

## 远端滤网保护装置的生物力学分析

胡方遒<sup>1</sup>, 祁勇翔<sup>1,2</sup>, 谷雪莲<sup>1</sup>, 宋成利<sup>1</sup>

1.上海理工大学教育部微创医疗器械工程研究中心, 上海 200093; 2.上海微创医疗器械(集团)有限公司, 上海 201203

**【摘要】**目的:模拟了一款镍钛合金远端滤网保护装置在扩张定型、径向压握和自膨胀释放过程中的情况,并对模型结构在各个接触载荷下的力学性能进行分析。**方法:**建立远端滤网保护装置、压握工具以及目标血管的有限元模型。对远端滤网保护装置一端沿 Z 轴负方向施加大小为 -0.5 mm 的位移载荷使其完成扩张,并对圆柱状定型模具沿 R 轴正方向施加大小为 0.5 mm 的位移载荷,使远端滤网保护装置最大外径定型为 6.0 mm;对圆柱状压握工具施加向内的径向位移沿 R 轴正方向施加大小为 2.0 mm 的位移载荷,压握远端滤网保护装置至外径为 2.0 mm;将压握工具恢复到原始尺寸,建立血管/远端保护器接触关系。分析远端滤网保护装置在扩张定型及压握状态下的最大主应变(MPS)峰值及分析后形态,释放状态下变形血管的等效应力峰值(VMS)。**结果:**结果表明,远端滤网保护装置最大扩张及最大定型主应变峰值分别为 4.843% 和 2.955%;最大压握主应变峰值为 7.22%;在自膨胀释放过程中,造成血管壁应力集中的峰值为 0.447 MPa。**结论:**该远端滤网保护装置在各状态下应力应变皆在镍钛合金屈服极限之内,但其 Z 字状结构相联处应力应变集中。本研究结果可以用于远端滤网保护装置的结构优化设计,提高其生物力学性能,在工程和临床上具有重要应用价值。

**【关键词】**远端滤网保护装置; 颈动脉狭窄; 生物力学; 镍钛合金

**【DOI 编码】**doi:10.3969/j.issn.1005-202X.2015.01.031

**【中图分类号】**R318.01/R318.11

**【文献标识码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2015)01-139-05

## Biomechanics Analysis for Distal Embolic Protection Devices

HU Fang-qiu<sup>1</sup>, QI Yong-xiang<sup>1,2</sup>, GU Xue-lian<sup>1</sup>, SONG Cheng-li<sup>1</sup>

1. Shanghai Institute for Minimally Invasive Therapy, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 20093, China; 2. Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd. (HQ), Shanghai 201203, China

**Abstract:** Objective This paper is aimed at the process of a nickel titanium alloy distal embolic protection device in expansion, crimping and self-expanding, and analyzing the model's structure in each contacting mechanical loads. **Methods** First, building the finite element model of the distal protection device, crimping tools and the target vessel. Its expansion is completed by adding -0.5 mm displacement load along to Z axis to the distal embolic protection device. The protection device's maximum diameter for 6.0 mm was applied 0.5 mm displacement load along to R axis and the diameter of protection device for 2.0 mm was set by adding 2.0 mm displacement load along to R axis to cylindrical crimping tools. When the crimping tools backed to its original size, the contact between the vessel and distal protection device would be established. Then, the analysis of the maximum principal strain (MPS) of protection device in expansion and crimping, and the maximum Von Mises stress(VMS) of vessel would be indicated when the protection device was full self-expanding. **Results** The maximum principal strain of distal protection device in two process of expansion were respectively 4.843% and 2.955%, the maximum principal strain in crimping process was 7.22% and in the self-expanding process, the Von Mises stress (VMS) of vessel was 0.447 MPa. **Conclusion** The stress and strain of the distal embolic protection devices in every process are under the limitation of nickel titanium alloy, but there is stress and strain concentration on the connections. The results of this study would be used for optimal structure designing for the distal embolic protection devices to improve its biomechanical properties in engineering and clinical science.

**Key words:** distal embolic protection devices; carotid artery stenosis; biomechanics; nitinol alloy

**【收稿日期】**2014-07-13

**【作者简介】**胡方遒(1991-),男,湖南浏阳人,硕士研究生,主要从事微创介入器械生物力学分析。Tel: 15900454107; E-mail: take\_hu@qq.com

**【通讯作者】**谷雪莲,女,副教授, E-mail: guxuelianbest@126.com

## 前言

颈动脉支架植入术(Carotid Angioplasty and Stenting, CAS) 是一种治疗颈动脉狭窄的介入治疗手法,具有创伤小、并发症低且疗效显著等优点,现已在临床治疗中得到了很广泛的应用。然而,在进行颈动脉

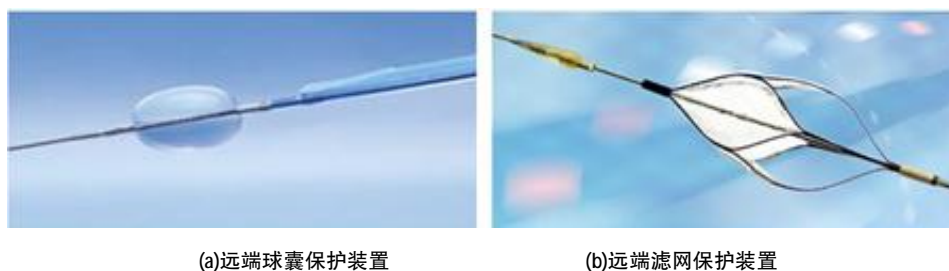
支架植入术时,由于术中使用球囊扩张、支架释放等都会诱发颈动脉斑块的崩解脱落,可能导致缺血性卒中<sup>[1]</sup>。为解决这类问题,专门设置了远端保护装置,即在介入治疗部位远端(即下游)通过 PTA(经皮血管腔内血管成形术, Percutaneous Transluminal Angiography)先放置远端保护装置,以阻止 CAS 时脱落的血栓及斑块等。Wholey 等<sup>[2]</sup>回顾了 4221 例使用保护装置的脑梗死患者手术相关死亡率是 2.23%,而 6753 例未使用保护装置的患者死亡率是 5.29%。结果表明通过远端保护装置的应用能显著降低颈动脉支架植入术中脱落斑块栓塞的发生。

现有的远端保护装置主要分为两类:一是远端球囊保护装置(图 1a),如 Medtronic 公司的 GuardWire-Plus 微栓塞防护系统,Adwards 公司的 Fogarty 阻塞球囊等。这是一种前端带有球囊的导丝,在手术过程张开球囊以阻止块状固体溜走;但该技术缺点在于其阻断了血流,影响远端组织的供血,如果在手术时间较长的情况下会造成远端细胞缺血坏死。另一类是远端滤网保护装置(图 1b),如 Abbott 公司的 Emboshield NAV6 栓子保护系统、Boston Scientific 公司的 FilterWire EZ 保护伞、微创医疗器械(上海)有限公司的 Aether 远端保护器等等。这类保护装置的优点在于过滤了块状固体的同时也允许血流的通过,因此该

类远端保护装置也被广泛应用于临床。

但远端滤网保护装置依旧存在许多问题值得人们进行考量,从其生产到植入人体内的过程中,较常出现的现象包括:产品热加工定型时以及装置压握入鞘时,局部大应变造成的微结构裂纹会最终导致结构断裂;自膨胀释放,远端保护装置未能完全释放问题或者是支架部分强行撑开血管,撕裂划伤血管壁;捕获血栓时,由于血流及血栓冲击而使得远端保护装置位置偏移等<sup>[3]</sup>。针对上述问题本文以的远端滤网保护装置为研究对象,采用有限元分析技术验证和研究其在模拟过程中对器械本身及血管壁造成的生物力学性能影响。由于国内外针对远端保护装置的生物力学性能研究报道极少,而这一类介入医疗器械的患者人群庞大,因此,本研究也具有较高的临床应用价值。

为了对远端滤网保护装置结构提出较有意义的优化意见,以改善其生物力学性能,本研究建立了远端滤网保护装置,压握工具,目标血管的有限元模型。分析其在 3 种加工及使用的模拟过程(热加工、径向压握、径向释放)中自身以及血管的变形和场输出情况。结合机构特点和后处理计算结果,对远端滤网保护装置在接触载荷下的力学性能进行分析,提出远端滤网保护装置的改进方案。



(a)远端球囊保护装置

(b)远端滤网保护装置

图 1 两类远端保护装置外形图

Fig.1 Two Types The Structure of Distal Embolic Protection Device

## 1 材料与方法

### 1.1 模型建立

本研究通过查阅文献以及参考现有的远端滤网保护装置形状结构与参数,选取上海某公司的远端滤

网保护装置结构参数进行建模。如图 2 所示,远端滤网保护装置原始状态为圆管状,骨架由 Z 字状结构相联,其完全扩张开之后呈现为两端小中间大的梭形。表 1 为远端滤网保护装置尺寸参数。

利用 Solidworks2010 及 Hypermesh v11.0 对远端

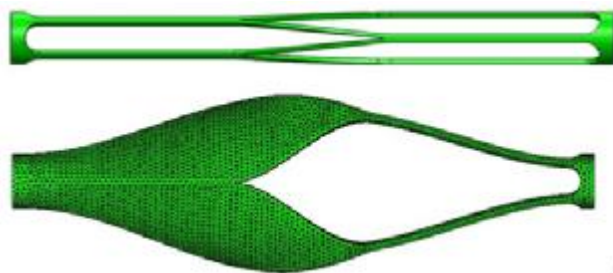


图 2 远端滤网保护装置结构

Fig.2 Structure Dimensions of Distal Embolic Protection Device

表 1 远端滤网保护装置尺寸参数

Tab.1 Dimension Parameters of Distal Embolic Protection Device

	$D_{min}/mm$	$D_{max}/mm$	$L/mm$	$B/mm$
原始状态	2.00	2.00	20.500	0.20
扩张状态	2.00	6.00	20.00	0.20

备注:  $D_{min}$ :远端滤网保护装置最小轴向投影直径;  $D_{max}$ :远端滤网保护装置最大轴向投影直径;  $L$ :远端滤网保护装置轴向总长度;  $B$ :远端滤网保护装置壁厚。

滤网保护装置、定型模具、压握工具和目标血管建立几何模型与有限元模型。根据远端保护器具有对称性的特点,故在确保计算结果准确性的前提下,考虑计算效率与时间等因素,选择 1/2 支架进行后续各个步骤的分析。模拟血管被建成一个内径为 6.00 mm,壁厚为 0.100 mm 的空心圆管;压握工具与定型模具都被建成为一个三维直管壳状体。有限元模型建立方法如表 2 所示。

表 2 有限单元模型参数

Tab.2 Finite Element Model Parameters

	节点数	单元数	单元类型
支架	4007	8697	C3D4
过滤膜	3526	6504	S4
定型模具	128	64	SFM3D4R
压握工具	128	64	SFM3D4R
血管	28416	18816	C3D8

## 1.2 本构模型

远端滤网保护装置支架部分采用了各项同性、均匀、不可压缩的镍钛合金材质。镍钛合金材料具有其超弹性能、形状记忆性能、抗疲劳性能、抗腐蚀性能及良好的生物相容性<sup>[4]</sup>,因而被广泛应用于医学领域,而在人体温度下镍钛合金材料的力学性能评价主要以最大主应变(Maximum Principal Strain, MPS)为基础,本文用于远端滤网保护装置分析的镍钛合金材料参数引用文献<sup>[6]</sup>,各模拟过程均设置在人体内环境温度 37 ℃ 的情况下。模拟分析后将处理结果中的 MPS 峰值与镍钛合金材料的马氏体转化应变阈值(6%)以及屈服应变阈值(12%)<sup>[6]</sup>进行比较,从而分析判断微结构中裂纹及断裂机率。远端保护器的过滤膜则采用的是带有细微孔的聚氨酯膜。而带细微孔的聚氨酯膜在设定其为各项同性的弹性材料,弹性模量为 60 MPa,泊松比为 0.46。通过翻阅文献与公式计算<sup>[5,6]</sup>,暂将模拟血管选定为 Neo-Hookean Solid 超弹性材料本构模型,并确定 Strain-Energy 方程中的 2 个参数分别为  $C_{10} = 648 \text{ MPa}$ ,  $D_1 = 0.0007$ 。

## 1.3 边界条件与载荷

### (1) 扩张定型

扩张定型过程是远端滤网保护装置加工必须经历的一个过程。该过程中,远端滤网保护装置与定型模具的有限元模型均被转化到总体圆柱坐标系下。1、2、3 自由度方向分别对应该坐标系的  $\gamma$ 、 $\theta$  和 Z 方向。第一步扩张过程中,对远端滤网保护装置的导丝连接处的轴向方向以及外周面的周向方向进行约束;在远端滤网保护装置的另一端面施加位移  $U_z = -0.5 \text{ mm}$  使其完成扩张。

第二步定型过程中,导出扩张后消除内部应力关系的远端保护器模型,对其两个端面的轴向方向进行约束并对其外周面的周向进行约束;对定型模具的

轴向和周向方向进行约束,同时施加径向位移  $U_r = +0.5 \text{ mm}$ <sup>[4]</sup>。设置主从面接触对时,定性模具的内表面设置为主面,远端滤网保护装置的外表面被设置为从面,并将接触对的摩擦系数设置为 0<sup>[6]</sup>。

### (2) 径向压握

径向压握过程中,由于主要受力集中在支架部分,而聚氨酯膜在该过程中产生的力学影响很小,可忽略,故该过程主要针对保护装置支架进行分析。该过程中,远端滤网保护装置与压握工具的有限元模型同样需要转化到总体圆柱坐标系下。对远端滤网保护装置的导丝连接处在轴向方向进行约束;对压握工具的轴向和周向方向上进行约束,同时对其施加径向位移  $U_r = +2.0 \text{ mm}$ <sup>[4]</sup>。设置主从面接触对时,压握工具的内表面设置为主面,远端滤网保护装置的外表面被设置为从面。接触对的摩擦系数设置为 0<sup>[6]</sup>。结合接触分析的复杂性及材料属性的非线性,将分析步设置中的非线性分析开关打开,并设置较小的增量以提高计算收敛性。

### (3) 自膨胀释放

自膨胀释放过程中,对血管两端截面在轴向和轴向进行约束,压握工具取消载荷,回复到初始状态,远端滤网保护装置则凭借镍钛材料的超弹性可以弹性回弹到初始尺寸。在新增的接触对中,目标血管内表面和保护装置外表面分别设置成主面和从面。其接触设置与压握过程一至,但摩擦系数则是 0.25<sup>[6]</sup>。其余边界条件与接触属性设置都与压握过程相同。

## 2 分析结果

### 2.1 扩张定型

图 3(a)、(b)为远端滤网保护装置在扩张定型的两个阶段所对应的最大主应变场输出云图。两个阶段的应变都是集中在远端保护器 Z 字形连接处内侧,对应最大主应变峰值分别为 4.843% 和 2.955%。与 12% 的镍钛合金屈服极限<sup>[6]</sup>相比较,两者都小于该极限,故而不存在裂纹或断裂的危险。

### 2.2 径向压握

图 4 为远端滤网保护装置在径向压握过程中变形后的最大主应变场输出云图。可以发现该远端滤网保护装置最大应变集中在骨架 Z 字形连接处,最大主应变峰值分别为 7.22%。其最大主应变峰值小于 12% 的镍钛合金屈服极限<sup>[6]</sup>,故而该远端滤网保护装置在径向压握过程中不存在裂纹或断裂的危险。

相较于扩张定型阶段来看,压握过程的支架应变情况较大,但其应变最大处也是出现在 Z 字形连接处,故而后续可在该处进行进一步的结构设计,以降低支架在压握过程中的最大应变。

### 2.3 自膨胀释放

通过数值模拟分析结果观察,在自膨胀释放末期,远端滤网保护装置最大主应变峰值为 1.81%。图 5 所示为远端滤网保护装置在释放时,血管壁的等效应



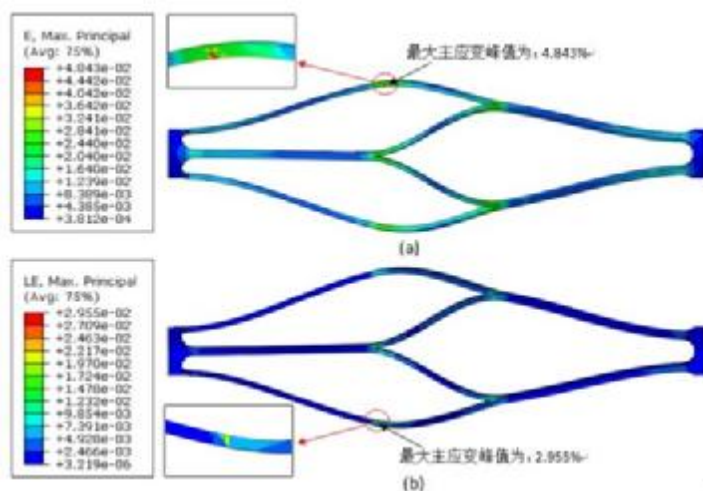


图3 远端滤网保护装置扩张定型最大主应变

Fig.3 Maximu Principal Expanding Strain Field of Distal Embolic Protection Device. (a)Expansion; (b) Shaping

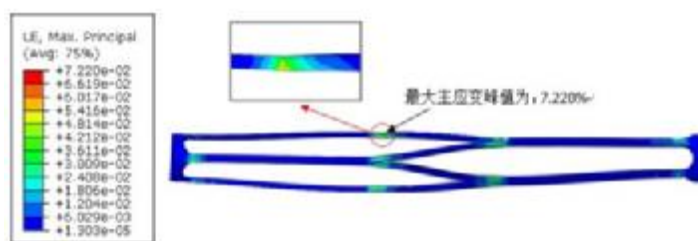


图4 远端滤网保护装置最大压握主应变

Fig.4 Maximu Principal Crimping Strain Field of Distal Embolic Protection Device

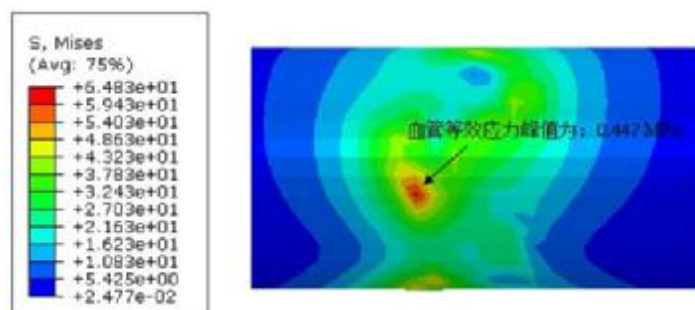


图5 远端滤网保护装置造成血管变形等效应力分布图

Fig.5 VMS Filed of Deformed Artery Induced by Distal Embolic Protection Device

力(Von Mises Stress, VMS)分布图。从图4中可以看出远端滤网保护装置释放时的血管等效应力峰值为0.447 MPa。将该数值与文献中所提到0.670 MPa<sup>[7]</sup>的血管屈服应力极限相比较,可以发现远端滤网保护装置的释放不会对血管造成撕裂等严重事故。但是从图中高应力分布较为集中且范围较大,依然存在对血管壁造成损伤的安全隐患。

### 3 讨论

目前,针对远端滤网保护装置的生物力学分析研究报道极少,而本部分成果研究提出了一种用于远端滤网保护装置的结构分析和优化设计的生物力学性

能分析方法。建立了1款市面常见的镍钛合金远端滤网保护装置的有限元仿真过程,数值模拟并分析了远端滤网保护装置在扩张定型、径向压握和自膨胀释放状态下的生物力学性能。一方面对于远端滤网保护装置的结构设计而言,本方法将用于其骨架结构及尺寸设计,根据不同的生物力学性能需求,从而确定准有效远端滤网保护装置结构优化方案;另一方面对于临床应用而言,可为临床手术操作给出较为直观准确的技术性指导,从而提高远端滤网保护装置释放过程的准确性与有效性,以对其在介入治疗中的有效使用起到帮助作用。

通过数值模拟分析可以看出,本研究所分析的远

端滤网保护装置在扩张定型和径向压握的过程中的主要应力应变都集中在骨架由 Z 字状结构相联处,而此处应力应变过大将对整个远端滤网保护装置的稳定性将造成一定影响。而在自膨胀释放过程中,血管壁所受的应力峰值虽在正常范围但数值依旧有所偏大,将对血管壁造成损失。适当对远端滤网保护装置外径变化进行一定改良,降低其径向支撑力以减轻其在释放过程中对血管壁造成的损伤。

本研究的模拟方法与结果可对远端滤网保护装置的结构设计与优化提供有效的参考意见。针对文章模拟分析的远端滤网保护装置的结构,可适当增宽加厚 Z 字状结构相联处以降低在扩张定型与压握过程中的应变对;通过减小远端滤网保护装置最大外径处的曲率以改良其外径变化,使之与血管壁接触平缓从而降低释放过程中对血管壁的损伤。

此外,本研究中的血管定义为理想状态下的各项同性均匀材质的超弹性薄壁管,血管壁材料特性也将对模拟分析结果造成一定影响。如若将多种不同结构的远端滤网保护装置之间的模拟分析进行对比将能进一步突显出结构优化的准确性与可行性。

## 4 结论

本次研究完成了远端滤网保护装置在扩张定型、径向压握、自膨胀释放过程中的生物力学性能分析。并针对不同阶段的数值模拟计算结果,分析与评价了该远端滤网保护装置应变、应力、径向支撑力等生物力学性能指标。针对分析结果,对该远端滤网保护装置的骨架结构提出优化方法,对于其结构设计改进提供参考。在接下来的研究中,将对不锈钢与镍钛合金远端滤网保护装置的生物力学性能进行对比分析。同时,也将考虑远端滤网保护装置释放之后在血液与血栓块冲击下是否发生变形与偏移进行数值模拟分析。除此之外,希望能基于影像三维重建获取更加精确和

真实的病变血管模型,从而既可进一步细化模拟分析过程,又可以将模拟分析结果与实际测试实验结果进行对照,以验证分析的准确性。

## 【参考文献】

- [1] 上官守琴, 陈光辉. 颈动脉支架植入术治疗颈动脉狭窄的临床研究[J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(12): 1821-1823.  
Shangguan SQ, Chen GH. Carotid angioplasty and stenting for carotid stenosis[J]. Practical Journal of Cardiac Cerebral Pneumal and Vascular Disease, 2010, 18(12): 1821-1823
- [2] Wholey MH, AL Mubarek N. Updated review of the global carotid artery stent registry[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2003, 60(2): 259-266.
- [3] 杜志华, 李宝民, 王君等. 近、远端保护装置在颈动脉重度狭窄支架治疗中的联合应用[J]. 解放军医学杂志, 2011, 9: 39-42.  
Du ZH, Li BM, Wang J, et al. Combined application of distal and proximal embolic protection devices in endovascular stenting for severe carotid artery stenosis [J]. Medical Journal of Chinese People's Liberation Army, 2011, 09: 39-42
- [4] Azaouzi M, Makradi A, Belouettar S. Deployment of a self-expanding stent inside an artery: A finite element analysis [J]. Materials & Design, 2012, 41: 410-420.
- [5] Zidi M, Cheref M. Mechanical analysis of a prototype of small diameter vascular prosthesis: numerical simulations [J]. Computers in Biology and Medicine, 2003, 33(1): 65-75.
- [6] Kleinstreuer C, Li Zhonghua, Basciano CA, et al. Computational mechanics of Nitinol stent grafts [J]. Journal of Biomechanics, 2008, 41(11): 2370-2378.
- [7] Raghavan ML, Webster MW, Vorp DA. Exvivo biomechanical behavior of abdominal aortic aneurysm: assessment using a new mathematical model [J]. Annals of Biomedical Engineering, 1996, 24(5): 573-582.