

Debranching用人工血管の開発及び設計手法の開発

高嶋英 巖 [株式会社AIS北海道／取締役常務執行役員]
紙谷寛 之 [旭川医科大学／教授]
横山博 一 [旭川医科大学／客員助教]

背景・目的

弓部大動脈への胸部大動脈ステントグラフト内挿術 (TEVAR) では、landing zoneの確保により血管の主要分枝が閉鎖され、腕頭動脈への血流低下が生じ全脳虚血に至るリスクがある。このような症例に対して、バイパスにより適切な血流を確保するdebranching TEVARが有効な手段となるが、現状では、流体力学的な観点で血流動態(流速、圧力)を考慮した人工血管と動脈の吻合は行われていない。

本研究では、debranchingに起因する血流障害のリスクを最小限に抑えることを目的として、人工血管と動脈の吻合による血流動態を制御する方法について、シミュレーションと実験によって明らかにし、血流を適切に制御することが可能な人工血管及びその設計手法を開発する。

内容・方法

1. コンセプトモデル開発

方向を変えて流体を分流させる際に生じるエネルギー損失と流路形状等との関係について、CFDを用いたバーチャ

ル実験により分析を行い、エネルギー損失に影響を与える設計パラメータを明らかにする。次に、エネルギー損失を最小化できるように設計パラメータを決定したモデルをAM (Additive Manufacturing)を用いて試作し、実験によりエネルギー損失と設計パラメータの影響を確認する。最後に、debranchingにおける代表的な1ケースを選定し、CFDを用いて適切な分岐血流量を確保できる人工血管の構造を決定してコンセプトモデルとし、実験で効果を確認する。

2. 設計パラメータ決定手法の確立

1. で調査するエネルギー損失と設計パラメータとの関係、及び吻合部位と周囲臓器との関係など医学的観点を含むdebranchingで求められる要求及び実際の状況を整理し、人工血管の構造への設計制約を明らかにする。次に、その設計制約を考慮したうえで設計パラメータ及びその範囲を具体化し、CFDを用いたバーチャル実験を用いて検証する。最後に、CFD及び試作実験によりpersonalizingに対する設計手法の有効性を確認する。

結果・成果

1. CFD による解析モデルと評価方法の検討

コンセプトモデルの検討にあたり、CFDを用いたバーチャル実験を行うための解析モデルを構築した(図1)。エネルギー損失の評価には、定量的な評価として流路入口と出口の全圧の差を用いることとした。その他、状況に応じて流速コンター、流速ベクトル、流線、Helicityなどを確認することとした(図2)。解析に使用するCFDソフトウェアは検討のうえOpenFOAMを選定した(図3)。

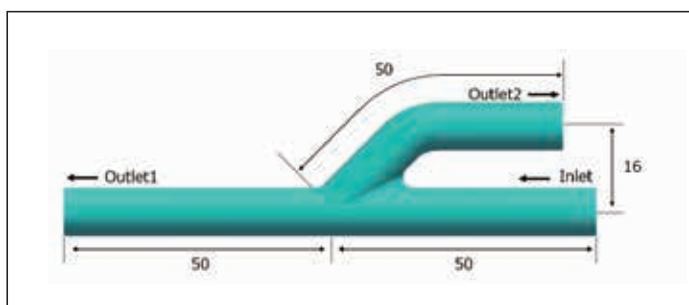


図1: コンセプトモデル検討のための解析モデル

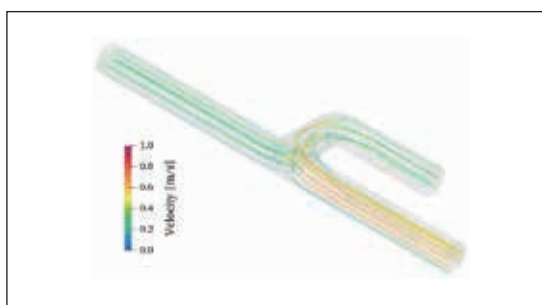


図2: 解析結果：流線

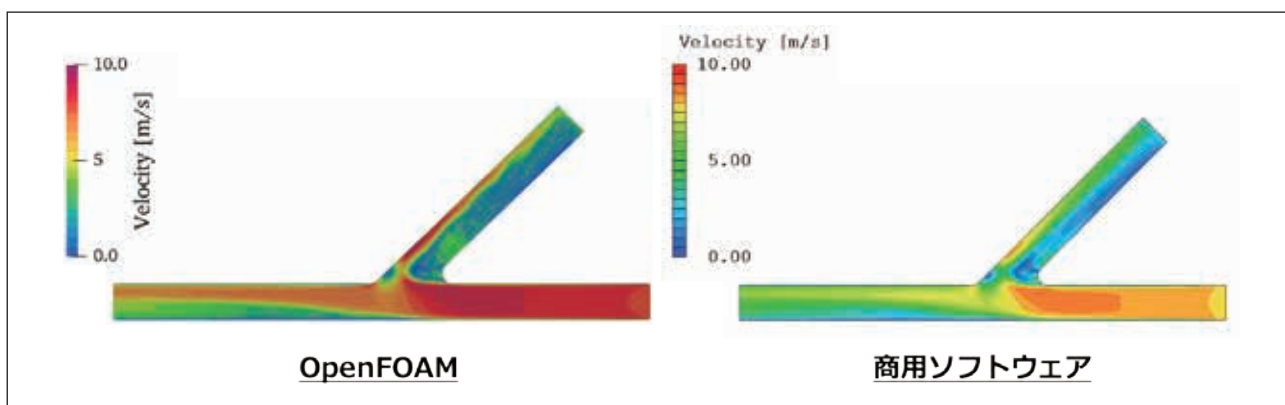


図3: OpenFOAMと商用ソフトウェアの解析結果比較

2.CFD を用いたコンセプトモデルの検討

コンセプトモデルを検討するためにバーチャル実験を行った(図4)。結果、Case2の方向転換を緩やかすることでなるべく慣性を活かす想定としたhモデルで最もエネルギー損失を小さくできることが確認できた。より分岐部による血流のエネルギー損失を低減するために図5や図6のバーチャル実験を行った。図6の結果からh'モデルが更にエネルギー損失を低減できていることが確認できたため、これをコンセプトモデルとして仮決定し、実験でも同じ傾向の結果となるか確認することとした。

3.実験によるコンセプトモデルの性能確認

バーチャル実験で評価したコンセプトモデルに対し、実物としてもエネルギー損失が少ないことを確認するため、3Dプリンタで試作した形状で性能確認を行う準備を進めた。試作や実験装置は北海道大学に協力頂き、過去に北海道大学

で設計した実験装置を一部流用させて頂くこととした(図7、図8)。検討中の実験装置で値取りのテストを行ったところ、今回評価したい分岐形状の違いによる圧力の差のレベルに対し、実験装置と人工血管の接続部で発生するエネルギー損失が大きくなる課題が発生した。今後は、図9の対策形状を組み込んだ装置で実験を行い、分岐形状の違いによるエネルギー損失の差が評価できるか確認する予定。

4.設計パラメータ決定手法の検討

人工血管を患者の状況に合わせて体内に留置するための設計パラメータA、B、Cとエネルギー損失との関係について、CFDを用いたバーチャル実験によって確認した(図10)。本結果から、今回のコンセプトモデルと設計パラメータにより、留置スペースや各流路に流れる血流量をある程度変更可能であると考えている。今後、3と同様の実験で設計パラメータの変更によるエネルギー損失への影響を確認する予定。

	Base 45° model	Case 1. 135° model	Case 2. h model	Case 3 Donut model	Case4 sphere model	Case5. Y model
入口と出口の全圧の差						
Outlet 1 への経路	279.4 Pa (基準)	256.3 Pa (-8.2%)	265.5 Pa (-4.5%)	289.7 Pa (+3.6%)	349.7 Pa (+25.2%)	302.9 Pa (+8.4%)
Outlet 2 への経路	315.8 Pa (基準)	376.5 Pa (+19.2%)	331.9 Pa (+5.1%)	386.8 Pa (+22.4%)	395.5 Pa (+25.4%)	371.4 Pa (+17.6%)

図4:コンセプトモデルに対するバーチャル実験の結果比較

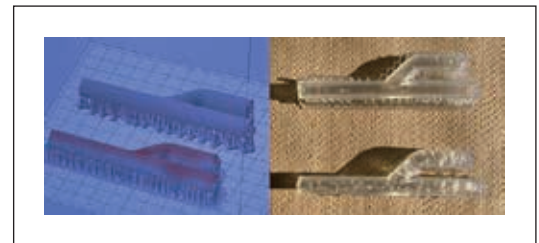


図7:3Dプリンタによる試作：135°モデル

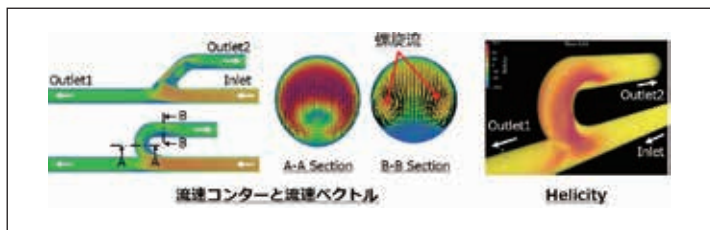


図5:血流動態の分析に用いたバーチャル実験の結果



図8:検討中の実験装置

	45° model	135° model	h model	h' model
入口と出口の全圧の差				
Outlet 1 への経路	279.4 Pa (基準)	256.3 Pa (-8.2%)	265.5 Pa (-4.9%)	257.1 Pa (-7.9%)
Outlet 2 への経路	315.8 Pa (基準)	376.5 Pa (+19.2%)	331.9 Pa (+5.1%)	301.9 Pa (-4.4%)

図6:コンセプトモデルに対するバーチャル実験の結果

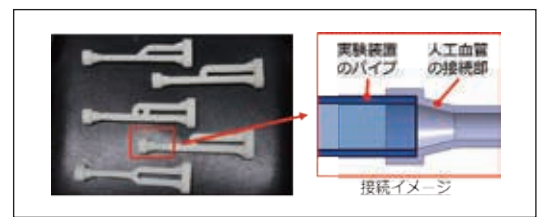


図9:実験装置の設計変更に伴う3Dプリンタによる再作成、及び実験装置との接続イメージ

入口と出口の全圧の差	45° model	h' model	Parameter A	Parameter B	Parameter C
Outlet 1 への経路	279.4 Pa (基準)	257.1 Pa (-7.9%)	254.7 ~ 255.9 Pa (-8.8% ~ -8.4%)	250.1 ~ 254.8 Pa (-10.4% ~ -8.8%)	263.9 ~ 267.7 Pa (-5.5% ~ -4.2%)
Outlet 2 への経路	315.8 Pa (基準)	301.9 Pa (-4.4%)	287.5 ~ 306.1 Pa (-8.9% ~ -3.0%)	261.1 ~ 365.3 Pa (-16.3% ~ +15.6%)	256.3 ~ 316.3 Pa (-18.8% ~ +0.2%)

図10:設計パラメータA、B、Cの変更によるエネルギー損失への影響の確認

5.分岐部形状の保持方法と人工血管への接続方法の検討

検討した人工血管を体内に留置した時に分岐部形状を保持するため構造と、分岐形状と従来の人工血管(図11)を接続するための構造を検討する際の課題と制約条件を洗い出した。これらの課題をクリアするための設計コンセプトについても今後検討を進める予定。

今後の展望

CFDを用いたバーチャル実験によるコンセプトモデルの開発、及び設計パラメータの決定を行うことが出来た。しかし、実験による性能確認で課題が発生し、現在対策を進めている。対策案は検討済みのため、案を反映した人工血管を3Dプリンタで作製次第、改めて実験を行う予定。この実験によりコンセプトモデルの優位性が確認出来次第、実施計画に追加した分岐部形状の保持方法と人工血管の接続方法を具体化するための検討を進める。

上記後も、debranching 用人工血管及びその設計手法に関する応用として製品化や特許取得を目指しているため、今回の補助対象期間後も検討を継続する予定。

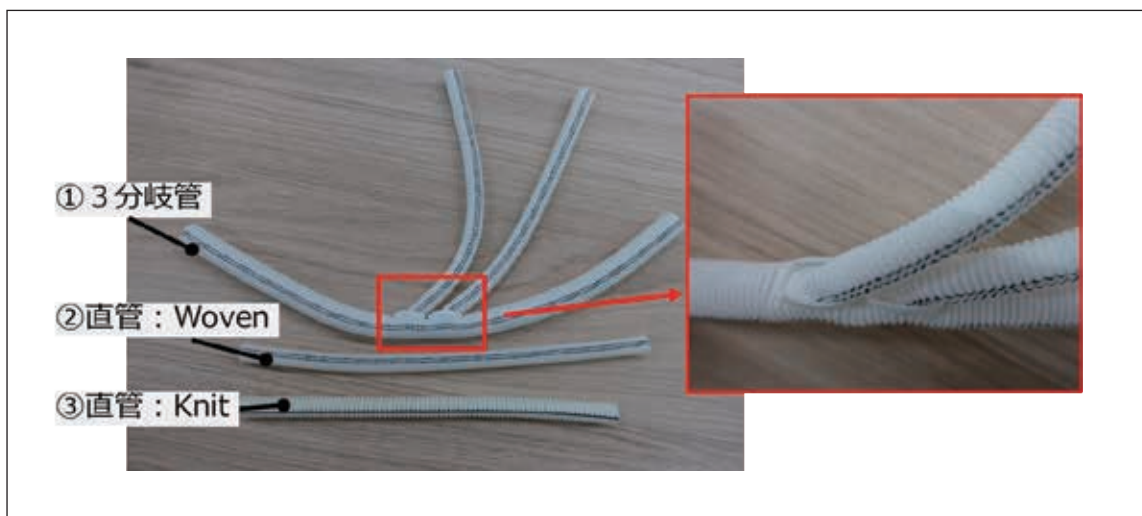


図11:従来の人工血管の構造と材質の確認