

新型可降解锌合金支架的结构设计及其力学性能分析

彭 坤, 乔爱科

(北京工业大学 生命科学与生物工程学院, 北京 100124)

摘要:目的 对比分析一款新结构可降解支架和传统结构可降解支架力学性能和对狭窄血管的治疗效果。方法 利用有限元数值模拟,将新结构支架和传统结构支架分别植入直径狭窄为30%的血管,对比分析两种支架的支撑性能及其对狭窄血管重构的影响。结果 与传统结构支架相比,新结构支架的径向回弹率和狗骨头率分别降低了26.6%和34.7%。此外,植入新结构支架的狭窄血管回弹较小,拥有更平滑更大的管腔。结论 对比传统结构支架,新结构支架具有更高的支撑性能,对狭窄血管的治疗效果更佳。具有高支撑性能的新结构支架有望成为临床介入治疗设备的新选择。

关键词:生物可降解支架;结构设计;力学性能;有限元分析

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.02.008

Structure Design and Mechanical Analysis of a Novel Biodegradable Zinc Alloy Stent

PENG Kun, QIAO Aike

(College of Life Science and Bioengineering, Beijing University of Technology, Beijing 100124, China)

Abstract: **Objective** To compare and analyze the mechanical performance of a new biodegradable stent and a common stent and their effects on treating the stenotic vessels. **Methods** Using finite numerical simulation, the new stent and the common stent were implanted into vessels with a diameter stenosis of 30%, and their support performance and influences on reshaping the stenotic vessels were investigated. **Results** The radial recoiling ratio and dog-boning ratio of the new stent were decreased by 26.6% and 34.7%, respectively, compared with the common stent. Besides, the stenotic vessel deployed with the new stent recoiled less and had a flatter and larger lumen. **Conclusions** Compared with the common stent, the new stent has stronger scaffold performance and a better therapeutic effect on stenotic vessels. The new stent with stronger scaffold performance is highly expected to be an alternative choice in interventional surgeries.

Key words: biodegradable stent; structure design; mechanical performance; finite element analysis

生物可降解支架可在治疗初期(6~12个月)为狭窄血管提供临时支撑,之后随着血管重建的完

成,可降解支架逐渐降解且被人体吸收^[1]。因此,可降解支架可以避免由于永久性支架与狭窄血管

之间的生物不相容性引起的晚期血栓^[2]、支架内再狭窄^[3]、过敏反应^[4-5]等风险。生物可降解支架也可以实现在复杂血管^[6]或生长血管^[7]中同一位置的多次治疗。然而,由于可降解支架的支撑性能严重不足,使其尚未在临床治疗中广泛应用。可降解支架不足的支撑性能主要因为可降解支架材料的强度远远小于永久性支架材料的强度^[8]。

支架的结构设计对其力学性能有显著性影响^[9],然而对于可降解支架高支撑刚度的结构设计鲜有报道。在本课题组的前期研究中,提出了一种具有高支撑刚度的新型支架结构^[10],该支架的支撑性能较传统结构支架的支撑性能有明显提高;但该研究仅仅针对支架进行力学分析,并未将支架植入狭窄血管中,分析新结构支架对狭窄血管支撑力及其对于狭窄血管重构的作用。

已有学者通过对几种不同结构支架植入狭窄血管开展模拟研究,得到与临床观察高度吻合的结果^[11-13],即斑块-血管组织的力学行为、斑块破裂和再狭窄等危险事件的发生与植入支架的几何结构密切相关。因此,针对支架几何结构的设计,有必要在临床试验前,数值模拟分析支架在狭窄血管内的力学性能以及对狭窄血管的治疗效果。本文以传统结构支架为对照组,利用有限元方法,模拟新结构支架和传统结构支架植入狭窄血管的过程,对比分析新结构支架在狭窄血管内的支撑性能及其对狭窄血管的治疗效果,研究结果对推动可降解支

架的临床应用具有重要意义。

1 几何结构

新结构支架和传统结构支架均为对称结构,图1(a)所示为1/2支架结构。在结构设计中,相同的是,两种支架均有两个支撑筋和6个I-型连接筋组成。每个支撑筋都呈正弦波状,包含6个花冠。支撑筋高度为1.4 mm,宽、厚度均为0.17 mm,连接筋高度为0.4 mm。不同的是,两个半圆形的支撑条结构插入新结构支架的连接筋中。在新结构支架中,支撑条结构可以与连接筋结构的配合,起到允许支架扩张,避免支架回弹的作用,从而提高支架的支撑性能。两个环向支撑条分别固定在一组对称的连接筋,逐渐穿过相邻的两个连接筋[见图1(b)]。图1(c)所示为支撑条结构与连接筋结构的配合过程。支撑条结构由凸起部分和连接部分构成。1~2为支撑条从左到右的滑动过程,在这个过程中,凸起部分逐渐被连接筋压缩并穿过连接筋孔;3~4为支撑条从右到左的滑动过程,在这个过程中,凸起部分与连接筋相接触后,由于其相互作用,支撑条的滑动被阻止。对应到新结构支架的扩张-回弹过程,在支架扩张过程中,凸起部分被连接筋压握而穿过连接筋孔;在支架回弹过程中,由于凸起部分与连接之间的相互作用阻止了支架的回弹,从而提高了支架的径向支撑性能。支撑条与连接筋的具体尺寸如图1(d)所示。

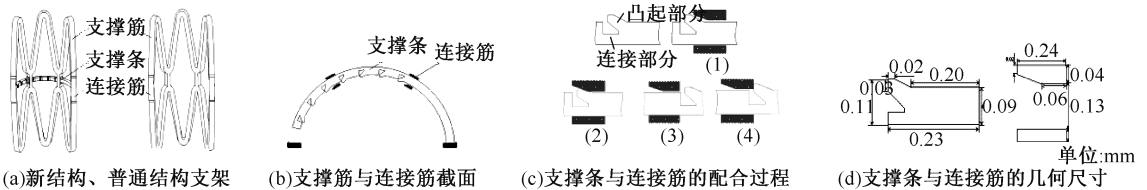


图1 新结构支架的结构设计

Fig.1 Structure design of the new stent (a) The new stent and the common stent, (b) Sectional view of strutting ring and links, (c) Cooperation between the strutting ring and the link, (d) Geometric dimension of the strutting ring and the link

2 材料和方法

2.1 材料

支架材料为可降解锌合金材料,其弹性模量 $E=74.3$ GPa,泊松比 $\nu=0.3$,极限强度为325 MPa。血管和斑块均为不可压缩的超弹性材料,分别采用三阶和六阶的Ogden模型进行描述^[14]:

$$W = \sum_{i=1}^3 \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3) + \sum_{i=1}^3 \frac{1}{D_i} (J - 1)^{2i} \quad (1)$$

式中: W 为应变能密度函数; μ_i 、 α_i 都与材料的剪切行为有关; D_i 可以描述材料的压缩性。因为血管和

斑块均为不可压缩材料,故血管、斑块材料的泊松比设为 0.49, D_1 为不穷小值, $D_2, D_3 = 0$ 。

2.2 有限元模型及网格划分

如图 2 所示,模型 I 和模型 II 分别用于模拟新结构支架和传统结构支架在狭窄血管内的扩张-回弹过程。两个模型中,血管和斑块模型均相同。血管长为 2.5 mm,内径为 3.5 mm,壁厚为 0.2 mm。血管内狭窄斑块的最小直径 2.45 mm,狭窄率约为 30%。由于新结构支架和传统结构支架均为对称结构,为减少计算损耗,仅构建 1/4 模型进行模拟。

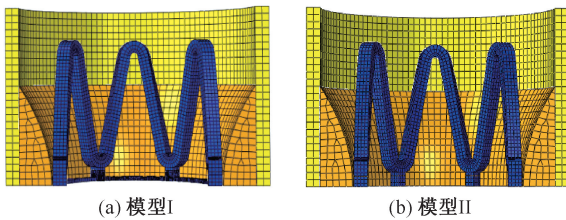


图 2 支架植入狭窄血管内的有限元模型

Fig.2 Finite element models of stenotic vessel deployed with stents (a) Model I, (b) Model II

在 Pro/E 软件中完成模型构建,导入 HyperMesh 13.0 软件进行网格划分。为了提高计算速度和保证计算的收敛性,主要采用五面体网格和六面体网格对模型进行网格划分。模型 I、II 中血管模型网格类型为 C3D8R,网格数量为 1 150;斑块模型网格类型为 C3D8R、C3D6R,网格数量为 1 305。新结构支架、普通结构支架的网格类型及数量与已有研究中一致^[10]。

2.3 边界条件与载荷

利用有限元分析软件 ABAQUS/Explicit 6.13 进行数值模拟。斑块外表面与血管内表面采用绑定约束,保证斑块与血管之间力与位移的传递同时避免相对滑移。支架外表面与血管和斑块内表面、支撑条外表面与斑块内表面、支撑条与连接筋孔均采用滑动摩擦,摩擦因数为 0.02。血管斑块一端设定为无轴向位移,另一端为自由端。

支架在血管中的扩张过程分为两个阶段:扩张阶段和回弹阶段,模拟时间均设置为 2 ms。0~2 ms 为扩张阶段,1.2、1.1 MPa 扩张压分别施加在新结构支架和传统结构支架内表面,将两个支架均扩张目标位移 0.41 mm。因为新结构支架中支撑条结构

和连接筋之间的相互作用阻碍了新结构支架的扩张,故新结构支架的扩张压要略大于传统结构支架的扩张压。2~4 ms 为回弹阶段,撤销作用在两种支架内表面的扩张压,两种支架在血管和斑块的压力下发生回弹。回弹后,分析两种支架的径向回弹率,狗骨头率,支架、血管和斑块的应力分布情况,从而评价两种支架对狭窄血管内的支撑力及其对狭窄血管重塑的影响。

3 结果

径向回弹率和狗骨头率作为评价支架支撑性能的两个重要参数,其计算公式分别为:

$$R_1 = \frac{D_1 - D_s}{D_1} \times 100\% \quad (2)$$

$$R_2 = \frac{D_e - D_m}{D_e} \times 100\% \quad (3)$$

式(2)中: R_1 为支架的径向回弹率; D_1 为径向扩张位移(0.41 mm), D_s 为支架回弹后的径向位移。式(3)中: R_2 为支架的狗骨头率; D_e 为支架末端直径; D_m 为支架中部的直径。

图 3 展示了支架扩张至最大位移时和回弹后,两种结构支架的等效应力分布情况。当扩张至最大位移时,无论是新结构支架还是传统结构支架,高应力集中区都分布在支撑筋的花冠拐弯处,且最大应力均约为 242 MPa。随着支架的扩张,支撑筋花冠拐弯处受到两端拉伸而发生了较大的塑性变形,故出现高应力集中区域。之后,随着支架回弹,新结构支架和传统结构支架表面的高应力集中区域都明显减小。新结构支架上最大等效应力为 239 MPa,位于支撑条凸起与连接筋接触位置;传统结构支架上最大等效应力为 162 MPa,位于支撑筋花冠拐弯处。此外,对比图 3(b)、(d)发现,新结构支架支撑筋上的最大等效应力和高应力集中区域都明显小于传统结构支架支撑筋。因为扩张压撤销后,传统结构支架为狭窄血管提供径向支撑力主要是依靠支撑筋的塑性变形,而新结构支架为狭窄血管提供径向支撑力一方面是依靠支撑筋的塑性变形,另一方面是依靠支撑条凸起和连接筋相互配合,阻止新结构支架的径向回弹。

图 4 所示分别为新结构支架在 4 个时刻(0、1.6、2、4 ms)的等效应力分布情况。随着新结构支

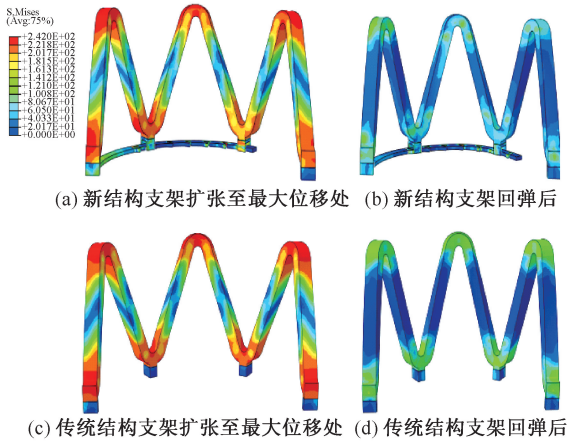


图3 新结构支架和传统结构支架应力分布

Fig.3 Stress distributions on the new stent and the traditional stent (a) The new stent was expanded to the maximum displacement, (b) The new stent recoiled, (c) The traditional stent was expanded to the maximum displacement, (d) The traditional stent recoiled

架的扩张,支撑条凸起逐渐被压握穿过连接筋孔。由图4(b)中右下角的细节放大图可知,当支撑条凸起部分被压入连接筋孔时,应力主要集中在支撑条上的A、B部分。A部分高应力集中是因为在支撑条凸起穿孔过程中,支撑条凸起与连接筋孔的相互挤压。此外,支撑条滑动过程会受到沿周向的两端拉伸,B部分宽度最薄,因此高应力集中在B部分。当支撑条凸起穿过连接筋孔后,凸起将发生回弹,凸起部分仍有残余应力分布[见图4(c)]。随着支架的回弹,支撑条反向滑动,凸起部分与连接筋相接触,支撑条凸起与连接筋之间相互作用阻止了支撑条的反向滑动。

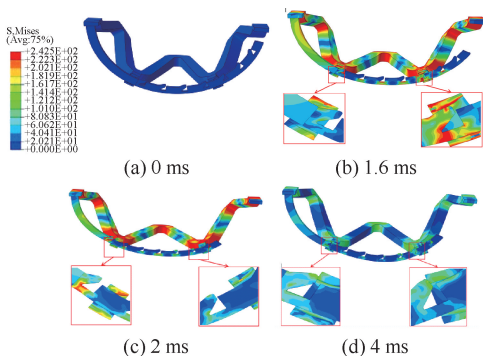


图4 新结构支架扩张回弹过程中应力分布

Fig.4 Stress distributions on the new stent during the expansion-recoiling process (a) 0 ms, (b) 1.6 ms, (c) 2 ms, (d) 4 ms

图5绘制了新结构支架和传统结构支架在狭窄血管内扩张回弹过程中的径向位移。由图可知:

(1) 0~2 ms 为支架扩张阶段,新结构支架和传统结构支架逐渐被扩张至目标位置,径向位移逐渐增加至0.41 mm。扩张初期,两种支架均发生弹性变形,故两种支架的径向位移增长缓慢。扩张中后期,两种支架均发生塑性变形,故两种支架的径向位移增长较快。支撑条与连接筋之间的相互作用成为新结构支架扩张的阻力,故在支撑条凸起穿连接筋孔的过程中,新结构支架的径向位移增长慢于传统结构支架的径向位移增长。

(2) 2~4 ms 为支架回弹阶段,扩张压撤销,支架发生径向回弹。回弹初期,在支架自身弹性回弹和血管斑块压力的共同作用下,径向位移下降趋势显著。回弹中后期,支架的支撑性能与血管斑块的压力逐渐达到平衡,径向位移下降趋势逐渐缓慢至停止。随着新结构支架的回弹,支撑条凸起与连接筋发生接触,支撑条凸起与连接筋之间的相互作用阻止了新支架的径向回弹,故新结构支架的径向位移仅下降到0.26 mm,而传统支架的径向位移下降到0.20 mm。

(3) 通过计算,新支架和传统支架的径向回缩率分别为36.9%、50.3%。通过测量,新结构支架和传统结构支架的中部直径分别为3.06、2.90 mm,新结构支架和传统结构支架的末端直径分别为3.72、4.90 mm。新结构支架与传统结构支架的狗骨头率分别为17.9%、27.4%。因此,与传统结构支架相比,新型支架的径向回缩率和狗骨化率分别降低了26.6%、34.7%,新结构支架的径向支撑性能有显著提高。

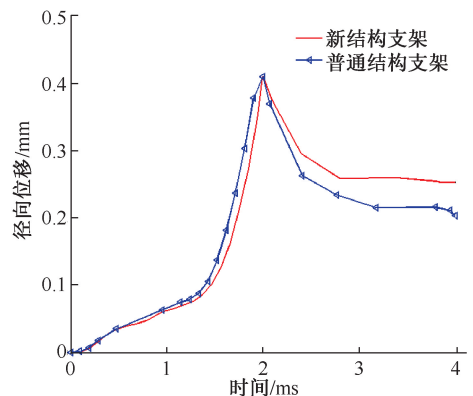


图5 两种结构支架径向位移

Fig.5 Radial displacements of the two stents

图6所示分别为模型I、II狭窄血管在扩张至最大位移处和回弹后的应力分布情况。在扩张至最大位移处,模型I、II中狭窄血管的最大等效应力均为0.97 MPa;径向回弹后,模型I、II中狭窄血管的最大等效应力分别下降到0.39、0.35 MPa。血管和斑块均属于超弹性材料,故在支架扩张回弹过程中,血管和斑块抵抗变形并且向支架施加压力。根据这一理论,回弹后I型斑块的最大应力较高,高应力区较大,则反映出模型I中狭窄血管的径向扩张大、回弹小。因此,对比于传统结构支架,新结构支架为狭窄血管提供了更好的支撑性能,对于狭窄血管的治疗效果更佳。

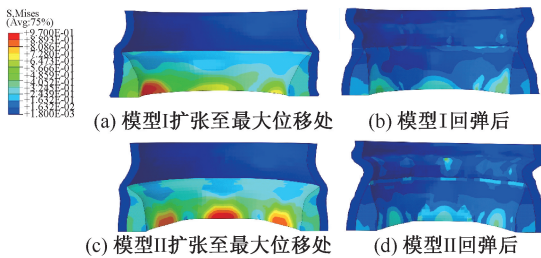


图6 模型I、II中狭窄血管应力分布

Fig.6 Stress distributions in plaque of Model I and Model II

- (a) Model I was expanded to maximum displacement, (b) Model I recoiled, (c) Model II was expanded to maximum displacement, (d) Model II recoiled

4 讨论

本文利用有限元方法,模拟新结构支架和传统结构支架在30%狭窄血管中的植入过程,探究两种结构支架在狭窄血管中力学性能(最大等效应力、应力分布、径向回弹率、狗骨头率等)和对狭窄血管的治疗效果。结果发现,新结构支架的径向回弹率和狗骨头率相比于传统结构支架的径向回弹率和狗骨头率分别降低了26.6%和34.7%,新结构支架的支撑性能得到显著的提高。对比已有研究中对可降解支架力学性能的提高^[15-16],支架的新结构设计对可降解支架支撑性能的提升效果显著。

两种结构支架的材料均为可降解锌合金材料,在服役期间,两种结构支架都会遭受均匀腐蚀和应力腐蚀而发生降解,其力学性能也会随之发生改变。参考Grogan等^[17]和Gastaldi等^[18]的研究,应力腐蚀的发生速度快于均匀腐蚀,故应力腐蚀在支架降解中发挥主要作用。因此,基于应力腐蚀机

理,可降解支架在高应力集中区遭受严重的质量损失。对比两种结构支架回弹后的应力分布,更高的最大等效应力和更大的高应力集中区域出现在传统结构支架支撑筋的花冠拐弯处,由此可以推断,新结构支架支撑筋的降解将慢于传统结构支架的降解,新结构支架在腐蚀环境中拥有更长的服役时间。但是两种结构支架降解过程的模拟还需更多研究。

Schiavone等^[13]研究发现,不同的支架结构对血管、斑块支撑性能和重构的影响也不尽相同。在本研究中,新结构支架的狗骨头率较普通结构支架的狗骨头率下降34.7%,推测原因是新结构支架内支撑条结构与连接筋结构的配合,减少了模型I中狭窄血管中部的回弹。因此,模型I中狭窄血管拥有比模型II中狭窄血管更平坦的管腔,减少了血流在狭窄位置的扰动^[19],有助于狭窄血管的治疗。

模型I、II中狭窄血管应力和应力分布完全不同。在模型I中的狭窄血管上,可以观察到更高的最大等效应力和更大的高应力集中区域,说明模型I中的狭窄血管回弹较小。此外,一定的应力刺激有助于狭窄血管的内皮生长。不同于永久性支架,内皮细胞和平滑肌细胞对支架的包裹可以防止支架降解碎片对血管的堵塞,同时有助于延长支架的服役时间^[20]。

本研究关注不同结构支架的力学性能分析,因此在有限元分析中,仅构建30%狭窄率的狭窄血管。但病变类型不同,斑块的材料属性和狭窄率也并不相同,支架对其的治疗效果也不尽相同^[21]。为了更好地评测新结构支架的功能,需要分析新结构支架对不同狭窄率、不同斑块属性狭窄血管的治疗效果。对于严重狭窄的血管,由于新结构支架的支撑条宽度和厚度较小,在服役过程中可能会出现失稳现象,故后续应对支撑条和连接筋部件的尺寸进行更多优化研究。

5 结论

本文利用有限元方法探究新结构支架和传统结构支架植入30%狭窄血管内的力学性能及其对狭窄血管重构的影响。研究结果表明,对比传统结构支架,新结构支架具有更好的支撑性能,对狭窄血管重构的影响更佳。支架的力学性能及其对狭

窄血管的治疗效果均依赖于支架的几何结构,因此,创新结构设计,提高可降解支架的力学性能,对推动可降解支架临床应用具有重要意义。

参考文献:

- [1] WAKSMAN R. Promise and challenges of bioabsorbable stents [J]. *Catheter Cardio Inte*, 2007, 70(3): 407-414.
- [2] ONG ATL, MCFADDEN EP, REGAR E, *et al.* Late angiographic stent thrombosis (LAST) events with drug-eluting stents [J]. *J Am Coll Cardiol*, 2005, 45(12): 2088-2092.
- [3] MITRA AK, AGRAWAL DK. In stent restenosis: bane of the stent era [J]. *J Clin Pathol*, 2006, 59(3): 232-239.
- [4] SWEENEY CA, MCHUGH PE, MCGARRY JP, *et al.* Micromechanical methodology for fatigue in cardiovascular stents [J]. *Int J Fatigue*, 2012, 44: 202-216.
- [5] ORMISTON JA, SERRUYS PWS. Bioabsorbable coronary stents [J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2009, 2(3): 255-260.
- [6] ZARTNER P, CESNJEVAR R, SINGER H, *et al.* First successful implantation of a biodegradable metal stent into the left pulmonary artery of a preterm baby [J]. *Catheter Cardio Inte*, 2005, 66(4): 590-594.
- [7] PINTO SLOTTOW TL, PAKALA R, WAKSMAN R. Serial imaging and histology illustrating the degradation of a bioabsorbable magnesium stent in a porcine coronary artery [J]. *Eur Heart J*, 2007, 29(3): 314-314.
- [8] KARANASIOU GS, PAPAFAKLIS MI, CONWAY C, *et al.* Stents: Biomechanics, biomaterials, and insights from computational modeling [J]. *Ann Biomed Eng*, 2017, 45(4): 853-872.
- [9] DI MARIO C, GRIFFITHS HUW, GOKTEKIN O, *et al.* Drug-eluting bioabsorbable magnesium stent [J]. *J Interv Cardiol*, 2004, 17(6): 391-395.
- [10] PENG K, QIAO A, OHTA M, *et al.* Structural design and mechanical analysis of a novel biodegradable zinc alloy stent [J]. *CMES-Comp Model Eng*, 2018, 117(1): 17-28.
- [11] 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: 1772-1779.
- [12] LALLY C, DOLAN F, PRENDERGAST PJ. Cardiovascular stent design and vessel stresses: A finite element analysis [J]. *J Biomech*, 2005, 38(8): 1574-1581.
- [13] 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]. *Mater Sci Eng C*, 2014, 42: 479-488.
- [14] ZAHEDMANESH H, LALLY C. Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: Implications for vascular injury and in-stent restenosis [J]. *Med Biol Eng Comput*, 2009, 47(4): 385-393.
- [15] LI H, WANG X, WEI Y, *et al.* Multi-objective optimizations of biodegradable polymer stent structure and stent microinjection molding process [J]. *Polymers*, 2017, 9(1): 20.
- [16] WU W, PETRINI L, GASTALDI D, *et al.* Finite element shape optimization for biodegradable magnesium alloy stents [J]. *Ann Biomed Eng*, 2010, 38(9): 2829-2840.
- [17] GROGAN JA, O'BRIEN BJ, LEEN SB, *et al.* A corrosion model for bioabsorbable metallic stents [J]. *Acta Mater*, 2011, 7(9): 3523-3533.
- [18] GASTALDI D, SASSI V, PETRINI L, *et al.* Continuum damage model for bioresorbable magnesium alloy devices: Application to coronary stents [J]. *J Mech Behav Biomed*, 2011, 4(3): 352-365.
- [19] 张站柱, 乔爱科, 付文字. 不同连接筋结构的支架治疗椎动脉狭窄的力学分析 [J]. *医用生物力学*, 2013, 28(1): 44-49.
- ZHANG ZZ, QIAO AK, FU WY. Mechanical analysis on treatment of vertebral artery stenosis by stents with different links [J]. *J Med Biomech*, 2013, 28(1): 44-49.
- [20] BOLAND EL, GROGAN JA, CONWAY C, *et al.* Computer simulation of the mechanical behaviour of implanted biodegradable stents in a remodelling artery [J]. *JOM-USL*, 2016, 68(4): 1198-1203.
- [21] 任庆帅, 任希力, 彭坤, 等. 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, *et al.* Simulation study on expansion process of vascular stent in realistic stenosis model [J]. *J Med Biomech*, 2015, 30(6): 488-494.