

藤森科学技術振興財団 研究実施概要報告書

(西暦) 2023年 8月 31日

公益財団法人藤森科学技術振興財団
理事長 藤森 明彦 殿

藤森科学技術振興財団の助成金による研究が終了しましたので、下記のとおり報告をいたします。

所属機関 東京大学脳神経外科

職 名 助教

氏 名

江野直之



【提出書類】

(1) 研究実施概要報告書(本紙)

添付書類(A4版3枚以内): 研究状況を示す写真等の資料

(2) 収支報告書

添付書類: 助成金を充当した経費の領収書

領収書を添付しない場合: 支払一覧表と支払部門担当者確認署名

(1)テーマ

※スペースが足りない場合は、枠を追加いただいて構いません。

エンジニアリングプラスチックが実現するアーティファクトを軽減した次世代脳動脈 瘤頸部閉鎖用クリップ

(2)本研究の期間

(西暦) 2022年4月～2023年8月

(3)本研究の目的

本提案研究では、くも膜下出血の予防および止血のため行われる脳動脈瘤頸部クリッピング術用のクリップをエンジニアリングプラスチックで作成する。また、それにより機能上必要となるクリップデザインの変更やMRI や CT など撮影時のアーティファクト発生について検証する。研究の進捗や期間次第では、作成したクリップの力学的特性の評価や他の材料の評価も検討される。脳動脈瘤頸部閉鎖用クリップはコバルト合金やチタンなどの金属製が主流だが、これらは術後 CT や MRI 撮像時に強いアーティファクトを発生し、クリップ閉塞した動脈瘤周囲の情報をマスクしてしまう[Fig. 1]。したがって、脳動脈瘤頸部クリッピング術後に動脈瘤周囲構造を確認する必要があるにもかかわらず、それが困難である、という充足されていない臨床的ニーズが存在する。本提案研究では、脳動脈瘤頸部閉塞用のクリップをアーティファクトがないあるいは少ない材料へと変更することにより、このような臨床的な不具合を解消することが主な目的である。

(4) 本研究の概要

はじめに 現在最も広く臨床で使用されているチタン製の脳動脈瘤頸部閉塞用クリップはそれ以前のものと比較するとアーティファクトが少ない傾向があるが、それでも CT や MRI で多くのアーティファクトを発生し、脳動脈瘤周囲の解剖学的構造の観察を困難にしている。本提案研究では以下に述べる 4 段階の工程でアーティファクト発生の少ないクリップのプロトタイプを作成し、検証していく。期間としては、予備期間 1 か月を含めて 12 か月で完結する見込みである。

1. クリップ CG モデルの閉鎖力発生機構デザイン 脳動脈瘤頸部閉鎖用クリップは大きく分けて「クリップヘッド」と「ブレード」の二つの部分に分けられ、「クリップヘッド」はクリップの閉鎖力を発生する機構を有し、またクリップを把持する部分である一方、「ブレード」は脳動脈瘤頸部閉鎖時に直接血管壁とコンタクトを持ち、その形状に応じて閉鎖力発生機構からの力を脳動脈瘤に伝え、閉鎖する。脳動脈瘤頸部閉塞用クリップの材質を変更することに伴って最も大きな問題となると考えられるのは、クリップの閉鎖力発生部の機構である。これは通常金属の曲げ加工によるバネ機構によってもたらされているが、今回クリップの材質変更に伴って従来法も含めた閉鎖力発生機構を複数試用する必要があると推定される。本研究では、少なくとも3種類の閉鎖力発生機構でそれぞれ3種類のバリエーションを設け、合計 9 種類の閉鎖力発生機構を準備する。いずれも「クリップヘッド」に搭載され、「ブレード」とシームレスに合成できるようにデザインする。これらのデザインは三次元画像処理ソフトウェアである Maya® (Autodesk, San Rafael, CA, USA)や Adobe Creative Cloud®(Adobe, Mountain View, CA, USA)を用いて行う[Fig. 1]。有力と考えられる3種類の閉鎖力発生機構の絞り込みと3次元画像処理ソフトウェア Maya や Adobe Creative Cloud によるモデリングに少なくとも3か月程度必要と見込まれる。

2. クリップ CG モデルの作成 当該研究者はすでに既存のクリップについては一部 Computer Graphics(CG)モデルを自ら作成し、所有している。ここでは既存モデルの閉鎖力発生機構を新たな閉鎖力発生機構で置換し、新規材質用のクリップを作成する。具体的には、既存モデルの代表的な「ブレード」形状3種類を選定し、新たな材質用にデザインした9種類の「クリップヘッド」にシームレスに合成することによって新規材質を用いた脳動脈瘤頸部閉鎖用クリップのCGモデルを合計27種類作成する。これらのCGモデルの合成は前ステップと同様三次元画像処理ソフトウェアの Maya を用いて行う。具体的には、Maya 上でクリップブレード部分からクリップヘッド部分を切り離し、新規クリップ閉鎖力発生機構を置換して再度結合する[Fig. 2]。合計27種類のCGモデルの Maya や Adobe Creative Cloud での合成とプリント可能なファイル形式への変換に2か月程度は少なくとも必要と見込まれる。

3. クリップ実体モデルの作成 作成した27種類の脳動脈瘤頸部閉鎖用クリップのCGモデルをそれぞれの材質で3Dプリントして実体モデルを作成する。既存の報告より、試用する材質は1. Carbon Fiber Reinforced Plastics (CFRP)、2. polyetheretherketone (PEEK)を含めたものとする。この過程までに新たに有力な材料に関する報告があるようであれば、随時それらも追加して柔軟に対応する。まずは通常の3Dプリンター用フィラメントの ABS か PLA でのプリントを試み、プリントする上での明らかな問題点を洗いだし、必要に応じて修正する。ついで、3Dプリンタを購入するか既存のメーカーにオーダーして、試用する材質でのプリントを行う。クリップ実体モデルの作成に関しては、納期によるが、2か月程度は少なくとも必要と見込まれる。

4. クリップ実体モデルを用いた検証実験（力学特性と安全性の検証については助成期間や研究進捗次第で追加）

・アーティファクト特性の検証

動脈瘤モデルに作成したクリップ実体モデルをかけたものを用意し、MRI および CT でのアーティファクト特性について検証する。

脳動脈瘤モデルやファントムとプリントしたクリップモデルを CT 及び MRI にて撮像し、アーティファクトの発生につき検証する。この際、同時にクリップのブレード形状が共通の既存クリップも撮像することで、比較対照とする。クリップ実体モデルを用いた検証実験に関しては、少なくとも4か月程度必要と見込まれる。

(5) 本研究の内容及び成果

1. クリップ CG モデルの閉鎖力発生機構デザイン

ブレードの種類は後に変更でき、また同じ閉鎖力発生機構であればブレードが短いほど張力を発生しやすいため、最も長いブレードをまず作成することにより工数を削減することとした。ステンレスやチタニウムなどの既存材質と比較して、プラスチックでは閉鎖力が減弱することが推定されたため、既存デザインより閉鎖力を高める目的で、螺旋の巻き数を増量する方針とした。また、プラスチックの材質特性上大きな変形には耐えられない可能性も鑑みて、螺旋の方向を変更する形で3種類の閉鎖力発生機構をデザインした。Maya®を用いてこれらのデザインを実際にモデリングした。

2. クリップ CG モデルの作成

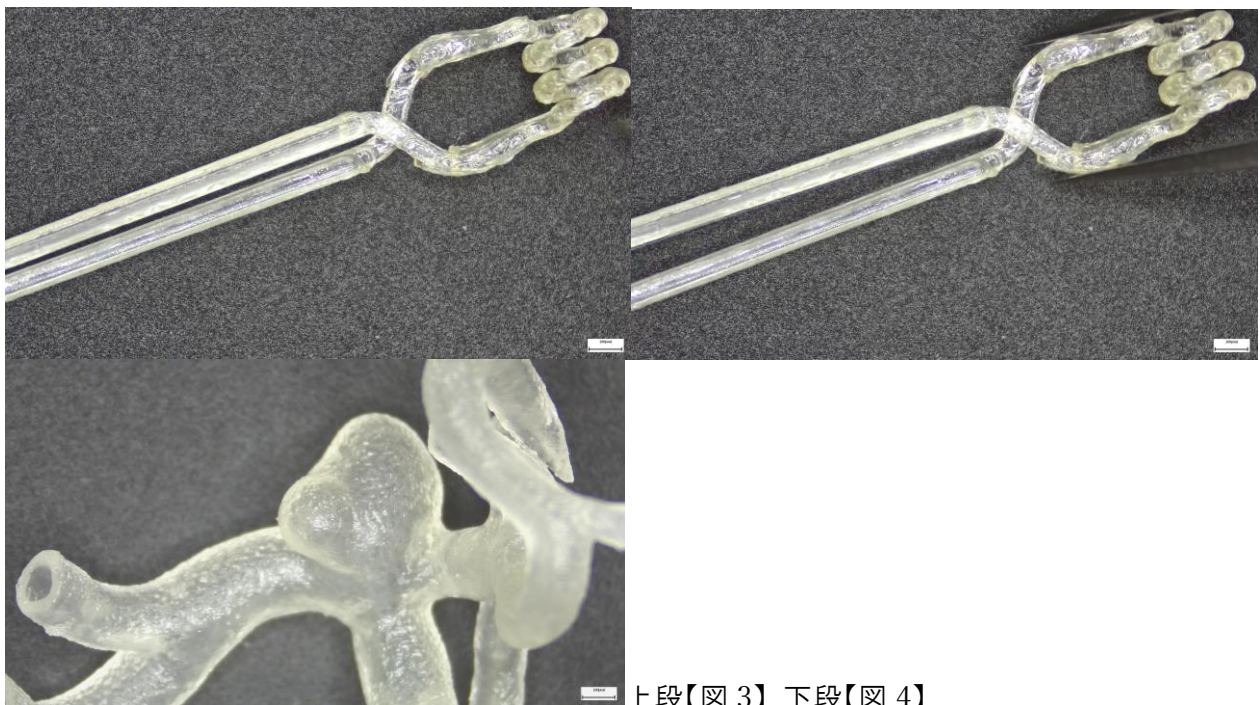
前述の閉鎖力発生機構をブレードに融合し、結果クリップモデルのヘッドを変更する形で3種類のモデルをデザインした【図1】。Maya を用いてこれらのデザインを実際にモデリングした。また、検証用の動脈瘤モデルも同時にモデリングした。これは実際の動脈瘤モデルを加工し、動脈壁を作成することで作成した【図2】。



左【図1】 右【図2】

3. クリップ実体モデルの作成

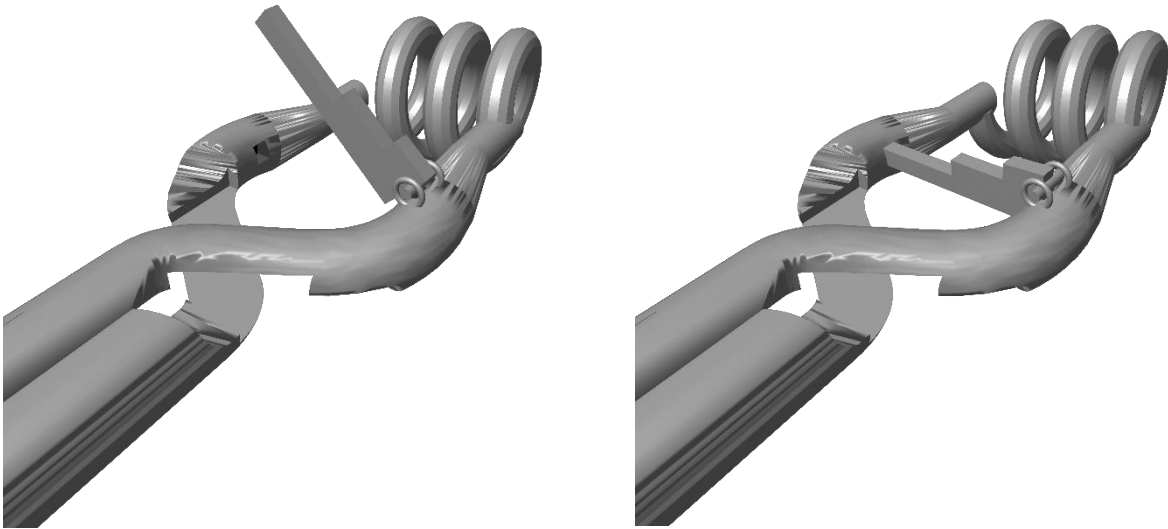
微小な構造の3D プリントのため、このような微小なプリントに対応できる3D プリンタを選定し、まずAGILISTA(KEYENCE 社、大阪)でのプリントを行った。この際、クリップについてはデザイン毎に2種類硬さの材質を用いた【図3】。また、検証用の動脈瘤モデルも2種類のシリコンでプリントを実行した【図4】。



上段【図3】 下段【図4】

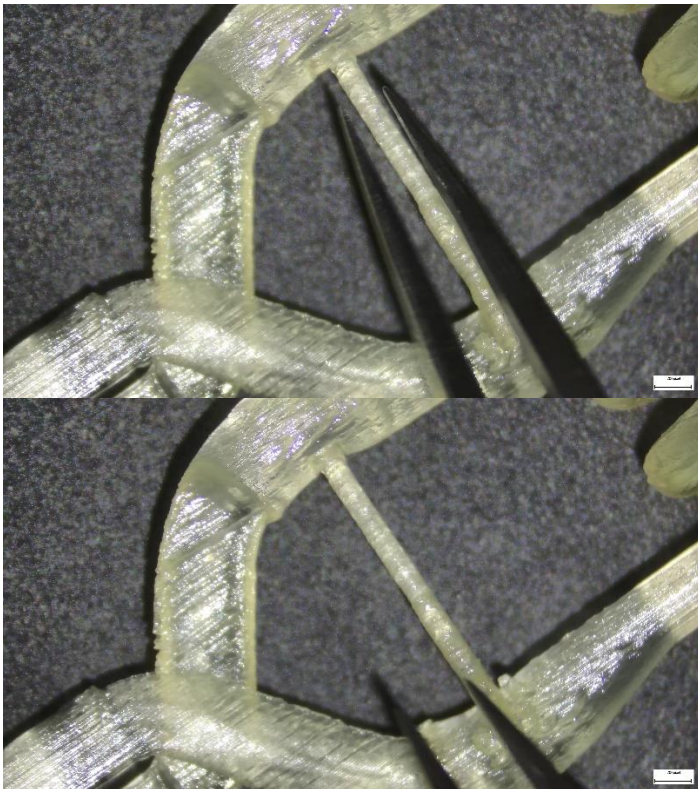
4. クリップ実体モデルを用いた検証実験

クリップの閉鎖力について検証を行ったが、自己復元力が低く、閉鎖力が不足していることが疑われた。現状目標を達成するため、クリップデザインを変更し、閉鎖力はロック機構によって確保するデザイン案を作成した。【図 5】



上図【図 5】

同様にこれらのモデルをプリントしたが、可動部については強度が不十分であったため、破損してしまった。3倍スケールのモデルも同時にプリントしたが、こちらで可動部のメカニズムについては確認することができ、ロック機構も動作が確認できた【図 6】。

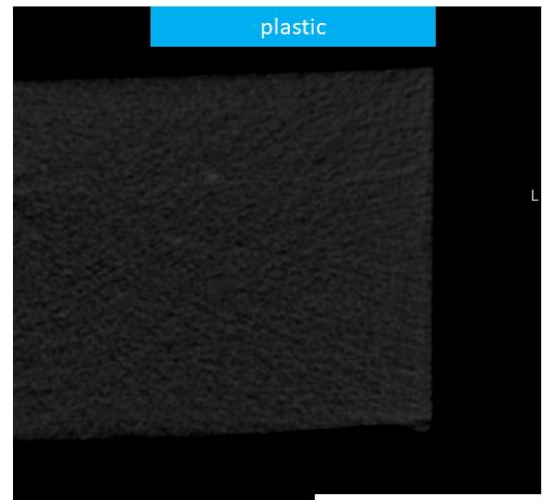
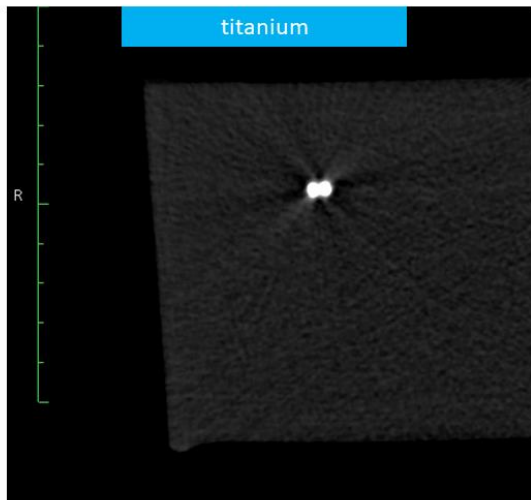


左図【図 6】

また、検証用の動脈瘤モデルに関しては、いずれの材質も弾性力が本来の動脈瘤よりも高い印象であった。

本来プリントすべき CFRP や PEEK 材については資金面で不足していたため、プリント施行が困難であったため、検証実験では今回プリント可能であったモデルと通常使用する Yasargil titanium clip(ほぼ同じサイズ)を埋没された観点を用いて CT 及び MRI を撮像し、そのアーティファクト特性を評価した【図 7】。

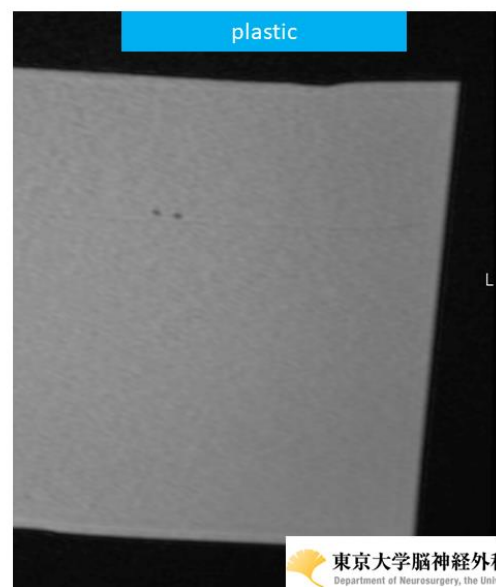
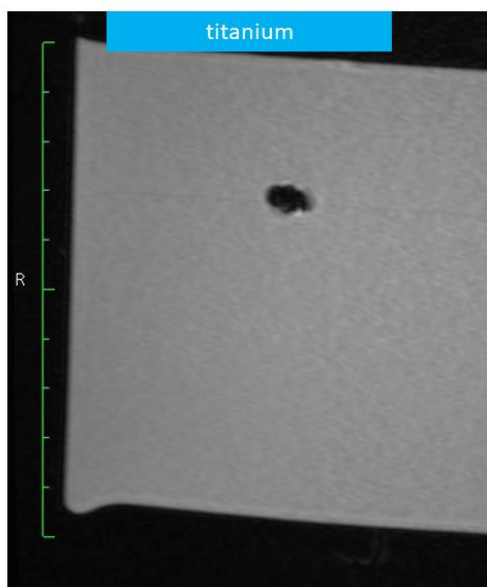
検証実験(CT)



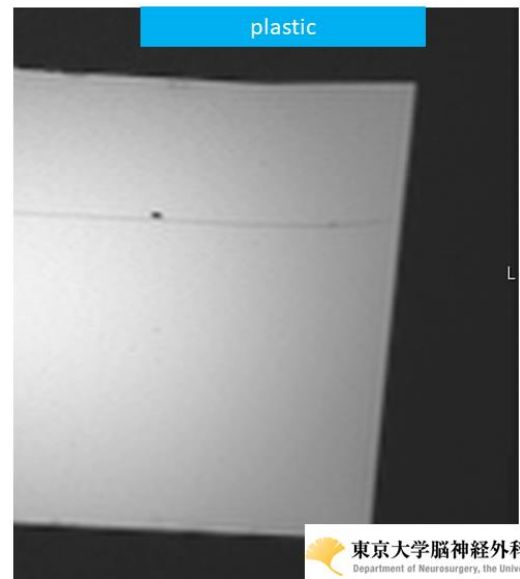
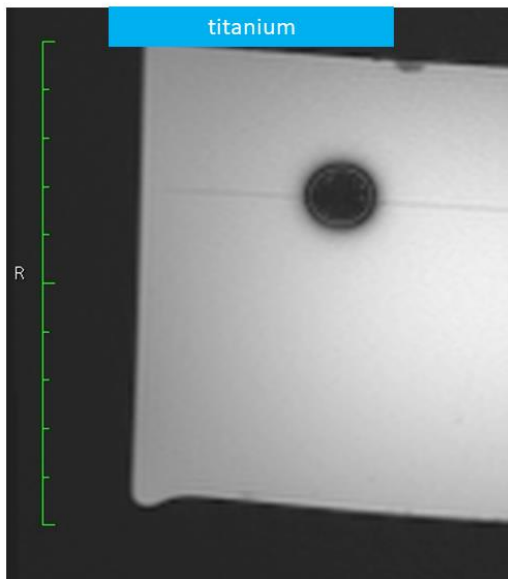
上図【図 7-1】

下図【図 7-2】

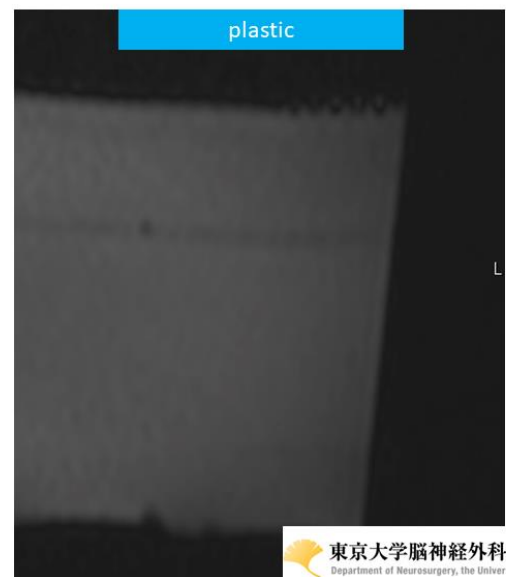
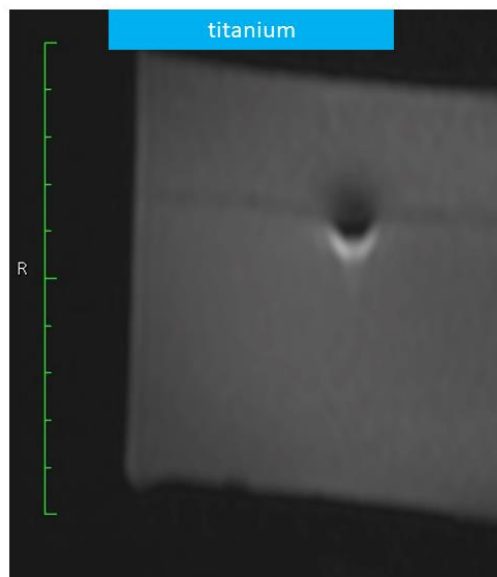
検証実験(MRI TOF)



検証実験(MRI T2*)



検証実験(MRI DWI)



上図上段【図 7-3】下段【図 7-4】

CTとMRI双方でチタンクリップと比較して、アーティファクトが大幅に低減されている。実際のクリッピングの際にも母血管の確認が容易となることが想定される。

本研究では4つのステップで研究を進めた。それぞれのステップにおける考察を行う。

1. クリップ CG モデルの閉鎖力発生機構デザイン

このステップに関しては、想定通りのステップでデザインを行うことが可能であった。

2. クリップ CG モデルの作成

このステップに関しても、想定通りモデルの作成を行うことが可能であった。

3. クリップ実体モデルの作成

このステップに関しては、思いの外今回仕様上必要とされるスケールでの実績という点で3D プリンタの選定に難渋した。結果的に想定していたプリントを達成することができたが、想定より閉鎖力が低いことが簡単な検証で明らかになったため、クリップデザインを根本から変更することが必要になった。このことによって閉鎖力を増やすための機構を追加している。デザイン後に再度同じ3Dプリンタで実体モデルを作成している。想定されたサイズでは可動部のプリントは困難であったため、3倍スケールのモデルで可動部の挙動については検証を行ったが、可動・ロックともに確認可能であった。

4. クリップ実体モデルを用いた検証実験

結果的にクリップ自体の検証は簡便に行うことができたが、計画よりもクリップデザイン過程で大きな工程が一つ追加されたため、既定の検証の一部がずれ込んだ。しかし、新たなデザインを考案することができ、可動部を省略したモデルと代表的なチタン製クリップの CT/MRI 画像を撮像し、想定通りアーティファクトの大幅な軽減を認めた。

今後もデザインおよび材質やプリンターについて試行錯誤を行い、改善していきたい。

金 太一(東京大学大学院医学系研究科医用情報工学 特任准教授)

(8)本研究の成果の公表先

本研究の内容は結果を取りまとめ次第、英語論文として投稿し、学会などでも発表していく予定である。

[注]この報告書を当財団のホームページ等に掲載します。予めご了承ください。