

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 23 日現在

機関番号：13901

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2015

課題番号：25861271

研究課題名(和文)脳血管内治療用ワイヤー挿入力測定センサーの開発と臨床応用

研究課題名(英文)Development and clinical application of wire insertion force measure system for neuroendovascular treatment

研究代表者

松原 功明(MATSUBARA, Noriaki)

名古屋大学・医学部附属病院・病院講師

研究者番号：10422776

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：脳動脈瘤コイル塞栓術は、挿入の抵抗を指先で感じながら微細なコントロールによりコイルを動脈瘤内に詰めていく手技である。術者が感じるコイル挿入力を客観的に測定できる装置を開発した。マイクロカテーテルに接続するYコネクタに光学的センサーを組みこみ、デリバリーワイヤーのたわみを計測することでコイル挿入時にかかる力を定量的に測定する仕組みである。
本装置を用いて未破裂脳動脈瘤コイル塞栓術における臨床応用を行った。センサーの安全性に問題なく、有用性が確認された。コイル挿入力測定装置により、手元のコイル挿入抵抗を客観的に提示することができ、コイル塞栓術の安全性を向上させることができることが確認された。

研究成果の概要(英文)：The researchers envisioned a system that would objectively register and quantify the coil insertion force in endovascular embolization for an intracranial aneurysm. Coil insertion force was measured in the clinical cases of 10 unruptured intracranial aneurysms using this sensor, and actual clinical application was investigated. The sensor consists of a hemostatic valve connected to the proximal end of a microcatheter. The sensor principle is based on an optical system. Using this, aneurysm embolizations were performed.

The sensor continuously monitored the mechanical force during the coil insertions. The sensor adequately recorded the coil insertion force during the actual clinical aneurysm embolizations and that reflected the usual clinical experience. The force sensor system adequately measured coil insertion force in actual unruptured aneurysm embolization, and usefulness of clinical application of this sensor was confirmed.

研究分野：脳神経血管内治療

キーワード：intracranial aneurysm coil embolization force sensor wire

1. 研究開始当初の背景

脳血管内治療は、近年急速に発展してきた治療方法であり、特に、脳動脈瘤に対するコイル塞栓術はその代表的な治療法の一つである。くも膜下出血の原因となる脳動脈瘤の破裂を防ぐために、脳動脈瘤コイル塞栓術は行われる。大腿動脈から脳動脈瘤まで挿入したマイクロカテーテルから、瘤内にプラチナコイルを詰めて内部を血栓化させて閉塞させる。十分な治療効果を得るためには、瘤内にコイルを高密度で充填する必要があるが、コイル挿入時に過度の負荷が加わると瘤の破裂により重篤な合併症を起こしたり、マイクロカテーテル先端が瘤内から逸脱し十分な塞栓となったりする可能性がある。

この動脈瘤壁への過度の力による破裂やカテーテル先端の瘤外への逸脱を予防するには、マイクロカテーテルからコイルを挿入する時にかかる力の程度をうまく加減しなければならない。しかし、現在の力の加減は、デリバリーワイヤーを持った術者の指にかかる微細な力の感覚のみによってコントロールされている。そして、この微細な力の感覚によるコントロールは一定以上の症例数の経験を通じて取得されている。そのため、瘤壁にかかるコイル挿入力の定量化を行い客観的に評価できるシステムが必要であると考えられた。また、コイル挿入力を定量化し過大な力がかかることを防止することで、コイル塞栓術の合併症を防止することができる可能性が考えられた。

2. 研究の目的

我々は、すでに光学的システムを用いた脳血管内治療用ワイヤー挿入力の測定装置を開発した(引用文献①, ②)(図1)。本装置はコイルデリバリーワイヤーのたわみを測定することで瘤壁にかかる挿入力を手元で測定することができるシステムである。これにより、コイル挿入力が客観的に提示され、過度の挿入力が検知された場合は危険を予知できる。すでに基礎実験や動物実験において0.5[N]以上の挿入力では、コイルが瘤外に逸脱しやすくなることは分かっている。さらに、本装置を用いると、他の術者や指導医から適切な助言を得ることができる。

本研究では、脳血管内治療用ワイヤー(コイルデリバリーワイヤー)挿入力測定装置の臨床応用によって、より安全で確実な治療を行うことができることを実際の脳血管内手術において確認することが目的の一つである。

また、実際の手術におけるコイル挿入力の測定値から得られたデータを基にした、脳血管内手術用シュミレーションシステムの開発のための基礎データを収集する。現在、急速に発展してきた脳血管内治療分野において脳神経血管内治療専門医は不足しており、このシュミレーションシステムは、脳血管内

治療専門医育成のトレーニングに使用できると考えられる。

Sensor system



市販されているYコネクター Y-connector Commercially available
 光学式センサー付きYコネクター Y-connector with Force sensor

図1 脳血管内治療用ワイヤー(コイルデリバリーワイヤー)挿入力測定装置

3. 研究の方法

未破裂脳動脈瘤を有する患者10例を対象とした。市販されているYコネクター(止血用ハブ)の形をアレンジし内部にLEDと光学的ラインセンサーを搭載したコイル挿入力測定装置を使用した。Yコネクター内において、指先からのコイル挿入力によって生じるデリバリーワイヤーの「たわみ」による位置の変化をLEDから発せられる光によってできたワイヤーの影から検出する。その「たわみ」の位置情報が、自動的に挿入力に変換される仕組みである(図2)。これにより、瘤壁へのコイル挿入力を手元で測定した。挿入力を音声及びカラーインジケーターによる視覚センサーにてディスプレイした。挿入力が上昇するとアラームが鳴るように設定し、コイルの挿入停止やコントロールのための指標として用いた。脳動脈瘤コイル塞栓術中の術者の手元操作やX線透視動画とコイル挿入力のデータとの関係を治療後に解析した。

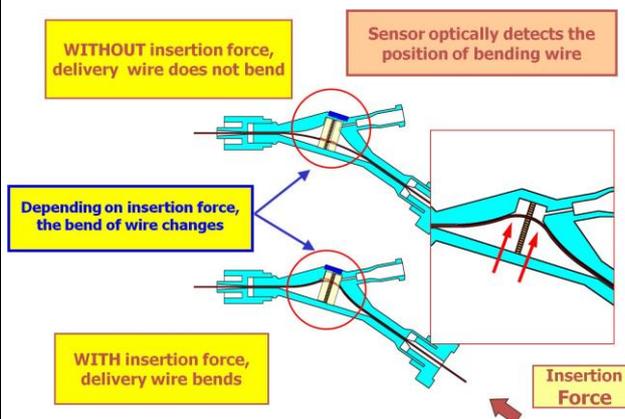


図2 ワイヤー挿入力の測定システム

4. 研究成果

脳血管内治療用ワイヤー(コイルデリバリーワイヤー)挿入力の測定装置は、通常のYコネクターとほぼ同様に使用可能であり、本装置の存在が手技の妨げとはならず通常通

りの手技で脳動脈瘤コイル塞栓術を行うことが可能であった(図3)。また、本装置の不具合による治療の有害事象は発生せず、その安全性が確認された。

コイル挿入力は術者の手元の感覚の通り計測され、治療中のコイル挿入力データを正確に収集することができた。デバイスが実臨床で使用可能なことが確認された。具体的には、first coil (framing coil), filling coil, finishing coil の塞栓術における各プロセスで特徴的なコイル挿入力の発生パターンが確認された。First coil 挿入時は、手の往復運動とマイクロカテーテル先端の動きに合わせて挿入力が鋸歯状に発生していた(図4)。First coil では、コイルが動脈瘤壁に当たりながら大きく回転し立体形状を形成する動き (framing) に応じたコイル挿入力の発生パターンであった。Filling coil 挿入時は、手の往復運動によるスパイクはあるが、全体に挿入力は高くなかった(図5)。Framing coil 内にコイルを充填する動きに応じた発生パターンであった。Finishing coil では、時にコイル先端がスタックしなかなか進まない状況下で静止摩擦力が発生し挿入力が上がっていた(図6)。いずれも実際の術者の感覚に一致した所見であった。これまで指先の感覚でしか表示できなかった力を客観的に呈示することができ非常に意義深い成果が得られた。

術者や助手へのコイル挿入力の呈示が適切になされ、コイル挿入力呈示による術者へのフィードバックの可能性が示唆された。フィードバックによりコイル挿入操作を調整するケースもあった。また、術者と助手でコイル挿入時の抵抗感が共有でき、術者と助手の協調したカテーテルとワイヤーの操作が可能であった。

コイル挿入力音の提示により、安全で確実な治療を行うことができることが期待できる結果であった。臨床応用を進めデータを蓄積することにより、適切なコイル挿入操作や挿入方法、さらには様々な状況に最も適したコイルの選択についての新たな知見が得られると考えられた。

脳血管内手術用シュミレーションシステムの開発は、モニターとカテーテルを模した操作パネルを用いたコイル塞栓術の模擬手術装置開発のアウトラインが完成した段階まで進んだが、まだ設計段階であり今後本格的なシステム作りが必要である。



図3 装置の臨床応用

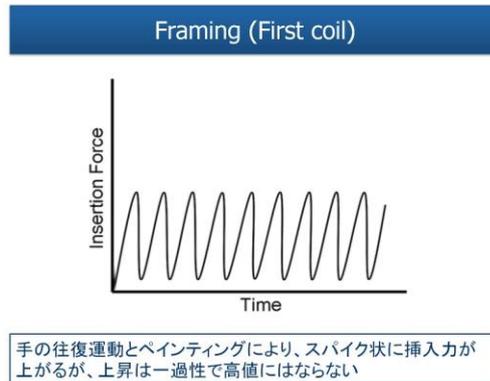


図4 コイル挿入力発生パターン (Framing /First coil)

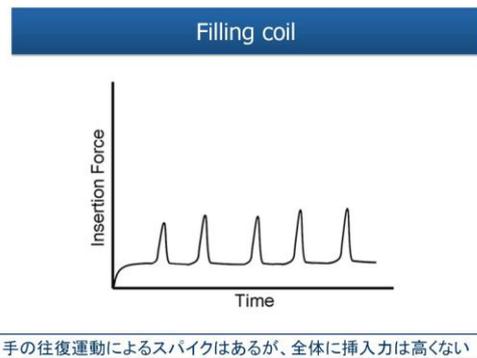


図5 コイル挿入力発生パターン (Filling coil)

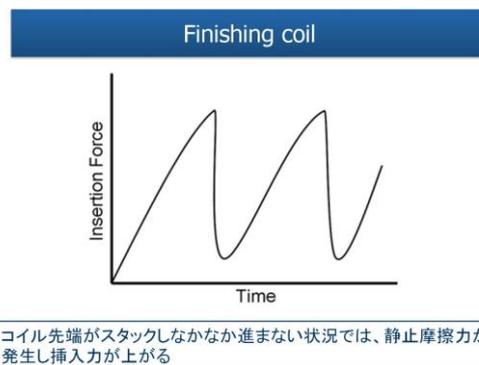


図6 コイル挿入力発生パターン (Finishing coil)

<引用文献>

①松原功明, 宮地茂, 大島共貴, 他: 光学的センサーによる脳動脈瘤塞栓用コイルの挿入力測定装置の開発. JNET 2: 113-118, 2008

②Matsubara N, Miyachi S, Nagano Y, et al: A novel pressure sensor with an optical system for coil embolization of intracranial aneurysms. J Neurosurg 111: 41-47, 2009

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕（計 1 件）

① Haraguchi K, Miyachi S, Matsubara N, et al: A Mechanical Coil Insertion System for Endovascular Coil Embolization of Intracranial Aneurysms. *Interventional Neuroradiology* 査読有 19: 159-166, 2013. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3670053/>

〔学会発表〕（計 4 件）

① Matsubara N, Miyachi S, Haraguchi K, et al: E-Poster Presentation: A Mechanical Coil Insertion System for Endovascular Coil Embolization of Intracranial Aneurysms. 12th Congress of World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology. 2013 年 11 月 9 日-13 日, Hotel Hilton Buenos Aires, ブエノスアイレス, アルゼンチン.

② 松原 功明, 宮地 茂, 山田裕之, 他: ポスター: コイルデリバリーワイヤーがマイクロカテーテル内を通過する際に生じる摩擦についての基礎的研究. 第 29 回 NPO 法人日本脳神経血管内治療学会学術総会. 2013 年 11 月 21 日-23 日, 朱鷺メッセ, 新潟県新潟市.

③ 松原 功明, 宮地 茂, 泉 孝嗣, 他: ビデオシンポジウム: 脳動脈瘤コイル塞栓術における Y コネクタ型コイル挿入力測定装置の臨床応用 -手元のコイル挿入操作とコイル挿入抵抗の測定値の分析-. 第 73 回社団法人日本脳神経外科学会総会. 2014 年 10 月 9 日-11 日, グランドプリンスホテル新高輪, 東京都港区.

④ Matsubara N, Miyachi S, Izumi T, et al: Oral Presentation: Clinical Application of Insertion Force Sensor System for Coil Embolization of Intracranial Aneurysms. 13th Congress of World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology. 2015 年 11 月 9 日-13 日, Gold Coast Convention and Exhibition Centre, ゴールドコースト, オーストラリア.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

松原 功明 (MATSUBARA, Noriaki)
名古屋大学・医学部附属病院・病院講師
研究者番号: 10422776

(2) 研究分担者

なし