

課題番号 22

## 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)

森脇 健司 (弘前大学大学院理工学研究科)

研究費：物件費 10 万円

### [2] 研究経過

#### (2-1) 背景

脳卒中等の脳血管の患者においては、脳動脈瘤の破裂や脳梗塞により、発症後の QOL を著しく低下させる場合があります。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。しかしながら血管内治療は、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への力学的負荷による形状変化を予測、調整することが難しく、術中のデバイスや手技の選択を難しくしており、医師の豊富な症例経験数が必要な治療である。このような状況が、脳梗塞発症時の血栓除去等の救急対応可能な医師が十分に確保できない原因の一つと考えられている。

#### (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するとともに、デバイス留置時の形状や血管への力学的負荷の評価系を構築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評価方法を検討する。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。

以下、研究活動状況の概要を記す。

分担者である弘前大学理工学研究科の森脇健司助

## 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

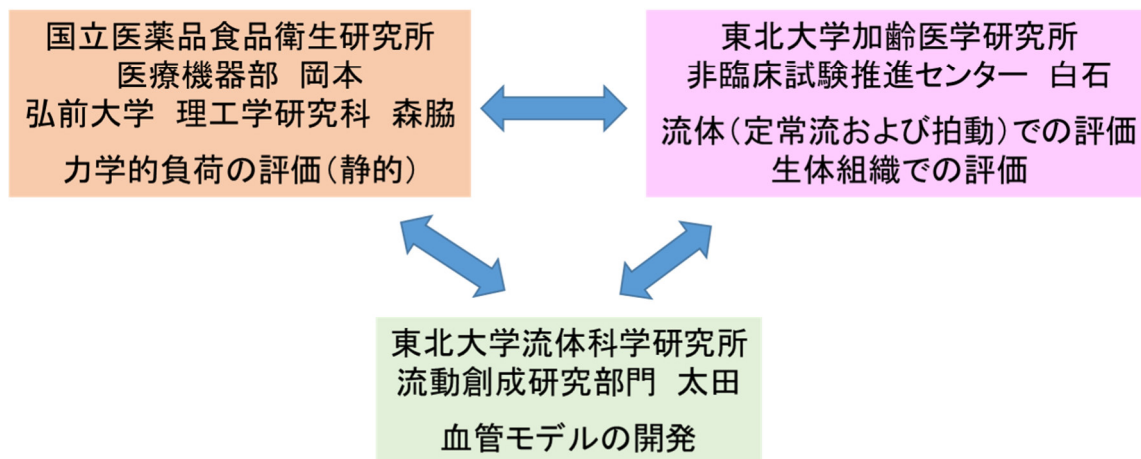


図1 研究体制

教と血管モデルと力学的負荷の評価に関する打合せを、令和2年4月以降2週間に1回程度webにて実施した他、血管モデルを用いたバルーンカテーテルによる拡張試験をR2年6月に実施した。その際、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東北大学流体科学研究所太田信教授に動物血管のコンプライアンス特性やPVA樹脂に関する助言を受けた。webミーティングの他、11月の日本人工臓器学会の会場にて、白石准教授と現状と方針について打合せを行ない、対面での実験実施は現状難しいとの認識で一致し、今年度の研究は、国立衛研および弘前大で力学的負荷のin-vitro評価系の構築を進めることを当面の方針とすることになった。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

##### ① 万能試験機でのバルーンからの圧力評価

万能試験機を用いたバルーンから受ける圧力評価系の構築を目指し予備検討を実施した。直線・真円上の剛体管内でのノンコンプライアントバルーンおよびコンプライアントバルーンの規定径における血管への負荷としての平均圧力を算出した。ノンコンプライアントバルーンにおいて、血管の受ける圧力はバルーン内圧より大きく減少することが明らかになった。コンプライアントバルーンにおいて血管が受ける圧力も、バルーン内圧に対して大きく減少したが、その減少傾向はノンコンプライアントバルーンに対しては大きくないことが明らかになり、選択するバルーンの特性の違いで血管への負荷が異なることを定量的に示すことに成功した。

##### ② 小型フィルム圧力センサを用いたバルーンからの圧力評価

小型フィルム圧力センサを硬さの異なる血管モデル(PVA樹脂および剛体としてのアクリル樹脂)の内面に設置し、血管の硬さ特性の違いがバルーンカテーテルから血管が受ける圧力にどのような影響があるかを評価した。PVA樹脂製の血管モデルは太田らの既存研究を参考として作製し、血管モデルの径に合わせたノンコンプライアントバルーンを拡張させた際の圧力を計測した。本実験の結果、アクリル剛体管およびPVA樹脂におけるバルーン内圧に対する血管への負荷としての圧力は低下しており、血管の形状変形しやすい方が、バルーンの内圧に対して血管への圧力が小さくなる傾向があることが明らかになった。また、PVA樹脂製の血管におけるバルーン拡張時の血管径の変化を計測することを試みたが、図2のように屈折率が合わないことから、バルーン径が実際の径よりも大きく見えてしまい、正確な内径を測定することはできなかった。そこで水槽内(図3)での測定にて血管

モデル内径をより正確に測定できるか検討をしたが、境界部を決定することが難しく、今後は透視装置を用いた評価を実施することとした。

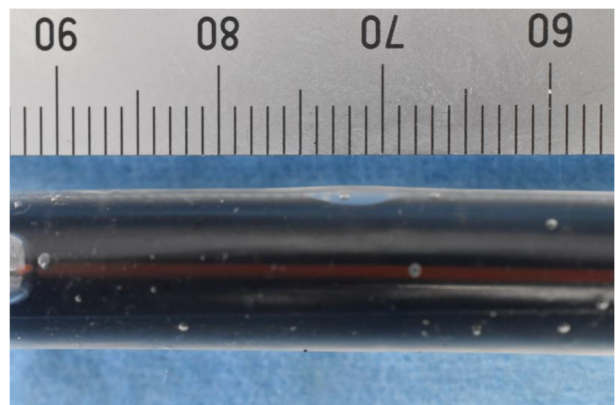


図2 血管モデル内でバルーンを拡張

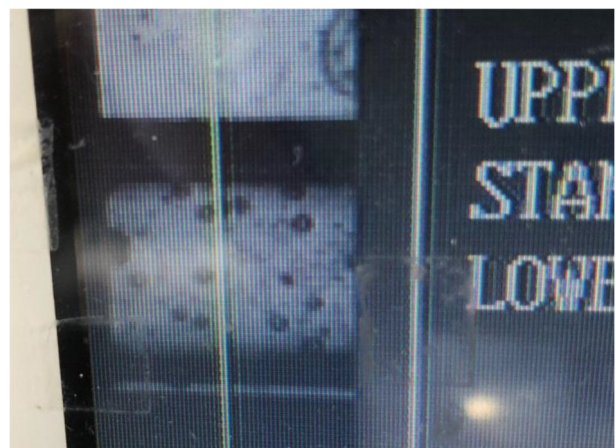


図3 水中での血管モデル内径評価

#### (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、弘前大学理工学研究科、国立医薬品食品衛生研究所での共同研究として実施しているが、それぞれの機関は特徴のある医工連携を実践しており、それぞれの技術や情報を共有・活用することで、今までは想定していなかった様々な研究領域へ応用が期待される。

### [4] 成果資料

準備中