

文章编号:1004-7220(2011)01-0001-06

· 论 著 ·

NiTi 心血管支架的疲劳断裂性能分析

智友海, 史向平

(徐州工程学院 土木工程、数学与物理科学学院, 徐州 221008)

摘要:目的 对 NiTi 合金心血管支架进行疲劳寿命的预测研究。**方法** 采用疲劳断裂的有限元分析方法,建立了三维空间 NiTi 心血管支架结构的模型,并分析了在生理脉动循环载荷作用下的心血管支架结构。**结果** 有限元分析发现支架结构结点附近区域的正应力大、疲劳寿命低、损伤大;同时,支架结构的疲劳寿命预测发现,用结构表面进行氮化、喷丸硬化等方法处理的支架疲劳寿命较高。相关的实验结果显示疲劳裂纹或断裂总是发生在支架结点附近区域。**结论** 生理载荷下的模拟结果与相关的实验结果相吻合,最终为心血管支架结构的安全性指导和设计提供了理论依据。

关键词: NiTi 心血管支架; 有限元分析; 疲劳断裂; 正应力; 数值模拟; 应力分布

中图分类号: R 319 **文献标志码:** A

Fatigue and fracture behavior of Nitinol cardiovascular stents

ZHI You-hai, SHI Xiang-ping (*Civil Engineering and Mathematics and Physics Technology, Xuzhou Institute of Technology, Xuzhou 221008, China*)

Abstract: Objective To carry out analysis on the fatigue lifetime prediction of nitinol cardiovascular stents. **Method** By using the finite element method of fatigue fracture, the three-dimensional nitinol cardiovascular stents were established to analyze the structure of cardiovascular stents under a physiological pulsating cyclic loading. **Results** Great normal stress, low fatigue life and serious fatigue damage were found to be located near the stents' knots, and stents with nitrided surface or shot peened surface were likely to have a longer fatigue life. During miniature fatigue testing, early fatigue cracks or fractures were always formed at locations near stents' knots. **Conclusions** The simulating results under the physiological loading are matched with related experimental results, which provide a theoretical basis for the reliability and design of the cardiovascular stents.

Key words: Nitinol cardiovascular stent; Finite element analysis; Fatigue fracture; Normal stress; Numerical simulation; Stress distribution

NiTi 形状记忆合金具有良好的形状记忆效应和超弹性特性,以及较长的疲劳寿命、优异的抗腐蚀性、抗打结性、较好的生物相容性等,在医学、航空航天、核电等领域中得到了广泛的应用^[1]。NiTi 合金制成各类腔内支架就是一个成功的例证^[2,4]。许多资料表明,将 NiTi 引入心血管等腔内是最具有发展前景的医学领域之一。这种合金支架不但是一项全

新的、应用最早最广的医用技术装置,而且也是一种治疗各种管腔狭窄的重要手段(见图1)。从其工作机理上看,该类医疗装置均是自膨胀型的器械,通常利用 NiTi 合金的 SME 或 PE 功能研制而成,因为 NiTi 合金的相变点可以在体温附近进行调节,这是其他种类的形状记忆合金所不具备的性能。然而,使用中的 NiTi 支架通常会承受生理脉动循环载

收稿日期:2010-08-25; 修回日期:2010-10-02

基金项目:中国博士后科学基金(20080440194),国家高技术研究发展计划 863 基金项目(2007AA04Z404),科学技术项目(2009-K9-31),高校科研项目(10KJD560003),校级课题项目(XKY2010211)。

通讯作者:智友海,(0516)83105225;E-mail:zhiyouhai@yahoo.cn。

荷或器官壁的径向压力的作用,这些载荷常导致支架结构发生记忆性能衰减甚至疲劳断裂失效,再加上支架结构形状的复杂性,以及研究有关 NiTi 支架结构的文献很少^[5-11],所以在一定的工作条件下,研究支架的疲劳断裂失效机理就显得尤为重要。

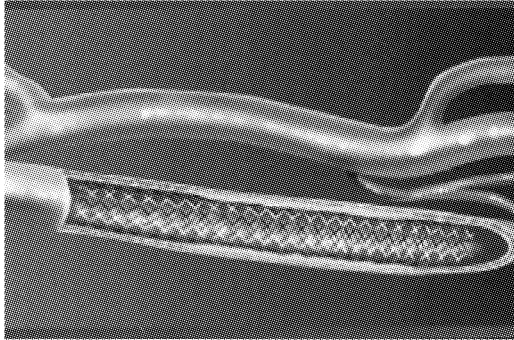


图1 血管支架^[2]
Fig.1 Stent of an artery^[2]

迄今为止,关于对形状记忆合金支架的研究已做了一定的工作。Takashima 等^[5]通过试验和有限元方法对两类支架的结构进行了分析,分别给出了支架和管腔内壁接触应力的分布情况,最后得到了支架结构的尺寸和其抵抗外力大小的关系。为了得到支架结构的一些机械属性,Etavea 等^[12]利用数值的方法研究了两种支架模型,专门分析了支架膨胀时的外推力、支架的回复力、支架的柔韧性以及抵抗外压力的能力等7个重要的属性。Gay 等^[6]采用复杂的流固耦合方法对支架进行了分析,得到了支架的一些机械行为,如支架膨胀机制、结构上的应力分布以及支架周围液体流速的分布情况等。

将 NiTi 支架介入各种管腔的治疗技术是智能材料的一项高精端关键技术,由于这类支架结构的性能高低对病人的治疗起着关键性的作用,所以对其结构设计提出了较为严格的要求。比如,为了使支架的疲劳寿命达到一定的指标,制造商一般通过做径向脉动实验来确定支架是否达到这一指标要求^[13-14]。为此,需要对心血管支架结构进行一些必要的基础研究和分析。本文利用有限元数值分析方法,在径向压力或生理脉动循环载荷的作用下,对一较完整的 NiTi 合金支架结构进行疲劳断裂/寿命的预测研究分析。

1 材料参数及有限元模型

1.1 材料参数

采用 Auricchio 本构模型对 NiTi 心血管支架进行有限元分析^[1]。在数值模拟中,支架所采用的材料为 Ni-50.9at.%Ti 合金材料,其材料机械模型参数见表1。疲劳分析是根据材料的 $S-N$ 曲线和 Palmgren-Miner 累积损伤理论进行全寿命预测。分析中以支架的应力为基础,采用最大主应力分析,应力集中系数 K_f 为4。由于 NiTi 合金为延性材料,所以选择 Gerber 方法进行平均应力修正,材料的 $S-N$ 曲线见图2,其他的材料参数详见文献^[2,15]。

表1 NiTi 合金材料的机械模型参数

Tab.1 The mechanical model parameters for nitinol alloy

材料参数	代表符号	数值
温度	T	37°C
泊松比	ν	0.3
弹性模量	$E_{A,M}$	61.2 GPa
在奥氏体向马氏体转化时的开始应力	σ_s^{AS}	529.2 MPa
在奥氏体向马氏体转化时的终止应力	σ_f^{AS}	532.17 MPa
在马氏体向奥氏体转化时的开始应力	σ_s^{SA}	333.77 MPa
在马氏体向奥氏体转化时的终止应力	σ_f^{SA}	323.9 MPa
在马氏体状态下的最大变形	ϵ_L	0.05
拉伸响应和压缩响应差别参数	α	0

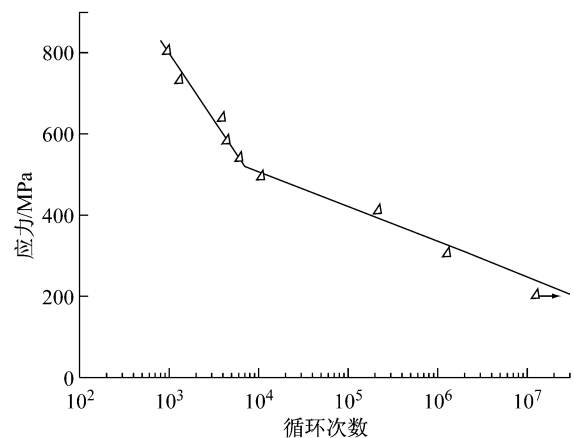


图2 Ni-50.9at.%Ti 合金材料的 $S-N$ 曲线^[16]

Fig.2 The $S-N$ curve of Ni-50.9at.%Ti alloy^[16]

根据构件的 $S-N$ 曲线进行的数值分析,只能代表标准光滑试样的疲劳性能。而实际构件的形状和

表面情况是各式各样的, 与标准试样有很大差别。同时, 又因为疲劳裂纹源一般萌生于构件的自由表面, 因此, 构件的表面性能和加工历史对其疲劳性能有着决定性的作用。另外, 在所用的专业疲劳分析 MSC. Fatigue 软件中, 有多达 20 组不同的表面处理方法可供选择^[17]。所以, 文中讨论了构件不同表面处理办法(如表面氮化、喷丸等)对疲劳性能的影响。

1.2 有限元模型

有限元分析所采用的模型为一圆柱形网状的支架结构, 这种结构模型是通过专门的 CAD 软件 Solidwork 建模而成(见图 3)。此模型是从原始心血管支架结构^[15,18-19]中抽取的有代表性的一部分结构, 具体的结构尺寸为高度 3.0 mm, 内半径 5.5 mm, 外半径 5.65 mm, 厚度 0.15 mm, 单筋宽 0.1 mm, 小倒角半径 0.05 mm, 大倒角半径 0.565 mm。对有限元支架模型全部采用八节点六面体单元(C3D8)网格离散, 单元数总共有 9 360 个(见图 4)。

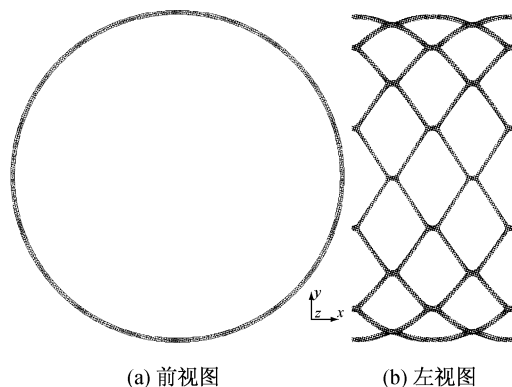


图 3 支架的三维有限元模型
 Fig. 3 Three-dimensional model of stent (a) Front view, (b) Side view

由于支架结构模型在外载下, 发生自由膨胀/压缩变形, 所以根据载荷和结构的对称性, 简化的边界条件为: 在支架结构上, 约束所有对称(xy 、 xz 、 yz)平面上的节点。同时, 为了模拟心血管支架在径向压力或生理脉动循环(如心脏收缩/舒张)的载荷环境, 首先在支架内壁施加最大压力(1.0 MPa), 利用 MSC. Marc 商用软件进行静态应力/变计算分析; 然后再利用 MSC. Fatigue 商用软件对其进行等幅脉动

载荷的疲劳寿命分析(所用的载荷谱为正弦曲线, 频率 60 Hz), 具体的步骤见图 5。

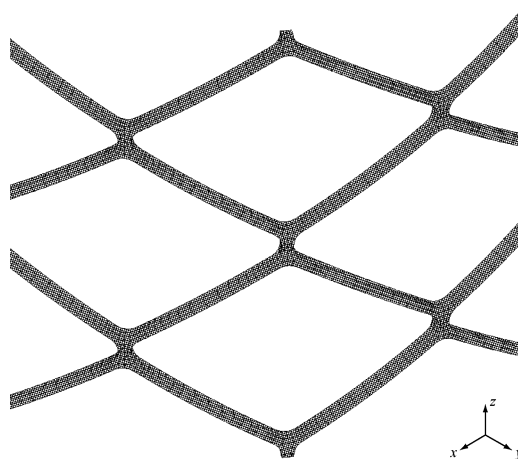


图 4 局部支架结构的有限元网格
 Fig. 4 The finite element mesh of local stent

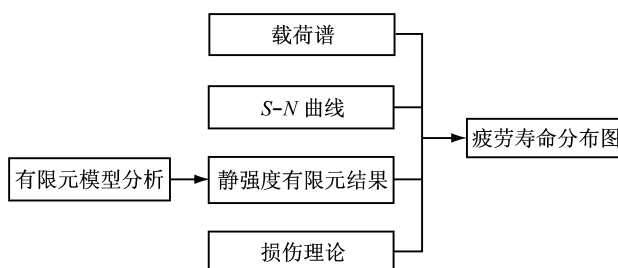


图 5 疲劳寿命的流程分析图
 Fig. 5 The analytical procedure of fatigue life

2 结果与分析

图 6 给出了支架结构在最大载荷下的 von Mises 应力分布情况。由图 6 可见, 支架结构上, 在结点与结点之间大约 1/3 的区域内应力较大, 而结点间中间部分的应力较小, 最大应力发生在每个大倒角/槽口附近。图 7 曲线从另一角度说明, 支架结点附近的应力最大(其值为 528.4 MPa), 两相邻结点中间的位置应力最小(其值为 10.2 MPa), 并且约有 1/3 以上区域应力大于 400 MPa, 这种应力分布和图 6 中的表述完全一致。从应力角度看, 结果表明在每个倒角附近很容易发生裂纹/断裂。特别是在循环载荷作用下, 这些部位更容易发生疲劳断裂失效。

图 8 给出了支架结构, 在最大载荷下的正应力分布情况。由图 8 的数据可以得出, 在结构的每个

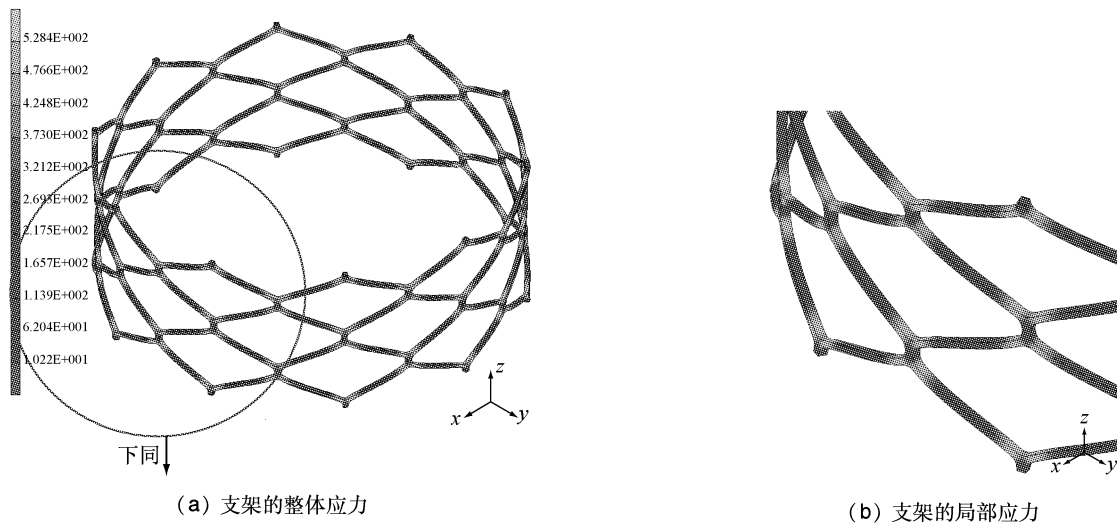


图6 支架结构的整体/局部 von Mises 应力分布图

Fig.6 Von Mises stress distribution of stent (a) Overall stress distribution, (b) Local stress distribution

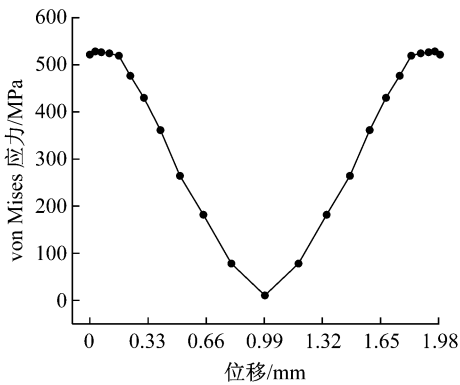


图7 支架中两相邻结点间的 von Mises 应力分布

Fig.7 Von Mises stress distribution of two adjacent knots at the stent

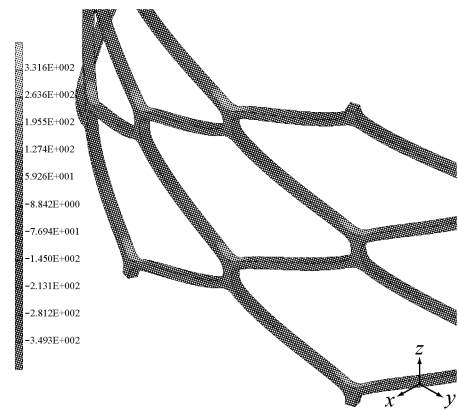


图8 局部支架结构的正应力分布图

Fig.8 The normal stress distribution of local stent

结点/倒角附近的正应力较大,然而最大正应力值发生在结构的小倒角/槽口处,其余部位处的较小。这说明在各结点附近,倒角/槽口处较大的正应力是导致支架断裂失效的另外一个主要原因。

图9给出了支架结构在最大载荷下的马氏体体积分数分布的情况。由图9的数据可以发现,在各倒角附近,即在较大的应力区域(见图6),支架结构上有较多的马氏体转变,而其余部分的马氏体体积分数很小。这说明,在支架结构上,马氏体的转变和应力分布有直接的关系,即较大的应力位置将是引起马氏体的转变的区域。

图10给出了支架结构的疲劳对数寿命分布情况。由图10的计算结果可以发现,支架结构倒角附

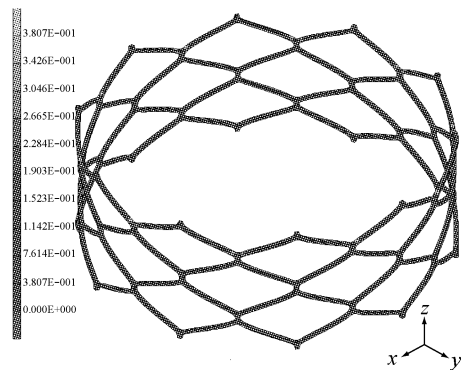


图9 支架结构的马氏体体积分数分布图

Fig.9 The Martensite Volume Fraction distribution of stent

近的疲劳寿命较低,最小的对数寿命(约为 5.5 年)位于倒角表面附近的区域,其余位置的寿命较大。其中,疲劳寿命小的部位大多位于支架结构的倒角附近,这些区域是支架结构上出现较大正应力的位置(见图 8),这说明较高的正应力在同一位置的反复发生,是造成疲劳寿命低的直接起源。所以支架结构的疲劳破坏首先是从其倒角表面附近开始发生,这一点已被本文的合作者(德国 Ruhr 大学的 Eggeler 教授课题组)通过实验证实^[21]。此实验进一步表明,有限元模拟分析结果和试验完全相符,即在支架结点间大约 1/3 的区域内(较大正应力的区域)易于发生疲劳断裂失效。

表 2 给出了结构不同表面加工和热处理对寿命的影响比较。由表 2 可以得出,不同的表面加工和热处理,对结构疲劳寿命的影响则不同,在允许的条件下,尽可能对表面采取氮化、喷丸硬化等方法进行

表 2 支架结构表面加工和热处理对寿命的影响

Tab.2 The influence of surface finish on fatigue life of stent

表面状态 影响因素	不改变/ 抛光	底材	精/粗 加工	热/冷 轧	氮化	喷丸 硬化
寿命/min	2.8×10^6	2.1×10^6	$15/9.8 \times 10^5$	$5.5/45 \times 10^5$	6.0×10^7	4.5×10^6
相当加载因子	1.0	0.9	0.8/0.7	0.5/1.5	2.0	1.2

图 11 给出了支架结构疲劳损伤的分布情况。由图 11 的结果可以得出,疲劳损伤较大的部位位于结构较大正应力的区域(见图 8)。这说明较大的正应力在同一位置的反复发生,是造成局部疲劳损伤产生的直接原因;同时也说明这些局部不可逆的损

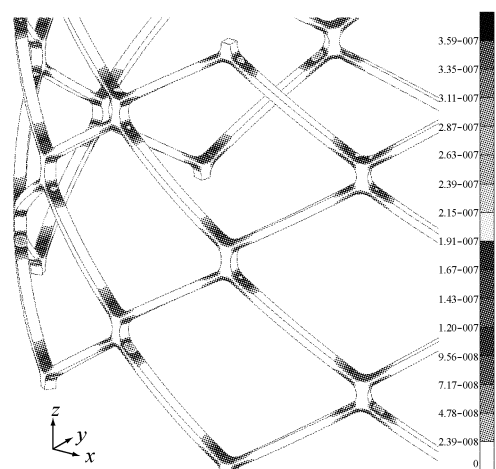


图 11 局部支架结构的损伤分布图

Fig.11 The fatigue damage distribution about the local stent

处理,这样可以延长结构的使用期限/寿命。

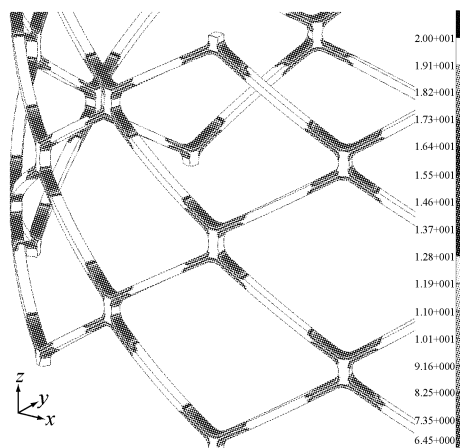


图 10 局部支架结构的对数疲劳寿命分布图

Fig.10 The logarithm of fatigue life distribution about the local stent

伤积累,才是导致局部疲劳寿命低的起源。

3 结论

NiTi 支架介入人体管腔内的技术是治疗各种管腔病变的重要手段。因此,为了把 NiTi 支架安全地应用到临床中去,急需对心血管支架结构进行一些必要的基础研究和分析。本文对某一支架结构进行了有代表性的力学性能分析,通过结果研究最后取得如下结论:

(1) 支架结构上,结点间约 1/3 的区域内(正)应力较大,而两结点中间部分的应力较小,最大应力发生在各倒角附近。这说明,在各结点附近,大小倒角处较大的(正)应力是导致支架失效的一个主要原因。

(2) 支架结构的正应力分布状态是影响结构疲劳寿命的直接原因,即,结点处局部的较大正应力分布是导致结构疲劳寿命低、损伤大、结构断裂的另一个主要原因。

(3) 支架结构结点附近的区域疲劳寿命较低、损伤较大是导致结构局部容易发生疲劳失效的又一个主要原因,所以支架结构的疲劳断裂破坏首先是从其结点附近开始发生。

(4) 支架结构的疲劳寿命与其不同表面加工和热处理也有很大的关系。对其表面进行氮化、喷丸硬化等方法处理后,可以大大地延长支架结构的使用期限/寿命。

参考文献:

- [1] Auricchio F, Taylor RL, Lubliner J. Shape-memory alloys: Macromodelling and numerical simulations of the superelastic behavior[J]. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 1997, 146(3-4): 281-312.
- [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]. *Radiotherapy and Oncology*, 2006, 78(2): 199-206.
- [4] Wang TF, Xiang M, Dai XY. TiNi shape-memory stent insertion for malignant biliary obstruction[J]. *J Clin Surg*, 2003, 11(5): 295-296.
- [5] Takashima K, Kitou T, Koji M, *et al.* Simulation and experimental observation of contact conditions between stents and artery models[J]. *Med Eng Phys*, 2007, 29(3): 326-335.
- [6] Gay M, Zhang L, Liu WK. Stent modeling using immersed finite element method[J]. *Comput Method Appl M*, 2006, 195(33-36): 4358-4370.
- [7] Migliavacca F, Petrini L, Valeria M, *et al.* A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modelling[J]. *Med Eng Phys*, 2005, 27(1): 13-18.
- [8] Marry VR, Burgermeister R, Grishaber RB, *et al.* Fatigue and life prediction for cobalt-chromium stents: A fracture mechanics analysis[J]. *Biomaterials*, 2006, 27(9): 1988-2000.
- [9] Raval A, Chonbey A, Engineer C, *et al.* Development and assessment of 316LVM cardiovascular stents[J]. *Mat Sci Eng A*, 2004, 386(1-2): 331-343.
- [10] Migliavacca F, Petrini L, Massarotti P, *et al.* Stainless and shape memory alloy coronary stents: A computational study on the interaction with the vascular wall[J]. *Biomechan Model Mechanobiol*, 2004, 2(4): 205-217.
- [11] 顾兆勇,张宏斌,孟宪龙,等. 支架植入颅内蜿蜒型动脉瘤的血流动力学仿真[J]. *医用生物力学*, 2009, 24(1): 64-69.
- Gu ZY, Zhang HB, Meng XL, *et al.* Simulation of hemodynamics in stent intervention of basilar sinuous aneurysms[J]. *Journal of Medical Biomechanics*, 2009, 24(1): 64-69.
- [12] Etave F, Finet G, Boivin M, *et al.* Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis[J]. *Journal of Biomechanics*, 2001, 34(8): 1065-1075.
- [13] Babalik E, Gulbaran M, Gurmen T, *et al.* Fracture of popliteal artery stents[J]. *Circ J*, 2003, 67(7): 643-645.
- [14] 李建军,罗七一,谢志勇,等. 冠脉支架的疲劳寿命的有限元体分析[J]. *医用生物力学*, 2010, 25(1): 68-73.
- Li JJ, Luo QY, Xie ZY, *et al.* Fatigue life analysis of coronary stent by finite element analysis[J]. *Journal of Medico Biomechanics*, 2010, 25(1): 68-73.
- [15] Zhi YH, Wang XM, Gao ZZ, *et al.* Mechanical property analysis of Nitinol defective stent under uniaxial loading/unloading[J]. *Materials Science and Engineering Technology*, 2008, 39(7): 479-485.
- [16] 杨大智. Ni-Ti 形状记忆合金在生物医学领域的应用[M]. 北京:冶金工业出版社出版, 2003: 70-80.
- [17] 周传月,郑红霞,罗慧强,等. MSC. Fatigue 疲劳分析应用与实例[M]. 北京:科学出版社, 2005: 4-9.
- [18] Zhi YH, Wang XM, Frotscher M, *et al.* The FEM simulation of mechanical properties characterization of the Nitinol stent under the quasi-static loading/unloading[J]. *Materials Science and Engineering Technology*, 2007, 38(10): 862-867.
- [19] 王心美,岳珠峰,王亚芳,等. NiTi 合金的超弹性力学特性及其应用[M]. 北京:科学出版社, 2009: 350-400.
- [20] Frotscher M, Neuking K, Böckmann R, *et al.* In situ SEM study of structural fatigue of struts, the characteristic elementary building units of medical stents[J]. *Mat Sci Eng A*, 2008, 481: 160-165.