

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究
2. 研究開発代表者： 氏名 岩崎 清隆（学校法人早稲田大学）
3. 研究開発の成果

経カテーテル大動脈弁および弓部大動脈瘤用ステントグラフトでは、(1)機器の性能、(2)患者の病変、病態の特性、(3)手技、使用方法、の三つの要因が統合して治療結果として現れる。市販後の使用成績評価制度における症例対象や評価期間を科学的に提案するためには、病変と手技の影響を組み込んだ試験法の開発が重要となる。本研究では、実臨床での安全性・有効性を評価・予測する、ヒトの病変と循環を高度に模擬した生体代替拍動循環シミュレータを開発し、使用成績評価で考慮すべき点を明らかにすることを目的としている。H27年度は以下の項目を実施した。

(1) 経カテーテル大動脈弁の性能評価のための拍動循環シミュレータの開発

(a) 患者の CT データの解析に基づく大動脈弁の石灰化の定量化

実形状の大動脈弁病変モデルを作製するデータとすることを目的とし、経カテーテル大動脈弁で治療した連続 40 症例の患者の術前の CT データから、大動脈弁の解剖学的形態と石灰化の分布と量を定量化した。

(b) 患者の CT データを用いた石灰化付大動脈弁モデルおよび大腿動脈モデルの製作法の開発

患者の実形状の石灰化付大動脈弁モデルを製作する方法を開発した。患者の CT データを三次元画像セグメンテーションソフトを用いて三次元構築し、三次元光造形機を用いて雄型を作製した。大動脈弁の雄型を軸方向と周方向の 2 軸独立に回転でき、かつ温度制御できる三次元回転成形機を製作し、シリコーンを塗布して硬化させて大動脈弁モデルを作製する際の厚さをコントロールできるようにした。大腿動脈モデルも同様の手法で製作した。

(c) 経カテーテル大動脈弁の性能評価のための患者実形状の大動脈血管モデルと腹部、弓部大動脈モデルを具備した拍動循環シミュレータの検討

大腿動脈血管、腹部、そして弓部大動脈の一連の血管は大動脈弁へのアクセス経路であり、大動脈弁の弁輪部での留置角度、ひいては弁性能に影響を及ぼす因子であると考えられる。そこで、患者の実形状で弾性を有する大腿動脈血管モデル、腹部・弓部大動脈血管モデル、大動脈弁モデルからなる、生体を高度に模した拍動循環シミュレータを開発した。

(2) 弓部大動脈瘤用ステントグラフトの性能評価のための拍動循環シミュレータの開発

(a) 患者の CT データを用いた弓部大動脈瘤モデルの製作法の検討

ステントグラフトで治療した患者の術前の CT データから、弓部大動脈瘤モデルを製作する方法を開発した。まず患者の CT データを三次元画像セグメンテーションソフトを用いて三次元構築し、三次元光造形機を用いて雄型を作製した。製作に要する時間を短縮する作製方法を考案した。血管の圧力と径の関係を示すスティッフネスパラメータを生体の文献値に合わせた血管モデルを作製する条件を確立した。本手法で、三次元画像セグメンテーションソフトを用いて構築した 3 次元データから弾性血管モデルを作製するのに要する時間を 9 日間から 6 日間に短縮でき、平成 28 年度以降に連続症例の血管モデルを製作していく準備を整えることができた。

(b) 弓部大動脈瘤用ステントグラフトの性能評価のための患者実形状の大腿動脈血管モデルと腹部、弓部大動脈モデルを具備した拍動循環シミュレータの開発

経カテーテル大動脈弁の性能評価のための試験装置と同様に、患者の大腿動脈血管モデル、腹部大動脈モデル、弓部大動脈瘤血管モデルからなる、患者の病変と病変へのアクセスルートを高度に模した拍動循環シミュレータを開発した。拍動循環シミュレータを用いて探索的にステントグラフトを留置した後に弓部大動脈瘤モデルを取り出し、開発した CT 撮影用の治具に取り付けて大動脈瘤モデルに留置したステントグラフトの CT 撮影を行った。大動脈瘤の付け根部において、ステントグラフトが血管壁から浮く不完全圧着を定量的に評価する手法を開発した。