

3D 打印金属血管支架结构设计和力学性能测试

苗京涛 李河宗 黄素霞
(河北工程大学机械与装备工程学院)

摘 要 通过对支架结构的研究,设计了一种新型结构支架,采用医用 316L 不锈钢材料和 3D 打印技术进行制造,使用电解抛光技术进行表面处理,以降低表面粗糙度。通过球囊扩张导管对该支架进行了扩张试验,可由外径 2.4 mm 扩张到 5 mm 而不被破坏。结果表明,良好的结构设计可保证支架通过 3D 打印技术生产时无需添加外部支撑保证产品精度,316L 不锈钢金属支架经电解抛光可改善支架表面粗糙度,且该支架具有较好的扩张性能。

关键词 3D 打印;316L 不锈钢支架;结构设计;电解抛光;球囊扩张

中图分类号 TH122 **文献标志码** A

DOI:10.15980/j.tzzz.2023.05.008

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Structure Design and Property Test for 3D Printed Metal Vascular Stent

Miao Jingtao, Li Hezong, Huang Suxia

(School of Mechanical and Equipment Engineering, Hebei University of Engineering)

Abstract: Through the previous research on stent structure, a novel type of structural stent was designed and manufactured based on medical 316L stainless steel and 3D printing technology. Electrolytic polishing technology was adopted for surface treatment to improve the surface roughness. The stent was dilated by balloon dilating catheter, which can be expanded from an outer diameter of 2.4 mm to 5 mm without being damaged. The results indicate that a well structural design can guarantee that the stent can be produced by 3D printing technology without adding external supports, ensuring product accuracy. The 316L stainless steel metal stent can effectively improve the surface roughness of the stent through electrolytic polishing, which possesses desirable expansion performance.

Key Words: 3D Printing, 316L Stainless Steel Stents, Structural Design, Electrolytic Polishing, Balloon Expansion

随着人们生活方式的改变及老龄化现象的加剧,心血管类疾病的发病率居各类非传染性疾病的首位,大量患者因血管堵塞而急需治疗。目前对于该类疾病的治疗,血管内介入是最有效的方法之一^[1]。该方法是在血管患病位置处植入支架,撑开狭窄血管,保证血流畅通,并在植入后的几个月保持血管腔的开放。

血管支架可由金属或聚合物材料制成,聚合物材料多用于制造生物可降解支架^[2],但其强度和柔韧性不如金属支架,这使得支架在结构设计时其筋宽和壁厚要大于金属支架的尺寸。较大的筋宽和壁厚对血液流动影响较大,容易引起血小板和血浆蛋白的堆积,造成支架内再狭窄。金属支架能够在较小结构尺寸下提供更好的力学性能,更适合承受血管循环状态下的高负载^[3]。

金属支架最常见的制造方法是激光切割^[4],可以使

用激光对管状前体进行切割从而获得想要的结构。该方法加工精度较高,并且制备的血管支架力学性能较好,但激光切割工序较为繁琐、材料利用率低、不易加工复杂结构并且支架结构会受到激光加工热影响区的影响。使用 3D 打印方法可减少支架的生产步骤,制备的血管支架材料利用率高,并且 3D 打印工艺是在惰性气体环境下工作的,可消除氧化物的存在^[5]。与此同时,3D 打印具有良好的微尺度复杂结构的加工能力,可用于制造新型复杂结构支架,如适用于分叉病变位置的分叉支架或者血管高度弯曲的支架^[6]。

3D 打印技术多用于聚合物材料支架的制造^[7-8],而用于金属材料支架的研究报道较少。近年来,使用金属粉末的增材制造技术才引起关注,DEMIR A G 等^[9]、WEN P 等^[10]对钴铬合金和纯锌材料的研究,验证了

收稿日期:2022-08-21;修改稿收到日期:2022-09-23
基金项目:河北省外专百人计划资助项目;河北省自然科学基金资助项目(E2013402064)
第一作者简介:苗京涛,男,1996 年出生,硕士研究生,河北邯郸(056000),E-mail: MJingtao@126.com
通信作者:黄素霞,女,1974 年出生,副教授,河北邯郸(056000),E-mail: 2279466696@qq.com
引用格式:苗京涛,李河宗,黄素霞. 3D 打印金属血管支架结构设计和力学性能测试[J]. 特种铸造及有色合金,2023,43(5):619-623.
MIAO J T, LI H Z, HUANG S X. Structure design and property test for 3D printed metal vascular stent[J]. Special Casting & Nonferrous Alloys, 2023, 43(5):619-623.

SLM 工艺生产支架的可行性。但相对于激光切割生产的支架,其力学性能较差,因此需要对支架进行结构设计以提高其力学性能。另一方面,采用 3D 打印技术生产的零件表面较为粗糙,因此支架需进行表面处理。用于生物医学的支架严格要求其表面粗糙度低于 $0.5\ \mu\text{m}$,故生产出的支架需进行精加工。可采用化学、电化学或研磨加工进行表面处理^[11-14]。

本研究设计了一种新型结构支架,使用医用 316L 不锈钢金属粉末作为基体材料,通过 3D 打印技术生产血管支架,采用电解抛光技术对支架进行表面处理,通过光学显微镜观察电解抛光对支架表面粗糙度的影响。最后,通过球囊导管扩张血管支架研究压力对支架直径的影响,以期为 3D 打印技术生产个性化血管支架提供参考。

1 结构设计

在提高支架力学性能方面可通过增加壁厚和改变支架结构来实现^[15-16],但壁厚过大会导致支架柔顺性降低且易引发支架内再狭窄的发生。而支架结构对径向支撑能力、柔顺性、径向回缩和轴向缩短均有较大影响^[17-18],因此可对支架结构进行设计以提高支架的力学性能。

1.1 支撑环结构设计

赵国行等^[19]研究了支架支撑环排列结构对支撑性能的影响。发现逆式结构的支撑性能优于顺式结构。张宏辉等^[20]研究了支架周向支撑体数目、长度和初始直径对支撑性能的影响,发现支架的径向支撑性能随周

向支撑体数目和长度的增加而下降,而随初始直径的增大呈上升趋势,且当支撑体数目为 6 时,支架支撑刚度最好。魏云波等^[21]设计了具有不等高支撑结构的聚合物血管支架,该结构可通过增大扩张后的支撑单元夹角进而提高支架径向支撑强度。基于此,设计了一种新型结构的金属支架,该支架支撑环采用正弦波不等高结构设计。为保证大小支撑单元对称分布且能提供较大的径向支撑力,支撑环周向支撑体数目为 6。支撑环与支撑环之间采用逆式对称结构排列,见图 1。

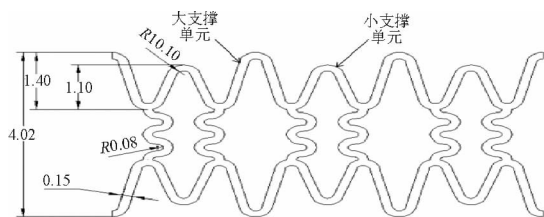


图 1 血管支架支撑环结构与单元尺寸

Fig.1 Structure and unit size of support ring of vascular stent

1.2 连接筋结构设计

连接筋采用 M 型弯曲筋和直筋相间方式连接支撑环。连接筋的主要作用是连接相邻支撑环,但连接筋的结构形式对支架的轴向缩短和柔顺性也有一定影响。取一个支撑单元和连接筋为研究对象,见图 2。当支架扩张时,支架内表面受到球囊压力 P 的作用,使得支架支撑单元两端受到周向力 F_t 作用,见图 2b。此时 F_t 与 P 的关系为:

$$F_t = PS / (2 \sin \frac{\alpha}{2}) \quad (1)$$

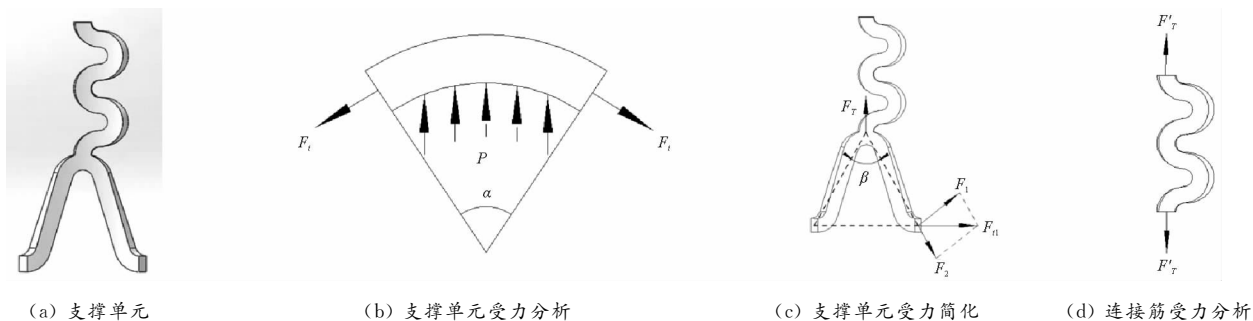


图 2 支撑单元及其受力示意图

Fig.2 Schematic diagram of support unit and force analysis

式中, S 为支撑单元的内表面积; α 为支撑单元弧度。

为获得支撑单元压力 P 和支架连接筋的受力关系,将支撑单元简化为一个平面等腰三角形,见图 2c,此时 $F_{t1} = F_t \cos(\alpha/2)$,其中 F_{t1} 为简化后模型的周向力, F_{t1} 可分解为 F_1 和 F_2 , F_1 为使支架扩张的分力, F_2 为使支撑单元沿轴向运动的力,使得支撑单元高度减小,则有:

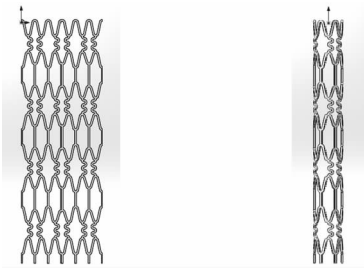
$$F_T = F_2 = F_{t1} \sin \beta = PS \sin \beta \cot \frac{\alpha}{2} / 2 \quad (2)$$

式中, F_T 为连接筋对支撑环的拉力; β 为支撑单元夹角。

此时连接筋受力为 F'_T , F'_T 与 F_T 为相互作用力,见图 2d。当采用弯曲筋时可在力 F'_T 的作用下伸长从而补偿支架因支撑单元高度降低而发生的短缩,从而减

小支架的轴向缩短率;同样当支架受力弯曲时,弯曲筋的设计能降低对支撑环的反作用力提供较大位移,从而提高支架的柔顺性。

支架整体结构见图 3。图 3a 为二维图,为保证在植入血管后支架两端对血管提供均匀的周向支撑,防止血管因受力不均匀而损伤,支架两端支撑环高度相等。同时为方便打印,在支架底部设计了几个支撑脚杆。支架外径为 2.4 mm,厚度为 0.15 mm,支架支撑环和连接筋宽均为 0.15 mm,长度为 19.37 mm。支架三维结构见图 3b。



(a) 支架整体结构二维图 (b) 支架三维结构

图 3 支架整体结构图

Fig.3 Overall structure of stent

2 3D 打印试验

2.1 打印材料

316L 不锈钢粉末的化学成分见表 1。粉末呈球状,见图 4。经 BT-9300ST 激光粒度分布仪分析知,粉末粒度分布在 D10(20.70 μm)到 D90(52.39 μm)之间,其松装密度为 4.13 g/cm³,振实密度为 4.63 g/cm³。

表 1 316L 不锈钢粉末化学成分

Tab.1 Chemical compositions of 316L stainless steel powders %

ω _B									
Si	Cr	Ni	Mn	Mo	S	P	C	O	Fe
0.56	16.52	10.36	0.93	2.47	0.007	0.011	0.015	0.055	余量

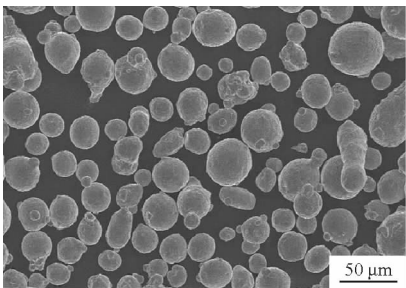


图 4 316L 不锈钢粉末的 SEM 形貌

Fig.4 SEM image of 316L stainless steel powders

2.2 支架的 3D 打印

采用同心圆扫描方式,让激光器以连续运动的方式使激光束沿着期望的轨迹运动,从内到外扫描每个轮廓。打印激光器功率为 140 W、打印速度为 900 mm/s、

铺粉厚度为 20 μm,全程采用氮气作为保护气体,以消除氧化物的存在。

2.3 电解抛光

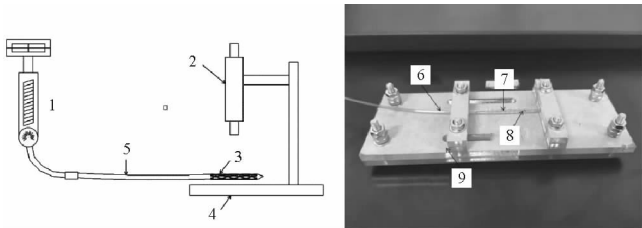
为提高支架的表面品质,在 3D 打印后对支架表面进行电解抛光。电解液采用不锈钢专用抛光液。抛光时,电源的正极连接支架,负极连接铅板。温度保持在 40 ℃,电压为 7 V,电流为 2 A,支架电解时间为 90 s。

2.4 扩张试验

血管支架使用球囊扩张导管和压力泵进行扩张,并使用 SP-4KCH-IV 超高清立体显微镜记录支架的扩张过程,图 5 为试验装置示意图。为保证支架在扩张过程中不受外部条件影响并且支架内表面能受到均匀的压力,采用自制的扩张平台。支架内表面受到的球囊压力从 0 到 0.8 MPa,每次增加 0.1 MPa,选取支架两端和中间 3 处不同位置通过显微镜测量支架的外径。支架的膨胀率 r_x 计算如下:

$$r_x = d(p)/d_0 \tag{3}$$

式中, $d(p)$ 为在给定压力 p 下测量的外径; d_0 为支架的初始外径。



(a) 试验装置示意图 (b) 自制扩张平台

图 5 支架扩张试验装置

Fig.5 Expansion experiment apparatus of stent

- 1.压力泵 2.显微镜 3、7.支架 4、9.扩张平台 5.气囊扩张导管
6.导管 8.气囊

3 电解抛光与扩张试验结果

3.1 表面品质

图 6 为在基板上打印的支架。可以看出,支架无宏观缺陷。图7为支架在电解抛光前后的形貌。可以看

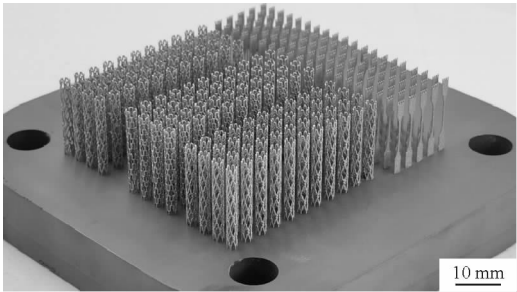


图 6 打印基板上的血管支架

Fig.6 Vascular stent on printed substrate

出,在刚打印完成的状态下,网格的几何形状完好,无较大缺陷,而支架表面显示出 3D 打印零件的一个典型缺陷,即表面较为粗糙,见图 7a 和图 7c。从图 7b 和图 7d 可以看出,经过电解抛光可有效去除支架表面的烧结颗粒但又不过分改变支架结构形状。另一方面,无论抛光

与否,支架单元的表面形状趋于圆柱形而非立柱形,并且弯曲筋尺寸较支撑环略大,分析认为这是由于支架的尺寸(150 μm)和激光光斑尺寸(50 μm)与粉末粒径(15~53 μm)相当,再加上熔池体凝固时表面张力的作用,使得支架单元截面呈圆形。

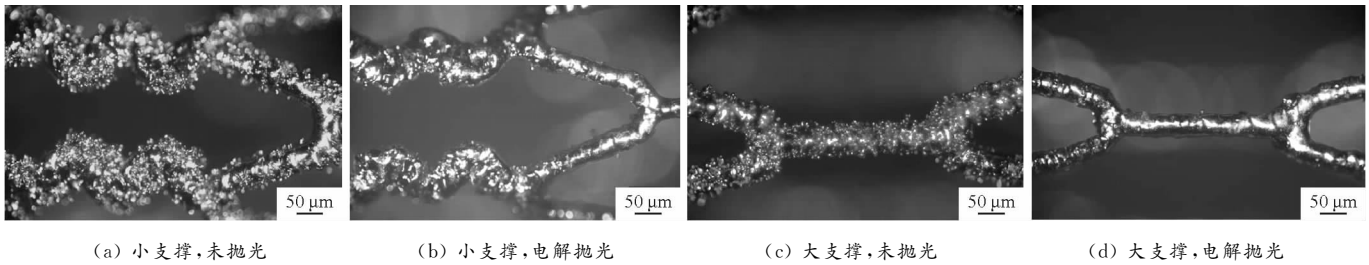


图 7 支架结构电解抛光前后形貌

Fig.7 Morphologies of stent before and after electropolishing

3.2 扩张性能

图 8 为支架在不同压力下的扩张状态。可以看出,支架的初始外径为 2.5 mm,支架长度为 19.5 mm。这是由于打印设备激光光斑直径和粉末粒径较大,支架打印时尺寸受其影响,因此打印出的外径较三维建模时的尺寸大。扩张时两端外径较中间部分大,原因是球囊长度大于支架长度,在最初压力泵给球囊压力使支架扩张时,支架两端受力较大首先扩张,随着压力的增加支架两端外径和中间部分外径的差别逐渐减小。

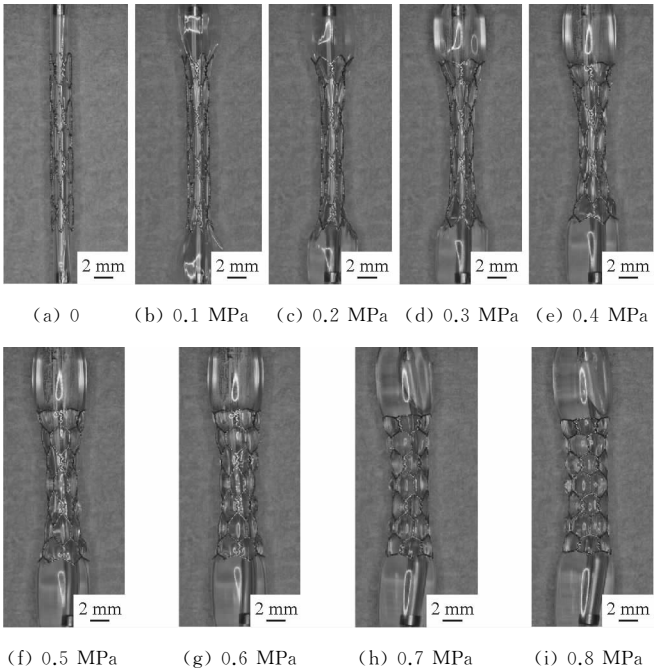


图 8 支架在压力从 0 扩张到 0.8 MPa 的状态

Fig.8 Status of stent expanded from 0 to 0.8 MPa

图 9 为支架外径与压力的函数关系图。可以看出,当支架内表面受到压力时,支架两端首先扩张,中间部分外径保持不变,支架两端刚开始时扩张速率较快,当压力达到 0.4 MPa 时扩张速率变得平缓,当压力达到

0.7 MPa 左右时支架两端外径有所减少,这是由于支架受到球囊压力作用时,前期中间部分扩张较为缓慢,而两端扩张较快,导致支架两端微微翘起不再贴合球囊表面。随着压力持续增加,支架中间部分扩张加快使得支架两端不再翘起,因此两端外径有所降低。当压力达到 0.15 MPa 时支架中间部分开始扩张,随着压力增加,支架两端扩张速率大致相等,当压力达到 0.5 MPa 左右时中间部分扩张速率最快。当支架受到 0.8 MPa 的压力时,支架中间部分外径为 5.0 mm,两端外径为 5.5 mm,此时支架的长度为 15.1 mm。图 10 为支架的膨胀率。从膨胀率趋势来看,当支架受到 0.8 MPa 压力时,支架两端和中间部分外径均比初始值增加了两倍以

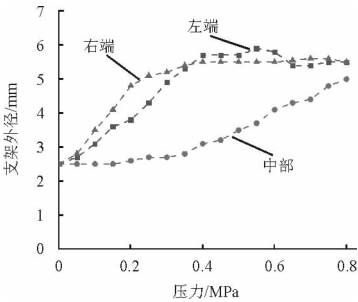


图 9 支架外径与压力的关系曲线

Fig.9 Relationship curves between the outer diameter of stent and pressure

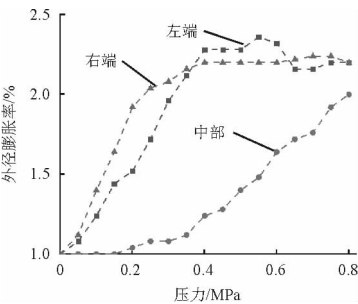


图 10 支架外径膨胀率

Fig.10 Expansion rate of stent outer diameter

上。图 11 为支架连接处扩张前后的显微形貌。可以看

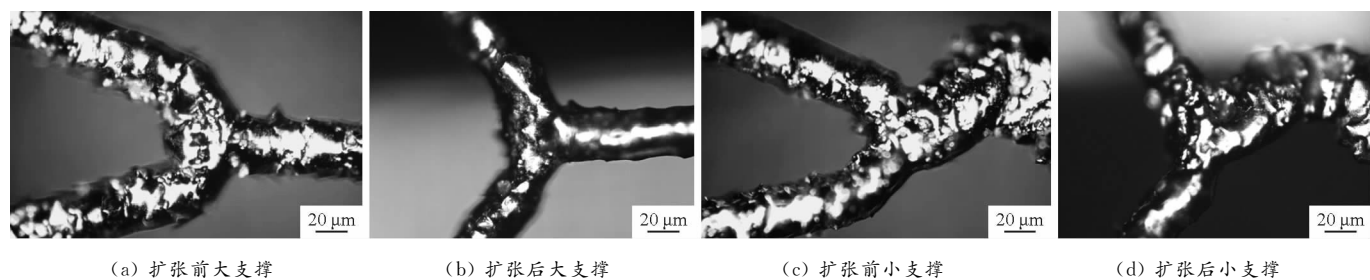


图 11 支架连接处扩张前后显微形貌

Fig.11 Microstructure of the stent joint before and after expansion

生,支架具有良好的扩张性能。

4 结 论

(1)良好的网格结构设计可保证 316L 不锈钢支架在 3D 打印时无需添加外部支撑而被成功制造,并且没有缺陷。

(2)电解抛光可有效去除支架表面的烧结颗粒,提高支架表面品质而不过分改变支架结构。为进一步降低支架表面粗糙度以适用生物医学器械的要求,可对支架进行表面处理。

(3)支架具有较好的扩张性能,初始外径为 2.5 mm 的支架通过球囊导管可成功扩张到 5.0 mm 而结构不被破坏。

参 考 文 献

- [1] BYME R A, JONER M, KASTRATI A. Stent thrombosis and restenosis: What have we learned and where are we going? The andreas gruntzig lecture esc 2014 [J]. European Heart Journal, 2015, 36(47): 3 320-3 321.
- [2] REBAGAY G, BANGALORE S. Biodegradable polymers and stents: The next generation? [J]. Curr. Cardiovasc Risk Rep., 2019, 13: 1-6.
- [3] BERTI F, SPAGNOLI A, PETRINI L. A numerical investigation on multiaxial fatigue assessment of nitinol peripheral endovascular devices with emphasis on load nonproportionality effects[J]. Engineering Fracture Mechanics, 2019, 216: 2-13.
- [4] STOECKEL D, BONSIGNORE C, DUDA S. A survey of stent designs[J]. Min. Invas. Ther & Allied Technol., 2002, 11(4): 137-147.
- [5] DEMIR A G, PREVITALI B. Comparative study of CW, nanosecond-and femtosecond-pulsed laser microcutting of AZ31 magnesium alloy stents[J]. Biointerphases, 2014(9): 1-11.
- [6] FINAZZI V, DEMIR A G, BIFFI C A, et al. Design rules for producing cardiovascular stents by selective laser melting: Geometrical constraints and opportunities [J]. Procedia Structural Integrity, 2019, 15: 16-23.
- [7] GUERRA A J, CIURANA J. 3D-printed bioabsorbable polycaprolactone stent: The effect of process parameters on its physical features[J]. Materials & Design, 2018, 137: 430-437.

出,当支架由初始外径扩张到 5.0 mm 时没有裂纹产

- [8] ZHAO D Y, ZHOU R Q, SUN J X, et al. Experimental study of polymeric stent fabrication using homemade 3d printing system[J]. Polymer Engineering and Science, 2019, 59(6): 1 122-1 131.
- [9] DEMIR A G, PREVITALI B. Additive manufacturing of cardiovascular coar stents by selective laser melting[J]. Materials & Design, 2017, 119: 338-350.
- [10] WEN P, VOSHAGE M, JAUER L, et al. Laser additive manufacturing of Zn metal parts for biodegradable applications: Processing, formation quality and mechanical properties[J]. Materials & Design, 2018, 155: 36-45.
- [11] DEMIR A G, PREVTALL B, BIFFI C A. Fibre laser cutting and chemical etching of AZ31 for manufacturing biodegradable stents [J]. Adv. Mater. Sci. Eng., 2013(2013): 1-12.
- [12] ANILLI M, DEMIR A G, PREVITALI B. Additive manufacturing of laser cutting nozzles by SLM: Processing, finishing and functional characterization[J]. Rapid Prototyp Journal, 2018, 24: 2-10.
- [13] BAICHENG Z, LEE X H, BAI J M, et al. Study of selective laser melting (SLM) Inconel 718 part surface improvement by electrochemical polishing[J]. Materials & Design, 2017, 116: 1-31.
- [14] STRANO G, LIANG HAO, EVERSON R M, et al. Surface roughness analysis, modelling and prediction in selective laser melting[J]. Journal of Materials Processing Technology, 2013, 213: 1-34.
- [15] KOCKA V, TOUSEK P, WIDIMSKY P. Absorb bioresorbable stents for the treatment of coronary artery disease[J]. Expert Review of Medical Devices, 2015, 5(12): 545-557.
- [16] LINDHOLM D, JAMES S. Bioresorbable stents in pci[J]. Current Cardiology Reports, 2016, 18(8): 1-6.
- [17] 李萍萍,张若京. 具有周期结构的血管支架有限元分析[J]. 工程力学, 2012, 29(9): 369-374.
- [18] 赵丹阳,刘韬,李红霞,等. 可降解聚合物血管支架结构优化设计 [J]. 力学学报, 2017, 49(6): 1 409-1 417.
- [19] 赵国行,陈桂,李星辉,等. 逆式组合结构镍钛血管支架的径向支撑性能有限元研究[J]. 材料导报, 2019, 33(18): 3 050-3 056.
- [20] 张宏辉,冯海全,李治国,等. 镁合金冠脉支架支撑性能分析及其优化[J]. 医用生物力学, 2019, 34(1): 14-20.
- [21] 魏云波,赵丹阳,王敏杰,等. 高径向支撑性可生物降解聚合物血管支架结构设计与力学性能分析[J]. 中国机械工程, 2020, 31(9): 1 098-1 107.

(编辑:刘卫)