

室间隔缺损封堵器的有限元建模及分析

李逸明^{1,2a}, 孙 锐^{2b}, 宋成利¹

(1. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 现代微创医疗器械及技术教育部工程研究中心, 上海 200093;

2. 上海交通大学医学院附属新华医院 a. 资产管理部, b. 小儿心血管科, 上海 200092)

摘要:目的 分析编织角度与材料对室间隔缺损(ventricular septal defect, VSD)封堵器使用效果的影响,为器械设计提供理论依据与指导。方法 建立3种编织角度(30°、45°、60°)封堵器的有限元模型,分析比较两种编织材料镍钛合金(nickel titanium, NiTi)、聚对二氧环己酮(poly-p-dioxanone, PPDO)封堵器在腰部分别受径向和轴向载荷下的支撑效果。结果 5 kPa 径向载荷下,30°、45°、60° NiTi 封堵器的腰部径向刚度分别为 8.60、1.51、0.99 mN/mm³,45° PPDO 封堵器腰部径向刚度为 7.35 mN/mm³。0.5 rad 轴向弯曲下:30°、45°、60° NiTi 封堵器腰部最大径向形变分别为 1.17、1.24、0.22 mm,45° PPDO 封堵器腰部最大径向形变为 0.54 mm。结论 同种材料情况下,编织角度为 60° 的封堵器腰部径向刚度最小,径向支撑性能最佳;60° 封堵器腰部最大径向形变最小,轴向弯曲性能最佳,顺应性最好。同种编织角度情况下,NiTi 封堵器腰部径向刚度较小,径向支撑性能较好;PPDO 封堵器腰部最大径向形变较小,轴向弯曲性能较好,顺应性较好。

关键词:室间隔缺损;封堵器;力学性能;参数化建模;有限元分析

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI:10.16156/j.1004-7220.2018.01.004

Finite Element Modeling and Analysis of Ventricular Septal Defect Occluders

LI Yiming^{1,2a}, SUN Kun^{2b}, SONG Chengli¹

(1. Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. a. Department of Assets Management, b. Department of Pediatric Cardiology, Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China)

Abstract: Objective To analyze influences of the braiding angle and material on performance of ventricular septal defect (VSD) occluders, so as to provide theoretical basis and guidance for their design. **Methods** The finite element models of occluders with different braiding angles (30°, 45° and 60°) were developed respectively. The radial supporting and axial bending performances of nickel titanium (NiTi) occlude and poly-p-dioxanone (PPDO) occlude were then compared. **Results** Under 5 kPa radial loading, radial stiffness of the 30°, 45° and 60° NiTi occluder waists were 8.60, 1.51 and 0.99 mN/mm³, respectively, while that of 45° PPDO occluder waist was 7.35 mN/mm³. Under axial bending of 0.5 rad, the maximum radial deformation of the 30°, 45°, 60° NiTi occluder waists were 1.17, 1.24 and 0.22 mm, while that of the 45° PPDO was 0.54 mm. **Conclusions** Under the condition of using the same material, occluders with braiding angle of 60° show the lowest radial stiffness, indica-

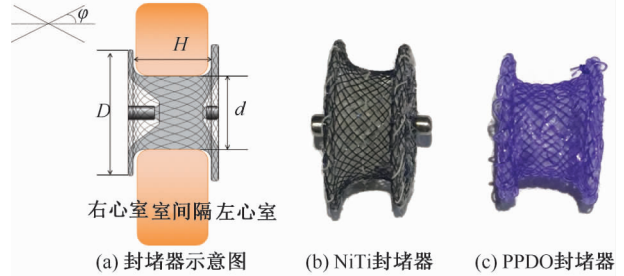
ting they have the best radial supporting ability. Furthermore, they also show the smallest maximum radial deformation, indicating they have the best axial bending ability and the compliance. On the other hand, under the condition of using the same braiding angle, NiTi occluders show lower radial stiffness, indicating they have better radial supporting ability. However, PPDO occluders show lower maximum radial deformation, indicating they have better axial bending ability and compliance.

Key words: ventricular septal defect (VSD); occluders; mechanical properties; parametric modeling; finite element analysis

室间隔缺损 (ventricular septal defect, VSD) 占先天性心脏病的 25%~30%^[1-2], 其中膜周部 VSD 又最为常见, 占 70%~80%^[3]。随着先天性心脏病介入治疗学的发展, 采用封堵器治疗 VSD 弥补了以往开胸直视下行外科修补术带来的巨大创伤, 得到越来越多医生和病患的青睐。封堵器呈双盘状结构, 通过鞘管输送至 VSD 部位, 依靠两侧盘片对 VSD 孔洞周围组织的夹持, 其腰部则对 VSD 孔洞进行支撑 [见图 1(a)]。

封堵器通常由编织镍钛合金 (nickel titanium, NiTi) 丝经热处理定型而成 [见图 1(b)]。由于 NiTi 封堵器长期留存体内, 尤其在置于膜周部时可能导致多种并发症^[4], 故有研究者采用可吸收材料聚对二氧环己酮 (poly-p-dioxanone, PPDO) 制作 VSD 封堵器框架^[5] [见图 1(c)], 该材料具有良好的生物相容性, 在植入体内 24 周后完全吸收。虽然 PPDO 单丝的生物力学性质经被深入研究, 但是由于两种材料封堵器的丝径不同, 难以将单丝的结论推广至整体。此外, 对于膜周部 VSD 孔洞而言, 腰部支撑力过大会增加并发症发生的几率^[6-7]。封堵器的编织角度对其整体的生物力学性质虽有巨大影响, 但却难以量化。目前, 编织方法和编织材料对封堵器腰部支撑性能的影响主要通过动物实验和临床使用经验判断, 导致 VSD 封堵器研发周期较长, 成本较高, 且缺乏可预见性。

编织器械具有一定的结构复杂性, 有研究建立了自膨胀式编织支架有限元模型, 并分析其径向支撑力、轴向弯曲性能等^[8-10]。然而, VSD 封堵器的模型建立及力学性能分析必须将盘片与腰部整体考虑, 故该模型无法直接应用。目前, 针对室间隔缺损封堵器进行有限元建模与分析的研究鲜有报道。因此, 建立 VSD 封堵器的有限元模型与评价标准成为亟待解决的问题。



D -封堵器盘片直径, d -封堵器腰部直径, H -封堵器腰部高度, φ -编织角度

图 1 膜周部室间隔缺损封堵器

Fig. 1 Perimembranous ventricular septal defect occlude
 (a) Sketch map of occluder, (b) NiTi occluder, (c) PPDO occluder

本文使用有限元方法模拟 VSD 封堵器使用工况, 提出一种基于有限元的室间隔缺损封堵器性能评估方法, 评估不同材料、不同结构设计对封堵器腰部径向支撑性能和轴向弯曲性能的影响, 为封堵器设计优化提供理论依据。

1 材料与方法

1.1 模型建立

本文涉及的封堵器腰部由多股单丝围绕芯棒交叉编织而成, 编程实现腰部建模。设腰部轴向为 Z 轴方向, 各单丝之间有交叉 (不重合), 第 n 根实际单丝走向的坐标 (x_n, y_n, z_n) 为:

$$x_n(i, j) = (R + \alpha(j)) \cdot \cos\left(\theta_n \pm \frac{\pi}{36}i \pm \gamma\right) \quad (1)$$

$$y_n(i, j) = (R + \alpha(j)) \cdot \sin\left(\theta_n \pm \frac{\pi}{36}i \pm \gamma\right) \quad (2)$$

$$z_n(i, j) = z_0 - \frac{\pi}{36} \cdot \frac{R}{\tan \varphi} i - \gamma \frac{R}{\tan \varphi} \quad (3)$$

$$\alpha(j) = 3r - \frac{2r}{\beta}j \quad \text{或} \quad r + \frac{2r}{\beta}j \quad (4)$$

$$\gamma = \frac{\pi}{36 \cdot m^j} \quad (5)$$

式中: n 为单丝序号; i 为编织周期数; R 为腰部半径; r 为单丝半径; 正负号分别表示顺时针编织和逆时针编织; θ_n 为第 n 根单丝和 x 轴夹角; φ 为编织角度; z_0 为腰部轴向高度[见图 2(a)]。为了将编织丝之间摩擦和滑动考虑进去, 引入子单元用来表示丝径之间的交叉点; j 为子单元编号; m 为交叉点子单元数量; 函数 α 用来描述编织丝交叉点的路径; β 为交叉点波峰到波谷的长度[见图 2(b)]。封堵器盘片由 NiTi 丝或 PPDO 丝密集编织而成, 由于编织密度大, 且模拟工况为盘片整体与室间隔组织接触, 故将盘片部分简化为实体。采用 SolidWorks 2015 对封堵器盘片进行建模。腰部与盘片模型融合后导入 ABAQUS 6.12 软件进行有限元分析。如图 2(c) 所示, 红色箭头表示对封堵器腰部

施加 5 kPa 径向载荷, 黄色箭头表示对封堵器盘片施加 0.5 rad 弯曲夹角。

封堵器参数详见表 1。组别 1: 比较同一尺寸、同种材料下, 不同编织角度对封堵器腰部径向支撑性能、轴向弯曲性能的影响; 组别 2: 同一尺寸同种编织角度下, 不同材料对封堵器腰部支撑性能、轴向弯曲性能的影响。

表 1 VSD 封堵器参数

Tab. 1 VSD occluder parameters

组别	编织角度/(°)	材料	腰部直径/mm	腰部长度/mm	盘片直径/mm
1	30	NiTi	6	4	10
	45	NiTi	6	4	10
	60	NiTi	6	4	10
2	45	NiTi	6	4	10
	45	PPDO	6	4	10

另外, 受材料本身及制作工艺的影响, 同一尺寸的 NiTi 封堵器与 PPDO 封堵器编织材料的丝径不同, 封堵器生产企业选择尽可能细的编织丝径, 本实验中, NiTi 丝径为 70 μm , PPDO 丝径为 150 μm 。

1.2 材料拉伸实验

使用 5940 系列单立柱台式材料试验机 (Instron 公司, 美国), 对 70 μm 丝径的 NiTi 丝 (Fort Wayne Metals 公司, 美国) 与 150 μm 丝径的 PPDO 丝 (Meta 公司, 韩国) 进行材料拉伸实验。

引入 Auricchio 模型^[11] 描述 NiTi 的超弹性能:

$$\sigma = E \varepsilon^e \quad (6)$$

$$\varepsilon^e = \varepsilon - \varepsilon_L \xi_s \quad (7)$$

式中: σ 为应力; E 为弹性模量; ε 为总弹性应变, ε^e 为弹性应变; ε_L 为最大残余应变; ξ_s 为单变量马氏体体积分数, 其随着应力 σ 和温度 T 成指数关系变化。

通过材料拉伸实验获得 NiTi 丝与 PPDO 的材料属性, 在有限元软件中进行拟合验证 (见图 3), 其中 NiTi 属性通过 ABAQUS 子程序 VUMAT 导入^[12], NiTi 丝的奥氏体弹性模量为 78.3 GPa, 泊松比为 0.3; 其马氏体弹性模量为 32.2 GPa, 泊松比为 0.3。PPDO 丝的弹性模量为 1.2 GPa, 泊松比为 0.35。

1.3 边界条件

分析两种常见的工况: ① 封堵器腰部受到组织径向压力的情况下, 不同参数对器械腰部的径向

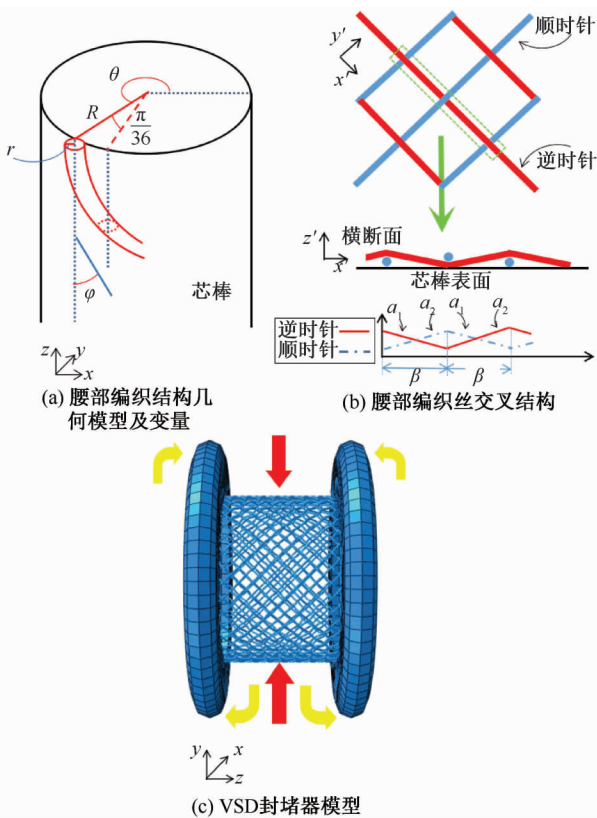


图 2 封堵器几何建模

Fig. 2 Geometric modeling of occluders (a) Geometric model of the waist braided structure and variables, (b) Interlaced structure of the braiding wires inside the waist of occluders, (c) VSD occluder model

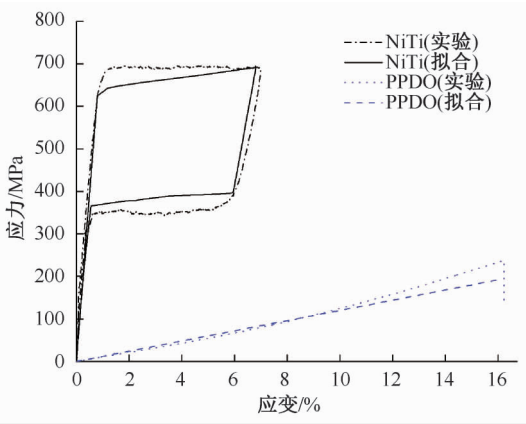


图3 镍钛合金拉伸拟合曲线

Fig. 3 Fitting curves of NiTi alloy tensile stretch

刚度,即径向支撑性能的影响;②封堵器盘片弯曲情况下,不同参数对器械腰部最大径向形变,即轴向弯曲性能的影响。

1.3.1 径向支撑 介入手术中选择的封堵器应比VSD的最小直径大 $1\sim 3\text{ mm}$ ^[1],封堵器腰部会受到室间隔组织径向压力,由此引起的腰部形变反映了腰部径向支撑性能。由于室间隔缺损组织对封堵器腰部的实际径向压强无法测量,通过多次试验,最终对封堵器腰部施加 5 kPa 径向载荷^[10],因为径向载荷数值过大或过小,将无法反映不同编织角度、不同材料径向支撑性能的区别。单丝之间的摩擦系数设置为 0.3 ,因为摩擦系数的变化对腰部径向支撑性能几乎没有影响^[10]。

1.3.2 轴向弯曲 室间隔组织靠主动脉瓣侧较薄,靠心尖侧较厚,室间隔组织呈现上窄下宽的结构^[7],封堵器在植入室间隔缺损处时,封堵器盘片存在一定的夹角,由此引起的腰部形变反映了封堵器腰部轴向

弯曲性能。因此,对封堵器盘片施加 0.5 rad 弯曲夹角,单丝之间的摩擦系数设置为 0.3 。

2 结果

2.1 径向支撑性能

封堵器的径向刚度是指其腰部结构受到室间隔缺损周围组织压缩时抵抗径向变形的能力,能够反映封堵器腰部径向支撑性能。径向刚度的计算公式为^[8]:

$$K_r = \frac{P}{\Delta D_{\max}} \quad (4)$$

式中: K_r 为径向刚度; P 为腰部径向压强; ΔD_{\max} 为腰部最大径向形变。

封堵器腰部受到 5 kPa 径向载荷时,在材料相同(NiTi)的情况下,编织角度为 30° 封堵器腰部径向刚度(8.60 mN/mm^3)最大;编织角度为 45° 封堵器腰部径向刚度(1.51 mN/mm^3)次之;编织角度为 60° 封堵器腰部径向刚度(0.99 mN/mm^3)最小[见图4(a)、(b)]。

封堵器腰部受到 5 kPa 径向载荷时,在编织角度相同(45°)的情况下,NiTi封堵器腰部径向刚度(1.51 mN/mm^3)小于PPDO腰部径向刚度(7.35 mN/mm^3) [见图4(c)、(d)]。

2.2 轴向弯曲性能

封堵器腰部最大径向形变反映了封堵器腰部轴向弯曲性能。对封堵器盘片施加 0.5 rad 的弯曲夹角时,编织角度对封堵器腰部轴向弯曲性能影响为:在材料相同(NiTi)的情况下,编织角度为 45° 的封堵器腰部最大径向形变(1.24 mm)最大;编织角度为 30° 的封堵器腰部最大径向形变(1.17 mm)次

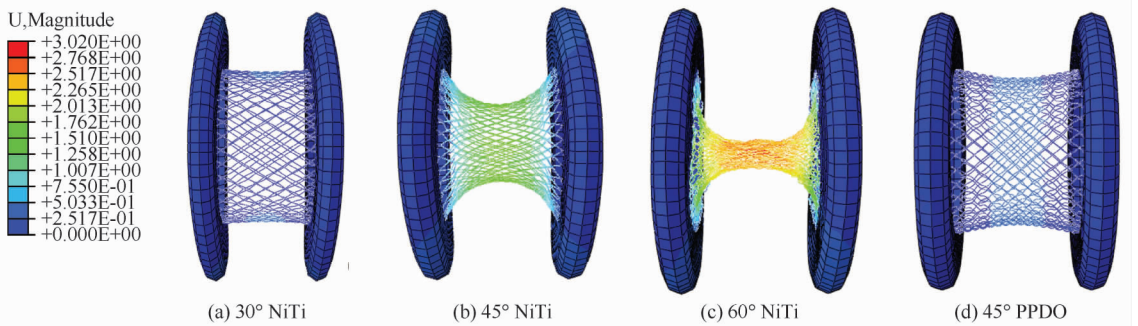


图4 编织角度与材料对径向刚度的影响

Fig. 4 Effect of braiding angle and material on radial stiffness (a) 30° NiTi, (b) 45° NiTi, (c) 60° NiTi, (d) 45° PPDO

之;编织角度为 60° 的封堵器腰部最大径向形变 (0.22 mm) 最小[见图 5(a)、(b)]。

对封堵器盘片施加 0.5 rad 弯曲夹角时,材料对封堵器腰部轴向弯曲性能影响为:在编织角度相

同(45°)的情况下,PPDO 腰部最大径向形变 (0.54 mm) 小于 NiTi 腰部最大径向形变 (1.24 mm) [见图 5(c)、(d)]。

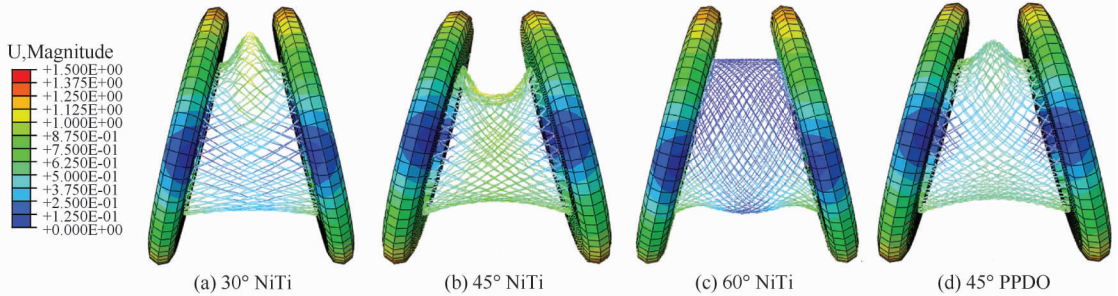


图5 编织角度与材料对轴向弯曲性能的影响

Fig. 5 Effect of braiding angle and material on axial bending performance (a) 30° NiTi, (b) 45° NiTi, (c) 60° NiTi, (d) 45° PPDO

3 讨论

与传统开胸手术治疗膜周部 VSD 相比,介入治疗方法虽然具有手术创伤小的优点,但也带来由于封堵器永久植入患者体内导致的术后并发症,包括房室传导阻滞、残余分流、溶血、镍过敏等^[4]。为了降低并发症的发生,封堵器设计可以从结构与材料两个方面进行改进。目前,对新结构与新材料封堵器的力学性能评价主要通过动物实验和临床使用经验判断,导致研发周期较长,且缺乏理论依据。本文建立了 VSD 封堵器有限元模型,分析比较不同编织角度、不同材料对封堵器腰部径向支撑性能与轴向弯曲性能的影响,探讨径向支撑性能与轴向弯曲性能与封堵器引起术后并发症的关系。

膜周部 VSD 解剖位置复杂,心脏传导束及其分支可能邻近 VSD 边缘或包裹在心室间残余的膜部间隔中^[4],封堵器腰部对缺损边缘压力过大将直接压迫传导束或引起缺损边缘组织水肿间接地压迫传导束,引起房室传导阻滞^[13-14]。因此,理想的封堵器腰部应该具有柔软且能够顺应 VSD 孔洞形状的特性。同种材料(NiTi)、不同编织角度封堵器比较结果显示:① 封堵器腰部受到 5 kPa 径向挤压时,编织角度为 60° 的封堵器腰部径向刚度最小,不易过度压迫室间隔缺损边缘引起房室传导阻滞,故 60° 封堵器腰部径向支撑性能最佳。② 封堵器腰部受到 0.5 rad 轴向弯曲时,编织角度为 60° 的封堵器腰部径向形变最小,轴向弯曲性能最佳。因为 60°

封堵器腰部能够较好地紧贴 VSD 周围组织,且不易压迫组织,腰部顺应性最好^[15];而 30° 、 45° 封堵器腰部形变严重,腰部易产生凸起或凹陷。一方面,凸起的腰部容易挤压缺损边缘组织,引起房室传导阻滞;另一方面,凹陷的腰部会使室间隔缺损周围组织与器械之间存在间隙,造成残余分流,而高速血流通过残余分流通道将造成红细胞破坏,引起机械性溶血^[16-17]。因此,编织角度为 60° 的封堵器腰部轴向弯曲性能最佳。

VSD 封堵器植入体内后,内皮细胞逐渐攀附在封堵器表面,室间隔缺损部位被修复。因此,封堵器主要是为心脏的自身修复提供一座临时的“框架”,封堵器无需在体内永久留存。封堵器使用可吸收材料制作,就能避免金属封堵器植入带来的术后并发症,但前提是可吸收(PPDO)封堵器必须具有较好的力学性能。同种编织角度(45°)、不同材料封堵器比较结果显示:① 封堵器腰部受到 5 kPa 径向挤压时,PPDO 封堵器,PPDO 封堵器腰部径向刚度小于 NiTi 封堵器,NiTi 封堵器腰部较柔软,不易过度压迫室间隔缺损边缘引起房室传导阻滞。因此,NiTi 封堵器术后短期径向支撑性能优于 PPDO 封堵器。② 封堵器腰部受到 0.5 rad 轴向弯曲时,PPDO 封堵器腰部径向形变小于 NiTi 封堵器,轴向弯曲性能较好。值得注意的是,两种材料封堵器的丝径不同,PPDO 材料最细丝径为 0.15 mm ,而同规格封堵器的 NiTi 丝径为 0.07 mm 。此外,PPDO 封堵器的弹性性能较 NiTi 封堵器有较大劣势^[18],实际施放

时往往不能恢复到先前的设计形状,从而影响使用效果。

4 结论

本文在分析封堵器与室间隔缺损部位组织交互作用的基础上,提出一种基于有限元的室间隔缺损封堵器性能评估方法,改变了以往器械设计改进必须通过实物实验和使用经验判断的缺陷,并分析封堵器植入室间隔缺损部位的工况,初步探索编织角度、编织材料与封堵器腰部径向支撑性能和轴向弯曲性能的关系。

有限元计算结果为 VSD 封堵器的设计提供理论指导。编织角度为 60° 的封堵器腰部径向支撑性能和轴向弯曲性能最佳, NiTi 封堵器腰部径向支撑性能优于 PPDO 封堵器, PPDO 封堵器腰部轴向弯曲性能优于 NiTi 封堵器。

参考文献:

- [1] 秦永文. 常见先天性心脏病介入治疗中国专家共识二、室间隔缺损的介入治疗[J]. 介入放射学杂志, 2012, 20(2): 87-92.
- [2] 中国医师协会儿科医师学会先天性心脏病专家委员会, 中华医学会儿科学会心血管学组. 儿童常见先天性心脏病介入治疗专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2015, 53(1): 17-24.
- [3] MAVROUDIS C, BACKER CL. Atlas of pediatric cardiac surgery [M]. London: Springer London, 2015: 192.
- [4] PENNY DJ, VICK GW. Ventricular septal defect [J]. Lancet, 2011, 377(9771): 1103-1112.
- [5] HUANG X, ZHU Y, CAO J, et al. Development and pre-clinical evaluation of a biodegradable ventricular septal defect occlude [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2013, 81(2): 324-330.
- [6] PREDESCU D, CHATURVEDI RR, FRIEDBERG MK, et al. Complete heart block associated with device closure of perimembranous ventricular septal defects [J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2008, 136(5): 1223-1228.
- [7] HO SY, MCCARTHY KP, RIGBY ML. Morphology of perimembranous ventricular septal defects [J]. J Interv Cardiol, 2004, 17(2): 99-108.
- [8] KIM JH, KANG TJ, YU WR. Mechanical modeling of self-

expandable stent fabricated using braiding technology [J]. J Biomech, 2008, 41(15): 3202-3212.

- [9] KIM JH, KANG TJ, YU WR. Simulation of mechanical behavior of temperature-responsive braided stents made of shape memory polyurethanes [J]. J Biomech, 2010, 43(4): 632-643.
- [10] NI XY, PAN CW, GANGADHARA PRUSTY B. Numerical investigations of the mechanical properties of a braided non-vascular stent design using finite element method [J]. Comput Methods Biomech Biomed Engin, 2015, 18(10): 1117-1125.
- [11] AURICCHIO F. Shape-memory alloys: Applications, micromechanics, macromodelling and numerical simulations [D]. Berkeley: University of California, 1995.
- [12] 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.
- [13] 陈阳. 经导管室间隔缺损封堵术后房室传导阻滞的危险因素[J]. 中国介入影像与治疗学, 2010, 7(5): 579-582.
- [14] TZIKAS A, IBRAHIM R, VELASCO-SANCHEZ D, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect with the Amplatzer® membranous VSD occluder 2: Initial world experience and one-year follow-up [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2014, 83(4): 571-580.
- [15] 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.
- [16] HIJAZI ZM, HAKIM F, HAWELEH AA, et al. Catheter closure of perimembranous ventricular septal defects using the new amplatzer membranous VSD occluder: Initial clinical experience [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2002, 56(4): 508-515.
- [17] VELASCO-SANCHEZ D, TZIKAS A, IBRAHIM R, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2013, 82(3): 474-479.
- [18] 朱玉峰, 陈文瑶, 黄新苗, 等. 生物可吸收室间隔缺损封堵器的体外降解和力学性能[J]. 第二军医大学学报, 2013, 34(6): 660-665.