研究論文

繰返し曲げ荷重下におけるカテーテルシャフトの力学的特性の評価**

土方 亮二郎¹, 白岩 隆行^{1*}, 榎 学¹, 松原 賢典², 徳本 啓²¹ 東京大学大学院工学系研究科マテリアル工学専攻, 〒113-8656 文京区本郷 7-3-1.² 日本タングステン, 〒812-8538 福岡市博多区美野島 1-2-8.

Evaluation of Mechanical Property of Catheter Shaft under Cyclic Bending

Ryojiro HIJIKATA¹, Takayuki SHIRAIWA^{1*}, Manabu ENOKI¹, Kensuke MATSUBARA² and Kei TOKUMOTO²¹Department of Materials Engineering, The University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8656, Japan.²Nippon Tungsten Co., Ltd., 1-2-8 Minoshima, Hakata-ku, Fukuoka 812-8538, Japan.

Received January 29, 2018; Revised February 26, 2018; Accepted March 16, 2018

ABSTRACT

An evaluation method for the mechanical properties of the catheter shaft under cyclic bending was proposed. Cyclic bending tests were conducted to compare mechanical properties of three kinds of specimens. One was the outer layer of the catheter shaft, and the other two were a steel-ribbon catheter shaft and a W-ribbon catheter shaft. Load difference defined by the maximum load of each cycle was used to decide the buckling displacement. Additionally, finite element analysis (FEA) was performed to analyze the deformation behavior of the catheter shaft during a three-point bending test. The load-displacement curves obtained from the FEA showed a good agreement with the envelope of the load-displacement curves in the experiment. It was also revealed from FEA that the deformation behavior of the catheter shaft at the loading point was different from the material of the wire mesh in the catheter shaft. These results also showed that the W-ribbon catheter shaft demonstrated the highest load resistance and the highest buckling displacement. Thus, it was shown that the proposed experimental procedure based on the cyclic bending tests was effective to compare the mechanical properties of various catheter shafts.

KEY WORDS

catheter, finite element analysis, cyclic bending, tungsten ribbon

1 序 論

カテーテル治療は狭窄症や血栓症など様々な病気の治療に用いられる効果的な手法のひとつである。この手法は低侵襲性であり冠動脈バイパス術 (Coronary Artery Bypass Grafting, CABG) よりも手術時間が短いことから広く用いられている。冠動脈ステントについては、臨床医学または疲労試験や有限要素解析 (Finite element analysis, FEA) により盛んに研究されている^{1,2)}。一方で、カテーテルシャフトに関する研究は多くなく、そのほとんどが臨床医学の観点から研究されている。経皮経管冠動脈形成術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) において、カテーテルシャフトは初めに大腿動脈または上腕動脈から挿入され、その後到大動脈を通過し最終的に冠動脈中の病変部に到達する。病変部に到達するまでに、カテーテルシャフトは蛇行した動脈を通

るため、様々な種類の負荷を受ける。その際にカテーテルの座屈および穿孔を避けるためには、カテーテルシャフトの力学的特性を考慮することが必要である。一般にカテーテルシャフトに要求される力学的特性は、引張強度、座屈耐力、柔軟性、およびトルク伝達特性である。しかし、カテーテルシャフトの力学的特性を評価するための標準的な試験方法はこれまでに提案されていない。さらに、カテーテルの位置を視覚化するためには高いX線コントラストが重要である。

有限要素解析 (Finite Element Analysis, FEA) は、境界値問題の解を見つけるための数値計算方法のひとつであり、医療分野においても広く使用されている。例えば Ragkousis らは、特定の患者の冠動脈におけるステントの応力分布を計算した³⁾。Holzapfela らは、非線形連続体力学に基づく血管の力学的挙動を調べた⁴⁾。一方で、カテーテルシャフトの力学的特性に対する解析は、材料の構成モデルおよび接触問題の複雑さのために、あまり行われていない。

* Corresponding author, E-mail: shiraiwa@rme.mm.t.u-tokyo.ac.jp

** 本論文は Mater. Trans. 58 (2017) 1049-1054 に掲載された内容である。

本研究の目的は、カテーテルシャフトの半径方向の強度と座屈耐力を評価し、カテーテルシャフトの力学的特性の評価方法を提案することである。材料の異なるカテーテルシャフトを用意し、繰返し3点曲げ試験を行い、力学的特性を比較した。さらに繰返し3点曲げ試験中の変形挙動を解析するためにFEAを行った。

2 材料および方法

2.1 材料

カテーテルシャフトは一般に3つの層から構成される。外層は樹脂フィルムであり、シャフトの剛性および表面の摺動性を向上させる。中間層は、シャフトのトルク伝達性を高めるための金属メッシュである。また、内層はシャフト内部に摺動性を与える薄い樹脂チューブである。本研究では、3種類の試料を用意した。外層のチューブのみのものと、ステンレス鋼リボン（SUSリボン）を用いたカテーテルシャフト、およびタングステンリボン（Wリボン）を用いたカテーテルシャフトである。カテーテルシャフトの外層は難燃性ポリオレフィン（G-APEX熱収縮チューブ）である。2種類のカテーテルシャフトの金属メッシュの材料はステンレス鋼（SUS304）およびドーパタングステン（TMIAS 1201）である。タングステン金属粉末をパラタングステン酸アンモニウム（APT）から精製し、粉末冶金法により焼結し、熱間鍛造および熱間線引きによってタングステンワイヤを製造した。このタングステンワイヤを熱間圧延することによってWリボンを作製した。各金属メッシュは、山口産業（株）によりHS80シリーズ平行細線編み機（Steeger USA Inc）を用いて製造した。カテーテルシャフトの内層は、外層や中間層と比較して非常に薄く、カテーテルシャフト全体の力学的特性に影響を与えないと考えられるため使用しなかった。外層の厚さは270 μm であり、中間層の厚さは25 μm である。比較のためFig. 1に様々なタイプの金属メッシュのX線画像を示す。編み込みピッチが35, 50, 70 PPIの3種類、断面形状がワイヤとリボンの2種類、材料がステンレス鋼とタングステンの2種類示されている。ワイヤは直径50 μm の円形断

面を有し、リボンは25 $\times$ 150 μm の矩形断面を有する。Wリボンメッシュは、その形状と材料密度により、通常使用されるSUSワイヤよりも高いX線コントラストを示すことがわかる。本研究では、50 PPIのSUSリボンと50 PPIのWリボンを使用した。3種類のサンプルは全て直径2.5 mm、長さ30 mmに切断して使用した。

2.2 曲げ試験

本研究では、2種類の実験を行った。ひとつは繰返し曲げ試験である。Fig. 2に実験装置の模式図を示す。この装置は、小型ロードセル（LVS-1KA, 共和電業）と電動ステージ（ALZ-301-HM, 中央精機）、制御装置（QT-ADL1-35, 中央精機）から構成される。電動ステージは変位速度50 $\mu\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$ で上下に移動し、サンプルは変位制御荷重を受ける。支点間の距離は20 mmであり、荷重点は支点間の中心である。電動ステージが0.50 mmだけ上方向へ移動し、0.45 mmだけ下方向へ移動する動作を1サイクルとして定義した。総サイクル数は150である。カテーテルシャフトの座屈変位を得るため、荷重差 ΔL を以下のように定義した。

Fig. 2 Schematic diagram of the experiment equipment.

*2PPI, picks per inch

Fig. 1 X-ray photographs of the steel mesh and W mesh.

$$\Delta L = L_m(n+1) - L_m(n) \quad (1)$$

ここで、 $L_m(n)$ はサイクル n における最大の荷重である。 ΔL が最小に達したときの変位をカテーテルシャフトの座屈変位として定義した。再現性を確認するため、各種のサンプルについて繰返し3点曲げ試験を3回ずつ実施した。

またFEAの材料パラメータを得るために、外層チューブ単体について単調負荷の3点曲げ試験を実施した。最大押込み変位は2 mmとした。

2.3 有限要素解析

本研究で行ったシミュレーションでは、市販のFEAソルバーであるABAQUS/Explicit 6.14-2 (Simulia Corp.)を使用した。カテーテルシャフトの3点曲げ解析を行う前に、外層チューブのみの3点曲げ解析を行い、超弾性材料の材料パラメータを得た。超弾性材料の変形挙動はYeohモデルを用いて表現される⁵⁾。これは、低減多項式形式のひずみエネルギーポテンシャル (U) に基づいており、以下のように定義される。

$$U = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + C_{20}(\bar{I}_2 - 3)^2 + C_{30}(\bar{I}_1 - 3)^3 + \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^2 \quad (2)$$

ここで、 $\bar{I}_1$ 、 $\bar{I}_2$ 、 $\bar{I}_3$ はひずみ偏差の不変量、 C_{10} 、 C_{20} 、 C_{30} および D_1 は材料定数、 J^{el} は弾性体積ひずみである。また、Mullins効果は繰返し荷重下での応力軟化の現象をモデル化すると考えられており、以下のように定義される。

$$U(\tilde{\lambda}_i, \eta) = \eta \tilde{U}_{dev}(\tilde{\lambda}_i) + \phi(\eta) + \tilde{U}_{vol}(J^{el}) \quad (3)$$

$$\eta = 1 - \frac{1}{r} \operatorname{erf} \left(\frac{U_{dev}^m - \tilde{U}_{dev}}{m + U_{dev}^m} \right)^2 \quad (4)$$

ここで $\tilde{\lambda}_i$ はひずみエネルギー密度の偏差部分、 η は損傷変数、 $\tilde{U}_{dev}(\tilde{\lambda}_i)$ はひずみエネルギー密度の偏差成分、 $\phi(\eta)$ は損傷変数の連続関数、 $\tilde{U}_{vol}(J^{el})$ はひずみエネルギー密度の体積成分、 r 、 m および β は材料定数である⁶⁾。材料内部に蓄積された小さな損傷を記述するために、超弾性モデルと共にこれらの方程式を用いた。

較正されたパラメータを使用して、SUSリボンカテーテルシャフトおよびWリボンカテーテルシャフトの3点曲げ解析を実施した。計算コストを削減するため、繰返し曲げ試験の1サイクルのみをシミュレーションした。カテーテルシャフトの外層および金属メッシュの寸法は、実験で使用するサンプルと同様である。金属メッシュは1ループ当たり16個の交点を持ち、その編組角度は30°である。このような金属メッシュを再構成するために、まず次の式に基づいてメッシュの展開図を作成した。

$$y = \begin{cases} A \tanh \left(\frac{8\sqrt{3}x}{\pi R} \right) & \left(\frac{n\pi R}{8\sqrt{3}} \leq x \leq \frac{(n+1)\pi R}{8\sqrt{3}} \right) \\ -A \tanh \left(\frac{8\sqrt{3}x}{\pi R} \right) & \left(\frac{(n+1)\pi R}{8\sqrt{3}} < x \leq \frac{(n+2)\pi R}{8\sqrt{3}} \right) \end{cases} \quad (5)$$

$$A = 0.015 \text{ mm}, R = 2.015 \text{ mm}, n = 0, 1, 2, 3$$

ここで、 A は中心線の振幅であり、 R は中間層の半径である。リボンは25 mm × 150 mmの長方形の断面形状を有する

Fig. 3 Development view of the metal mesh: (a) global view, (b) local view.

Fig. 4 (a) Model of three-point bending test and (b) cross-sectional view of catheter shaft.

Table 1 Material constants of metal mesh.

Material	Density (g/cm ³)	Young's modulus (GPa)	Poisson ratio
Stainless steel	7.93	197.0	0.30
Tungsten	19.3	402.7	0.284

ため、リボンの中心線の高さは、ワイヤ同士の重なりによって変化する。メッシュの展開図の形状をFig. 3に示す。この展開図を丸めて直径2 mmの円筒形状にした後に、両端を結合した。Fig. 4に作成したモデルおよびその断面図を示す。試験中の金属メッシュの応力は降伏点以下であると考えられるため、金属メッシュは弾性体と仮定した。金属メッシュの材料パラメータをTable 1に示す。外層チューブと治具、外層チューブと金属メッシュの間の摩擦係数は0.2、金属メッシュ同士の摩擦係数は0.1とした。最大押込み変位は4 mmとした。

3 結果および考察

3.1 繰返し曲げ試験

Fig. 5に外層チューブ、SUSリボンカテーテルシャフトおよびWリボンカテーテルシャフトの荷重-変位曲線を示す。外層チューブでは、変位が約3 mmに達するまで荷重が増加し、SUSリボンカテーテルシャフトおよびWリボンカテーテルシャフトでは、変位が約5 mmに達するまで荷重が増加

Fig. 5 Load-displacement curves of (a) outer layer tube, (b) steel-ribbon catheter shaft and (c) W-ribbon catheter shaft.

した。繰返し曲げ試験では、Wリボンカテーテルシャフトが3種類のサンプルのうち最も大きな最大荷重を示した。外層チューブと金属リボンカテーテルシャフトの最大荷重が発生する変位には明確な差があったが、SUSリボンとWリボンの間の差はわずかであった。カテーテルシャフトの座屈変位を明確にするために、荷重差 ΔL を同じ図にプロットした。カテーテルシャフトの座屈変位は、 ΔL が最小に達したときの変位として定義した。最大荷重および座屈変位について3回の試験結果をFig. 6およびFig. 7にそれぞれまとめた。これらの実験結果から、Wリボンカテーテルシャフトが最も高い耐力と座屈変位を示すことがわかった。

荷重の変化を詳細に解析するため、SUSリボンカテーテルシャフトおよびWリボンカテーテルシャフトの変位0 mmから4 mmまでの荷重-変位曲線、およびその包絡線をFig. 8に示す。両方の包絡線を比較すると、変位0 mmから2 mmではほとんど差が無かった。変形初期では、金属メッシュがカテーテルシャフトの荷重応答に及ぼす影響はほとんどなく、外層チューブの力学的特性が荷重応答において支配的であると考えられる。変位2 mmから4 mmでは、Wリボンカテーテルシャフトの受ける荷重が、SUSリボンカテーテルシャフトの荷重よりも大きかった。これは、金属メッシュの材料の弾性率が変位2 mmから4 mmの荷重応答に影響を与えることを示唆している。

3.2 有限要素解析

外層チューブの超弾性材料パラメータを、単調負荷の曲げ試験における実験的な荷重変化に合うように較正した。Table 2にYeohモデル⁵⁾およびMullins効果⁶⁾について較正したパラメータを示す。Fig. 9に、較正したパラメータを用いて計算した超弾性材料の応力ひずみ曲線を示す。除荷時の公

Fig. 6 Maximum load of the three kinds of specimens.

Fig. 7 Buckling displacement of the three kinds of specimens.

称応力は、引張時の公称応力よりもわずかに低くなることが示された。応力ひずみ曲線は、引張時は式(2)で計算され、除荷時は式(3)および(4)で計算される。Fig. 10に、実験お

Fig. 8 Load-displacement curves in the displacement from 0 mm to 4 mm.

Table 2 Calibrated material parameters of Yeoh model with Mullins effect for the outer tube.

C_{10} (MJ/mm ³)	C_{20} (MJ/mm ³)	C_{30} (MJ/mm ³)	D_1 (mm ³ /MJ)
21.3	-568	9250	0.00238

r	m (MJ/mm ³)	β
1.001	0.050	2.76

Fig. 9 Tensile stress-strain curves of material used in the outer tube.

Fig. 10 Load-displacement curve of the outer tube under the monotonic three-point bending test obtained from both the experiment and FEA.

よびFEA両方の荷重-変位曲線を示す。FEAによる荷重-変位曲線は、永久ひずみを再現できないことを除いて、実験とよく一致した。Mullins効果を持つYeohモデルの欠点のひとつは、材料の永久ひずみを記述できないことである。カテーテルシャフトの外層チューブの変形挙動をより正確にシミュレーションするためには、材料の構成モデルの変更が必要である。

変位4 mmにおけるSUSリボンカテーテルシャフトおよびWリボンカテーテルシャフトのMises応力分布をFig. 11に示す。図中では、内部の応力状態を見やすくするために、外層チューブは表示していない。Wリボンカテーテルのリボンメッシュの応力は、SUSリボンカテーテルよりも明らかに高く、特に荷重点の周囲で高い応力が生じた。Fig. 12に、FEAにより得られた荷重-変位曲線を示す。Mises応力分布の結果と同じように、Wリボンカテーテルシャフトの荷重は、SUSリボンカテーテルシャフトの荷重よりも全体的に大きかった。これらの曲線の形状は実験で得られた包絡線と良く一致した (Fig. 8)。前節で述べたように、変位0 mmから2 mmにおいて包絡線にはほとんど差がなく、変位2 mmから4 mmにおいてはWリボンカテーテルシャフトの荷重がSUSリボンカテーテルシャフトよりも大きかった。カテーテ

Fig. 11 Cross-sectional view of Mises stress distributions of the catheter shafts: (a) steel-ribbon catheter shaft and (b) W-ribbon catheter shaft.

Fig. 12 Load-displacement curves of steel-ribbon catheter shaft and W-ribbon catheter shaft obtained from FEA.

Fig. 13 Cross-sectional view of Mises stress distributions of the catheter shafts at the push-in displacement 2 mm: (a) steel-ribbon catheter shaft and (b) W-ribbon catheter shaft.

Fig. 14 Cross-sectional view of Mises stress distributions of the catheter shafts in the push-in displacement 4 mm: (a) steel-ribbon catheter shaft and (b) W-ribbon catheter shaft.

ルシャフト内部の変形挙動を考察するため、変位 2 mm および 4 mm についてカテーテルシャフトの断面から見た Mises 応力分布を Fig. 13 および Fig. 14 に示す。この図中では、外層チューブの応力分布を見やすくするため Mises 応力の表示上の最大値を 5 MPa とした。Fig. 13 の外層チューブの形状と応力を比較すると、SUS リボンカテーテルシャフトと W リボンカテーテルシャフトとの間に大きな差はない。これは、変位 0 mm から 2 mm までの荷重－変位曲線に差が無いことに合致する。一方、変位 4 mm のときは外層チューブの変形形状に明確な差が見られた (Fig. 14)。W リボンカテーテルシャフトの外側チューブは、SUS リボンカテーテルシャフトよりも荷重点下における変形が小さかった。W リボンカテーテルシャフトおよび SUS リボンカテーテルシャフトの荷重点下における外側チューブの押込み深さは、それぞれ 0.122 mm および 0.193 mm であった。これは弾性率の高い W リボンの支持により、荷重点下の変形が抑制されたためである。したがって、変位 2 mm から 4 mm までの荷重応答の違い (Fig. 8) は金属リボンの違いによって説明できる。以上の結果から、W リボンが外層チューブの径方向の強度を向上させ、カテーテルシャフトの座屈強の改善をもたらすことが示唆された。

4 結 論

本研究では 3 種類のサンプルを用意した。ひとつはカテーテルシャフトの外層チューブであり、他の 2 つは SUS リボンカテーテルシャフトおよび W リボンカテーテルシャフトである。3 種類のサンプルの力学的特性を実験および数値解

析により調べ、以下の結論が得られた。

- (1) 繰返し 3 点曲げ試験の実験結果から、W リボンカテーテルシャフトは、SUS リボンカテーテルシャフトと比較して最大荷重および座屈変位が大きいことが示された。座屈変位は繰返し 3 点曲げ試験の荷重差により評価することができた。
- (2) FEA により得られた荷重－変位曲線は、実験における荷重－変位曲線の包絡線とよく一致した。FEA の結果から、荷重点下における変形は高弾性率の W リボンによって抑制されることが示唆された。
- (3) 本研究で提案した繰返し 3 点曲げ試験に基づく実験手順は、カテーテルシャフトの力学的特性を比較するために有効であることが示された。

文 献

- 1) F. Shaikh, R. Maddikunta, M. Djelmami-Hani, J. Solis, S. Allaqaband, T. Bajwa: Catheter Cardiovasc. Interv., **71** (2008) 614-618.
- 2) R. Kogure, T. Shiraiwa, M. Enoki, T. Suzuki: Mater. Trans., **56** (2015) 1257-1261.
- 3) G. E. Ragkousis, N. Curzen, N. W. Bressloff: Med. Eng. Phys., **36** (2014) 467-476.
- 4) G. A. Holzapfel, R. Eberleinb, P. Wriggersb, H. W. Weizsticker: Comput. Methods Appl. Mech. Engrg., **132** (1996) 45-61.
- 5) O. H. Yeoh: Rubber Chem. Technol., **66** (1993) 754-771.
- 6) R. W. Ogden, D. G. Roxburgh: Proc. R. Soc. London A, **455** (1999) 2861-2877.