

繰り返し屈曲変形の角度変化量が冠動脈ステントの破断 に及ぼす影響の有限要素法解析

Finite Element Analysis on the Influence of Cyclic Bending Angulations on Coronary Stent Fracture

○朱 曉冬¹ (早大) 正 岩崎 清隆^{1,2} (早大) 徳武 祐諭¹ (早大) 正 梅津 光生^{1,2} (早大)
Xiaodong Zhu¹, Kiyotaka Iwasaki^{1,2}, Hirotsugu Tokutake¹, Mitsuo Umezu^{1,2}
¹Major in Modern Mechanical Engineering, Graduate school, Waseda University
²Cooperative Major in Advanced Biomedical Sciences, Waseda University

Abstract: 【Aim】 We aimed to investigate the influence of cyclic bending angulations on coronary stent fracture using Finite Element Analysis. 【Method】 A CoCr alloy stent was selected for the analysis. The three-dimensional CAD geometrical model was constructed using SolidWorks. Firstly, the stent was crimped onto a balloon. Secondly, the stent was deployed in the bended artery model by balloon expansion. Finally, cyclic displacement were applied to the artery model to bend the stent in the following four angulations of 125°~105°, 125°~110°, 125°~112.5°, and 125°~115°, respectively. 【Result】 Using mean stress and stress amplitude, Goodman diagrams of the stents were drawn to evaluate the stent fatigue fracture. We found that the fewer angulations caused the smaller stress amplitude, and that the risk of stent fatigue fracture was subsequently reduced. Moreover, it was revealed that the risk of the stent fracture become low in the angulation below 12.5°.

Key Words: Coronary Stent, Stent Fracture, FEA, Angle Variation, Goodman diagram

1. 背景

冠動脈ステント治療は、薬剤溶出型ステントが本邦で7割以上使用されるようになり、治療成績は向上している。しかし、ステント内再狭窄という問題点が未だに残っている。ステント内再狭窄の要因の一つとしてステント破断が挙げられる。年間7%程度が破断すると報告されており⁽¹⁾、破断が生じたステントのステント内再狭窄率は70%程度と報告されている⁽²⁾。また、臨床報告において、ステント破断の要因の一つとして心拍動に伴う冠動脈屈曲変形が報告されている⁽²⁾⁽³⁾。当研究室では心拍動に伴う右冠動脈の屈曲変形に着目して加速耐久試験装置を開発し、屈曲角度は57名の患者さんのデータの平均値である収縮期角度105°、拡張期角度125°としてステントの加速耐久試験を行ってきており⁽⁴⁾、臨床知見と合致し、新規臨床導入するステントの評価に活用されている⁽¹⁾。しかし、屈曲変形時の角度変化量とステント破断の関係は明らかになっていない。

2. 目的

本研究では、有限要素法を用いて心拍動に伴う冠動脈屈曲変形下におけるステントの屈曲変形時の角度変化量の違いがステント破断に及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。

3. 方法

3-1 モデルの構築と材料

世界で最も使用されているコバルトクロム合金製であるXience V[®] stent (Abbott Vascular社)の冠動脈ステントを解析対象とした。ステントの三次元CADモデルは長さ18mm、厚さ81 μ m、外径1.8mmとして、SolidWorks2011(ソリッドワークス・ジャパン株式会社)を用いて構築した(Fig.1)。血管モデルは内径3mm、長さ28mm、厚さ1mm、中央部曲率半径20mm、屈曲角度125°としてモデル化した。ステントをバルーンにかしめるクリンプの工程は、ステントの外側に12枚の板を配置して、ステントを圧縮することでモデル化した。ステントを拡張するためのバルーンモデルは円筒状でモデル化した。

ステントの材質はコバルトクロム合金であり、ヤング率235GPa、ポアソン比0.3、降伏応力515MPaとして設定した⁽⁵⁾。血管モデルの材料は加速耐久試験用のチューブモデルと同じシリコーン樹脂材料とし、引張試験装置を用いて応力ひずみ線図を求め、超弾性ゴム材料であるMooney-Rivlinとしてモデル化した。

3-2 圧縮解析と拡張・留置解析

まず、12枚の板に中心方向に変位負荷を与え、ステントの外径を1mmまで圧縮して、ステントのバルーンへのクリンプ工程を行った。次に、バルーンの内面に直径3mmまで径方向に変位負荷を与え、屈曲した血管モデル内でステントを拡張・留置した。

3-3 屈曲解析

血管モデルの両端に変位を与えることでステントに屈曲変形を与えた。ステントの屈曲変形の拡張期角度125°を基準として定め、収縮期105°、110°、112.5°、115°、即ち角度変化量を20°、15°、12.5°、10°としてステントを繰り返し屈曲変形させる解析を行った(Fig.2)。

解析にはADINA9.0(ニュートンワークス株式会社)を使用した。

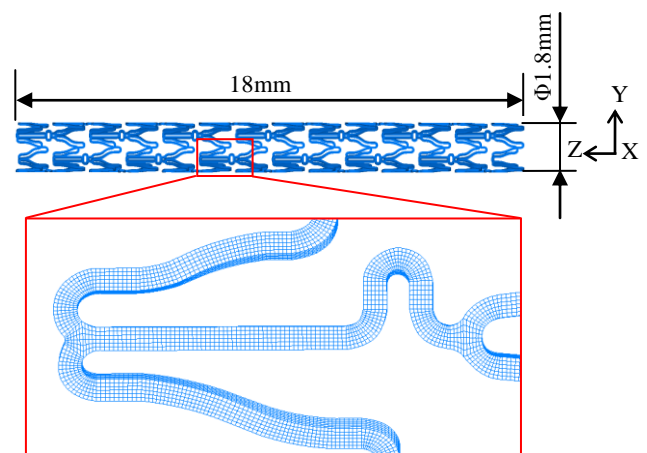


Fig.1 A three-dimensional model with Hexamesh for a coronary stent

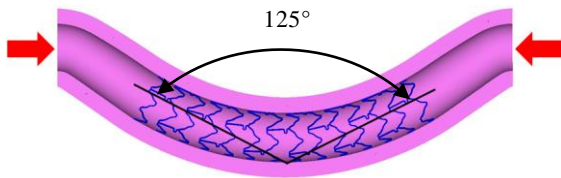


Fig.2 Application of cyclic displacement to the artery model to bend the stent

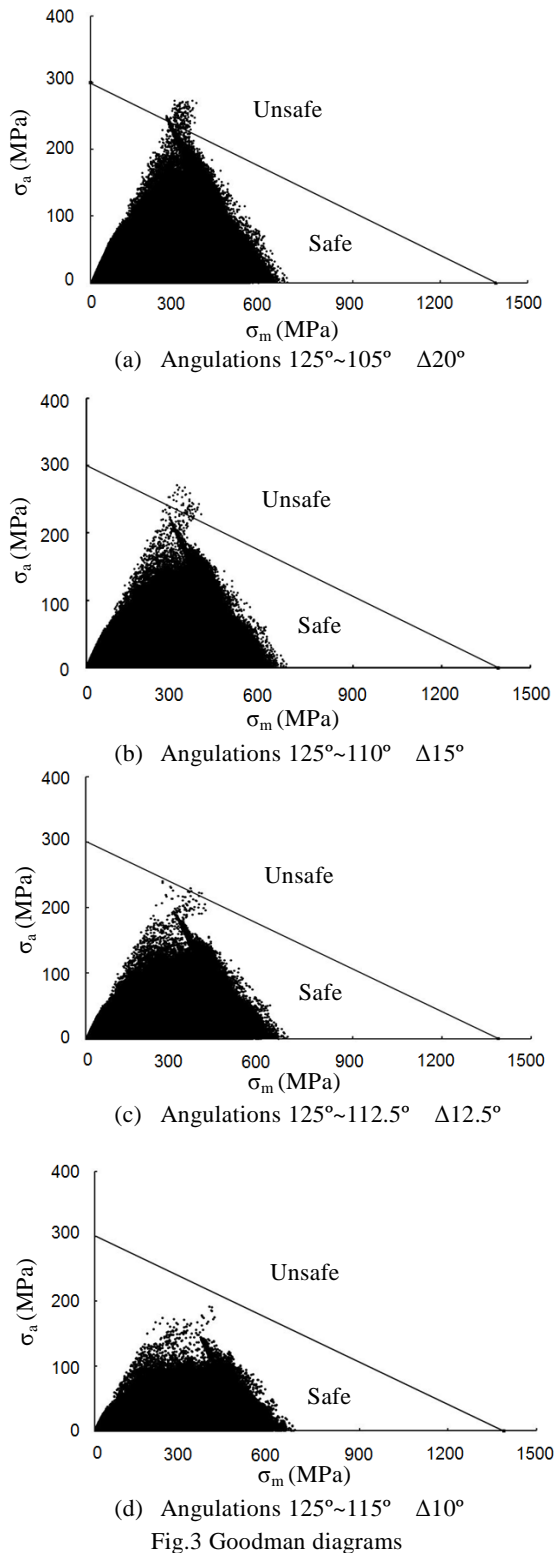


Fig.3 Goodman diagrams

4. 結果と考察

繰り返し屈曲負荷環境におけるステントの破断を予測するために、Goodman 疲労線図を使用した。各角度変化の1 サイクルにおけるステントモデルの節点に生じる応力振幅 σ_a (式(1))と平均応力 σ_m (式(2))を求め⁽⁶⁾、コバルトクロム合金の疲労限度は 300MPa、引張強度は 1390MPa として⁽⁵⁾ 疲労限度線を描き、各 Goodman 疲労線図を作成した(Fig.3)

$$\sigma_a = (\sigma_{\max} - \sigma_{\min}) / 2 \quad (1)$$

$$\sigma_m = (\sigma_{\max} + \sigma_{\min}) / 2 \quad (2)$$

σ_{\max} : 最大応力 σ_{\min} : 最小応力

Goodman 疲労線図において、疲労限度線の上方に位置する節点の部分の破断危険性が高いと示す。角度変化 125°~105° と 125°~110° の屈曲変形において、ステントモデルに生じる応力振幅が高く、疲労限度線を超えている節点があり、破断危険性が高いことが判明した。角度変化 125°~112.5° の屈曲変形において、応力振幅が大きい節点が疲労限度線に接することを確認した。角度変化 125°~115° の屈曲変形において、ステントモデルに生じる応力振幅が比較的に低くなり、すべての節点が疲労限度線の下方に位置し、破断危険性が低くなることが分かった。

屈曲変形時の角度変化量が小さいほど、ステントに生じる応力振幅が低くなり、破断危険性が低減する傾向が見られた。また、角度変化量が 12.5°以下では、対象ステントは破断危険性が低くなることが明らかとなった。

5. 結論

屈曲変形時の角度変化量がステントの破断に及ぼす影響を明らかにした。さらに、解析対象としたステントについて、疲労破断を生じる臨界の角度変化量を明らかにすることができた。

謝辞

本研究は、厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品実用化促進事業、及び早稲田大学特定課題研究助成費(2013A-917)を得て行った。ここに関係者諸氏に厚くお礼申し上げる。

参考文献

- (1) 岩崎清隆, 梅津光生, 冠動脈ステントの疲労破壊: 破損耐久性の可視化, 可視化情報学会誌. Vol 33, 139-144. 2013
- (2) Kuramitsu S, et al, Incidence and clinical impact of stent fracture after everolimus-eluting stent implantation, Circ Cardiovasc Interv, 5, 663-671, 2012
- (3) Ino Y, et al, Impact of hinge motion on in-stent restenosis after sirolimus-eluting stent implantation, Circulation journal Vol.75,1878-1884. 2011
- (4) K.Iwasaki, et al, Fracture potentials of five drug-eluting-stent platforms in proximal right coronary artery replica under in-vivo simulated cyclically-bended environment, JACC, 55(10), A135. 2010
- (5) Jianjun Li, et al, Fatigue life analysis and experimental verification of coronary stent, Heart Vessels, 25, 333-337, 2010
- (6) Pang Hao, et al, Finite element analysis of tensile fatigue behavior of coronary stent, Materials Transactions, Vol.53, No.5, 959-962, 2012