

文章编号:1004-7220(2012)05-0521-06

# 血流作用下冠脉支架的疲劳寿命优化

张艺浩<sup>1</sup>, 李红霞<sup>1</sup>, 高月华<sup>2</sup>, 王希诚<sup>1</sup>

(1. 大连理工大学 运载工程与力学学部, 工业装备结构分析国家重点实验室, 大连 116024;

2. 大连交通大学 交通运输工程学院, 大连 116028)

**摘要:** **目的** 评估血流作用下冠脉支架的疲劳寿命,并在此基础上对支架的疲劳寿命进行优化设计。**方法** 采用 Pro/Engineer 建立包含植入支架、血液、血栓以及动脉壁的简化组合模型,使用 ANSYS 有限元分析程序,利用有限元法模拟支架在动脉壁中受血流的周期性作用,并根据支架内的血流动力学分析结果对评估支架的疲劳寿命。以支架的几何参数作为设计变量,通过拉丁超立方抽样方法选取样本点并得到对应的响应值,建立 Kriging 代理模型,对冠脉支架的疲劳寿命进行优化。**结果** Goodman 图显示优化后支架是安全的;累积损伤法表明支架最大损伤点处于支架血流流入端的第2交叉面上,优化后支架的疲劳寿命提高 30.55%。**结论** 有限元法可对冠脉支架疲劳寿命进行有效的评估,建立 Kriging 代理模型对支架进行优化设计可以有效地提高支架的使用寿命。

**关键词:** 冠脉支架;有限元法;疲劳寿命;血流;Kriging 代理模型

**中图分类号:** R 318.01 **文献标志码:** A

## Fatigue life optimization for coronary stent under the effect of blood flow

ZHANG Yi-hao<sup>1</sup>, LI Hong-xia<sup>1</sup>, GAO Yue-hua<sup>2</sup>, WANG Xi-cheng<sup>1</sup> (1. State Key Laboratory of Structural Analysis for Industrial Equipment, Faculty of Vehicle Engineering and Mechanics, Dalian University of Technology, Dalian 116024, China; 2. School of Traffic and Transportation, Dalian Jiaotong University, Dalian 116028, China)

**Abstract:** **Objective** To evaluate the fatigue life of coronary stent under the effect of blood flow and thus optimize the stent design. **Methods** A simplified model of the stent, blood, plaque and artery was established using Pro/Engineering, and the periodic blood flow impact on the vascular stent was simulated by finite element method via ANSYS. The result on hemodynamics from such stent was then used to evaluate its fatigue life. The geometric parameters of the stent were chosen as design variables for optimization. By using Latin Hypercubic sampling and ANSYS program, responses of the sample points could be obtained and the Kriging surrogate model was then constructed to optimize the fatigue life of the coronary stent. **Results** Goodman's method showed that the optimized stent was safe. The cumulative damage method indicated that the largest damage occurred at the second cross-section of the bridge struts. The fatigue life of the optimized stent could be enhanced by 30.55%. **Conclusions** The finite element method can be used to evaluate the fatigue life of the coronary stent, and the optimization of stent by establishing Kriging model can effectively enhance the fatigue life of the stent.

**Key words:** Coronary stent; Finite element method; Fatigue life; Blood flow; Kriging surrogate model

心脑血管疾病是威胁人类健康的头号杀手,血管支架的出现为解决此类问题提供了有效的治疗方

法。由于冠脉支架所处位置的重要性,对其因血液长期作用下产生的疲劳寿命进行评估及优化显得格

收稿日期:2012-01-06; 修回日期:2012-03-07

基金项目:国家自然科学基金资助项目(11072048),国家重点基础研究发展计划973项目基金(2009CB918501)。

通讯作者:王希诚, Tel: (0411)84709183; E-mail: guixum@dlut.edu.cn。

外重要。美国食品药品监督管理局规定此类器械的使用寿命不得低于10年(约3.8亿个血液脉动周期),同时推荐使用 Goodman 分析方法及其他疲劳寿命评估方法对支架的使用寿命进行分析<sup>[1]</sup>。目前对于支架疲劳寿命的研究主要以实验模拟为主<sup>[2-4]</sup>。张艺浩等<sup>[5]</sup>对植入支架后的血管内血流动力学、以及血流对植入支架的血管内壁的作用整个过程进行了有限元模拟,并得到了在周期性正弦血流的条件下流固耦合过程的数值结果。李红霞等<sup>[6]</sup>模拟了支架在狭窄血管内的扩张过程,提取支架扩张后的相关节点信息,建立了支架内血流动力学分析模型,称其为节点信息建模;在此基础上,建立相应的简化模型,对两种模型在支架植入后的血管内血流状况、以及血液对血管壁及支架的作用进行模拟分析,评估了支架在血流载荷作用下的疲劳寿命,并论述了简化模型的合理性和适用性,使血流动力学分析的建模和计算工作量大为减少。由于疲劳加速试验进行寿命分析往往需要2~3个月的时间,故研究预测支架疲劳寿命的数值模拟方法,并以此为基础进行支架寿命的优化设计更具现实意义。

由于支架扩张后,血液充斥着管腔及支架的空隙,血流周期性地对支架产生作用,是一个复杂的流固耦合问题。本文在文献<sup>[6]</sup>的基础上,建立了支架累积损伤率与其几何尺寸间关系的 Kriging 代理模型,从而有效地实现了对支架服役寿命的优化设计。以菱形支架为例,本文优化了其中3个重要的几何尺寸,取得了较好的设计效果,有效地延长了支架的服役寿命。

## 1 有限元模型

### 1.1 模拟软件

有限元分析分为支架在狭窄血管内扩张和扩张后血管内血流动力学两个阶段。前一个模拟阶段(即支架扩张阶段),支架在球囊扩张的作用下被打开,并将血管狭窄片段撑开;后一阶段(血流动力学阶段),按简化模型利用扩张阶段变形后的支架、血管和血栓,在动脉和支架共同围成的管腔内添加血液,进行流体动力学和支架的疲劳分析。

### 1.2 模型和材料

选择菱形支架<sup>[7]</sup>作为研究对象,支架的初始几何参数为:长8.68 mm,外径2.54 mm,厚0.12 mm

(见图1)。其中,中间矩形的长 $b$ (轴向尺寸)为2.52 mm,宽 $a$ (环向尺寸)为0.249 mm,支架横向桥接支柱宽度 $c$ 为0.28 mm。

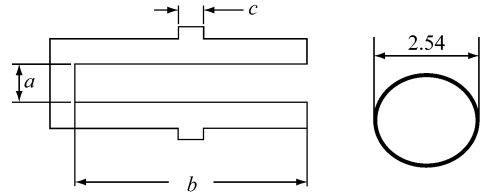


图1 支架结构及几何参数(单位:mm)

Fig. 1 Stent model and geometric parameters

虽然采用提取扩张后模型的节点信息的方法来建立支架内血流动力学模型能较准确地模拟血流对支架的作用,但工作量和计算量都比较大。因此,本文采用支架内血流动力学分析的简化模型<sup>[6]</sup>,即血管和血栓都简化成等厚度的平滑组织,支架紧贴在血栓内壁,血流充斥在血管、血栓和支架共同围成的管腔内。血栓紧贴支架及血管内壁,其厚度为0.08 mm;血管厚度为0.16 mm。

选用菱形支架的材料为304不锈钢<sup>[8]</sup>,为双线性弹塑性材料;血管和血栓为钙化生命组织,近似认为是线性、各向同性且近似不可压缩材料。结构的材料特性和单元类型见表1<sup>[8]</sup>。

## 2 有限元分析及优化

对支架扩张后血流与支架的相互作用进行有限元分析,进而由产生的周期性应力<sup>[1]</sup>对支架疲劳寿命进行评估。使用扩张变形后的支架、血管和血栓的简化模型,并在管腔内添加血液,进行流固耦合和支架的疲劳分析。

对于血流部分,人体的血液流动具有周期性的波峰值及波谷值<sup>[9]</sup>,假定血液为不可压缩牛顿流体,流动速度 $v = 0.1125 + 0.1125\sin(2\pi T)$  m/s;取人正常状态下心动频率为1 Hz;出口处相对压力设定为0 Pa<sup>[10]</sup>;对称面上法向速度为0 m/s;在壁面上满足表面无滑移条件<sup>[11]</sup>。对血管、血栓和支架构成的固体部分,在对称面上仍施加对称约束,并约束血流入口处血管和血栓端部节点在轴线方向的位移,另一端自由。

表1 材料特性

Tab.1 Material properties

结构	材料	单元类型	材料模型	弹性模量/ MPa	泊松比	密度/ (kg · mm <sup>-3</sup> )	屈服极限/ MPa	疲劳极限/ MPa	拉伸极限/ MPa	切线模量/ MPa
支架	304 不锈钢	8 节点实体单元	双线性、各向同性	193 000	0.27	7.86	207	185.5	530	692
血栓	钙化血栓	8 节点实体单元	线性、各向同性	2.19	0.499					
血管	钙化血管	8 节点实体单元	线性、各向同性	1.75	0.499					

## 2.1 优化问题

支架疲劳优化的数学模型为:

$$\begin{aligned} \min \eta(x) \\ \text{s. t } \underline{x} \leq x \leq \bar{x} \end{aligned} \quad (1)$$

式中: $\eta$  为支架的累积损伤率; $x$  为设计向量,由支架中间矩形的长  $b$ 、宽  $a$ 、横向桥接支柱宽度  $c$  组成,其变化区间分别为  $0.2 \text{ mm} \leq a \leq 0.3 \text{ mm}$ ,  $2.44 \text{ mm} \leq b \leq 2.6 \text{ mm}$  和  $0.22 \text{ mm} \leq c \leq 0.34 \text{ mm}$ 。

由于式(1)中目标函数  $\eta(x)$  是设计变量的高度非线性隐式函数,且累积损伤率需要用 ANSYS 软件进行疲劳分析得到,故可以采用 Kriging 代理模型对目标的响应面值进行估计<sup>[12]</sup>,并结合序列二次规划进行优化求解。

## 2.2 取样

选取 26 组样本点(每组样本点包含 3 个设计变量)进行样本取值,由样本点分析得到的响应值结合 Kriging 代理模型,建立优化模型。按拉丁超立方取样法<sup>[13]</sup>进行抽样选取  $m$  组样本,每组样本包含  $n$  个变量,拉丁超立方取样的步骤如下:

- (1) 将每个设计变量在约束范围内均匀分成  $m$  个不同区域;
- (2) 在每个分割区间内,随机选取一点的值;
- (3) 将不同设计变量选取的点随机配对组成一组  $n$  维向量,从而得到  $m$  组样本。

## 2.3 最大化期望提高加点方法

优化迭代时按期望提高(expected improvement, EI)准则加入新的样本点。该方法被视为有效的整体最优化(effective global optimization, ECO)<sup>[15]</sup>。EI 用于计算样本在给定点时所期望达到的改进。在一个设计点  $x$ ,其响应值  $y(x)$  在计算之前是未知的,可以用 Kriging 代理模型预测它的均值  $\hat{y}(x)$  和均方差  $\sigma^2(x)$ <sup>[12]</sup>。若当前样本中最佳函数值是  $Y_{\min}$ ,则在该点的响应值目标的提高为  $I = Y_{\min} -$

$y(x)$  (针对于最小化问题),它服从正态分布,故其概率密度函数为

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

则响应值目标提高的期望值为

$$\begin{aligned} E(I) = \\ \int_{I=0}^{I=\infty} \left\{ \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma(x)} \exp\left[-\frac{(Y_{\min} - I - \hat{y}(x))^2}{2\sigma^2(x)}\right] \right\} dI \end{aligned} \quad (3)$$

应用分部积分可得

$$E(I) = \sigma(x) [u\Phi(u) + \varphi(u)] \quad (4)$$

$$u = \frac{Y_{\min} - \hat{y}(x)}{\sigma(x)} \quad (5)$$

式中: $Y_{\min}$  为当前最小样本函数值, $\hat{y}(x)$  为预测函数值, $\sigma(x)$  为均方误差根, $\Phi(x)$  为概率分布函数, $\varphi(x)$  为概率密度函数。

EI 加点方法在优化迭代过程中寻找预测标准差较大的区域,避免搜寻目标函数值较大的区域,从而有效地提高响应面的预测精度,减小函数评估次数,提高计算效率。

## 2.5 支架疲劳寿命优化

支架永久性地植入到狭窄血管后,将长期受到血液周期性载荷的作用。因此,对支架在血流作用下的疲劳寿命评估及优化显得尤为重要。由采集的样本点的响应值结合 Kriging 模型,对模型进行优化分析(见表 2),经过 7 步迭代,计算结果达到收敛(见图 2)。

表2 优化支架及初始支架相应值

Tab.2 Response of the original and optimal stent

	$a/\text{mm}$	$b/\text{mm}$	$c/\text{mm}$	响应 / %
优化	0.202 5	2.494 2	0.274 5	29.27
初始	0.249 0	2.520 0	0.280 0	38.18

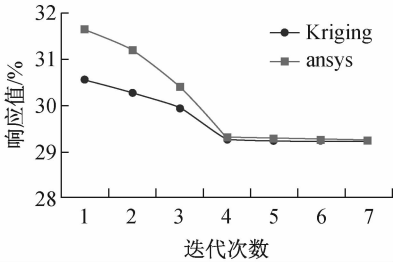
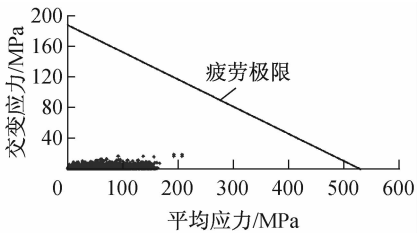


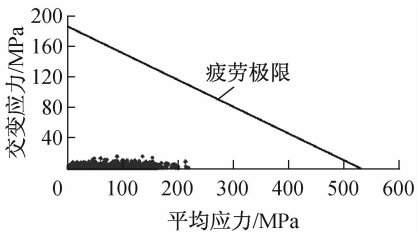
图2 优化的迭代过程  
Fig.2 Iteration histories of the optimization

由表2可知,优化后模型的3个设计变量较初始模型均有所减小;其中,a减小幅度最大,c减小幅度最小。优化后支架最大损伤率为29.27%,明显小于初始支架的损伤率38.18%。

**2.5.1 Goodman 图表法** 采用英国食品药品监督管理局<sup>[1]</sup>推荐的 Goodman 图表对支架的疲劳性能进行评估。计算支架在扩张结束状态和生理血压差载荷状态下(在扩张后的支架表面直接施加相当于平均生理血压差 13.3 kPa<sup>[2]</sup>的压力,来模拟支架植入后血压对其的作用)所有结点的平均应力和交变应力,并绘入图3所示的 Goodman 图。



(a) 初始支架



(b) 优化支架

图3 初始(a)及优化(b)支架 Goodman 图  
Fig.3 Goodman diagrams of the original (a) and optimal (b) stent

Goodman 疲劳极限与横轴交点为材料的最大拉伸应力,与纵轴的交点为材料的疲劳极限。由图3可以看出,这些点均处于疲劳值直线的下方,因而初始及优化后的支架均为安全的。其中,原点附近处

的点平均应力和交变应力都比较小,这些点主要位于支架纵向支柱的中间部位;而靠近疲劳极限的点,平均应力和交变应力都较大,这些点所在部位容易失效,主要位于支架桥接支柱附近菱形孔角点处。同时,优化后支架易失效点相比于初始支架要远离疲劳极限,因此更加不易发生失效。

**2.5.2 累积损伤法** 常见的血管支架,其疲劳行为可从应力控制和应变控制两个角度去衡量。本文研究的不锈钢支架在植入血管后,血管通常在小于0.25%的直径变化范围内变动,疲劳破坏应采用应力控制<sup>[14]</sup>;此外,支架在血管内长期受到脉动载荷作用,破坏循环次数高,属于高循环疲劳。因此,本文在植入支架后血管内血流动力学分析的基础上,采用应力控制型高循环疲劳的方式对支架疲劳寿命进行评估。

观察血流脉动周期内任意时刻支架的 Von Mises 应力分布趋势相同,仅数值大小不同,以波峰时刻的应力分布为例(见图4),支架在血流流入端(右端)的交叉点应力最高<sup>[5]</sup>,即为最危险点,这与加速疲劳测试得到的结果<sup>[3]</sup>一致。因此,需重点对血流入端的交叉点进行疲劳寿命分析。



图4 支架的 Von Mises 应力分布  
Fig.4 Distribution of Von Mises stress on the stent

由于支架上交叉点处应力较大,需要重点对交叉点处进行疲劳寿命分析。选取支架上7个交叉截面,每个截面选取4个交叉点(见图5),并由304不锈钢高循环疲劳的 S-N 曲线<sup>[5]</sup>,进行3.8亿次脉动疲劳循环,对支架疲劳进行分析。

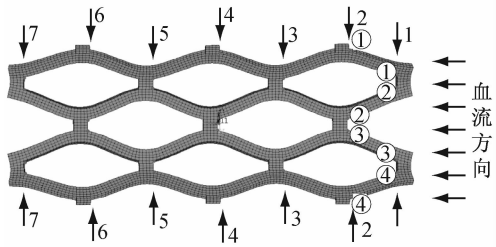


图5 交叉处截面及交叉点  
Fig.5 Cross sections and intersection points

表3分别列出了初始支架和优化支架的分析结果,选取支架上7个交叉截面,每个截面选4个交叉点(见图5),对支架疲劳寿命进行评估。表中括号内数据为初始支架的结果。

表3 支架疲劳寿命优化及比较

Tab.3 Fatigue life assessment and comparison between original and optimum of stent

面号	节点	应力幅/ MPa	累积损伤率/ %	疲劳寿命/ a	平均寿命/ a
1	1	7.105 (8.136)	27.023 (34.722)	37.01 (28.70)	37.37 (28.70)
	2	7.065 (8.138)	26.426 (34.724)	37.84 (28.70)	
	3	7.084 (8.138)	26.586 (34.724)	37.61 (28.70)	
	4	7.102 (8.136)	27.008 (34.722)	37.03 (28.70)	
2	1	7.856 (11.934)	29.896 (38.181)	33.45 (26.19)	34.20 (26.19) 优化后估 计疲劳寿 命提高8年
	2	7.834 (11.968)	28.468 (38.184)	35.13 (26.19)	
	3	7.832 (11.718)	28.387 (38.163)	35.23 (26.20)	
	4	7.964 (12.074)	30.298 (38.193)	33.01 (26.18)	
3	1	7.084 (7.119)	26.586 (27.055)	37.61 (36.96)	38.28 (35.79)
	2	7.033 (7.683)	25.864 (29.196)	38.66 (34.25)	
	3	7.025 (7.093)	25.631 (26.954)	39.02 (37.10)	
	4	7.068 (7.498)	26.439 (28.492)	37.82 (35.10)	
4	1	5.431 (4.698)	20.674 (17.853)	48.37 (56.01)	48.99 (53.32)
	2	5.202 (4.909)	20.318 (18.653)	49.23 (53.61)	
	3	5.168 (4.814)	20.126 (18.293)	49.69 (54.67)	
	4	5.386 (5.372)	20.534 (20.414)	48.70 (48.99)	

(续表3)

面号	节点	应力幅/ MPa	累积损伤率/ %	疲劳寿命/ a	平均寿命/ a
5	1	4.638 (4.870)	17.543 (18.507)	57.01 (54.03)	59.58 (57.82)
	2	4.587 (4.423)	17.341 (16.834)	57.67 (59.10)	
	3	4.235 (4.316)	15.968 (16.401)	62.63 (60.87)	
	4	4.386 (4.296)	16.382 (16.325)	61.04 (61.26)	
6	1	5.103 (4.533)	19.864 (17.226)	50.34 (58.05)	51.13 (58.05)
	2	5.086 (4.537)	19.436 (17.241)	51.45 (58.05)	
	3	5.032 (4.177)	19.286 (15.875)	51.85 (58.05)	
	4	5.096 (4.535)	19.662 (17.226)	50.86 (58.05)	
7	1	3.824 (3.866)	14.418 (14.615)	69.36 (68.42)	69.39 (68.48)
	2	3.818 (3.841)	14.409 (14.593)	69.40 (68.53)	
	3	3.806 (3.852)	14.398 (14.612)	69.45 (68.55)	
	4	3.826 (3.866)	14.424 (14.615)	69.33 (68.42)	

由表3可知,优化后的支架最低疲劳寿命比初始支架提高了30.55%,且累积损伤率最大点都发生在2号截面上。除4、6号截面,其他截面的疲劳寿命均有所提高;4、6号截面的寿命虽然有所降低,但仍在允许的范围之内,且均要高于2号截面的疲劳寿命。

从优化后支架的疲劳寿命分析结果来看,2号截面上交叉点的累积损伤率最大,疲劳寿命最低为34年,比初始支架的使用寿命提高了30.55%。然而,本研究没有考虑支架的腐蚀作用,故此支架的实际寿命应低于上述分析结果。但本文的分析结果在提高寿命的总体趋势上仍具有指导意义。

### 3 结论

本文根据冠脉支架与血流的相互作用,建立了支架、血液、血栓及血管的组合有限元模型,模拟了支架在扩张后与血液的流固耦合过程,并基于流体力学的结果对支架寿命进行了评估。同时,结合 Kriging 代理模型优化算法,对支架的疲劳寿命进行了优化,得到了最优寿命的支架几何参数。数据结果表明,优化后的支架在 10 年使用期内仍为安全的,且优化支架的疲劳寿命较初始支架提高 8 年 (30.55%),显示出优化设计对提高支架的服役寿命具有实际意义。

将本文结果与王建宇等<sup>[3]</sup>加速疲劳测试结果、智友海等<sup>[16]</sup>有限元分析结果以及 James 等<sup>[4]</sup>对支架疲劳寿命评估结果进行比较,可得到一致的结论:支架在血流流入端的交叉点应力最高,疲劳寿命低。但由于大多数此类研究均采用实验模拟的方式评估冠脉支架在血流周期作用下是否满足 10 年(约 3.8 亿个血液脉动周期)的使用寿命,未能评估出发生疲劳破坏的时间,缺乏一定的生产指导意义。然而,本文采用的有限元法可以有效、快速地计算支架在血流作用下的疲劳寿命,同时结合 Kriging 优化代理模型可以较为方便地得到支架的最优几何形状。

### 参考文献:

[1] The guidance for industry and FDA staff: Non-clinical tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems [EB/OL]. [Http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071863.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071863.htm), 2010-04-18.

[2] 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]. J Med Biomech, 2010, 25(1): 68-73.

[3] 王建宇, 李佳戈, 汤京龙, 等. 冠脉支架的长期加速腐蚀疲劳测试[J]. 生物医学工程学杂志, 2008, 25(2): 398-401.

[4] James BA, Sire RA. Fatigue-life assessment and validation techniques for metallic vascular implants [J]. Biomaterials, 2010, 31(2): 181-186.

[5] 张艺浩, 李红霞, 王希诚. 血管支架疲劳寿命分析[J]. 哈尔

滨工业大学学报, 2011, 43(1): 86-90.

[6] 李红霞, 张艺浩, 王希诚. 基于有限元模拟的支架扩张、血流动力学及支架疲劳分析[J]. 医用生物力学, 2012, 27(2): 178-185.  
Li HX, Zhang YH, Wang XC. Analysis of stent expansion, blood flow and fatigue life based on finite element method [J]. J Med Biomech, 2012, 27(2): 178-185.

[7] Chua SND, MacDonald BJ, Hashmi MSJ. Finite element simulation of slotted tube (stent) with the presence of plaque and artery by balloon expansion [J]. J Mater Process Technol, 2004, 155-156: 1764-1771.

[8] Chua SND, MacDonald BJ, Hashmi MSJ. Effects of varying slotted tube (stent) geometry on its expansion behaviour using finite element method [J]. J Mater Process Technol, 2004, 155-156: 1764-1771.

[9] LaDisa Jr JF, Warltier DC, Guler I, *et al.* Stent geometry and deployment ratio influence distributions of wall shear stress: Three-dimensional numerical simulations exploring properties of an implanted stent [C]//2003 Summer Bioengineering Conference. Florida: [s. n.], 2003: 0845-0846.

[10] Reimers S, Moussa L, Akiyama T. Long-term clinical follow-up after successful repeat percutaneous intervention for stent restenosis [J]. J Am Coll Cardiol, 1997, 30(1): 186-192.

[11] Lally C, Dolan F, Prendergast P. Cardiovascular stent design and vessel stresses: A finite element analysis [J]. J Biomech, 2005, 38(4): 1574-1581.

[12] Sacks J, Welch WJ, Mitchell TJ, *et al.* Design and analysis of computer experiments [J]. Stat Sci, 1989, 4(4): 409-435.

[13] McKay MD, Beckman RJ, Conover WJ. A comparison of three methods for selecting values of input variables in the analysis of output from a computer code [J]. Technometrics, 2000, 42(1): 55-61.

[14] 赵振心, 刘道志, 孙康, 等. 镍钛合金血管支架的有限元分析及疲劳测试[J]. 中国医疗器械杂志, 2008, 32(5): 373-376.

[15] Mockus J, Tiesis V, Zilinskas A. The application of Bayesian methods for seeking the extremum. In Dixon LCW, Szego GP (Eds), Towards global optimization 2 [M]. Amsterdam: North-Holland and Publishing Company, 1978.

[16] 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.