

## 動脈狭窄症治療用ステントの構造耐久性向上に関する研究 Study on the improvement of the durability of the Artery Stenting

○武田慎之介<sup>1</sup>, 村井雄太<sup>1</sup>, 籠谷将司<sup>2</sup>, 青木義男<sup>3</sup>

\*Shinnosuke Takeda<sup>1</sup>, Yuta Murai<sup>1</sup>, Masashi Kagotani<sup>2</sup>, Yoshio Aoki<sup>3</sup>

Abstract: Durability to withstand the flexibility to transport the affected part, the external force applied to the time of detaining is required to have the stent. In this report, it is intended a structure to alleviate the load on the stent. From the numerical results for the stent under the expanded force, it was found that model2 is able to alleviate the load than the other models, and depend on the number of links in the stent geometry. Moreover, the link offset structure were suggested. The appropriate value of the link offset are also shown.

### 1. 緒言

ステントとは、血管狭窄症に用いられる円筒形網目状の医療器具である。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。ステントには、バルーン拡張させるものと自己拡張させるものがある。バルーン拡張型ステントは、留置部位にステントを運び、金属筒の内側にマウントされたバルーンを膨らませることでステントを拡張させ血管壁へ留置する。一方、自己拡張型ステントは、Ni-Ti 合金などの形状記憶合金が用いられるため、ステントを予め治療部位の血管径まで拡張しておき、形状を記憶させたステントを鞘に入れ治療部位まで運び、鞘から出して留置する。

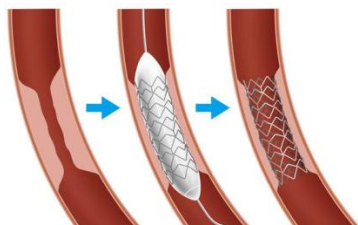


Fig.1 Balloon expandable stent

留置されたステントには、拍動、または留置部位によって間接部位など可動することによってひずみが生じ、それが繰り返し荷重として作用するため、疲労破壊につながる。患部に留置後は血管壁への癒着を生ずるため、壊れた際の交換が不可能である。したがって構造耐久性を有することが必要である。

そこで本研究ではステントの構造によってステントが拡張する際の応力を緩和し、構造耐久性を向上させることを目的とする。本報告では静的負荷に応じたステントの発生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。また、応力集中の緩和に有用な構造として「オフセット構造」の提案を行う。

ステントに生じる応力の評価には数値解析を用い、計算コスト削減のためにステントの2次元モデルと3次元モデルを併用し、評価する。

### 2. 数値解析

#### 2.1. 拡張解析

解析では、ステントに生ずる最大応力と応力集中度を検討することを主目的とし、円筒形状のステントを円周方向に展開した解析モデルを下方向に引っ張ることで、ステント留置時の拡張を物理的に表現した。

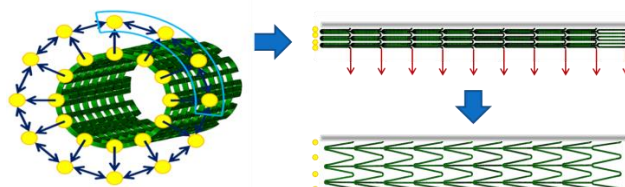


Fig.2 Forced displacement condition for stent expansion

本解析ではさらに、ステント形状についても検証する。一般的なステントの形状はセル部と呼ばれる血管壁を支持する部分とリンク部と呼ばれるセル部をつなぎ、長軸方向の曲げに対して柔軟に変形する部分から成る。従来の研究報告から最大応力はセル部とリンク部の接続部分に発生することが分かっている。そのため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て、その量(オフセット量 $L_1/L_0 \times 100(\%)$ )による最大応力を評価した。

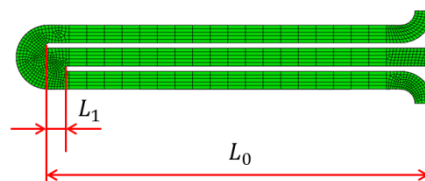


Fig.3 Concept of connection offset model

### 3. 解析モデルの検討

数値解析ではステント拡張時に発生する最大応力を比較するために、セル部とリンク部の接合部が異なる 7 つの形状モデルを検討する。

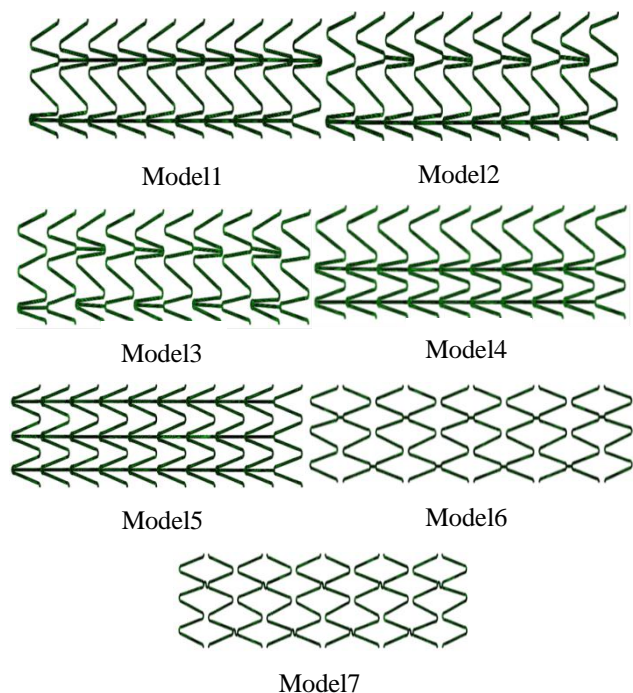


Fig.4 Stent model

Model1 ではすべてのリンク部が一直線で接続されている。Model2 では、Model1 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。Model3 は Model1 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。Model4 は Model1 と同様にリンクを一直線に繋ぎ、縦方向の間隔を変えて繋いでいる。Model5 は Model1 に比べリンクの本数を増やしたものである。Model6,7 は拡張性および柔軟性を考慮しリンク部を短くしたものである。Model6 はリンク形状が直線形状、Model7 は S 字形状をしている。

### 4. 数値解析結果・考察

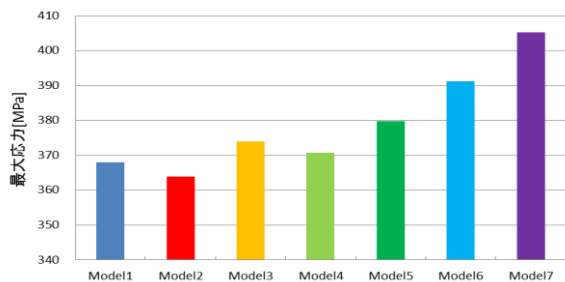


Fig.5 Maximum stress value for each model

Fig.5 はステントモデルの直径が 10[mm]になるように強制変位を与えたときに生じた最大応力を比較したグ

ラフである。Fig.5 より、各形状における発生応力値を比較すると、Model2 で発生している応力が一番小さく、Model5 は Model1~4 に比べて大きくなった。これは、Model5 が他の Model に比べてリンクの本数が多く、拡張しにくかったことが原因と考える。Model6,7 の最大応力が大きかったのは、リンクをセルの外側に付け、本数を減らし、長さが短くなったことで拡張がし易くなり、その分リンクとセルの接合部に応力集中が起きたからだと考える。

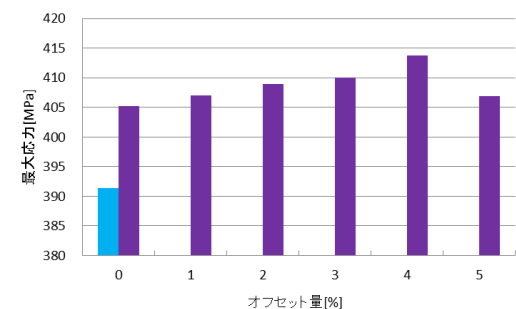
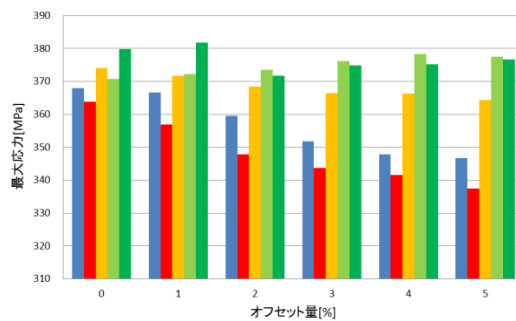


Fig.6 Maximum stress value for offset model

Fig.6 は各 Model にオフセット構造を設けたときの最大応力を比較したグラフである。Model1~3 はオフセット量を増加させるにつれて最大応力を低減することができた。Model4,5 は、Model1~3 のような最大応力の減少傾向がみられなかった。これはオフセット構造を設けたとき、Model4,5 のリンク同士の縦の間隔が狭かったことでリンクとセルの接合部に応力集中が起きたからだと考える。Model7 はオフセット量を増加させるにつれて最大応力が増加傾向になった。これは、リンク形状を S 字形状にしたことで急激な形状変化が起こり、応力集中したことが原因と考える。

### 5. 結論

数値解析結果からステント拡張時に発生する最大応力は、リンクの本数と接合部の配置に依存することが分かった。

### 参考文献

土屋利江,医療材料・医療機器の安全性と生体適合性,90-97,株式会社シーエムシー出版,2003