

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)

研究費：物件費 8 万 9 千円，旅費 4 万 1 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。解離により生じた偽腔と真腔を隔てる血管壁は薄くなっているため、ステントグラフトの拡張力が強すぎると、留置により血管壁損傷を促進してしまう可能性がある。また、ステントグラフトの面圧が血管壁に対し治療効果を発揮する正確な数値は明らかとなっていない。そのため、安全性やデバイス有効性検証の観点からもステント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、申請者らは薄くフレキシブルで多点の面圧を計測可能な圧力センサフィルムを開発しており、このフィルムを適切に構成することによりステント-血管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、ステントグラフト留置時に壁へ作用する力学負荷について薄膜フィルムセンサの有効性を検証するため、圧力センサフィルムを使用して壁面圧の測定を行い、その実現可能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等にて随時行うとともに、加齢研の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。また森脇らは、モデル循環装置を用いた基礎試験のため、新規製作した薄膜センサをグループに送り、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実施後、加齢医学研究所に訪問し、開発したセンサをモデル循環試験装置に組み込み、ステントグラフト面圧計測実験を行った。

[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にステントグラフトを内挿し、その拡張による影響を血管壁面圧計測によって検証した。心臓血管系を再現し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によって拍動流を生成した。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。ステントグラフト留置時に想定される負荷を考慮し、20kPa 以下の接触圧力を測定できる多点センサフィルムを作製した。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とセンサを配置したステント部の概要図を図 1 に示す。

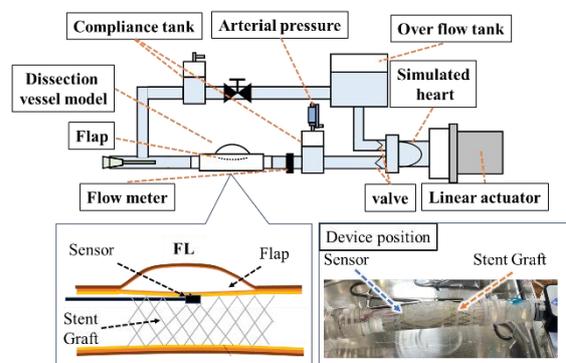


図 1 拍動流型模擬循環回路構成とセンサ配置

実験の結果、ステントワイヤ部に設置した圧センサから拍動に同期した圧力センサの値も変動を検出す

ることが確認された。本研究で作成したセンサは、拍動の流体圧下において、リアルタイムにその挙動変化をモニタリング記録ことが可能であった。一方、拍動実験の経過で、薄膜フィルムセンサとステントワイヤの相対位置がずれることで、圧力計測結果に影響があった。今後は、ステント形状に適合した薄膜センサを新たに製作することで、より精密正確に計測が可能となると考えられた。

(3-2) 波及効果と発展性など

本共同研究にて開発した超薄膜の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ステントや血管壁への影響が少なく、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。本研究成果をもとにステント留置時の圧力分布をリアルタイムに可視化しその力学的負荷を定量的に評価できるようになれば、センサ内蔵ステントグラフトとして、新たな治療デバイスとなりうる。また、センサ内臓動脈乖離モデルとして実用化できれば、医師への可視化したフィードバックトレーニングシステムとしての応用や新規デバイス開発時の力学評価に有用な評価システムの提供などへの展開も見込まれる。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, 繁浦瑠偉, 山田昭博, 岡本吉弘, 白石泰之, 榛沢和彦, 山家弘雄, 藤崎和弘, 山家智之, : 血管モデルへの接触圧力分布がモニタリング可能なカテーテルシミュレータの開発 : 第 60 回日本人工臓器学会大会, 51(2), p.S-217 (2022)
2. 森脇健司, 岡本吉弘, 山家弘雄, 藤崎和弘, : フィルムセンサによるバルーンカテーテル拡張時に血管壁に作用する圧力の評価 : 第 38 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術集会 (2022)
3. 森脇健司, : カテーテル機器使用時の血管負荷の評価を目的としたフレキシブルなフィルム型圧力センサの開発 : 化学工業, 73(7), pp.419-423 (2022)