116 ポリマー製 MR 対応ステントの開発

Development of MR Compatible Stent made of Polymer

○ 非 勝部 真澄 (山口大) 正 南 和幸 (山口大)

Masumi Katsube, Yamaguchi University, Tokiwadai 2-16-1, Ube-shi, Yamaguchi

Kazuyuki Minami, Yamaguchi University

1. 緒言

高齢化社会の到来に対して、寝たきりにならない医療が重要となる。高齢化により循環器系の疾病の増加が予想され、術後の復帰が容易なカテーテルやステントを用いた医療法は今後ますます重要になると共にその確実性も要求されてくる。外来でこれらの高度な医療を安全に行うためには、被爆のない MRI の利用が有望視されている。しかし強磁場を使うため利用できる材料に制限があり、撮影時のアーチファクトの問題を考えると、市販されている一般的な金属ステントよりもポリマーなどの非金属性のステントが望まれる。これまで Murphy や Giessen らがポリエチレンテレフタレート (PET) 樹脂で金属ステントと同じ構造をもつメッシュステントを検討している[1][2]。しかし、ポリマーはヤング率が金属に比べて小さくクリープを起こしやすいため、挿入し易さを維持しながら血管内腔の拡張力(弾性力)を持たせることが難しい。

本研究では、MR (磁場共鳴) 撮像装置への対応を図るため、ポリマーフィルムを材料としたポリマー性のステントの開発を試みた。特に拡張力の問題を解決するため、微小なラチェット機構を組み込むことにより一方向への拡張のみが可能なステントを考案し、試作した。さらに試作したステントの基本的な機能を検討したので報告する。

2. MR 対応ステントのコンセプト

本研究では平面のポリマーフィルムからのステント製作を試みた。平面のポリマーフィルムを用いるので製作も行いやすい特長がある。

本研究で考案したステントの構造と留置方法の概念を Fig.1 に示す。まずポリマーフィルムで製作したステントをバルーンを覆うように小さく丸め、管腔臓器に挿入する[Fig.1(a)]。バルーンを膨らませ、管腔臓器の内径までステントを広げる[Fig.1(b)]。ラチェット機構を取り入れることにより管腔臓器の収縮に耐えられるようにする。

Fig.1 Principle of trial idea

3. 製作方法の基礎検討

3. 1 加工機械と方法

フィルムの切断には cutting plotter (Graphtec 社: FC-4200S-50) を用いた。AutoCAD によって作成したステント構造のパターンをこの装置により切り抜く。cutting plotter のカット条件を Table.1 に示す。

Table.1 Cutting terms

スピード	20[cm/sec]
カット圧	28[gf]
寸法精度	±0.1[mm]

3. 2 カット結果と考察

cutting plotter で切断した断面を顕微鏡で観察したところ、Fig.2 のようになっていた。任意に数箇所の寸法を測ったところ、厚さ 100 μm のポリエチレンテレフタレートフィルムに対してバリが 40~70 μm 出ていた。このバリの形状からカッティング時の断面模式図を示すと Fig.3 のようになることが考えられる。このバリはエッチング等によって除去できると考えられる。

Fig.2 Photograph of cutting section

Fig.3 Drawing of cutting section

4. ラチェット機構の検討

4. 1 ラチェット構造と機能

試作・検討を行ったラチェット機構を Fig.4 に示す。Fig.4(a)の Flipping claw タイプは拡張時に爪が曲がり [Fig.5(a)], 管腔臓器の収縮時に歯が爪上を通るとき、曲がっていた爪が元に戻りロックがかかるラチェット機構である [Fig.5(b)]。

Fig.4(b)の Double side tooth タイプと Fig.4 (c)の Single side tooth タイプは、拡張時に歯が切れ目を入れた部分を通り [Fig.6(a)], 収縮時に歯が爪の下部に入りロックがかかるラチェット機構である [Fig.6(b)]。

Fig.4 Ratchet structure

Fig.5 Movement of Flipping claw type

Fig.6 Movement of Single side tooth type

4. 2 検討結果と考察

試作・検討した結果、Flipping claw タイプは小さく丸めたときに爪が塑性変形を起こし、収縮時も曲がったままになってしまいロックがかからなかった。Double side tooth タイプは繰り返しの横ずれが発生すると、ロックがはずれ十分な機能を果たさなかった。そこで Single side tooth タイプにすることでこの問題を解決できた。

5. ラチェット構造を備えたステントの試作

5. 1 ステントの構造

ステントを製作するにあたって Table.2 の仕様で開発を試みた。

Table.2 Measure of stent made

材料	ポリエチレンテレフタレート
厚さ	100 μ m
大きさ	拡張時 ϕ 10mm
	縮小時 ϕ 4mm 以下
長さ	45mm

大きさ・長さは胆道系で試すための値である。

Single side tooth タイプのラチェット機構を組み込んだステントを試作した。その展開図を Fig.7 に示す。cutting plotter でカッティングした後、全体形状をまとめるために小さく丸めた後に×部分で溶着した。

Fig.7 Spread drawing

5. 2 製作結果および考察

Fig.7 のステント構造を試作し、透明なチューブに入れて検討した。小さく丸めたところ、設計通り ϕ 4mm 以下になった。またラチェット機構を繋げたことで、全体形状をまとめることが出来た。しかし、繋げたことで屈曲時にそれが抵抗となった。

6. 結言

ポリマーフィルムを材料とした一方向への拡張のみが可能なステントの考案・試作・検討を行った。3種類のラチェット機構を試作して、single side tooth タイプが適していることが分かった。これを用いたステント構造を試作し、基本的な機能を確認した。

今後の課題は、エッチングによるバリの除去、機械的特性の性能評価、医学部での実用性の評価などである。

7. 参考文献

- [1] Joseph G.Murphy, et al, Circulation,86(5) ,November, 1596-1604,1992
- [2]W.J.van der Giessen, et al, Int.J.Cardiac Imaging, 219-226,1993

謝辞

本研究の一部は、(財)やまぐち産業振興財団からの受託研究「知的クラスター創成事業」の支援によって行われた。ここに謝意を表する。