

文章编号: 1004-7220(2023)06-1211-08

冠脉支架设计的材料适应性研究

叶 颀¹, 张 骏^{1,2}

(1. 南京大学 现代工程与应用科学学院, 南京 210023; 2. 无锡市南京大学锡山应用生物技术研究所, 江苏 无锡 214105)

摘要:目的 基于一种确定的冠脉支架设计,分析不同材料的适应性,建立支架设计-材料选择的评价方法。方法 针对可能应用的5种支架材料,利用有限元数值模拟方法分析支架在血管中的扩张性能,考察支架设计和材料的安全性及可用性。针对不可降解材料重点考察支架在长期植入后的耐疲劳性能;对可降解材料分析其降解过程中的支撑力变化,明确支架所能提供的支撑力的规律。结果 针对确定的冠脉支架设计,模拟显示316L不锈钢和L605钴铬合金支架的径向回弹率分别是26%和19%,轴向缩短率分别为0.22%和0.28%,最大等效应力分别为551.2、829.1 MPa,疲劳动态安全系数分别为1.36和1.67,针对可降解材料AZ31镁合金、铁和左旋聚乳酸(PLLA),基于该设计的支架的模拟破坏时间分别为30 h和180、270 d。结论 基于本文的支架设计,L605钴铬合金具有最佳的扩张性能和耐疲劳性能,可以满足临床需求。相较于AZ31的快速降解破坏,铁支架和PLLA支架的力学性能接近,但仍需结构优化后才能满足临床需求。有限元数值模拟,尤其是扩张性能和耐疲劳性能分析,可以有效模拟支架力学行为,并为支架制造材料选择和设计优化提供依据。

关键词: 冠脉支架; 可降解材料; 不可降解材料; 耐疲劳; 支架设计

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2023.06.024

Material Adaptability of Coronary Stent Design

YE Kun¹, ZHANG Tao^{1,2}

(1. College of Engineering and Applied Sciences, Nanjing University, Nanjing 210023, China; 2. Wuxi Xishan NJU Institute of Applied Biotechnology, Wuxi 214105, Jiangsu, China)

Abstract: **Objective** To analyze the adaptability of different materials based on a defined coronary stent design, and to establish an evaluation method for stent design-material selection. **Methods** Using finite element numerical simulation method, the expansion performance of the stent in blood vessel was analyzed, and the safety and usability of the stent design and materials were investigated for five potential applicable materials. For non-degradable materials, the focus was on the fatigue resistance performance after long-term implantation; while for degradable materials, the changes of support force during degradation were analyzed to clarify the rules of support force provided by the stent. **Results** For the specific coronary stent design, the simulation showed that for 316L stainless steel and L605 cobalt-chromium alloy stents, the radial recoils were 26% and 19%, the axial foreshortening were 0.22% and 0.28%, the maximum equivalent stresses were 551.2 MPa and 829.1 MPa, and the fatigue dynamic safety factors were 1.36 and 1.67, respectively. For degradable materials AZ31 magnesium alloy, iron and poly(L-lactic acid) (PLLA), the simulated damage time of the stents based on this design was 30 h and 180 d, 270 d respectively. **Conclusions** Based on stent design in this study, the L605 cobalt-chromium

收稿日期: 2023-04-12; 修回日期: 2023-05-11

基金项目: 国家重点研发计划项目(2022YFA1203002)

通信作者: 张骏, 教授, 博士生导师, E-mail: ztnj@nju.edu.cn

alloy exhibited the best expansion performance and fatigue resistance to match the clinical requirements. Compared with the rapid degradation damage of AZ31, the mechanical properties of iron stent and PLLA stent were close but still needed structural optimization. The finite element numerical simulation, especially analysis on expansion performance and fatigue resistance, can effectively simulate mechanical behavior of the stent and provide references for the selections of stent materials and the design optimization.

Key words: coronary stent; degradable materials; non-degradable materials; fatigue resistance; stent design

通过球扩支架植入提供支撑重建血运是目前治疗冠状动脉狭窄性心脏病的主要方法^[1-2],一款设计优良的支架应满足压握装载方便、入路顺畅、扩张均匀、能提供足够的支撑力和满足疲劳性能要求等多种条件,涉及支架的样式设计、材质选择等众多因素。

目前,常见的支架材质包括不锈钢、钴铬合金、铂铬合金等永久性金属^[3-4]以及可降解的铁、镁合金和聚乳酸等^[5]。这些支架从制造到最终植入血管中会经历3个主要的受力和形变过程:①支架被压握装载到球囊上时受到压力发生直径变小的形变;②送达病变位置在球囊支撑下扩张并支撑血管发生直径增大的变形;③球囊撤回及血管压缩发生的支架反弹过程^[6]。之后,支架长期存留在血管中,随着心脏搏动和血流的周期性作用,还会承受周期性的压缩载荷,因而有可能产生疲劳和应力集中等问题甚至出现断裂^[7]。

在其全生命周期中,支架受到的应力变化及其对支架性能的影响、不同的支架设计对不同材质支架的力学性能影响、可降解材质的支架在血管中因材料降解导致的支架力学性能变化等都是支架设计和应用中需要关注的问题^[8]。针对上述问题,本文在已有支架设计的基础上,采用有限元分析方法,针对5种不同材质的支架开展受力分析,考察支架植入血管后的扩张性能,并对其中不可降解材料研究其疲劳性能,对可降解材料研究其降解过程中的支撑力规律,从而为支架的结构设计和优化提供理论基础。

1 方法

1.1 支架设计

如图1所示,本文讨论的支架设计采用大(B4)、小(A4)波间隔布置结构,并以“S”形连接杆(C3)和直杆(C2)连接,包括5个直径(2.5、2.75、

3.0、3.5和4.0 mm)规格和6个长度(12、18、23、28、33、38 mm)规格(见表1),所有支架的设计壁厚均为0.07 mm。

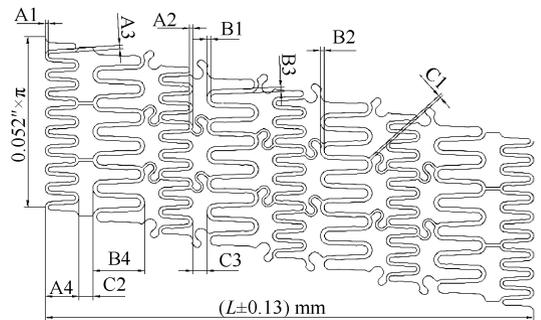


图1 支架设计展开图

Fig. 1 Expanded view of stent design

表1 支架设计规格

Tab. 1 Specifications of stent design

D/mm	L/mm					
	12	18	23	28	33	38
2.5	2.5×12	2.5×18	2.5×23	2.5×28	2.5×33	—
2.75	2.75×12	2.75×18	2.75×23	2.75×28	2.75×33	—
3.0	3.0×12	3.0×18	3.0×23	3.0×28	3.0×33	3.0×38
3.5	3.5×12	3.5×18	3.5×23	3.5×28	3.5×33	3.5×38
4.0	4.0×12	4.0×18	4.0×23	4.0×28	4.0×33	—

1.2 材料及其力学性能参数

针对临床可用的5种冠脉支架材料开展分析,包括L605钴铬合金、316L不锈钢、AZ31镁合金、纯铁和左旋聚乳酸(PLLA),材料的基本力学性能参数(见表2)。用以描述血管和狭窄斑块的模型主要有Ogden超弹性模型^[9]和Mooney-Rivlin模型^[10],而Ogden模型提供了更为完整的多层血管结构的模型参数,且模型的可靠性已经在一系列单轴和周向加载实验中获得了验证^[11-12]。因此,本文选择Ogden模型进行模拟研究。同时,血管中膜在血管中起到主要的支持作用并维持血管弹性,是血管力学性能的主要来源,故本文简化Schiaivone等^[9]所

建狭窄动脉模型中血管中膜和斑块的 Ogden 本构模型参数数据用于模拟研究。

表 2 不同材料模型力学性能参数

Tab.2 Mechanical property parameters of different material models

材料	屈服强度/ MPa	抗拉强度/ MPa	断裂伸长率/ %	弹性模量/ GPa
L605 ^[13]	503	1725	49	243
316L ^[6]	280	750	50	201
AZ31 ^[14]	195	280	16	43.5
纯铁 ^[15]	150	200	40	120
PLLA ^[16]	92	260	51	2.2

1.3 计算环境与分析方法

基于 Wintel 环境,在 Windows 10 操作系统下采用 Autodesk AutoCAD 2018 和 Dassault Systems SolidWorks 2019 建模,有限元仿真软件为 Dassault Systems 公司的 ABAQUS 2021。

通过 SolidWorks 建立支架的三维立体模型,重点考察其中最具代表性的 7 组规格,包括具有不同直径但长度均为 12 mm 的 2.5×12 、 3.0×12 、 3.5×12 、 4.0×12 共 4 组;直径同为 3.0 mm,但长度不同的 3.0×12 、 3.0×18 、 3.0×23 、 3.0×28 共 4 组。血管-斑块-支架模型如图 2(a) 所示,根据冠状动脉狭窄 Gensini 评分^[17]将血管管腔狭窄率设置为 75%,血管壁厚为 0.5 mm,模拟的血管长度为支架长度的 1.25 倍,血管内径为支架的扩张直径。根据血管管腔狭窄率 75% 来设定斑块厚度,并根据斑块厚度调整斑块长度,使斑块在血管轴向二维投影的扇形圆心角为 1 rad。例如,在 3.0×12 规格支架中,血管内径为 3.0 mm,按血管狭窄率为 75%,则斑块厚度为 0.75 mm,斑块长度为 6.12 mm。

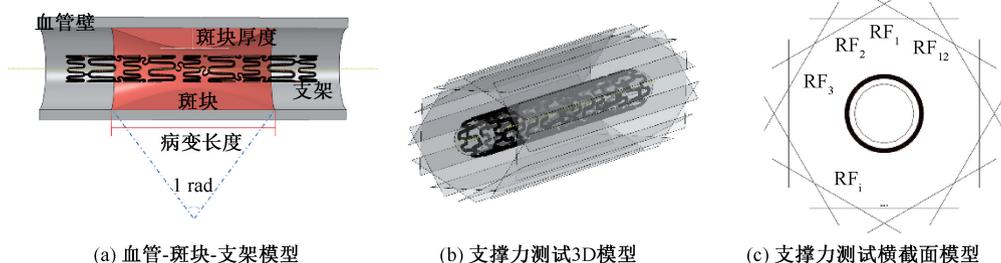


图 2 支架几何模型

Fig. 2 Geometric model of the stent (a) Vessel-plaque-stent model, (b) Three-dimensional (3D) model of support force test, (c) Cross-section model of support force test

根据支架在血管中的实际应用情况,对支架一端约束柱坐标下的轴向和周向位移,在支架体上约束周向位移,但保证支架在轴向可以自由伸缩。径向自由度由压握壳、球囊和血管的接触来约束。综合考虑计算精度和时间,采用六面体网格对支架和血管进行网格划分,支架采用 8 节点线性减缩积分单元 C3D8R。压握壳和球囊为理想的圆柱面,支撑力检测板为理想刚性平面,采用 SFM3D4R 单元建模^[18]。

为模拟支架压握装载在球囊上、植入后被球囊扩张以及球囊卸载后支架回缩过程中的力学性能,分别构建载荷模型并针对不同材料导致的疲劳性能、材料降解带来支架受力变化等进行分析。具体包括:① 压握,用简化的圆柱刚性管将支架从原始尺寸压握到外径 1 mm;② 压握工具撤出,支架自由回弹;③ 支架随球囊扩张,将血管撑开至设计直径;④ 球囊卸载,支架在血管斑块压缩下回弹。

通过对支架模型施加收缩压 $p = 160$ mmHg 和舒张压 $p = 80$ mmHg ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$)^[19] 的交变载荷模拟支架植入血管后的受力状态,在不可降解材料 (L605、316L) 模型上开展疲劳性能模拟分析。

对可降解材料 (AZ31、PLLA、纯铁) 开展支撑力测试分析模拟材料降解过程中的支撑力变化。依据血管支架径向加载指南,采用多刚性平板压缩模拟法获得支架的径向支撑强度,具体步骤包括:① 球囊扩张至极限直径;② 球囊撤回,支架回弹;③ 多刚性平板压缩,将支架压缩至外径 1.2 mm 处;④ 多刚性平板回撤至原始位置,支架随之回弹^[20] [见图 2(b)、(c)]。

2 结果与讨论

2.1 扩张性能分析

基于支架在血管中的扩张过程,考察5种材质和7种规格的支架,获得扩张后支架的最大等效应力、血管-斑块的最大等效应力、径向回弹率和轴向短缩率等数据,以及典型的支架扩张等效应力分布。其中,径向回弹率(radial recoil, RR)和轴向短缩率(axial foreshortening, AF)的计算公式分别为:

$$RR = 1 - D_{de}/D_{in}$$

$$AF = 1 - L_{de}/L$$

式中: D_{de} 为球囊卸载后支架的外径; D_{in} 为球囊扩张后支架的外径; L_{de} 为球囊卸载后的支架长度; L 为支架非展开状态下的长度。

如表3所示,对于长度相同因而支架在轴向方向上设计组合完全相同的支架,扩张直径越大,支架的回弹率以及支架等效应力越大,其血管-斑块所受等效应力则越小。对于本文的支架设计,轴向短缩率差别较小且均小于1%,符合临床需求。而对于直径相同但长度不同的支架,支架越长,大小波的重复杂数越多,在径向回弹率上没有表现出明显的规律,但轴向短缩上显示越长的支架短缩率相对较小。

表3 不同规格316L不锈钢支架扩张性能

Tab. 3 Expansion properties of stents made by 316L stainless steel

支架规格	支架最大应力/MPa	斑块最大应力/kPa	RR/%	AF/%
2.5×12	520.5	375	23.8	0.47
3.0×12	551.2	466	26.0	0.65
3.5×12	560.2	331	28.0	0.55
4.0×12	576.4	265	30.8	0.37
3.0×18	532.2	495	23.2	0.42
3.0×23	523.6	406	25.0	0.22
3.0×28	523.9	422	24.6	0.27

针对不同的支架材料在本文支架设计上的表现,将5种材料的支架模拟植入含有斑块的血管内,设定扩张至设计规格,考察其等效应力、回弹率和轴向短缩。结果发现,基于5种材料的支架所受等效应力均在极限应力范围内,说明采用这种设计,5种材料均可以有效扩张血管而不会出现扩张过程中支架断裂的情况。但以3.0×12的支架为例,径向回弹率L605<316L<AZ31<纯铁<PLLA,而

且PLLA的径向回弹率超过40%,实际上已经不适合用作这种设计的制造材料。同时,从血管-斑块所受等效应力中的结果来看,几种材料的表现顺序与径向回弹率则恰好相反,PLLA的斑块扩张的应力只达到了50 kPa,已经接近最低39 kPa最小支撑力需求^[21],难以满足血管扩张所需。轴向短缩率上PLLA表现最明显,超过了1%,实际上已经不可接受。而其他4种金属材料的差异较小,尚在可接受范围内(见表4)。

表4 不同材质3.0×12支架扩张性能

Tab. 4 Expansion properties of 3.0×12 stent made of different materials

支架材料	支架最大应力/MPa	斑块最大应力/kPa	RR/%	AF/%
L605	829.1	696	19.0	0.28
316L	551.2	466	26.0	0.65
AZ31	240.4	179	33.4	0.37
纯铁	162.6	78	39.2	0.31
PLLA	129.0	50	43.8	1.38

Schiavone等^[9]模拟Cypher支架(316L, Johnson & Johnson公司,美国)在狭窄率60%血管中扩张的过程,结果发现,支架在扩张后所承受的最大等效应力达到683.29 MPa,高于本文中316L支架的最大等效应力。通过比较支架结构发现,Cypher支架同样采用了S形连接体,但是连接体和支撑体采用闭环设计,而本文中支架为开环设计,使支架有更多的空间来缓冲支架变形时的受力,从而降低了支架的最大等效应力。Misagh等^[22]模拟V形连接体设计的NIR支架(304不锈钢, Boston Scientific公司,美国)在狭窄率45%血管中的扩张过程,结果发现,支架扩张后的轴向短缩率达到了5.5%,几乎高于本文中所有类型支架的模拟结果,可见本文支架设计的S形连接体对支架轴向短缩变形有更好的抵抗性。

从表4中还可以看到,基于本文的支架设计,L605和316L两种材质表现出较好的支撑力,这与这两种材料的基础性质尤其具有较大的模量和强度有关,同时,也仅有这两种材料有可能真正采用本文的设计来制造合适的支架。对其他几种材料,如模量和强度相对较小的镁合金和铁,都需要修改设计如增加支架杆的厚度和宽度等才能获得满意的力学性能。

本文发现,不同材质的支架在扩展过程中的应力主要集中在连接体和支撑体交接处的弯曲面以

及支撑体波峰波谷的侧表面,随支架周向呈周期性分布,而且曲率较大的区域表现出更明显的应力集中,意味着这些区域是扩张过程中发生断裂或者裂纹风险最高的部位(见图3)。

中,意味着这些区域是扩张过程中发生断裂或者裂纹风险最高的部位(见图3)。

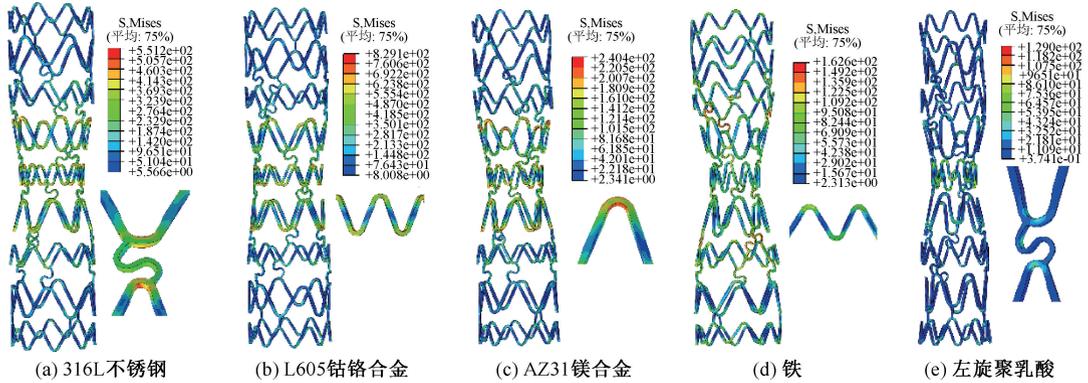


图3 不同支架材料的扩张应力分布图

Fig. 3 Expansion stress distribution (a) 316L stainless steel, (b) L605 alloy, (c) AZ31 magnesium alloy, (d) Iron, (e) PLLA

2.2 耐疲劳性能分析

基于 L605 和 316L 这两种有可能实际用于支架制造的材料,就本文的支架设计,对两种材料的疲劳性能进行考察。Goodman 评价曲线图^[23]可以简单直观地定性反映支架上所有节点的疲劳危险程度。根据该方法,首先模拟计算两种材质的规格为 3.0×12 支架在 80、160 mmHg ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$) 压力下的应力 σ_{80} 和 σ_{160} , 平均应力和应力幅的计算公式如下:

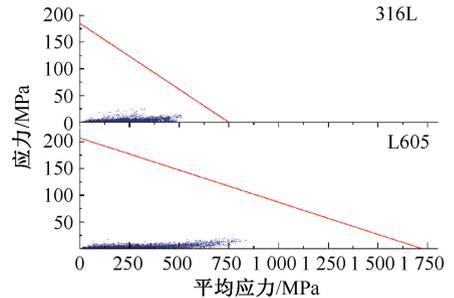
$$\sigma_{\text{mean}} = \frac{\sigma_{80} + \sigma_{160}}{2}$$

$$\sigma_{\text{amp}} = \frac{\sigma_{160} - \sigma_{80}}{2}$$

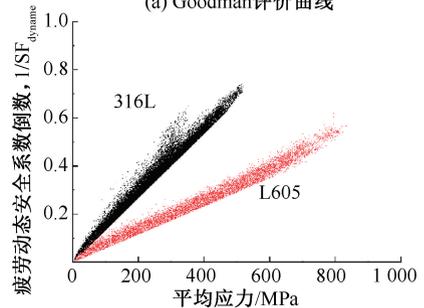
式中: σ_{mean} 、 σ_{amp} 分别为支架在周期载荷下的等效平均应力和等效应力幅。

由文献[13, 24]获得 316L 和 L605 的疲劳极限分别为 185.5、207 MPa, 拉伸极限分别为 750、1 724.8 MPa, 以此确定材料的疲劳极限应力线, 汇总得到 Goodman 评价曲线。其中, 网格划分节点距离极限应力线越近则越容易疲劳失效。结果表明, 无论 316L 还是 L605, 两种材料的所有节点均位于极限应力线以下[见图 4(a)], 说明在整个测试周期中两种材质的支架都不会发生疲劳失效, 适合用作该设计下的支架制造, 且这一个设计规格的支架均具有 10 年以上的疲劳寿命。

疲劳动态安全系数 SF_{dynamic} 可以定量反映支架



(a) Goodman评价曲线



(b) 疲劳动态安全系数倒数分布

图4 不同材料支架耐疲劳性能分析

Fig. 4 Analysis on fatigue resistance of stents with different materials (a) Goodman diagram, (b) Reciprocal distribution of fatigue dynamic safety factor

在疲劳载荷下的安全性^[25], 其定义如下:

$$\frac{1}{SF_{\text{dynamic}}} = \frac{\sigma_{\text{mean}}}{\sigma_b} + \frac{\sigma_{\text{amp}}}{\sigma_e}$$

式中: σ_b 为拉伸强度极限; σ_e 疲劳极限强度。

由支架所有节点的疲劳动态安全系数倒数随平均应力的分布可见, 316L 和 L605 两种材料的安

全系数倒数均小于1,即安全系数大于1,故所有部位均不会发生疲劳失效。随着所受平均应力的变大,安全系数逐渐减小,意味着所受平均应力大的部位更容易发生疲劳失效。316L和L605的最小安全系数分别为1.36和1.67,说明L605的抗疲劳性能要优于316L材料[见图4(b)]。

表5归纳了两种材料7种规格支架在模拟疲劳验证中所有节点中的最小动态安全系数。结果显示,相同材料相同规格设计的支架的扩张直径越大,安全系数越小,抵抗疲劳性能越差。而整体上尽管两种材料安全系数均大于1,说明在周期载荷下都是安全的,但L605的安全系数在所有考察规格中都大于316L,说明其耐疲劳性更好,间接证明本文的支架设计样式更适合用于L605材质。

表5 不同材料支架最小疲劳动态安全系数

Tab. 5 Minimum safety factors for models with different materials

支架规格	L605	316L
2.5×12	1.81	1.41
3.0×12	1.67	1.36
3.5×12	1.64	1.33
4.0×12	1.54	1.15
3.0×18	1.71	1.39
3.0×23	1.58	1.24
3.0×28	1.64	1.34

2.3 降解性能分析

在可用的支架材料中,AZ31镁合金、纯铁和左旋聚乳酸是可降解材料,也是目前临床研究较多的材料品种^[26]。但在实验研究中,基于可降解材料支架的实际降解行为对其支撑力等力学性能的影响很难评估。因此,基于已有的材料降解行为数据,本文模拟了这3种材料基于本文的支架设计表现出的力学性能变化。

表6 不同材料在不同降解时段力学性能下降参数^[14,27-28]

Tab. 6 Mechanical property loss for different materials at different degradation periods^[14,27-28]

材料	降解	质量	模量	强度	材料	降解	质量	模量	强度
	时间/d	损失/%	损失/%	损失/%		时间/h	损失/%	损失/%	损失/%
PLLA	60	1	25	20	AZ31	150	15	0	0
	90	2	33	33		180	18	0	0
	180	3	66	60		10	10	45	25
	270	5	85	90		15	15	65	35
纯铁	30	3	0	0	30	25	75	50	
	60	6	0	0	48	30	80	55	
	90	9	0	0	96	50	90	75	
	120	12	0	0					

3种材料在不同降解时段的力学性能参数如表6所示。以4.0×12规格支架为例,分别在不同降解时间点用多刚性平板径向压缩法对支架进行支撑力模拟,具体到本研究中设定了12块刚性平板模型,提取每块刚性平面的支撑反作用力 $RF_i(i=1\sim 12)$ [见图2(c)]。假设测试过程压握平板与支架完全接触,则径向支撑力计算为:

$$P = \sum_{i=1}^{12} \frac{RF_i}{\pi DL}$$

式中: P 为支撑力; D 、 L 分别为支架的直径和长度。

由模拟中得到不同材质支架的径向压强随直径变化的曲线可见,对于AZ31镁合金,当降解达到30h时,其径向强度由140.1kPa降低到39.2kPa,此时已无法支撑病变血管^[21],意味着AZ31镁合金支架按本文的设计在植入并降解达到30h会出现支架崩溃的情况,无法起到有效的治疗效果[见图5(a)]。

同样设计的支架,如果采用纯铁材质且降解时长达到6个月时,其径向强度由70.1kPa降低到38.5kPa[见图5(b)];如果采用PLLA材质且降解时长达到9个月时,其径向强度由65.5kPa降到32.1kPa,同样不再能为血管提供足够的支撑力[见图5(c)]。

作为对阻塞性血管病变提供支撑力起到重建血运作用的治疗器械,支架的降解时间应该和血管的修复时间相当,过早降解无法提供足够的支撑力,而过晚降解则阻碍了血管修复,均起不到良好的治疗效果。通常,支架植入后的最长内皮化时间为180~270d^[29]。基于本文的支架设计,3种可降解材料的径向加载结果可以看出,AZ31镁合金、铁

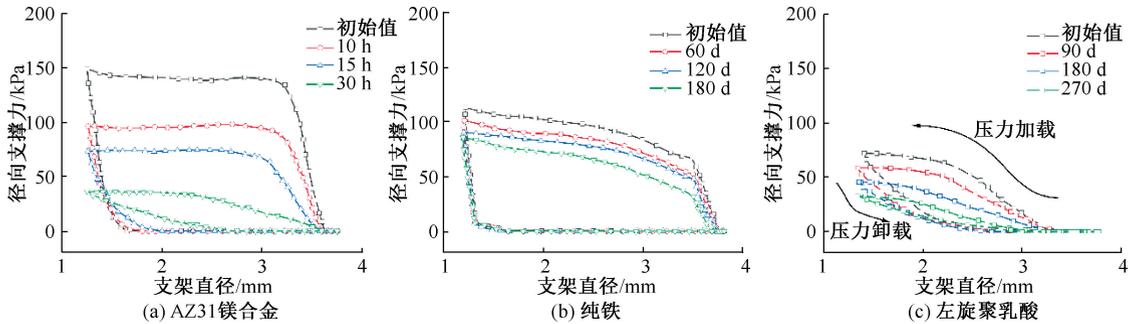


图5 不同材料支架径向加载曲线

Fig. 5 Radial loading curve of stents with different materials (a) AZ31 magnesium alloy, (b) Iron, (c) PLLA

和 PLLA 支架的降解破溃时间分别为 30 h 和 180、270 d。AZ31 能提供足够支撑力的时间太短, PLLA 最长但仍然略有不足, 如果需要采用这些可降解材料, 本文的支架设计需要进行大幅优化, 如采用更大的杆宽和厚度等, 以抵抗材料降解过程中支撑力逐渐弱化的影响。

3 结论

本文针对一种大小波间隔布置并用 S 形连杆连接的冠脉支架设计方案, 采用有限元分析方法, 对该设计方案在 316L 不锈钢、L605 钴铬合金、AZ31 镁合金、纯铁、左旋聚乳酸 PLLA 上的扩张支撑性能、植入血管后的疲劳性能及材料降解对其支撑性能的影响进行了模拟分析。结果表明, 在该设计方案下, 较大的支架直径会带来较大的径向回弹, 基于 316L 和 L605 的支架可以满足 10 年的疲劳测试要求, 而且整体上该设计方案更适合采用 L605 材质来实现。如果采用可降解材料, 该设计方案需要进一步优化才能满足支撑力尤其是降解过程中的支撑力要求。研究中采用的分析方法为支架设计和材料选择提供了参考, 为血管内支架设计提供了思路。

参考文献:

[1] COCKERILL I, SEE CW, YOUNG ML, *et al.* Designing better cardiovascular stent materials: A learning curve [J]. *Adv Funct Mater*, 2021, 31(1): 2005361.
 [2] 刘旭倩, 王洁. 组织工程化血管支架材料的研究进展 [J]. *医学综述*, 2016, 22(19): 3813-3817.
 [3] 马巧, 宋文静, 冀慧雁, 等. 血管支架材料的应用及研究现状 [J]. *临床医药实践*, 2018, 27(11): 855-860.

[4] FU JY, SU YC, QIN YX, *et al.* Evolution of metallic cardiovascular stent materials: A comparative study among stainless steel, magnesium and zinc [J]. *Biomaterials*, 2020, 230: 119641.
 [5] 吴远浩, 周晓晨, 李楠, 等. 可降解金属血管支架研究进展 [J]. *中国材料进展*, 2012, 31(9): 27-34.
 [6] 张瑞敏, 冯海全, 陈彦龙, 等. 基于有限元分析的冠脉支架疲劳强度研究 [J]. *机械设计与制造*, 2013, 264(2): 268-271.
 [7] 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. Fatigue life analysis of coronary stent by finite element analysis [J]. *J Med Biomech*, 2010, 25(1): 68-73.
 [8] LI J, CHENG J, HU X, *et al.* A hazardous boundary of Poly (L-lactic acid) braided stent design: Limited elastic deformability of polymer materials [J]. *J Mech Behav Biomed Mater*, 2023, 138: 105628.
 [9] SCHIAVONE A, ZHAO LG, ABDEL-WAHAB AA. Effects of material, coating, design and plaque composition on stent deployment inside a stenotic artery—Finite element simulation [J]. *Mat Sci Eng C*, 2014, 42: 479-488.
 [10] KARIMI A, NAVIDBAKHS M, FAGHIHI S. A comparative study on plaque vulnerability using constitutive equations [J]. *Perfusion*, 2014, 29(2): 178-183.
 [11] HOLZAPFEL GA, SOMMER G, GASSER CT, *et al.* Determination of layer-specific mechanical properties of human coronary arteries with nonatherosclerotic intimal thickening and related constitutive modeling [J]. *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 2005, 289(5): H2048-H2058.
 [12] LOREE HM, GRODZINSKY AJ, PARK SY, *et al.* Static circumferential tangential modulus of human atherosclerotic tissue [J]. *J Biomech*, 1994, 27(2): 195-204.
 [13] 纪松. 医用支架在狭窄锥形血管中扩张及其疲劳性能研究 [D]. 镇江: 江苏大学, 2018.
 [14] TAO J, CHENG J, ZHAO G, *et al.* Computational

- modeling of the corrosion process and mechanical performance of biodegradable stent [C]//Proceedings of the 12th International Conference on Mechatronics and Manufacturing. Singapore: [s.n.], 2021: 0226-0228.
- [15] MANI G, FELDMAN MD, PATEL D, *et al.* Coronary stents: A materials perspective [J]. *Biomaterials*, 2007, 28(9): 1689-1710.
- [16] HU X, CHENG J, ZHAO G, *et al.* Simulation and experimental investigation into mechanical behaviors of PLLA stents during deployment [C]// Proceedings of Ural Symposium on Biomedical Engineering, Radioelectronics and Information Technology Conference. Yekaterinburg: [s.n.], 2020: 203-206.
- [17] RAMPIDIS GP, BENETOS G, BENZ DC, *et al.* A guide for gensini score calculation [J]. *Atherosclerosis*, 2019, 287: 181-183.
- [18] SHEN X, JI S, DENG Y, *et al.* Tissue stresses in stented coronary arteries with different geometries: Effect of the relation between stent length and lesion length [J]. *Iran J Sci Technol Trans A Sci*, 2019, 43: 957-964.
- [19] SHUANGQUAN M, HAIQUAN F, YANLONG C, *et al.* A comparative study on the fatigue strength and service life of lower limb arterial stent at different stenosis rates [J]. *J Mech Med Biol*, 2022, 23(3): 2350019.
- [20] WANG R, ZUO H, YANG YM, *et al.* Finite element simulation and optimization of radial resistive force for shape memory alloy vertebral body stent [J]. *J Intell Mater Syst Struct*, 2017, 28(15): 2140-2150.
- [21] AILIANO A, RAMACHANDRAN K, KOSSUTH MB, *et al.* Multiplicity of morphologies in poly (l-lactide) bioresorbable vascular scaffolds [J]. *Proc Natl Acad Sci*, 2016, 113(42): 11670-11675.
- [22] MISAGH IS, GOUDARZI A, VALIPOUR P, *et al.* Application of finite element method to comparing the NIR stent with the multi-link stent for narrowings in coronary arteries [J]. *Acta Mech Solida Sin*, 2015, 28(5): 605-612.
- [23] 张艺浩, 李红霞, 高月华 等. 血流作用下冠脉支架的疲劳寿命优化 [J]. *医用生物力学*, 2012, 27(5): 521-526.
- ZHANG YH, LI HX, GAO YH, *et al.* Fatigue life optimization for coronary stent under the effect of blood flow [J]. *J Med Biomech*, 2012, 27(5): 521-526.
- [24] XU J, YANG J, HUANG N, *et al.* Mechanical response of cardiovascular stents under vascular dynamic bending [J]. *Biomed Eng Online*, 2016, 15(1): 1-20.
- [25] MARREY RV, 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.
- [26] 任昊, 黎荣克, 王刃. 血管内生物可吸收支架现状与挑战 [J]. *中国生物医学工程学报*, 2017, 36(3): 354-359.
- [27] LIN W, ZHANG H, ZHANG W, *et al.* *In vivo* degradation and endothelialization of an iron bioresorbable scaffold [J]. *Bioact Mater*, 2021, 6(4): 1028-1039.
- [28] 彭维海, 绍英, 荣莉, 等. 新型可吸收材料 PLLA/PLLA-gHA 的生物相容性 [J]. *吉林大学学报(医学版)*, 2008, 34(1): 14-18.
- [29] WAKSMAN R, PAKALA R, KUCHULAKANTI PK, *et al.* Safety and efficacy of bioabsorbable magnesium alloy stents in porcine coronary arteries [J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2006, 68(4): 607-617.