

課題番号 52

## 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、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、デバイスの使用によって生体へどのような圧力負荷がかかっているのかを計測するための評価系を構築するとともに、硬さ等の特性を模擬した血管モデルを開発し、デバイスの性能評価、デバイス選択や使用方法の検討へ役立て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准教授と血管モデルと力学的負荷の評価に関する打合

## 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

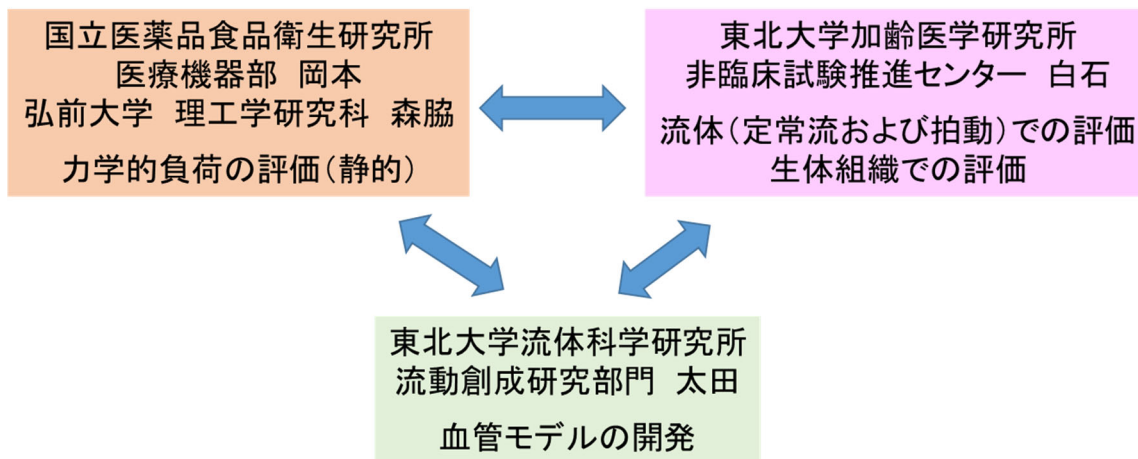


図1 研究体制

せを、令和3年4月以降2週間に1回程度webにて実施した他、万能試験機での剛体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が実験とフィルムセンサの特性評価実験をR4年1月と3月に計3回実施した。また、脳血管内でのバルーン拡張、コイル留置の際の力学負荷の現象やデバイス選択、使用状況を脳血管内治療専門医も交えて評価系へ反映させることを検討し、専門医の施設にて脳動脈瘤モデルへの透視下でのコイル留置実験(図2、3)を12月と1月に実施した。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は生体組織におけるデバイスを用いた際の变形過程の評価について、特に高速度領域での生体組織変形等の評価方法について3月に予備実験を実施した。コロナ禍ということもあり、本年度は対面での実験実施は難しい状況であったが、webでの打ち合わせでは進まなかった研究を、年度末には対面での実験を実施することができ、今後役に立つ知見を得ることができた。



図2 血管モデル内でのコイル留置



図3 透視画像での評価

### [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を構築し、セミコンプライアントバルーンとコンプライアントバルーンのバルーン内圧と各径における血管へかかる圧力特性の関係を評価した。セミコンプライアントバルーンとコンプライアントバルーンではバルーン内圧と血管にかかる圧力の特性が大きく異なることが判明した。セミコンプライアントバルーンにおいては、コンプライスチャートに記載される径より径が大きい範囲では、バルーン内圧の上昇に対して、血管にかかる圧力の上昇が少ない傾向があることを確認した。

##### 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用の校正機の改良を実施し曲面に設置した場合の圧力特性を評価した。センサの設置状況で平面時における特性と比較した。モデル血管内等での圧力評価においては、その形状や測定する圧力範囲を考慮した校正が必要か把握した。

##### ③ 高速度領域での生体組織変形等の評価

ハイスピードカメラを用いた評価系について、対象デバイスの特性の評価方法も含めて、どのような仕様が必要か確認し、必要なフレームレートの概算を把握した。

#### (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、東北大学流体力学研究所、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实践しており、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