

令和 6 年 6 月 8 日現在

機関番号：32613

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21K03821

研究課題名（和文）形状最適化を用いた医療用メッシュステントの高品質化に関する研究

研究課題名（英文）Research on High Quality of Medical Meshed Stents through Shape Optimization

研究代表者

何 建梅（He, Jianmei）

工学院大学・工学部・教授

研究者番号：60358728

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、高強度かつ高柔軟性のあるメッシュ構造を用いて医療用ステントデバイスへの適用可能性に関する検討し、再狭窄を防止するためにメッシュステントの半径方向の圧縮特性に対し、3次元CAD設計ツールを用いて形状最適化の観点から形状設計・解析評価および試作モデル実験評価を行い、既製品ステントとの比較で十分な圧縮剛性と静的・動的強度を有することを確認し、併せて有限要素法を用いたメッシュステントのモデル解析評価の妥当性や有効性を確認できた。それによって、医療用メッシュステントへ適用できるメッシュ構造仕様を把握した上、医療用製品の実現に向けたメッシュステントの強度向上と高品質を図れた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

冠動脈や胆道、食道、脳血管等の様々な生体管腔内に起こる狭窄や再狭窄などの治療に使用される医療用ステントデバイスに対し、一体化成形で高強度かつ高柔軟性のあるメッシュ構造を適用するメッシュステントの強度や剛性また脈動などによる繰り返し負荷による疲労耐久特性等の構造的特性に関する形状モデルの設計検討を行い、医療用デバイスとしての応用実現性に向けたメッシュステントの強度向上・高柔軟性および高寿命化を図る構造設計を行い、半径方向の圧縮剛性特性がステント支持性能要求と脈動に対する追従性能要求に満たすメッシュステントの適用可能な構造仕様を特定した。

研究成果の概要（英文）：In this study, the applicability of high-strength, highly flexible mesh structures were investigated to medical stent devices. Meshed stent models were designed and prototype experimental evaluations were performed from the perspective of shape optimization by using of 3-dimensional CAD design tools as applied for medical stents with the radial compression characteristics to prevent restenosis. From the results, it was confirmed that meshed stent models had sufficient compressive rigidity and static/dynamic strength in comparison with commercially available stents, and also confirmed that the validity and effectiveness of analytical evaluation on meshed stent models using finite element method. As the conclusion, it became clear that the mesh structure specifications can be applied to medical meshed stents, and improved the strength and quality of the meshed stent models in order to realize for medical products.

研究分野：構造設計

キーワード：機械設計 医療用ステント 有限要素解析 実験評価

1. 研究開始当初の背景

医療現場に用いる一般的なステントは、金属製の網状のチューブであり、これを狭窄した血管や胆管部位に挿入して内側から血管や胆管を広げ支えることで血流等を確保する医療用デバイスである。現在、医療用ステントは冠動脈や胆道、食道、脳血管等の様々な部位に適用され、世界中に広く利用されている。

一方、ステント留置後に脈動による繰り返し負荷を受けて破壊するケースが報告され、それによって血管等が再狭窄を起こすケースが報告されている。既製品医療用ステントでは、図1に示す既製品 MISAGO ステントのように金属糸を熔接して作製されるような方法によるものが挙げられるが、図2に示す溶接スポットの破断でステント寿命の低下につながる問題がある。それで新しいステントの開発・設計で特に重要な点は以下の諸点を総合的に考慮する課題が挙げられる。



図1 既製品のMISAGOステント

(1) 材料の点

腐食や異物に対する拒絶反応などが回避できる生体親和性が求められる。

(2) ステントの半径方向の圧縮剛性の点

狭窄した血管内に留置したステントで血管や胆管などの再狭窄を防止するには、半径方向に高い剛性を持つことが必要である。したがってステントの半径方向の剛性評価は血管支持能力の向上を確認してステントを開発・設計する際の基本的な重要事項と考える。

(3) 柔軟性の点

半径方向に高剛性を持つと同時にステントには疾患部位へ到達するには大腿部や上腕部を通して屈曲した血管内を搬送する必要があるため、十分な柔軟性を有する必要もある。

(4) 強度と疲労特性の点

ステントの開発には上記の(2)の半径方向の剛性設計に加えて強度設計や繰り返し負荷に対する疲労設計も行うことが重要である。

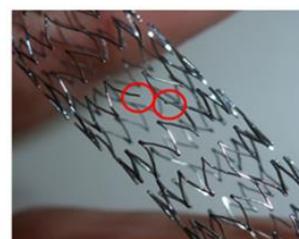


図2 ステントの疲労破壊例

2. 研究の目的

本研究では、医療現場に用いるステントデバイスの諸課題に対し、高強度かつ高柔軟性のあるメッシュ構造を用いて医療用ステントデバイスへの適用可能性に関する検討し、再狭窄を防止するためにメッシュステントの半径方向の圧縮特性に対し、3次元CADと形状最適化手法による設計解析評価および試作モデル実験評価を行い、既製品ステントとの比較で十分な圧縮剛性と静的・動的強度を有することを確認し、併せて有限要素法を用いたメッシュステントのモデル解析評価の妥当性や有効性を検討することを目的とする。

3. 研究の方法

3次元形状の成形性が飛躍的に高く、また成形加工後金属疲労による破断も大幅に低減できるメッシュ構造を用いて、図3に示すメッシュ基本形状例(60°面内軸対称型)におけるメッシュ線幅や湾曲度を制御する角度の寸法や形状等の設計変数によったメッシュステントモデルを設計し、モデル解析評価とレーザー加工で一体化成形した試作メッシュステントを用いた実験評価を行い、医療用メッシュステントへ適応できるメッシュ構造仕様を把握し、医療用製品の実現に向けたメッシュステントの強度向上と高品質を図る。

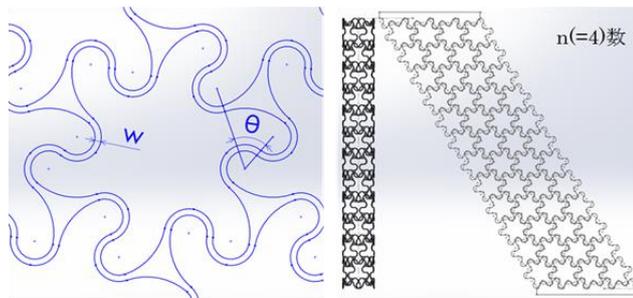


図3 メッシュ構造の設計変数とメッシュステントモデル例

(1) 3次元CADツールによるメッシュステントの形状モデルを構築し、有限要素法によるメッシュステントの圧縮剛性に対するモデル解析評価

(2) 冠動脈や胆道、食道、脳血管等の様々な生体管腔内では、異なる生態的柔軟性や脈動特性を

持つ。医学的観点と構造的特性の観点から、冠動脈などの血管に応用できる高柔軟性の医療用メッシュステントモデルの構造仕様に関する設計検討

- (3) 3次元レーザー加工で一体化成形したニッケルチタン合金製試作メッシュプレート試験片の繰り返し負荷による疲労試験と、メッシュステント試験片の圧縮試験を実施する。また試作メッシュステント試験片の各種評価実験に対するモデル解析評価も有限要素解析ソフト ANSYSを用いて行い、実験結果との比較でモデル解析評価方法の妥当性を確認する。

4. 研究成果

- (1) メッシュステントモデルの形状設計と圧縮剛性の解析評価

図4に示す正三角形、正方形、正六角形の正多角形ベースのメッシュ基本形状に対し、異なるメッシュ線幅、メッシュ基本形状数、腕角度と組み合わせた各種メッシュステントモデルを設計した。

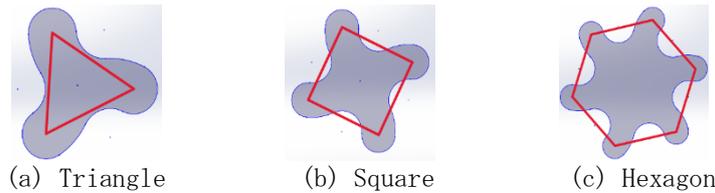


図4 メッシュ構造に用いるメッシュ基本形状

また、有限要素解析ソフトウェアの ANSYS Workbench を用いて片持ち梁の曲げ解析と円筒半径方向の圧縮（静水圧）解析を行った結果、図5に示すメッシュステントモデルの圧縮剛性と表面積空洞率の結果が得られ、下記に示す各種設計変数による影響を把握できた。

- ① メッシュ基本形状数を増やすと、メッシュステントモデルの圧縮剛性が増し、表面積空洞率を抑えることができる。
- ② メッシュ基本形状の腕角度を大きくすると、メッシュステントモデルの圧縮剛性と表面積空洞率をともに抑えることができる。
- ③ 正六角形タイプのメッシュステントモデルは、正三角形と正方形のものに比べて設計変数による剛性変動が小さい。
- ④ 表面積空洞率を抑えながらメッシュステントモデルの圧縮剛性を制御することが可能である。

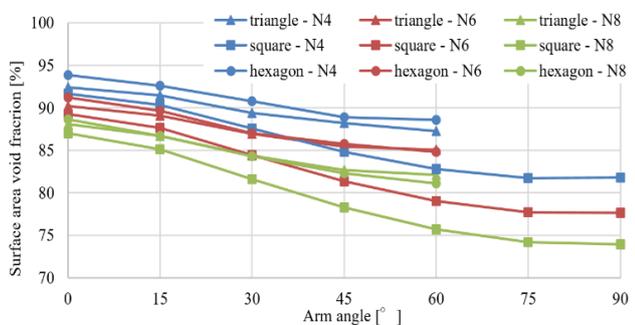
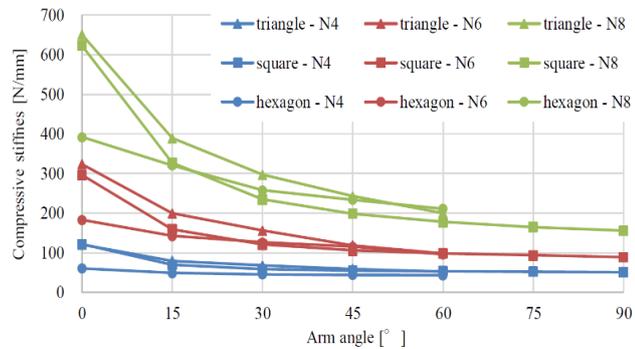


図5 メッシュステントモデルの圧縮剛性と表面積空洞率の解析結果例

- (2) 高柔軟性の医療用メッシュステントモデルの構造仕様に関する設計検討

血管用ステントにおける半径方向の静水圧圧縮剛性要求に対し、正多角形メッシュステントモデルの剛性過剰問題は挙げられる。それで図6に示す波形ストラット構造を考案し、それを適用した波形メッシュステントモデルの剛性特性を把握し、図7に示すように高い圧縮柔軟性にアプローチできることを確認できた。

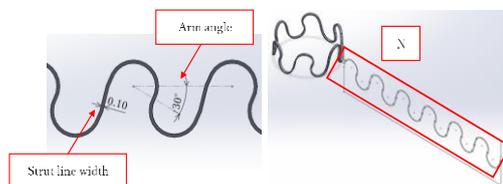


図6 波形ストラット構造例

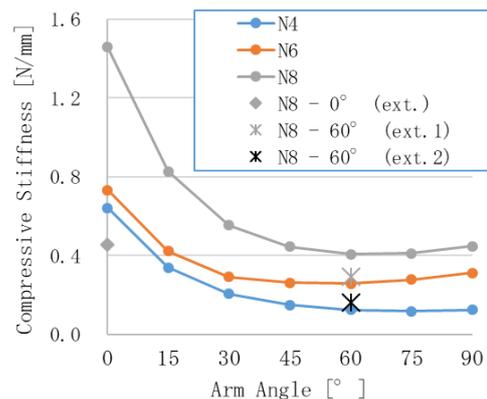


図7 波形メッシュステントモデルの圧縮剛性

(3) ニッケルチタン合金製メッシュプレートとメッシュステントの試作実験評価

まずレーザー加工で作製した純チタン製メッシュプレート試験片及び疲労試験機（旭製作所 FRS-20）を用いて、JIS Z 2273 の金属材料に対する疲れ試験方法に基づき、繰り返し荷重の振幅が 30.0N~90.0N で実施した疲労試験で得られた結果を図 8 に示す。

結果として、 10^7 耐荷重回数に耐えられる純チタン製メッシュプレート試作試験片の疲労限は約 200.0MPa であることが確定できた。

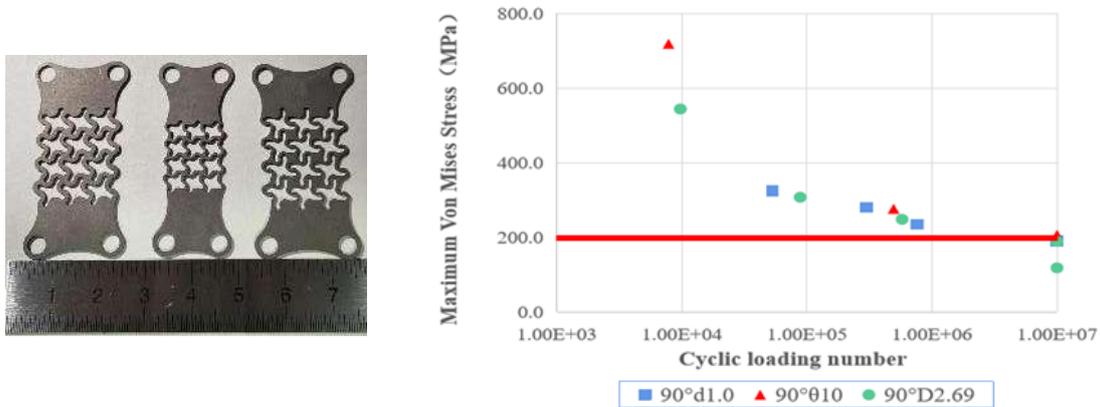


図 8 試作メッシュプレートの疲労実験評価

次にレーザー加工で作製したニッケルチタン合金製メッシュプレート試験と SHIMADZU 製小型卓上試験機 EZ-SX を用いて実施した圧縮実験の結果を図 9 に示す。これらの比較から、

- ① 波形メッシュステントモデルには、正多角形ベースのメッシュステントモデルに比べて大幅な柔軟性向上が図れた。
- ② 波形メッシュステントの試作圧縮実験から、既製品ステントと同等の圧縮特性に近づけられることを確認できた。

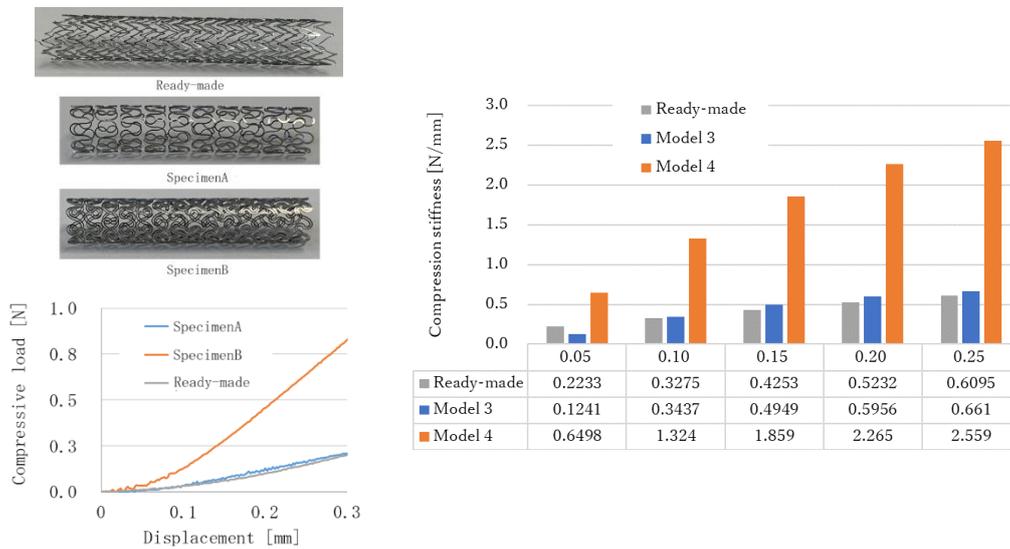


図 9 試作メッシュステントと既製品の圧縮実験評価

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|-----------------------------------------------------------------|
| 1. 発表者名 李 振宇, 何 建梅 |
| 2. 発表標題 医療用純チタン製メッシュプレートの高寿命化検討- メッシュ基本形状によるメッシュプレートの引張特性評価- |
| 3. 学会等名 日本機械学会関東支部 第28期総会・講演会 |
| 4. 発表年 2022年 |

| |
|----------------------------------------|
| 1. 発表者名 孫 天智, 何 建梅 |
| 2. 発表標題 メッシュ構造を応用した医療用メッシュステントの設計検討 |
| 3. 学会等名 日本設計工学会2021年度春季大会研究発表講演会 |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|----------------------------------------|
| 1. 発表者名 宮内 里奈, 何 建梅 |
| 2. 発表標題 医療用ステントデバイスに適用するメッシュ構造の設計検討 |
| 3. 学会等名 日本機械学会M&M2023材料力学カンファレンス |
| 4. 発表年 2023年 |

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 発表者名 Kaisei Suzuki, Jianmei He |
| 2. 発表標題 Design study of meshed stents as applied with mesh structures for medical applications |
| 3. 学会等名 International Conference on Materials Science, Engineering & Technology |
| 4. 発表年 2024年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|--|---------------------------|-----------------------|----|
|--|---------------------------|-----------------------|----|

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
|---------|---------|