

文章编号:1004-7220(2010)01-0068-06

## 冠脉支架的疲劳寿命的有限元体分析

李建军<sup>1</sup>, 罗七一<sup>1,2</sup>, 谢志勇<sup>1</sup>, 李雨<sup>1</sup>

(1. 微创医疗器械(上海)有限公司, 上海 201203; 2. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200093)

**摘要:** 目的 冠脉支架植入后,在血管周期脉动载荷作用下,要求至少经过相当于10年约4亿次的循环后保持完整,维持其预期功能,需要评价其疲劳性能。**方法** 使用有限元方法分析了支架在使用过程中的应力分布,根据Goodman准则评价了支架的疲劳寿命,同时采用加速疲劳对支架进行疲劳试验。**结果** 分析发现最危险点始终位于支架弯折位置侧内表面区域。**结论** 结果表明有限元分析可以很好的模拟支架的疲劳特性,为支架的设计提供理论指导。

**关键词:** 脉动载荷; 有限元; Goodman准则; 疲劳寿命; 加速疲劳

中图分类号: R318.01 文献标志码: A

## Fatigue life analysis of coronary stent by finite element analysis

LI Jian-jun<sup>1</sup>, LUO Qi-yi<sup>1,2</sup>, XIE Zhi-yong<sup>1</sup>, LI Yu<sup>1</sup> (1. *MicroPort Medical(Shanghai) Co., Ltd, Shanghai 201203, China*; 2. *School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai For Science and Technology, Shanghai 200093, China*)

**Abstract: Objective** After the implantation, coronary stent is expected at least to keep its integrity and maintain the predicated function for over 10 years or 4e8 cycles under the pulsatile loading conditions, so the fatigue property of the stent should be evaluated. **Method** The finite method was used to analyze the stress distribution of different phases and evaluate the fatigue life according to Goodman criteria, meanwhile, the accelerated fatigue experiment was also performed. **Results** It can be concluded that the dangerous points are all but located in the lateral inner surface of stent curvature. **Conclusions** The results prove that the fatigue property can be simulated through the finite element analysis, which can provide the theoretical guidance for the stent design.

**Key words:** Pulsatile loading; Finite element; Goodman criteria; Fatigue life; Accelerated fatigue

支架植入术由于其微创和住院时间短等优点成为目前治疗心血管狭窄的主要手段。支架植入后,由于受到血管舒张压和收缩压的作用,血管壁会对支架施加一个周期性的脉动载荷,长期作用将引起支架的疲劳失效。该失效可能导致支架对病变血

管支撑力的不足而出现血管的重新堵塞,或者断裂的支架杆会刺穿血管而引起出血,这都可能对病人造成生命危险。欧盟标准 EN14299<sup>[1]</sup>规定支架抗疲劳性能评价应证明,在支架所处的体内环境中10年时间不会导致其失效。按照正常人每分钟72次的

收稿日期:2009-04-17; 修回日期:2009-12-07

作者简介:李建军(1979-),结构工程师,支架的设计及结构分析。

通讯作者:李建军,结构工程师, Tel: (021)38954600, E-mail: jjli@microport.com。

脉搏频率,这就要求支架至少在4亿次的血管载荷下能够保持完整,维持其预期作用。美国FDA<sup>[2]</sup>也明确要求采用有限元分析和加速疲劳测试对支架进行应力分析和疲劳寿命的评价,以确保支架在人体内的安全性和有效性。

目前有限元分析正作为一个方便有效的方法广泛应用于支架的设计中,国外很多研究了支架的扩张和弹性回缩, Palmaz-Schatz 支架不同设计的扩张行为,支架和血管接触后的应力分布,支架植入前后血管应力的变化<sup>[3-6]</sup>,但是对于支架疲劳寿命分析和测试的研究还鲜有报道,本文采用有限元方法评价了支架的应力状态和疲劳寿命,并通过疲劳测试对有限元结果进行验证。

## 1 有限元分析

### 1.1 有限元模型

支架通常由若干个管网状支撑环通过连接杆进行连接而成,其在周向和轴向方向上通常具有相似性,即由若干相同的重复单元排列组成。考虑到支架结构的对称性,取圆周方向的1/3,轴向的1/2进

行建模,如图1所示。支架的载荷历史包括:支架被压握于球囊上、压握工具移除后产生的压握回弹、球囊对支架的扩张过程、球囊移除后产生的扩张回弹和血管外载下支架的工作状态。由于本文不考虑扩张过程中支架和球囊的顺应性关系,因此用刚性圆筒来代替球囊对支架进行扩张,同样使用刚性圆筒来实现对压握工具的模型简化,其有限元模型如图2所示。

### 1.2 材料和边界条件

支架用符合 ASTM F90 标准的钴铬镍钨合金(L605)加工而成,在软件中简化为等向强化多线性模型。材料的应力应变曲线通过管材的拉伸试验得到,试验用管材经过和支架成品完全相同的工序进行处理,经转换为真应力应变数据作为数值模拟的输入。其中弹性模量  $E$  为 220 GPa,泊松比为 0.3,极限拉伸强度为 1 390 MPa,延伸率为 0.36。

在模拟过程中,要充分考虑材料的路径历史相关性才能达到对实际情况更准确的模拟。如图2所示,球囊、支架和压握工具之间采用无摩擦的接触,压握时,压握工具是目标面,支架是接触面;扩张时,

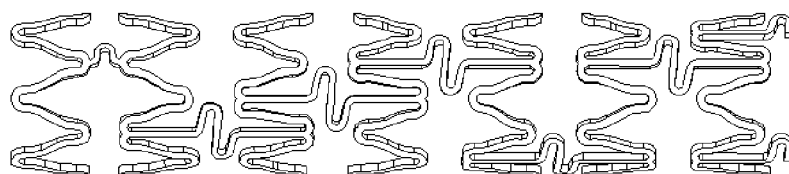


图1 支架结构  
Fig.1 Stent design

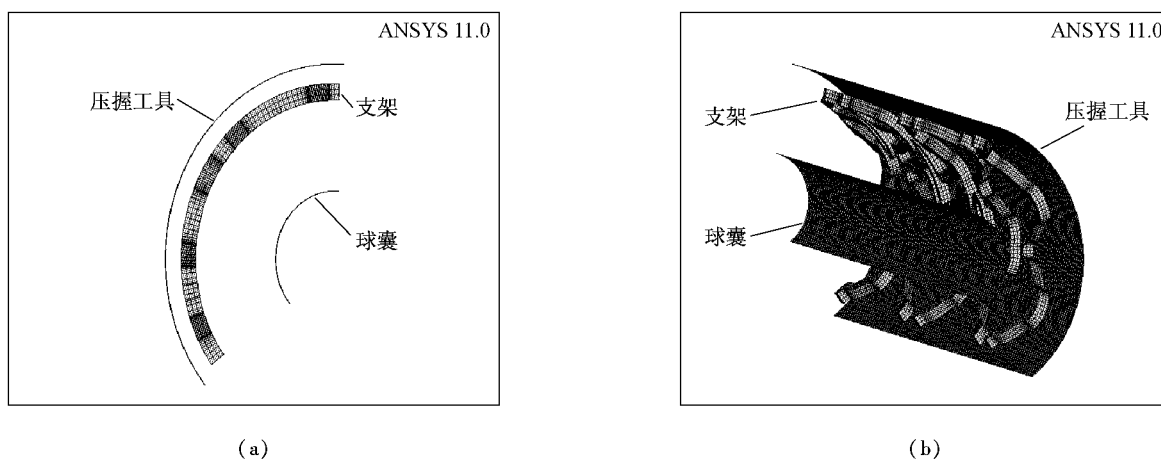


图2 支架有限元模型示意图 (a)横截面示意图,(b)等轴测示意图  
Fig.2 Finite element model of stent (a) Cross-section view, (b) Isometric view

代替球囊的刚性圆筒是目标面,支架是接触面。为防止刚体移动,在支架、球囊和压握工具相同方向的一端限制轴向的位移,另一端可以自由伸长,在对称面上均采用对称约束。加载通过对刚性圆筒的径向位移控制来实现,最后对支架表面施加相当于 13.32 kPa(100 mmHg)的生理血压差外载荷来模拟临床上的血管载荷。

### 1.3 应力分析

支架变形各个阶段的最大等效应力如表 1 所示,可以看到,压握和扩张时产生的等效应力较大,分别达到 864 和 1 385 MPa,但是当移除压握工具和球囊工具后,由于材料的弹性回复结构内应力会有一个很大程度的减小,压握回弹和扩张回弹的应力值分别为 706 和 636 MPa,可见扩张回弹后应力几乎只有扩张状态时的 1/2。并且在整个过程中,扩张阶段的应力最大,几乎接近材料的拉伸极限,支架极有可能在扩张阶段出现拉破坏。

支架扩张回弹和释放到血管中承受血管载荷后的等效应力如图 3 和图 4 所示。可以看出结构的应力分布呈现相同的趋势,最大应力始终出现在结构的弯折部位侧内表面,如图中的 A 和 B 等特征位置,然后以弯折部位为中心向两边逐渐减小,到平直杆段 C 部分的中部时应力减到最小。而且在压握、扩张以及回弹过程中,极值应力始终位于在弯折部位的侧内表面,并且有着和图 3、图 4 一样的分布规律,因此,最先可能发生失效的部位一定是 A 和 B 等特征位置。

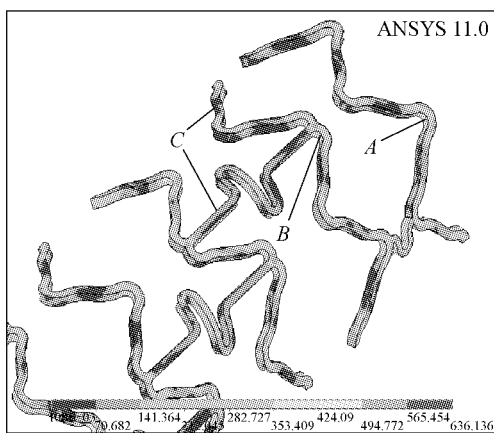


图3 支架扩张回弹时的等效应力  
Fig.3 equivalent stress of dilation recoil

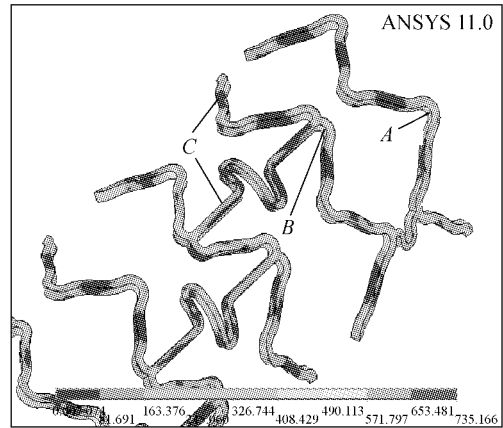


图4 支架血管载荷下的等效应力  
Fig.4 equivalent stress under vessel loading

### 1.4 疲劳分析

美国 FDA<sup>[2]</sup> 推荐用 Goodman 准则来评价支架在体内脉动载荷下的疲劳寿命。支架的外表面施加一个相当于血管血压差的 13.32 kPa(100 mmHg)外载荷<sup>[7]</sup>,通过计算支架扩张回弹状态和血管外载荷作用两个状态下所有结点的平均应力和交变应力,并绘制于坐标图中,即可得到评价支架疲劳性能的 Goodman 图,如图 5 所示。图中横轴表示平均应力,纵轴表示交变应力,疲劳极限直线(Goodman 直线)与横轴的交点为材料的最大拉伸应力,Goodman 直线与纵轴的交点为材料的疲劳极限。

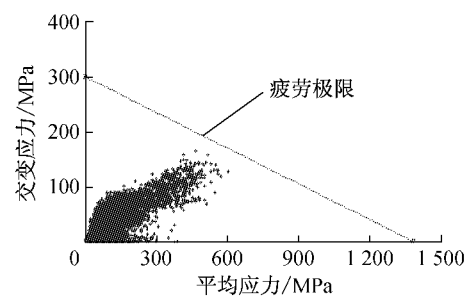


图5 支架 Goodman 图  
Fig.5 Goodman diagram of stent

由支架结构的 Goodman 图可知,在平均应力小于 300 MPa 时,交变应力在 100 MPa 以下,这些点主要对应于结构中平直杆段部分;当平均应力大于 300 MPa 时,交变应力增长较快,部分点达到了约 200 MPa,由应力分析可知这些点主要分布于支架

的弯折部位的侧内表面,即图 3 和图 4 中的 A、B 等特征位置。显然离疲劳极限越近的点越容易失效,离疲劳极限越近的点越多,整个结构越容易失效。

为了更好的描述坐标点和疲劳极限的关系,引进安全因子的概念,用下式表示:

$$f = AB/CB \quad (1)$$

式中: $f$ 表示安全因子; $C$ 点对应于结构中某一点的应力状态,其横坐标是平均应力,纵坐标是交变应力, $A$ 点是线段  $BC$  延长线与疲劳极限直线的交点。 $f$  越小,意味着  $C$  点离疲劳极限距离越近,该点也就越容易失效。其物理意义如图 6 所示。

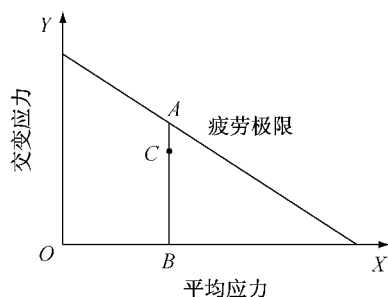


图 6 安全因子示意图  
Fig. 6 Diagram of safety factor

通常一次疲劳试验要用几个月的时间,对于同一个产品的不同规格,不可能每个规格都去做疲劳试验,这样会大大增加时间和财力成本。美国 FDA<sup>[2]</sup> 推荐采用最恶劣即最可能失效的规格进行加速疲劳试验,并推荐采用有限元分析方法对产品进行应力分析和疲劳分析来确定试验规格。引进安全因子的概念刚好解决了这个问题,可以先对所有规格的支架进行分析,得到各个规格中所有点的安全因子,每种规格必然有一个最小安全因子,该点离疲劳极限的距离最近,也最容易发生疲劳破坏。通过对比各种规格的最小安全因子,我们可以得到最危险的规格,选用这种规格作为疲劳试验的代表性对象即可。如果该规格支架在疲劳试验中没有破坏,则可认为其他规格也是安全的。

根据式(1)计算得到本次分析结构中所有点的安全因子,其中最小的安全因子为 1.2,其值大于 1 说明该结构是疲劳安全的。

由上述应力分析和疲劳分析可知,支架结构在压握扩张过程中极值应力始终出现在弯折位置的侧

内表面,而且在 Goodman 图中距离疲劳极限最近的点也分布于弯折位置的侧内表面。因此无论是在常规的压握扩张阶段,还是长期的外载疲劳阶段,结构失效最先会发生在支架的弯折位置的侧内表面,即图 3 和图 4 中的 A、B 等特征位置。因此在支架设计阶段,要充分考虑该位置的受力特点,尽可能的使该位置的应力分布比较平缓,避免出现应力集中,造成支架在工作过程中的失效破坏。

## 2 疲劳实验

采用 Bose 公司疲劳试验机对支架进行加速疲劳试验,该设备主要由乳胶管、动磁线形电机、波纹管、测试头和温度控制系统组成。测试头和乳胶管连接,支架安装于乳胶管中部位置。测试头内部注满生理盐水,温度控制系统将液体温度保持在  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  恒温环境。通过两侧电机的轴向位移,不断地推动波纹管输入、输出液体改变测试头内部液体压力,就能达到改变乳胶管内径模拟人体血管搏动的目的。

和有限元分析输入相同,可以向乳胶管中注入溶液使乳胶管的压力变化在 13.32 kPa (100 mmHg) 之间,但是该测试方法要求乳胶管直径随压力变化和真实血管相接近,这个实现起来很困难。Lau<sup>[8]</sup> 等研究发现当血管经受 13.32 kPa (100 mmHg) 的血压差时,实际血管的直径变化在 6% 左右,因此可以通过使乳胶管直径变化控制在 6% 应变的等效加载方式来实现。只要整个过程中溶液压力稳定,就能保证乳胶管的应变变化控制在 6% 左右。为保证实验结果的准确性和有效性,每天监测记录溶液的压力和水浴的温度,以确保载荷和温度稳定,观察支架所在位置,以确保支架在乳胶管中无移位。设置载荷频率设为 65 Hz,完成整个实验 4 亿次大概需要 72 天。

本次试验共植入 10 枚支架,试验结束时,支架在乳胶管中无移位现象出现,温度和溶液压力变化稳定,均在试验要求控制范围内,如图 7 和图 8 所示。

试验完毕取出后在扫描电镜下观察,所有支架整体完好,未出现腐蚀和磨损,无断裂,说明支架在 10 年加速老化模拟后仍是安全有效的。如图 9 和

图10所示,在支架的弯折位置A和B处可以看见明显的由于循环载荷而产生的滑移带状条纹,而在支架的平直杆段部分则没有出现类似的条纹。这和有限元分析结果相照应,弯折位置侧内表面由于受到较大的交变应力作用,而平直杆段受到的交变应力小的多,因此才会在出现图9和图10所示的情形,这个结果也很好的说明了有限元分析结果的正确性和合理性。

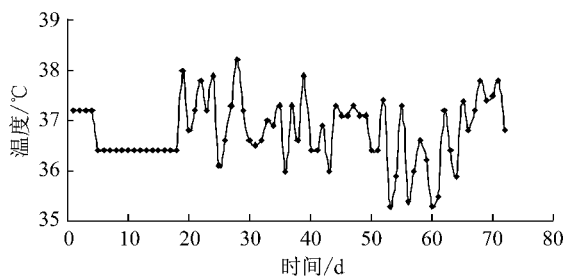


图7 测试溶液温度变化图  
Fig.7 Temperature diagram of solution

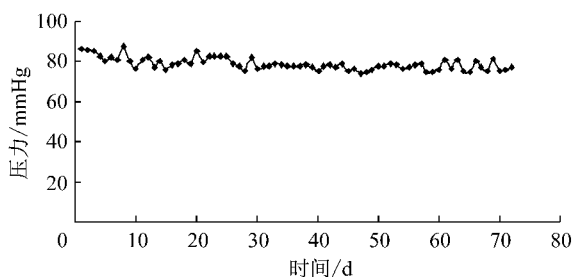


图8 测试溶液压力变化图  
Fig.8 Pressure diagram of solution

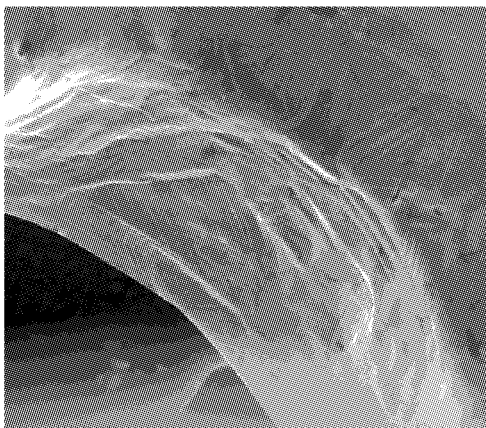


图9 2500倍A位置支架表面  
Fig.9 2500X SEM at location A

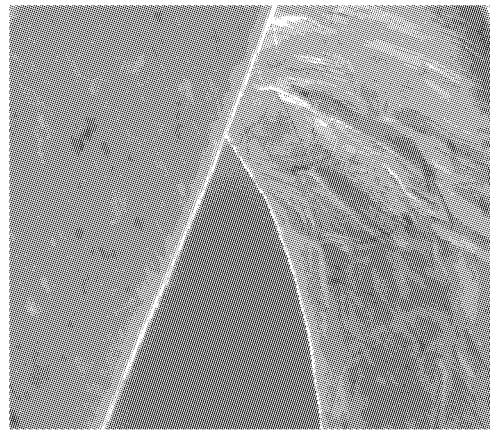


图10 2500倍B位置支架表面  
Fig.10 2500X SEM at location B

### 3 结论

有限元分析能够解决支架设计中缺乏有效力学测试方法的问题,可以作为一个很好的工具对支架的设计提供理论指导。通过分析可知在支架的压握、扩张以及外载荷阶段,最大等效应力均出现在弯折位置的侧内表面,并以此为中心向两边逐渐减小,到平直杆段部分减到最小。而且在 Goodman 图中发现交变应力最大的点也分布于弯折位置的侧内表面,该位置的疲劳安全因子最小。应力分析和疲劳寿命评价结果表明最容易失效的区总是在支架的弯折位置侧内表面,加速疲劳试验的疲劳条纹则进一步验证了有限元分析结果的合理性。

### 参考文献:

- [1] British Standard:BS En14299:Non active surgical implants-patricular requirements for cardiac and vascular implants-specific requirements for arterial stents. 2004;12.
- [2] US FDA. The guidance for industry and FDA staff: Non-clinical Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems. 2005;14-19.
- [3] Migliavacca F, Petrini L, Montanari V, *et al.* A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modeling [J]. *Med Eng Phys*, 2005,27(1):13-18.
- [4] De Beule M, Van Impe R, Verheghe B, *et al.* Verdonck. Finite element analysis and stent design: Reduction of dog-boning[J]. *Technol Health Care*,2006,14(4-5):233-241.
- [5] Takashima T, Kitou T, Mori K, *et al.* Simulation and experi-

- mental observation of contact conditions between stents and artery models[J]. *Med Eng Phys*,2007,29(3):326-335.
- [6] Holzapfel G A, Stadler M, Gasser T C. Changes in the mechanical environment of stenotic arteries during interaction with stents; computational assessment of parametric stent designs[J]. *J Biomech Eng*,2005,127(1):166-180.
- [7] Dumoulin C, Cochelin B. Mechanical Behaviour Modelling of Balloon-Expandable Stents[J]. *Journal of Biomechanics*, 2000,33: 1461-1470.
- [8] Lau KW, Sigwart U. Intracoronary stents[J]. *Indian Heart J*,1991,43:127.

(上接第 67 页)

时,可得经典 KdV 方程;当忽略几何弥散效应时,可得经典 Burgers 方程;当黏性耗散与几何弥散相当时,可得的广义 KdV-Burgers 方程。本文认为血液的黏性效应比较小,把血液看做理想不可压流体,建立了力学模型,得到了经典的 KdV 方程。

#### 参考文献:

- [1] McDonold DA. *Blood Flow in Arteries* [M]. 2ed. London: Arnold,1960.
- [2] Lighthill MJ. *Waves in Fluids* [M]. London: Combridge University Press,1978.
- [3] Pedley TJ. *The Fluid Mechanics of Large Blood Vessels* [M]. London: Combridge University Press,1978.
- [4] Fung YC. *Biomechanics: Circulation* [M]. Secong Edition. New York: Springer,1997.
- [5] Pedley TJ. *The Fluid Mechanics of Large Blood Vessels*, Cambridge: Cambridge University Press, 1980.
- [6] McDonald DA. *Blood Flow in Arteries*, London: Arnold, 1974.
- [7] Hashizume Y. Nonlinear Pressure Wave in a Fluid-Filled Tube [J]. *J Phys Soc*,1985,54(9): 3305-3312.
- [8] Demiray H. Solitary waves in prestressed elastic tubes [J]. *Bulletin of Mathematical Biology*, 1996,58(5):939-955.
- [9] Demiray H. On the Existence of Some Evolution Equations in Fluid-Filled Elastic Tubes and Their Progressive Wave Solutions [J]. *Int J Engng Sci*,2004,42,1693-1706.
- [10] Johnston CR. *Solitary Waves in Fluid-Filled Tubes* [J]. A Dissertation for Degree of Doctor of Philosophy, The University of Calgary,2001.
- [11] H Demiray. Pulse velocities in initially stressed arteries [J]. *J Biomech*, 1972,309(5).
- [12] Humphrey JD. *Mechanics of the Arterial Wall: Review and directions* [J]. *Crit Rev Biomed Eng*, 1995,23(1-2):1-162.
- [13] Shah AD, Humphrey JD. Finite strain Elastodynamics of intracranial Saccular Aneurysms [J]. *Journal of Biomechanics*,1999,32,593-599.
- [14] Wen-shan Duan, Ben-ren Wang, and Rong-jue Wei. Reflection and transmission of nonlinear blood waves due to arterial branching [J]. *PHYSICAL REVIEW E*, 1997, 55(2):1773-1778.
- [15] Wen-shan Duan, Yu-ren Shi, Xue-ren Hong, et al. The reflection of soliton at multi-arterial bifurcations and the effect of the arterial inhomogeneity [J]. *Physics Letters A*, 2002,295: 133-138.
- [16] H Demiray. Reflection and transmission of nonlinear waves from arterial branching [J]. *International Journal of Engineering Science*, 2006,44: 1164-1172.
- [17] GUO Jian-gang, ZHOU Li-jun, ZHANG Shan-yuan, et al. Geometrical nonlinear waves in finite deformation elastocrods[J]. *Applied Mathematics and Mechanics*, 2005, 26(5):667-674.
- [18] Hilmi Demiray. Weakly nonlinear waves in a viscous fluid contained in a viscoelastic tube with variable cross-section [J]. *European Journal of Mechanics A/Solids*, 2005,24: 337-347.