Balloon 拡張後の expanded Polytetrafluoroethylen (ePTFE) 人工血管の吻合部強度の比較検討

峰 良成* 三井 秀也* 大島 祐* 中井 幹三* 野一色泰晴** 佐野 俊二*

要 旨:人工血管の強度測定法の一つである Suture retention strength testを応用して,拡張に伴う ePTFE人工血管の吻合部強度の変化を検討した。ePTFE人工血管の破断パターンには,長軸方向の 切れと円周方向の裂けの2種類が存在した。拡張に伴い吻合部強度は低下するが,長軸方向の切れ 強度に比較して円周方向の裂け強度が相対的に低下することにより,円周方向に裂けやすくなるこ とが判明した。(J. Jpn. Coll. Angiol., 2003, 43: 185-189)

Key words: Balloon dilation, ePTFE, Suture retention strength, Anastomotic strength

序 言

Expanded Polytetrafluoroethyleng(ePTFE)は元来拡張性 に富む素材であることから,血管外科におけるバイパ スグラフトとしてだけではなく,血管内治療における ステントグラフトの被覆材として広く使用されてい る。しかし, 近年ステントグラフトのlate failureが問題 となっている。この原因としては,ステントとグラフ トの縫着部位におけるグラフト劣化,摩耗とそれに伴 うendleakが大きな位置を占めており^{1,2)}, ePTFE拡張に 伴う吻合部の壁強度変化は重要である。しかし拡張後 の壁強度,壁構造の変化とそれに伴う生体治癒反応に 関する検討はいくつか報告されているが^{3~14)},吻合部の 壁強度について検討された報告はない。今回われわれ LtAmerican National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation(ANSI/AAMI) うに 定められたsuture retention strengthの測定法を応用し, 拡張に伴うePTFE人工血管の吻合部の壁強度の変化を 検討した。

方 法

1.材料

ePTFE人工血管は内径 4 mm, standard wallのImpra graft(Impra, Tempe, AZ)を使用した。

*岡山大学大学院医歯学総合研究科心臓血管外科 **横浜市立大学医学部第一外科

THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY Vol. 43 No. 5

2. 拡張方法

直径が 8 mm, 12mm(MEDI-TECH, Ultra-Thin Diamond, Boston Scientific), 16mm(MEDI-TECH, XXL, Boston Scientific), 20mm(Cordis, MAXI LD, Johnson & Johnson), のバルーンカテーテルを使用し, 規定の圧(それぞれ6,6,6,4 atm)にてバルーンが最大 直径に達するまで約1分間かけて徐々に拡張した。拡 張後,シックネスゲージにてほぼ最大直径に拡張した ことを確認した。拡張時間は1分間とし,拡張後1分 間はバルーンをdeflateし,このとき体血圧と同等の120 ~140mmHgの圧をバルーンにかけた。これを1サイク ルとして,計3サイクルの拡張を行った。拡張を終え た人工血管の中央部から20mm長の標本を作製した(非 拡張,2倍,3倍,4倍,5倍の5種)。

3. Suture retention strengthの測定法

非拡張の標本の一方の断端から 3mmの部位に直径 0.4mmの丸針にて針穴を作成した。拡張した標本に対 しては,拡張前にマーキングした 3mmの部位に非拡張 の標本と同様に針穴を作成した。針穴を作成した側と 反対側の断端 5mmを引張試験機 Ez-test,島津製作所) の下部のホルダーに挟んで,直径0.10mmの鋼線を針穴 に通した。針穴と上端のホルダーとの距離が15cmにな るように鋼線を上端のホルダーに固定した。引張試験 機のゼロ点を調整した後,10cm/minの速度で垂直方向

2003年3月18日受理



Figure 1 Schema of the testing method of suture retention strength.

に引張した(Fig.1)。各試験において,付属の解析ソフト(Factory SHIKIBU 2000)により引張距離 試験力曲線(Stress-strain curve)を作成し,破断の始終をデジタル ビデオ(SONY, PC-120)にて録画し,破断パターンを検討した。引張距離 試験力曲線と破断像の録画から,臨床的に有用と考えられる破断開始強度を算出した。破断開始強度は,破断終了時を基準として時間的に逆算することにより算出した。各標本に対し,それぞれ10回計測を行い,拡張に伴う破断パターンと破断開始強度を比較検討した。

4.統計解析

値はすべて平均±標準偏差で示した。統計処理は Student's t-testを用い,p 0.05を統計学的有意とした。

5. 走査電子顕微鏡による観察

引張試験後の標本を長軸方向に切開し,人工血管内 面を露出した後,金蒸着を3分間行い,導電処理を 行った。その後,走査型電子顕微鏡 S-2300,日立製作 所)により,破断面と人工血管内面の観察を行った。

結 果

1.破断パターンの検討

破断パターンは,長軸方向切れパターン(longitudinally cutting pattern),長軸方向伸展パターン(longitudinally elongating pattern),円周方向裂けパターン(circumferentially tearing pattern)の3通りに分類された。その破断像の模式図を示す(Fig.2)。長軸方向切れパターンは円周方向 への裂けがなく,ナイフのように長軸方向にシャープに 切れていくパターンである。長軸方向伸展パターンは, 最終的には長軸方向に切れるが,その途中に円周方向へ の裂けが見られるパターンである。円周方向裂けパター ンは円周方向への裂けで始まり,そのまま1周して破断 を終了するパターンある。拡張に伴い円周方向に裂けや すくなり,長軸方向伸展パターンから円周方向裂けパ ターンへの移行が見られた(Fig.3)。

2.破断開始強度の検討

臨床的な強度の評価としては,人工血管壁の破壊が 起こるのに必要な力,すなわち破断開始強度を算出し た。破断パターンの分析から,破断開始強度は長軸方 向切れパターンを示したときの長軸方向切れ開始強度 (the break starting strength of longitudinal cutting)と,長 軸方向伸展パターンと円周方向裂けパターンを示した ときの円周方向裂け開始強度(the break starting strength of circumferential tear)に分類された。長軸方向切れ開始 強度が,5倍の拡張で非拡張の78%にとどまっていた のに対し,円周方向裂け開始強度は38%に低下した。 また3倍以上の拡張で長軸方向切れ開始強度と円周方 向裂け開始強度の大きさが逆転した(Fig.4)。

3. 走査電子顕微鏡所見の検討

電顕上,長軸方向切れを呈した部位ではnodeの人工 血管長軸方向への伸展と断裂が観察され,円周方向へ の裂けを呈した部位では,node間のfiberの断裂が観察 された(Fig.5)。







Figure 4 Changes in the break starting strength of ePTFE graft. The break starting strength of circumferential tear decreases significantly with radial dilation. Asterisks represent statistically significant differences (*p=0.003, **p<0.001).



Figure 5 Scanning electron micrograph at ×80 of the breaking site of ePTFE graft. **A**: longitudinally cutting pattern; **B**: circumferentially tearing pattern

人工血管内面の電顕写真では,3倍より肉眼的に明 らかなnodeの円周方向への伸展が観察され,4倍では さらに伸展が著明となり,600倍の視野で1ないし2カ 所のfiberの断裂が観察された(Fig.6)。

考察

電顕上,長軸方向への切れを呈した部位ではnodeの断 裂が,円周方向への裂けを呈した部位ではnode間のfiber の断裂が観察された。これより,nodeの強度が大きく長 軸方向切れ開始強度に影響し,fiberの強度が円周方向裂 け開始強度に影響することが予想された。拡張に伴う人 工血管内面の電顕上の変化では,nodeの断裂は観察され ず,円周方向への伸展が観察されるのみであった。しか し,4倍以上の拡張になるとfiberの断裂が観察され,長 軸方向切れ開始強度が,拡張に伴い比較的緩やかな低下 を示すのに対し,円周方向裂け開始強度が,急激な低下 を示す原因と考えられた。3倍以上の拡張になると,長 軸方向切れパターンを示す頻度が少なくなるため,統計 的な検討は困難であるが,非拡張時,長軸方向切れ開始 強度よりもやや大きかった円周方向裂け開始強度は3倍 以上の拡張で逆に小さくなり,これが原因で円周方向に 裂けやすくなると考えられた。

Palmazら³⁾はePTFE人工血管の拡張に伴う種々の強 度変化を比較検討しているが, suture retention strength の値のばらつきが大きくなっている。これはわれわれ が前述した三つの破断パターンを一緒にして,破断開

May, 25, 2003



Circumferential direction

Figure 6 Scanning electron micrograph at ×600 of internal luminal surface of undilated and dilated ePTFE graft. (**A**: undilated; **B**, **C**, **D**: dilated at ×2, ×3, and ×4 of the original internal diameter, respectively). Arrowhead shows rupture of fiber.

始強度ではなく, ANSI/AAMIの基準どおりに破断が 終了するまでに必要な強度, すなわち最大強度のみ を測定しているためと考えられた。また彼らの結果 では同様に, ANSI/AAMIで定められたlongitudinal tensile strengthは3倍から5倍の拡張にかけて有意に 低下しているのに対し, radial tensile strengthは有意 な低下は見られていない。これはlongitudinal tensile strength測定時の人工血管の断裂はfiberの断裂が, radial tensile strength測定時の人工血管の断裂はnodeの 断裂が大きく関与していると考えられ,本研究で示 された実験結果と合致すると考えられた。Marston ら4)は,4倍以上の拡張でePTFE人工血管壁からの リーク量が有意に増加することを報告している。こ の原因として,彼らは拡張に伴う単位体積あたりの ePTFE material量の減少を考えているが,今回われわ れが示したようにfiberの断裂による影響も考慮に入 れる必要があると考えられた。

結 論

3倍の拡張では、電顕写真上nodeの円周方向への伸 展が観察されるのみであり、円周方向裂け開始強度も 非拡張の標本に比べ、約59%と比較的保たれていた。 しかし、4倍の拡張になると、nodeの円周方向へのさ らなる伸展にあわせてfiberの断裂という壁構造破壊が 観察され、円周方向裂け開始強度も急激に低下した。 以上の結果より3倍以上に拡張したグラフトを用いる 際には注意を要すると考えられた。

文 献

- Dattilo JB, Brewster DC, Fan CM et al: Clinical failure of endovascular abdominal aortic aneurysm repair: incidence, causes, and management. J Vasc Surg, 2002, 35: 1137-1144.
- 2)Harris PL, Vallabhaneni SR, Desgranges P et al: Incidence and risk factors of late rupture, conversion, and death after endovascular repair of infrarenal aortic aneurysms: the EUROSTAR experience. European Collaborators on Stent/ graft techniques for aortic aneurysm repair. J Vasc Surg, 2000, 32: 739-749.
- 3)Palmaz F, Spraque E, Palmaz JC: Physical property of Polytetrafluoroethylene bypass material after balloon dilation. J Vasc Intervent Radiol, 1996, 7: 657-663.
- 4)Marston WA, Risley GL, Criado E et al: Mechanical characteristics of dilated Polytetrafluoroethylene used for transluminally placed endovascular grafts. Ann Vasc Surg, 1997, 11: 68-73.
- 5)Salzmann DL, Yee DC, Roach DJ et al: Effect of balloon dilatation on ePTFE structural characteristics. J Biomed Mater Res, 1997, 36: 498-507.
- 6)Salzmann DL, Yee DC, Roach DJ et al: Healing response associated with balloon-dilated ePTFE. J Biomed Mater Res, 1998, 41: 364-370.
- 7)Wilson EP, White RA, Kopchock GE et al: Deployment

and healing of an ePTFE encapsulated stent endograft in the canine aorta. Ann Vasc Surg, 1997, 11: 354-358.

- 8)Yee DC, Williams SK, Salzman DL et al: Stent versus endovascular graft healing characteristics in the porcine iliac artery. J Vasc Interv Radiol, 1998, 9: 609-617.
- 9 White R, Kopchok G, Zalewski M et al: Comparison of the deployment and healing of thin-walled expanded PTFE stented grafts and covered stents. Ann Vasc Surg, 1996, 10: 336-346.
- 10)van Sambeek MR, Hagenaars T, Gussenhoven EJ et al: Vascular response in the femoropopliteal segment after implantation of an ePTFE balloon-expandable endovascular graft: an intravascular ultrasound study. J Endovasc Ther, 2000, 7: 204-212.
- 11)Heijmen RH, Teijink JA, van den Berg JC et al: Use of a balloon-expandable, radially reinforced ePTFE endograft after remote SFA endoarterectomy: a single-center experi-

ence. J Endovasc Ther, 2001, 8: 408-416.

- 12 Benson AE, Palmaz JC, Tio FO et al: Polytetrafluoroethylene –encapsulated stent-grafts: use in experimental abdominal aortic aneurysm. J Vasc Interv Radiol, 1999, 10: 605-612.
- 13)Marin ML, Veith JF, Cynamon J et al: Human transluminally placed endovascular stented grafts; preliminary histopathologic analysis of healing grafts in aortoiliac and femoral artery occlusive disease. J Vasc Surg, 1995, 21: 595-604.
- 14)Weatherford DA, Ombrellaro MP, Schaeffer DO et al: Healing characteristics of intraarterial stent graft in injured artery model. Ann Vasc Surg, 1997, 11: 54-61.
- 15)Cardiovascular implants-vascular prostheses. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, ANSI / AAMI VP20-1994 (Revision of ANSI/AAMI VP20-1986), Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA. 1994.

Anastomotic Strength of Expanded Polytetrafluoroethylene Graft after Balloon Dilation

Yoshinari Mine*, Hideya Mitsui*, Yu Oshima*, Yasuharu Noishiki**, Mikizo Nakai* and Shunji Sano*

*Department of Cardiovascular Surgery, Okayama University Graduate School of Medicine and Dentistry, Okayama, Japan **First Department of Surgery, Yokohama City University School of Medicine, Yokohama, Japan

Key words: Balloon dilation, ePTFE, Suture retention strength, Anastomotic strength

The purpose of the present study was to evaluate the anastomotic strength of ePTFE grafts after balloon dilation using the testing method of suture retention strength.

Two-centimeter lengths of 4-mm standard wall ePTFE grafts (Impra; Tempe, AZ) undilated and dilated to 8-, 12-, 16-, and 20-mm (n=10 each) diameters were prepared. The graft was mounted on a tensile testing machine connected to a PC computer to obtain stress-strain curves (SS curves). A steel wire (diameter, 0.10 mm) was inserted through the hole (0.4 mm diameter, 3 mm from the edge of the graft) and pulled at the rate of 10 cm/min until the graft was broken. The break starting strength was calculated from a videotape-recorded image of the break and SS curve.

Break starting strength (BS) was grouped into two categories: the break starting strength of longitudinal cutting (BSLC) and that of circumferential tearing (BSCT). BSLC and BSCT of ePTFE grafts dilated to 5 times the original diameter decreased to 78% and 38% of the undilated diameter, respectively.

Radial dilation of ePTFE grafts should be limited to less than three times the original diameter with regard to the decrease in BS. (J. Jpn. Coll. Angiol., 2003, **43**: 185-189)