

K6-24

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 Artery Stenting

伊藤 圭孝², ○平川 智晴¹, 武居 真太郎¹, 青木 義男³, 田畑 昭久³
Yoshitaka Ito, Tomoharu Hirakawa, Shintaro Takei, Yoshio Aoki, Akihisa Tabata

Abstract: The stent used for angiostenosis coarctation supports vascular wall by conveying, developing and detaining to the affected part using a catheter, and secures a blood flow. Many stents made from stainless steel until now were used. However, since the flexible adaptation to various forms by that the conformity to the body is high and the superelastic effect is possible, many Ni-Ti alloys are used nowadays. When the purpose of this research inserts a Ni-Ti stent into a blood vessel, it is examining the structure which was excellent in durability by conducting FEM in the breakage portion by the repetition by pulsation and bending and twisting.

1. 諸言

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良くすると同時に、再狭窄を防止する。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拍動による管壁の拡張と収縮が生じるため、これがステントに繰返し負荷として作用し、疲労破壊にもつながり得る。また、血管の個所によっては拍動以外にも様々な負荷がかかるので、それらを考慮した構造を考える必要がある。

今回、我々は頸動脈に注目した。頸動脈は常に拍動していることに加え、首の動きによって血管にねじれや曲げ変形が生じるため、留置するステントには、柔軟性と強度の両方と共に耐久性の向上が要求されている。これまではステントにかかる繰返し負荷を考慮してステンレス鋼が用いられてきたが、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 合金製のステントが開発されている。図 1 に Ni-Ti 合金製ステントの血管への留置方法を示す。

シーすと呼ばれる鞘の中にステントが収められ、カテーテルにより患部に運ばれ、シーすを抜き去ることで展開し管壁を支持する。本研究では、血管の拍動や動きによる繰返し変形がステントに生じたときに、どのような形状であればステント素線の応力集中を軽減できるかについて FEM 解析と実験を行い検討する。

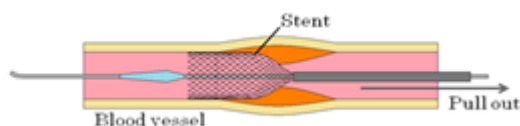


Figure1. Vascular stent placement

2. FEM 解析

ステントはセル部とリンク部によって構成される。セル部とリンク部形状の違いにより応力の低減ができると考え、図 2 の形状を 3D CAD により作成した。

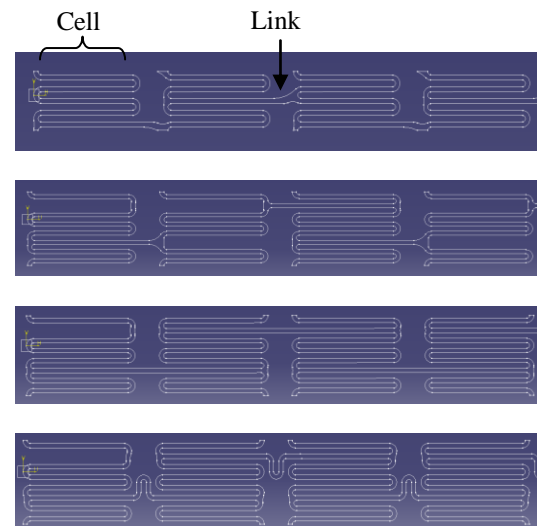


Figure2. Shape of the stent model

図 2 において M-1 はセル部の向きが全て等しく、セル部の谷と山にリンク部が設けられている。M-2 は M-1 のリンク部が谷と谷、山と山に設けられているモデルである。M-3 は M-1 のセル部の向きが交互に異なっているモデルであり、M-4 は M-3 のリンク部にクッションを設けたモデルである。

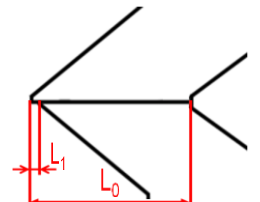


Figure3. Concept of the offset model

さらにこれに加え、各形状にたいしてセル部とリンク部の繋ぎ目にオフセット量 $L_1/L_0 \times 100(\%)$ を設けた。(図 3)

本解析では本来のステントの長さの 1/4 のモデルを作成し、FEM 解析によって押し広げることによりステントをモデル化した。

今回は拍動によるステントへの負荷を解析した。拍動による血管の歪み量は約 10% であることから、ステントの径 6mm に対して約 5.4mm になるまで外側から圧力を加え、その時の各ステントモデルに発生した最大応力を比較した。

3. 耐久性試験

ステントの破壊形態を観察するために、市販品であるプリサイズを用いて、曲げ、ねじりによる耐久性試験を行った。ステントはシリコンチューブに挿入した状態で血管内に留置されている状態を再現した。曲げ試験は加振器により共振状態を保ち繰り返しさようさせ、10 万回の振動を与え、ねじりは試験機を用い 10 万回ねじらせた。1 万回ごとに破断がないか確認した。

4. 解析結果・考察

図 4 はステントモデルの外側から圧力を加えたことにより圧縮変形された様子である。

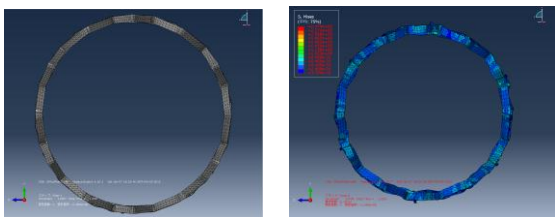


Figure4. Compression of the stent results

このとき、各ステントモデルに発生した最大応力の比較は図 4 のようになった。なお、今回はセルの向きが関係しているのか、リンク部にクッションがあるときに違いがあるのかをみるため、それぞれのステントモデルを比較した。

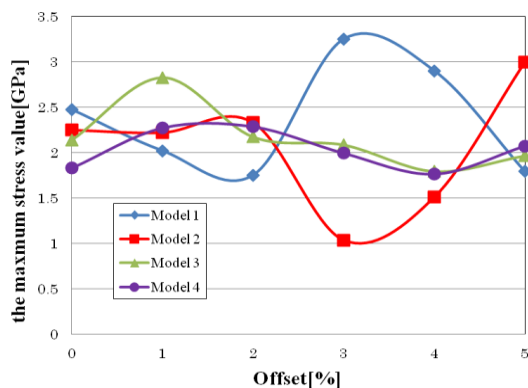


Figure5. Relation between maximum stress and models

図 5 において、M-2 で最大応力がオフセット量 3% のときに最も低いのにに対して M-1 では最も高くなっている。また、オフセット量 5% では M-2 の最大応力が大きくくなっている。

M-3 と M-4 がオフセット量の違いに対する応力の差異が少ないのにに対して M-1 と M-2 は最大応力提言のためのオフセットの適値が存在することがわかる。

また、M-3 と M-4 では、似たような結果が出たことから圧縮に関してはリンク部のクッションの有無は関係がないということがわかる。

これらの結果から、今回作成したステントモデルの中では、M-2 のオフセット量 3% が一番圧縮による発生する応力が小さい計算結果になった。また、加工のコスト面を考える際にオフセットが不要であれば、オフセット量 0% を比較すると、M-4 が最適である。

5. 実験結果・考察

加振器による繰り返し試験では、10 万回振動させてもステントの破断は見られなかった。その後も継続して振動させたが、結果 100 万回振動させても破断はなかった。

ねじり試験機では、8 万回ねじった後、確認したところ破断がみられた。ステントが破断したのは、ステント接合部の応力集中によるものと考えられる。図 6 に破断した箇所を示す。

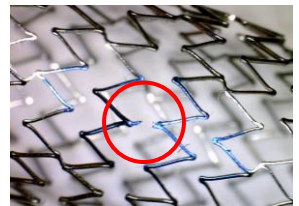


Figure6. Frature location

6. 結論

- ・解析結果から、拍動によって生ずるステント内の最大応力に関して Model 2 のオフセット量 3% のとき最小となった。
- ・接合部のオフセットを設けないのであれば、Model 4 の形状が最適である。
- ・耐久性試験より、曲げよりもねじりの方が発生応力に対し、より大きく寄与することが判明した。

7. 参考文献

- 1) 滝和郎:頸動脈ステント留置術ハンドブック, 2-142, 株式会社診断と治療社, 2009
- 2) 吉川公彦, 打田日出夫:医療機器の生体適合性 5.ステント, 土屋利江, 医療材料・医療機器の安全性と生体適合性, 136-142, 株式会社シーエムシー出版, 2003