

## 大動脈解離治療におけるデバイス留置が 血管壁へ与える力学的負荷の解明

### [1] 組織

代表者：森脇 健司  
(弘前大学大学院理工学研究科)  
対応者：山田 昭博  
(東北大学加齢医学研究所)  
分担者：繁浦 瑠偉  
(東北大学大学院医工学研究科)

研究費：物件費 11 万 1 千円，旅費 3 万 9 千円

### [2] 研究経過

現在、大動脈解離はステントグラフト内挿術による治療が多く行われている。しかし、ステントグラフトは血管分岐部等への留置制限が存在するため、我々は留置制限がより少ない大動脈解離治療用ベアメタルステントを開発している。本デバイスはステントグラフトとは異なり、拡張力により偽腔容積を低減することで解離の血栓化を促すことを目的としている。しかし、ベアメタルステントの拡張力が強すぎた場合、留置による血管壁損傷を促進してしまう可能性がある。そのため、安全性の観点から拡張力の定量的な評価が必要である。しかし、偽腔-真腔間の血管壁に作用する力を直接的に評価するためには壁を拘束せずに設置できる計測器具が必要であり、現状では十分に評価されていない。

一方、申請者は薄くフレキシブルな圧力センサフィルムを開発しており、このフィルムを壁の圧力分布計測に応用できる可能性がある。そこで本共同研究では、ベアメタルステント留置時に壁へ作用する力学負荷について知見を得るため、圧力センサフィルムを使用して壁面圧の測定を行い、その有用性を検討することを目的として研究を行った。

本年度の共同研究に関する活動状況の概要は次のとおりである。研究方法の打ち合わせ及び実験結果報告はメールにて随時行うとともに、加齢研究者らと複数回の Web 会議を実施し、研究進捗と方針に関する打ち合わせを行った。モデル循環装置を用

いた基礎試験のため、作成したセンサを加齢医学研究所のグループに送り、センサ寸法や形状の詳細な打ち合わせをオンラインにて行った。さらに、加齢医学研究所に訪問し、開発したセンサを使用した計測実験を行った。

### [3] 成果

#### (3-1) 研究成果

本年度は、以下に示す研究成果を得た。

本研究では、動物実験で得られた大動脈解離血管形状を基に作成した光造形解離血管モデルを組み込んだ拍動流型血液循環模擬試験回路にてステントの拡張による血管壁面圧計測を行った。模擬循環回路にはリニアアクチュエータによる心臓ポンプ駆動を行い、ポンプ駆動条件は、拍動数 60 BPM、流量 3 L/min、平均動脈圧 100 mmHg、収縮比率 40 %に設定した。圧力センサは解離血管モデルのニトリルゴムにて作成したフラップ面と内挿したベアメタルステントの間に挟み込み、ステントワイヤが交わる Node 部に 4 つ、ワイヤ部の中央付近の Link 部に 2 つの計 6 点の微小圧センサフィルムを配置した。作成した拍動流型血液循環模擬試験回路の模式図とセンサの配置の概要図を図 1 に示す。

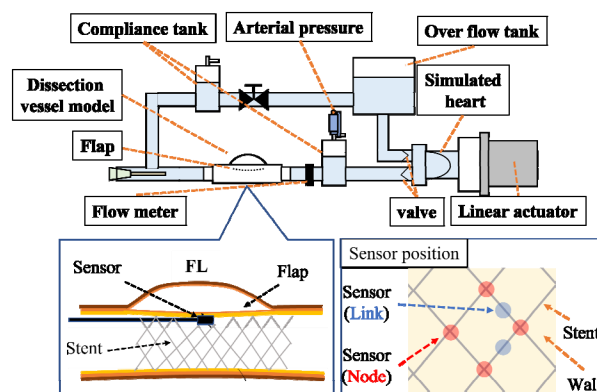


図 1 拍動流型模擬循環回路模式図とセンサの配置

測定結果は、Node 部の方が Link 部より平均壁面圧が約 3.6 倍の高値を示し、拍動に同期してセンサ

の値も変化することが確認された。このセンサを用いて計測することで本ステントは流体圧下において、Node 部の拡張圧力が上昇及び脈動時に偽腔を縮小させる挙動を示すことが分かった。

### (3-2) 波及効果と発展性など

本共同研究にて扱っている大動脈解離治療用ベアメタルステントは従来のステントグラフトとは異なるメカニズムで治療するため、新規の治療用デバイスである。そのため、安全性を確認する *in vitro* な試験は確立していないのが現状である。しかし、既存のステントグラフトより留置制限の少ない本ステントの仕組みは医療業界にて今後の発展が期待される。本共同研究にて開発したフレキシブル圧センサフィルムは血管壁に対してステントが与える力学負荷を定量的および定性的に計測できるため、より正確で簡便な安全性試験の確立につながると考えられる。

本研究成果をもとにステント留置時の圧力分布を可視化しその力学的負荷を定量評価できるようになれば、センサ内蔵大動脈瘤解離モデルとして、医師のトレーニングや新規デバイス開発時の力学評価に有用なこれまででない評価システムの提供にも発展が見込まれる。さらに、本計測手法は、生体を構成する膜組織の評価に広く適応でき、力学負荷が関係する様々な医療機器の開発支援技術となり得る。

## [4] 成果資料

1. 森脇健司: 血管モデル内壁にかかる力が視えるカテーテルシミュレータの開発: 第 59 回日本人工臓器学会大会 (2021)
2. 繁浦瑠偉, 白石泰之, 山田昭博, 森脇健司, 中地真太郎, 永野友香, 伊藤信一郎, 野田祐資, 伊倉真衣子, 榛沢和彦, 山家智之: 大動脈解離治療用新型ステント拡張力評価の基礎検討: 第 59 回日本人工臓器学会大会 (2021)
3. 森脇健司, 岡本吉弘, 藤崎和弘, 山家弘雄: フィルムセンサによるカテーテル・血管接触界面の圧力分布モニタリング手法の開発: 第 37 回日本脳神経血管内治療学会学術集会 (2021)
4. 繁浦瑠偉, 白石泰之, 山田昭博, 森脇健司, 中地真太郎, 永野友香, 伊藤信一郎, 野田祐資, 伊倉真衣子, 榛沢和彦, 山家智之: 弓部大動脈におけるステント留置形状影響評価の試み: 第 55 回日本生体医工学会東北支部大会講演論文集 (2021)