

## 頸部頸動脈狭窄症治療用ステントの高耐久構造の研究 Study on high durability structural of the Carotid Artery Stenting

山田就<sup>1</sup>, ○武居真太郎<sup>2</sup>, 田畑昭久<sup>3</sup>, 青木義男<sup>3</sup>  
Shu Yamada<sup>1</sup>, \*Shintaro Takei<sup>2</sup>, Akihisa Tabata<sup>3</sup>, Yosio Aoki<sup>3</sup>

Carotid angioplasty and stenting (CAS) has emerged as an effective alternative to carotid endarterectomy, and Ti-Ni stents are may be used in CAS. To evaluate biomechanical properties of Ti-Ni carotid stents and their interactions with carotid arteries, we constructed a finite element method (FEM) model composed of a stenotic carotid tissue and a segmented-design Ti-Ni stent. Results show that the stent with shorter struts may have better clinical results, and the different stent designs can cause different carotid vessel geometry changes.

### 1. 緒言

本研究におけるステントは、血管狭窄症治療に用いられる医療器具である。カテーテルを用いて患部まで輸送し展開して留置することで血管壁を支持し血流を良くすると同時に、再狭窄を防止する。これまでのステントは生体適合性が良好なステンレス鋼製が多く用いられてきており、留置する際にバルーンで拡張することが多い。

一方、血管は複雑な形状を有しており、カテーテル内に収まっているステント本体は患部への導入において柔軟な構造であることが望ましい。さらに血管には常に脈動が生じているため、脈動の度に管壁の拡張と収縮が生ずる。ステントにとってはこれが繰り返し負荷として作用するため、疲労破壊にもつながり得る。

また血管狭窄症治療用ステントは、患部に留置後は管壁への癒着が生ずるため、交換が不可能である。したがって生体内に長期間留置されていても化学的に安定な材質であり、かつ長期間の動きにも耐えうる構造耐久性を有していることが必須である。このためには、材質のみならず構造・形状の検討も重要となってくる。

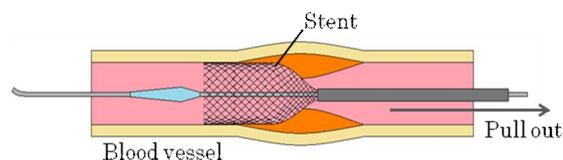


Fig. 1 ステントの血管への留置方法

Fig.1 は、本研究のステント展開構造の患部への留置方法である。シースと呼ばれる鞘の中にステントが収められてカテーテルにより患部に運ばれ、シースを抜き去ることで展開し管壁を支持する。

本研究では、頸動脈や大腿動脈など動きの激しい血管に留置しても脈動による繰り返し負荷  $1.5 \times 10^8$  回以

上、5年以上の使用に耐えうるステントの開発を目的とする。本報告では実際に製品化されているものを用いて繰り返し変形試験を行い、その構造耐久性を調べる。また、血管へ挿入、展開後の曲げやねじりに対しての応力集中度を基礎的な実験と FEM による数値解析によって検証すると共に、ステント細部の形状に対するパラメトリックスタディも行っており、より適切な形状・寸法に関する検討も行う。なお、本研究では、生体適合性が高く超弾性効果によって大変形への柔軟な適応が可能な Ni-Ti 合金製ステントを検討することとした。

### 2. 解析

本解析では J&J 社が製品化している挿入時の柔軟性を売りにした腎動脈用ステント「パルマッツジェネシス (ステンレス製)」を基本モデル A とし、それを基にリンク部の直径を 40mm を基本に 35、45mm の B、C、それらの接合部にコーナーを付けた D~F を検討した。

数値解析では、ステントの拡張・収縮、曲げ変形によるステント各部の応力分布を調べ、モデルごとの応力集中度合いを調べた

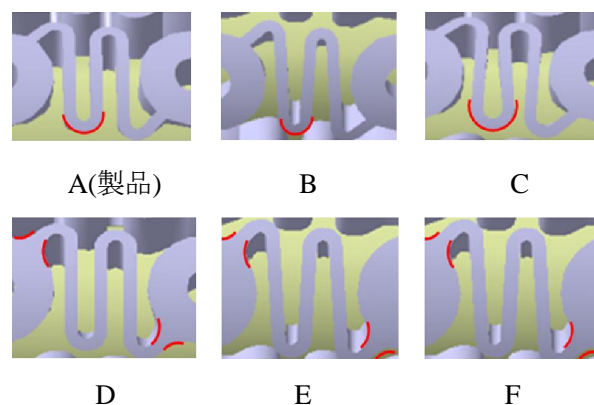


Fig. 2 6種類の解析モデル

まずステントを血管に挿入する際にどれだけ柔軟に対応できるかを Fig. 3 のようなステントモデルに角度を与えることでステントの挿入時の柔軟さを調べた。その結果が Fig. 4 である。ステンレスを使用したものはわずかな曲げ角度で部分的に降伏点に達してしまう。挿入時の一度のみに限れば問題ないが、柔軟性を重視すると Ni-Ti 合金が適していることがわかる。

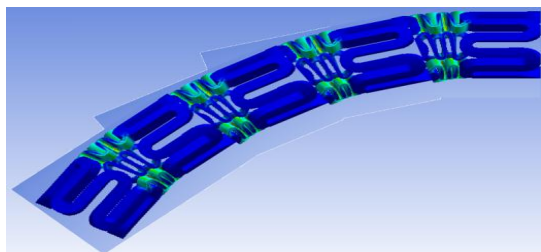


Fig. 3 血管曲げのステントモデル

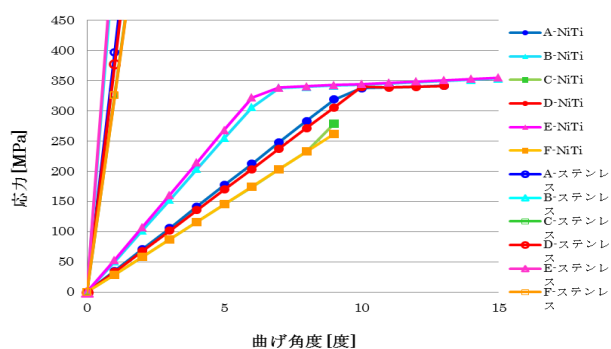


Fig. 4 挿入時の曲げ角度と発生応力の関係

次に、血管挿入後に拡張して留置した後、血管の動きに対してステントに発生する応力を解析する。Fig. 5 が血管に挿入したモデルであり、上記と同様に曲げて解析した結果が Fig. 6 である。

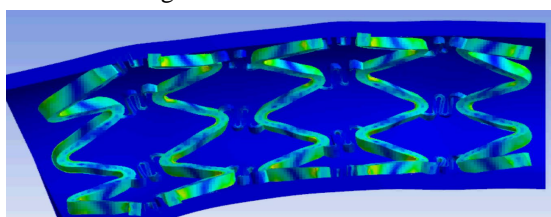


Fig. 5 血管挿入時のステントモデル

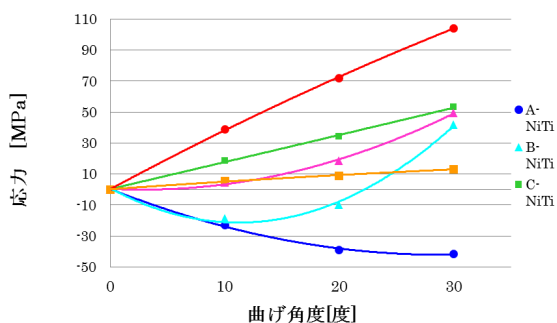


Fig. 6 リンク部の応力変化

同じ形状のモデルでも、リンク部接続点におけるコーナーの有無によってかかる応力に大きな変化が生まれていることがわかる。ステントはマイクロメートル単位で微細加工されるほか、最後に電解研磨を行うため、微小なコーナー部を均一にすることは難しいと考えられるが、最大主応力については発生応力の小さなモデル E が適切である。

さらに、ステントを留置する患者の血管は動脈硬化のせいで非常にもろくなっていることが多い。ステントの屈曲によって血管の曲げの際に血管がステントから受ける力の違いにも注目した。Fig.7 はそのグラフである。

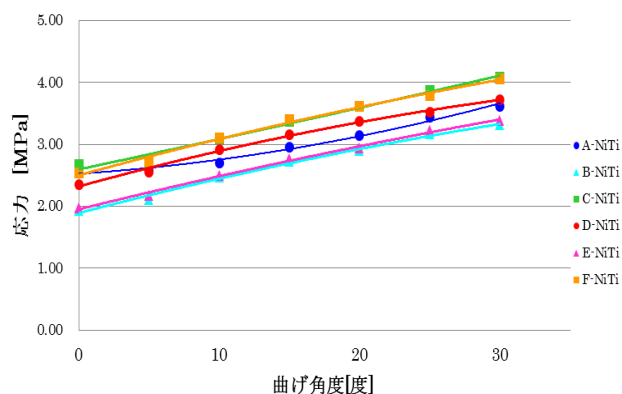


Fig.7 ステントが血管に与える応力

血管が曲がった時のステントに生ずる最大応力は B 型>A 型>C 型であるのに対して血管に対して C 型>A 型>B 型となることが判明した。

### 3. 結 語

ステントの曲げ変形に対し、リンク部の断面や形状の変化をなめらかにすることで応力集中を軽減し、耐久性を向上できる可能性を示した。

また、ステンレス製ステントは屈曲変形によって部分的に塑性ひずみが生じる可能性がある。そのため Ni-Ti のステントの方が生体適合性は優れているが、他の材料についても今後解析等を行い、検討していきたい。

### 4. 参考文献

- (1) H.BOB SMOUSE et al., Biomechanical Forces in the Femoropopliteal Arterial Segment (2005).
- (2) 細田秀樹: 特集金属材料を知る- 形状記憶・超弾性合金, バイオマテリアル- 生体材料 23-2 (2005).