

# 塑性変形不均一構造を取り入れた カスタムメイド・ステントの開発

北海道大学大学院工学研究院 人間機械システムデザイン部門

教授 佐々木 克彦

(平成 26 年度一般研究開発助成 AF-2014007)

キーワード：ステント，有限要素解析，塑性変形，医療機器

## 1. 研究の目的と背景

心筋梗塞や脳梗塞の主要原因である動脈閉塞の治療には、患者への負荷が少ないバルーン拡張ステントが広く用いられている。ステントは、生体適合性が良い SUS316L、コバルトクロム合金などで作られる網目状の円管である。バルーン拡張ステントは、ステント内部にバルーンが挿入され、バルーンによりステントを拡張する構造になっている。まず、ステントをプラークにより狭くなった血管内狭窄部に挿入する。挿入後、バルーンを水圧により膨らませる。バルーンからの圧力でステントが塑性変形し、その径が拡張する。目標の径まで拡張後、バルーンを窄め回収する。これにより血管径が広がり血流を確保できる<sup>1)</sup>。

近年、若年層での心筋梗塞や脳梗塞の発症の加や平均寿命の伸びにより、ステントの長期使用を考慮する必要性から、血管へのダメージの少ないバルーン拡張ステントが望まれている。このようなステントを開発するためには、主に以下を考慮した構造設計が必要となる。

- ・ステントの拡張量および表面性状の制御
- ・複雑に屈曲した血管への留置のための柔軟性への対応
- ・脈動によりステントと血管壁へ作用する圧力変動の影響の解明

・材料の粘性変形に起因する血管内でのステント拡張量の減少の抑制

これらを考慮するためには、ステントを構成する材料の力学特性（弾性、塑性、粘塑性特性）を把握し、ステントの変形特性を構造解析により高精度に再現する必要がある<sup>2)</sup>。

本研究はバルーン拡張ステントの有限要素法による構造解析と基礎的実験により、ステント拡張による血管に対するダメージの少ないステント構造設計について、塑性変形の不均一性を考慮し検討する。すなわち、本研究の目的は以下である。

- ・ステント材料の強度特性および表面性状変化の解明
- ・ステント拡張解析
- ・血管へのダメージの少ない塑性変形不均質性を考慮した偏心ステントの検討

## 2. 実験および解析方法<sup>3)</sup>

ステント材料として医療用材料に一般的に使用されている SUS316 材を対象とした。まず、SUS316 材の変形特性および表面性状と変形との関連性を明らかにする。その後、有限要素法によるステントの拡張解析を行い、ステントの構造と血管に与える影響について解明する。さらに、ステントが血管に与えるダメージを少なくするためのステント構造、すなわち、偏心ステントを考案しその拡張性

について評価する。

ステント材料の強度試験は、インストロン社製のデジタル万能試験機により行った。ステントの変形解析は、汎用有限要素解析ソフト (ANSYS) を用いて行った。さらに、3D プリンターによるステントの試作は、北海道立総合研究機構の協力を得て行った。

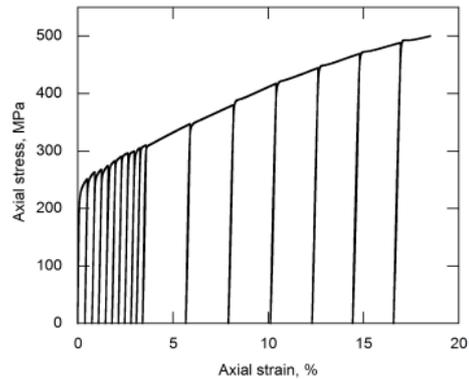


図 1 応力-ひずみ曲線



図 2 塑性変形 17%時の表面性状

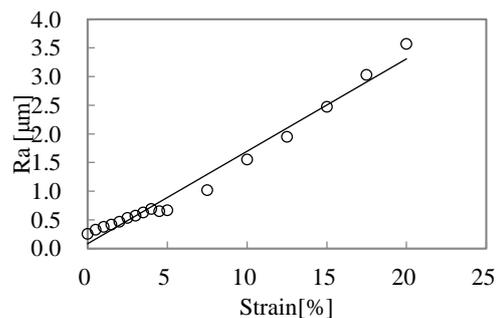


図 3 表面粗さと塑性ひずみの関係

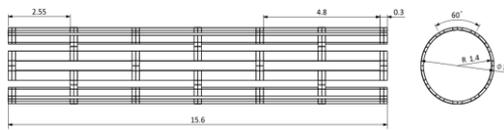
### 3. スtent構成材料の変形と表面性状

代表的なstentの構成材料である SUS316 材の引張特性とその時の表面粗さ特性について検討した。短冊試験片を用い、0-5%までは0.5%ごと、5-22.5%では2.5%ごとに負荷-除荷を繰返した。その時の応力-ひずみ曲線を図1に示す。また、図1で除荷時に塑性ひずみが17%のときに観察した表面性状を図2に示す。さらに、表面粗さと塑性ひずみの関係を図3に示す。なお、表面粗さの測定はレーザ顕微鏡を用い、表面粗さを示すパラメータとして、2次元での平均表面粗さ  $R_a$  値を用いた。

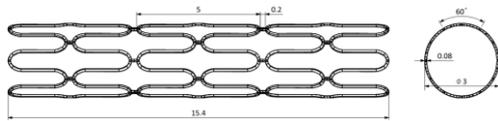
図3より、表面粗さと塑性ひずみに比例関係があることが分かる。特にひずみが0~5%の低ひずみ領域において、表面粗さ  $R_a$  値と塑性ひずみ $\epsilon^p$ に次式に示す線形関係がある。

$$R_a = 0.16\epsilon^p \quad (1)$$

このことより、拡張時のstentの塑性ひずみをシミュレ



(a) Palmaz 型



(b) Sinusoidal 型

図4 対象としたstent形状

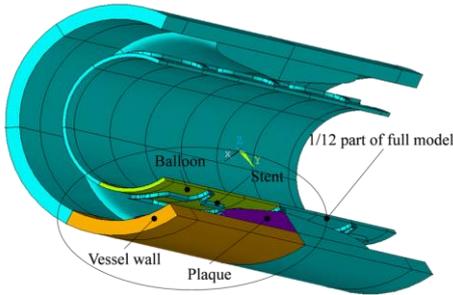


図5 FEM モデル

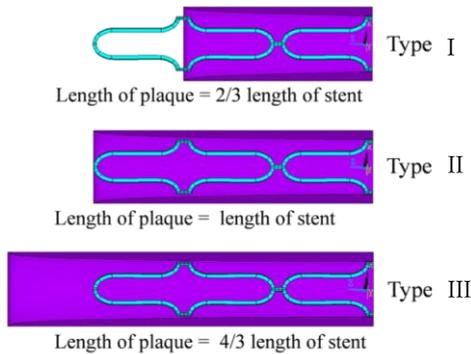


図6 stentとプラーク長さの関係

ーションにより導出できれば、血管内でのstentの表面性状の予測が可能となり、血管内面への表面性状の影響を特定できる。

### 4. stent拡張解析

#### 4.1 プラーク長さの影響

バルーン拡張stentがプラークおよび血管に与える影響を特定するために、有限要素解析を行った。

図4に本研究で対象としたstent形状を示す。対象のstent形状は図4(a)の「Palmaz」型と「Sinusoidal」型の2種類とした。

図5にバルーン、血管、プラークおよびstentの有限要素モデルを示す。ここでは、モデルの簡単化のために、プラークは血管軸に対称としてモデル化している。

解析は、プラーク長さの違いによるstent拡張時の変形特性の違いを検討するために、図6に示す3種類のプラーク長さについて行った。

表1にバルーン、血管、プラーク、stentに用いた物性値を示す<sup>4),5)</sup>。バルーン、血管、プラークは非線形弾性体とし Mooney-Rivlin モデルを用いた。また、stentは弾塑性体とし、図1の応力-ひずみ関係に合うように多

表1 解析に用いた物性値<sup>4),5)</sup>

Component	Balloon	Stent	Plaque	Vessel Wall
Material	Polyurethane	SUS316	Hypocellular	Carotid
Young's Modulus (GPa)	0.03447	186.67	0.00219	0.00175
Poisson's Ratio	0.495	0.33	0.495	0.495
Material Behavior	Hyperelastic	Multilinear Isotropic	Hyperelastic	Hyperelastic
Material Constant	Mooney-Rivlin (MPa): $C_{10}=1.032 \times 10^{-7}$ $C_{01}=3.693 \times 10^{-7}$	Fitting stress-strain curve resulted from pure tensile test of SUS316.	Mooney-Rivlin (KPa): $C_{10}=-802.723$ $C_{01}=831.636$ $C_{11}=1157.680$ $C_{20}=0.000$ $C_{30}=0.000$	Mooney-Rivlin (KPa): $C_{10}=18.90$ $C_{01}=2.75$ $C_{11}=85.72$ $C_{20}=590.43$ $C_{30}=0.00$

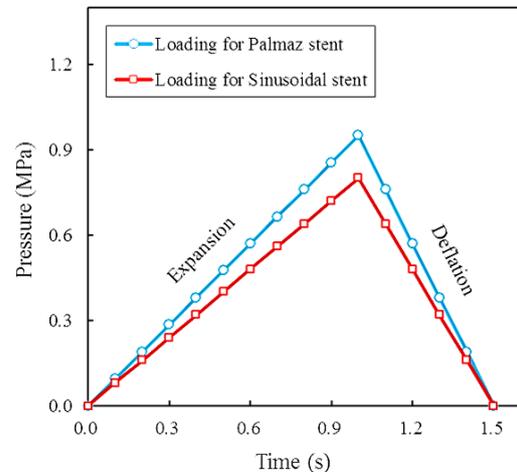
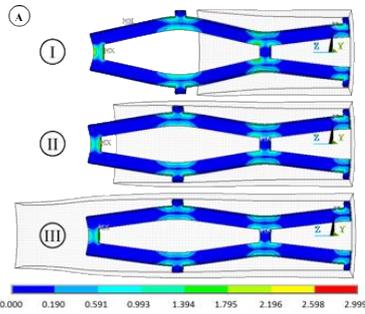


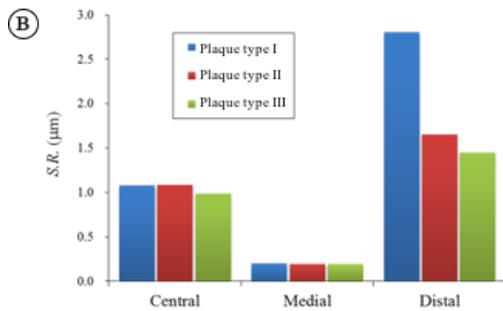
図7 負荷条件

直線近似を用いた。

図7に負荷条件を示す。Palmaz ステンツの場合ハルーン内部に 0.9MPa, Sinusoidal ステンツの場合ハ 0.8MPa の内圧を 1秒で作用させ、その後 5秒で除圧する

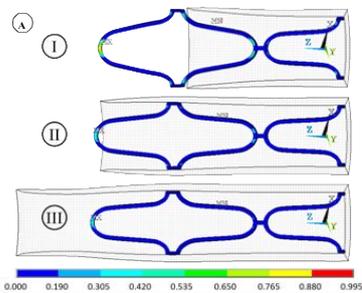


(a) ステンツの塑性ひずみ分布

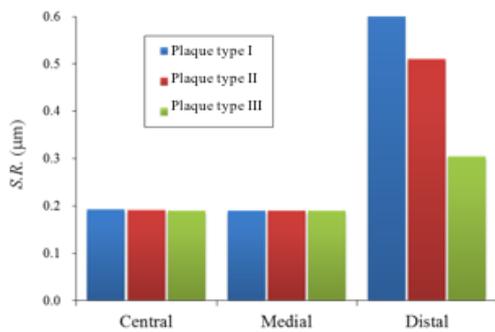


(b) ステンツの場所による表面粗さ

図8 Palmaz ステンツの解析結果



(a) ステンツの塑性ひずみ分布



(b) ステンツの場所による表面粗さ

図9 Sinusoidal ステンツの解析結果

負荷を与えた。

図8および図9に解析結果を示す。図8は Palmaz ステンツ, 図9は Sinusoidal ステンツの結果である。また、図8および図9で(a)はステンツの塑性ひずみ分布を表し、

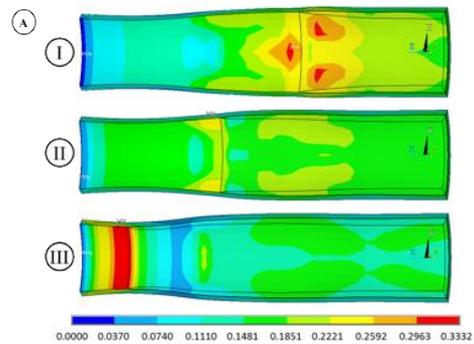
(b)は解析から得られた塑性ひずみから式(1)を用いて算出したステンツの表面粗さを示している。

Palmaz ステンツと Sinusoidal ステンツともに、ステンツ端での塑性ひずみが大きく、これに伴い表面粗さが大きくなることがわかった。また、プラークが短くなるに従い表面粗さが大きくなり、特に、ステンツ長さがプラークより長くなる Type I のステンツ端での表面粗さが著しく大きくなることがわかる。また、Palmaz ステンツと Sinusoidal ステンツでは、変形が大きい Sinusoidal ステンツでの表面粗さが大きくなることが明らかとなった。

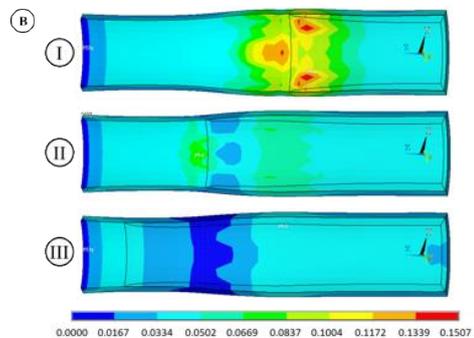
図10に血管およびプラークに作用するひずみ分布を示す。図10(a)は Palmaz ステンツ, (b)は Sinusoidal ステンツの結果をそれぞれ示している。プラーク長さがステンツ長さより短い Type I ではプラーク端に大きなひずみが発生するが、血管に対して大きく影響を与えていないことがわかる。一方、ステンツ長さがプラーク長さより短い Type III では、ステンツ端でのプラーク上に発生するひずみが著しく大きく、プラークが破壊する危険な状態になることがわかる。以上から、ステンツ長さがプラークより短い施術は避けなければならないと考えられる。

#### 4・2 血管へのダメージの少ない偏心ステンツの検討

上記ではプラークが全周に渡り均一厚さの場合について検討したが、実際のプラークは全周に対して均一ではなく一方に偏っている場合がほとんどである。このため、ス



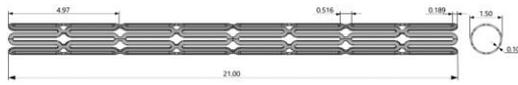
(a) Palmaz ステンツ



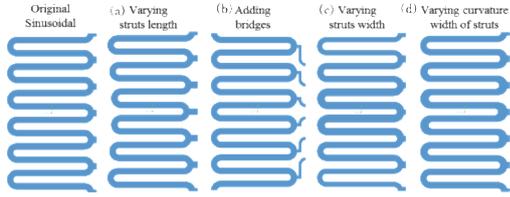
(b) Sinusoidal ステンツ

図10 プラーク上のひずみ分布

テントも均一に広がるのではなく、厚いプラークの方向に



(a) Sinusoidal ステンツ (オリジナル)



(b) 偏心ステンツの種類

図 11 偏心ステンツ形状

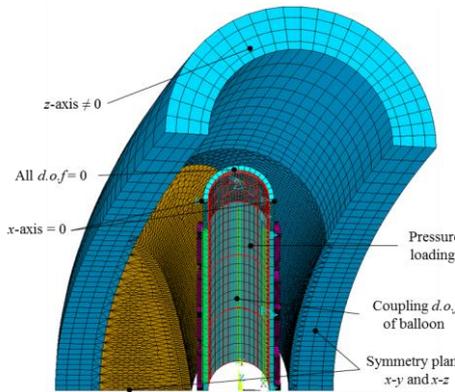


図 12 偏心ステンツ、プラークを想定した解析モデル

より拡張する機構を持っていることが望ましい。そこで、ステンツが不均一に拡張する形状をもつ偏心ステンツについて検討した。

図 11 に新たに作成した偏心ステンツモデルを示す。新たなステンツモデルは Sinusoidal ステンツを改良したものである。すなわち、(a)ストラツの長さを変化、(b)結合部の長さを変化、(c)ストラツの幅を変化、(d)湾曲部の半径を変化させた場合の 4 種類について検討した。

図 12 にステンツを挿入した血管の有限要素モデルを示す。血管内のプラークが血管壁の片方に集中して発達しており、プラーク自体も非対称の場合を想定した血管モデルを用いた。

図 13 に解析結果を示す。図 13 には血管に接触している拡張が少ない部分と、自由に拡張する部分、および、その中間部分の 3 箇所に分けて、ストラツ間の距離と最大塑性ひずみについて示している。例えば、オリジナルの対称 Sinusoidal ステンツの場合は、全ての部分でのストラツ間の距離が同じになる。ストラツの長さのみを変化させた場合と湾曲部分の半径を変化させた場合は、オリジナルとさほどかわらないことが図 13 より分かる。一方、結合部の長さを変化させた場合はその効果が大きく、また、ストラツの幅を変化させた場合は、各部分での変化量が異なり、非対称性が最もよく現れていることがわかる。

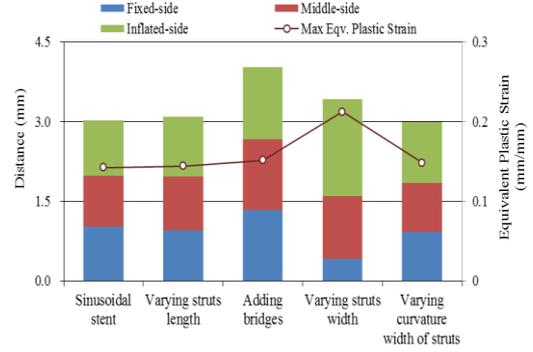


図 13 ストラツ間距離と最大塑性ひずみ

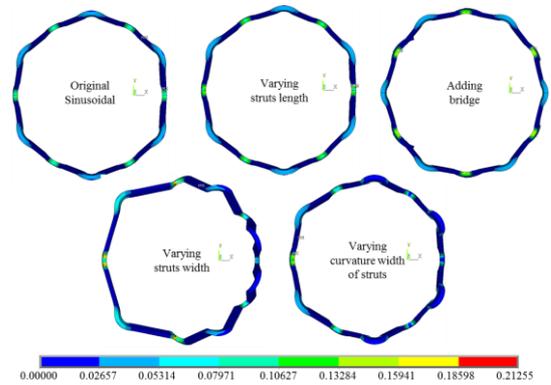


図 14 ステンツ断面形状と塑性ひずみ分布

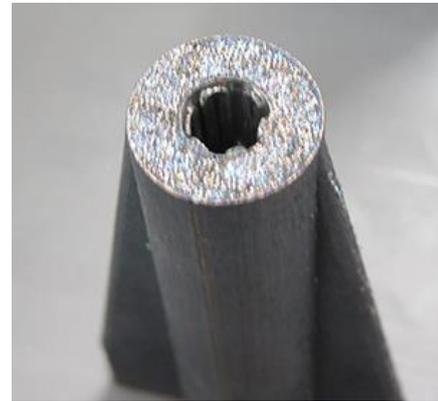


図 15 3D プリンツにより試作したステンツ

図 14 はそれぞれのステンツの断面での塑性ひずみ分布とともに変形の状態を表した図である。これより、ストラツの幅を変えた場合に拡張後の非対称性が最も大きくなることが見て取れる。

以上のように、ステンツの偏心性を考慮することにより、プラークの発達した方向のみにステンツを拡張することが可能となり、プラークの無い部分の血管壁に対してのダメージを少なくすることが可能になると考えられる。

#### 4・3 金属焼結3Dプリンターによるステントの試作

最近になり、ステントの主要な構成材料である SUS316L が 3D プリンターに適用可能となってきた。患者個々の動脈形状に適したカスタムメイド・ステントの作製のためには、前述したようにステントの偏心性を変形の不均質性を考慮する必要がある。このためには 3D プリンター技術が欠かせない。このことから 3D プリンターを用いたステントを試作した。

試作は北海道立総合研究機構所有の金属焼結 3D プリンターを用いて行った。試作のステントモデルとして、図 4(a)に示した Palzma ステントを使用した。Plazma ステントの CAD データを 3D プリンターに直接入力し試作した。

現在の金属焼結 3D プリンターの解像度(最小作製サイズ)は 10 数 $\mu\text{m}$  である。このため、実際のステントサイズ(ストラット幅 10 $\mu\text{m}$ )を実現するのは困難である。そこで、ステントサイズを 3 倍程度に拡大した拡大ステントの作製を試みた。

図 15 に作製途中のステントを示す。ステントは支えの筒状内に作製されていることが見て取れる。今後、実際のステントサイズで作製する手法を構築する予定である。

#### 5. むすび

本研究では、カスタムメイド・ステントを実現するために、変形の不均質性を考慮したステントについて検討した。そのために、ステント材料の強度特性および表面性状変化を明確にし、この結果にもとづいたステント拡張解析を行った。さらに、変形の不均一性を考慮したステントモデルによる変形解析を行い、最終的にステントの 3D プリンターを用いた試作を行った。この結果、以下の結論を得た。

(1) SUS316 材の塑性変形と表面粗さの関係を定式化することが出来た。これにより、ステントの拡張に伴うステント表面粗さの評価が可能となった。

(2) ステントの拡張解析を行い、上記(1)で明らかになった塑性変形と表面粗さの関係からステント留置時の表面粗さを推定した。また、プラークとステント長さとの関係

の表面粗さの関係を明らかにした。

(3) 患者個々の動脈形状に適したカスタムメイドステントの一例として、偏心ステントについて検討した。ステントのストラットの長さなどを変化させたステント変形の不均一性をもつ偏心ステントを考案した。考案したステントは偏心のない対称ステントに比べて、狭窄部の拡張に対して効果的であることを明らかにした。

(4) 金属焼結 3D プリンターによるステントの試作を行った。実際のステントサイズの 2~3 倍の大きさのステントを作製可能であることが分かった。

今後、3D プリンターの解像度の改良や 2 次加工などにより実際のサイズでのステントの試作を行う予定である。また、現在、実際の脈動を想定した人工血管内に発生させる装置を試作中であり、本年度中に完成予定である。この装置が完成次第、シミュレーションの妥当性の検証および試作ステントを用いた拡張実験を行い、提案のステント形状の妥当性も検証する予定である。

#### 謝 辞

本研究を遂行するにあたり、北海道立総合研究機構 鈴木逸人氏に 3D プリンターによる試作に関して多大なご協力を頂いた。謝意を表す。

#### 参考文献

- 1) Stoychev, D. et al., *Materials Chemistry and Physics* 73 (2002), 252–258.
- 2) Li, H.Z. and Xu, J., *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 32 (2014), 166–176.
- 3) Syaifudin, A., Takeda, R., Sasaki, K., *Bio-Medical Materials and Engineering* 24 (2015), 189–202.
- 4) Chua, S.N.D. et al., *Journal of Materials Processing Technology* 155–156 (2004), 1772–1779.
- 5) Pericevic, I. et al., *Medical Engineering & Physics* 31 (2009), 428–433.