

# ステント用 WE43 マグネシウム合金管のチューブハイドロフォーミング

山梨大学工学部 機械工学科

准教授 吉原 正一郎

(平成 24 年度一般研究開発助成 AF-2012018)

キーワード: チューブハイドロフォーミング, バルジ成形, マグネシウム合金管, FEA シミュレーション, 破断予測,

## 1. 緒言

近年, 血管狭窄部を血管内部から拡張するステント治療において, 生体必須元素であるマグネシウムを主成分としたステントの開発が検討されている<sup>1)</sup>. 従来のステントでは主に, ステンレス鋼やチタン合金などが使用されている. しかし, これらの材料の適用は, 治療した血管疾患部分に留置されるため, 再狭窄などを生じる可能性があることから問題となっていた. 一方, マグネシウム・マグネシウム合金は耐食性が低いことを特徴とするため, 狭窄部の治療後に体内環境で腐食により分解されることが期待できる. したがって, マグネシウム・マグネシウム合金のステントに関する開発・研究が盛んに行われている<sup>2)</sup>. しかしながら, マグネシウム・マグネシウム合金ステントを血管内で拡張させるときの変形挙動, さらに材料の破断を評価する報告は少ない. そこで, ステント材料拡張時の変形挙動を解明する必要がある. 特に血管内における拡張時に, 破断やそれに伴い血管に損傷を与える可能性があるだけでなく, 再狭窄を生じることもあるため, 破断を防ぐための破断予測が必要不可欠である. そこで, 本研究では破断の評価を行うために, 延性破壊条件式を適用して, 生体適合性マグネシウム合金 WE43 ステントの破断を有限要素解析 (FEA) シミュレーションにより評価した. 具体的には, マグネシウム合金管 WE43 の引張試験および簡易液圧バルジ試験から延性破壊条件式に必要な材料定数を算出し, 狭窄部分の血管内をモデル化し, マグネシウム合金 WE43 ステントの拡張シミュレーションを行い, ステントの破断を評価した.

## 2. WE43 マグネシウム合金管の引張試験

図 1 に引張試験および液圧バルジ試験で用いた WE43 マグネシウム合金管供試材の概略図を示す. 供試材の寸法は外径  $D_0=2.0\text{mm}$ , 肉厚  $t_0=0.20\text{mm}$  を適用した. 引張試験では, 全長  $L_0=30\text{mm}$ , 試験部長さ  $L=10\text{mm}$  (両端つかみ部をそれぞれ  $10\text{mm}$ ) とした. 図 2 に WE43 マグネシウム合金管の真応力-真ひずみ曲線を示す. 引張試験結果から, 破断伸びは約 15% 程度を有していることがわかる. また, 図 3 に破断面の SEM 画像を示す. SEM 画像から破断面はディンプルを呈しており, 延性破壊で破断した様子が伺える. 表 1 に引張試験から得られた機械的特性を示す. なお, 供試材の材料構成は以下の  $n$  乗硬

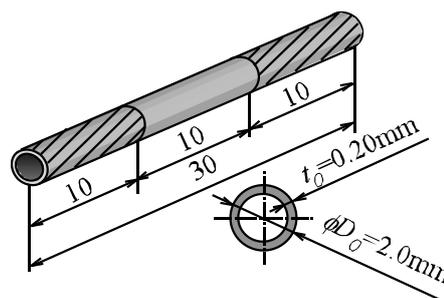


図 1 試験片形状

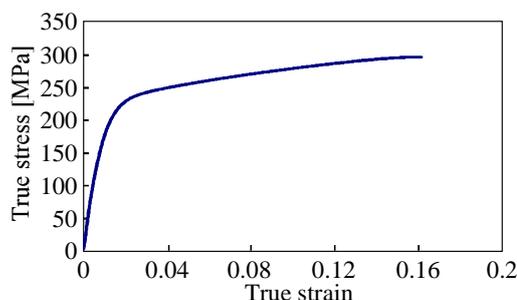


図 2 応力-ひずみ曲線

表 1 WE43 マグネシウム合金の機械的特性

Modulus of elasticity $E$ [MPa]	20.1
$F$ value [MPa]	425
$n$ value	0.22
Tensile strength $\sigma$ [MPa]	252

$$\sigma = F\varepsilon^n$$

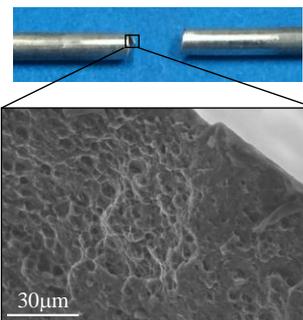


図 3 引張試験後の SEM 画像

化則に従った.

$$\sigma = F\varepsilon^n \quad (1)$$

ここで,  $F$  は塑性係数,  $n$  は加工硬化指数,  $\varepsilon$  は相当ひずみである. 後述する FEA シミュレーション解析では引張試験の機械的特性を用いた.

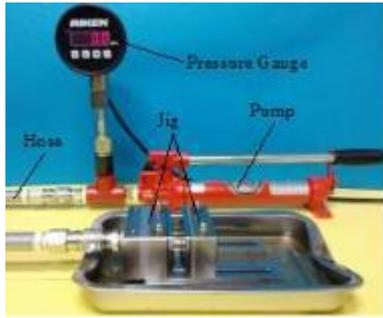


図4 バルジ試験装置

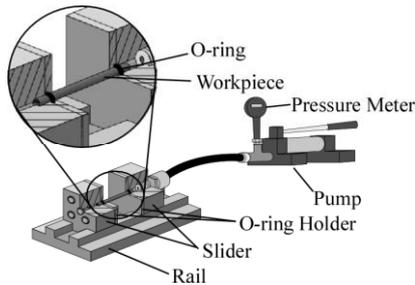


図5 バルジ試験装置の概略図

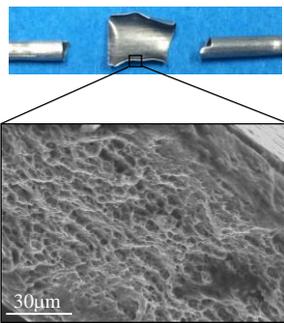


図6 バルジ試験後のSEM画像

### 3. WE43 マグネシウム合金管のバルジ試験

#### 3.1 液圧バルジ試験装置および試験条件

図4に本研究で使用した液圧バルジ試験装置の試験装置の写真、図5にその模式図を示す。本装置は、主にジグ、油圧ポンプ、圧力計、ホースから構成されている。また、ジグはスライド用のレール、両側のスライダおよびOリングを固定するジグの5点の部品で構成されており、供試材はOリングによってシールされるのみで、直接、試験装置に締結されていない。したがって、供試材に内圧を负荷した際、軸方向の引張力が発生せず、円周方向の単軸引張に近い応力状態で試験をすることが可能である。一方、内圧は油圧ポンプを手動で操作し、供試材に负荷する。なお、内圧负荷速度は0.25[MPa/s]とした。供試材は前述のとおり、図1に示す形状のWE43マグネシウム合金管を用いた。

#### 3.2 液圧バルジ試験結果

図6にバルジ試験後の供試材の写真およびSEM画像を示す。なお、バルジ試験での破断内圧は53.4[MPa]であった。SEM画像より、破断面は引張試験同様、ディンプルが生じて、延性破壊の様子が確認できる。したがって、

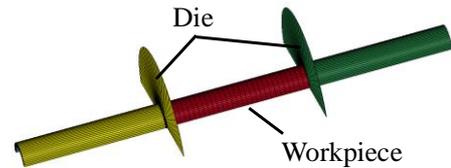


図7 バルジ試験のFEAモデル

表2 FEAで使用した試験片の機械的特性

Density $\rho$ [kg/mm <sup>3</sup> ]	1.74×10 <sup>-6</sup>
Modulus of elasticity $E$ [MPa]	20.1
Poisson's ratio $\nu$	0.27
$F$ value [MPa]	425
$n$ value	0.22

延性破壊条件を適用し、引張試験およびバルジ試験より、延性破壊条件式に用いる材料定数である $a$ 値および $b$ 値を算出する。しかしながら、液圧バルジ試験の破断時のひずみの測定は困難であるため、FEAシミュレーションを用いて、バルジ試験を再現し、上記の材料定数を求めるのに必要な応力およびひずみ履歴等を確認する。

## 4. 破断の評価方法

### 4.1 延性破壊条件式

本材料の破断及び、変形中における破断までの余裕度を評価するために次式に示す延性破壊条件式を適用した<sup>3)</sup>。

$$I = \frac{1}{b} \int_0^{\bar{\epsilon}_f} \left( \frac{\sigma_m}{\sigma} + a \right) d\bar{\epsilon} \quad (2)$$

ここで、 $\bar{\epsilon}_f$ は破断が生じた部分の相当ひずみ、 $\sigma_m$ は静水圧応力、 $\sigma$ は相当応力、 $\bar{\epsilon}$ は相当ひずみである。(2)式は、 $I=1$ となった時点で破断を意味しており、 $I$ 値が小さいほどまだ破断には至らず、成形余裕度があることを表す。材料定数である $a$ 値および $b$ 値を算出するために、応力状態の異なる試験、すなわち、一軸引張試験および簡易液圧バルジ試験の結果を用いて求めた。具体的には、簡易液圧バルジ試験において、材料の破断内圧に基づいてFEAシミュレーションから応力値およびひずみ値を使用して算出した。

### 4.2 材料定数の算出

液圧バルジ試験では、破断部のひずみを測定することが困難であるため、FEAシミュレーションを用いて破断部のひずみと応力を算出した。解析コードは、LS-DYNAを適用した。図7にバルジ試験のFEAシミュレーションモデルを、表2にFEAシミュレーションに用いた材料特性値を示す。なお、材料特性値は引張試験より得られた値を用いた。また、供試材はソリッド要素とし、ダイはシェル要素の剛体とした。供試材の要素数は8100、節点数は11173、供試材とダイとの摩擦係数は0.1とした。FEAシミュレーションモデルは対称性を考慮して1/2モデルとした。

(2)式 of 材料定数  $a$  値および  $b$  値を算出するために、3 章にて行ったバルジ試験と同条件でシミュレーションを行った。この FEA シミュレーション結果より、実験での破断内圧時に相当する応力およびひずみを測定し、さらに引張試験での破断時の応力およびひずみを用いて材料定数を算出した。この結果より、 $a$  値 0.151,  $b$  値 0.083 となった。これらの材料定数を用いて、WE43 マグネシウム合金ステントの拡張における延性破壊予測を行った。

## 5. ステント拡張 FEA シミュレーション条件

### 5.1 FEA モデル

図 8 に解析における 2 種類のステント解析モデルを示し、表 3(a),(b)にそれぞれのステント解析モデルにおける各条件である肉厚  $t$  およびフレーム幅  $W$  を示す。なお、ステントモデルは実際に使用されている 2 つの異なる形状を適用した<sup>2,4)</sup>。図 9 に血管内におけるステント拡張 FEA シミュレーションモデルを示す。解析モデルはステント、拡張用バルーン、血管およびプラークの 4 つのモデルで構成した。表 4 にバルーン、プラーク、血管の材料特性値を示す。バルーンは超弾性体モデルとし、摩擦係数はステントとバルーンの間を 0.5 とし、その他の摩擦は 0.1 とした。FEA モデルは対称性を考慮して 1/4 モデルとした。血管は外径 3.3mm, 内径 3.0mm とし、プラークは外径 3.0mm, 内径 2.4mm として計算した。

### 5.2 FEA 解析条件

図 10 に内圧の負荷経路を、図 11 にステント拡張前後の解析モデルを示す。 $P_{max}$  は、ステント拡張過程における負荷内圧の最大値である。負荷内圧  $P$  は最大内圧  $P_{max}$  まで負荷、保持、その後除荷する。 $P_{max}$  は任意に増加させた。さらに、図 11 のようにプラーク内径 2.4mm を血管内径 3.0mm まで拡張させるのに必要な内圧  $P_{3.0}$  を調査する。そして拡張後のプラーク最小内径  $d_p$  が 3.0mm になる  $P_{3.0}$  における変形挙動の比較を行う。

## 6. ステント拡張 FEA シミュレーション結果

### 6.1 板厚の影響

図 12(a)に Model A, (b)に Model B のプラーク最小内径  $d_p$  と板厚変化による負荷内圧  $P_{max}$  の関係を示す。 $W=0.15\text{mm}$  におけるプラーク最小内径  $d_p$  を 3.0mm まで拡張する内圧  $P_{3.0}$  は、Model A の場合、CASE[AII]( $t=0.10\text{mm}$ ) では 1.56MPa, CASE[AII]( $t=0.15\text{mm}$ ), 1.75MPa, および CASE[AIII]( $t=0.20\text{mm}$ ), 1.95MPa となり、一方、Model B の場合、CASE[BII]( $t=0.10\text{mm}$ ) では 1.55MPa, CASE[BII]( $t=0.15\text{mm}$ ), 1.75MPa, および CASE[BIII]( $t=0.20\text{mm}$ ), 1.95MPa となった。両モデルにおいて、板厚の増加に伴い拡張に必要な内圧  $P_{3.0}$  が増加している様子が確認できる。またプラーク最小内径  $d_p=3.0\text{mm}$  付近における  $P_{max}$  に対する拡張内径の増加率は、Model A に比べて Model B の方が低い。そこで、プラーク最小内径  $d_p=3.0\text{mm}$  まで拡張する内圧  $P_{3.0}$  における変形挙動の比較

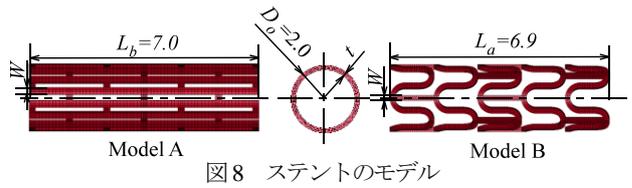


図 8 ステントのモデル

表 3 ステントモデルの FEA 条件

(a) Model A

CASE	Thickness $t$ [mm]	Width of frame $W$ [mm]
AI	0.15	0.15
AII	0.10	0.15
AIII	0.20	0.15
AIV	0.15	0.10
AV	0.15	0.20

(b) Model B

CASE	Thickness $t$ [mm]	Width of frame $W$ [mm]
BI	0.15	0.15
BII	0.10	0.15
BIII	0.20	0.15
BIV	0.15	0.10
BV	0.15	0.20

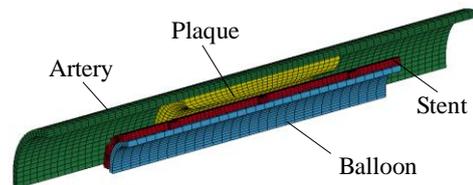


図 9 FEA によるステント拡張モデル

表 4 バルーン、血管、プラークの機械的特性

	Balloon	Artery	Plaque
Density $\rho \times 10^{-6}$ [kg/mm <sup>3</sup> ]	1.07	1.07	1.07
Modulus of elasticity $E$ [MPa]	—	1.75	2.19
Poisson's ratio $\nu$	0.495	0.499	0.499

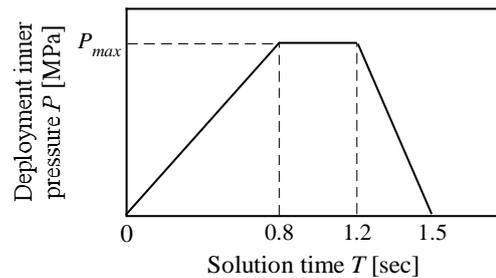


図 10 内圧負荷と解析時間の関係

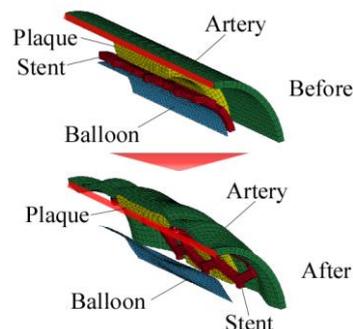
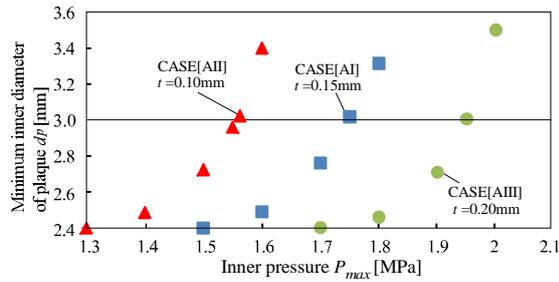
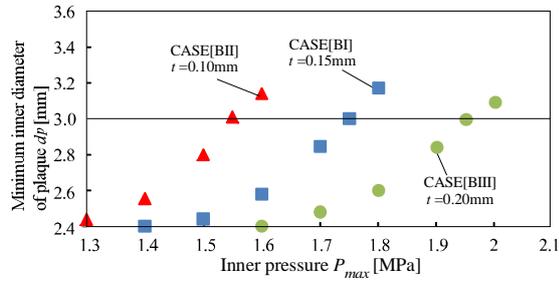


図 11 血管内におけるステント拡張後の FEA モデル

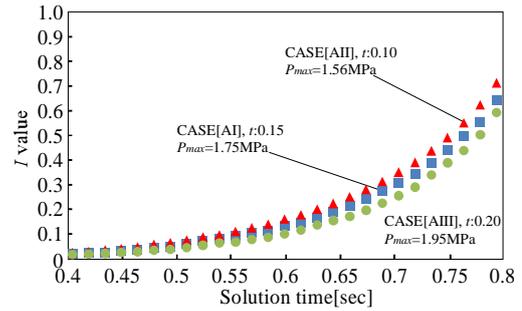


(a) Model A

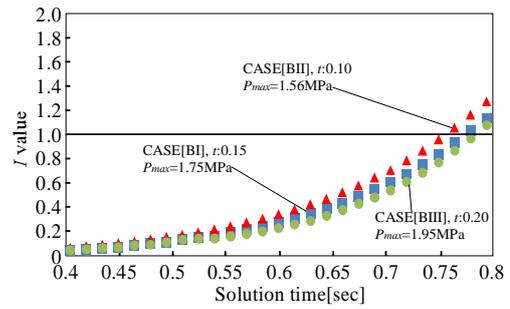


(b) Model B

図 12 プラーク部の最小内径と内圧の関係



(a) Model A



(b) Model B

図 14 変形中のステント材料の I 値の変化

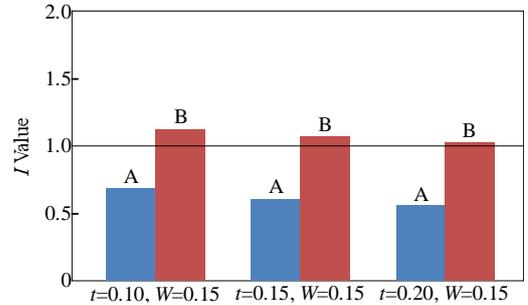
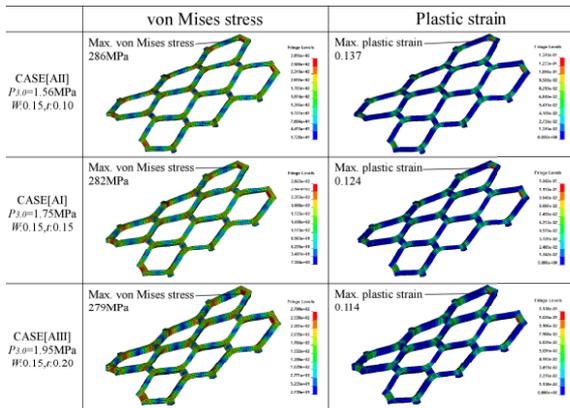
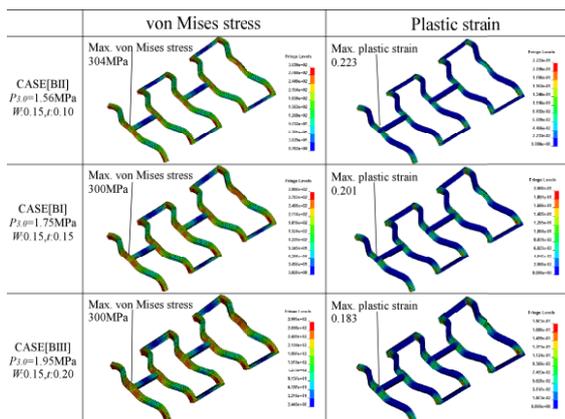


図 15 Model A および B における I 値の比較



(a) Model A



(b) Model B

図 13 変形後におけるステントの相当応力分布および相当ひずみ分布

を行う。

図 13(a)に Model A, 図 13(b)に Model B の負荷内圧  $P_{3.0}$  における応力・ひずみ分布を示す。両モデルにおいて応力およびひずみはフレームリンク部に集中しており、ステント先端部において最大となった。フレームリンク部

の多い Model A は Model B と比べてその分布が分散している様子が確認できる。したがって、最大応力および最大ひずみは Model A の方が低い値になった。また、両モデルとも板厚の増加に伴い最大ひずみは減少し、最大応力はほぼ同じ値となった。板厚を変化した場合、応力およびひずみ最大部分に変化はなく、同じ部分で最大となることを確認した。図 14(a)に Model A, 図 14(b)に Model B の応力・ひずみ最大部分における、延性破壊条件式より求めた内圧負荷時の  $I$  値を示す。図 15 に内圧  $P_{max}$  の時の形状の違いによる  $I$  値の比較を示す。内圧  $P_{3.0}$  まで負荷した時の  $I$  値は、Model A の時、CASE[AII]( $t=0.10\text{mm}$ )では 0.699, CASE[AII]( $t=0.15\text{mm}$ )では 0.626, および CASE[AIII]( $t=0.20\text{mm}$ )では 0.579 となり、Model B の時、CASE[BII]( $t=0.10\text{mm}$ )では 1.26, CASE[BII]( $t=0.15\text{mm}$ )では 1.12, および CASE[BIII]( $t=0.20\text{mm}$ )では 1.06 となった。図 15 より、Model A では  $I > 1$  となり破断の危険性は少ないのに対し、Model B では  $P_{3.0}$  の時に  $I > 1$  となり延性破壊していることを示している。また、図 14(a)および(b)の結果から、 $I$  値は板厚の増加に伴い減少している様子を確かめる。以上より、板厚を増加させることで延性破壊までの余裕度が高くなると考えられる。したがって、

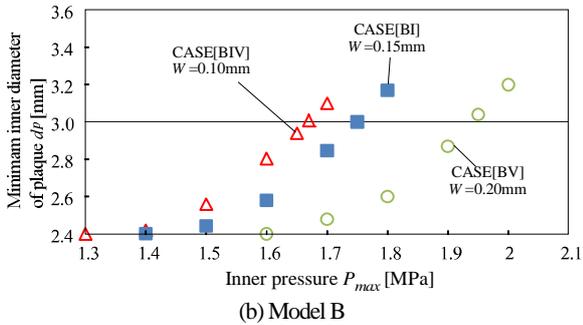
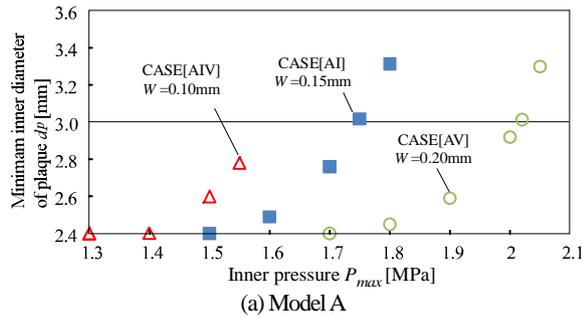


図 16 プラーク部の最小内径と内圧の関係

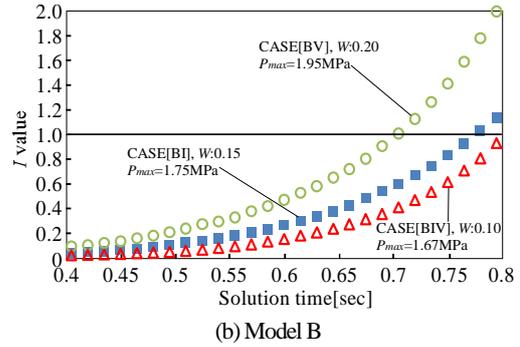
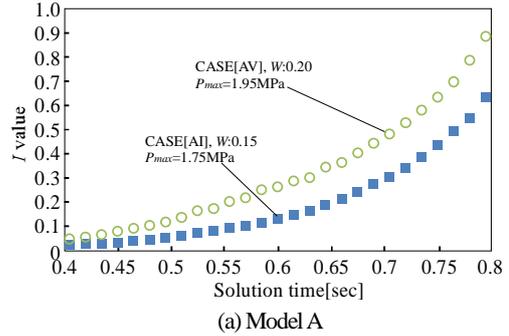


図 18 変形中のステント材料の I 値の変化

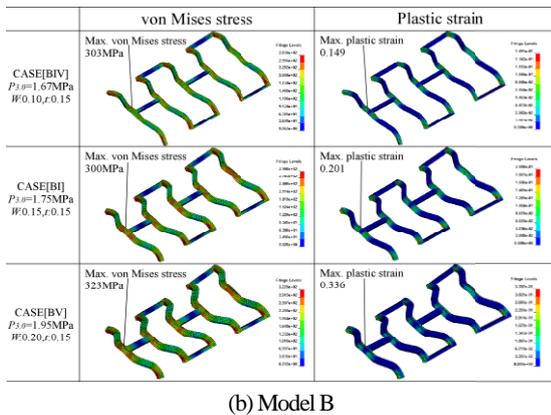
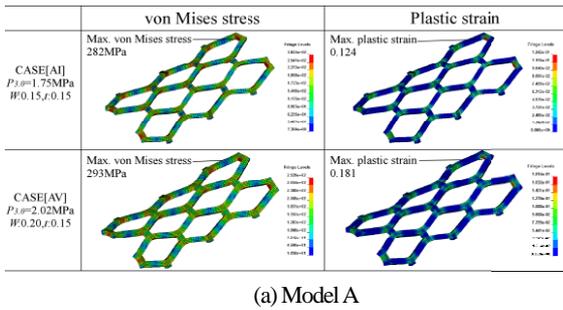


図 17 変形後におけるステントの相当応力分布および相当ひずみ分布

ステント形状において、板厚の増加は拡張に必要な内圧は増加するが、拡張時の応力およびひずみ減少に伴い延性破壊までの余裕度が増加することを確認した。

## 6.2 板幅の影響

図 16(a)に Model A, 図 16(b)に Model B の板幅変化による負荷内圧  $P_{max}$  とプラーク最小内径  $d_p$  の関係を示す。プラーク最小内径  $d_p$  を 3.0mm まで拡張する内圧  $P_{3.0}$  は、Model A の時、CASE[AII]( $W=0.15\text{mm}$ )では 1.75MPa, および CASE[AV]( $W=0.20\text{mm}$ ), 2.02MPa となり、Model B の

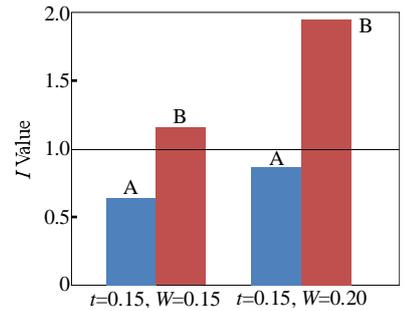


図 19 Model A および B における I 値の比較

時、CASE[BIV] ( $W=0.10\text{mm}$ )では 1.66MPa, CASE[BII] ( $W=0.15\text{mm}$ ) 1.56MPa, および CASE[BV] ( $W=0.20\text{mm}$ ) 1.95MPa となり、板厚と同様に板幅の増加に伴い拡張に必要な内圧  $P_{3.0}$  が増加している様子を確認した。CASE[AIV]( $W=0.10\text{mm}$ )では、 $P_{max} \leq 1.55\text{MPa}$  の時プラーク最小内径を 3.0mm まで拡張することはできず、 $P_{max} > 1.55\text{MPa}$  では血管を大きく拡張してしまうため、現実的ではない。したがって、CASE[AIV] ( $W=0.10\text{mm}$ )以外のプラーク最小内径を 3.0mm まで拡張達成する内圧  $P_{3.0}$  における、変形挙動の比較を行う。

図 17(a)に Model A, 図 17(b)に Model B の負荷内圧  $P_{3.0}$  の時の応力・ひずみ分布を示す。両モデルにおいて、板幅の増加に伴い、最大応力および最大ひずみは増加していることが確認でき、板厚の増加に比べて応力およびひずみの変化量は大きくなっている。また、板厚の変化と同様に、板幅を変化した場合においても、応力およびひずみ最大部分に変化はなかった。図 18(a)に Model A, 図 18(b)に Model B の応力およびひずみ最大部分における延性破壊条件式より求めた内圧負荷時の  $I$  値を示し、図 19 に内圧  $P_{3.0}$  の時の形状の違いによる  $I$  値の比較を示

す。内圧  $P_{3.0}$  まで負荷した時の  $I$  値は、Model A の時、CASE[AI]( $W=0.15\text{mm}$ ) では 0.626、および CASE[AV]( $W=0.20\text{mm}$ )、0.881 となり、Model B の時、CASE[BIV]( $W=0.10\text{mm}$ ) では 0.915、CASE[BI]( $W=0.15\text{mm}$ )、1.12、および CASE[AIII]( $W=0.20\text{mm}$ )、1.98 となった。Model A では板幅の増加に伴い  $I$  値は大きく増加し、延性破壊までの余裕度が減少している。一方、Model B では Model A と同様に板幅の増加に伴い、 $I$  値は大きく増加し、CASE[BI]( $W=0.15\text{mm}$ ) および CASE[BV]( $W=0.20\text{mm}$ ) では  $P_{3.0}$  の時に  $I > 1$  となるのに対して、CASE[BIV]( $W=0.10\text{mm}$ ) では  $I < 1$  となり、板幅を減少させることで、延性破壊の危険性を低減できた。最大ひずみおよび  $I$  値は板厚  $t$  および板幅  $W$  の増減に伴い変化し、Model A および B ともに板幅の変化により増減率が大きくなっていることが確認できる。したがって、ステント形状において体積を変化させる場合、板厚と比較して板幅を変化させる方が拡張時の変形挙動に及ぼす影響が大きいことが確認できた。

## 7. 結言

本研究では、WE43 マグネシウム合金管の単軸引張試験を行い、材料特性値を求めた。また、引張試験および液圧バルジ試験、さらに FEA シミュレーションによって、延性破壊条件式に必要な材料定数を算出した。以上の結果を基に、血管内におけるステント拡張シミュレーションを行い、2つのステント形状における、板厚および板幅を変化させ、形状の変形挙動および延性破壊について調

査した。以下に得られた結果を記す。

- 1) ステント拡張に必要な負荷内圧は板厚および板幅の増加に伴って増加することから、ステントの体積の増加に伴い拡張に必要な内圧は増加することを確認した。
- 2) 拡張時の応力およびひずみはフレームリンク部に集中しステント先端部において最大となった。2つのモデルにおいて、拡張時の最大応力および最大ひずみは板厚の増加に伴い減少し、板幅の増加に伴い増加することを確認した。
- 3) 延性破壊条件式を用いて破断の評価を行い、Model A では  $I < 1$  となり、Model B ではほとんどの条件で  $I > 1$  となり、Model A の方が破断の危険性は低いことを確認した。また、Model B において、板幅を減少させることで  $I$  値が 1 以下になったことから、板厚の変化に比べ、板幅の変化の方が破断への影響が大きい。

## 謝 辞

本課題を遂行するにあたり、公益財団法人天田財団より多大なる助成を賜り、心より深く感謝の意を表します。

## 参考文献

- 1) 井奥ほか：生体材料，(2008)，135-141.
- 2) E. Galvin, et al：Plasma Chem. Plasma Process, 33 (2013), 1137-1152.
- 3) 宅田ほか：鉄と鋼，91 (2005)，43-49.
- 4) S.N. David Chua, et al：J. Mater. Proc. Technol., 155-156 (2004)，1772-1779.