

狭窄を有する下肢浅大腿動脈に自己拡張型ステントを適用時に生じる応力解析

Stress analysis of superficial femoral artery with stenosis expanded with a self-expandable stent

○ 徳武祐諭 (早大) 岩崎清隆 (早大) 朱曉冬 (早大) 梅津光生 (早大)

Hirotugu TOKUTAKE¹, Kiyotaka IWASAKI^{1,2}, Xiaodong ZHU¹, 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 stenosis in superficial femoral artery on self-expandable stent using finite element analysis. 【Method】 A nitinol alloy stent was selected for the analysis. The three-dimensional CAD geometrical model was constructed using SolidWorks. Firstly, the stent was crimped onto four shells. Secondly, the stent was deployed in the 0% restenosis and 75% restenosis artery model. Finally, cyclic multi loads of shortening of 12.7% and torsion of 0.28 degree/mm were applied to the artery model. 【Result】 The maximum Mises stress of stents were 1520 MPa in the vessel model without stenosis and 3261 MPa in that with 75% stenosis. The maximum Mises stress of arteries were 1.5 MPa and 7.9 MPa, respectively. The amplitude of Mises stress yielded for stent and vessel model in 75% stenosis were 1.4 times larger than that in 0% stenosis, This study indicated that stress amplitude is increased by stenosis.

Key Words: Self-expandable stent, Stent restenosis, FEA, Mises stress, Stress amplitude

1. 諸言

下肢の浅大腿動脈には、歩行等の日常的運動で生じる膝の屈伸運動に伴い、血管の長軸方向への短縮変形、ねじり変形、屈曲変形等、様々な力学的負荷が複合的に作用している。そのため、浅大腿動脈に留置されたステントは術後経過観察 5 年で 10~30%程度と高頻度で破断が生じ、破断すると一次開存率が 50%程度まで低下したという報告もあり、破断しない場合も一次開存率が 75%程度まで低下したという報告もある¹⁾。この原因として、血管の複合的な変形に対して、ステントが追従できず、血管内壁に刺激を与えることが再狭窄の要因となると仮説を立てた。当研究室では膝の屈伸に伴う浅大腿動脈の変形を模擬したねじり・短縮複合負荷型性能評価装置を開発し、ステントの破断耐久性・血管の変形への追従性試験法を確立する研究を行ってきた²⁾。血管の変形に対する追従性がステントデザインにより異なることを定量的に評価する指標を開発してきた。

本研究では、ステントを留置する下肢の浅大腿動脈病変の狭窄が血管及びステントに及ぼす影響を有限要素法を用いて明らかにすることを目的とした。

2. 方法

2-1 モデルの構築と材料

本邦で浅大腿動脈への使用が認可されている Ni-Ti 製自己拡張型ステントを解析対象とした。ステントモデルは、外径φ6.0 mm、長さを実試験で使用した 80 mm の 1/4 である 20 mm として、SolidWorks2011(ソリッドワークス・ジャパン株式会社)を用いてモデル化した(Fig.1)。

ステントの段階的な自己拡張を模擬するため、ステントを内挿するシースはステントの外側に内径φ7 mm となる円筒を 4 つ配置し、長さ 20 mm のステントを 5 mm ずつ圧縮・拡張できるようにモデル化した(Fig.2)。

臨床では外径φ6.0 mm のステントを 6.0 mm よりも小さい血管径で用いるため、血管モデルは実用範囲において負荷の点から厳しい条件と考えられる内径φ4.0 mm とした。また、生体内の血管は常に伸張されている³⁾ことを考慮し、最大短縮時にも 10%の長軸方向ひずみが生じるよう、血管モデルを伸張させた状態でステントを留置できるようにモデル化した。血管モデルは狭窄無しと有りの 2 つについて

解析を行い、狭窄有りについては 75%狭窄とした。(Fig.3) ステントの材質は 37°C時における Ni-Ti の物性値であるヤング率 62 GPa、ポアソン比 0.33 の弾性材料とした^{4) 5)}。血管モデルの材料はステントの耐久性・追従性試験用のチューブモデルと同じ高分子材料のシリコーン²⁾とし、引張試験で応力ひずみ線図を求め、超弾性材料 Moony-Rivlin の式を用いてモデル化した。

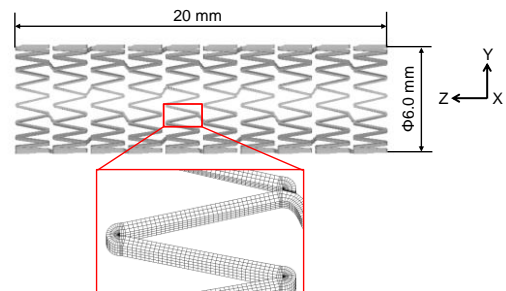


Fig.1 Geometry and mesh of a self-expandable stent

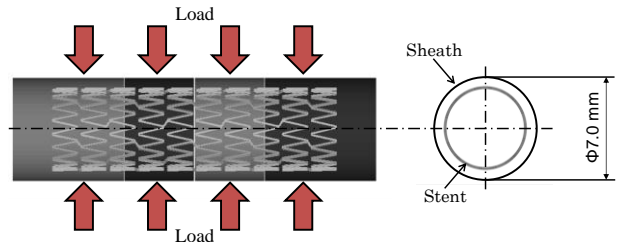


Fig.2 A schematic of stent compression in sheath

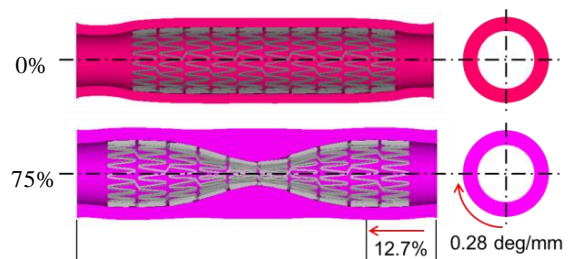


Fig.3 Application of longitudinal shortening and torsion loads to the vessel model

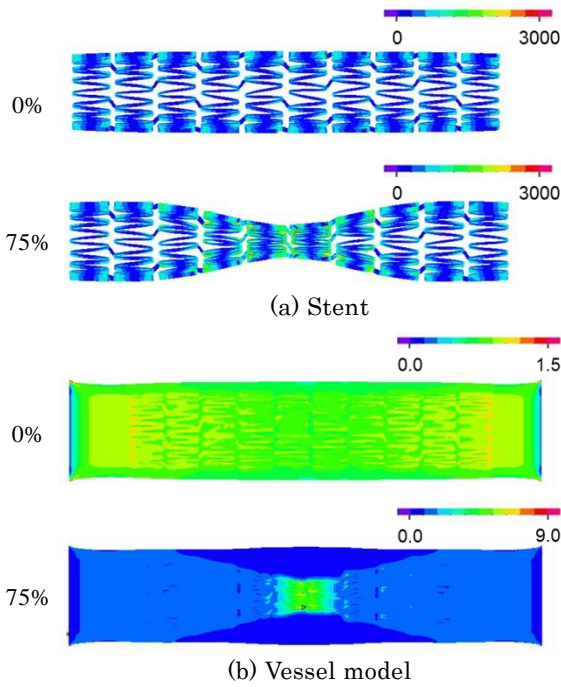


Fig.4 Mises stress distributions

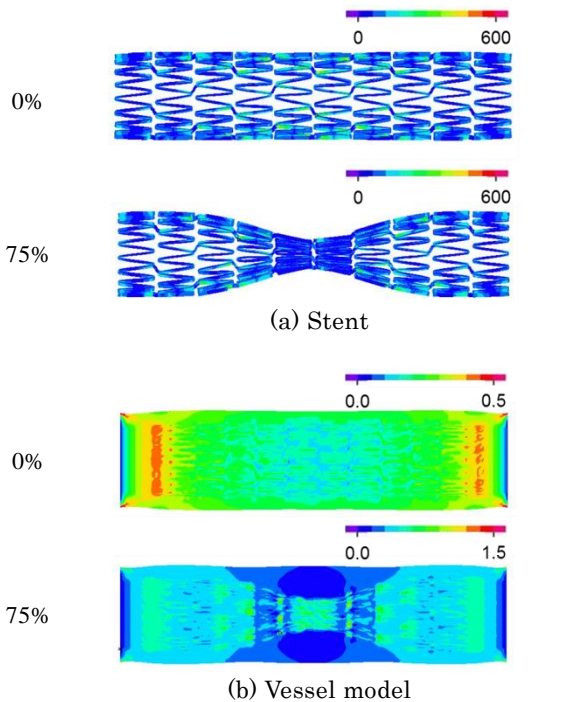


Fig.5 Distribution of stress amplitude of Mises stress

2-2 解析方法

まず、ステントの外側に配置した内径 $\phi 7$ mmである4つの円筒がそれぞれ内径 $\phi 3$ mmとなるよう変位負荷を与え、ステント外径を $\phi 3$ mmとするステント圧縮解析を行った。次に、狭窄部へステントを内挿し、内径 $\phi 3$ mmの4つの円筒を1つずつ遠位部から順に内径 $\phi 7$ mmに拡張し、血管モデルの内腔にステントを拡張するステント留置解析を行った。最後に、血管モデルに対して浅大腿動脈の変形を模擬したねじりと短縮の複合負荷⁶⁾を作用した。解析にはADINA9.0(ニュートンワークス株式会社)を使用した。

3. 結果

最大ねじり伸縮変形時に、ステントモデルおよび血管モ

デルに生じたMisesの相当応力分布をFig.4に示す。狭窄無しモデルでのステントと血管に生じる最大応力はそれぞれ1520 MPa, 1.5 MPaであった。それに対し、狭窄有りモデルは3261 MPa, 7.9 MPaとなり、狭窄無しモデルと比較し、それぞれ2.1倍, 5.1倍であった。

4. 考察

浅大腿動脈は日常的運動で変形し、繰り返しの負荷が作用するため、1サイクルの変形時において血管モデルに生じた応力振幅 σ_A (式(1))を算出した(Fig.5)。

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

σ_{max} : 最大応力 σ_{min} : 最小応力

応力振幅 σ_A は1サイクルの変形時に生じた応力の最大値と最小値の差を表す。つまり、応力振幅 σ_A の大きさは1回の変形時にステントや血管モデルに生じる刺激の変化の大きさと考えることができる。ステントモデルの応力振幅 σ_A が最大となる部位は、狭窄無しと有りでどちらもステントの中央部であった。血管モデルの場合、狭窄無しでは血管の両端が最大となり、狭窄有りでは血管の中央部が最大となった。ステント及び血管モデルに生じる応力振幅は、狭窄有りではそれぞれ581 MPa, 1.0 MPaであるのに対し、狭窄無しではそれぞれ435 MPa, 0.7 MPaであった。

5. 結語

有限要素法を用いて、病変の狭窄の有無がステント及び血管に及ぼす影響について明らかにした。75%狭窄有りモデルは狭窄無しモデルの約1.4倍の応力振幅が生じることがわかった。

6. 謝辞

本研究は、厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業のご支援を得て行った。ここに関係者諸氏に厚くお礼申し上げる。

参考文献

- (1) Iida O, et al, Retrospective multicentre analysis of S.M.A.R.T. vs. Luminexx nitinol stent implantation for superficial femoral artery lesions (REAL SL) Registry, *Circ J.* 75: 421-7, 2011
- (2) Iwasaki K, et al, Fracture potentials and dynamic flexibility of peripheral stents: Insight into clinical practices from durability tests simulating multi-loading environments of superficial femoral and popliteal arteries, American Heart Association Scientific Session 2013, 128: A17693, 2013
- (3) 日本機械学会, 生体機械工学 Biomechanical Engineering: A First Course, 丸善株式会社, 83-89, 2001
- (4) Mckevelly AL, et al, On the temperature dependence of the superelastic strength and the prediction of the theoretical uniaxial transformation strain in Nitinol, *Phil. Mag. A*, 80: 1759-68, 2000
- (5) Zhang W, et al, Theoretical Prediction on Martensitic Transformation Start-Strain of Nitinol, *Mater. Trans.*, 47: 720-3, 2006
- (6) Cheng CP, et al, In vivo MR angiographic quantification of axial and twisting deformations of the superficial femoral artery resulting from maximum hip and knee flexion, *J Vasc Interv Radiol.* 17(6): 979-87, 2006.