

文章编号 1004-924X(2008)01-0087-05

冠脉支架的长度缩短率和狗骨头率分析

谢冀江¹, 祁磊^{1,2}

(1. 中国科学院 长春光学精密机械与物理研究所, 吉林 长春 130033;

2. 中国科学院 研究生院, 北京 100049)

摘要:用有限元法确定了所设计的冠脉支架膨胀后的长度缩短率和狗骨头率,以检验结构是否合理。用有限元分析软件 ANSYS 模拟了支架单独自由膨胀过程,在不考虑球囊和血管壁的作用下研究了此支架从原始状态膨胀时的几何建模、网格划分、边界条件和载荷定义等技术。根据有限元模拟结果计算得到支架长度缩短率为 10.9%,狗骨头率为 2.57%。为了验证有限元分析的准确性,对实际加工出来的支架进行了膨胀实验。计算得到实际膨胀后两个参数与有限元模拟结果之误差分别为 0.3% 和 1.32%,结果吻合较好,表明所设计的冠脉支架膨胀均匀、结构合理,同时也验证了用有限元法进行冠脉支架模拟分析是可行的。

关键词:冠脉支架;有限元分析;膨胀

中图分类号:R543.3;TH122 **文献标识码:**A

Study on shortage ratio and dogboning ratio of coronary stent

XIE Ji-jiang¹, QI Lei^{1,2}(1. *Changchun Institute of Optics, Fine Mechanics and Physics,**Chinese Academy of Sciences, Changchun 130033, China;*2. *Graduate School of the Chinese Academy of Sciences, Beijing 100049, China)*

Abstract: The shortage ratio and dogboning ratio of a new style stent after expanding were calculated to determine whether the structure was reasonable. The expansion process of the unrestricted stent was simulated by Finite Element Analysis (FEA) software ANSYS, and the technology for stent expansion from its initial status, including geometry modeling, material selection, meshing, boundary conditions and load definition was studied without considering artery and plaque. The shortage ratio and dogboning ratio of stent calculated by FEA are 10.9% and 2.57%, respectively. To validate the simulation, an expansion experiment of a real stent was done, and the experimental results proved that the errors between the real expansion results and the FEA results are 0.3% and 1.32%, respectively. The results show that the expanded stent is uniformity and the structure design is reasonable, and using FEA to simulate the coronary stent expansion is feasible, which is advantageous to the design and the application of the stent.

Key words: coronary stent; Finite Element Analysis (FEA); expansion

收稿日期:2007-06-26;修订日期:2007-07-31.

基金项目:吉林省科技厅资助基础研究项目(No. 20040509)

1 引言

心血管疾病已经被公认为我国乃至世界危及人们生命健康的最严重的疾病之一,其发病率和死亡率居各类疾病之首。目前,冠心病的治疗分为药物治疗、外科手术和介入治疗三大类。药物治疗周期长,见效慢,副作用大,患者容易产生对药物的依赖性;外科手术会对病人产生永久性的伤害;介入治疗方法因其微创伤和高效性,成为目前治疗心血管狭窄的新型方法。支架植入术是在经皮穿刺腔内冠状动脉成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)的基础上,通过球囊导管将金属支架送到病变处,并使其扩张后对血管起支撑作用的一种手术方法。目前,全球支架市场几乎被强生(Johnson)、美敦力(Medtronic)、波士顿(Boston Scientific)和佳腾(Guidant)所垄断。国内治疗冠心病的冠脉支架以进口为主,费用较高,而且国内对支架的研制从 20 世纪末才开始,处于起步阶段,所以开展这一领域的自主研制工作具有非常重要的意义。

支架设计问题涉及到材料、力学、医学、生物化学等多个学科,然而,支架植入术是在临床治疗中发展起来的,由于外科医生缺乏工程知识,所以对支架扩张以后的参数仍然依靠一些简单的经验公式、个人经验和一些膨胀实验来确定。美国食品及药品管理局要求对支架结构特点和膨胀性能进行可靠性实验,但如果在动物身上反复进行支架实物扩张实验来摸索支架的膨胀参数,往往带有很强的主观性和不确定性,而且价格昂贵,每进行一次扩张实验,都可能损耗高额费用;又因为其批量小,如果扩张实验次数偏多,将导致产品成本成倍上升,从而造成人力、物力、财力、时间的极大浪费。而且,实验方法本身也存在很多局限性,因为冠脉支架的特殊结构,要搭建能完全模拟支架在人体内真实环境的实验非常困难^[1]。

通过有限元分析方法进行模拟研究可以很方便地对支架的设计进行分析,从而很快得出其性能参数。通过文献检索发现目前国内的设计都是针对支架的某一种力学行为进行分析,或者概括的提出设计时需要考虑的因素,很少涉及到具体

的有限元分析过程研究。本文针对设计的新型结构的冠脉支架,利用有限元分析软件^[2-4]模拟支架单独自由膨胀过程,研究了几何建模、网格划分、边界条件、载荷定义等技术,以检验支架设计是否合理,最后通过膨胀实验,验证了有限元分析应用于冠脉支架设计中是合理的。

2 冠脉支架的设计

冠脉支架虽然是三维的薄壁管结构,但是 Dumoulin^[5]提出为了简化冠脉支架的模拟分析,可将其结构和二维平面结构进行比较,如图 1 所示。经过比较发现其变形量的差异 $<5\%$,因此可以将支架看作为平面结构加以设计分析。

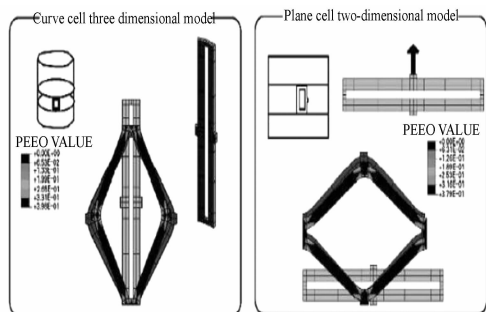


图 1 三维/二维结构变形量比较

Fig. 1 Comparison of 3D/2D deformation

目前最典型的冠脉支架是由医用 316L 不锈钢管经激光切割而成的网状结构,其原始外径为 1.5~2.5 mm,长度为 8~30 mm,支架筋的宽度和厚度一般为 0.07~0.10 mm^[6]。图 2 为本文根据 Dumoulin 提出的方法设计的冠脉支架平面结构。支架由波形支撑体沿轴向依次排列,结构上每两排波形支撑体为一个基本组,一个基本组中的两排波形支撑体相对分布,相邻基本组之间的两排相邻波形支撑体为相对分布,基本组内波形支撑体靠直形连接杆连接,连接杆沿周向均匀分布;相邻基本组之间由曲形连接杆连接,同样也沿周向均匀分布。支架的波形支撑体提供优良径向支撑力;曲形连接杆和直形连接杆实现了支架扩张后良好的轴向柔顺性以及管顺应性。

用三维设计软件 Pro/E 构建冠脉支架三维模型,如图 3 所示。

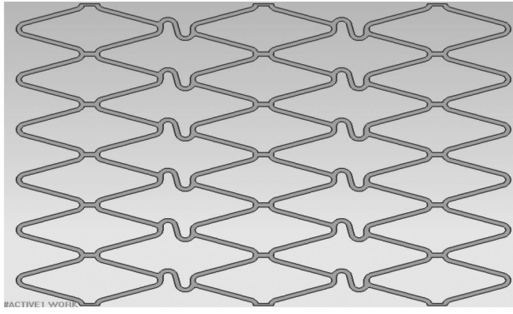


图 2 冠脉支架平面结构

Fig. 2 2D model of coronary stent

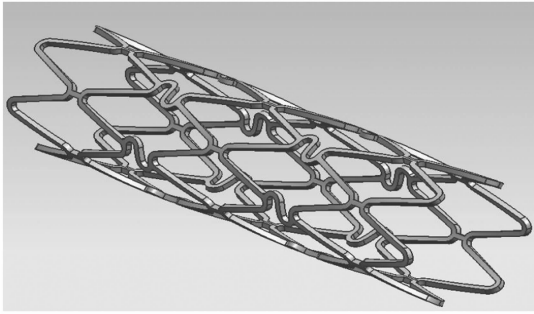


图 3 冠脉支架三维模型

Fig. 3 3D model of coronary stent

3 冠脉支架有限元分析

3.1 支架有限元模型

鉴于支架植入人体后所处环境的复杂性,要进行精确的生物、几何、力学建模是不可能的。所以,本文并没有考虑球囊、血管等因素对支架膨胀过程的影响,仅仅使支架单独从原始尺寸进行膨胀来研究它的膨胀性能。由于支架膨胀过程涉及

到材料非线性和几何非线性,计算量较大,所以考虑了计算效率和支架在周向上的对称性,选取支架的一部分进行计算。最后得到的计算模型如图 4 所示。

3.2 支架材料模型

支架材料是医用 316L 不锈钢,它的杨氏模量为 201 GPa,泊松比为 0.3,屈服极限为 330 MPa^[7]。材料模型采用 Von Mises 屈服准则和双线性等向强化准则。

3.3 网格划分

为保证计算的精确性,支架筋的厚度和宽度方向上至少划分为 2 层单元;支架采用六面体实体单元 solid186 进行扫掠网格划分。

3.4 边界条件、载荷定义和求解

在对支架施加约束条件时,为保证支架在分析过程中不会产生刚性移动,同时又不阻碍其在受力的作用下的自由变形,建模时选笛卡尔坐标系的 z 轴为支架的轴线,模型具体约束如下:固定支架轴向一端所有节点在轴向上的位移,而其另一端不进行约束;固定支架两侧几个面所有节点在周向上的位移;对称面上加对称约束,即位于该对称约束平面上的节点只能在该平面内运动,而不能沿垂直于该平面的方向上运动。

压力载荷按照实际的加载过程施加在支架的内表面。载荷作用分为 3 个阶段,首先是增压阶段,压力增加到最大值以后保持一定时间,当支架扩张到预定的外径以后压力开始卸载,模拟球囊的泄压过程。

模型使用静力求解,为了帮助收敛,打开大变形条件和应力刚化效应,采用稀疏矩阵求解器。

4 结果分析和验证

有限元模拟结果如图 5 所示,支架模型在压力作用下膨胀后的形状,彩色云图代表支架在径向上位移的变化。可以看出支架沿径向扩张比较均匀,有轴向缩短和狗骨头现象(冠脉支架在膨胀的瞬时,会产生两端先翘起的现象,称为狗骨头现象,这是造成支架端部急性动脉损伤的主要原因之一)发生。通过模拟结果可以计算出狗骨头率和长度缩短率的大小。这两个参量定义如下:

长度缩短率 = (原始长度 - 膨胀后长度) / 原始长度 $\times 100\%$

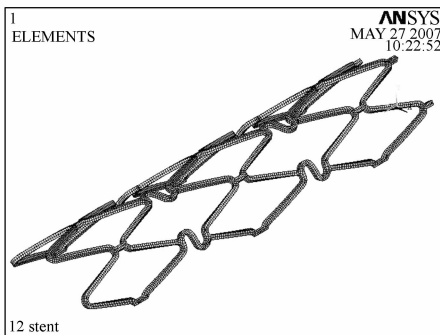


图 4 支架的有限元模型

Fig. 4 Finite element model of stent

狗骨头率 = (端部直径 - 中部直径) / 中部直径 × 100%

这里需要指出,在分析时用的是简化后的部分支架模型,而在计算完成后,要将模型影射为完全模型进行显示。

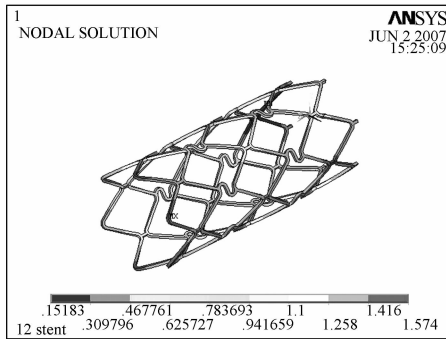


图 5 支架扩张后形状

Fig. 5 Shape of stent after expanding

定义的支架参量计算结果如表 1 所示。可以看出,所设计的支架在压力卸载后的长度缩短率偏大,这是因为没有考虑支架、球囊和血管三者之间的相互作用,支架膨胀时在径向不受限制所造成的。

表 1 支架参数计算结果

Tab. 1 Calculated results of stent characters

压力最大时	长度缩短率	13.3%
	狗骨头率	4.72%
压力卸载后	长度缩短率	10.9%
	狗骨头率	2.57%

从计算结果可以看出,所设计的新型支架结构合理,扩张均匀,各项参数值都在预计的范围内。

为了验证有限元分析结果的准确性,用球囊扩张实际加工的实物支架。实验是用实际使用的球囊从支架的原始状态在体外进行膨胀的。实验装置如图 6 所示,最外层的透明管固定在实验台上,两端密封,中间通过球囊和支架,球囊可通过外部对其施加压力。

在实验过程中发现,同有限元分析结果一样,支架的狗骨头现象依然存在,而且支架末端扩张速度比支架中部膨胀速度快,造成这一现象的原因是球囊的长度大于支架的长度,在球囊充压时,长出支架的球囊由于没有受到径向约束而先于支

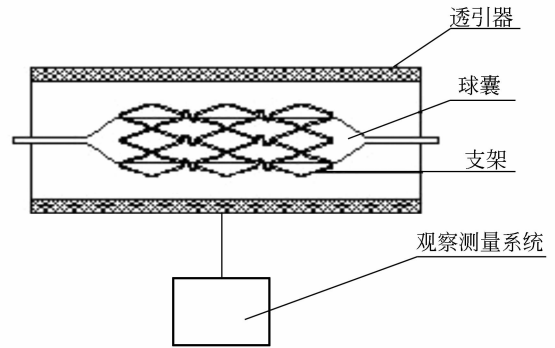


图 6 实验装置

Fig. 6 Experimental equipment

架内部的球囊膨胀,又由于支架末端波形支撑体一侧没有其他波形支撑体相互制约所以很快膨胀,从而形成了支架两头粗,中间细的“狗骨头”现象,同时支架在轴向上也发生了缩短。这里将根据实验测试结果所计算的参量结果列于表 2。

表 2 支架参数计算结果

Tab. 2 Calculated results of stent characters

压力卸载后	长度缩短率	11.2%
	狗骨头率	3.89%

从表 2 可以看出,实际实验结果和有限元分析结果比较接近,略大于有限元分析的结果。

为了表明有限元分析结果同实验测试结果的近似程度,将实验测试结果和有限元结果对比列于表 3。

表 3 有限元分析结果与实验结果对比

Tab. 3 FEM results vs. experimental results

参数	有限元分析	实验	误差
狗骨头率	2.57%	3.89%	1.32%
长度缩短率	10.9%	11.2%	0.3%

5 结 论

基于有限元法建立的冠脉支架单独自由膨胀模型,可以很好地反映支架在不考虑球囊、血管壁等作用下的膨胀行为。通过有限元分析结果计算出了支架的两个重要参数:长度缩短率为 10.9%,狗骨头率为 2.57%,达到了预期的设计目标。实验结果和有限元结果吻合较好,分析结果可为后续的支架优化设计提供依据。

参考文献:

- [1] 王跃轩,易红,倪中华,等. 医用血管支架生物力学性能分析方法研究[J]. 东南大学学报(自然科学版),2005,35(2):216-221.
WANG Y X, YI H, NI ZH H, *et al.*. Research on biomechanical characteristic of medical vascular stent[J]. *Journal of Southeast University(Natural Science Edition)*, 2005, 35(2):216-221. (in Chinese)
- [2] 王雷,谭久彬,刘玉涛. 超磁致伸缩体内涡流效应有限元分析[J]. 光学精密工程,2006,14(3):445-449.
WANG L, TAN J B, LIU Y T. Analysis on eddy current effect in giant magnetostriction with finite element method [J]. *Opt. Precision Eng.*, 2006, 14(3):445-449. (in Chinese)
- [3] 林彬,张晓峰,张国亮. 石英陶瓷在精密平台中的应用[J]. 光学精密工程,2005,13(1):73-80.
LIN B, ZHANG X F, ZHANG G L. Application of silica ceramic in precision stage[J]. *Opt. Precision Eng.*, 2005, 13(1):73-80. (in Chinese)
- [4] 陶津平,华建文,代作晓,等. 干涉式大气垂直探测仪中面弹簧的有限元分析[J]. 光学精密工程,2006,14(1):100-110.
TAO J P, HUA J W, DAI Z X, *et al.*. Finite element analysis of diaphragm flexure in atmospheric sounding interferometer[J]. *Opt. Precision Eng.*, 2006, 14(1):100-110. (in Chinese)
- [5] DUMOULIN C, COLCHELIN B. Mechanical behavior modeling of balloon-expandable stents[J]. *Journal of Biomechanics*, 2000, 33:1461-1475.
- [6] 张庆宝,王伟强,齐民,等. 冠状动脉支架紧缩反弹行为有限元分析[J]. 北京生物医学工程,2006,25(4):366-370.
ZHANG Q B, WANG W Q, QI M, *et al.*. Finite element analysis on the crimped mechanical behavior of coronary stents[J]. *Beijing Biomedical Engineering*, 2006, 25(4):366-370. (in Chinese)
- [7] SUNG M K, SUNG Y P. Finite element analysis of stent expansion considering stent, artery and plaque interaction [C]. *Proceeding of the 24th IASTED International Multi-Conference Biomedical Engineering, Austria*, 2006:143-146.

作者简介:谢冀江(1959—),男,副研究员,主要从事激光器与激光加工方面的研究工作。E-mail: laserxjj@163.com

下期预告

CCD 像素响应非均匀的校正方法

程万胜^{1,2}, 赵杰¹, 蔡鹤皋¹

(1. 哈尔滨工业大学 机器人及机电一体化国家重点实验室, 黑龙江 哈尔滨 150080;

2. 辽宁科技大学 电信学院, 辽宁 鞍山 114044)

摘要:通过对造成 CCD 像素灰度不均匀的原因进行详细分析,提出了一种基于最小二乘法的 CCD 非均匀校正算法。首先,在不同辐照度下,采集每个像素的灰度值。其次,用最小二乘法估计出辐照度和期望灰度值的对应关系。再次,计算出每个像素的校正参数,形成 CCD 的校正矩阵。最后,对每个像素的实际灰度值进行校正,实现了在同一辐照度下,各像素灰度响应的一致性。校正前,各像素灰度值的最大偏差为 76.5;采用该方法校正后,像素的灰度值最大偏差只有 0.001 08。实验结果表明:该方法有效地校正了 CCD 像素响应的非均匀性。

关键词:CCD;像素响应不均匀;灰度值校正;最小二乘法参数估计