

令和 3 年 4 月 23 日現在

機関番号：11101

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2020

課題番号：18K18352

研究課題名(和文) チューブ型応力分布センサの開発と血管内治療デバイス評価への応用

研究課題名(英文) Development of tube-type force imaging sensor for mechanical evaluation of endovascular devices

研究代表者

森脇 健司 (Moriwaki, Takeshi)

弘前大学・理工学研究科・助教

研究者番号：50707213

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：血管モデルを例として、チューブ内壁の圧力分布の簡便かつ低コストな定量計測手法になり得る方法である「チューブ型圧力分布センサ」を作製し、その実現可能性と有用性について検証した。あらかじめモデル材料をコーティングした芯棒にフィルム型センサを巻き付け、さらにモデル材料で覆うことで、チューブ形状の血管モデルを作製した。血管壁に作用する接触圧力を検出することが可能で、円周方向や長軸方向の圧力分布を可視化できた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本手法では、内腔の背面に設置したフィルムセンサによって接触圧力を直接的に検出することが可能である。軟材料に力が作用すると大きな変形を伴うため、センサ自体の変形の影響が無視できなくなると考えられるが、近年では銀ナノインクや金属繊維などのストレッチャブルな導電材料の開発が活発に行われており、これらの導電材料を利用することでフレキシブルかつストレッチャブルな圧力センサを作製できる可能性がある。内腔に作用する圧力分布を定量的に検出できるモデル血管は血管壁に作用するであろう負荷を評価でき、医師の手術トレーニングやカテーテルデバイス開発時の力学評価に有用だと期待できる。

研究成果の概要(英文)：As one of evaluation indices of vascular damage, to clarify the contact pressure distribution applied to blood vessels and how it changes with respect to balloon pressure during balloon dilation.

A tube-shaped blood vessel model was created by wrapping a film-type sensor around a circular shaft coated with a model material.

It was possible to detect the contact pressure acting on the blood vessel wall and visualize the pressure distribution in the circumferential or longitudinal direction.

研究分野：生体医工学

キーワード：圧力分布 イメージング 生体外評価 血管内治療 カテーテル

1. 研究開始当初の背景

血管内治療デバイス(カテーテル)の力学特性は、患部までの誘導可否や治療効果に密接に関係するため、開発時の必須評価項目となっている。例えば、カテーテルの誘導性は、血管走行を模した装置にデバイスを通し、誘導成功率やその際にかかる力などを評価する。カテーテルと血管との接触部の圧力分布を可視化できれば、血管壁の損傷度合いの評価などに有用だと考えられる。

圧力分布の実計測手法について、平面の場合は足裏圧力分布センサなど既に広く実施されているが、チューブ形状の場合、平面用の技術がそのまま応用できず、多点測定が現実的には難しい。そのため、血管などのチューブ内壁に作用する圧力分布は有限要素法シミュレーションで予想することが主となっている。

一方、研究代表者は、「電極-感圧層-電極」というシンプルな三層構造からなる圧力センサを開発している。圧力に応じて感圧層が圧縮され電気抵抗値が変化し、上下電極でその電気抵抗値を検出することで、フィルム表面の圧力を電気信号の変化として検出できる。また、研究代表者は、ステントなどのカテーテル開発における評価試験のため、ロストワックスの芯棒にシリコンゴムのディップコーティングを行い、生体外試験用の自在形状チューブ(血管モデル)を作製していた。本研究では、これら 2 つのノウハウを合わせ、センサが内包されたシリコンチューブ、つまり、チューブ型圧力分布センサを開発する。

2. 研究の目的

本研究では、チューブ内壁の圧力分布の簡便かつ低コストな定量計測手法を確立するため、「チューブ型圧力分布センサ」を開発する。また、そのセンサをカテーテルデバイス開発における力学評価や医師のトレーニングへ応用するため、「バルーン拡張力分布計測」と「カテーテル誘導性評価」の新たな手法を提案する。

本研究の特色は、センサを内包したチューブで内壁の圧力分布計測を行うため、接触圧力を直接的に計測でき、多点測定が容易なことである。本手法により、チューブ内壁の圧力分布イメージングが可能となると、これまで行われてきたシミュレーションの妥当性の検証ができる。また、今回行うバルーン拡張力やカテーテル誘導性以外にも、ステントの柔軟性や耐久性、血流から受ける力など、血管壁にかかる力に関する評価に広く利用できる。本手法は、チューブ形状に限らず任意曲面上の応力分布計測に応用可能で、バイオエンジニアリング分野のみならず幅広い分野で新規力学的評価手法の提案に繋がる基盤計測技術のひとつになり得ると期待する。

3. 研究の方法

一例として、内径 3 mm の血管モデルの円周方向圧力分布を計測するためのセンサを作製した。フォトリソグラフィによって、銅-ポリイミド積層感光フィルムを図 1A のようにパタニングした。測定点数は 16 点で各点の測定領域は 0.3×0.3 mm である。測定点間ピッチは 0.6 mm で、これは直径 3 mm で巻いた際に約 22.5° に相当する。感圧体には導電性ゴムを用いた。モデル血管の作製プロセスは図 1B の通りで、直径 3 mm のアルミ芯棒にシリコンゴムをディップコートし、フィルム型センサを巻付けて、シリコンに包埋した後、芯棒を抜去することで作製した。

図 1C に実験システムを示す。センサ内包モデル血管の内腔で直径 3 mm の血管拡張用バルーンカテーテルを拡張した。センサの感圧体の電気抵抗変化は、反転増幅回路によって電圧変化に変換しデータロガーとラップトップを用いて電圧信号をモニタリングした。

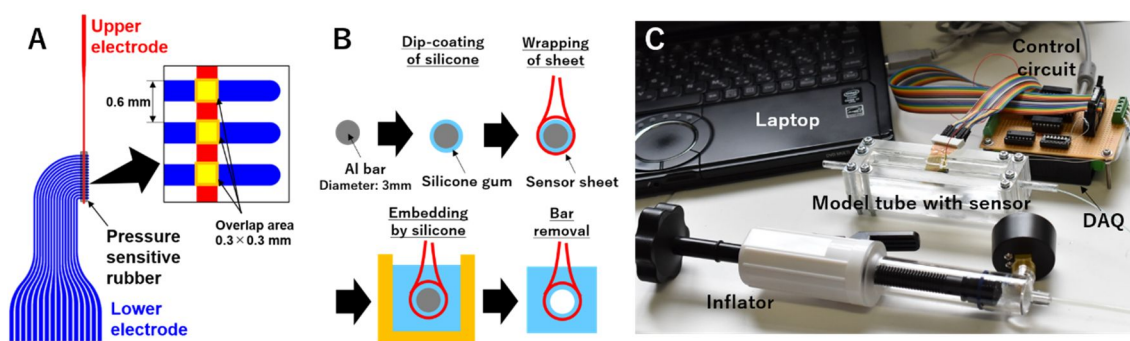


図 1 センサシステム例:(A) フィルム型センサ,(B) センサ内包モデル血管の作製プロセス,(C) バルーンカテーテル拡張実験時のセンサシステム

4. 研究成果

図 2A にフィルム型センサで検出されたバルーン拡張時の接触圧力分布を示す。あらかじめ断面形状を乱すためにモデル血管内腔にシリコンパッチを置いてからバルーン拡張をすると、パッチ近傍のみならず全周にわたって圧分布が乱れる傾向にあった。狭窄血管など、内腔の断面が真円でない場合は、複雑な圧力分布になると考えられる。

同様の手法を用いて、内弯側にフィルム型センサが包埋された弯曲血管モデルを作製した。バルーンカテーテルを拡張すると、長軸方向の中央付近で比較的高い接触圧力が検出された（図 2B）。バルーンが拡張するにあたり、まっすぐな形状になろうとするため、内弯側では中央付近で高い接触圧力が作用したのだと考えられる。

また、実際の血管と同程度の弾性率のモデル血管でバルーン拡張時の接触圧力を計測するため、ポリビニルアルコールハイドロゲルでモデル血管を作製し、バルーンとモデル血管の間にフィルム型センサを挿入した。バルーンを拡張させると、バルーン内圧の上昇に伴い接触圧力も増加する傾向にあったが、バルーン内圧と接触圧力の値は著しく異なった。血管壁が軟らかい場合、バルーン内圧と径の上昇に伴って血管壁の径も容易に増加できるため、接触圧力としては血管径の増加に必要な分だけが必要であり、バルーン内圧はバルーン自体が拡張するための張力としてほぼ作用するのだと考えられる。血管壁に作用する接触圧力には、血管の硬さと拡張量が密接に影響することが明らかとなった。

以上より、血管モデルを例として、チューブ内壁の圧力分布の簡便かつ低コストな定量計測手法になり得る方法である「チューブ型圧力分布センサ」を作製し、その実現可能性と有用性について検証した。本手法では、内腔の背面に設置したフィルムセンサによって接触圧力を直接的に検出することが可能である。軟材料に力が作用すると大きな変形を伴うため、センサ自体の変形の影響が無視できなくなると考えられるが、近年では銀ナノインクや金属繊維などのストレッチャブルな導電材料の開発が活発に行われており、これらの導電材料を利用することでフレキシブルかつストレッチャブルな圧力センサを作製できる可能性がある。内腔に作用する圧力分布を定量的に検出できるモデル血管は血管壁に作用するであろう負荷を評価でき、医師の手術トレーニングやカテーテルデバイス開発時の力学評価に有用だと期待できる。

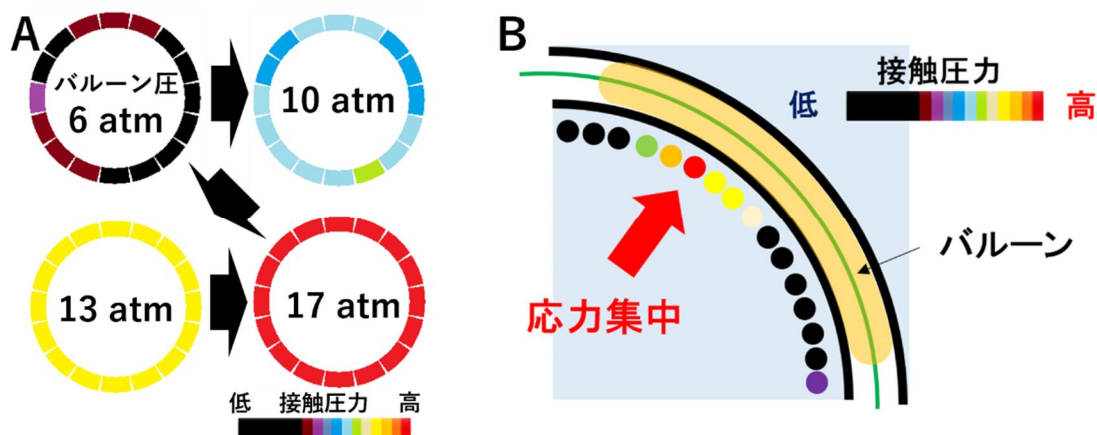


図 2 バルーン拡張時にモデル血管内壁上に作用する接触圧力の例：(A) バルーン内圧上昇に伴う円周方向接触圧力分布，(B) 曲り管でバルーン拡張した際の内弯の長軸方向接触圧力分

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Takeshi MORIWAKI, Kazuhiro FUJISAKI and Kazuhiko SASAGAWA	4. 巻 4
2. 論文標題 Adhesion force measurement with a flexible film-type sensor	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Advanced Experimental Mechanics	6. 最初と最後の頁 印刷中
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11395/aem.4.0_153	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計9件（うち招待講演 1件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 森脇健司
2. 発表標題 動脈瘤治療用ステントとカテーテル評価用圧力分布センサの開発
3. 学会等名 脳神経血管内治療に関する医工学連携研究会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 森脇健司, 藤崎和弘, 笹川和彦
2. 発表標題 バルーン拡張時にモデル血管内壁に作用する接触圧力の計測：血管壁の弾性率の影響
3. 学会等名 第59回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 森脇健司, 岡本吉弘, 藤崎和弘
2. 発表標題 バルーンカテーテル拡張時に血管モデル内壁に作用する接触圧力の計測：血管壁の弾性率の影響
3. 学会等名 第58回日本人工臓器学会大会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 森脇健司, 藤崎和弘, 杉浦寿史, 笹川和彦
2. 発表標題 圧力分布センサ内蔵カテーテルシミュレータの開発
3. 学会等名 第58回日本生体医工学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takeshi Moriwaki, Kazuhiro Fujisaki, Hisashi Sugiura, Kazuhiko Sasagawa
2. 発表標題 Development of Blood Vessel Model with Pressure Distribution Sensor for in vitro Evaluation of Endovascular devices
3. 学会等名 XLVI ESAO Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 森脇健司, 藤崎和弘, 笹川和彦
2. 発表標題 圧力センサ内蔵血管モデルを用いたバルーンカテーテル拡張時の接触圧力分布計測
3. 学会等名 第57回日本人工臓器学会大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takeshi Moriwaki, Keisuke Narumi, Kazuhiro Fujisaki, Kazuhiko Sasagawa
2. 発表標題 Development of Blood Vessel Model Made of Polyvinyl Alcohol Hydrogel Embedded with Flexible Pressure Distribution Sensor for in Vitro Evaluation of Endovascular Devices
3. 学会等名 The 17th International Conference on Biomedical Engineering (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Takeshi MORIWAKI, Kazuhiro FUJISAKI and Kazuhiko SASAGAWA
2. 発表標題 Adhesion force measurement with a flexible film-type sensor
3. 学会等名 13th International Symposium on Advanced Science and Technology in Experimental Mechanics (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 森脇 健司, 藤崎 和弘, 杉浦 寿史, 笹川 和彦
2. 発表標題 血管内治療デバイス評価を目的とした 圧力分布センサ内蔵チューブの開発
3. 学会等名 日本機械学会第31回バイオエンジニアリング講演会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔出願〕 計1件

産業財産権の名称 力覚検出体, 力覚検出ブロック, 力覚検出体の製造方法, 力覚検出ブロックの製造方法	発明者 森脇健司, 笹川和彦, 藤崎和弘	権利者 弘前大学
産業財産権の種類、番号 特許、特願2019-152834	出願年 2019年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計0件

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関