

文章编号:1004-7220(2018)05-0442-05

颅内动脉支架的疲劳强度

李治国, 冯海全, 闫文刚

(内蒙古工业大学 机械工程学院, 呼和浩特 010051)

摘要:目的 分析颅内动脉支架疲劳强度与连接体长度的关系,探究支架发生疲劳断裂的准确位置。方法 采用疲劳断裂的有限元分析方法对3种脑动脉支架进行疲劳寿命分析,并运用 Goodman 曲线绘制支架疲劳危险点分布图。基于美国材料与实验学会 F2477-07 标准,对3种支架的疲劳寿命进行测试。结果 支架连接体长度越长,支架危险点最大等效力和平均应力越大,危险点分布越接近疲劳极限曲线,支架更容易发生疲劳断裂。Goodman 疲劳极限曲线表明,3种血管支架在体内10年的使用时间里是安全的。有限元分析与实验结果表明,支架结构连接点附近区域疲劳寿命较低,支架危险点位于连接处的圆弧部位。结论 血管支架有限元分析的技术合理可行,有限元分析结果与实验数据基本吻合。在支架结构设计时,可以减少连接体的长度,从而提高支架的使用寿命。

关键词:颅内动脉支架;有限元分析;疲劳强度;疲劳寿命

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2018.05.010

Fatigue Strength for Intracranial Artery Stents

LI Zhiguo, FENG Haiquan, YAN Wengang

(Mechanical Engineering College, Inner Mongolia University of Technology, Huhhot 010051, China)

Abstract: **Objective** To analyze the relationship between fatigue strength and connector length of intracranial artery stents, so as to investigate the exact location of fatigue fracture for the stent. **Methods** The fatigue life for 3 kinds of artery stents were analyzed by finite element analysis method of fatigue fracture, and distribution map of dangerous points was drawn by means of Goodman curve. Based on F2477-07 standard from American Society for Testing and Materials (ASTM), the fatigue life for 3 kinds of stents was tested. **Results** If the length of the support connector was longer, the maximum equivalent stress and the average stress in dangerous points of the stent would be larger. If the distribution of dangerous points was more close to the curve of fatigue limit, and fatigue fracture was more likely to occur in the stent. Goodman curves indicated that 3 kinds of stents was safe to be used in the body for ten years. Finite element analysis and experimental result showed that fatigue life near the stent junction was relatively lower, and dangerous points of the stent was located at the arc junction. **Conclusions**

It is reasonable to study stents by finite element analysis, whose results are basically coincided with the experimental data. Fatigue life can be extended by reducing connector's length for the design of stent structure.

Key words: intracranial artery stents; finite element analysis; fatigue strength; fatigue life

支架置入术是治疗血管管腔狭窄的有效手段,其有效性与安全性在临床中得到广泛认可,日

益受到患者和医生的青睐^[1]。与常规外科手术相比,血管内支架具有创伤轻微、操作方便、治疗成

收稿日期:2017-10-25; 修回日期:2017-12-07

基金项目:国家自然科学基金项目(81160186),内蒙古工业大学科学研究项目(X201501),内蒙古自然科学基金项目(2018MS08128)

通信作者:李治国, E-mail: lzg_2004@126.com

本低、死亡率低、见效快、治愈率高、手术时间短、易于到达常规器械无法到达的病变部位等诸多优势^[2]。

被植入到血管内的支架,不断经受循环血液流动的作用,血流速度受血压影响产生周期性波峰、波谷的变化,支架所受压力也周期性变化。除了承受血流冲击、脉搏循环疲劳载荷外,支架还容易随着血管形状的弯曲变化,自身发生弯曲、扭转或拉压等变形。支架在持续不断的外力作用下,由于结构不均匀造成应力传递的不平衡,容易产生应力集中,就会出现结构上的疲劳断裂或裂纹^[3]。本文基于非线性分析软件 ABAQUS 对 3 种不同形状尺寸颅内动脉支架进行有限元分析,分析其被置入血管后中的应力变化、疲劳强度,并绘制疲劳极限曲线(Goodman 曲线)。根据 ASTM 标准 F2477-07^[4],使用血管支架疲劳试验机分析支架发生断裂的部位,揭示支架连接体长度等结构尺寸对其疲劳寿命影响的规律。

1 材料与方法

1.1 有限元分析

1.1.1 CoCr 材料特性 试样支架材料为医用 CoCr-L605,密度 9.10 g/cm^3 ,弹性模量 243 GPa,抗拉强度 $0.82 \sim 1.2 \text{ GPa}$,屈服强度 $0.42 \sim 0.6 \text{ GPa}$,延伸率 $35\% \sim 55\%$,泊松比 0.3 ^[5]。采用 Von Mises 屈服准则和各向同性强化准则描述支架弹塑性变形行为^[6]。通过单轴拉伸实验^[7],获得 CoCr-L605 的材料拉伸力学性能(见图 1)。

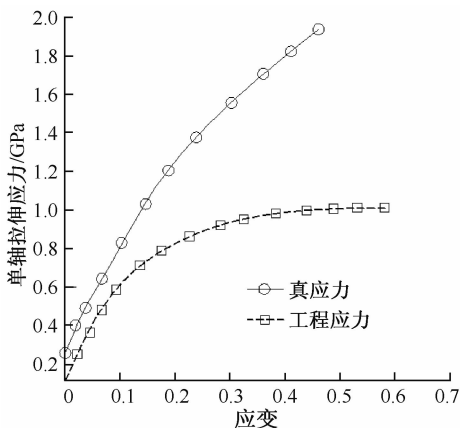


图 1 CoCr-L605 应力-应变曲线

Fig. 1 Stress-strain curve of CoCr-L605

1.1.2 模型建立、网格划分 使用 AutoCAD 2012 软件绘制 3 种支架展开平面图,并采用三维建模软件 SolidWorks 2014 建立曲面管状模型,后经包覆、阵列、缝合等命令形成支架模型。3 种支架模型的支撑体形状相同,连接体均为直线型形状。在 HyperMesh 10.0 中对支架进行网格设计与优化,采用 8 节点六面体单元(C3D8)进行网格离散,其二维网格单元接近正方形,雅可比为 0.7 均远离容限值,网格质量较高,保证可靠的求解精度。3 种支架模型、整体和局部网格模型(支撑体与连接体连接处)如图 2 所示。

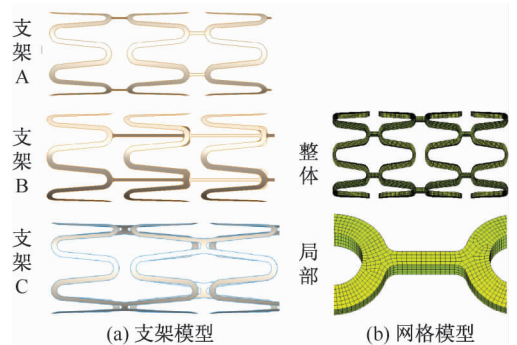


图 2 支架示意图

Fig. 2 Schematic of the stent (a) Stent models, (b) Grid models

1.1.3 添加载荷 支架在血管壁和血流的作用下,容易发生压缩或膨胀变形。根据载荷和结构的对称性,简化边界条件^[8],把载荷均匀合理的添加在对称节点上。同时添加血管径向压力或生理脉动循环的载荷,从而保证模拟的真实性。支架置入血管内包括静态扩张和动态加载两个过程,而静态扩张过程包括压握收缩、压握卸载、球囊扩张和球囊卸载 4 个阶段^[9](见图 3)。

1.2 实验验证

1.2.1 实验样品 采用公称直径 $\Phi 1.6 \times L 10 \text{ mm}$ 的脑动脉支架,3 种支架的材料为 CoCr-L605。支架结构为管状,周向对称分布,有典型的开环结构,前期建立的有限元模型与之相匹配。支架材料、支撑体、连接体及结构如表 1 所示。

1.2.2 实验设备及方法 使用美国 BOSE 公司血管支架疲劳试验机 SGT 9120,该实验系统可同时可测量 12 个支架的疲劳寿命。根据美国材料与实验学会 ASTM 标准 F2477-07^[4],加载频率为 60 Hz ,

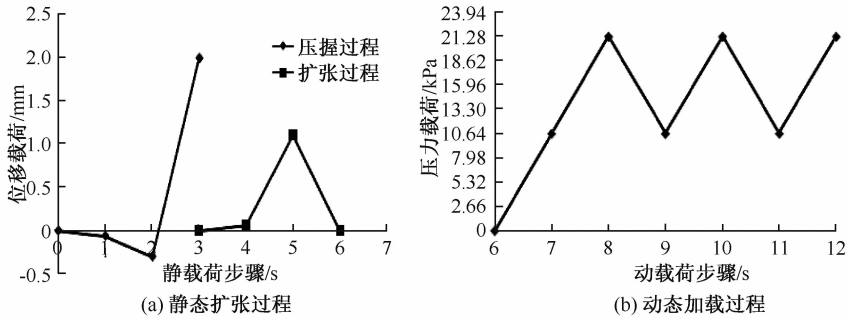


图3 支架置入过程

Fig. 3 Stent placement process (a) Static expansion process, (b) Dynamic loading process

表1 支架参数

Tab. 1 Parameters of the stents

支架	材料	支撑体宽度/mm	连接体长度/mm	连接体宽度/mm	壁厚/mm	结构
A	L605	0.10	0.22	0.12	0.08	开环
B	L605	0.10	1.30	0.10	0.08	开环
C	L605	0.10	0.13	0.14	0.08	开环

脉压波动范围 10.64 ~ 21.28 kPa, 温度 (37 ± 2) °C, 血管内注入生理盐水后将其内径变化率控制在 3% ~ 5% 生理条件下。该方法曾用于测量球囊扩张式冠脉支架弯曲疲劳寿命^[9]。将如上 3 种脑动脉支架植入人工血管中进行曲疲劳实验, 对比分析支架的疲劳寿命。

2 结果及讨论

2.1 有限元分析与讨论

在非线性软件 ABAQUS 中进行有限元分析, 计算 3 种支架在相同动静态载荷的作用下的应力分布。3 种支架都采用相同的动静态加载过程, 模拟人体正常血压变化, 添加载荷分别为高压 21.28 kPa

和低压 10.64 kPa。有限元分析得到危险位置的最大应力和平均应力, 并绘制坐标图。选用 Goodman 准则评价支架的疲劳强度, 绘制 3 种支架的疲劳强度 Goodman 图。Goodman 曲线与横轴、纵轴的交点分别为材料的最大拉伸应力和材料的疲劳极限。3 种支架危险点都位于疲劳极限直线的下方, 说明支架是安全可靠的, 均满足 10 年以上的疲劳寿命要求^[11]。危险点离疲劳极限越近越容易断裂变形, 危险点整体接近疲劳极限, 说明该支架整体容易失效变形。最危险点离极限应力线图越远, 表示疲劳强度越高。连接体长度越长, 支架抵御变形能力增强, 最大平均应力和应力幅值都在上升, 疲劳强度下降。3 种支架最大等效应力幅值比较, B > A > C; 但支架疲劳强度比较, B < A < C, 说明连接体长度与支架疲劳强度成反比, 支架连接体长度越长, 支架疲劳寿命会降低, 支架越容易发生疲劳断裂。3 种支架的 Goodman 曲线均显示, 支架支撑体与连接体连接部位的应力幅值 (σ) 与平均应力 ($\bar{\sigma}$)、离曲线较近, 其中圆弧内侧表面的应力分布最接近直

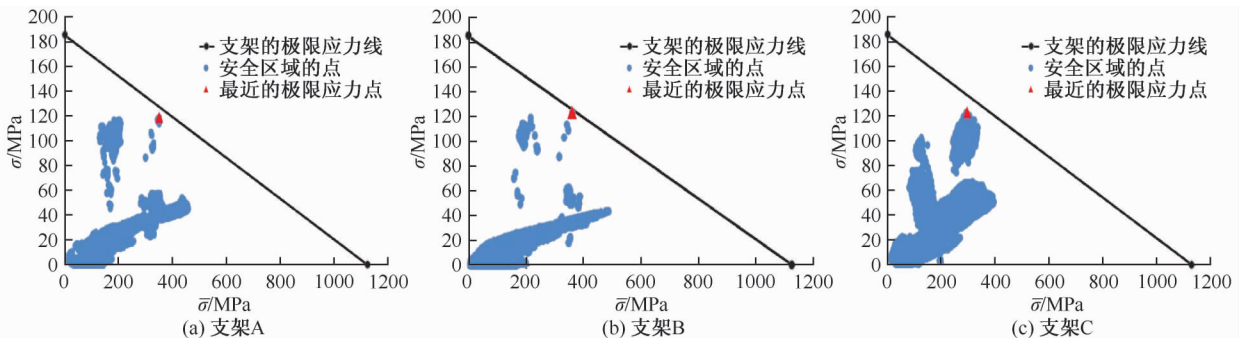


图4 3种支架 Goodman 曲线

Fig. 4 Goodman curves of 3 stents (a) Stent A, (b) Stent B, (c) Stent C

线,表明支架危险点的分布位于连接处的圆弧部位,这与 Ramesh 等^[12]关于支架疲劳断裂与裂纹扩散理论是一致的,也与本课题组基于冠脉支架疲劳强度研究的结论一致^[9]。

2.2 实验分析

采用人工血管壁模拟人体脑动脉相同的生理变化特性,其中脉压波动范围控制在 10.67 ~ 21.33 kPa (80 ~ 160 mmHg)。血管的内径应变控制在 3% ~ 5%,

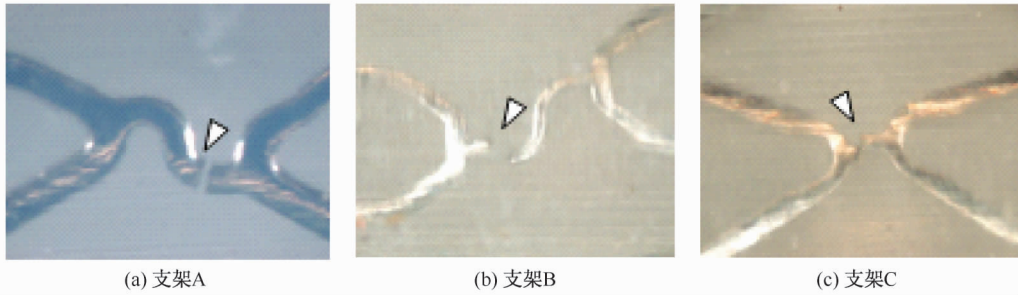


图 5 3 种支架断裂图(放大 30 倍)

Fig.5 Fracture graph of three stents (a) Stent A, (b) Stent B, (c) Stent C

3 讨论与结论

本文根据颅内动脉支架的植入过程,真实模拟了支架在使用中所承受的动静态载荷,建立与之对应的简化模型,分析动脉支架的生物力学性能。采用疲劳寿命 Goodman 曲线,在不考虑血流冲击、腐蚀的情况下对血管支架进行疲劳寿命分析,并进行实验验证,结果表明:

(1) 本文采用血管支架有限元分析的技术合理可行。鉴于血管支架结构的对称性和结构周期性,对支架模型进行简化,非线性有限元分析得到支架的最大等效应力都集中在支持体和连接体交接的内侧表面。支架连接体长度越长,最大等效应力和平均应力越大,支架危险点越接近疲劳极限曲线,支架更容易发生疲劳断裂。因此,在支架结构设计时可以考虑减少连接体的长度,从而提高支架的使用寿命。

(2) 3 种支架对应的 Goodman 曲线危险点都位于疲劳极限直线的下方,表明支架在动静态扩张过程中具有较高的疲劳强度。在不考虑血流冲击与腐蚀的前提下,该血管支架在体内 10 年的使用时间里是安全的。

(3) 支架结构连接点附近区域疲劳寿命较低,

外径应变控制在 0.57% ~ 0.80%^[10]。

实验开始后,采用高倍内窥镜对支架进行观察,检测支架结构是否发生变形、裂纹、断裂等。实验结果表明,支架 B 率先断裂,其次支架 A,最后支架 C。观察断裂部位发现,3 种支架发生断裂的位置基本上都发生在支撑体与连接体的圆弧连接部位,这与前期的有限元分析结果是一致^[9],也与 Nakazawa 等^[13]临床研究发现的断裂位置是一致的(见图 5)。

容易发生疲劳失效甚至断裂等极端情况。疲劳实验结果得到的断裂位置也证实了这一点。支架的疲劳断裂破坏首先从支持体与连接体的圆弧连接处开始发生,有限元分析结果与实验数据基本吻合。3 种支架连接处圆弧曲率半径不同,可能对支架的疲劳强度产生影响。今后研究将分析支架连接处圆弧半径大小、支撑体长度等结构参数与支架疲劳寿命的关系。

参考文献:

- [1] 任庆帅,任希力,彭坤. 血管支架在真实狭窄血管模型中扩张过程的模拟研究[J]. 医用生物力学, 2015, 30(6): 488-494.
REN QS, REN XL, PENG K. Simulation Study on expansion process of vascular stent in realistic stenosis model [J]. J Med Biomech, 2015, 30(6): 488-494.
- [2] 石更强,宋晓冰. 基于 ANSYS 软件血管支架的有限元分析[J]. 生物医学工程学杂志, 2015, 32(5): 1004-1008.
- [3] SIANOS G, HOFMA S, LIGTHART JMR, et al. Stent fracture and restenosis in the drug-eluting stent era [J]. Catheter Cardio Int, 2004, 61(1): 111-116.
- [4] ASTM Standard F2477 07. Standard test methods for *in vitro* pulsatile durability testing of vascular stents [S]. 2007.
- [5] 田文彦,陈庆福. 冠脉支架用 Co-Cr 合金 L605 管材的特性

- [J]. 材料科学与工艺, 2007, 15(6): 797-780.
- [6] 郭飞飞, 冯海全, 江旭东. 球囊扩张式冠脉支架耦合扩张变形机理研究[J]. 机械设计与研究, 2012, 28(3): 30-37.
- [7] 冯海全, 胡志勇, 江旭东. 冠脉支架用 CoCr 合金的弹塑性变形行为[J]. 塑性工程学报, 2012, 19(4): 108-112.
- [8] 张洪辉, 冯海全, 刘佳. 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. Simulation on flexibility of vascular stents and grey correlation analysis [J]. J Med Biomech, 2016, 31(3): 206-212.
- [9] 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, 2(2): 268-271.
- [10] 冯海全, 何平基, 胡志勇. 球囊扩张式冠脉支架的弯曲疲劳寿命[J]. 机械设计与研究, 2013, 29(2): 36-39.
- [11] 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 analysis [J]. J Med Biomech, 2012, 27(2): 178-185.
- [12] RAMESH V, MARREYA, ROBERT B, *et al.* Fatigue and life prediction for cobalt-chromium stents: A fracture mechanics analysis [J]. Biomaterials, 2006, 27(1): 1988-2000.
- [13] NAKAZAWA G, ALOKE VF, MARC V, *et al.* Incidence and predictors of drug-eluting stent fracture in human coronary artery [J]. J Am Coll Cardiol, 2009, 54(21): 1924-1931.