

令和 7 年 6 月 6 日現在

機関番号：33903

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2022～2024

課題番号：22K04765

研究課題名（和文）高強度超弾性ステントの開発

研究課題名（英文）Development of high strength superelastic stent

研究代表者

松井 良介（Matsui, Ryosuke）

愛知工業大学・工学部・教授

研究者番号：00632192

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では現行ステント同等以上の耐久性を有し、且つ血管拡張力の高い超弾性ステントの開発を目的とした。その結果、強加工と必要最低限の熱処理を組み合わせた製造プロセスによって血管拡張力を現行品に対して増大させられることを見出した。さらに血管内における拍動負荷を再現可能な疲労試験機を作製して開発ステントの疲労寿命を評価し、有限要素解析の結果を併せて局所的変形特性と疲労破壊との関連を明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では現行品に対して血管拡張力のより高いTiNi形状記憶合金ステントの開発を実施した。その結果、製造プロセスの工夫により血管拡張力アップに成功し、その疲労寿命を評価する技術も確立した。これらの研究成果はより細い血管でのステント治療を実現するなどステントによる治療の幅を広げることにつながり、低侵襲医療に貢献するものである。

研究成果の概要（英文）：In this study, we aimed to develop a superelastic stent with durability equal to or greater than that of existing stents while exhibiting enhanced vascular expansion force. As a result, we found that combining severe plastic working with the minimum necessary heat treatment in the manufacturing process could increase the vascular expansion force compared to conventional products. Furthermore, we fabricated a fatigue testing machine capable of reproducing pulsatile loading within blood vessels to evaluate the fatigue life of the developed stent. By integrating finite element analysis results, we clarified the relationship between local deformation characteristics and fatigue failure.

研究分野：材料工学，材料力学

キーワード：形状記憶合金 TiNi合金 疲労 ステント

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

TiNi 形状記憶合金(以下 SMA)は他の金属には見られない形状記憶効果および超弾性を示し、家電をはじめとする広範な分野に浸透している。特に医療分野では低侵襲治療のための中核材料となりつつある。中でも超弾性ステントはバルーン不要で低侵襲な自己拡張タイプとして使われてきたが、現在では更なる適用拡大に向けての新たな課題に直面している。

その一つが材料の高強度化である。例として下肢静脈に血栓が生じる疾患である深部静脈血栓症を挙げる。本疾患において、現行品では拡張力不足が指摘され、高拡張力を有するステントが待たれている。また、法規によってステントの材料成分が規定されており、材料変更による高強度化は難しい状況にある。

2. 研究の目的

本研究では現行ステント同等以上の耐久性を有し、且つ血管拡張力の高い超弾性ステントの開発を目的とする。申請者らは令和2年度の研究において、冷間伸線加工あがりの TiNi SMA チューブ材にスエージング加工(逐次冷間鍛造加工)と低温短時間の熱処理を施すことによって、現行ステントに用いられる TiNi SMA チューブ材の約2倍の強度を得ることに成功した。一方、本材料は強度が上昇すると疲労寿命は低下する傾向にあり、現行ステント同等以上の耐久性を確保することが必須である。

3. 研究の方法

本研究では主に以下の3つの項目について検討を行った。具体的な検討内容や方法も併せて示す。

(1) 高拡張カステントの加工プロセス開発

高拡張カステントは強加工した TiNi 形状記憶合金チューブ材をレーザーカットし、これを拡張することによって作製する。その中でレーザーカットの加工精度確保のためにチューブ材の真直化を図るなど、付随して発生する加工や熱処理が発生する。本研究ではこれらの一連の加工条件の最適化に取り組んだ。

(2) 高拡張カステントの疲労寿命把握と改善

高拡張カステントは長期間血管内に留置され、脈動などの力学的負荷を受ける。そのため脈動を再現した変形モードでの疲労特性を把握することは大変重要である。そこで本研究では ASTM 規格に則った実用的な変形モードでの疲労試験を実施すべく試験機の開発に取り組んだ。さらに本試験機を用いて疲労寿命の評価を行い、改善のための指針を示した。

(3) ステントの局所変形特性把握

ステントの疲労き裂進展挙動や疲労破壊形態を適切に評価するためには、局所的な応力やひずみなどの変形特性を把握することが必須となる。そこで本研究では FEM によって開発ステントの局所変形特性を明らかにすることに取り組んだ。

4. 研究成果

本研究で得られた成果は以下の通りである。

(1) 高拡張カステントの加工プロセス開発

一連の加工プロセス確立に目途をつけた。図1は加工プロセスの概略を示したものである。強加工した TiNi 形状記憶合金チューブにレーザーカットでの加工性を考慮して真直化熱処理を施し、レーザーカット後に2段階の拡張熱処理を施すプロセスである。本プロセスの設定においてはチューブ材の真直化やステントの拡張のための熱処理を可能な限り少なくし、その熱処理も低温・短時間にとどめた。図2は最終の拡張熱処理を種々に変えたステントのラジアルフォース曲線である。これは曲線が上部に位置するほど血管拡張力が高いことを表す。この図からわかるように、最終の拡張熱処理時間は5分が最も拡張力が高くなる。これに対して30分間の拡張熱処理を施したステントの拡張力は現行ステント同等であり、これらと比較することで開発ステントの優位性が明らかとなった。

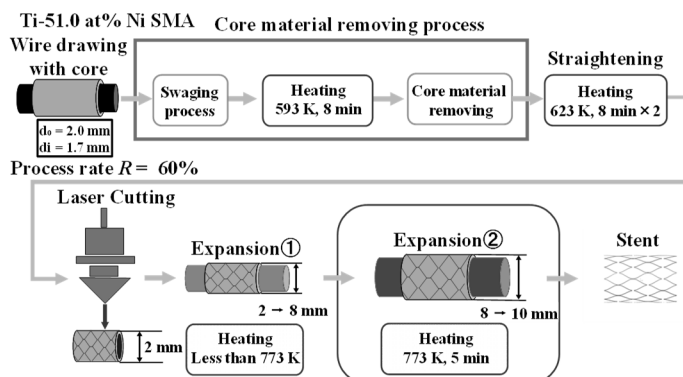


図1 高拡張カステントの加工プロセス(概略図)

(2) 高拡張力ステントの疲労寿命把握と改善

脈動を再現した負荷を繰返し与えて寿命を評価できる疲労試験装置を作製した。これは空気を媒体としてステントを挿入した人工血管(シリコンチューブ)の内圧を昇降させる機構である。この装置を用いて疲労寿命を評価した結果、拍動モードにおける局所的な曲げひずみ振幅と破断繰返し数の関係(疲労寿命曲線)を図3に示す。ここでの局所的な曲げひずみ振幅は、後述する有限要素解析で求めたステントストラットに生じる局所ひずみから求めている。この結果から、開発ステントの破断繰返し数は最大 157960 回であった。しかし、これは一般的にステントに求められる疲労寿命 4 億回に満たない結果である。この原因として、今回の条件は平均ひずみが高いことが考えられる(ステントの最小直径 5 mm, 最大直径 6~8 mm)。これに加えて、レーザーカット後に表面処理を全く施しておらず厚い酸化物が付着したままの状態であるため、割れが発生しやすく、疲労き裂の起点が早期に形成されやすくなる点も考慮する必要がある。このように、現状の疲労寿命は現行ステントや ASTM 規格で定められた寿命には及んでいない。本研究において電解研磨等による表面性状の改善を試みてはいるものの、まだ十分な水準には達していないと考えている。そこで今後は拡張熱処理後の表面処理について検討を加える必要がある。

(3) ステントの局所変形特性把握

前節で示した拍動モードの有限要素解析で得られた 8 mm 収縮時(直径 2 mm 時点)の x 方向垂直応力 σ_{xx} の分布を図4に示す。実際は軸方向に5つのセルが連結された構造になっているが、解析コストを抑えるため、図4に示すように1セル分のモデルを使用して解析を実施した。この図より、ストラットの根元に高い曲げ応力が発生していることがわかる。

疲労試験で破断が生じる4か所の節点で変形に伴う曲げ応力の発展挙動を調べた。拍動モードにおける各評価点での σ_{xx} の発展挙動を図5に示す。この図より、拍動モードでは直径 7 mm 以下において、 σ_{xx} が飽和傾向を示すことがわかる。これは応力誘起マルテンサイト変態によるものと考えられる。また、この結果から、疲労試験で破断が生じる位置と最大応力の位置が一致することも明らかになり、有限要素解析の妥当性も示すことができたと考えている。

5. 今後の研究課題

当初計画していた研究課題は概ね解決することができたと考えている。しかしながら前述のように疲労寿命の改善に課題が残っており、今後はこの点について検討を加える必要がある。

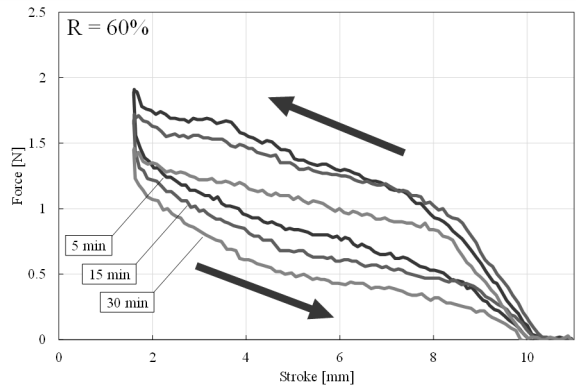


図2 各開発ステントのラジアルフォース曲線

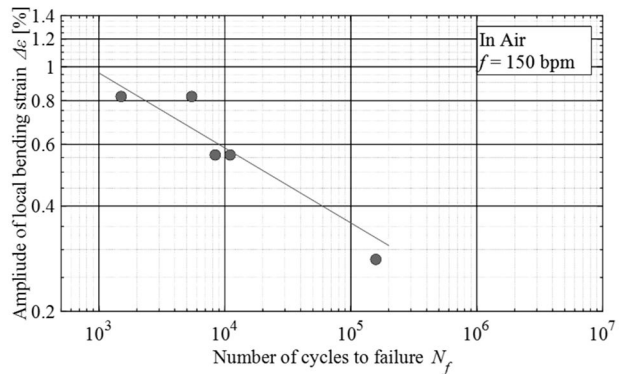


図3 拍動モード疲労試験で得られた開発ステント(最終熱処理 5 分)の疲労寿命曲線

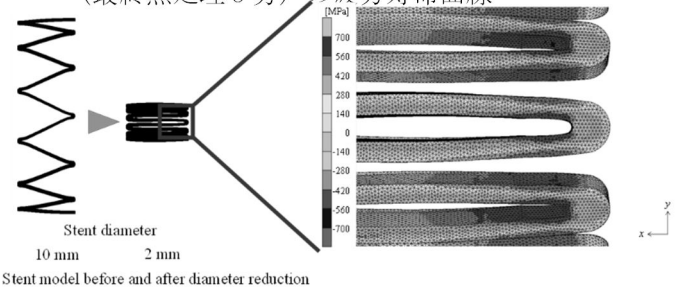


図4 拍動モード負荷を受けて収縮した開発ステントの x 方向垂直ひずみ分布

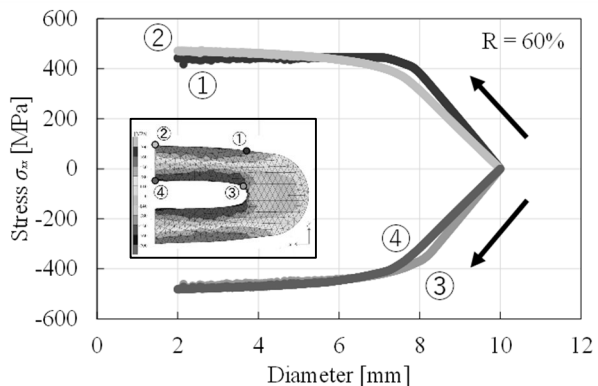


図5 拍動モード負荷を受けるステントにおける σ_{xx} の発展挙動

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件 / うち国際共著 1件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 V. Dunic, R. Matsui, K. Takeda, M. Zivkovic	4. 巻 -
2. 論文標題 Phase-Field Damage Simulation of Subloop Loading in TiNi SMA	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 International Journal of Damage Mechanics (掲載決定)	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 松井良介, 橋本妃環	4. 巻 -
2. 論文標題 不動態皮膜を有するTiNi形状記憶合金の疲労特性	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 ばね論文集 (掲載決定)	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Staszczak Maria, Nabavian Kalat Mana, Golasinski Karol Marek, Urbanski Leszek, Takeda Kohei, Matsui Ryosuke, Pieczycka Elizbieta Alicja	4. 巻 14
2. 論文標題 Characterization of Polyurethane Shape Memory Polymer and Determination of Shape Fixity and Shape Recovery in Subsequent Thermomechanical Cycles	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Polymers	6. 最初と最後の頁 4775 ~ 4775
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/polym14214775	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 松井良介, 宮本崇志, 濱川悠太, 服部兼久	4. 巻 -
2. 論文標題 超音波ショットピーニングによる傾斜機能TiNi形状記憶合金の機械的性質改善	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 ばね論文集	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計19件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 松田樹, 濱川悠太, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 デジタル画像相関法を活用した傾斜機能TiNi形状記憶合金の開発
3. 学会等名 2023年度春季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 橋本妃環, 松田樹, 松井良介
2. 発表標題 不動態皮膜を有するTiNi形状記憶合金の疲労特性
3. 学会等名 2023年度春季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 森本楓生, 松井良介
2. 発表標題 高拡張力TiNi形状記憶合金ステントの変形特性
3. 学会等名 第13回 SMAシンポジウム2023
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 森本楓生, 松井良介, 山内清, 武澤清則, 山本将弘, 喜瀬純男, 関間謙次
2. 発表標題 TiNi形状記憶合金ステントの疲労特性
3. 学会等名 M&M2023材料力学カンファレンス
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 T. Matsuda, R. Matsui
2. 発表標題 Bending Fatigue Properties of TiNi Shape Memory Alloy
3. 学会等名 The Advanced Technology in Experimental Mechanics 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 H. Hashimoto, R. Matsui
2. 発表標題 Fatigue Properties of TiNi Shape Memory Alloy in Corrosive Environments
3. 学会等名 The Advanced Technology in Experimental Mechanics 2023 (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松田樹, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 超音波ショットピーニングがTiNi形状記憶合金の耐食性に及ぼす影響
3. 学会等名 2023年度秋季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 森本楓生, 松井良介
2. 発表標題 TiNi形状記憶合金ステントの拍動モード疲労寿命
3. 学会等名 2023年度秋季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 森本楓生, 島村真人, 松井良介, 山内清, 武澤清則, 山本将弘, 喜瀬純男
2. 発表標題 半径方向単軸圧縮モードにおける高拡張カレントの有限要素解析
3. 学会等名 TOKAI ENGINEERING COMPLEX 2023 (TEC23)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松田樹, 橋本妃環, 山田紘輝, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 TiNi形状記憶合金の腐食疲労寿命に対するピーニング加工と機械的研磨の効果
3. 学会等名 TOKAI ENGINEERING COMPLEX 2023 (TEC23)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 橋本妃環, 松田樹, 松井良介
2. 発表標題 機械的研磨と不動態薄膜によるTiNi形状記憶合金の腐食疲労特性改善
3. 学会等名 TOKAI ENGINEERING COMPLEX 2023 (TEC23)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 松井良介, 濱川悠太
2. 発表標題 形状回復温度の傾斜機能特性を有するTiNi形状記憶合金の開発
3. 学会等名 2022年度秋季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松田樹, 橋本妃環, 山田紘輝, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 超音波ショットピーニングと機械的研磨の組合せによるTiNi形状記憶合金の腐食疲労特性改善
3. 学会等名 2022年度秋季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 森本楓生, 島村真人, 松井良介, 山内清, 武澤清則, 山本将弘, 喜瀬純男
2. 発表標題 高拡張力TiNi形状記憶合金ステントの半径方向単軸圧縮モードにおける変形特性
3. 学会等名 2022年度秋季ばね及び復元力応用講演会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 山口裕也, 宮本崇志, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 圧縮残留応力を導入したTiNi形状記憶合金焼結体の機械的特性
3. 学会等名 日本機械学会材料力学部門M&M2022材料力学カンファレンス
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 濱川悠太, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 高密度傾斜機能TiNi形状記憶合金焼結体の機械的性質
3. 学会等名 日本機械学会材料力学部門M&M2022材料力学カンファレンス
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 島村真人, 松井良介, 山内清, 高村誠一, 武澤清則, 小川明
2. 発表標題 TiNi形状記憶合金ステントの疲労破面形態
3. 学会等名 日本機械学会材料力学部門M&M2022材料力学カンファレンス
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松田樹, 松井良介, 服部兼久
2. 発表標題 TiNi形状記憶合金の腐食疲労寿命に及ぼすピーニング加工の効果
3. 学会等名 日本機械学会材料力学部門M&M2022材料力学カンファレンス
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 松井良介
2. 発表標題 形状記憶合金の基本挙動と高機能化への取り組み
3. 学会等名 形状記憶合金協会第1回Webセミナー2022 (招待講演)
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>血管を中から拡げる医療器具「ステント」を形状記憶合金で (河合塾 みらいぶっく 学問・大学なび) https://miraibook.jp/researcher/k23103</p>
--

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
---------	---------