

福岡工業大学 機関リポジトリ

FITREPO

Title	血管絞扼術支援デバイスの最適設計のための数値解析モデルの構築
Author(s)	鞆田 顕章
Citation	福岡工業大学総合研究機構研究所所報 第2巻 P45-P48
Issue Date	2020-2
URI	http://hdl.handle.net/11478/1529
Right	
Type	Departmental Bulletin Paper
Textversion	Publisher

Fukuoka Institute of Technology

血管絞扼術支援デバイスの最適設計のための数値解析モデルの構築

梶田 顕章 (工学部知能機械工学科)

Development of Numerical Analysis Model for Optimal Design of Support Device of Blood Vessel Banding

Akinori TOMODA (Department of Intelligent Mechanical Engineering, Faculty of Engineering)

Abstract

Congenital heart disease such as Ventricular septal defect (VSD), Hypoplastic left heart syndrome (HLHS) and Single Ventricle (SV) have malformations and dysfunctions in the cardiovascular system. In particular, HLHS and SV have a high risk of death due to severe symptoms such as breathing disorder, hyperhidrosis, suckling disorder and cyanosis after birth. Therefore, surgical treatment is immediately considered. To reduce pulmonary vascular resistance, BT shunt or bilateral pulmonary artery banding is performed after birth. In this procedure, a tape of a vascular graft made of ePTFE is wrapped around a blood vessel to control blood flow toward the lungs. In this study, the ultra-small clip with automatic adjustment of banding diameter by wireless communication for blood vessel banding is considered. In this paper, a numerical analysis model of blood vessel and a tape of a vascular graft for blood vessel banding using Finite Element Method is investigated.

Keywords : Congenital Heart Disease, Blood Vessel Banding, Finite Element Method

1. 緒言

先天性心疾患は、心血管系に何らかの奇形および機能障害を有するものであり、新生児の約1%にみられる。主な疾患名として、心室中隔欠損症 (VSD)、左心低形成症候群 (HLHS)、単心室症 (SV) 等が挙げられ、いずれも肺動脈の圧力異常およびそれにとともなる肺血管障害を引き起こし、肺機能低下へと至る。特に、HLHS、SVにおいては、出生直後から呼吸障害、多汗、哺乳障害、血中酸素濃度の低下によるチアノーゼ等の重篤な症状が生じ、死に至る危険性が高いため、直ちに外科的治療が検討される。

HLHS、SV等の疾患に対する機能的根治術として、上大静脈、下大静脈、肺動脈を結合させる右心バイパス手術が挙げられる。右心バイパス手術は、Fontan手術およびその準備手術である両方向性 Glenn手術に分かれている。これらの手術後は、肺への血液流入が静脈圧のみでなされるようになり、肺への血流量確保の観点から肺血管抵抗が低いことが本術式の適応条件となる。しかし、新生児は生理的肺高血圧の状態にあり、肺血管抵抗が高いため、上記の術式の適応が困難である。そこで、肺血管抵抗の低下を目的として、BTシャント術または両側肺動脈絞扼 (こうやく)術¹⁾による開胸手術が出生直後に実施される。これらの術式では、肺への血流量を調節するため、ePTFE製の人工血管を2~3 mm程度のテープ状に裁断したものを血管に巻き付

ける。最適な絞扼周径は患者毎に異なり、実際には体動脈圧および肺動脈圧を手術中に測定しながら慎重に絞扼周径の調節が行われる。ここで、血管の絞扼周径は、上述の術後に新生児の成長にあわせて調節することが理想的である。しかし、絞扼周径の調節は開胸手術を行う必要があり、身体への負担および術後感染症の危険性が高まる。よって、絞扼周径の複数回にわたる調節は、現実的には困難である。

上述の問題点を克服するため、体外から血管の絞扼周径を調節することが可能な医療機器である FloWatch (espeRare社製)が提案されている²⁾。しかし、本装置は、そのサイズ (長さ 26 mm, 幅 18.4 mm, 高さ 17 mm) および価格 (約 10,000\$) により、HLHSやSVの患者への適応例が少ない。特に、新生児の心臓および周囲の血管付近は非常に密であるため、上記のような大型の医療機器を新生児の心臓付近に埋め込むことが困難であることが多い。また、新生児の肺血流量の調節は、成長により心血管系を含めた身体各部のサイズが著しく変化することも考慮しなければならない。もし、血管の絞扼周径を体外的に調節できる超小型の血管絞扼調節装置が存在すれば、開胸手術を実施することなく患者の肺動脈および肺機能の適切な管理を行うことが容易になり、先天性心疾患を有する新生児の生存率向上が期待できる。

本研究では、BTシャント術や両側肺動脈絞扼術における血管絞扼、および体外から無線通信にて絞扼径を調節する

ことが可能な超小型血管絞扼径自動調節クリップを開発し、HLHS、SV等の先天性心疾患の新生児に適応する。しかし、過去に開発された医療機器のシステムをそのまま流用し、単に小型化するだけでは、HLHS、SVの治療時に要求される仕様を満たすことは困難である。絞扼対象の血管を損傷させることなく絞扼術を実現するためには、絞扼対象となる肺動脈および血管絞扼部の力学特性を考慮し、必要な絞扼力の推定を行う必要がある。

本報告では、目標とする血管絞扼量の実現に必要な力を推定するための有限要素法（FEM）による血管および血管絞扼部の数値解析モデル構築について述べる。

2. 肺動脈および血管絞扼部の数値解析モデル

本研究では、超小型血管絞扼自動調整クリップの開発に向け、絞扼に必要な力をFEMにより推定する。本報告では、絞扼対象の血管を肺動脈付近とし、血管のヤング率 $E_t=0.5$ MPa、密度 $\rho=1000$ kg/m³、ポアソン比 $\nu=0.45$ とした^{(3),(4)}。また、血管絞扼用テープ（ePTFE製人工血管）の力学特性については、Jørgensenらによる研究報告（ヤング率 $E_a=4.06$ GPa、密度 $\rho_a=3360$ kg/m³、ポアソン比 $\nu_a=0.48$ ）⁽⁵⁾を用いた。血管および血管絞扼用テープは等方性弾性体であると仮定し、実際の両側肺動脈絞扼術に近い状態を再現するため、本研究ではリング状にした血管絞扼用テープの端に引張荷重を与え、血管と血管絞扼用テープの表面を考慮した接触解析を実施した。血管と血管絞扼用テープの解析モデルを構築するため、3D-CADソフトウェアCreo Parametric 4.0（PTC社製）を用いて血管および血管絞扼用テープの3次元形状を作成した。作成した解析モデルを図1に示す。解析対象の血管については、内径5 mm、外径7 mm、全長20 mmとした。また、血管絞扼用テープについては、実際の両側肺動脈絞扼術の術式⁽⁶⁾を参考にし、幅2 mm、厚さ0.4 mm、内径3.55 mmの円弧状構造物としてモデル化した。

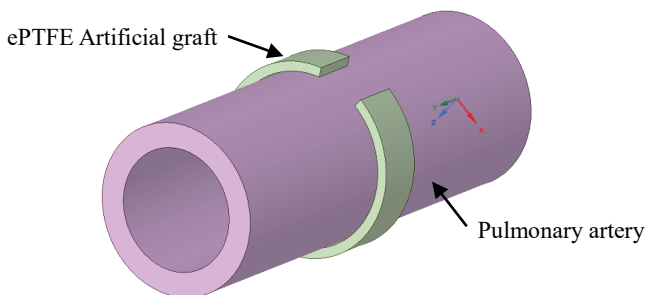


図1 血管および血管絞扼用テープ（ePTFE製人工血管）の形状（Creo Parametric 4.0を用いて作成）

FEMによる数値解析においては、ANSYS Mechanical 2019 R2（ANSYS社製）を用いた。図1の形状を基に、ANSYS

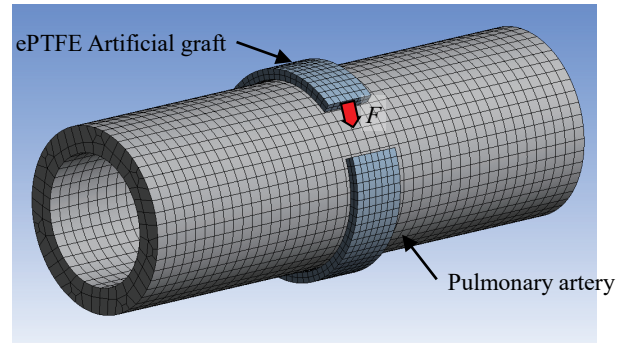


図2 血管および血管絞扼用テープのFEモデル（節点数28418、要素数5075）

Mechanicalの高次6面体要素（SOLID186）を用いて2物体のFEモデルを構築した。本報告では、節点数28418、要素数5075のFEM解析モデルを作成した。作成したFEM解析モデルを図2に示す。2物体間の接触状態については、接触面間の摩擦係数を0とし、拡大ラグランジュ法を用いて定式化を行った。本方法は、接触面間の剛性をばね要素で表現し定式化するペナルティ法を基礎とし、接触時の要素間の食い込み量が許容値を超えていないかチェックを行ったうえで再計算する方法である。拘束条件については、血管の両端および血管絞扼用テープの一端を6方向（並進3方向、回転3方向）固定とした。血管絞扼用テープの締付力と血管径の関係を求めるため、血管絞扼用テープの他端に一定の引張荷重 F を与え、血管各部の変形量を計算した。なお、本研究では、数値解析用PC（CPU: Intel Core i7-9700K, Memory: 32GB）新たに用意し、FEM解析を実施した。

3. 有限要素法解析結果

前章で示したFEM解析モデルを用いて、血管および血管絞扼用テープの接触解析を行い、絞扼後の血管の変形量を求めた。

血管絞扼用テープの一端に引張荷重 $F=0.5$ Nを与えた際の血管および血管絞扼用テープの形状および変形量を図3に示す。血管絞扼用テープの端部（引張荷重を与えた箇所）付近が赤色で示されているが、これは解析モデルにおいて変形量が最大（2.05 mm）であることを示している。血管絞扼用テープ間の初期隙間は2 mm程度として解析モデルを構築したが、0.5 Nの引張荷重により隙間はほぼ0 mmとなっていることがわかる。血管については、血管絞扼用テープとともに変形しており、ソフトウェアにおいて適切に接触判定がなされたと考えられる。ただし、上記の引張荷重では、血管—血管絞扼用テープ間の滑り量が大きいため、実際の血管絞扼では2物体間の摩擦力が血管絞扼に影響を及ぼすことが考えられる。本報告においては、2物体間の摩擦力が生じないような解析条件としているため、実際の血管変形量と数値解析結果で差が生じることが予想される。血管—血管絞扼用テープ間の摩擦現象については、今後の

検討課題としたい。図4は血管の一端から10 mmの位置における、血管および血管絞扼テープの断面図を示している。また、図5は、血管絞扼用テープの引張荷重をかけた際の断面図である。FEM解析結果より、 $F=0.5\text{ N}$ による血管内径の変化量は1 mm程度であることが分かった。さらに、血管内壁の形状については、血管絞扼用テープの引張荷重を与えている付近が内側に潰れたようになっていることが分かった。血管絞扼部付近における血管の相当応力については、図6のような分布となっていることが分かり、血管絞扼により局所的に応力値が高くなっている箇所（赤色部）が存在することが分かった。

以上より、両側肺動脈絞扼術における肺動脈絞扼後の変形および血管各部の相当応力について、FEM解析による推定がなされ、血管絞扼用テープの引張荷重付加部付近の血管の潰れおよび応力集中の発生が確認できた。ただし、本報告で述べた数値解析においては、血流による血管内部の圧力が生じていないことを仮定したため、実際の血管絞扼術後における血管の変形および応力分布は図3~6とは異なることが予想される。

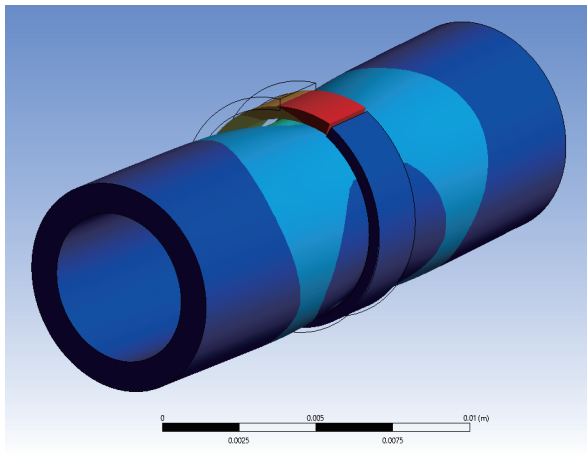


図3 FEM解析による血管および血管絞扼用テープの変形 ($F=0.5\text{ N}$)

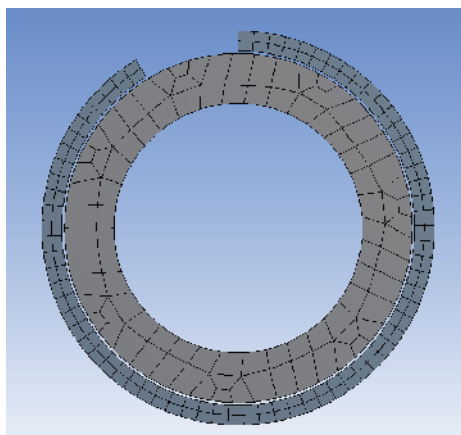


図4 絞扼前の血管および血管絞扼用テープの断面図

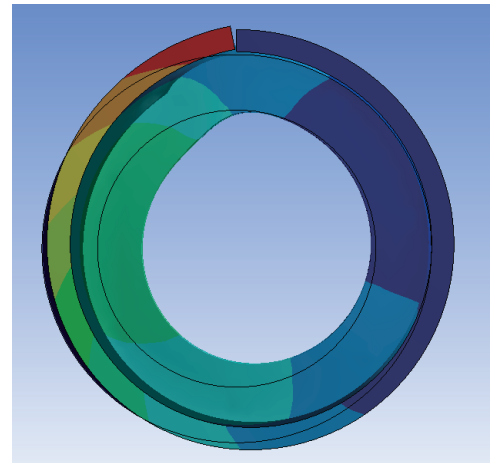


図5 FEM解析による絞扼後の血管および血管絞扼用テープの断面図 ($F=0.5\text{ N}$)

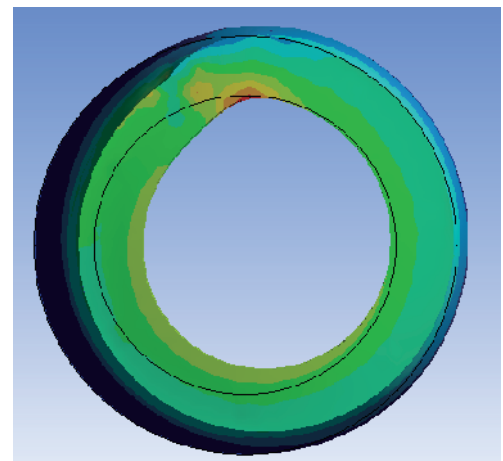


図6 FEM解析による絞扼後の血管の相当応力の分布図 ($F=0.5\text{ N}$)

4. 結言

本報告では、超小型血管絞扼径自動調節クリップの開発に向けた肺動脈および血管絞扼部の数値解析モデルを構築した。血管絞扼用テープの一端に引張荷重を与え、血管および血管絞扼用テープの変形量および応力値を有限要素法解析により求め、以下の結果を得た。

- (1) 引張荷重 0.5 N において、血管内径の変化量は最大で 1 mm 程度であることが分かった。また、血管内壁の形状については、血管絞扼用テープの引張荷重を与えている付近が内側に潰れたようになっていることが分かった。
- (2) 血管絞扼における血管の応力分布が得られ、血管絞扼により血管絞扼用テープの引張荷重を与えている付近の応力値が局所的に高くなっていることが分かった。

本報告における有限要素法解析では、血流による血管内

部の圧力が生じていないことを仮定した。今後は、血流による血管内壁への圧力を考慮した有限要素解析を行う。また、血管絞扼による血流の流速の変化を推定するため、流体構造連成解析を行い、身体への負荷を最大限に抑制した新型血管絞扼デバイスの設計を進める。

謝 辞

本研究は、福岡工業大学平成 30 年度若手教員研究高度化支援の助成を受けた。ここに記して謝意を表す。

(令和元年 10 月 18 日受付)

文 献

- (1) Mitani, Y., Takabayashi, S., Sawada, H., Ohashi, H., Hayakawa, H., Ikeyama, Y., Imanaka-Yoshida, K., Maruyama, K., Shimpo, H., Komada Y., : "Fate of the "opened" arterial duct: Lessons learned from bilateral pulmonary artery banding for hypoplastic left heart syndrome under the continuous infusion of prostaglandin E1", *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, Vol.133, No.6, pp.1653-1654e2 (2007)
- (2) Corno, A. F., Ladusans, E. J., Pozzi, M., Kerr, S., : "FloWatch versus conventional pulmonary artery banding", *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, Vol.133, No.6, pp.1653-1654e2 (2007)
- (3) 松本健郎 : 「血管壁の実験バイオメカニクス : マクロからマイクロへ」, *脈管学*, Vol.46, pp.749-757 (2006)
- (4) 杉田修啓, 松本健郎, 増田弘毅, 佐藤正明 : 「動脈硬化病変を有するヒト冠動脈の血管周方向ひずみ分布計測」, *日本機械学会論文集 A 編*, Vol.79, No.798, pp.177-187 (2013)
- (5) Jørgensen, C. S., Paaske, W. P. : " Physical and mechanical properties of ePTFE stretch vascular grafts determined by time-resolved scanning acoustic microscopy", *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, Vol.15, pp.416-422 (1998)
- (6) 山内早苗, 川田博昭, 盤井成光, 小森元貴, 富永佑児, 萱谷太, 稲村昇, 岸本英文 : 「左心低形成症候群に対する外科治療 : 3 ヶ月 Norwood+両方向性 Glenn 手術と 1 ヶ月 Norwood+右室-肺動脈シャント手術の比較」, *Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery*, Vol.31, No.3, pp.102-107 (2015)