径向刚度的影响

血管造影数据显示,冠脉锥度范围在 $0^\circ \sim 1.13^\circ$ 之间,锥形血管内植入锥形支架有助于减小因支架扩张引起的血管应力和应变,降低支架植入后的再狭窄风险^[17]。但是支架的径向刚度是否会因为其

锥形特征而受到影响,却鲜有报道。为了探究支架的锥度对径向刚度的影响,本文建立了3种不同锥度的支架模型,即 0° 、 0.565° 、 1.13° 支架。由3种不同锥度支架的力-位移曲线可见, 0° 支架(圆直支架)径向刚度为 2.51 N/mm ; 0.565° 支架径向刚度为 1.61 N/mm ,比圆直支架下降了约 35.86% ; 1.13° 支架径向刚度为 0.85 N/mm ,比圆直支架下降了约 66.14% (见图6)。该结果表明,支架锥度对支架径向刚度有很大的影响,且随着支架锥度的增加,其径向刚度会显著降低。图6中3条力-位移曲线在初始线性增长区域斜率相差明显,代表3种支架径向刚度存在显著差异。因此,本文认为,锥形支架虽然可以更贴合锥形血管,提高支架的血流动力学性能^[18],但是却以降低径向刚度为代价。

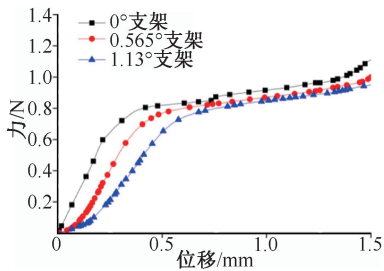


图6 不同锥度支架径向压缩后力-位移曲线

Fig. 6 Force-displacement curves of different tapered stents after axial compression

3 讨论

目前,针对锥形血管支架的生物力学相关研究较少,尤其从锥形支架结构设计的角度分析支架的生物力学特性。现有研究多集中于圆直支架,但圆直支架在减缩血管中扩张会出现远端过度扩张而近端贴壁不良的现象,锥形支架更符合人体血管的减缩特征有着更好的力学性能。因此,本文通过构建新型球囊扩张式锥形血管支架径向支撑性能的非线性有限元模型,探究支架的锥度和连接筋的形式对支架支撑性能的影响规律,为锥形支架的结构设计和临床选择提供重要的科学依据。

针对圆直支架径向支撑性能的评估方法,多数采用有限元法与实验法。Cabrera等^[19]分别使用有限元法和实验法对血管支架进行平面压缩和周向压缩,结果表明,有限元法得到的结果与实验法得到的结果相吻合,这进一步验证了有限元法的可靠

性,为本文构建的非线性有限元模型提供理论依据。本文通过比较压缩支架所需要的力,评估支架的径向支撑性能。结果表明,C型连接体形状的设计会导致支架在压缩过程中应力急剧增加,进而降低支架的径向刚度。Kumar等^[20]在进行支架径向压缩有限元模拟后发现,增加支架支撑体厚度可以增大支架的径向刚度,然而增加支撑体的曲率半径则会使支架的径向刚度减小。王晓^[21]以镁合金可降解支架为研究对象,进行径向压缩有限元模拟,结果表明,支架的径向刚度随着支架厚度、支撑体宽度的增大以及支撑体曲率半径的减小而增大。郭景振等^[22]研究发现,当支架被压缩到最小尺寸时,支架的最大主应变主要位于支架的波峰和波谷位置,这与本文的研究结果相一致。蔡相文等^[23]研究认为,支撑性能影响因素中,影响程度由大到小依次为支撑体高度、截面尺寸、支撑体个数。本文发现,压缩过程中支撑体发生了较大的变形,而连接体几乎不发生变化,故支撑体可能是决定支架径向刚度的主要因素。

本文基于有限元法研究不同形状参数及支架锥度对支架径向支撑性能的影响。结果发现,尽管不同连接体形状支架的径向刚度相差无几,表明连接体形状可能不是影响支架径向刚度的主要因素,但是差的支架连接体形状的设计会导致支架在压缩过程中应力急剧增加,进而降低支架的径向刚度。因此,临床中应该避免此类支架设计。同时,锥形支架虽然可以更贴合锥形血管,提高支架的血流动力学性能,但是却以降低径向刚度为代价。

本研究仍存在一定的局限性:在临床操作中,都是通过给球囊加压力的方式扩张支架,而本文为了节约计算时间,采取给球囊施加位移的方式扩张支架。虽然所有支架模型均采用位移扩张,结果具有对比意义,但是为了更符合实际情况,后续研究应考虑采用压力扩张。

4 结论

支架径向支撑性能的好坏直接决定了支架植入血管后能否充分扩张狭窄病变,达到重塑局部血流环境的效果。现有研究大多以圆直支架为研究对象,但圆直支架在减缩血管中扩张会出现远端过度扩张而近端贴壁不良的现象;锥形支架更符合人

体血管的减缩特征,对血管狭窄的治疗效果更好。本文针对血管支架进行研究,分析形状参数及支架锥度对支架径向支撑性能的影响,结果表明:

(1) 在研究的所有支架类型中,除了C型连接体支架的径向刚度较差外,其余连接体形状对支架的径向刚度影响甚微;

(2) 相比于传统的圆直支架(即支架锥度为 0° 的支架),锥形支架的径向刚度会减小,且随着锥度的增加,支架的径向刚度会逐渐降低;

(3) 在不改变支架连接筋形式的前提下,通过降低锥形支架的锥度可以提高支架的径向支撑性能。

上述规律性分析结果能够为锥形支架的结构设计和临床选择提供重要的科学依据。如何改进锥形支架的结构设计,使其具有更好的综合力学性能,也是后续研究的方向之一。

参考文献:

[1] CLARE J, GANLY J, BURSILL CA, *et al.* The mechanisms of restenosis and relevance to next generation stent design [J]. *Biomolecules*, 2022, 12(3): 430.

[2] ZHANG YH, NI XY, PAN CW. Finite element simulation and optimization of mechanical performance of the magnesium-alloy biliary stent [J]. *Int J Numer Method Biomed Eng*, 2022, 38(5): 26-34.

[3] WANG YL, DONG PF, KE JY, *et al.* Experimental evaluation of self-expandable metallic tracheobronchial stents [J]. *Nanotechnol Rev*, 2019, 8(1): 136-142.

[4] 魏云波, 赵丹阳, 王敏杰, 等. 高径向支撑性可生物降解聚合物血管支架结构与力学性能分析[J]. *中国机械工程*, 2020, 31(9): 1098-1107.

[5] KUMAR A, BHATNAGAR N. Finite element simulation and testing of cobalt-chromium stent; A parametric study on radial strength recoil foreshortening and dogboning [J]. *Comput Method Biomech*, 2021, 24(3): 245-259.

[6] 王聪儿, 许慧珺, 张佩华. 血管内支架径向压缩性能的测试方法[J]. *东华大学学报(自然科学版)*, 2015, 41(1): 16-21.

[7] CHEN C, XIONG Y, JIANG WT, *et al.* Experimental and numerical simulation of biodegradable stents with different strut geometries [J]. *Cardiovasc Eng Techn*, 2020, 11(1): 36-46.

[8] IRSALE S, ADANUR S. Design and characterization of polymeric stents [J]. *J Ind Text*, 2006, 35(3): 189-200.

[9] BROWN KE, USMAN A, KIBBE MR, *et al.* Carotid stenting using tapered and nontapered stents; Associated neurological complications and restenosis rates [J] *Ann Vasc Surg*, 2009, 23(4): 439-445.

[10] DU Y, WANG JL, WU SJ, *et al.* Multi-axial three-dimensional printing of conical bioresorbable vascular scaffold [J] *Sci Bull*, 2021, 66(24): 2431-2433.

[11] SHARMA YP, UPPAL L, PANDA P, *et al.* One-year outcomes of novel BioMime Morph tapered stent in long and multiple coronary artery lesions [J]. *Anatol J Cardiol*, 2021, 25(12): 896-901.

[12] ZIVELONGHI C, VAN KUIJK JP, NIJENHUIS V, *et al.* First report of the use of long-tapered sirolimus-eluting coronary stent for the treatment of chronic total occlusions with the hybrid algorithm [J]. *Catheter Cardio Inte*, 2018, 92(5): E299-307.

[13] SHEN X, JIANG JB, ZHU HF, *et al.* Numerical investigation of the flexibility of a new self-expandable tapered stent [J]. *J Mech*, 2020, 36(4): 577-584.

[14] SHEN X, JIANG JB, DENG YQ, *et al.* Haemodynamics study of tapered stents intervention to tapered arteries [J] *Cardiovasc Eng Techn*, 2019, 10(4): 583-589.

[15] SHEN X, SUN YY, WU BB. Expansion performance of novel balloon-expandable stent for tapered vessel [J]. *Key Eng Mater*, 2015, 645(648): 1333-1338.

[16] DATIR P, LEE AY, LAMM SD, *et al.* Effects of geometric variations on the buckling of arteries [J]. *Int J Appl Mech*, 2011, 3(2): 385-406.

[17] 张庆宝. 冠状动脉支架设计及力学行为分析[D]. 大连: 大连理工大学, 2006.

[18] YU Y, ZHOU Y, MA Q, *et al.* The conical stent in coronary artery improves hemodynamics compared with the traditional cylindrical stent [J]. *Int J Cardiol*, 2017, 227(1): 166-171.

[19] CABRERA MS, OOMENS CWJ, BAAIJENS FPT. Understanding the requirements of self-expandable stents for heart valve replacement: Radial force, hoop force and equilibrium [J]. *J Mech Behav Biomed*, 2017, 68: 252-264.

[20] KUMAR GVP, MATHEW L. Effects of design parameters on the radial force of percutaneous aortic valve stents [J]. *Cardiovasc Revasc Med*, 2010, 11(2): 101-104.

[21] 王晓. 镁合金冠脉支架支撑性能的研究[D]. 呼和浩特: 内蒙古工业大学, 2014.

[22] 郭景振, 宋成利, 毛琳. 新型可回收血管支架的设计与有限元分析[J]. *医用生物力学*, 2021, 36(3): 384-388.

GUO JZ, SONG CL, MAO L. Design and finite element analysis of a novel retrievable vascular stent [J]. *J Med Biomech*, 2021, 36(3): 384-388.

[23] 蔡相文, 韩青松, 张庆祥, 等. 镍钛合金胸主动脉支架支撑性能数值模拟[J]. *医用生物力学*, 2020, 35(4): 410-414.

CAI XW, HAN QS, ZHANG QX, *et al.* Numerical simulation on support performance of NiTi alloy thoracic aortic stent [J]. *J Med Biomech*, 2020, 35(4): 410-414.