

# 负泊松比型镍钛合金血管支架结构设计及其在血管中的支撑性能研究

陈翔<sup>1,2,3</sup>, 熊浪<sup>1</sup>, 付福康<sup>1</sup>, 禄盛<sup>1,3</sup>, 赵洋<sup>1,3</sup>, 康熙<sup>1</sup>

(1. 重庆邮电大学 先进制造工程学院, 重庆 400065)

(2. 重庆大学 机械传动国家重点实验室, 重庆 400044)

(3. 西安交通大学 机械结构强度与振动国家重点实验室, 陕西 西安 710049)

**摘要:** 通过用户自定义 NiTi 合金子程序对负泊松比结构的凹凸型自扩张支架进行有限元模拟分析, 通过控制变量法研究了不同几何参数条件下, 支架在自膨胀过程中状态和应力演化情况。结果表明: 随着周向支撑单元数量  $N_c$  和支撑圈倾角与水平方向的夹角  $\theta$  改变, 凹凸型支架与之对应的支撑性能出现完全相反的变化。支架轴向距离在向四周扩张过程中变化的大小主要与参数  $h/l$  和  $\theta$  呈负相关。凹凸型支架处于病变股动脉时的扩张率可以达到 90.3%, 高于现有自膨胀医疗支架。本凹凸型支架在股动脉中工作时可以实现均匀的扩张, 直接避免了中间狭小而两端宽的情况出现。进行了 Goodman 疲劳曲线和疲劳因子评估, 符合国家对医用支架的服役寿命要求。

**关键词:** 镍钛合金; 凹凸型支架; 负泊松比; 有限元模拟

中图分类号: TG139<sup>+</sup>.6

文献标识码: A

文章编号: 1002-185X(2024)11-3136-13

外周动脉疾病 (peripheral artery disease, PAD) 在老年人中很常见, 2019 年, 全球约有 1.55 亿人患有 PAD, 其中 52 500 名患者死亡<sup>[1]</sup>。下肢动脉疾病, 尤其是对于股浅动脉 (superficial artery, SFA) 和腘动脉 (popliteal artery, PA), 是临床最高发的 PAD。日常行动时, 这种疾病通常会导致不适、疼痛和其他严重问题, 如间歇性跛行、心脏病和中风。PAD 主要由动脉粥样硬化引起, 动脉粥样硬化可导致血管狭窄或闭塞, 并由于血流减少而导致维持下肢正常代谢的氧气不足<sup>[2]</sup>。

自膨胀镍钛合金支架由于具备良好的支撑性能, 无明显回弹现象, 高疲劳寿命, 优异的生物相容性, 使其在治疗 PAD 中, 越来越受欢迎, 随着 3D 打印技术的发展, 镍钛合金制造也呈多样化<sup>[3]</sup>。目前临床上常用的镍钛合金自膨胀支架结构主要包括 Z 型、M 型和 V 型设计。意大利英泰克公司所用的 Maris Deep 自扩张血管支架主要使用的是 Z 型设计; Medtronic 公司的 Complete SE 自扩张式血管支架则主要使用 M 型支架; 上海微创公司所用的 CROWNUS 自扩张外周血管支架以及 Boston 公司目前研发的 INNOVA 血管支架主要使用 V 型设计。

然而, 这些医疗支架在进行自扩张时, 支架的轴距

会慢慢减小。所以临床上进行治疗时, 为了完全覆盖病变区域, 医生所需的支架长度只能凭借经验判断。由于不同患者的体质不同, 支架在进行自扩张时的状态各不相同, 使得医生提前的判断出现误差, 致使支架的定位性能较差, 从而使患者的血管存在再次狭窄的风险。针对这一问题, 提出了负泊松比几何结构支架的形式。与之前的结构不同的是, 负泊松比结构支架的轴向距离会在支架扩张时变长。这种特性在自膨胀支架上的应用具有 2 个优点: 一方面, 通过这种结构, 在医学上可以进行更加微创的手术; 另一方面, 它的轴向定位性能更好, 医生选择支架时只需要针对不同的病变区域长度, 不需要人为评估。此外, 和传统的正泊松比结构不同的是, 负泊松比结构支架有着更好的机械性能如抗剪性更好, 抗断裂韧性更加优异, 柔顺性更加的灵活和支撑刚度相对更大<sup>[4]</sup>。

截止目前, 负泊松比结构可以分为手性结构、内凹结构和穿孔板结构。Lakes 首次提出了手性结构<sup>[5]</sup>, 这种结构类似于人类的左右手, 不可以进行镜像重合, 通过连接各个节点切线杆的数量不同, 这种结构通常可以分为六切向杆手性结构、四切向杆手性结构和三切向杆手性结构等。内凹结构如果需要产生负泊松比特性, 它内

收稿日期: 2024-03-08

基金项目: 国家自然科学基金重点资助项目 (11932004); 国家自然科学基金 (12272066, 11802047)

作者简介: 陈翔, 男, 1987 年生, 博士, 教授, 重庆邮电大学先进制造工程学院, 重庆 400065, 电话: 023-62480054, E-mail: chenxiang@cqupt.edu.cn

部凹陷的角度一定要满足必要的条件。此结构一般可以分为内凹六边形、内凹三角形、星型模型和蜂窝结构等，如图 1 所示。将穿孔板使用一些特定的开孔形式，从而获得的微结构大不相同。这种结构具有多样性，可以看作是前述 2 种结构的扩展。穿孔板结构还可以实现多种形式的胞元结构，如左右手性结构、内凹蜂窝结构等。这种设计方式的优势在于能够根据需求切割出特定形状和分布的切孔，从而实现所需微结构的形成。这种结构设计的灵活性使得穿孔板在不同领域具有广泛的应用，如建筑、汽车工程、航空航天等。通过调整打印或切割参数，可以控制穿孔板的力学性能、透光性能、声学特性等，并满足特定需求<sup>[6]</sup>。

负泊松比结构由于其出色的力学性能，受到越来越多研究者的关注，并在各个领域得到应用。截止目前，对于负泊松比结构的血管支架，系统的分析还较少。Kuribayashi 是较早设计出新型镍钛合金材料的折纸支架，使之拥有负泊松比特性，设计的这种支架在病变区域向四周扩张支撑到血管的内表面时，表面不会出现褶皱，能够与血管进行很好的贴合<sup>[7]</sup>。Dolla 等<sup>[8]</sup>在之后提出一个拥有负泊松比的医疗支架，当它在实验中进行扩张测试时支架拥有高周向强度，进行压缩测试时支架拥有低抗弯刚度。Scarpa 和 Karnesis<sup>[9-10]</sup>通过研究凹凸型

支架结构参数对泊松比的影响，将理论计算和有限元仿真结果进行对比，发现 2 个结果非常相近，然后对其抗扭结能力进行分析，发现它具备出色的扭转稳定性和抗扭能力。Carneiro 等<sup>[11]</sup>提出了一个新颖的医疗支架，该支架的结构为手性结构，也拥有负泊松比特性，除此之外，支架材料经过了内部处理，在经受轴向拉伸应变比较大时不会发生损坏，为支架在自膨胀时使用几何轴向拉伸提供了新的思路。武子超<sup>[12]</sup>分析了聚乳酸负泊松比医疗支架在不同几何参数下，弯曲性能和支撑性能产生的变化规律，为后续对这种支架的设计提供了理论依据。

综上所述，目前负泊松比结构应用于镍钛合金自膨胀支架的研究尚不深入，鉴于镍钛合金热力学模型的复杂度，支架几何结构参数与材料参数在支架服役过程中的影响尚不清楚。此外，实验研究在进行支架支撑力、刚度、强度等重要力学量的实时测量存在较大困难，因此本研究基于构建的镍钛合金热力学本构模型及其用户自定义子程序（user-defined material subroutine, UMAT），采用有限元方法对一种具有负泊松比特性的镍钛支架进行数值仿真研究。首先分析了几何参数对该支架的径向抗压性能的影响，然后分析了该支架在真实血管斑块模型中的扩张过程中的力学行为，最后，对凹凸型医疗支架进行疲劳寿命评估。

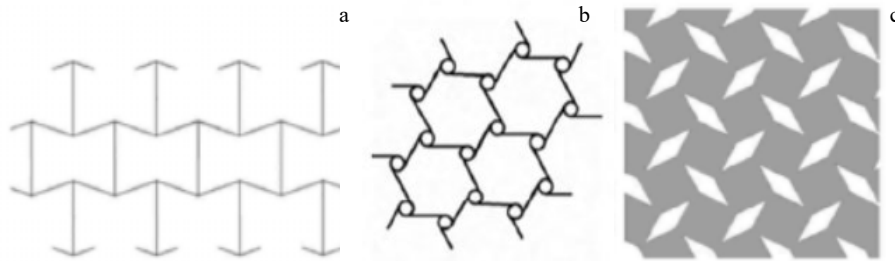


图 1 3 种典型负泊松比结构图

Fig.1 Diagrams of three typical negative Poisson's ratio structures: (a) concave hexagonal structure, (b) three tangential bar chiral structure, and (c) diamond perforated structure<sup>[6]</sup>

## 1 镍钛合金概述

### 1.1 镍钛合金本构模型仿真验证

本研究有限元分析中，支架材料选择镍钛合金（NiTi shape memory alloy, SMA），基于 Ben 等人<sup>[13]</sup>所提出的三维唯象学的本构模型，以温度和应变作为变量来描述整个系统的自由能，可以描述 NiTi SMA 在低温下的形状记忆效应（shape memory effect, SME）以及高温下的超弹性（super elasticity），并且都可以用于模拟大变形下弯曲以及拉伸行为。SMA 试件有限元模型参考文献<sup>[14]</sup>，有限元模型的尺寸和网格划分如图 2 所示，表 1 为试件

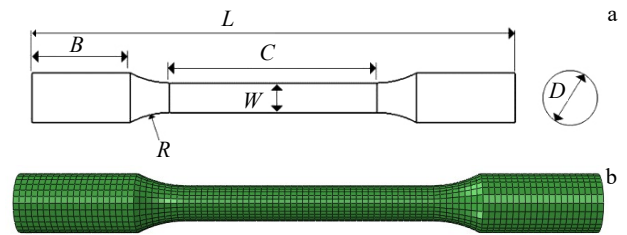


图 2 有限元建模尺寸示意图和网格划分图

Fig.2 Schematic diagram (a) and mesh division diagram (b) of finite element model

表 1 有限元模型参数

Table 1 Parameters of finite element model

Geometric parameter	Value/mm
Total length of model, $L$	98
Gauge segment diameter, $W$	6
Chuck diameter, $D$	10
Chamfer radius, $R$	17
Fixture length, $B$	20
Gauge segment length, $C$	42

的具体尺寸。通过 ABAQUS 的 UMAT 子程序调用此本构并进行材料的赋予，表 2 为试件模型材料的具体参数。

试件拉伸模拟过程分 2 个分析步，即加载步和卸载步。在加载步中，试件的一端施加完全约束，试件的另一端在轴向施加 4 mm 位移；在卸载步中，仅去掉轴向的位移载荷，其他条件保持不变。提取试件在不同温度下应力-应变如图 3 所示。由图可见，当温度大于 288 K 时，主要表现为超弹性，并且在卸载时无残余应变。温度小于 288 K 时，主要表现为形状记忆效应，卸载后出

表 2 镍钛合金子程序本构参数

Table 2 Constitutive parameters of nickel titanium alloy subprogram

NiTinol UMAT parameter	Value
Initial stress of loading platform, $\sigma_{scr}^{AM}$ /MPa	20
Final stress of loading platform, $\sigma_{fcr}^{AM}$ /MPa	100
Transition slope of phase $A$ , phase $M_t$ to martensitic deheated phase $M_d$ , $C_{AM}$ /MPa·K <sup>-1</sup>	6
Transition slope of martensitic phase $M_{t,d}$ to austenitic phase $A$ , $C_{MA}$ /MPa·K <sup>-1</sup>	8.2
Limiting length of phase transformation, $\epsilon$	0.038
Austenite Young's modulus, $E_A$ /MPa	20 000
Martensite Young's modulus, $E_M$ /MPa	13 300
Austenitic Poisson's ratio, $\nu_A$	0.33
Martensitic Poisson's ratio, $\nu_M$	0.33
Start temperature of phase $A$ to phase $M_t$ conversion, $T_s^{AM}$ /K	241
End temperature of phase $A$ to phase $M_t$ conversion, $T_f^{AM}$ /K	258
Start temperature of phase $M_{t,d}$ to phase $A$ conversion, $T_s^{MA}$ /K	268
End temperature of phase $M_{t,d}$ to phase $A$ conversion, $T_f^{MA}$ /K	288
Thermal expansion coefficient of austenite, $\alpha_A/\times 10^{-6}$ K <sup>-1</sup>	2.2
Thermal expansion coefficient of martensite, $\alpha_M/\times 10^{-6}$ K <sup>-1</sup>	2.2

现残余应变，升高温度后残余应变完全消除。此外，温度大于 241 K 时，镍钛合金整体的应力与温度呈正相关，当温度小于 241 K 时，随着温度变化应力值不变。

## 2 负泊松比型镍钛合金血管支架有限元建模

本支架采用负泊松比几何结构<sup>[10]</sup>，使用激光雕刻生成。本凹凸型支架的周向连接是由周期性的单元排列组成，具有良好的轴向对称性。凹凸型医疗支架的建模过程可大致分为：

(1) 通过 SolidWorks 软件构建单元胞二维草图，然后进行拉伸生成三维支架模型。由于凹凸型支架主要

由多个等尺寸的凹凸型单元周向连接组成，这里以 8 个单元为例，直接画出 1/8 周向三维模型，再施加旋转约束得到支架，如图 4 所示。支架的具体尺寸参数见表 3。

(2) 在 ABAQUS 软件中导入生成的三维模型。划分网格后在应力集中的弯曲处进行网格局部加密处理。在直线部分，减少种子的布置，降低计算时间，同时保证结果的精确性。

(3) 使用 ABAQUS 二次开发库以及 WrapMesh 程序将支架的平面网格卷曲，图 5 为生成后的卷曲网络支架。然后，将支架的网格单元设置为 C3D8I，并为该材料赋予前述镍钛合金本构。

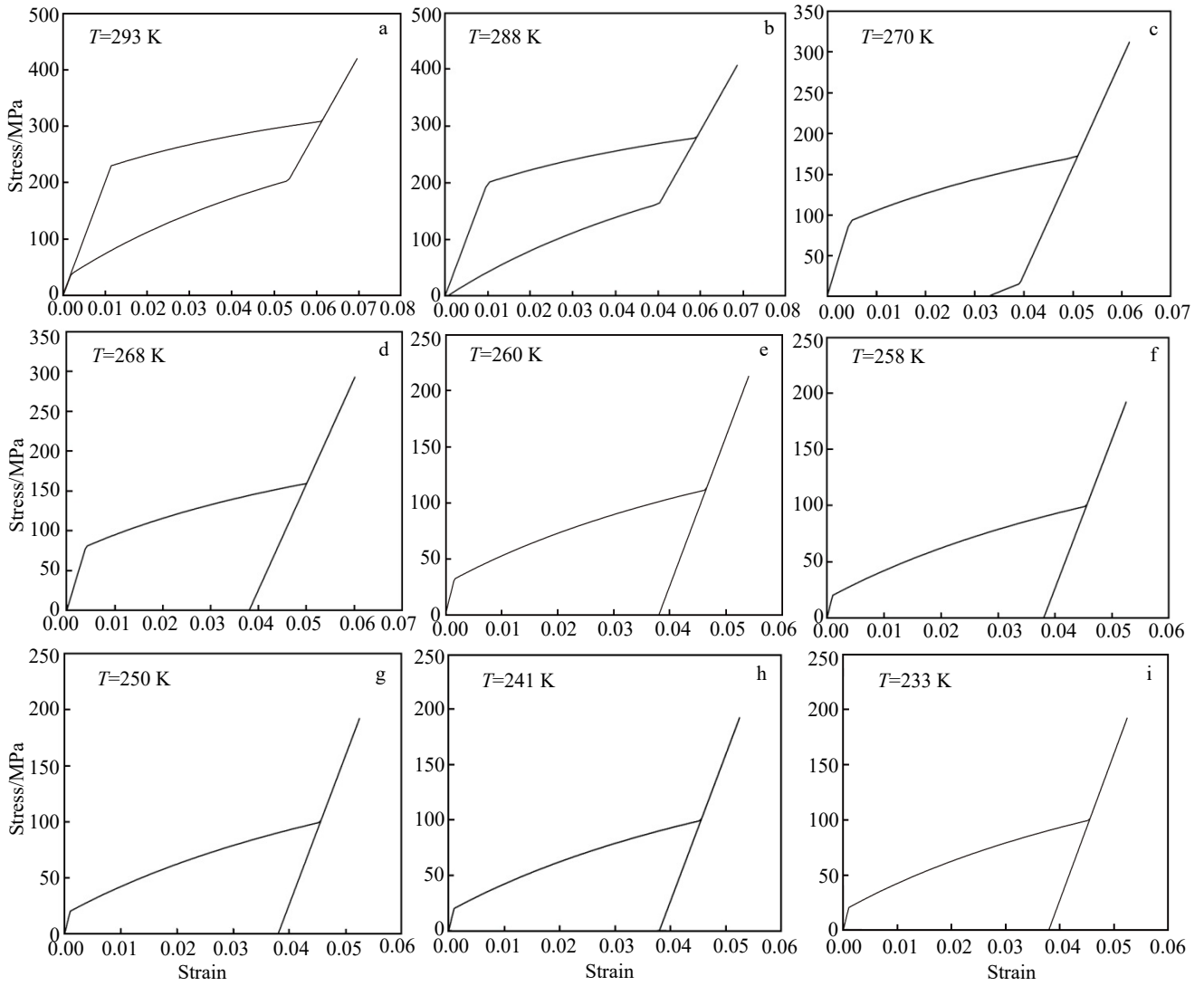


图 3 233~293 K 试件拉伸加载-卸载应力应变曲线

Fig.3 Stress-strain curves of tensile loading and unloading process under temperatures from 233 K to 293 K: (a) 293 K, (b) 288 K, (c) 270 K, (d) 268 K, (e) 260 K, (f) 258 K, (g) 250 K, (h) 241 K, and (i) 233 K

表 3 凹凸型支架几何模型参数

Table 3 Parameters for geometric model of concave-convex stent

Parameter	Value
Thickness of concave-convex stent surface, $H/\text{mm}$	0.2
Width of concave-convex stent surface, $W/\text{mm}$	0.15
Inner connection arc chamfer radius, $r_1/\text{mm}$	0.45
Outer connection arc chamfer radius, $r_2/\text{mm}$	0.45
Support ring tilt rod length, $l/\text{mm}$	2.18
Support ring straight rod length, $h/\text{mm}$	3.92
Tilt bar and horizontal angle, $\theta/(\text{°})$	30
Stent outside diameter, $D/\text{mm}$	10
Total length of stent, $L/\text{mm}$	20.8
Number of circumferential support units, $N_c$	8
Number of support turns, $N_v$	4

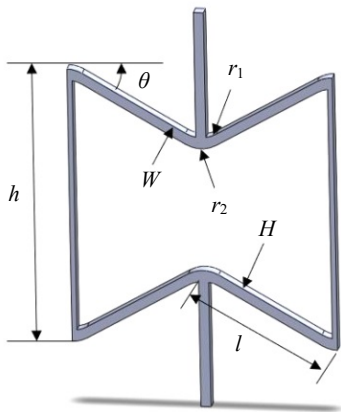


图 4 凹凸型支架周向 1/8 平面模型

Fig.4 Circumferential 1/8 plane model of concave-convex stent

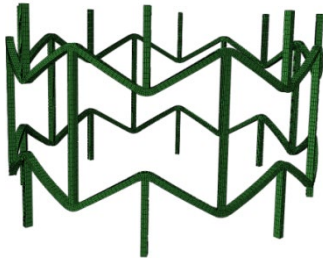


图 5 凹凸型支架单圈网格模型

Fig.5 Single circle mesh model of concave-convex stent

### 3 不同几何结构参数的支架径向抗压缩性能

#### 3.1 支架结构的尺寸及分析方法

支架的直径  $D$  和轴向的总长度  $H$  与支架中各个几何参数的关系式如下:

$$l = \frac{\pi D}{2N_c \cos \theta} \quad (1)$$

$$H = N_v l \left( \frac{h}{l} - \sin \theta \right) \quad (2)$$

其中,  $l$  为凹凸型支架中倾斜杆件长度,  $\theta$  为倾斜杆件与圆周线之间的夹角,  $N_c$  为周向的单元数,  $h$  为连接杆长度,  $N_v$  为支撑圈数。使用控制变量法对支架的不同参数进行研究。设置 A、B、C、D 4 组不同参数的几何结构支架, 各组的尺寸参数以及加载的方式均以第 2 节中的支架为原型。每组的具体尺寸参数如表 4 和表 5 所示。

表 4 A 和 B 组凹凸型支架几何参数取值

Table 4 Geometric parameter values for concave-convex stents of A and B group

Independent variable	Control group A	Control group B
$N_c$	6, 8, 10, 12	8
$h/l$	1.8	1.8
$\theta/(^\circ)$	30	10, 20, 30, 40
$r/\text{mm}$	0.45	0.45

表 5 C 和 D 组凹凸型支架几何参数取值

Table 5 Geometric parameter values for convex-convex stents of C and D group

Independent variable	Control group C	Control group D
$N_c$	8	8
$h/l$	1.8, 2, 2.2, 2.4	1.8
$\theta/(^\circ)$	30	30
$r/\text{mm}$	0.45	0.45, 0.6, 0.75, 0.9

#### 3.2 支架接触及边界条件

医用自膨胀支架先被压缩进入输送管中, 输入病变区域后由于支架本身具有形状记忆效应或超弹性, 温度的变化让支架在病变处开始向四周进行扩张进而支撑血管表面。胡章颀<sup>[15]</sup>在对比和分析之后, 提出在对支架进行有限元分析时, 使用压缩薄壁圆筒的方法得出的分析结果更加接近实际情况。故本研究的有限元模拟使用薄壁圆筒对支架进行压缩。通过 ABAQUS 建立薄壁圆筒压缩工具模型, 薄壁圆筒的二维圆形大小为 5.1 mm, 拉伸 10 mm 得到 3D 壳体。在网格模块中, 对薄壁圆筒进行网格划分, 将其划分二维四边形网格大小为 0.25 mm×0.25 mm。将薄壁圆筒连同支架进行装配, 确保两者正确对齐如图 6 所示。

首先, 薄壁圆筒和支架的接触选择面对面接触。圆筒的内表面选择为接触主面, 支架外表面选择为从面。切向接触摩擦系数设置为 0.2。法向接触为“Hard”接触, 允许接触后分离。为提高收敛速度, 将接触刚度设置为非线性, 并减少默认罚函数刚度为 0.01。建立支架的自接触, 接触属性设置和前述一致。此外, 在支架进行自扩张和受到压缩时除了施加对称旋转约束, 并限制凹凸支架连接杆中间节点的周向和轴向自由度, 防止支架绕 Z 轴旋转或沿 Z 向平移。

#### 3.3 载荷及分析步设置

支架的外表面在整个压缩过程中和薄壁圆筒内表面相互接触, 对薄壁圆筒添加径向位移使支架产生压缩发生变形。此外, 文中还对凹凸型支架整个自扩张的过程进行了有限元仿真:

(1) 支架在低温下由直径 10 mm 初始状态压缩至直径为 3 mm。

(2) 在体温下, 镍钛合金支架从压缩状态扩张到初始直径。

由第 1 节中镍钛合金材料特性可知, 凹凸型支架在进行自扩张时利用了超弹性或形状记忆效应, 而由文献

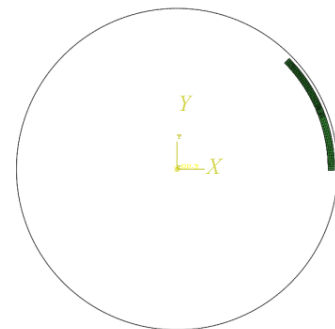


图 6 薄壁圆筒和支架装配图

Fig.6 Assembly drawing of thin-walled cylinder and stent



可知支架利用形状记忆效应进行自扩张时，扩张速度比较温和且后续研究中发现其也能够减缓应力应变集中的情况<sup>[16]</sup>，因此本研究通过镍钛合金支架的形状记忆效应完成自扩张的过程，具体流程为：

(1) 整个分析过程都基于新建的坐标系：CSYS-1，在薄壁圆筒上添加径向位移，让其刚好接触到支架的外表面。使有限元仿真更好收敛，结果更加准确性。即设置  $U_1=0.01\text{ mm}$  为位移边界条件，设置温度为 260 K。

(2) 薄壁圆筒继续压缩，使支架压缩到直径为 3 mm，即位移边界条件为： $U_1=-0.36\text{ mm}$ ，此过程支架温度保持不变。

(3) 输送管带着医疗支架一同进行到动脉病变区域内，有限元模拟的温度为 310 K，边界位移不发生改变。

(4) 将导管慢慢抽出，支架在动脉中温度改变发生

形状记忆效应进行自膨胀，整个过程中有限元进行模拟的方法是薄壁圆筒慢慢向外移动，保持温度为体温 310 K 不变，这里由于在临床上，医疗自扩张支架的直径一般要比血管直径略大 10%~20%<sup>[17]</sup>，因此设置薄壁圆筒位移。

### 3.4 凹凸型支架在不同几何参数作用下的应力

调整支架尺寸参数  $N_c$  的大小，图 7~10 分别为  $N_c$  等于 6、8、10 和 12 时凹凸型支架的应力云图。边界的条件为  $U_1=-0.11\text{ mm}$ ，保证凹凸型医疗支架在进行自扩张时最多只能到 8 mm，进而模拟出支架在动脉中服役时的状态。由图可见，最大应力集中于支架的 U 形区域内表面，而最小应力在各个 U 形区域的链接杆上。在支架进行压缩扩张时，应力表现出一致变化。

表 6~9 分别列出了  $N_c$ 、 $h/l$ 、 $\theta$  和  $r$  4 种不同参量变

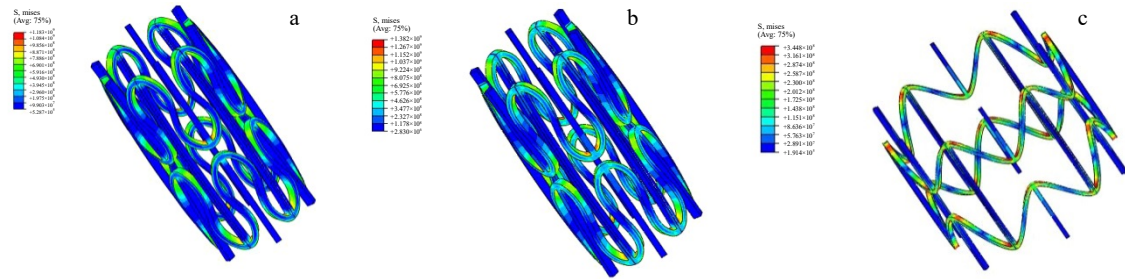


图 7  $N_c$  为 6 时凹凸型支架应力云图

Fig.7 Stress cloud maps of concave-convex stent with  $N_c=6$ : (a) compression stress diagram at  $T=260\text{ K}$ , (b) stress diagram during transportation at  $T=310\text{ K}$ , and (c) stress diagram of self-expansion to 8 mm at  $T=310\text{ K}$

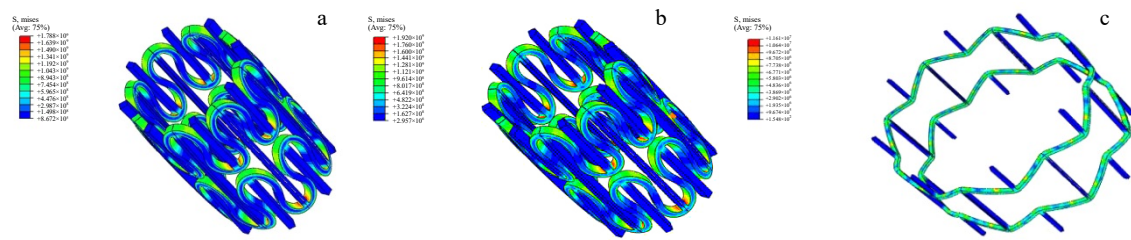


图 8  $N_c$  为 8 时凹凸型支架应力云图

Fig.8 Stress cloud maps of concave-convex stent with  $N_c=8$ : (a) compression stress diagram at  $T=260\text{ K}$ , (b) stress diagram during transportation at  $T=310\text{ K}$ , and (c) stress diagram of self-expansion to 8 mm at  $T=310\text{ K}$

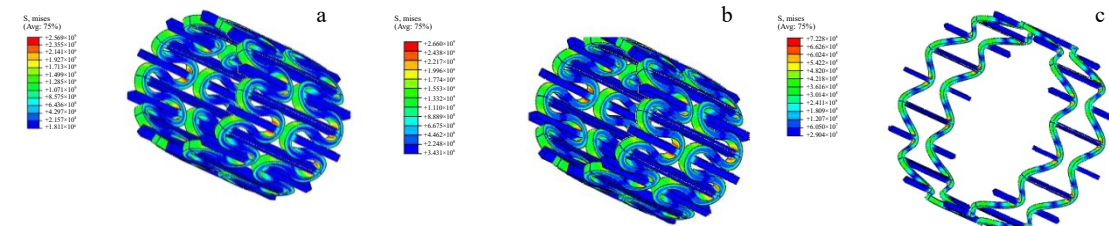


图 9  $N_c$  为 10 时凹凸型支架应力云图

Fig.9 Stress cloud maps of concave-convex stent with  $N_c=10$ : (a) compression stress diagram at  $T=260\text{ K}$ , (b) stress diagram during transportation at  $T=310\text{ K}$ , and (c) stress diagram of self-expansion to 8 mm at  $T=310\text{ K}$

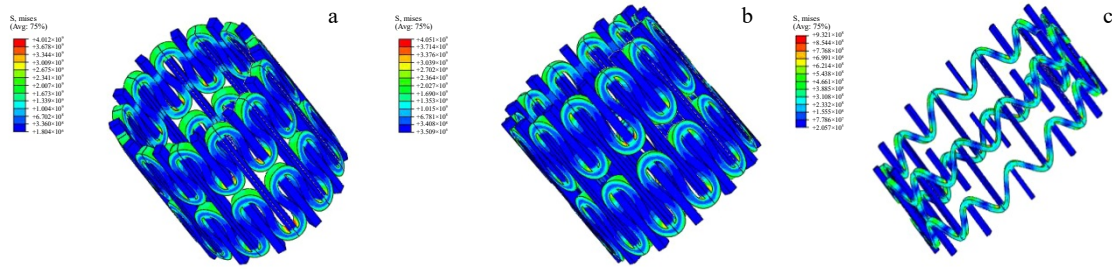


图 10  $N_c$  为 12 时凹凸型支架应力云图

Fig.10 Stress cloud maps of concave-convex stent with  $N_c=112$ : (a) compression stress diagram at  $T=260$  K, (b) stress diagram during transportation at  $T=310$  K, and (c) stress diagram of self-expansion to 8 mm at  $T=310$  K

表 6 凹凸型支架不同  $N_c$  的应力应变

Table 6 Stress and strain under different  $N_c$  of concave-convex stent

$N_c$	Maximum stress/MPa	Maximum strain/ $\times 10^{-2}$
6	344.8	5.35
8	480.3	6.77
10	722.8	7.51
12	932.1	8.17

表 7 凹凸型支架不同  $h/l$  应力应变的

Table 7 Stress and strain under different  $h/l$  of concave-convex stent

$h/l$	Maximum stress/MPa	Maximum strain/ $\times 10^{-2}$
1.8	480.3	6.77
2.0	480.2	6.76
2.2	480.5	6.78
2.4	479.0	6.78

表 8 凹凸型支架不同  $\theta$  的应力应变

Table 8 Stress and strain under different  $\theta$  of concave-convex stent

$\theta/(\circ)$	Maximum stress/MPa	Maximum strain/ $\times 10^{-2}$
10	955.8	9.05
20	895.9	8.02
30	480.3	6.77
40	345.6	5.28

化下凹凸型医疗支架自扩张到 8 mm 对应的应力应变。可以得出以下几个结论：

(1) 随着支架  $N_c$  的增加，对应凹凸型支架的最大应变和最大等效应力呈上升趋势。

(2)  $h/l$  比值对支架进行自扩张终止时的应力应变影响较小。

表 9 凹凸型支架不同  $r$  的应力应变的影响

Table 9 Stress and strain under different  $r$  of concave-convex support

$r/\text{mm}$	Maximum stress/MPa	Maximum strain/ $\times 10^{-2}$
0.45	512.8	5.68
0.60	448.9	6.50
0.75	464.3	6.06
0.90	512.8	5.68

(3) 当  $\theta$  增大时，凹凸型医疗支架在自扩张终止时应力应变会减小。

(4) 倒角尺寸  $r$  对凹凸型支架的应力集中起到了缓解作用。通过有限元结果分析表明 0.6 mm 为本支架的最佳倒角尺寸。

### 3.5 凹凸型支架不同几何参数时的径向支撑性能

径向支撑性是血管支架设计和研究中非常重要的一个力学性能指标。它决定了自膨胀支架是否可以在血管狭窄部分进行有效扩张。如果支架的支撑性能不好，和病变区域的贴合可能会出现问题。这不仅影响到患者的治疗，还会让支架在血管中发生移动，导致血管再次狭窄。而支架支撑性能的好坏又与径向力 (CFN) 的大小息息相关。在有限元计算中，通过支架外表面各节点的接触压强 CPRESS 来计算支架的径向力，公式如下：

$$CFN = \sum CFNM = CPRESS \cdot S / \text{Nodes} \quad (3)$$

式中， $\sum CFNM$  表示支架压缩—扩张过程中的法向接触力，CPRESS 表示从面上所有节点的压强之和， $S$  表示从面面积，Nodes 表示从面上的所有节点数量。

#### 3.5.1 凹凸型支架不同 $N_c$ 对应的径向力

根据图 11 和图 12，当  $N_c$  变大时，支架的整体径向力会提高，支架对应的支撑性能也会随着升高。但是，当  $N_c$  过大时，处于压缩的支架对应的径向力会突然升高。通过观察应力云图情况，可以知道医疗支架在此过程出现了自接触，从而使支架的刚度增加。根据参考文献[17]可知，

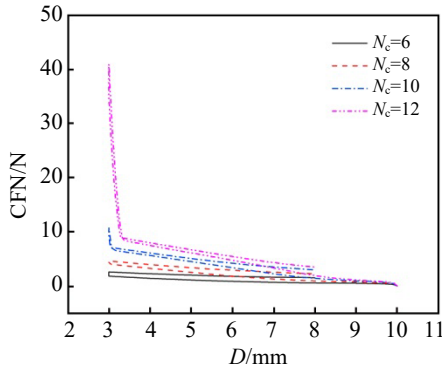


图 11 凹凸型支架直径变化时 A 组径向力曲线

Fig.11 Radial force curves of group A during variation in diameter of concave-convex stent

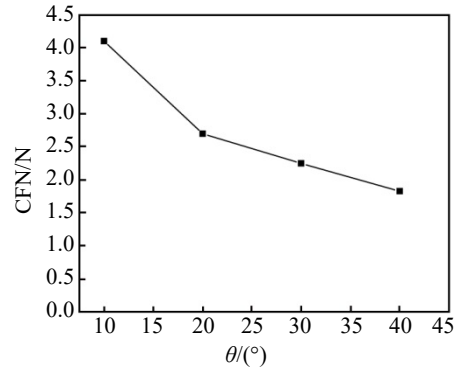


图 14 凹凸型支架自扩张终止时 B 组  $\theta$  变化的径向力曲线

Fig.14 Radial force curve of group B with  $\theta$  variation at the termination of self-expansion of concave-convex stent

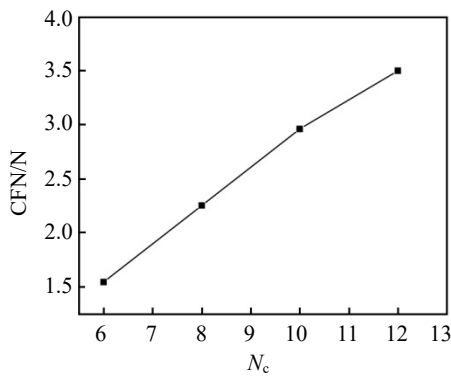


图 12 凹凸型支架自扩张终止时 A 组  $N_c$  变化的径向力曲线

Fig.12 Radial force curve of group A with  $N_c$  variation at the termination of self-expansion of concave-convex stent

跟本支架直径一样的模型的径向力在被压缩时为 0~12 N，因此本章支架模型选择  $N_c=8$  是合适的。

### 3.5.2 凹凸型支架不同 $\theta$ 的径向力

图 13 和图 14 显示，凹凸型支架在被压缩和向四周进行扩张时，当  $\theta$  变小时，支架整体径向力会提高， $\theta$

越小这种变化越明显。通过观察支架的几何结构，可以知道当  $\theta$  减小后，凹凸型支架的框架会逐渐变成矩形，此矩形结构框架的刚度比之前凹凸型的结构更大。因此，在  $\theta$  接近原点时，医疗支架的刚度提高很多，导致支架的径向力也升高更多。

### 3.5.3 凹凸型支架不同 $h/l$ 的径向力

图 15 和图 16 为凹凸型支架直径变化时的径向力曲线和自扩张终止时的径向力，当  $h/l$  比值改变时，凹凸型医疗支架与之对应的径向力没有太大影响。然而，当  $h/l$  比值太大时，凹凸型支架的径向力会出现突然减小的情况。原因是  $h/l$  比值过大会使支架内部的空心几何面积增大，降低支架的支撑性能。虽然径向力在  $h/l$  增大时有微弱的增加趋势。因此，在设计支架时，我们可以将注意力更多地放在其他关键几何参数上，而不过于担忧  $h/l$  比值对支撑性能的影响。

### 3.5.4 凹凸型支架不同 $r$ 的径向力

由图 17 和图 18 可得，当凹凸型医疗支架的倒角半径不同时，支架对应的径向力变化不大，但是当  $r$  变大时，支架

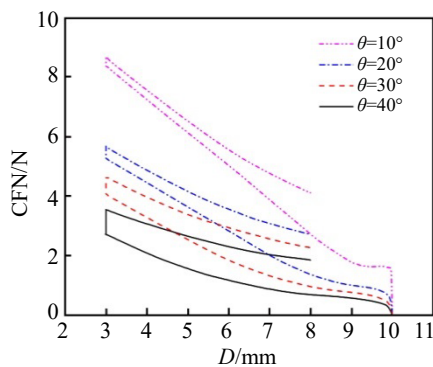


图 13 凹凸型支架直径变化时 B 组径向力曲线

Fig.13 Radial force curves of group B during variation in diameter of concave-convex stent

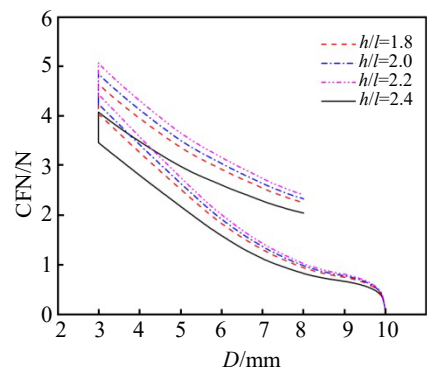


图 15 凹凸型支架直径变化时 C 组径向力曲线

Fig.15 Radial force curves of group C during variation in diameter of concave-convex stent



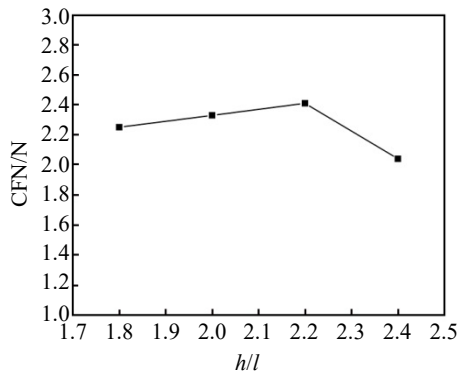


图 16 凹凸型支架自扩张终止时 C 组  $h/l$  变化的径向力

Fig.16 Radial force curve of group C with  $h/l$  variation at the termination of self-expansion of concave-convex stent

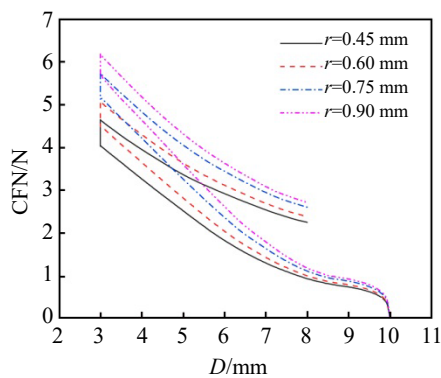


图 17 凹凸型支架直径变化时 D 组的径向力曲线

Fig.17 Radial force curves of group D during variation in diameter of concave-convex stent

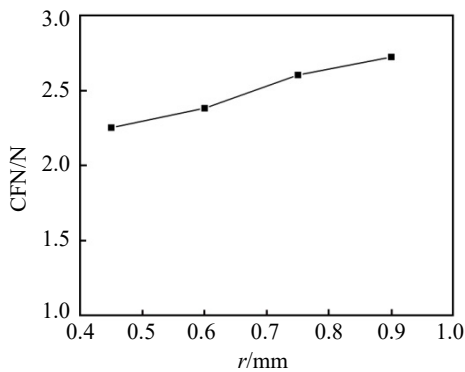


图 18 凹凸型支架自扩张终止时 D 组  $r$  变化的径向力曲线

Fig.18 Radial force curve of group D with  $r$  variation at the termination of self-expansion of concave-convex stent

自扩张开始到终止的过程中, 支架的径向力有较小的增加。

### 3.6 凹凸型支架不同几何参数的轴向短缩率

支架在病变区域中, 若支架结构为正泊松比, 则支架在向四周扩张时, 轴向距离会慢慢变短; 若支架结构为负泊松比, 则支架在向四周扩张时, 轴向距离会慢慢

变长。相比之下, 负泊松比结构的医疗支架在进行临床手术时, 医生不用靠自己的经验选择支架, 直接避免出现支架安装定位不超标的情况。本节将对这种性能详细进行研究和分析, 如图 19, 可以发现以下规律:

(1) 凹凸型支架在病变区域从压缩状态向四周进行扩张时, 支架的轴向距离会变大。

(2)  $N_c$  和  $r$  参数发生变化时, 支架的轴向伸长率几乎不变, 当  $h/l$  参数减小时, 支架的轴向伸长率变大, 且变化的幅度较大。

## 4 真实血管中凹凸型支架和斑块模型的仿真分析

### 4.1 动脉和斑块组织模型介绍

在真实的狭窄血管中, 一般有斑块组织和单层主动脉两大重要组成部分, Dordoni 等人<sup>[18]</sup>将在不同斑块血管中工作的支架疲劳寿命进行分析和对比, 结果表明粥样硬化的斑块在预测支架的疲劳寿命时有很大影响。文献[2]把带斑块血管和直血管中工作的医疗支架的疲劳性能和扩张性能进行分析和对比, 结果表明支架的疲劳性能和扩张性能受斑块的影响非常大, 而且跟真实的情况更加接近。

本研究的医疗支架针对的治疗部位为股动脉, 病变股动脉中详细的主动脉模型数据参考文献[2], 具体的数值为: 模型长度 45 mm, 内径长度 7 mm, 壁厚度  $d_v=0.7$  mm。截止目前还没有斑块的形状数据, 一般都将斑块的圆周方向设置为均匀, 模型的厚度  $t$  是根据 Hicks-Henne 方程<sup>[18]</sup>进行建模的, 公式如下:

$$t = t_b + \left(\frac{d_v}{2} R_s - t_b\right) \sin\left(\frac{x}{L_p} \pi\right)^{\frac{1}{2}}, \quad 0 < x < L_p \quad (4)$$

上式中的参数, 斑块的基本厚度为  $t_b$ , 狭窄率设为  $R_s$ , 斑块的长度为  $L_p$ ,  $x$  为斑块内任一位置到斑块边缘的轴向距离, 参见图 20。

主动脉和斑块组织在 SolidWorks 软件中进行建模, 具体步骤如下:

(1) 主动脉建模: 先用草图绘制一个圆环表示主动脉的横截面。对圆环进行拉伸, 完成主动脉的建模。

(2) 斑块组织建模: 使用公式 (4) 中给定的参数值 ( $t_b=0.5$  mm,  $L_p=28$  mm,  $R_s=50\%$ ), 在草图上利用方程式进行曲线绘制。这些方程式可以用于凸出斑块组织的形状。使用旋转凸台命令, 以这些曲线为基准进行旋转, 然后, 在 ABAQUS 中导入主动脉和斑块组织的模型。装配好的病变股动脉模型如图 20 所示。

### 4.2 动脉和斑块组织材料介绍

治疗部位动脉的血管通常为分层结构, 各层中都有

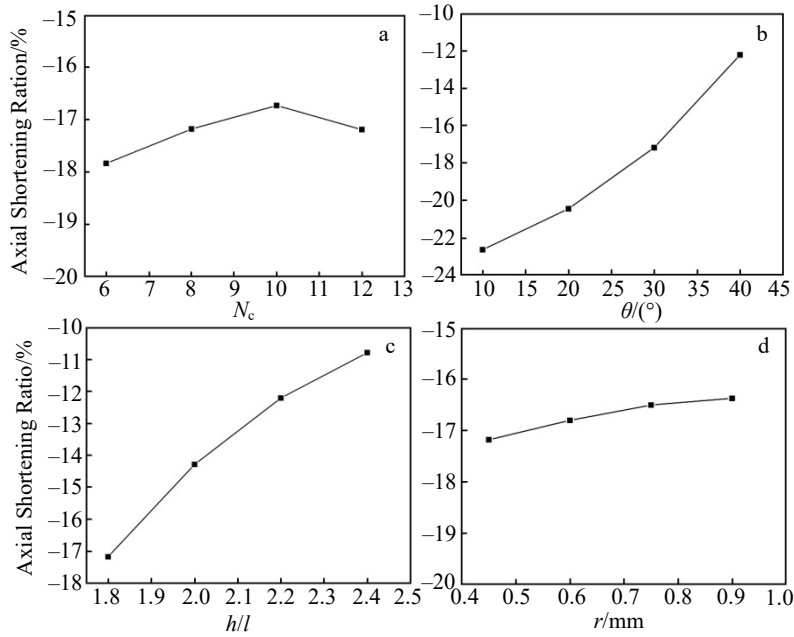


图 19 凹凸型支架不同几何参数的轴向短缩率

Fig.19 Axial shortening ratio of concave-convex stent with different geometric parameters: (a)  $N_c$ , (b)  $\theta$ , (c)  $h/l$ , and (d)  $r$

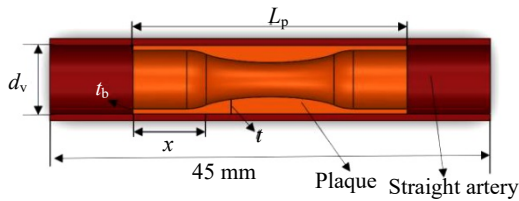


图 20 直动脉和斑块装配模型

Fig.20 Assembly model of straight artery and plaque

水组成，但是含有的其他平滑肌细胞、弹性蛋白和胶原纤维的量都不相同。这使得动脉血管具有异质性、非线性、各向异性和不可压缩性等 4 个基本的力学属性。截止目前，没有出现一种大致统一的用以描述类似动脉血管的本构模型。本研究使用均质、各向同性和超弹性的本构模型，基于 Holzapfel 等人的研究方法，来模拟动脉血管和血管斑块非线性的材料特性。本构模型基于的多项式三阶应变能密度函数  $S$  如下式所示：

$$S = \sum_{i=1}^3 C_i (I_1 - 3)^i \quad (5)$$

式中， $I_1$  为柯西-格林变形第一应变不变量， $C_i$  为材料系数。

直动脉模型的详细材料参数如表 10 所示。Cunnane 等人<sup>[19]</sup>使用粥样硬化的主动脉和股动脉组织的详细材料数据，将病变股动脉进行血运重建（指恢复闭塞或者狭窄段对应的心脑血管重新畅通，血液继续供应器官），在进行有限元模型分析后，发现需要选择合理的斑块材料来模拟病变的股动脉和医疗支架之间的相互作用，才可

以得到更加正确的结果，本研究使用的斑块组织为钙化股骨部分，表 10 为它的材料参数，材料屈服点为 0.16 MPa。

### 4.3 动脉和斑块网格划分

模型可以分为 8 个相同的部分，提取一个部分进行操作。将直股动脉模型划分为三层六面体网格，网格大小为 0.2 mm。斑块模型不同的是跟支架配合在一起，为了提高求解的收敛性和准确性，在厚度平面划分 4 层网格。除此之外，其他设置与直股动脉模型相同。因为直股动脉和斑块均不能进行压缩，因此选择 C3D8H 的网格杂交单元类型。通过这样的网格划分，可以得到直股动脉和斑块的网格模型，如图 21 所示。

表 10 直动脉和斑块的材料系数

Table 10 Material coefficient of straight artery and plaque

Material coefficient	$C_1/\times 10^{-2}$ MPa	$C_2/\times 10^{-2}$ MPa	$C_3/\times 10^{-2}$ MPa
Straight artery	1.05	1.94	1.10
Plaque	4.62	-1.47	4.95



图 21 直动脉网格模型和斑块网格模型

Fig.21 Straight artery mesh model (a) and plaque grid model (b)

### 4.4 血管-支架系统有限元模型建立

为了和文献[2]中的医用支架在股动脉中服役时的各种力学行为进行对比和结果分析, 本研究的医疗支架和文献模型的尺寸一样, 支架外直径设置为 8 mm。根据第 3.3 节中的讨论, 本节在建模的过程中尽量使支架在压缩状态下接近自接触。表 11 为医疗支架的详细参数。在进行支架的建模时, 流程与第 2 节一样。模型装配后, 医疗支架初始待扩张的情况如图 22。

### 4.5 凹凸型支架在病变股动脉中的扩张行为

凹凸型医疗支架在股动脉狭窄部分向四周进行扩张结束后的应力和应变情况如图 23 所示。支架 U 形区域内表面为应力集中区域, 而圆弧弯曲处的外表面为应变集中区域。图 24 展示了治疗后的病变股动脉的应力应变

表 11 8 mm 凹凸型支架尺寸参数

Parameter	Value
Thickness of concave-convex stent surface, $H/mm$	0.2
Width of concave-convex stent surface, $W/mm$	0.15
Inner connection arc chamfer radius, $r_1/mm$	0.6
Outer connection arc chamfer radius, $r_2/mm$	0.6
Support ring tilt rod length, $l/mm$	1.73
Support ring straight rod length, $h/mm$	1.56
Angle between tilt bar and horizontal direction, $\theta/(^\circ)$	30
Stent outside diameter, $D/mm$	8
Total length of stent, $L/mm$	23
Number of circumferential support units, $N_c$	8
Number of support turns, $N_s$	4

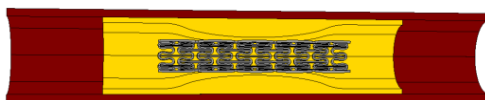


图 22 支架-股动脉装配图

Fig.22 Assembly drawing of stent-femoral artery

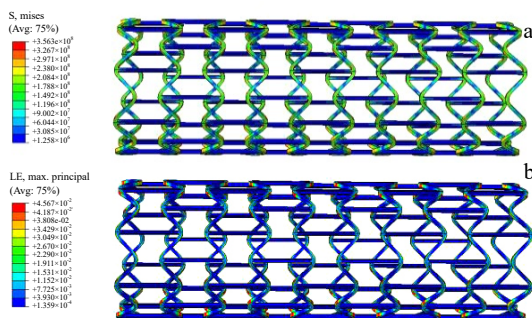


图 23 自扩张终止时凹凸型支架应力与应变云图

Fig.23 Stress (a) and strain (b) cloud maps of concave-convex stent at the termination of self-expansion

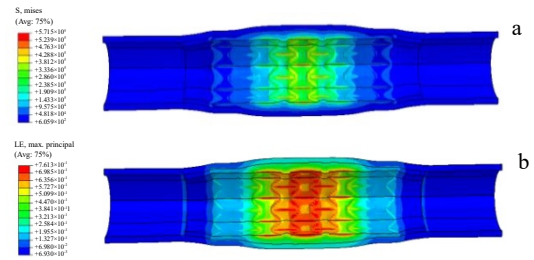


图 24 自扩张终止时凹凸型支架股动脉应力与应变云图

Fig.24 Stress (a) and strain (b) cloud maps of femoral artery with concave-convex stent at the termination of self-expansion

云图。由图可得, 病变股动脉中间部位为应力应变集中区域。这是因为股动脉中间区最狭窄, 应力应变相对较大, 与实际情况相吻合。应力数值最大为 0.57 MPa, 应变数值最大为 0.76。

图 25 可以看出凹凸型医疗支架在自扩张终止时, 位于股动脉的狭窄血管区域被支架扩大至跟支撑血管一致的尺寸, 病变血管在扩张过程中位移最大量有 1.81 mm, 除此之外, 凹凸型医疗支架很均匀地将病变区域的血管给撑开, 没有文献[2]描述的 V 型支架在扩张的时候斑块将支架中间压弯以及扩张后支架的两边比较宽而中间较窄的情况出现。

在医学领域, 在评价血管医疗支架在扩张堵塞或者狭窄病变区域的效果时, 大多采用扩张率。计算扩张率大小为公式 (6) :

$$e = \frac{D_{load} - D_0}{D_0} \times 100\% \quad (6)$$

式中,  $D_{load}$  是医疗支架向四周扩张结束时动脉的狭窄区内径,  $D_0$  为初始内径。选择中间扩张最长的节点, 记录内径数值。 $D_{load}$  为 6.66 mm, 计算后的扩张率大小为 90.3%, 文献[2]中  $D_{load}$  为 5.16 mm, 计算后的扩张率的大小为 47.4%是因为狗骨头现象的出现, 对比发现凹凸型医疗支架比 V 型支架的扩张性能更好。通过查阅文献可以了解到, 目前最好的自扩张支架有 90%的扩张率。本研究的凹凸型支架符合标准, 说明在医学上本支架结构也有着一定的潜力。此外, 图 25 表明, 凹凸型支架的轴向距离会随着支架的扩张而变大。支架对应支撑的股

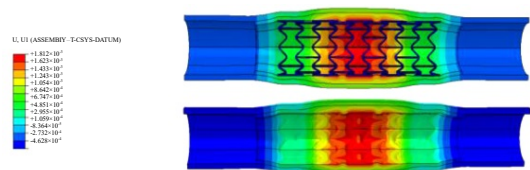


图 25 凹凸型支架自扩张完成时股动脉支架整体位移云图

Fig.25 Overall displacement cloud map of femoral artery stent after self-expansion of concave-convex stent



动脉病变部位的面积增大，覆盖住了裸露的狭窄区域。

### 5 凹凸型支架疲劳性能分析

#### 5.1 支架疲劳评估方法理论介绍

在对人体病变区域工作的支架是否有安全隐患进行评估时，一般采用疲劳寿命的形式。血管中的医疗支架在病变区域工作时，心脏不断产生震动，对支架产生一种载荷，导致支架因为疲劳而失效，在临床医学上通常规定医疗支架在人体中至少要正常使用 10 年，即医疗支架在工作期间内要能够承受载荷冲击 3.8 亿次<sup>[20]</sup>。目前，主要使用应变疲劳寿命分析和应力疲劳寿命分析进行支架疲劳寿命的评估。对于镍钛合金特殊的材料性质<sup>[21]</sup>，又因为支架在工作过程中较大的变形，本章在评估医疗支架的疲劳寿命时通过应变进行。镍钛合金在进行有限元分析疲劳寿命时，通常使用 Goodman 疲劳极限图评估准则<sup>[22]</sup>。

根据有限元分析后的结果提取出循环加载时凹凸型支架的平均应变幅值  $\epsilon_{mean}$  和交变应变幅值  $\epsilon_{alt}$ ，之后将得到的数据用散点的形式整合到 Goodman 图中， $\epsilon_{alt}$  和  $\epsilon_{mean}$  的求解由公式 (7) 和 (8) 可得：

$$\epsilon_{alt} = (\epsilon_{max} - \epsilon_{min}) / 2 \tag{7}$$

$$\epsilon_{mean} = (\epsilon_{max} + \epsilon_{min}) / 2 \tag{8}$$

式中， $\epsilon_{max}$  为支架循环受载过程中最大应变， $\epsilon_{min}$  为支架循环受载过程中最小应变，除此之外再通过疲劳因子 FSF 对支架进行评估，疲劳因子如式 (9) 所示：

$$FSF = \frac{\epsilon_{allow}}{\epsilon_{alt}} \tag{9}$$

上式参数中，医疗支架疲劳失效时对应的极限交变应变为  $\epsilon_{allow}$ ，医疗支架各个单元节点对应的交变应变为  $\epsilon_{alt}$ 。

通过疲劳因子评估的方法是看 FSF 是否大于 1，即  $\epsilon_{allow}$  是否大于  $\epsilon_{alt}$ ，若大于 1，此医疗支架满足要求。若不满足，在使用的时候，支架可能会因为疲劳失效而导致更严重的后果。

#### 5.2 支架疲劳分析有限元模拟

根据图 26 凹凸型支架交变应变与平均应变云图可以看出，支架在工作时的最大应变出现在弧形区域的外表面处，此时，交变应变最大为 1.8%，而平均应变最大为 4.6%。根据公式 (6) 和 (7)，对支架进行循环时对应的 2 个极限点在 ABAQUS 进行后处理，提取出支架所有节点上的  $\epsilon_{max}$  和  $\epsilon_{min}$ 。再对结果数据进行整理，得到支架的疲劳散点图 (图 27)。

可以发现支架提取出来的  $(\epsilon_{mean}, \epsilon_{alt})$  都位于 Goodman 疲劳极限曲线的下方，符合疲劳寿命要求。另外，由 Pelton<sup>[23]</sup>所提出的结论，将公式 (9) 中的参数  $\epsilon_{allow}$  设为 0.004，由图 27 可以看出 0.0018 为  $\epsilon_{alt}$  的最大值。整理数据计算出 FSF 的结果为 2.22，满足服役疲劳寿命要求。

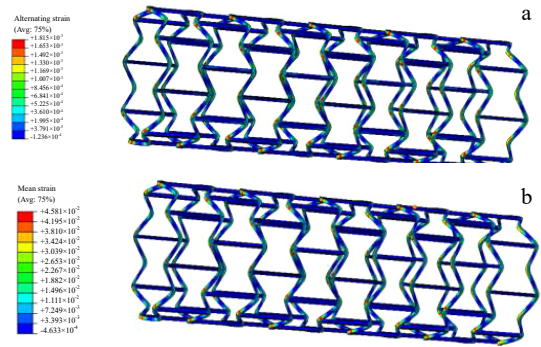


图 26 凹凸型支架交变应变与平均应变云图

Fig.26 Alternating strain (a) and mean strain (b) cloud maps of concave-convex stent

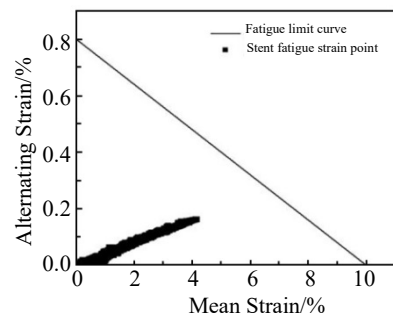


图 27 凹凸型支架疲劳寿命

Fig.27 Fatigue life of concave-convex stent

## 6 结 论

1) 凹凸型支架的支撑性能和参数  $N_c$  的数值呈正相关，而与参数  $\theta$  的数值呈负相关。 $h/l$  和  $\theta$  对医疗支架的轴向短缩率影响较大，且呈负相关。当参数  $N_c$  太大时，医疗支架在血管中受到压缩时可能会失效。当  $h/l$  值设置太大时，医疗支架在病变区域工作时覆盖的血管内表面太小，没有完全覆盖住血管狭小部分，达不到治疗效果。

2) 模拟凹凸型支架从人体外部由导管送入病变区域，再在病变部分进行自扩张过程中的应力应变结果表明，凹凸型支架在整个扩张过程中的表现普遍优于现有的自膨胀支架。此外，支架在股动脉工作时，凹凸型支架向四周的扩张相对均匀，直接避免了中间狭窄、两头宽的情况。

3) 采用疲劳因子和 Goodman 疲劳曲线评估凹凸型支架的疲劳寿命。评估结果表明，凹凸型医疗支架可以使用超过 10 年，符合国家医用支架的疲劳寿命要求。

### 参考文献 References

[1] Sang Shaowei, Chu Chong, Zhang Tongchao et al. *Ecotoxicology and Environmental Safety*[J], 2022, 238: 113588  
 [2] Lei Long, Qi Xiaozhi, Li Shibo et al. *Computers in Biology and*

- Medicine*[J], 2019, 104: 205
- [3] Liu Ming(刘明), Li Jun(李军), Zhang Yanxiao(张延晓) *et al. Rare Metal Materials and Engineering*(稀有金属材料与工程)[J], 2021, 50(11): 4165
- [4] Jiang Wei, Ren Xin, Wang Shilong *et al. Composites Part B: Engineering*[J], 2022, 235: 109733
- [5] Ren Xin(任鑫), Zhang Xiangyu(张相玉), Xie Yimin(谢亿民). *Chinese Journal of Theoretical and Applied Mechanics*(力学学报)[J], 2019, 51(3): 656
- [6] Jiang Muchi(姜沐池), Ren Dechun(任德春), Zhao Xiaoyu(赵晓彧) *et al. Rare Metal Materials and Engineering*(稀有金属材料与工程)[J], 2023, 52(4): 1455
- [7] Kuribayashi K, Tsuchiya K, Zhong Y *et al. Materials Science and Engineering A*[J], 2006, 419(1–2): 131
- [8] Dolla W J S, Fricke B A, Becker B R. *Journal of Medical Devices*[J], 2007, 1(1): 47
- [9] Scarpa F, Smith C W, Ruzzene M *et al. Physica Status Solidi (b)*[J], 2008, 245(3): 584
- [10] Nicholas K, Gaetano B. *Smart Materials and Structures*[J], 2013, 22(8): 084008
- [11] Carneiro V H, Puga H. *Ciência & Tecnologia dos Materiais*[J], 2016, 28(1): 14
- [12] Wu Zichao(武子超). *Research on 3D Printing and Properties of Polyactic Acid Vascular Stent with Negative Poisson's Ratio Structure*(聚乳酸负泊松比血管支架 3D 打印及其性能研究)[D]. Changchun: Jilin University, 2018
- [13] Ben J M, Smaoui H. *Smart Materials and Structures*[J], 2008, 17(4): 045005
- [14] Chen Xiang(陈翔), Chen Wei(陈伟), Lu Sheng(禄盛) *et al. Journal of Mechanical Engineering*(机械工程学报)[J], 2020, 56(4): 65
- [15] Hu Zhangdi(胡章頔). *Structural Design and Mechanical Property Analysis of Self-Expanding NiTiNol Stent*(医用镍钛合金自膨胀支架的结构设计及力学性能分析)[D]. Xi'an: Xi'an University of Technology, 2018
- [16] Jayendiran R, Nour B, Ruimi A. *Int J Cardiol*[J], 2020, 304: 164
- [17] Azaouzi M, Makradi A, Belourttar S. *Materials & Design*[J], 2012, 41: 410
- [18] Dordoni E, Meoli A, Wu W *et al. Medical Engineering & Physics*[J], 2014, 36(7): 842
- [19] Cunnane E M, Mulvihill J J E, Barrett H E *et al. Biomedical Engineering Online*[J], 2015, 14: 12
- [20] Li Zhiguo(李治国), Yan Wengang(闫文刚), Feng Haiquan(冯海全). *Journal of Biomedical Engineering*(生物医学工程杂志)[J], 2020, 37(2): 334
- [21] Meoli A, Dordoni E, Petrini L *et al. Journal of Materials Engineering and Performance*[J], 2014, 23(7): 2606
- [22] Yang Lian(杨练), Duan Huanling(段焕玲). *Cemented Carbide*(硬质合金)[J], 2021, 38(6): 454
- [23] Pelton A R. *Journal of Materials Engineering and Performance*[J], 2011, 20(4–5): 61

## Structural Design of Negative Poisson's Ratio NiTiNol Stent and Its Performance in Vascular Support

Chen Xiang<sup>1,2,3</sup>, Xiong Lang<sup>1</sup>, Fu Fukang<sup>1</sup>, Lu Sheng<sup>1,3</sup>, Zhao Yang<sup>1,3</sup>, Kang Xi<sup>1</sup>

(1. School of Advanced Manufacturing Engineering, Chongqing University of Posts and Telecommunications, Chongqing 400065, China)

(2. State Key Laboratory of Mechanical Transmission, Chongqing University, Chongqing 400044, China)

(3. State Key Laboratory for Strength and Vibration of Mechanical Structural, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China)

**Abstract:** Through user-defined NiTi alloy subroutines, finite element simulations were conducted on concave-convex self-expanding stents featuring a negative Poisson's ratio structure. The state and stress evolution during self-expansion were analyzed using the method of controlled variables under various geometric parameter conditions. The results indicate that the support performance of the concave-convex stent with a negative Poisson's ratio structure is significantly influenced by the number of circumferential support units ( $N_c$ ) and the angle ( $\theta$ ) between the inclined rod of the support ring and the horizontal direction. The axial distance of the stent during radial expansion is primarily negatively correlated with the parameters  $h/l$  and  $\theta$ . The expansion rate of the concave-convex stent in the diseased femoral artery can reach 90.3%, surpassing that of existing self-expanding medical stents. This design allows for uniform expansion within the femoral artery, effectively preventing the occurrence of a narrow middle section with wider ends. Additionally, Goodman fatigue curve analysis and fatigue factor evaluation were performed, demonstrating compliance with the service life requirements for medical stents China.

**Key words:** nickel-titanium alloy; concave -convex stent; negative Poisson's ratio; finite element simulation

Corresponding author: Lu Sheng, Ph. D., Professor, School Advanced Manufacturing Engineering, Chongqing University of Posts and Telecommunications, Chongqing 400065, P. R. China, Tel: 0086-23-62480054, E-mail: lusheng@cqupt.edu.cn