

ストレッカーステンツの物理的特性

奥田 良和 澤田 敏 森岡 伸夫 小谷 和彦
井隼 孝司 谷川 昇 小林 正美 橋本 政幸
大内 泰文 島谷 康彦 太田 吉雄

鳥取大学医学部放射線医学教室

Physical Properties of Strecker Stents

Yoshikazu Okuda, Satoshi Sawada, Nobuo Morioka,
Kazuhiko Kodani, Takashi Ihaya,
Noboru Tanigawa, Masami Kobayashi,
Masayuki Hashimoto, Yasufumi Oouchi,
Yasuhiko Shimatani and Yoshio Ohta

Strecker stent is a balloon-expandable metallic stent that is made of knitted tantalum wire mesh in order to maintain flexibility. Therefore, the prosthesis is well suited to irregular and tortuous tube organs. We performed several physical experiments using 8 mm and 6 mm diameter stents made of 0.1 mm diameter wire filament.

The bearing power of the 8 mm diameter stent against the circumferential compression pressure was divided into two groups, that is, 77-100% and under 66% of expansile rate. The capacity bearing the circumferential compression pressure of the latter group was greater than that of the former. Further, the bearing power of the 6 mm diameter stent was greater than that of the 56% expansile rate of the 8 mm diameter stent.

The smaller the expansile rate of the stent, the smaller the minimum radius of curvature within the limits of the stent's plastic.

To evaluate the suitability of the stent in clinical use, we made two projections on the inner surface of rubber tubes, and the stents were placed into the rubber tubes at different expansile rates. We evaluated the degree of contact of the stents against the rubber wall by taking soft X-ray photographs. The stents showed good suitability under the condition of incomplete expansion.

For the above reasons, we concluded that, from the viewpoint of bearing power, the stent should be placed in the full expansile state. From the viewpoint of contact against the

vessel wall, the stent should be placed in the incomplete expansile state.

はじめに

Strecker stent (以下S-ステントと略す)は1987年に報告されたもので、1本のタンタルムワイヤーをニット状に編んで作製されたバルーンエクспанダブルメタリックステントである¹⁾。その特徴は、メッシュ構造のため柔軟性と、不整な管腔内面に対する良好な密着性を有していると考えられる点である。このS-ステントはすでに臨床応用がなされているが、S-ステントの物理的特性である支持力²⁾、柔軟性および内面の不整な管腔に対する密着性に関する報告は少ない。ここで、S-ステントの物理的特性を知ることは臨床応用を行う上で重要なことであり、筆者らはこの物理的特性に関して検討し得たので報告する。

対象および方法

使用したS-ステントは、ワイヤー径0.1mmで、長さ8cm、拡張径が8mmのもの(8mmステント)15本、および長さ6cm、拡張径が6mmのもの(6mmステント)7本である。S-ステントの具体的な使用手順としては、おのおののS-ステントの実験値を測定した後に、用手的に再びS-ステントを縮小させて拡張用バルーンカテーテルに装着し、実験に供することを10回まで繰り返した。また、目的の径にS-ステントを拡張させるため、拡張用バルーンカテーテルの径と拡張圧は、適宜変化させた。

1. S-ステントの支持力(周囲からの締め付けに抗する力)に関する検討

厚さ0.05mmのポリプロピレン製シートに11.1mm×0.1mmのスリット(シートの実効締め幅1cm)を開け、このシートにS-ステントを巻き付け、その一端に自重5.3gの紙製のコップを接続した(Fig. 1)。外力としてコップに1ml/秒の速度で蒸留水を注入し(1ccが1gに相当する)、S-ステントが弾性を失い復元不可能となるシートの移動距離を測定した。ついで、おのおののS-ステント

Research Code No. : 209. 9

Key words : Interventional radiology, Stent

Received Oct. 15, 1993; revision accepted Mar. 23, 1994
Department of Radiology, Tottori University Hospital

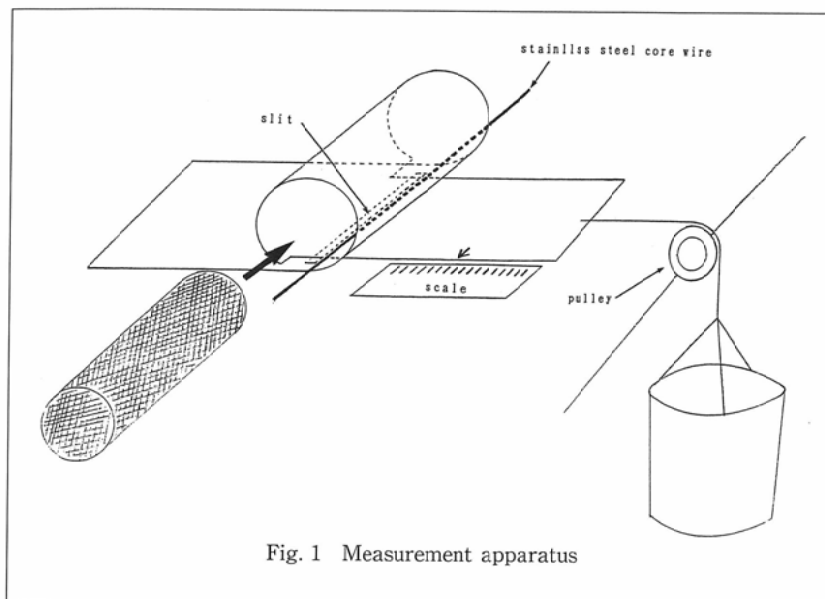


Fig. 1 Measurement apparatus

について弾性を失い復元不可能となる時点まで蒸留水をコップに注ぎ、この時点の外力を測定した。

すなわち、8mm ステントをあらかじめ100% (8mm 径)、88% (7.5mm 径)、77% (7mm 径)、66% (6.5mm 径)、56% (6mm 径) の5段階に拡張させ、そのおののについてS-ステントが弾性を失う際の単位面積当たり

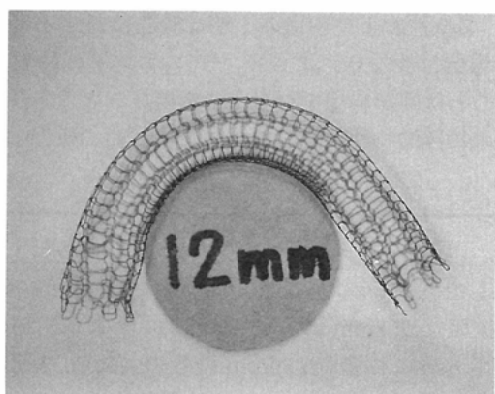


Fig. 2 Measurement of the minimum radius of curvature

の外力 (圧力) を測定した。また、6mm ステントに関しては、拡張率100% (8mm ステントの拡張率56%に等しい)について同様に測定した。

2. 屈曲に対しS-ステントが塑性*を保ち得る限界の曲率半径に関する検討

8mm ステントを用いて前述の拡張率 (56%を除く) のおののについて、S-ステントが塑性を保ち得る限界まで用手的に屈曲させ、その時点で、曲率中心に対してS-ステント内側縁のなす曲率半径を求めた (Fig.

2)。また、6mm ステントにおいては100%拡張時について同様に測定した。

3. 不整な管腔内面に対するS-ステントの密着性に関する検討

内径が8mm (肉厚1.5mm) および6mm (肉厚1.2mm) の天然ゴム管内にそれぞれ3cm, 2cm, 1cmの間隔で作成された2個の小隆起 (小隆起高0.7mm) に対して、以下の条件でS-ステントを留置した。①8mm ステントを100%拡張として内径8mmのゴム管に留置 (留置時バルーン拡張径9mm)、②8mm ステントを56%拡張として内径6mmのゴム管に留置 (留置時バルーン拡張径7mm)、③8mm ステントを56%拡張として内径6mmのゴム管に留置 (留置時バルーン拡張径8mm)、④6mm ステントを100%拡張と

して内径6mmのゴム管に留置 (留置時バルーン拡張径7mm) の各条件である。これを軟線撮影し、S-ステントとゴム管内面の密着性、すなわち、ゴム管内面とS-ステントの最短距離をおのの条件について5回ずつ測定した。なお、留置条件①の測定結果は内径6mmのゴム管に相当する値に補正した。

結 果

1. S-ステントの支持力 (周囲からの締め付けに抗する力)

8mm ステントでは、100%拡張時の単位表面積当たりの支持力は $20.3 \pm 1.64 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$)、88%拡張時では $21.9 \pm 2.11 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$)、77%拡張時では $20.9 \pm 1.92 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$)、66%拡張時では $27.4 \pm 2.31 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$)、56%拡張時では $28.4 \pm 2.06 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$) であり、拡張率が77%以上と66%以下で有意差を認めた ($P < 0.01$)。

一方6mm ステントでは、100%拡張時の単位表面積当

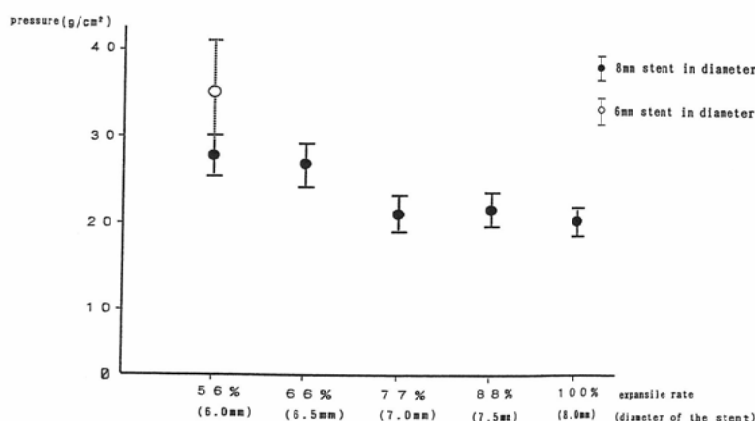
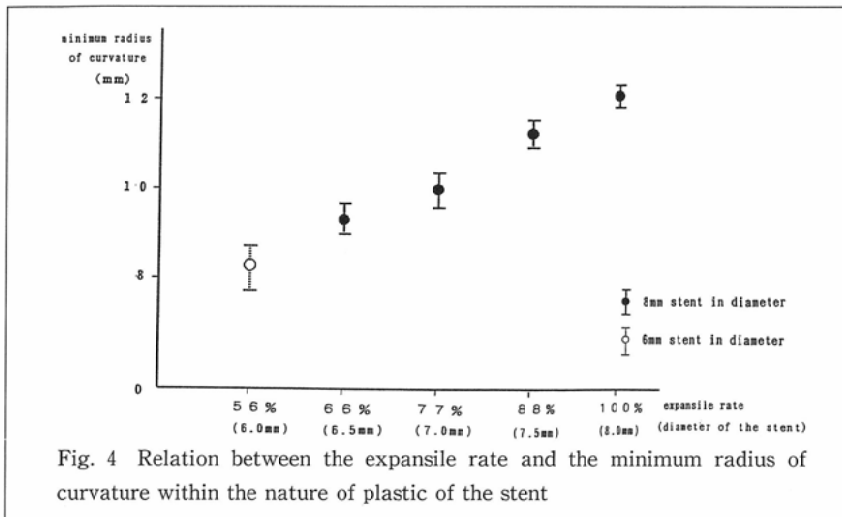


Fig. 3 Relation between the expansile rate and the capacity bearing circumferential compression pressure



たりの支持力は、 $35.8 \pm 5.94 \text{ g/cm}^2$ ($n=10$) であった (Fig. 3)。

また、6mm ステンツの 100% 拡張時の支持力は、8mm ステンツの 56% 拡張 (S-ステンツ径が 6mm に相当) 時に比べて有意に高い値を示した ($P < 0.01$)。

2. 屈曲に対し S-ステンツが塑性*を保ち得る限界の曲率半径

8mm ステンツにおける、100% 拡張時の塑性を保ち得る限界の曲率半径は $12.1 \pm 0.25 \text{ mm}$ ($n=30$)、88% 拡張時には $11.3 \pm 0.33 \text{ mm}$ ($n=30$)、77% 拡張時には $10.0 \pm 0.43 \text{ mm}$ ($n=30$)、66% 拡張時には $9.4 \pm 0.30 \text{ mm}$ ($n=30$) であった。一方、6mm ステンツにおける 100% 拡張時の塑性を保ち得る限界の曲率半径は $8.3 \pm 0.46 \text{ mm}$ ($n=30$) であった (Fig. 4)。

3. 不整な管腔内面に対する S-ステンツの密着性

測定結果は Table 1 に示した。

(1) S-ステンツの完全拡張時と不完全拡張時の密着性について：留置条件②および④では、小隆起の間隔がいずれの場合においても、前者の不完全拡張状態が後者の完全拡張

張状態に比べてより高い密着性を示した。

(2) S-ステンツ留置時の過拡張の程度による密着性について：留置条件②および③では、いずれの小隆起間隔においても密着性に有意差を認めなかった。

(3) S-ステンツの種類による密着性について：留置条件①の補正值 (内径 6mm のゴム管に相当する値) と④においては、小隆起の間隔が 2cm の場合に有意差 ($P < 0.05$) を示したが、小隆起間隔が 1cm および 3cm では有意差を示さなかった。

考 察

1991 年に Lammer ら²⁾ は、周囲からの圧力による S-ステンツ径の変化について報告しているが、この S-ステンツの持つ支持力の特性には言及していない。筆者らの実験方法は、あらかじめ 8mm ステンツを 5 段階に拡張しておき、これらの時点における各支持力を個別に測定した。その結果、拡張率が 77% 以上と 66% 以下で S-ステンツの支持力が二分され、かつ、拡張率が 66% 以下になると、その値は有意に上昇した。この理由として以下のことが考えられる。S-ステンツの拡張率が 77% 以上では、S-ステンツを構成する大小 2 種の弧がともに開いた状態であり (Fig. 5(A))、拡張率が 66% 以下では、小さな弧は閉じた状態である (Fig. 5(B))。この S-ステンツの開いた弧に外力を作用させた場合、その力は弧の屈曲部に作用し、弧を閉じる曲げモーメントとして働く。ところで、曲げモーメントは力 (F) $\times$ 腕の長さで表される。また、S-ステンツの小さな弧の腕の長さは、大きな弧の腕の長さに比べて極端に大きい。このため、小さな弧を曲げるために必

Table 1 Degree of contact in different conditions between two projections

Distance between Two Projections	Type of Stent		8mm Stent		6mm Stent	
	Type of Rubber Tube		8mm		6mm	
	Expansile Rate of Stent (Inflated Balloon Diameter)		100%		100%	
			9mm	7mm	8mm	7mm
3cm			0.39 ± 0.17	0.01 ± 0.02	0	0.47 ± 0.17
2cm			0.36 ± 0.14	0.03 ± 0.04	0	0.65 ± 0.12
1cm			0.60 ± 0.10	0.18 ± 0.02	0.09 ± 0.07	0.64 ± 0.05
P3cm: NS, P2cm < 0.05, P1cm: NS						
P3cm: NS, P2cm: NS, P1cm: NS						
P3cm: < 0.01, P2cm < 0.01, P1cm < 0.01						

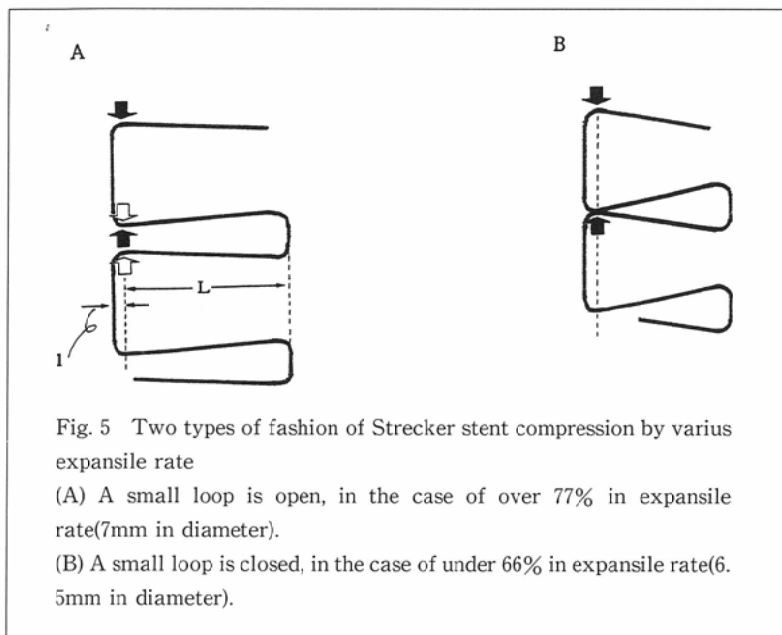


Fig. 5 Two types of fashion of Strecker stent compression by various expansile rate

(A) A small loop is open, in the case of over 77% in expansile rate (7mm in diameter).

(B) A small loop is closed, in the case of under 66% in expansile rate (6.5mm in diameter).

要な外力は小さくてすみ、二つの弧がともに開いている場合は、まず小さな弧が閉じる。一方、小さな弧が閉じている場合には、大きな弧が閉じるため、より大きな外力を加えない限り S-ステントは変形しない。

また、対照として行った 6mm ステントの 100% 拡張時では、8mm ステントの 56% 拡張時 (6mm 径) より強い支持力を示した。この理由は、S-ステントを構成する単位長さ当たりの弧の数が、前者の 6mm ステントの 100% 拡張時で約 1.2 倍多くなっているためと考えられる。

塑性を保ち得る限界の曲率半径の値がほぼ等しい、6mm ステントの 100% 拡張時と 8mm ステントの 56% 拡張時の実験で認められたごとく (Fig. 4)、完全拡張時と不完全拡張時における不整な管腔内面に対する S-ステントの密着性は、不完全拡張時の後者で有意に高かった。この理由として筆者らは、おのおのの拡張率における S-ステントを構成するワイヤーの緊張状態の程度によるワイヤー相互間の摩擦力の違いを考えた。すなわち、S-ステントはおのおのの接触しているワイヤーの間に生じる摩擦力を降伏値**とした塑性体的な性質を持っており、この摩擦力が S-ステント拡張後の直線性を維持している。完全拡張時ではワイヤーの緊張度が最大となるため、ワイヤー相互間の摩擦力による降伏値は最大となり、S-ステントが直線性を維持する力も最大となる。このような塑性体的な性質を有する S-ステントに小隆起による局所的な圧迫を加えた場合、直線性を維持する力が最大の完全拡張時において圧迫の影響が全体に及びやすく、S-ステントが広い範囲で管腔内面から離れる結果となる。

不整な管腔内面に対する overdilatation の程度の違いによる不整な管腔内面との密着性に有意差は認めなかったが、小隆起の間隔が 3cm、2cm のものについては over-dilatation の程度を強くした場合に完全な密着を得たことは考慮すべき点である。しかし、今回行った、より強い

overdilatation とは管腔に対して約 1.3 倍の拡張率であり、生体動脈においては破裂の危険性³⁾が危惧され、行うべきではないであろう。

S-ステントの種類による不整な管腔内面との密着性の比較では、小隆起の間隔が 2cm の場合において 8mm ステントに有意な密着傾向が見られた。すなわち、より小さな管腔に対し S-ステントを留置する場合、S-ステントと管腔内面との密着性が重要な問題となる可能性が示唆される。

今回の物理的実験上、S-ステントの内腔の支持力の観点からは、S-ステントを 100% 拡張状態で留置する方が理想的である。一方、管腔内面との密着性の観点からは、S-ステントを不完全拡張状態で留置する方が理想的である。しかし、この不完全拡張状態での留置は留置後の管腔内径に関して、特に、S-ステントを覆う内膜の増殖の形態がどのように関与するのか不明

であり、今後の検討が必要である。

*, **: 粘土のようなものは、一定以上の外力を加えると、こわれないで連続的に形が変わり、この変形は外力を取り除いても永久変形として残る。この性質を塑性といい、このときの一定以上の外力は降伏値と定義される。

ま と め

1. ストレッカーステントの物理的特性に関して報告した。
2. 8mm ステントの内腔の支持力は、拡張率 100%-77% および 66% 以下で二分され、その値は後者の 66% 以下で有意に高い値を示した。なお、6mm ステントの内腔の支持力は 8mm ステントの 56% 拡張時 (S-ステント径が 6mm に相当) に比べ、有意に高い値を示した。
3. 屈曲に対し S-ステントが塑性を保ち得る限界の曲率半径は、拡張率の減少とともに小さくなった。
4. 不整な管腔内面に対する密着性は、拡張率を小さくすることにより向上した。

文 献

- 1) Strecker EP, Berg G, Weber H, et al: Experimentelle Untersuchungen mit einer neuen perkutan einführbaren und aufdehnbaren Gefäß endoprothese. Fortschr Röntgenstr 147: 669, 1987
- 2) Lammer J, Flueckiger F, Hausegger KA, et al: Biliary expandable metal stent. Semin Int Radiol 8(4): 233-241, 1991
- 3) Rovert GL, Mark HW: Renal arterial rupture complicating transluminal angioplasty. Radiol 176: 583, 1990