

## 脳血管内治療における医療機器の 体内での力学的影響の評価と病態モデルの開発

### [1] 組織

代表者：岡本 吉弘  
(国立医薬品食品衛生研究所)

対応者：白石 泰之  
(東北大学加齢医学研究所)

分担者：太田 信  
(東北大学流体科学研究所)

研究費：物件費 10 万円

### [2] 研究経過

#### (2-1) 背景

脳動脈瘤の破裂や脳梗塞の症例においては、発症後の QOL を著しく低下させる場合があり、健康寿命を延ばす上で大きな課題となっている。脳梗塞発症後の処置としては、外科的な開頭手術より迅速な治療が可能である血管内治療の重要性が益々高くなってきているが、開頭時の手術のように、患部やデバイスを目視下で確認できないので、デバイスによる病変部の力学的負荷による形状変化を予測するこ

とが難しい。そのことが、デバイスや手技の選択を難しくしている一因であり、脳血管内治療をする術者には、豊富な症例経験が必要となっている。

#### (2-2) 目的

本研究では、生体の硬さ等の特性を模擬した血管モデルを開発し、デバイス留置時の形状変化や血管への力学的負荷を評価することを目的としている。具体的には、PVA やシリコン樹脂にて脳血管モデルを作成し、そこにバルーンやステントを拡張させた際の形状変化や力学的負荷の状況を測定することを検討する。また、動物の血管を用いて同様にデバイスを展開させた際の形状変化や力学的負荷状況を確認する予定である。

以下、研究活動状況の概要を記す。

分担者である東北大学流体研究所の太田信教授と、血管モデルに関する打合せを、平成 31 年 4 月、令和元年 7 月、令和元年 10 月、東北大学加齢医学研究所の対応者である白石泰之准教授と、令和元年 10 月に主に生体組織を用いた実験系の構築について打合せを実施した。また、白石准教授、太田教授、圧力センサの提供で協力いただけることになった、弘前大学の森脇健司助教と、令和 2 年 3 月に加齢医学

## 医療機器の生体への力学的負荷評価方法の開発

デバイスおよび生体組織の特性を把握し、  
血管内治療における有効性・安全性を向上させる

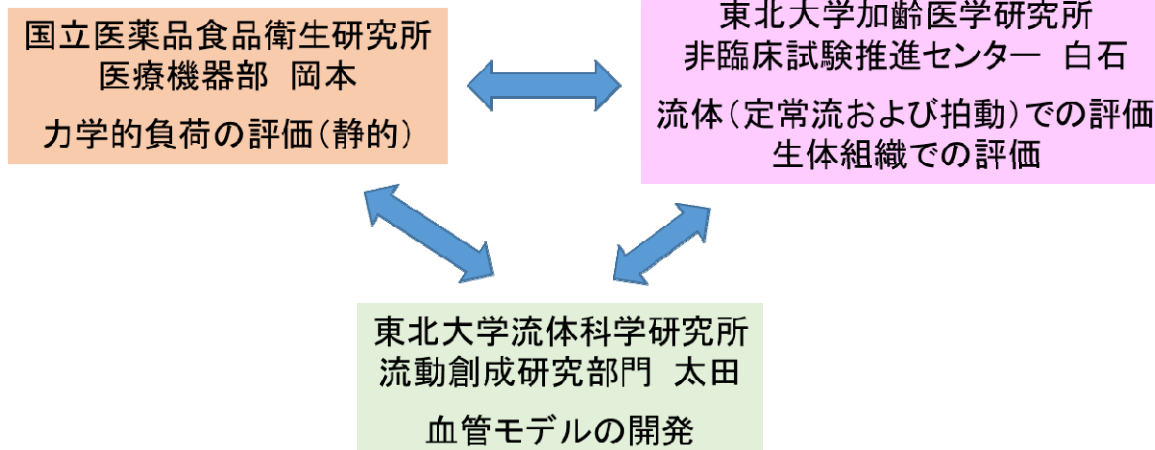


図1 研究体制

研究所にて、経過報告および研究設備を確認し、今後の方針を検討した。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

本年度は、血管モデルの検討として、屈曲部の血管作成を目指し、今後様々な血管モデルを作製することを前提とし、三次元積層装置を用い、素材としては血管内壁の内部滑り性が生体に近い PVA 樹脂で作成する事を検討し、その問題点を検証した。屈曲モデルを作成する前に、予備的に直線上の直径 5mm のチューブの作成条件を検討し、壁厚を 2mm より小さくすると、樹脂の粘度の関係で注入が難しい事を確認した。作成する血管モデルは頸動脈を想定し、直径 5mm、120° の屈曲部に動脈瘤を有する病態モデルを検討し、作製する際の条件として、樹脂の注入量、注入針の速度について検討し、壁厚が 2mm のモデルにて、血管壁を空隙なく作製することに成功した (図 2)。

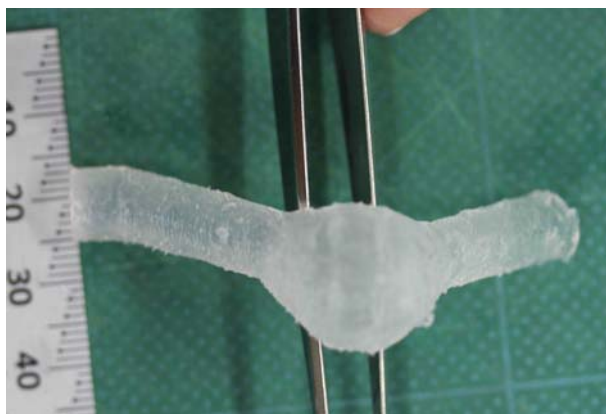


図 2 三次元積層装置で作製した血管モデル

次に、バルーンやステントから血管にかかる負荷を測定する方法を検討した。当初は作製した血管モデルの硬さを調整し、直接ステントやバルーンを留置し、その変形度合いを臨床画像と合わせることで、検証することを検討したが、実臨床における頸動脈屈曲部に対するステント留置前後の画像を解析したところ、血管形状の変化は画像上目視では分からない程度であり、変形状況から血管への負荷を評価することは困難と判断した。そこで、小型の圧力センサを用いて直接圧力を測定することができないか検討することにし、血管モデルの内壁にも設置可能な薄型のフィルムセンサーについて調査し、感圧ゴムを用いたフィルム型センサ (図 3、4) について評価が可能な検討することとした。センサについて確認をしたところ、感度については、対応可能な範囲であり、繰り返し使用時のばらつきについては、今後も検討が必要であることが判明した。本センサは多点型センサの作成も可能なものであり、その間隔

もカスタマイズが可能であるので、測定の目的に合わせたセンサを設計することも今後検討することにした。

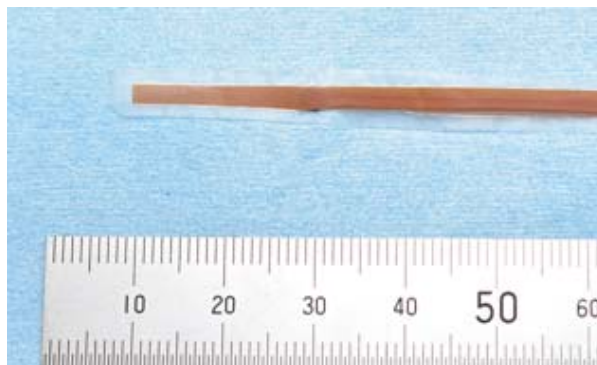


図 3 フィルム型センサ (外観)

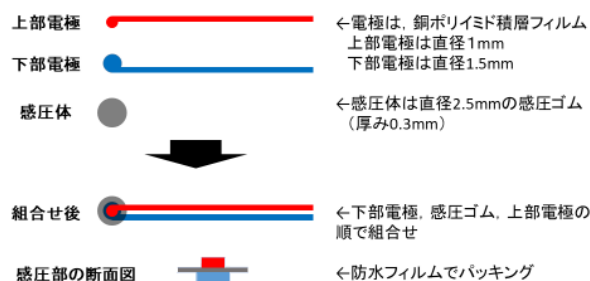


図 4 フィルム型センサ (構造)

#### (3-2) 波及効果と発展性など

本共同研究は、東北大加齢医学研究所、東北大学流体科学研究所、国立医薬品食品衛生研究所での共同研究としてスタートし、それぞれ特徴のある医工連携を実践している組織であり、本研究以外の他の研究領域についても、いろいろな意見交換を実施することができた。また、感圧センサについては、弘前大からの協力が得られる事となり、次年度は 4 研究組織にて研究を推進し、様々な研究領域へ応用が期待される。

### [4] 成果資料

準備中