

D2-34

動脈狭窄症治療用ステントの応力集中緩和による耐久性向上に関する研究

Study on the improvement of the durability of the Artery Stenting due to relaxation of stress concentration

○伊藤圭孝<sup>1</sup>, 平川智晴<sup>2</sup>, 武居真太郎<sup>2</sup>, 青木義男<sup>3</sup>, 田畑昭久<sup>3</sup>

\*Yoshitaka Ito<sup>1</sup>, Tomoharu Hirakawa<sup>2</sup>, Shintaro Takei<sup>2</sup>, Yoshio Aoki<sup>3</sup>, Akihisa Tabata<sup>3</sup>

Abstract: The indwelling stent requires a high structural durability to prevent fatigue fracture. In this report, it is an object of the development of the structure of the stent less durable stress concentration. Model-3 intervals in the link part a result of the comparison performed FEM analysis to create three stent models. As the numerical results of the maximum stress is reduced in case of Model-3. And the stress concentration is also deceased at the link part. I have found that the appropriate value is present in the volume of offset from the result.

1. 緒言

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確保すると同時に、再狭窄を防止する<sup>[1]</sup>。図 1 に Ni-Ti 合金製ステントの血管の留置方法を示す。

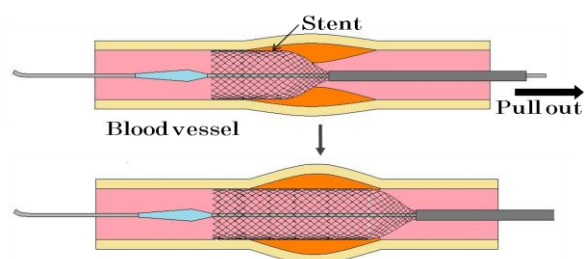


Figure 1. Stent insertion into the blood vessel

留置されたステントには、拍動または留置部位によって関節部分などが運動することにより、局所的な変形による応力集中が生じ、それが繰返し作用することから疲労破壊につながる。患部に留置後は管壁への癒着を生ずるため、破壊した際にステントの摘出や交換が不可能である。また生体管、特に血管は複雑な形状を有しており、カテーテルを用いて輸送する際には、カテーテル内に収まっている。したがってステント本体は高い構造耐久性を有するとともに柔軟な構造であることが必要である<sup>[2]</sup>。

そこで本研究はステントに生じる応力が少なく耐久性の高い構造の開発を目的としている。ステントに生じる応力の算定には FEM 解析を用いて、提案するステント構造の耐久性を評価し、ステントに生ずる応力を定量的に評価しながら高耐久性展開構造の検討を行う。

さらにステント要素接合部（以下セル部と呼ぶ）の応力集中を低減する「オフセット構造」を提案する。

2. ステントモデルの検討

ステントの形状はセル部と呼ばれる管壁を支える部分と、リンク部と呼ばれるセル部との繋ぎ目からなる網目筒状構造である。ステントの拡張時に発生する応力を比較するために、セル部とリンク部の接続部分の異なる図 2 にある 3 つのステント形状を検討した。

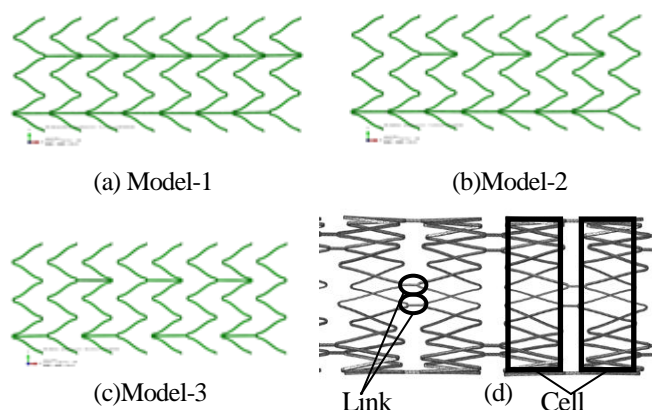


Figure 2. Stent model

Model-1 ではすべてのリンク部が一直線で接続されている。Model-2 では、Model-1 と比較して片方の一直線で接続されていたリンク部に関して間隔を空けて接続されている。Model-3 は、Model-1 と比較してリンク部の接続方法がすべて間隔を空けて接続されている。

Model-1～3 を拡張させることで生じる最大応力を比較することによって、セル部とリンク部の接続方法の関係を検証する。

3. FEM 解析

本解析では、ステントを患部に留置し拡張した際に生じる応力の検討を目的とする。そこで図 3 のように、ステント拡張後に側面部も伸張すると仮定する。

1 : 日大理工・院 (前)・医療 2 : 日大理工・院 (前)・精機 3 : 日大理工・教員・精機

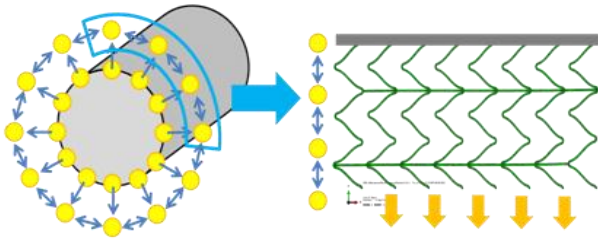


Figure 3. Concept of stent expansion

どの部位に留置されてもステントの拡張は共通の静的負荷である。図3に示すように施術時のステント拡張はステントの円周方向に均一な変形を与えるものである<sup>[1]</sup>。今回の FEM では、平面展開モデルを用いることで、拡張によって生ずる応力の計算コスト低減を図った。

次に、高耐久性ステント形状についても検証する。従来の研究報告から最大応力の発生箇所はセル部とリンク部の接続部分であることが分かっている。そのため図4に示す、セル部とリンク部の接続部分をずらしたオフセット構造を用いた。オフセット量を  $v$  (%) とすると

$$v = \frac{L_1}{L_0} \times 100 \quad \dots(1)$$

となる。 $v$  の値によるステントの最大応力低減効果を評価した。

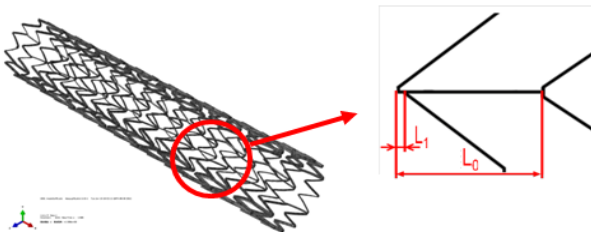


Figure 4. Concept of the offset model

#### 4. 解析結果及び考察

図5は図2の平面展開モデルにおける Model-1 から Model-3 の  $v = 0\%$  における拡張時の最大応力を比較したグラフである。

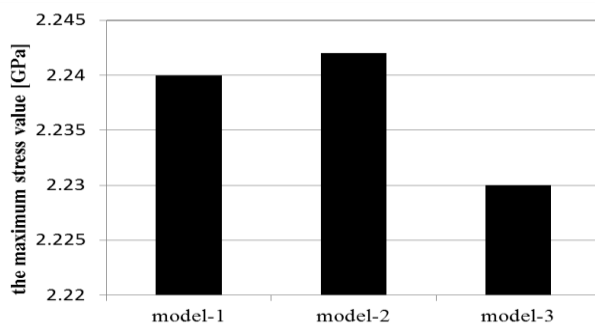


Figure 5. Comparison of model1-3

グラフを見ると、Model-3 が最小の応力であることが分かる。Model-1 と Model-2 を比較すると大差はないと言える。Model-1 と Model-3 を比較すると 0.5% の応力が低減できている。これはリンク部に関して間隔を空けることによって応力集中緩和が出来ていると言える。

次にこの結果から注目すべき Model-3 の  $v$  の適値を 0~10% において検討した結果を図6に示す。

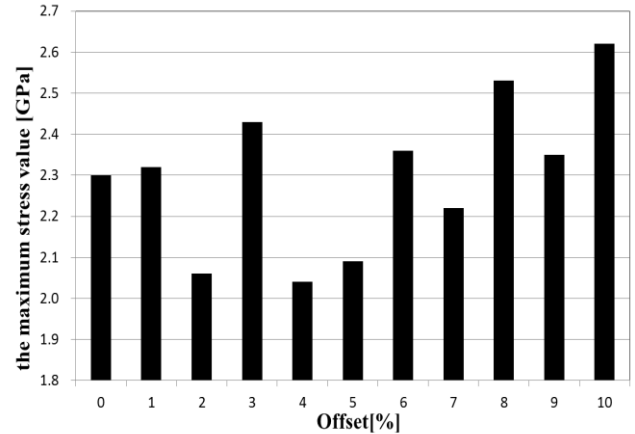


Figure 6. Relationship between the increase in offset

この結果から  $v$  の値が 2, 4, 5% において 0% の最大応力よりも低減出来ていることが分かる。しかしながら、 $v$  の値を増加させるとともに応力も増加している傾向が見られ、適値が存在していることが考えられる。

#### 5. 結論

① ステントの拡張時に関して、平面展開モデルによる解析結果から形状の比較検討を行ったところ、Model-3の形状が最大応力の低減に有効であった。

② ステントModel-3の形状において、オフセット量に適値があり、接合部を適度にオフセットさせることでステント自体に生じる最大応力を低減できることがわかった。

#### 6. 参考文献

- [1] 滝和郎：「頸動脈ステント留置術ハンドブック」、株式会社診断と治療社、pp116-119、2009.
- [2] 吉川公彦, 打田日出夫：「医療機器の生体適合性」医療材料・医療機器の安全性と生体適合性、pp136-142、株式会社シーエムシー出版、2003.
- [3] 太田信, Daniel A. Rufenacht, 堤定美：「脳動脈瘤ステントの力学的試験」、医療材料・医療機器の安全性と生体適合性、株式会社シーエムシー出版、pp.90-97、2003.