

高拡張力 TiNi 合金ステントの開発

[研究代表者] 松井良介 (工学部機械学科)

[共同研究者] 山内 清 (東北大学)

小川 明 (株アクトメント)

高村誠一 (株ジャロック)

研究成果の概要

TiNi 形状記憶合金の超弾性を利用した高耐久且つ高拡張力ステントを作製する方法を提案した。具体的にはスエーディング加工によって真直化した株式会社古河テクノマテリアル製 Ti-51.0 at%Ni チューブ材 (外径 2 mm, 内径 1.7 mm) をレーザーカットするプロセスである。チューブ材は加工率 (断面減少率) 40%および 60%になるよう冷間伸線加工したものをを用いた。レーザーカット後は段階的に拡張し, 773 K で 5 分と 30 分の最終拡張処理を施した。この方法で作製したステント試験片について, ラジアルフォース (円形断面を保ちながら縮径した場合の反力) および単軸圧縮モードにおける疲労寿命を明らかにした。本研究で得られた主な成果は以下の通りである。(1) レーザーカットするチューブ材の加工率によらず, 2つのステント試験片はともに 1.6 mm まで縮径後, 元の形状に戻る。(2) 40%材に比べ 60%材のラジアルフォースが全体に高い傾向を示す。(3) 単軸圧縮モードにおける疲労寿命は, 最終拡張処理時間が 5 分の場合, 特に低荷重域において 60%材の方が 40%材に比べて長くなる傾向にある。(4) 最終拡張処理時間 5 分と 30 分の 60%材において, 疲労寿命に違いがほとんど現れない。

研究分野: 材料力学, 材料工学

キーワード: TiNi 合金, 形状記憶合金, ステント, レーザー加工, スエーディング加工, ラジアルフォース, 疲労

1. 研究開始当初の背景

TiNi 合金においては Ti と Ni の原子比 1:1 近傍において大きな変形を与えても元の形状に戻るため, 形状記憶合金とも呼ばれる。形状記憶合金では大きな変形が加熱で回復する形状記憶効果と, 除荷のみで回復する超弾性という 2つの性質が現れる。このうち超弾性は, ステントやガイドワイヤをはじめとする医療器具に利用されている。超弾性ステントは血管狭窄部の治療に使われる医療器具であり, バルーン不要で低侵襲な自己拡張タイプとして利用できる点が特徴であるが, 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。例えば下肢静脈に血栓が生じる深部静脈血栓症において, 現行品では拡張力が不足するため, 高拡張力を有するステントが待たれている。

2. 研究の目的

前述の課題を解決するため, 本研究では現行ステント同等以上の血管拡張力と耐久性を併せ持つ超弾性ステントの開発を目的とする。

3. 研究の方法

(1) ステント試験片作製プロセス

ステント試験片はスエーディング加工によって真直化した株式会社古河テクノマテリアル製 Ti-51.0 at%Ni チューブ材 (外径 2 mm, 内径 1.7 mm) をレーザーカットして作製した。チューブ材は加工率 (断面減少率) $R = 40, 60\%$ になるよう冷間伸線加工したものをを用いた。レーザーカット後は段階的に拡張し, 773 K で 5 分と 30 分の最終拡張処理を施した。以上のプロセスによって外径 10 mm のステント試験片を得た。本プロセスの特徴は, ①拡張力を高めるために高加工率のチューブ材からステントを切り出

すことと、②可能な限り熱を加えないプロセスで作製する、という点にある。

(2) 力学特性の評価

血管拡張力を評価するため、各ステント試験片を用いて空气中・室温でのラジアルフォース試験を行った。これは半径方向に均一に圧縮した場合(円形断面を保ちながら縮径した場合)における反力を調べる実験である。

これに加え、関節近傍のように繰返し屈曲する部位への適用を想定した疲労寿命の評価を行った。これは半径方向単軸圧縮モードにおいて繰返し負荷を行い、破断に至る回数を調べるものである。この実験は 310 K (37°C)、空气中で行い、負荷速度は 0.1 mm/s とした。最大押し込み量を変動させて疲労寿命を明らかにした。

4. 研究成果

773 K (500°C) -5 分の最終拡張処理を施したステント試験片 ($R=40$ および 60%) のラジアルフォース曲線を取得した。このステント試験片の外径にあたる 10 mm に達した時点からラジアルフォースが増大しはじめ、その後約 8 mm において傾きが小さくなる挙動を示すことが明らかになった。また、2つのステント試験片はともに、1.6 mm まで縮径後、元の形状に戻ることもわかった。また、 R が大きいほどラジアルフォースが全体に高くなる傾向が現れた。これはステント試験片の素材となるチューブ材の特性に基づくものである。 R が高いチューブ材はより大きな冷間加工ひずみが導入されていることになる。従って、60%材はチューブ材の時点で加工硬化が進んでいるため、ステント試験片にカット後もこの特性を引き継いで変形抵抗が高くなり、ラジアルフォースが高い結果となったと言える。

図 1 にステント試験片の疲労寿命曲線を示す。図 1 において、縦軸は最大押し込み時の荷重値を、横軸はステント試験片の少なくとも 1 箇所が破断した回数を表している。この図からわかるように、プロット数が少ないものの、単軸圧縮モードにおける疲労寿命は両対数平面上で右下がりの直線で近似できることがわかる。また、加工率の異なるステントを比較すると、特に低荷重域において 60%材の疲労寿命が長いと言える。前述のようにラジアルフォースは 60%材の方が高い。それにもかかわらず 60%材の疲労寿命

が長くなった理由は今後明らかにする必要があるが、現在のところ、①チューブ材やステント試験片における酸化皮膜厚さの違い、②表面性状の違い、③レーザーカット精度の違い、等を考えている。

次に最終拡張処理時間の異なる 60%材の結果に注目すると、5 分と 30 分では違いがほとんど現れないことがわかる。この理由も前述のように幾つかの可能性を考えており、今後詳細な検討を加える計画である。

以上のように、特に疲労寿命については依然検討の余地が残るものの、本研究によってラジアルフォースおよび耐久性の観点から 60%材の優位性を明らかにすることができた。

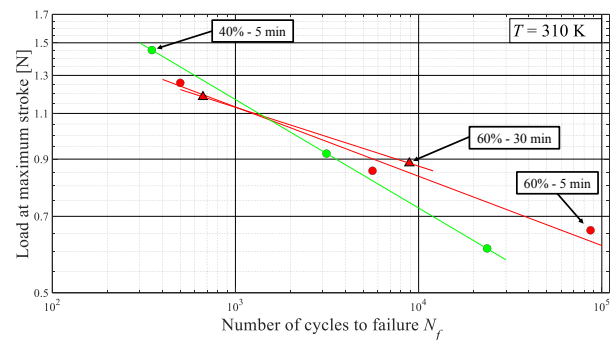


図 1 ステント試験片の疲労寿命曲線
(単軸圧縮モード)

5. 本研究に関する発表

- (1) 島村真人, 松井良介, 山内清, 高村誠一, 武澤清則, 小川明, “高拡張力を有する TiNi 形状記憶合金ステントの開発”, 日本機械学会材料力学部門 M&M2021 材料力学カンファレンス, オンライン, 2021 年
- (2) 森本楓生, 柳谷雄大, 島村真人, 松井良介, “半径方向圧縮モードにおける TiNi 形状記憶合金ステントの局所変形特性”, 日本機械学会 材料力学部門 形状記憶材料の特性向上と実用化に関する分科会 第 1 回研究交流会, オンライン, 2022 年
- (3) 島村真人, 松井良介, “TiNi 形状記憶合金ステントの疲労特性解明”, 形状記憶合金協会第 12 期ポスター発表会, オンライン, 2022 年