

自膨式医用支架径向力学性能的测试技术

黄研昕

(东南大学, 江苏南京 210096)

摘要: 支架技术是广泛应用于临床的高科技医学工程技术, 但目前支架成品力学性能检验技术不成熟, 造成支架质量检验缺少力学及安全性能试验方法。本文介绍了应用张力法测定自膨式医用内支架成品径向力学性能的检测方法, 讨论了医用内支架的径向力学性能, 为控制支架设计及质量提供了新的手段, 同时对支架技术规范的制订具有重要意义。

关键词: 支架; 径向强度; 径向支撑力; 检测; 质量控制

中图分类号: R318.6

文献标识码: B

doi: 10.3969/j.issn.1674-3407.2009.04.013

Test Method to Verify Radial Mechanical Features of Self-expanding Stent

Huang Yanxin

(Southeast University, Nanking 210096, Jiangsu, China)

Abstract: Nowadays, stent therapy is widely adopted to treat atherosclerotic vessel diseases. Stent is classified as either balloon-expanding or self-expanding. This paper summarizes some of the key differences between self-expanding stent and balloon-expanding stent, and describes the radial forces, radial stiffness and radial mechanical features of stent. In this paper, a method based on the Tensile Force method (TFM) is proposed to study stent radial mechanical features. Tensile tests under displacement control in the expanded configuration were carried out. This system can be utilized to verify strains of the outside wall of the stent.

Keywords: stent; radial strength; radial support; test method; quality control

1 引言

1969年, 德国医生 Charles Dotter 提出了一个大胆设想: 把微小的支架放进血管, 撑开狭窄的部位, 血管就会重新畅通(见图1)。一年以后, 他将设想付诸现实。支架呈细管状结构, 可置入患病管腔中对病变管腔提供机械支撑力, 以恢复病变管腔的功能^[1]。

2006年, 国家食品药品监督管理局对全国血管内支架生产企业进行了质量体系专项检查, 结果令人堪忧。检查结果表明, 部分企业的检验能力不能满足产品质量标准规定的要求, 缺少安全性能试验方法和支架成品力学性能检验, 支架质量检验项目主要是外观、尺寸^[2-4]。为了解决这一检测问题, 本文着重研究了支架成品径向力学性能检验方法。

医用内支架按扩张方式主要分为两大类: 球囊扩张式支架和自膨式支架。

球囊扩张式支架: 特点是支架本身无弹性, 在血管内释放时被球囊充气撑开扩张至一定直径, 根据其可塑性, 扩张后无残余弹性, 手术后留存在动脉管内承受着血管壁回弹压力, 保持血液流通。

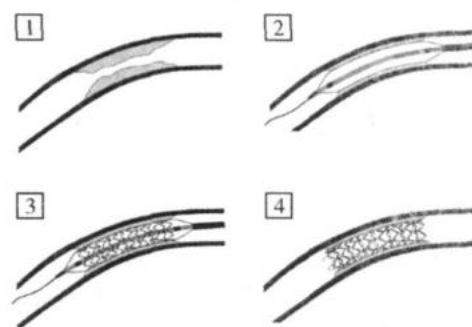


图1 支架的植入示意图

[收稿日期] 2009-08-18

[作者简介] 黄研昕(1988-), 男, 安徽徽州人, 东南大学在校本科生。

自膨式支架:由医用不锈钢丝、镍钛合金(记忆合金)丝等编织成网。特点是支架本身具有弹性,体内释放后在管腔内自行扩张,支撑血管保持血液流通。

在相同条件下,球囊扩张式支架径向强度高,径向刚度较硬,适应性能能力较弱。自膨式支架具有良好的柔性,如,健康的血管径向柔性为6%/100mmHg,安装球囊扩张式支架后血管径向柔性为1%/100mmHg,限制了血管的脉动,导致较高的支架与血管的接触应力。安装自膨式或记忆合金式支架后血管径向柔性为3-4%/100mmHg,改良柔性,适用于浅表部位。应注意,自膨式支架在某些条件下易发生屈曲变形。尽管屈曲变形是弹性的且释放应力后可立即恢复,但是在临床上不容忽视。

支架置入血管后应保证在最小损伤下达到支撑血管的目的,在支架圆周上应具有均匀分布的强度和足够的刚性等力学性能,并具有良好的流体动力学相容性。支架结构必须提供径向支撑强度以防止植入后在管腔内回缩。

支撑力作用于血管壁时,将在血管壁产生环向张力,且:

$$F_{环} = \alpha L = pDL/2 \quad (1)$$

L 为支架长度,

D 为支架的直径,

t 为血管壁厚度。

为方便,常用单位长度上的张力(线张力):

$$f_{环} = F_{环}/L = \alpha = pD/2 \quad (2)$$

如血管内压为 $p = 100\text{mmHg}$, 当血管直径为8mm时,环向线张力:

$$f_{环} = 100 \times 1.33 \times 10^{-4} \times 8/2 = 0.053\text{N/mm} \quad (3)$$

式中 1.33×10^{-4} (MPa/mmHg) 为 mmHg 转换 MPa 系数。此时,每1mm血管中环向张力为0.053N。

2 支架的径向力学性能评定指标

支架成品的结构设计和构成材料决定了其静态力学性能。当支撑力过大导致环向张力过大,易引发血管撕裂、穿孔或破裂等损伤。管腔与支架受力见图2。当支撑力(环向张力)过小,易导致并发支架移位和支架阻塞症。因此,支架成品的支撑力是评定支架的径向力学性能的重要指标。

当球囊扩张式支架所承受径向外压达到临界值时,支架可能发生塌溃或失稳变形。失稳引起支架不稳定的变形,意味着支撑力下降同时变形增加。

通常压缩载荷作用下,都存在潜在的失稳可能,一旦结构失稳其刚度立即下降。国际上以径向临界支撑力(强度)作为支撑能力的评定指标,称为径向强度 $p_{径}$ 。径向强度的检测方法,国内暂无统一的检测规范。部分支架生产企业并不清楚径向强度的定义,仅仅在产品中标注为最大径向支撑强度。实际上,支架的径向强度与支架径向变形成正比。而正确的定义应当是支架在规定的回缩率条件下所能提供的径向支撑强度。如回缩率为5%或10%时支架的径向支撑强度 $D_{d5\%}$ 或 $D_{d10\%}$ 。

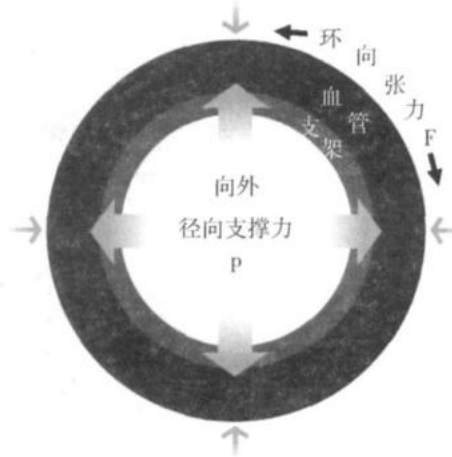


图2 管腔与支架受力图

自膨式支架(记忆合金)没有径向支撑力强度临界,直至完全压平或径向失稳后,仍具有良好的弹性恢复能力。对此类支架,则应以径向刚度作为支撑能力的评定指标。

径向刚度 $k_{径}$ 是衡量支架在径向外压载荷作用下,直径抵抗变形的弹性响应能力,定义

$$k_{径} = p/\Delta D \quad (4)$$

3 支架成品径向力学性能检测方法

本文设计了一种基于张力法实现的径向力学性能的检测方法。将张力转换为作用于支架的径向压力,实现支撑力-试样径向变形同步试验测量。此试验方法不仅成本低且易于实现。

通过一组平行的柔软的拉索,绕过支架成品一周,将张力转换为作用于医用内支架的径向压力,通过加载装置加载并同时测定拉索的位移。其中,作用于拉索上的拉力等于血管壁上的环向张力 $F_{环}$,拉索的位移等于支架周长的变形量 ΔY ,通过下式可得到支架直径的变形量 ΔD :

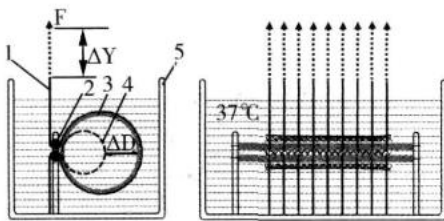
$$\Delta D = \frac{\Delta Y}{\pi} \quad (5)$$

根据下式得到支架在此径向变形条件下的径向强度($p_{\Delta D}$)。

$$P_{\Delta D} = \frac{2F_{\text{环}}}{(D_0 - \Delta D)L_0} \quad (6)$$

通过张力法实现支撑力-径向变形同步实时测量, 绘制张力-径向变形曲线, 计算医用内支架成品径向强度或计算医用内支架成品径向刚度。此试验方法不仅成本低且易于在标准的电子拉伸试验机上完成, 有利于统一规范试验方法。

图3为试验装置示意图, 包括柔性张拉索1, 反向滑轮2, 支架成品试样3, 拉伸压缩变形后的支架成品试样示意4、恒温水浴池5。张拉前调节柔性张拉索消除与医用支架成品间的间隙, 记录张拉位移计的初计数。试验时, 以恒定的速率缓慢张拉拉索, 测量张力与位移, 计算出径向支撑力-径向变形, 并实时绘制径向支撑力-径向变形曲线。为讨论方便, 也可用单位长度上的径向支撑力-径向变形率曲线, 如图4。



1. 张力丝; 2. 滑动轴; 3. 支架试样; 4. 支架试样(变形后); 5. 恒温水浴池

图3 张力法转换径向强度检测装置示意图

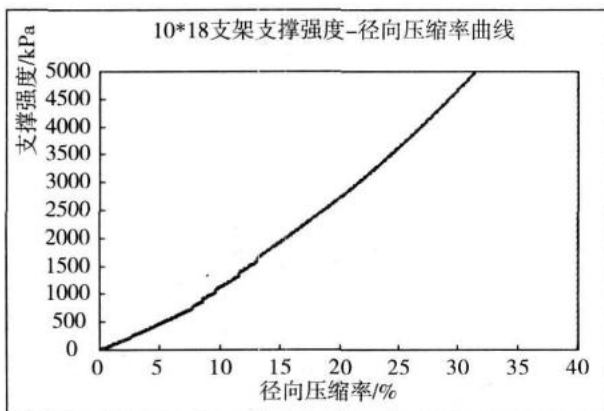


图4 某自膨式支架 $F_t \Delta D / D$ 实测曲线

对于球囊扩张式支架, 当径向变形达到规定值时, 通过公式(6)计算在规定值径向变形条件下的支架支撑力。当支架样品发生塌溃或失稳变形, 通过公式(6)计算在此径向变形条件下的支架临界支撑力, 并得到支架径向强度 $p_{\Delta D}$ 。

对于记忆合金自膨式支架, 由于记忆合金自膨

式支架没有径向支撑力强度临界, 当径向变形达到规定值时, 通过公式(6)计算在规定值径向变形条件下的支架支撑力, 同时, 通过公式(4)计算在此规定值径向变形条件下支架的径向刚度。

4 结束语

任何一项医疗卫生技术的研发与推广, 首先要坚持公益性, 一切从患者利益出发, 为广大患者造福。应充分认识到, 人体管腔在支架长期支撑作用下的生物力学反应及存在的风险。

规范支架产品的生产、检验及使用是实现支架技术公益性的根本保证。因此, 必须加强支架产品的监督管理, 制定支架成品规范与检验标准, 统一产品主要性能指标及安全指标, 严格检验并确保质量体系有效运行和产品质量安全有效, 为患者提供符合设计要求的合格支架成品。同时, 要求支架的制造者对支架成品质量承担责任, 不容推脱。

本文介绍了一种支架径向力学性能试验方法, 将张力转换为作用于支架的径向压力, 实现支撑力-试样径向变形同步试验测量。此试验方法不仅模拟的受力状态可在电子拉伸试验机上实现径向强度和径向刚度的测定, 且成本低易于实现规范统一。

参考文献

- [1] Payne MM. Charles Theodore Dotter: The father of intervention[J]. Tex. Heart Inst. J. 2001, 28: 28-38.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局组织开展了血管支架生产企业质量体系专项检查[OL]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0169/24166.html>.
- [3] 国产血管内支架生产控制待强化[OL]. <http://chanye.finance.sina.com.cn/yy/2007-01-12/310134.shtml>.
- [4] 12家医疗器械企业陷整改风波[OL]. <http://chanye.finance.sina.com.cn/jd/2006-12-29/309146.shtml>.
- [5] 周承侗, 董何彦. 微型网状结构支架的力学性能研究[J]. 应用力学学报, 2004, 21(3): 1-8.
- [6] T.W. Duerig and M. Wholey. A comparison of balloon and self-expanding stents[J]. Min Invas Ther & Allied Technol, 2002; 11(4): 173-178.
- [7] György Ring. Different Properties of Coronary Stents[OL]. www.kfki.hu/~anyag/Ring.pdf.