

血管支架随机均匀性扩展问题的模型和应用¹⁾

杨 杰^{*,2)} 黄 楠[†] 杜全兴^{**}

^{*}(西南交通大学应用力学与工程系, 成都 610031) [†](西南交通大学材料与工程学院, 成都 610031)

^{**}(西南交通大学机械工程学院, 成都 610031)

摘要 从力学上提出了随机失稳结构串联扩展的均匀性问题, 建立了描述该问题的数学模型, 提出了均匀性指标概念和该指标的概率计算公式和方法. 针对两个扩展单元构成的串联结构, 详细考察了筋厚度发生随机时对于扩展均匀性指标的影响, 得到均匀性指标概率与筋厚度随机范围、载荷和强化系数等的变化关系. 研究发现当总扩展位移一定的情况下, 强化系数的改变对于均匀性有重大影响.

关键词 血管支架, 均匀性, 随机, 失稳, 串联

中图分类号: R318.01, R318.11 文献标识码: A 文章编号: 0459-1879(2008)01-0079-07

1 问题的提出

1.1 血管支架几何特征、工作原理

心脏血管支架在冠状动脉硬化和心肌梗塞疾病的治疗上有广泛应用. 心脏血管支架术的工作原理如图 1 所示. 将心脏血管支架套压在球囊上, 在导管的传输下, 由股动脉处传送到发生狭窄的心血管处 (如图 1(a), 图 1(b) 所示). 外界的液压将球囊撑开, 从而撑开套压在球囊上的心血管支架 (如图 1(c) 所示); 当心血管支架完全撑开后, 球囊和导管退出血管. 由血管支架撑开狭窄的心血管 (如图 1(d) 所示).

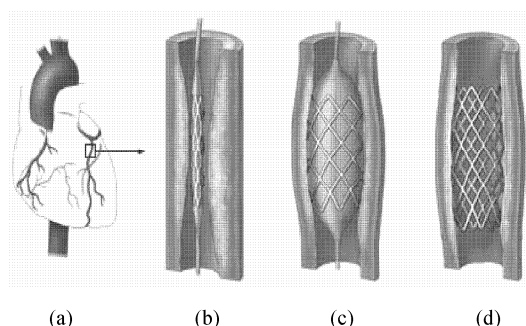


图 1 血管支架原理图

Fig.1 Schematic of stent expansion in the vascular

血管支架产品的几何形状很多, 本文主要考虑如图 2 所示的开放性单元支架 (open-celled stent).

在轴向上, 支架由若干微小的环向段组成. 每一环向段, 一般由 5~8 个形状相同的单元构成. 金属条称为筋. 图 2(a) 为实验试制的支架, 共有 6 个环向段. 图 2(b) 是一个环向段的展开图, 该环向段由 6 个单元构成.

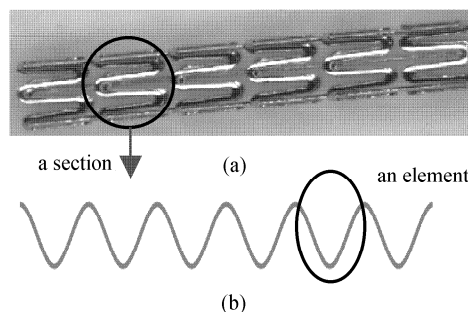


图 2 (a) 由 6 个环向段构成的血管支架, (b) 由 6 单元上构成的一个环向段展开图

Fig.2 (a) A stent consists of 6 section, (b) 6 elements form a section

1.2 血管支架撑开性能研究现状及撑开均匀性意义

血管支架力学性能包括多个方面, 主要有轴向柔顺性、撑开性能、压缩性能、疲劳性能等, 其中撑开性能是血管支架力学性能研究的一个重点. 血管支架撑开过程所表现出的力学性能, 主要包括有撑开的均匀性、撑开压力、筋的颈缩和断裂等.

2006-12-28 收到第 1 稿, 2007-09-09 收到修改稿.

1) 国家“973”资助项目 (2005CB623904).

2) E-mail: yangchenjie@home.swjtu.edu.cn

目前支架撑开性能的研究主要是通过有限元来进行的. 由于计算分析的复杂性, 在前期, 提出了不少的简化建模计算方法, 如 Dumoulin 等^[1]提出的单个支架单元计算分析, Migliavacca 等^[2]提出的直接将载荷加在支架的内表面等分析方法. 这些方法能简化分析, 获得较广泛的应用^[3,4]. 目前, 由于对于支架撑开性能分析要求的提高, 血管支架的撑开研究越来越趋向于精确建立气囊和支架的联合模型^[5~8], 但分析难度较大, 计算耗时.

血管支架的撑开压力和筋的安全性研究受到了广泛的重视, 很多文献对此进行了研究^[1,2,9~12]. Etave 等^[9]通过计算拟合, 提出了两类支架形状的撑开气压的近似的计算公式. 筋的安全性主要是考察在撑开后, 筋的最大应力和最大应变问题, 是优化支架设计的一个重要途径. 一些学者^[4,11,12]基于最大应力和最大应变对于形状的优化进行了研究.

撑开均匀性是血管支架撑开性能中一个极重要的性能, 它的作用主要表现在 3 个方面. 其一, 撑开的均匀性对于筋的安全性有极大的影响作用, 这是由于扩展不均匀会使得扩展很大的筋的端部出现严重的塑性变形, 甚至发生断裂. 其二, 扩展严重的单元会出现较大的空隙, 病变的血管内皮组织容易从该处生长下去, 使再狭窄的几率增高. 其三, 为抑制血栓在支架表面的形成, 目前正在进行对支架金属薄膜涂层的研究. 金属薄膜会随着支架筋的变形而变形, 如果撑开很不均匀, 塑性变形超出覆盖在筋表面的金属薄膜的塑性能力, 则会造成薄膜的开裂和脱落.

血管支架撑开的均匀性的应用研究很多, 这主要体现在产品的结构设计上. 但另一方面, 关于血管支架撑开的均匀性理论研究方面的文献很少, 由于利用有限元模拟气囊撑开支架的过程涉及到材料、几何的非线性和接触问题, 在计算力学上有较大的难度, 计算耗时. 目前还没有关于血管支架筋的宽度和高度出现随机情况时, 撑开的均匀性方面的研究. 由于缺乏理论的指导, 撑开的均匀性的设计主要是采用实验摸索的方法, 强调设计上的直觉和技巧, 这种方法显然有很大的局限. 因此血管支架撑开均匀性的研究在理论和应用上都具有重要的意义.

1.3 血管支架几何尺寸、材料的随机性及对于撑开均匀性影响

从实际生产过程来讲, 血管支架每个单元的筋的尺寸是不一样的, 呈现随机性. 其产生的主要原

因是: 1) 支架激光切割过程的误差. 由于夹具的安装和微管轴向平顺性和环向圆整性误差, 切割时支架筋宽度会发生误差. 2) 支架抛光过程的误差. 切割后的支架一般都要采用电化学抛光, 由于结构各部分电流密度不一致, 造成不同部位支架筋厚度、宽度的误差.

一般来讲, 影响血管支架的随机性还有用于生产支架的管材的力学性能的随机性, 如杨氏模量、屈服极限、强化系数等等.

由于环向单元的几何尺寸、材料性能是随机的, 所以在相同的力作用下, 支架每个单元的扩展位移大小是不一致的, 从而表现出撑开的不均匀性.

1.4 一般普遍性模型 —— 随机失稳结构, 串联扩展均匀性问题

血管支架撑开的均匀性问题从力学模型上涉及到几方面的内容: 1) 每个单元的扩展是弯曲梁的塑性大变形行为, 由于变形程度大, 材料的强化系数小, 每个单元的扩展行为属于塑性失稳的范畴. 2) 均匀性是由多个单元串连一起, 在相同的外力作用下不同扩展位移的表现, 即均匀性问题是单元串连的扩展行为. 3) 扩展的不均匀性是由于结构的几何尺寸和材料性质的随机性引起的. 总之, 血管支架撑开的均匀性问题是属于随机失稳结构的串联扩展均匀性问题.

该力学模型涉及到失稳结构的串联、随机性以及均匀性, 有较重要的理论价值和应用价值, 目前还没有相关研究. 本文将建立随机失稳结构, 串联扩展均匀性模型, 提出均匀性指标. 对于一个简单模型进行详细计算研究, 并对于其研究的难点和方向进行简单介绍, 以期抛砖引玉.

2 简化的失稳扩展单元的串联模型

2.1 单个扩展单元简化模型

一般地, 支架的扩展可采用线弹性线强化模型来描述, 扩展力与扩展位移的关系表示为

$$\delta = \begin{cases} KF, & F \leq F_{\text{cri}} \\ \delta(F), & F > F_{\text{cri}} \end{cases} \quad (1)$$

考虑到实际扩展单元会发生很大位移, 材料的强化作用相对于弹性模量来讲较小. 因而将材料考虑为刚线性强化模型, 如图 3 所示.

$$\delta = \begin{cases} 0, & F \leq F_{\text{cri}} \\ \frac{1}{k}(F - F_{\text{cri}}), & F > F_{\text{cri}} \end{cases} \quad (2)$$

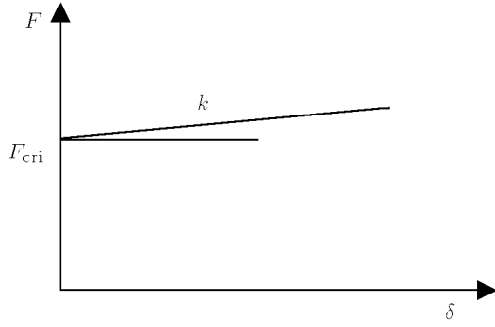


图 3 刚线性强化模型

Fig.3 Rigid linear harden model

这里 k 是刚线性强化模型的强化系数, 见图 3.

临界扩展力 F_{cri} 采用文献 [2] 提出的表达式, 为

$$F_{cri} = \frac{A}{l^2} \sigma_s b^2 h \quad (3)$$

式中, σ_s 为材料的屈服极限, b 为扩展结构筋的宽度, h 是筋的厚度, l 是扩展结构的长度, A 为系数. 扩展结构及 b, h, l 如图 4 所示.

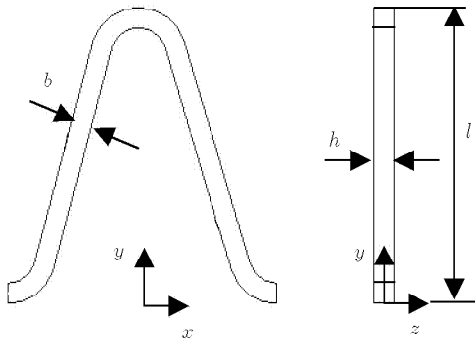


图 4 扩展单元模型

Fig.4 Expansion element model

2.2 失稳性质

在式 (2) 中, 当 $k = 0$, 扩展力与扩展位移的关系为理想刚塑性, $F = F_{cri}$ 时, 结构失稳; 而当 $0 < k \ll 1$, $F \geq F_{cri}$ 时, 扩展力的少量增加会引起结构扩展位移显著的增大, 表现为失稳现象.

血管支架材料一般采用医用 316L 不锈钢. 医用 316L 不锈钢具有很强的塑性能力, 其强化系数很小, 因此支架单元的扩展是属于塑性失稳的扩展.

2.3 N 个扩展单元的串联模型的控制方程

本文考虑该扩展结构模型下, N 个串连的扩展结构在随机条件下失稳的均匀性问题. 图 5 是 4 个结构的串联扩展示意图, 设每个扩展结构的厚度、宽度、长度以及屈服应力、强化系数分别为

$$h_i, b_i, l_i, \sigma_{si}, k_i \quad (1 \leq i \leq N)$$

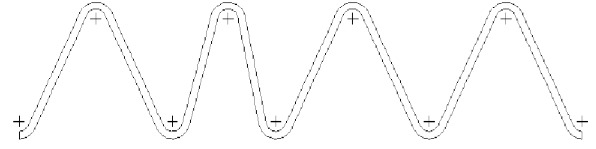


图 5 4 个单元的串联扩展示意

Fig.5 Schematic of 4 elements serial expansion

将每个扩展结构的扩展力与扩展位移的关系模型化, 采用钢线性强化模型

$$\delta_i = \begin{cases} 0, & F_i \leq F_{i-cri} \\ \frac{1}{k_i}(F_i - F_{i-cri}), & F_i \geq F_{i-cri} \end{cases} \quad (4)$$

每个扩展结构的临界扩展力 F_{i-cri} 表达式为

$$F_{i-cri} = \frac{A}{l_i^2} \sigma_{si} b_i^2 h_i \quad (5)$$

扩展单元串联的方程为

$$\left. \begin{aligned} F_1 &= F_2 = \dots = F_n \\ \sum_{i=1}^n \delta_i &= \delta_{sum} \end{aligned} \right\} \quad (6)$$

3 均匀性指标

本文定义均匀性指标是扩展后, 最小的 m 个 ($1 \leq m < N$) 扩展结构位移之和占总位移的百分比, 即均匀性指标 U_m 为

$$U_m = \frac{n}{m} \left(\frac{1}{\delta_{sum}} \min \left(\sum_{i=1}^m \delta_i \right) \right) \quad (7)$$

其中, n/m 是引入的系数, 目的是使得均匀性指标的取值范围在 $[0, 1]$ 之间. 当 $U_m = 1$ 时, 每个结构扩展完全均匀, 即均匀性最好; 当 $U_m = 0$ 时, 最小的 m 个 ($1 \leq m < N$) 扩展结构都没有位移扩展, 均匀性最差; 一般的情况, $0 \leq U_m \leq 1$, U_m 越大, 扩展均匀性越好.

4 考虑随机条件下, 均匀性指标 U_m 概率的计算

4.1 随机变量的描述

为了便于描述, 这里只针对扩展结构厚度 h_i 和宽度 b_i 是随机变量的情况.

设 $h_i (1 \leq i \leq N)$ 是相互独立的随机变量, 密度函数为 $f_h(x_i)$, 则联合分布密度函数为

$$f_h(x_1, x_2, \dots, x_n) = f_h(x_1)f_h(x_2) \cdots f_h(x_n) \quad (8)$$

同样地, 设 $b_i (1 \leq i \leq N)$ 是相互独立的随机变量, 密度函数为 $f_b(x_i)$, 其联合分布密度函数为

$$f_b(y_1, y_2, \dots, y_n) = f_b(y_1)f_b(y_2) \cdots f_b(y_n) \quad (9)$$

又考虑随机变量 h_i, b_i 是相互独立的, 则所有变量的联合分布密度函数为

$$f_{h,b}(x_1, x_2, \dots, x_n) = f_h(x_1)f_h(x_2) \cdots f_h(x_n) \\ f_b(y_1)f_b(y_2) \cdots f_b(y_n) \quad (10)$$

4.2 均匀性指标 U_m 的概率问题

血管支架撑开均匀性概率问题的第 1 种提法是: 已知 h_i, b_i 的概率分布密度函数 $f_{h,b}(x_1, x_2, \dots, x_n, y_1, y_2, \dots, y_n)$, 求解均匀性指标 $U_m > P_0$ 的概率 $P(U_m > P_0)$, 或求 U_m 的均值和方差。

这种情况对应于支架生产过程, 抽样检测出厚度 h_i 和宽度 b_i 的随机情况, 判断这种情况下, 均匀性指标 $U_m > P_0$ 的概率。根据支架实际情况, 这又包括两种类型, 其一是载荷 F_i 为一定的情况, 这相当于支架逐渐打开的过程; 其二是扩展位移 δ_{sum} 为一定的情况, 相当于支架最终被打开。

血管支架撑开均匀性的概率问题的第 2 种提法是: 已知均匀性指标 $U_m > P_0$ 的概率要求 $P(U_m > P_0)$, 求在某种分布形式下, h_i, b_i 的概率分布密度函数 $f_{h,b}(x_1, x_2, \dots, x_n, y_1, y_2, \dots, y_n)$, 或计算 h_i, b_i 的均值和方差。

当根据设计要求, 已经明确支架扩展均匀性指标 $U_m > P_0$ 的概率要求时, 反求厚度 h_i 和宽度 b_i 可以允许出现随机性, 这种情况对应这种提法。

4.3 均匀性指标概率问题的计算公式与算法

针对厚度 h_i 和宽度 b_i 是随机变量的情况, 所采用的概率计算公式

$$P(U_m > P_0) = \left. \begin{aligned} &\int_{U_m > P_0} f_{h,b}(x_1, x_2, \dots, x_n, y_1, y_2, \dots, y_n) \cdot \\ &dx_1 dx_2 \cdots dx_n dy_1 dy_2 \cdots dy_n \end{aligned} \right\} \quad (11)$$

$$\text{s.t. } g_j(F_i, \delta_i, h_i, b_i) = 0$$

其中, $U_m = \frac{n}{m} \left(\frac{1}{\delta_{\text{sum}}} \min \left(\sum_{i=1}^m \delta_i \right) \right)$, 由于扩展位移 $\delta_i, \delta_{\text{sum}}$ 是随机变量 h_i, b_i 的函数, 因而 $U_m > U_0$ 是

关于随机变量 h_i, b_i 的一个不等式, 方程 $U_m > U_0$ 表示随机变量的积分区间。 $g_j(F_i, \delta_i, h_i, b_i) = 0$ 是约束方程, 一般是由多个非线性约束条件构成的约束方程组。因此均匀性指标概率是多约束条件下的概率分布的计算问题。从方程 (11) 可看出, 均匀性指标概率可借鉴可靠性问题的计算。但均匀性问题又有自己的特点: 1) 积分区域相当复杂, 在考虑多变量时, $U_m > P_0$ 表现为强非线性, 公式的计算很复杂。2) 考虑的结构是失稳串联结构, 积分区域的构成具有相对固定的形式, 它所表现出来的性质值得进一步研究。

5 一个简化模型的计算分析

5.1 简化的模型

考虑如下一个简化模型。由两个扩展结构构成的一个串联结构, 扩展结构的厚度 h_1, h_2 为在 $[a, b]$ 区间上均匀分布的随机变量, 均匀性指标为 U_1 , 即较小扩展量所占总扩展量的比例。考虑以下两个问题的求解。1) 载荷 F_i 为确定的情况, 计算均匀性指标 $U_1 > P_0$ 的概率。2) 总扩展位移 δ_{sum} 为确定的情况, 计算均匀性指标 $U_1 > P_0$ 的概率。

在该模型中, 方程 (5) 中的以下几个参数在计算中保持不变: $A/l^2 = 0.11 \text{ mm}^{-2}$, $\sigma_s = 205 \text{ MPa}$, 筋宽度 $b = 0.1 \text{ mm}$ 。令均匀性指标为 $U_1 = 2/3$, 根据式 (7) 定义可知, 其含义是扩展较小单元的位移是扩展较大单元位移的一半, 如图 6 所示。

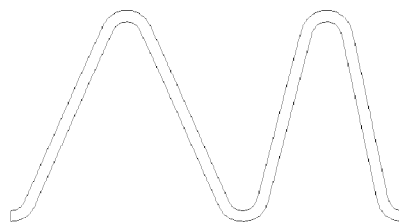


图 6 两个扩展结构扩展示意图

Fig.6 Two elements serial expansion

5.2 载荷 F 为确定的情况

5.2.1 精确解

在载荷 F_i 为确定的情况, 结构扩展没有约束条

件, 均匀性指标的概率计算式 (11) 可简化为

$$\begin{aligned}
 P(U_1 > U_0) &= \\
 \int_{U_1 > U_0} f_{h,b}(x_1, x_2, \dots, x_n, y_1, y_2, \dots, y_n) \cdot \\
 dx_1 dx_2 \dots dx_n dy_1 dy_2 \dots dy_n &= \\
 \int_{U_1 > U_0} \frac{1}{b-a} \frac{1}{b-a} dx_1 dx_2 &= \\
 \frac{1}{b-a} \frac{1}{b-a} S_{U_1 > U_0} &
 \end{aligned} \quad (12)$$

这里 $S_{U_1 > U_0}$ 表示 x_1, x_2 平面中, 在正方形区域内, 满足 $U_1 > P_0$ 的面积大小.

该简化模型所得到的方程 (12) 较为简单, 一定条件下, 能够计算出 $P(U_1 > P_0)$ 的精确解答. 这里设两个扩展结构的筋厚度 h_1, h_2 是在 $[0.08 \text{ mm}, 0.12 \text{ mm}]$ 区间上均匀分布的独立随机变量. 载荷 $F = 0.032 \text{ N}$, 均匀性指标为 $2/3$, 计算均匀性指标 $P(U_1 > 2/3)$ 的概率. 由于 $F > F_{\text{cri}}$, 方程 (4) 的关系简化为

$$\delta_i = \frac{1}{200}(F_i - F_{i-\text{cri}}) \quad (13)$$

U_1 的表达式简化为

$$\begin{aligned}
 U_1 &= 2 \frac{\min(\delta_1, \delta_2)}{\delta_1 + \delta_2} = \\
 \begin{cases} 2 \frac{\delta_1}{\delta_1 + \delta_2} > 0.9, & \delta_1 \leq \delta_2 \\ 2 \frac{\delta_2}{\delta_1 + \delta_2} > 0.9, & \delta_1 > \delta_2 \end{cases} &
 \end{aligned} \quad (14)$$

可以求得, 均匀性指标 $U_1 > 2/3$ 的概率为

$$P(U_1 > \frac{2}{3}) = \frac{1}{0.04} \frac{1}{0.04} S_{U_1 > 2/3} = 88.13\%$$

5.2.2 数值解

一般来讲, 直接求解 $P(U_1 > P_0)$ 的精确解很复杂, 一般须采用数值解. 本文中采用 Monte-Carlo 法求解该问题的一般性解答, 在 Matlab 环境下编写 Monte-Carlo 法程序, 每一个问题的抽样数目为 100 000 个, 由表 1 中 $F = 0.032 \text{ N}$ 的概率与解析解的比较可见, 该抽样数目已有相当高的精度. 这里分别考虑 h_1, h_2 在不同的取值范围区间、 F 不同的取值大小以及强化系数 K 不同的取值情况下, 考察均匀性指标 $P(U_1 > 2/3)$ 的概率.

h_1, h_2 的取值范围区间是 $[0.08 \text{ mm}, 0.12 \text{ mm}]$, 强化系数 $K = 0.005 \text{ N/mm}$, 当载荷 F 取表 1 中值时, 计算结果如表 1 所示.

表 1 载荷对于扩展均匀性的影响

Table 1 Uniformity index versus load

F/N	0.028	0.030	0.032	0.034	0.036
$P(U_1 > 2/3)$	0.568 7	0.750 2	0.881 3	0.964 8	0.998 8

载荷 $F = 0.032 \text{ N}$, 强化系数 $K = 0.005 \text{ N/mm}$. 设 h_1, h_2 满足均值为 0.1 mm 均匀随机分布, 取值范围在 $[0.1 - d, 0.1 + d]$ 之间, 令 d 取表 2 中 d 值时, $P(U_1 > 2/3)$ 的计算结果如表 2 所示.

表 2 载荷 $F = 0.032 \text{ N}$ 时, 厚度尺寸随机对于扩展均匀性的影响

Table 2 Uniformity index versus thick random when

$F = 0.032 \text{ N}$

d/mm	0.01	0.015	0.02	0.025	0.03
$P(U_1 > 2/3)$	1	0.988 1	0.881 3	0.759 4	0.658 4

h_1, h_2 的取值范围区间是 $[0.08 \text{ mm}, 0.12 \text{ mm}]$ 时, 载荷 $F = 0.032 \text{ N}$. 设强化系数 K 取表 3 中 K 值时, 均匀性指标 $P(U_1 > 2/3)$ 的概率变化情况如表 3 所示.

表 3 载荷 $F = 0.032 \text{ N}$, 强化系数与扩展均匀性关系

Table 3 Uniformity index versus harden coefficient when

$F = 0.032 \text{ N}$

$K/1000$	3	4	5	6	7
$P(U_1 > 2/3)$	0.881 3	0.881 3	0.881 3	0.881 3	0.881 3

随着 h_1, h_2 的取值范围区间的增大, 均匀性指标 $P(U_1 > 2/3)$ 的概率逐渐减少, 而随着载荷的增加, 结构扩展的均匀性越好, 这与实验是一致的. 同时可见, 强化系数对于扩展均匀性指标没有影响, 这与实验感受不一致. 其原因是在真实支架的撑开中, 总扩展位移是一定的. 在此计算模型中, 没有考虑到这种情况.

5.3 总扩展位移 δ_{sum} 为固定的情况

在实验中, 强化系数对于扩展均匀性有很大影响. 以上计算的模型在相同的载荷作用下与支架撑开的实际情况是不符合的, 其主要原因是在血管支架的撑开中, 撑开量 δ_{sum} 的大小是固定的. 均匀性指标的概率计算式 (11) 中, 总撑开量 δ_{sum} 大小固定给出了一个撑开过程的条件, 因此该问题的计算是属于约束条件的概率计算问题, 计算公式为

$$\left. \begin{aligned} P(U_m > P_0) &= \frac{1}{b-a} \frac{1}{b-a} * S_{U_1 > U_0} \\ \delta_1 + \delta_2 &= \delta_{\text{sum}} \end{aligned} \right\} \quad (15)$$

由于计算的复杂性, 这里采用 Monte-Carlo 抽样法进行分析计算, 抽样次数 100 000.

首先, 考虑总扩展位移大小对均匀性的影响. h_1, h_2 的取值范围区间是 $[0.08 \text{ mm}, 0.12 \text{ mm}]$, 强化系数 $K = 0.005 \text{ N/mm}$, 总扩展位移与均匀性的关系见表 4.

表 4 总扩展位移对于均匀性的影响

Table 4 Uniformity index versus load

δ	3.6	3.8	4	4.2	4.4
$P(U_1 > 2/3)$	0.881 6	0.907 8	0.928 1	0.946 4	0.961 2

比较表 1 和表 4 可见, 在载荷确定情况下, 随着载荷的增大, 撑开均匀性迅速变好. 而在总扩展位移一定的情况下, 随着总扩展位移增大, 撑开均匀性也趋于变好, 但程度低于载荷确定情况.

其次, 考虑相同强化系数下, h_1, h_2 的不同取值范围区间对于 $P(U_1 > 2/3)$ 的影响. 强化系数 $K = 0.005 \text{ N/mm}$. 设 h_1, h_2 满足均值为 0.1 mm 均匀随机分布, 取值范围在 $[0.1 - d, 0.1 + d]$ 之间, $\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$, d 的取值如下表, $P(U_1 > 2/3)$ 的概率变化情况如表 5 所示.

表 5 $\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$, 厚度尺寸随机对于扩展均匀性的影响

Table 5 Uniformity index versus thick random when

$\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$

d/mm	0.01	0.015	0.02	0.025	0.03
$P(U_1 > 2/3)$	1	0.999 4	0.928 1	0.828 5	0.739 3

比较表 2 和表 5 可见, 当厚度尺寸随机范围增大时, 扩展均匀性都变差, 但载荷确定情况的变差程度小于总扩展位移一定的情况.

最后, 考虑 h_1, h_2 的取值范围不变, 在 $[0.08 \text{ mm}, 0.12 \text{ mm}]$ 区间上均匀分布的随机变量, $\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$, 强化系数 K 对于 $P(U_1 > 2/3)$ 的影响, 结果如表 6 所示.

比较表 3 和表 6 可见, 在总扩展位移一定时,

表 6 $\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$, 强化系数与扩展均匀性关系

Table 6 Uniformity index versus harden coefficient when

$\delta_{\text{sum}} = 4 \text{ mm}$

$K/1000$	3	4	5	6	7
$P(U_1 > 2/3)$	0.687 3	0.826 5	0.928 1	0.985 0	1

强化系数 K 对于扩展均匀性有很大的影响. 而对于载荷确定的情况强化系数 K 却不对均匀性有任何影响.

综上所述, 对于总位移确定和载荷确定两种加载方式, 随着载荷的增加或总位移增大, 均匀性都会逐渐趋好, 但载荷确定的情况更迅速. 随着厚度尺寸随机范围增大, 两种计算的扩展均匀性都变差, 程度也差不多. 两种加载方式的最大区别是在于强化系数方面, 强化系数的改变对于载荷确定情况的均匀性没有任何影响, 而总位移确定时, 强化系数的改变对于均匀性有重大影响. 由于支架的模型更接近于总位移确定情况, 该计算说明为了获得更好的扩展均匀性, 除了可以减少尺寸的加工误差外, 还可以适当选择强化系数较高的材料.

6 结 论

本文中, 从血管支架的撑开问题提出了随机失稳结构串联的扩展均匀性问题. 该问题的研究有两方面的意义: 1) 在力学上, 丰富了失稳的研究内容, 扩展了随机可靠性研究领域; 2) 该问题的深入研究对于血管支架力学性能的深入理解和血管支架的设计和评价有重要的理论指导作用.

本文建立了随机失稳结构串联的扩展均匀性问题的数学模型, 提出了用均匀性指标来描述串联的扩展的均匀性. 在刚 - 线强化模型和梁弯曲理论简化条件下, 通过两个扩展单元的串联结构, 初步评价了筋宽度随机对于血管支架扩展均匀性的影响程度.

本文所建立的模型与实际血管支架还有一定距离. 特别是随机失稳结构串联的扩展均匀性问题所表现出了什么样的性质还需要进一步深入的研究, 对于随机失稳结构串联的扩展均匀性问题的深入研究可以预计能够取得理论上和应用上的成果.

参 考 文 献

- 1 Dumoulin, Cochelin. Mechanical behaviour modelling of balloon-expandable stents. *Journal of Biomechanics*, 2000, 33: 1461~1470
- 2 Francesco Migliavacca, et al. Mechanical behavior of coronary stents investigated through the finite element method. *Journal of Biomechanics*, 2002, 35: 803~811
- 3 Wang Weiqiang, et al. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method. *Journal of Biomechanics*, 2006, 39: 21~32
- 4 Li Ning, Gu Yuanxian. Parametric Design Analysis and Shape Optimization of Coronary Arteries Stent Structure 6th World Congresses of Structural and Multidisciplinary Optimization Rio de Janeiro, 30 May - 03 June 2005, Brazil

- 5 Lally C, et al. Cardiovascular stent design and vessel stresses: a finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 2005, 38: 1574~1581
- 6 David Chua SN, et al. Finite element simulation of stent and balloon interaction. *Journal of Materials Processing Technology*, 2003, 143-144: 591~597
- 7 Francesco Migliavacca, et al. A predictive study of the mechanical behaviour of coronary stents by computer modeling. *Medical Engineering & Physics*, 2005, 27: 13~18
- 8 Gerhard A. Holzapfel, Michael Stadler. Changes in the mechanical environment of stenotic arteries during interaction with stents: computational assessment of parametric stent designs. *Journal of Biomechanical Engineering*, 2005, 127: 166~180
- 9 Frederique Etave, et al. Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 2001, 34: 1065~1075
- 10 杨杰等. 描述血管支架力学性能的一个新概念——形状系数. 生物医学工程学杂志, 2006, 32: 74~77 (Yang Jie, et al. Shape coefficient—A new concept for describing the mechanical property of intravascular stent. *Journal of Biomedical Engineering*, 2006, 32: 74~77 (in Chinese))
- 11 Auricchio F, Auricchio F, Di Loreto M, et al. Finite element analysis of a stenotic artery revascularization through a stent insertion. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*, 2000, 1: 1~15
- 12 Wang Weiqiang, et al. Analysis of the transient expansion behavior and design optimization of coronary stents by finite element method. *Journal of Biomechanics*, 2006, 39: 21~32

MODEL AND APPLICATION OF UNIFORMITY EXPANSION IN RANDOMIZED STRUCTURE OF INTRAVASCULAR STENT¹⁾

Yang Jie^{*,2)} Huang Nan[†] Du Quanxing^{**}

^{*}(Dept. of Appl. Mechanics and Eng., Southwest Jiaotong University, Chengdu 610031, China)

[†](Inst. of Materials Science and Eng., Southwest Jiaotong University, Chengdu 610031, China)

[‡](Inst. of Mechanical Eng., Southwest Jiaotong University, Chengdu 610031, China)

Abstract The expansion of intravascular stent may be considered as an extension in instable serial structures from the viewpoint of mechanics. The randomization of width and thickness of a stent will have great influence on the uniformity expansion in the instable serial structure. In this paper, a mathematical model to describe that problem is established on the basis of the randomized unstable serial structure. The concept, method and probability calculation formula of uniformity index are proposed. Regarding the serial structure made up of two expanded units, a detailed study is carried out on the influence of the random variation of beam thickness on expansion uniformity indexes. We obtain the uniformity index probability's relationships with beam thickness random variation, load variation and hardening coefficient variation. The research shows that material hardening coefficient has great effects on uniformity index when the total expansion displacement remains constant. The serial expansion theory of the random unstable structure provides an important guide to the design of new-type intravascular stent.

Key words intravascular stent, uniformity, randomization, serial, unstable

Received 28 December 2006, revised 9 September 2007.

1) The project supported by the National Key Basic Research and Development Program (973 Program, 2005CB623904).

2) E-mail: yangchenjie@home.swjtu.edu.cn