

令和 5 年 6 月 30 日現在

機関番号：81404

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K08933

研究課題名（和文）脳動脈瘤塞栓術におけるMDP coilの開発

研究課題名（英文）The development of MDP coil for coil embolization of cerebral aneurysm

研究代表者

國分 康平（KOKUBUN, Kohei）

秋田県立循環器・脳脊髄センター（研究所）・脳神経外科学研究部・客員研究員

研究者番号：90775727

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）：本研究は、脳動脈瘤の瘤内塞栓術の際に有用な新たなcoilを開発することが目的である。現在流通している塞栓用coilに新たにdetach systemを組み込むことを検討し、まずは2か所でcoilを離脱できるようなsystemを構築することを企図した。離脱部位がPVA（polyvinyl alcohol）で作成されている電気式離脱coilに新たに機械式離脱部位を組み込むことで、coilを2か所で離脱できるようにした試作coilを作成した。試作coilを用い血管モデルでのcoilの離脱試験を行ったところ問題なくcoilを2か所で離脱留置することができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

瘤内塞栓術ではレアメタルであるplatinumを素材とした塞栓術用のcoilが使用されるが、現在流通しているcoilには必要な長さを自在に瘤内に離脱できるsystemがない。瘤内塞栓術中に使用し一度回収したcoilは、場合によってはその手術中に再利用されず医療資源の損失となりうる。またcoilの回収は手術時間の延長にも関与する。今回発案したmulti-detach point coil（MDP coil）には、医療経済に貢献しかつ瘤内塞栓術の成績向上に寄与する可能性があると考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study is the development of MDP(multi detach point)coil for coil embolization of cerebral aneurysm.We made MDP prototype coil.MDP coil has 2 detach point.We used the electrically Detachable Coil and the mechanical detachable coil. The electrically Detachable Coil has detach point made by PVA(polyvinyl alcohol) .MDP prototype coil was made by these coils that were connected. We performed experiment of detach system of MDP prototype coil by using Vascular model.There were no troubles in 2 detach point of MDP prototype coil.

研究分野：脳血管内治療

キーワード：multi-detach point coil 脳動脈瘤塞栓術 塞栓用coil 電気離脱式coil 機械離脱式coil

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

科学研究費助成事業 研究成果報告内容ファイル

基盤研究 C

研究課題名：脳動脈瘤塞栓術における MDP coil の開発

機関番号：81401

期間：2018 年－2022 年

課題番号：18K08933

1. 研究開始当初の背景

脳動脈瘤の治療において既存のクリッピング術以外の approach として血管内治療による瘤内塞栓術が存在する。いずれも脳動脈瘤の破裂（いわゆるくも膜下出血）予防を目的とした治療であるが 1991 年に電気離脱式 bare platinum coil が開発された後、脳動脈瘤に対する瘤内塞栓術の可否が論じられてきた。2002 年の ISAT の報告では従来のクリッピング術と比較して瘤内塞栓術の優位性が示されたため、瘤内塞栓術は近年急速に普及されつつある。一方で瘤内塞栓術上の問題点も言及されている。術後の動脈瘤の再開通、周術期の脳虚血 event、術中の coil の瘤外への逸脱などである。特に今回瘤外への coil の逸脱について着目した。動脈瘤の発生部位、大きさ、形態など個人差があり、瘤内塞栓術術者が術中どのような coil を選択するかは現在のところ瘤内塞栓術術者の経験による。市販されている塞栓術用 coil の size や長さは製品ごとに規定されており、術者が適切と想定した coil を充填したとしても、術中に coil が瘤外へ逸脱してしまう場合がある。この場合 coil を回収して別の規格の coil を使用せざるを得ない。このような現象は市販の coil の離脱部位が 1 か所しかないためであると考えられた。離脱部位を複数設けることによってより柔軟な coil の選択および瘤内塞栓術が可能となると考え、本研究を企図するに至った。

2. 研究の目的

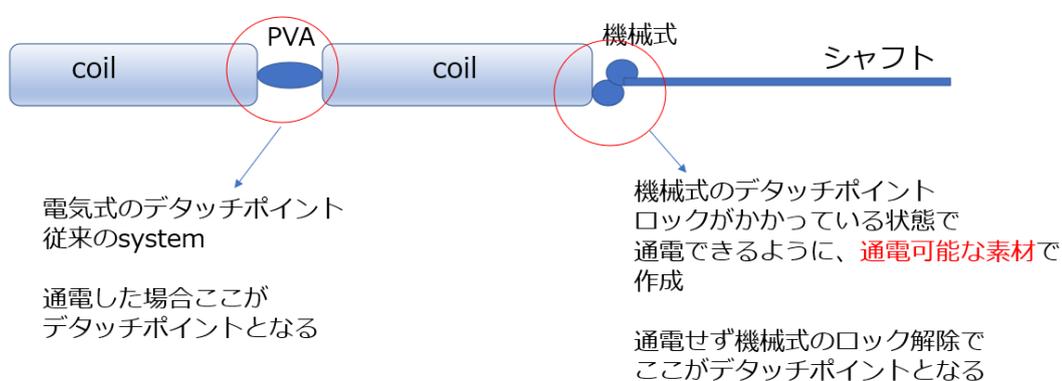
瘤内塞栓術ではレアメタルである platinum を素材とした塞栓術用の coil が使用されるが、現在流通している coil には必要な長さを自在に瘤内に離脱できる system がない。瘤内塞栓術中に使用し一度回収した coil は、場合によってはその手術中に再利用されず医療資源の損失となりうる。また coil の回収は手術時間の延長にも関与する。離脱部位を複数所有する multi-detach point coil (MDP coil) を発案したが、multi-detach point coil (MDP coil) には、医療経済に貢献しかつ瘤内塞栓術の成績向上に寄与する可能性があると考えられた。現時点で技術的に MDP coil を作成可能か否か検証し、実際に作成することを本研究の目標とした。

3. 研究の方法

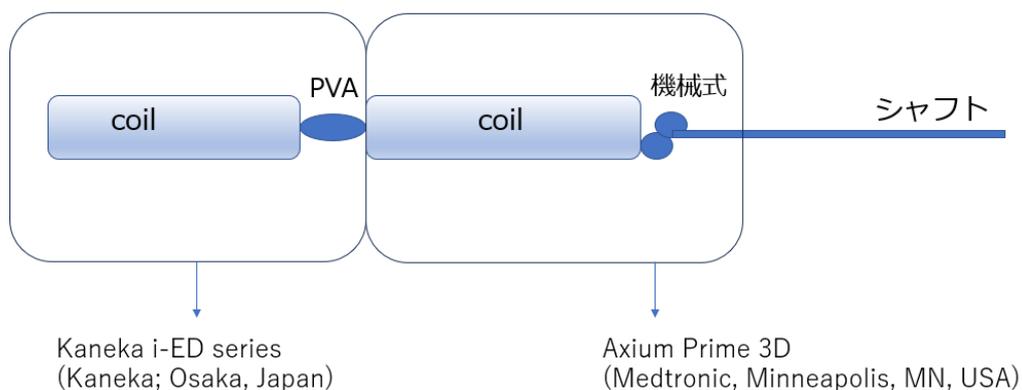
【MDP prototype coil の作成 material】

MDP coil の作成には、既存の塞栓用 coil として Kaneka i-ED series (Kaneka; Osaka, Japan) を採用した。i-ED coil は電気離脱式 coil の一種で、detach point が PVA で作成されている。Coil 離脱の際には、通電することで PVA が溶解し、coil が離脱するシステムとなっている。機械式コイルは当初新たに作成を試みたものの cost が無視できず、こちらも市販の coil を流用することとし、Axium Prime 3D (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) を採用した。

MDP coil 試作モデル 構想



MDP coil 試作モデル 作成

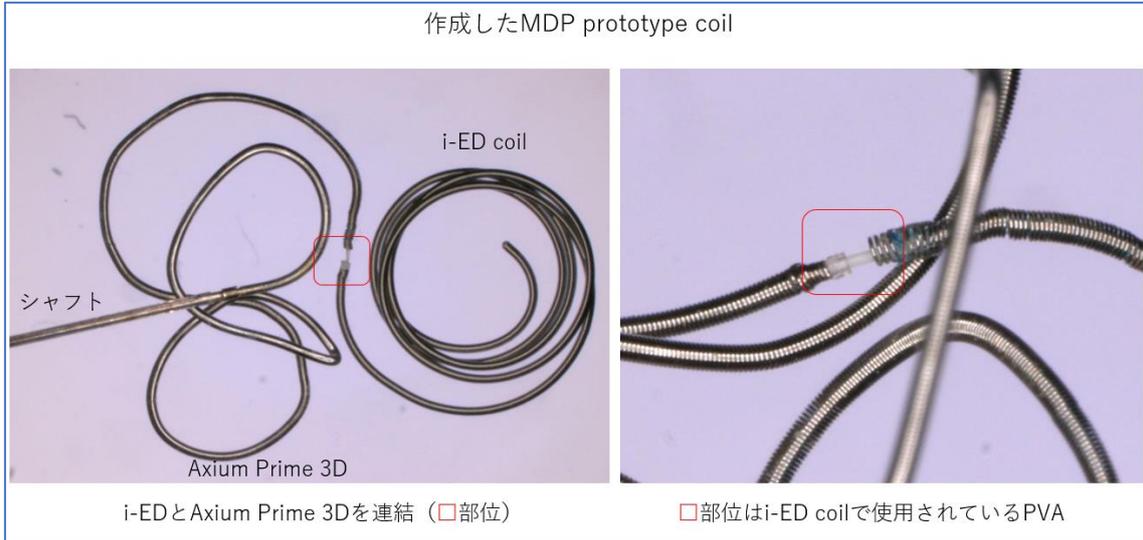


機械式のcoilを新たに用いる場合costが無視できず、MDP prototype coilの作成には上記市販のcoilを組み合わせることにした

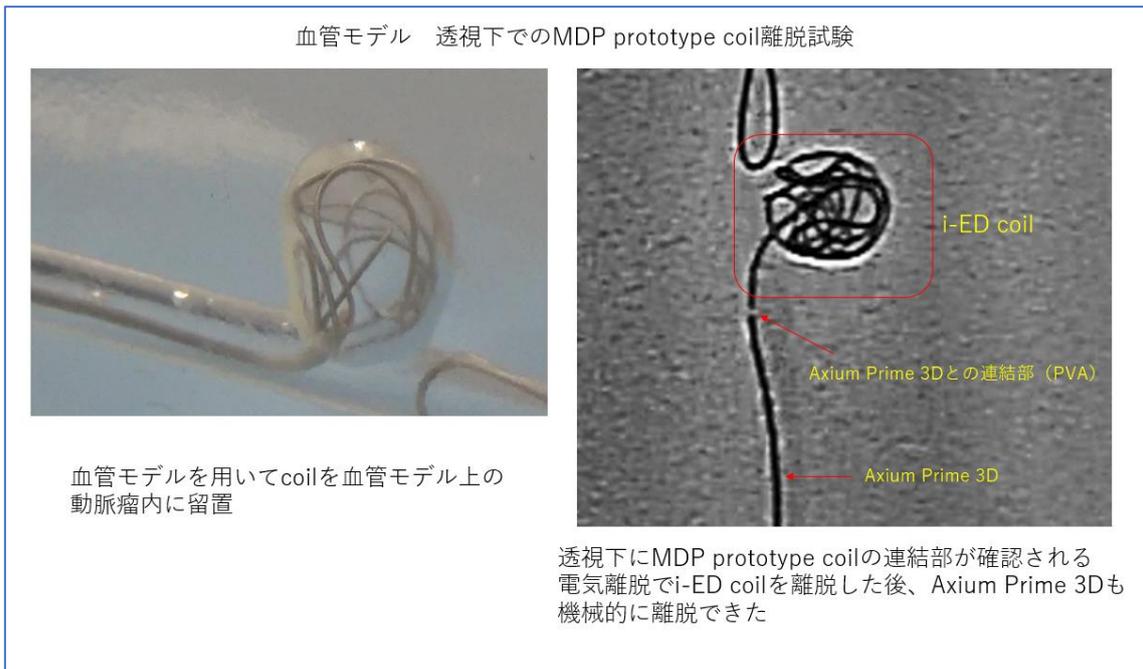
4. 研究成果

【MDP prototype coil 完成品と離脱試験】

作成した MDP prototype coil を提示する。i-ED coil と Axium Prime 3D を PVA で連結し 1 本の coil として作成した。



MDP prototype coil の離脱試験は血管モデルを用いて行った。通常の脳血管内治療に用いるマイクロカテーテルに抵抗なく挿入でき、誘導においても問題はなかった。I-ED coil を電気離脱で離脱し血管モデルの動脈瘤内に留置した後、Axium Prime 3D を機械的に離脱することができ、2 か所で coil を離脱できる MDP proto type coil の離脱に問題がないことを確認できた。



当初の研究計画では、血管モデルでの MDP prototype coil の離脱試験の後、豚血管を用いた動物実験を想定したが、コロナ禍での進捗が遅れたため、動物実験までには至らなかった。

【本研究における結論】

本研究で使用した material はすでに市場に流通し臨床応用されている device であった。このため、既存の技術で離脱 point を複数所有する脳動脈瘤塞栓用 coil の作成については、技術的に容易ではないかと推測された。MDP prototype coil については今後動物実験、臨床応用について検証がなされるべきかと考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

学会発表と論文文化についてはcoi1販売元と交渉中となっている

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 |
|-------|---|--|----|
| 研究分担者 | 清水 宏明 (SHIMIZU Hiroaki) (20506638) | 秋田大学・医学系研究科・教授 (11401) | |
| 研究分担者 | 高橋 和孝 (TAKAHASHI Masataka) (60321999) | 秋田大学・医学部附属病院・講師 (11401) | |

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 |
|---------|---------|