

3Dプリントによる患者個別血管モデルの作製とその利用

北海道大学病院 放射線診断科
助教 森田亮

2024/12/19

概要

患者毎のCTデータから3Dプリンターを使って、中空構造で柔軟性や滑り性を再現した血管モデルを作製した。

臨床現場でカテーテルの挿入が難しい手術を行う際の事前シミュレーションや、透明で目視可能であることから、カテーテル研究開発やトレーニング、新製品の紹介などにも有用である。

従来技術とその問題点

従来技術

1. シリコン製血管モデル (EVEおよびその他)

- 特徴: 透明で柔軟性あり。
- 欠点: 高価であり、金型を使用するため製作に手間と時間がかかる。患者個別の血管再現が難しく、また水流装置が必要。

2. 3Dプリンターで作成可能なモデル

- 特徴: 3Dプリンターで作成でき、患者個別の血管再現が可能。
- 欠点: モデルは硬く、柔軟性がなく滑りが悪い。さらに、不透明なものが多く、透視が必要で目視での解剖把握が困難。作成範囲が小さいため、シミュレーションには不向きな場合がある。

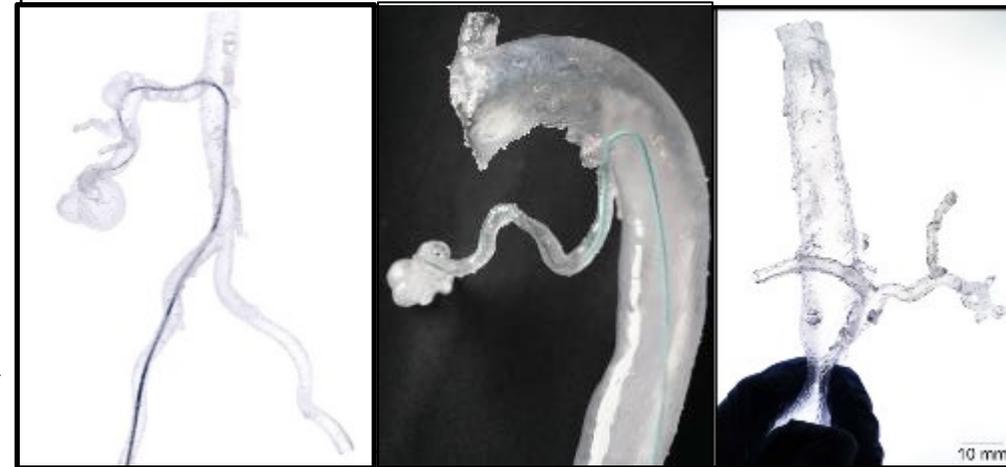
3. VRシミュレーション (VIST)

- 特徴: 高度なVR技術を使用したシミュレーション。
- 欠点: 非常に高価で、患者個別の血管再現が難しい。実際のデバイスの使用感と滑りや感触が異なるため、実物と一致しない。

開発した中腔血管模型

Morita R., et al. JVIR 2023

森田亮, 野々山貴行 特願2023-221384

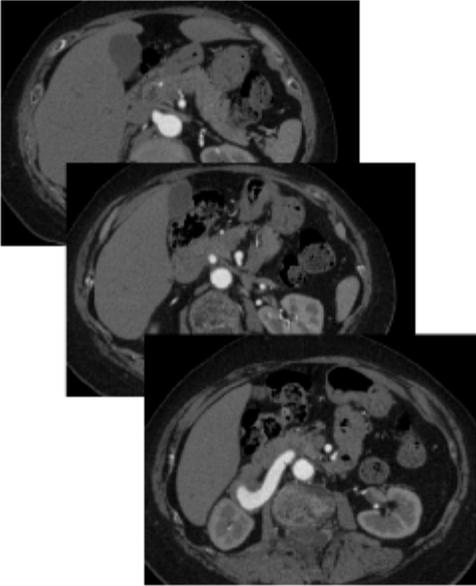
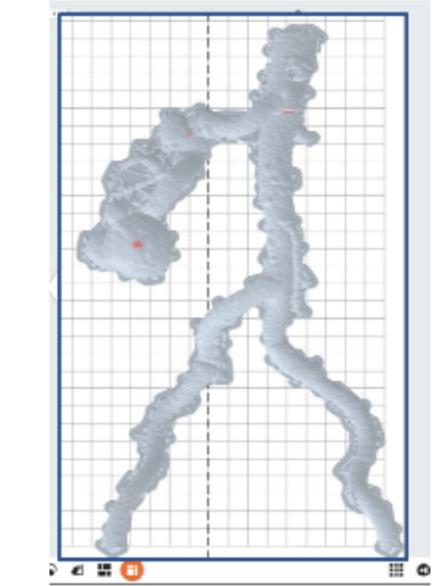
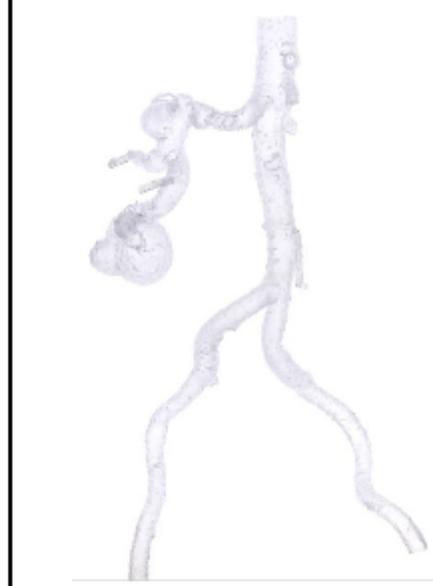
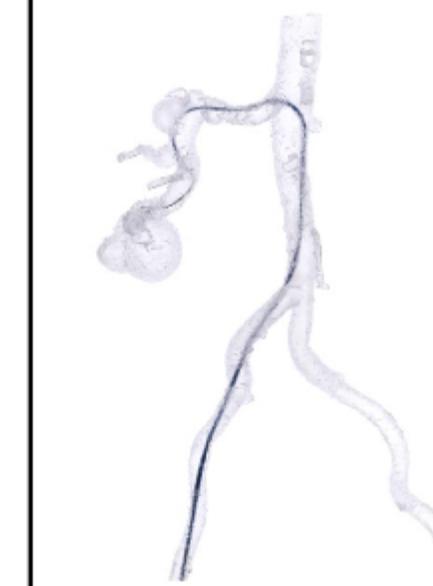


- 3Dプリンターから直接作製可能
- 安価(数千円)で簡便に作れる(1-2日)
- X線透視が不要で、目視で使用可能
- 透明で柔軟
- 滑りも良好(生体に近い表面摩擦)
- 高額な水流装置が不要
- 作製範囲が大きくシミュレーションに最適

新技術の特徴

1. リアルな血管に近似した軟らかく透明で潤滑性のある中空構造の血管モデルを、3Dプリントで簡易(安価、短時間、金型レス)に作製
2. 血管走行の特徴をリアルに再現しカテーテル挿入の難易度を判定するための血管モデルを提供
3. 血管走行の難易度をクラス分けして初級者～ベテランまでスキルレベルに応じたトレーニング用の血管モデルを提供

患者個別血管モデル作成・利用の流れ

Concepts of creating patient-specific hollow vascular models for IR simulation using desktop 3D printer.				
1. DICOM image and Segmentation	2. Convert to STL and hollowing data	3. Output 3D data to printing software	4. Creating vascular model using desktop 3D printer	5. IR simulation for <ul style="list-style-type: none">• Treatment• Training• Education
				

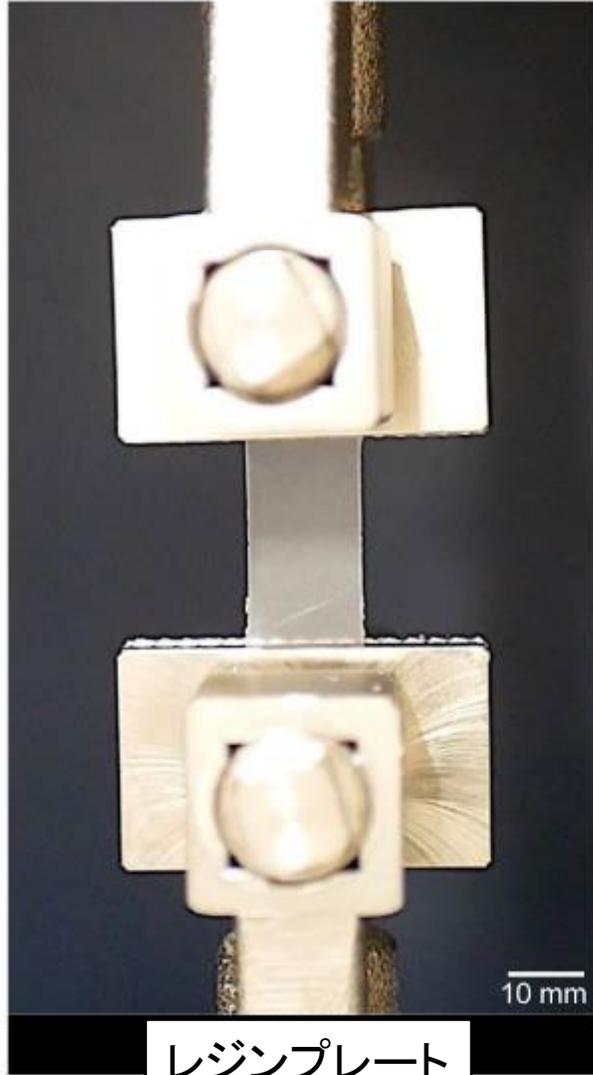
物性評価：豚動脈との比較

- 3Dプリントした光硬化樹脂(レジンプレート)と豚動脈との物性比較
- 柔軟性(ヤング率)、接着性(接着強度・接着エネルギー)、透明性、滑り(動摩擦係数)



引張り試験 & 接着試験

引張り試験

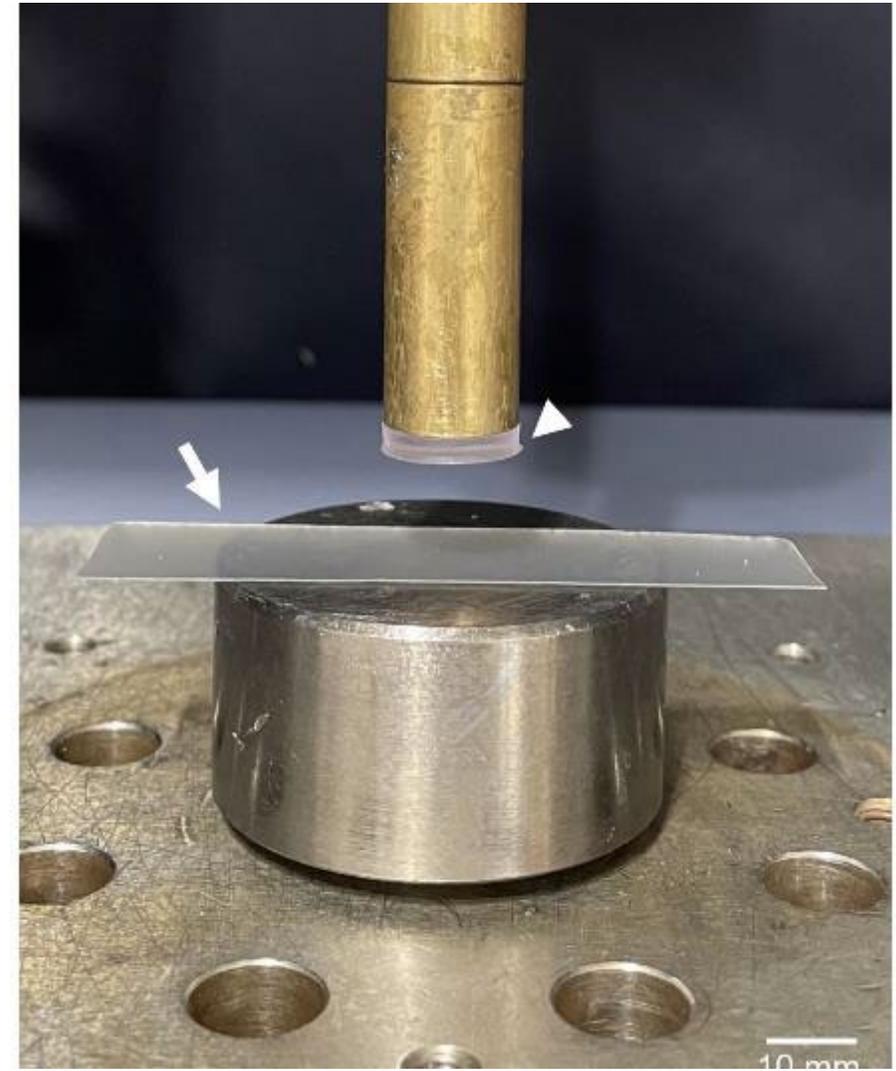


レジンプレート



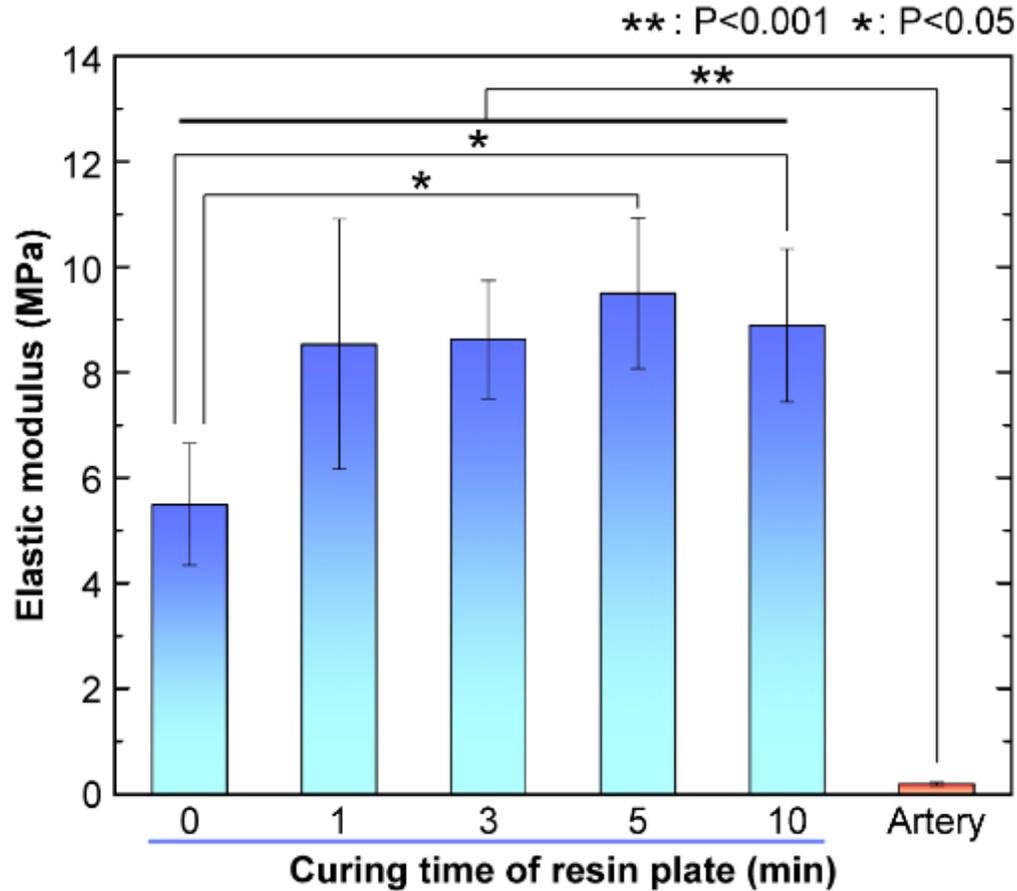
豚動脈のプレート

接着試験



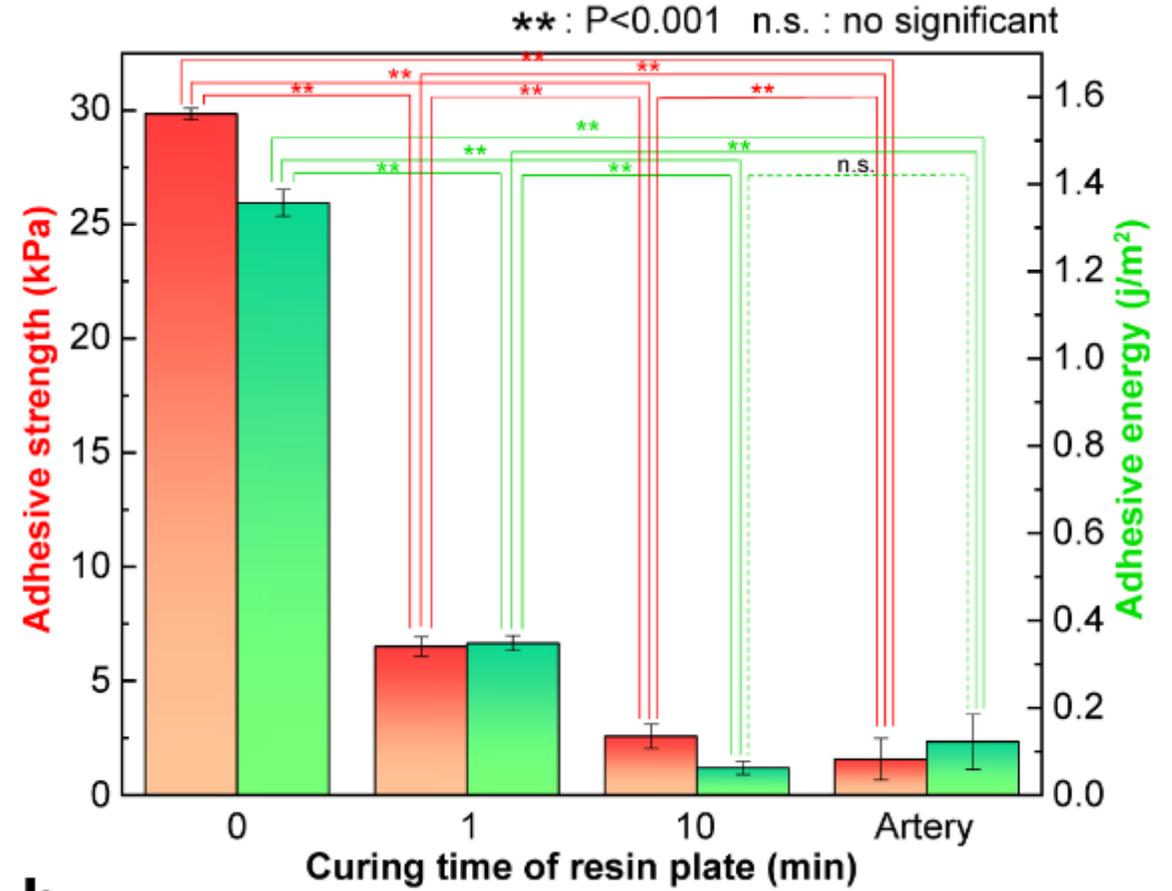
結果：引張り試験 & 接着試験

引張り試験



a

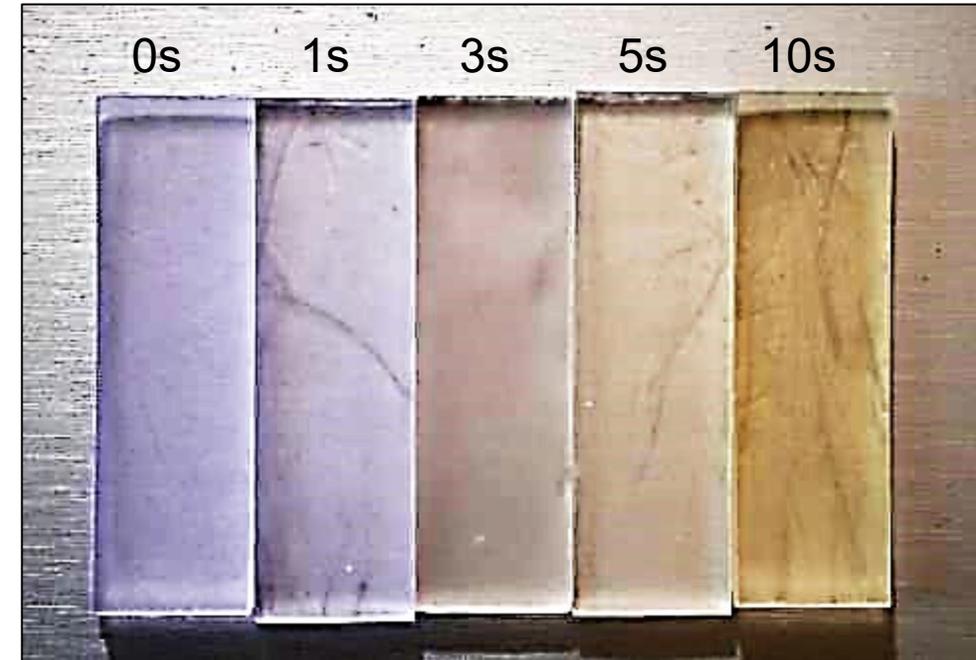
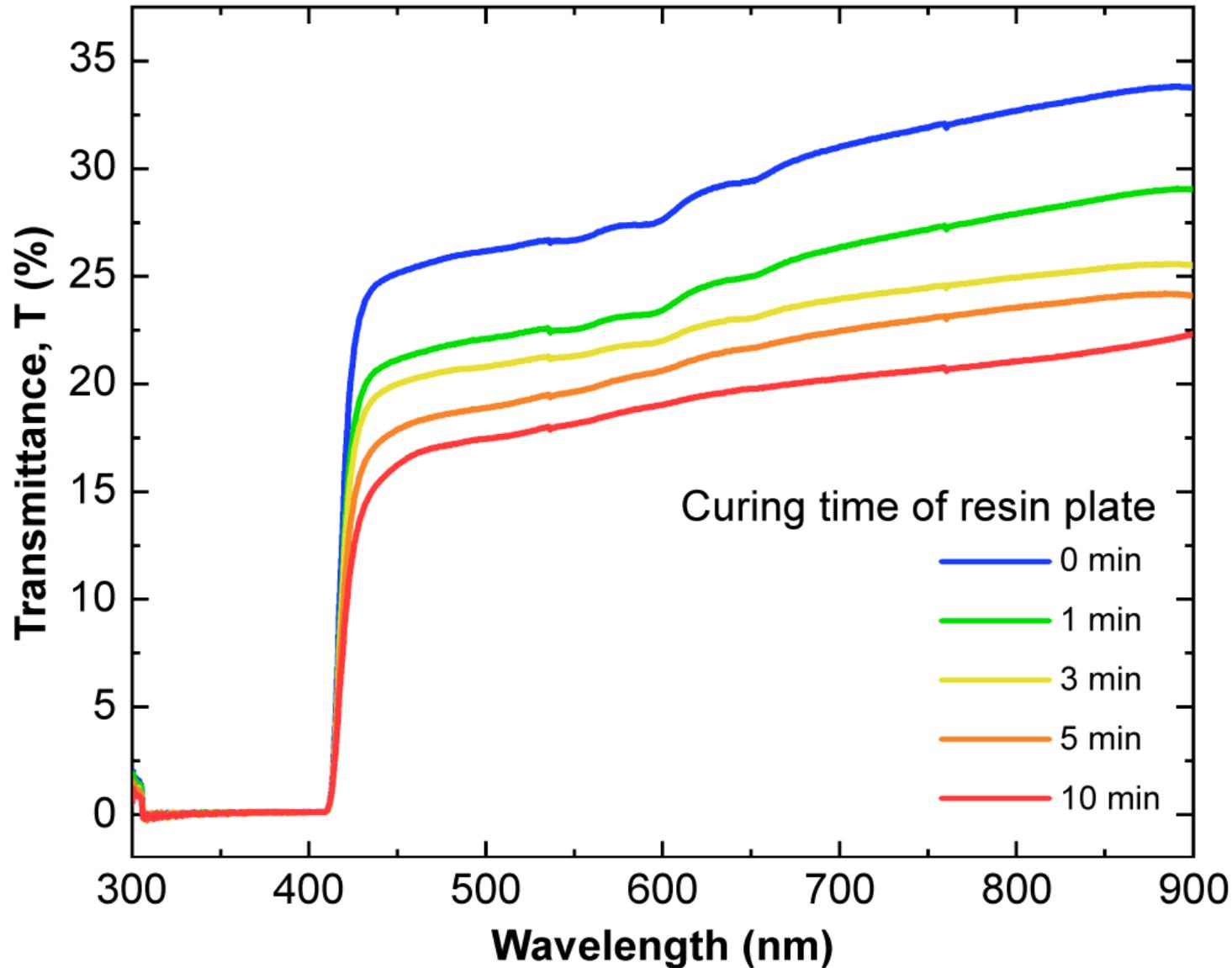
接着試験



b

- ・ レジンプレートは硬化時間に関係なく豚の動脈よりも弾性率が高いが実用的には許容範囲にある
- ・ 粘着性は硬化時間を長く設定することによって豚の動脈を再現

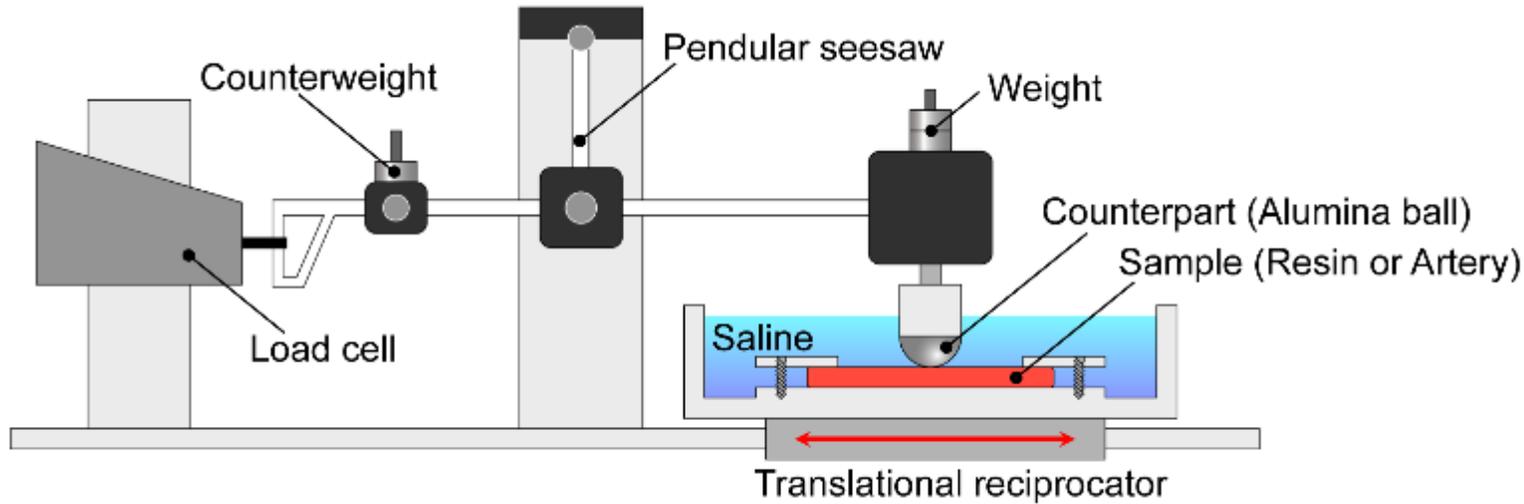
透明度：分光光度計



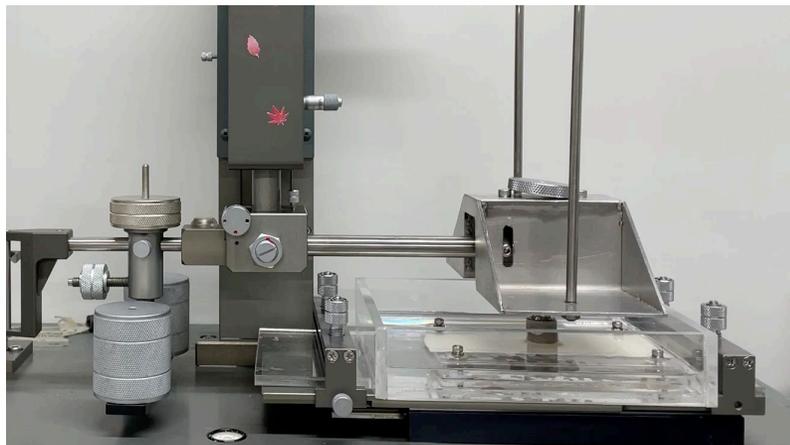
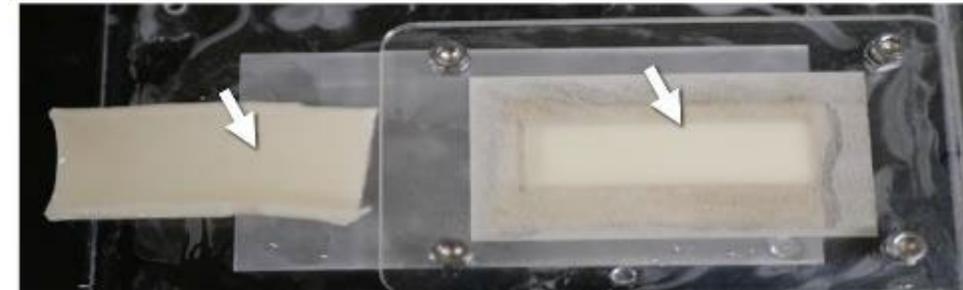
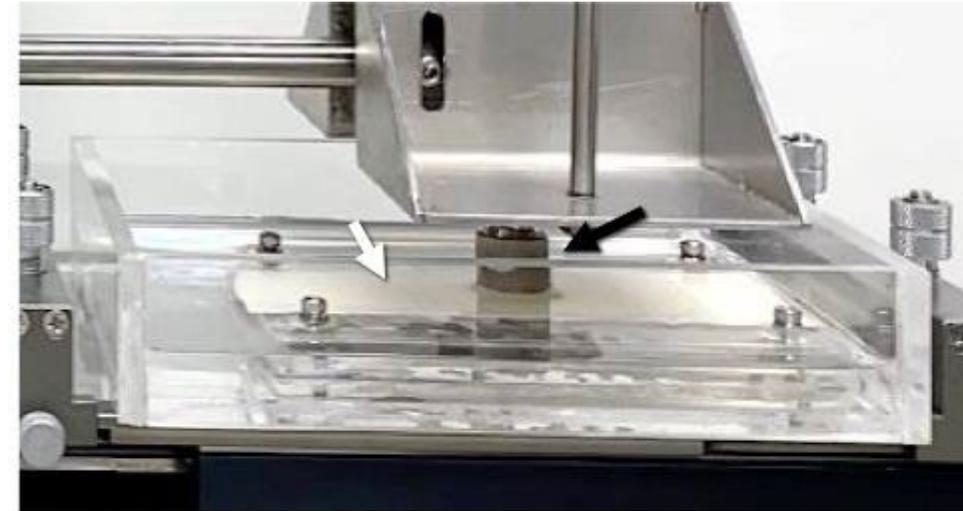
硬化時間が長いほど着色は強くなるが、視認に必要な透明度は確保できており硬化性と透明性は両立している。

滑り：摩擦試験

- シリコンコーティングの性能評価
- 0-5秒の間でシリコンスプレーを塗布されたレジンプレートの動摩擦係数 (μ_k)を計測し、豚動脈と比較

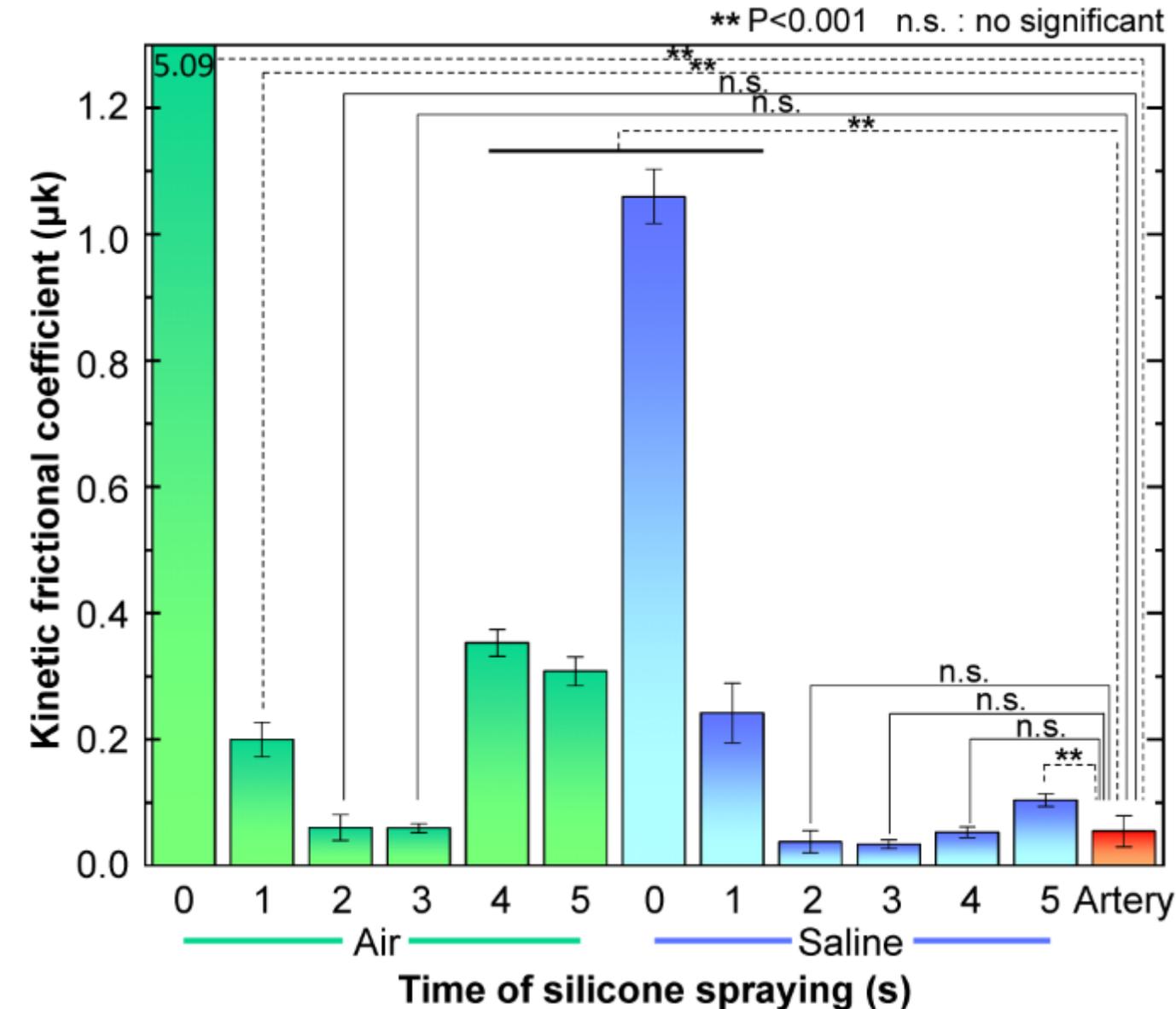


豚動脈の摩擦試験



並進運動装置 (type14DR, Shinto Scientific, Japan)

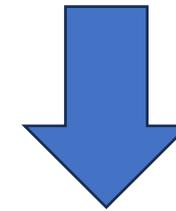
結果：摩擦試験



豚動脈とレジンの摩擦係数(μk)の比較:

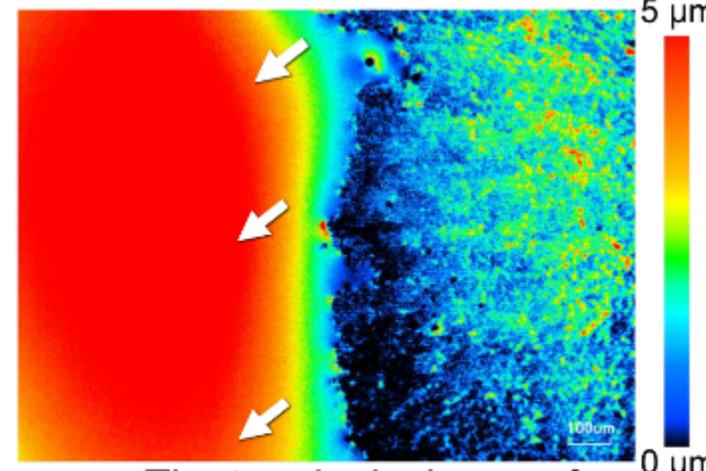
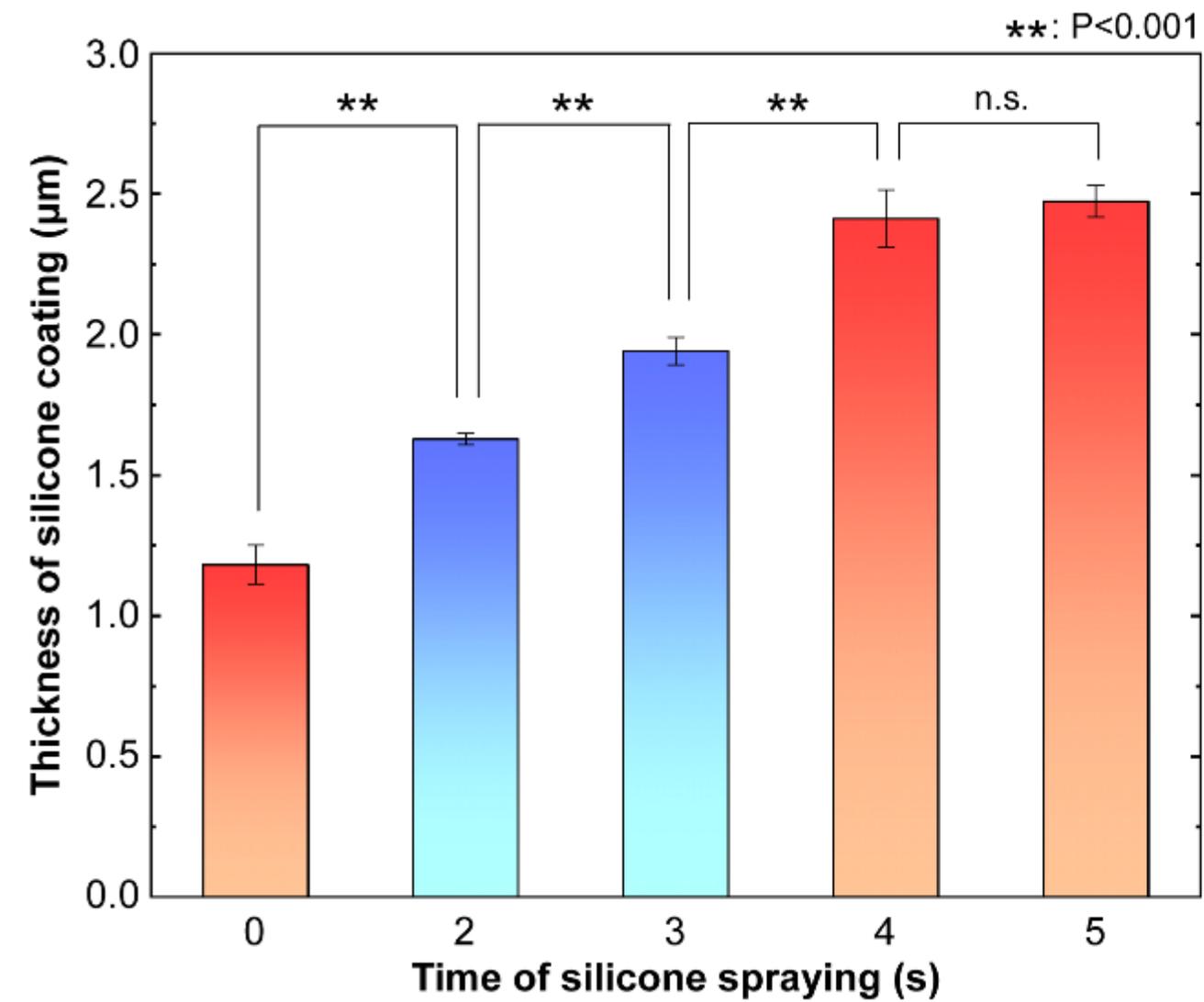
- ・空気中でのシリコンコーティング:2-3秒
- ・生理食塩水中でのシリコンコーティング:2-4秒

豚動脈とレジンの摩擦係数に有意差なし

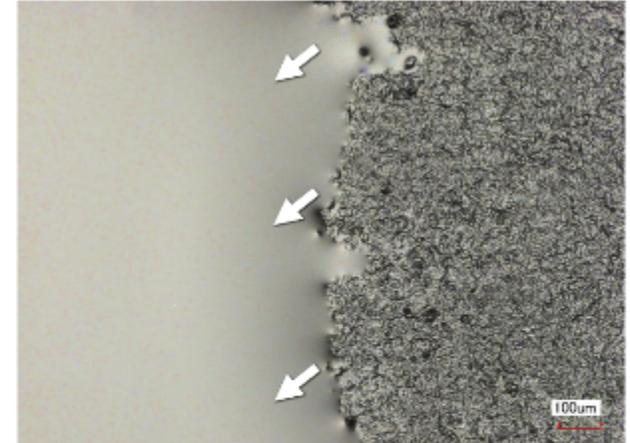


シリコンコーティングを2~3秒間スプレーで塗布した結果、は、豚動脈と同等の動摩擦係数
≡滑りが得られた。

結果：シリコン膜厚の計測

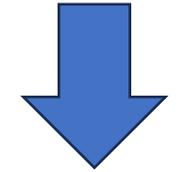


The topological map of silicone coating on resin plate



The photograph of silicone coating on resin plate

シリコンを2～3秒間塗布した際の青いグラフでは、膜厚が1.6～2.0 μmであることが示された。



シリコンを1.6～2.0 μmの厚さでスプレー塗布した結果、**豚動脈と同等の動摩擦係数(≒滑りやすさ)を持つ表面**が得られた。

透明・柔軟な滑りの良い血管モデル

- レジンプレートは硬化時間に関係なく豚の動脈よりも弾性率が高い
- 硬化時間の調整で、最適な透明度と粘着性を再現
- シリコーンコーティングされたレジンの μ_k (動摩擦係数) は、膜厚が $1.6 \sim 2 \mu m$ の場合に動脈と同等

→ これらの物性データから、実臨床に近い環境を実現可能な血管モデルを3Dプリンターから直接作成可能とした

想定される用途

1. 術前シミュレーションや術後のオペ検討への利用
2. 術式トレーニングへの利用
3. 医療機器開発やハンズオンによる製品プロモーションへの活用

術前シミュレーション①

従来の3Dモデル

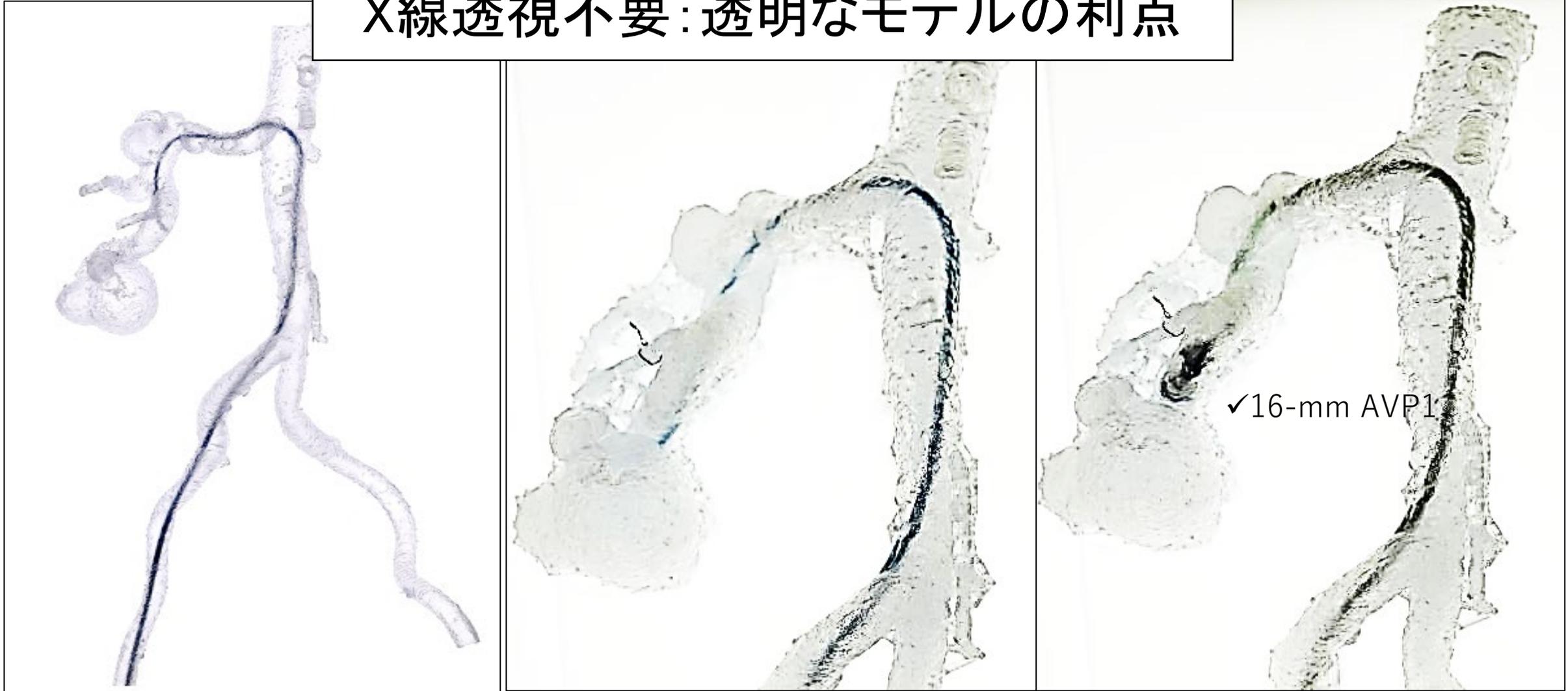
本発明の3Dモデル



高難度腎動静脈奇形に対する3Dプリントによる患者個別血管モデルを用いた
術前シミュレーションの有用性についての症例報告から

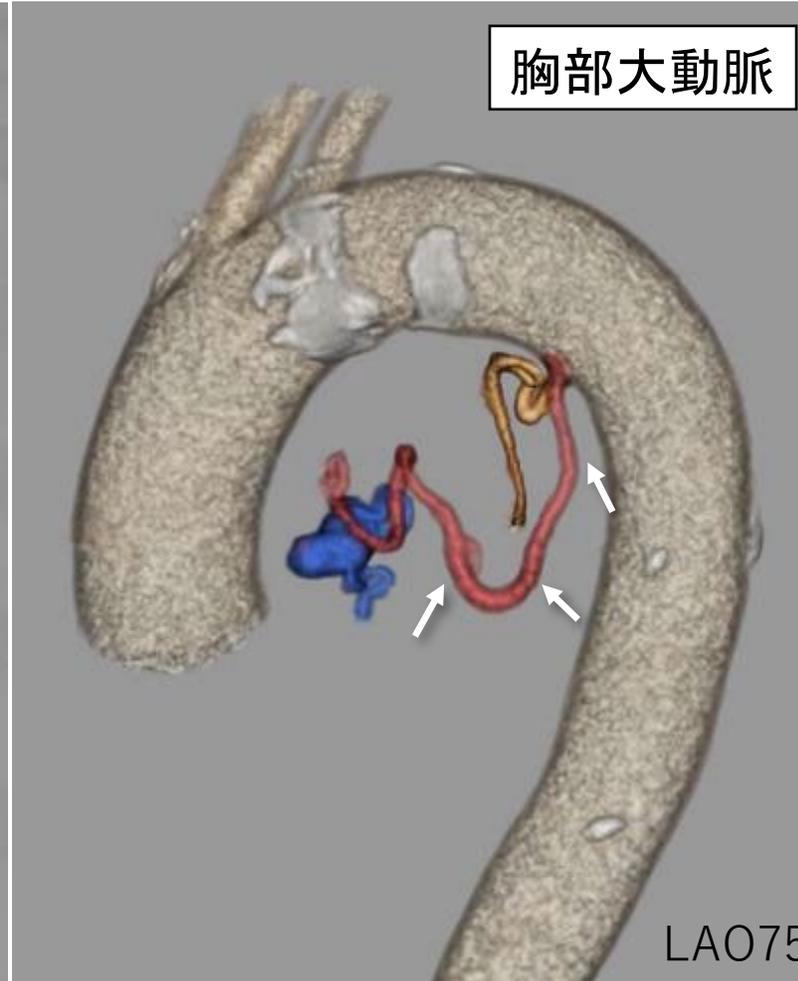
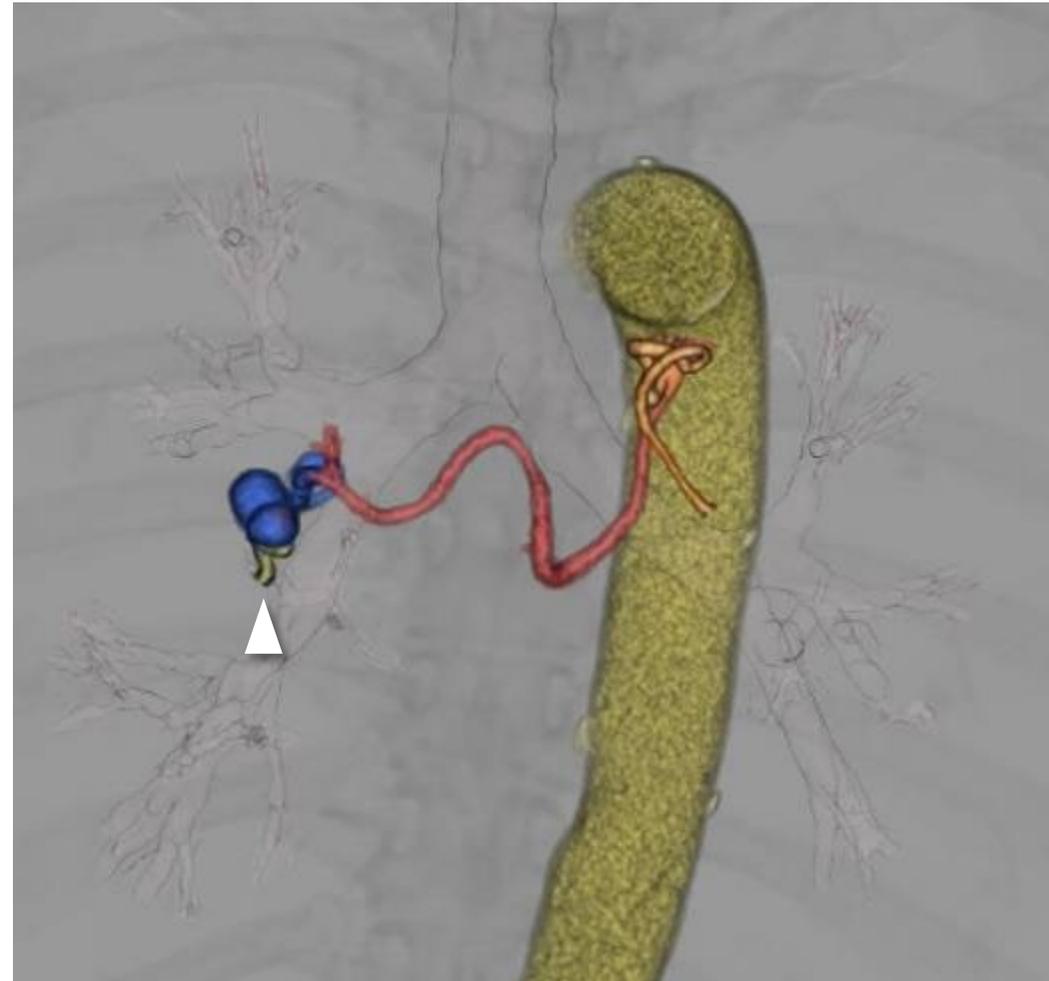
術前シミュレーション①

X線透視不要：透明なモデルの利点

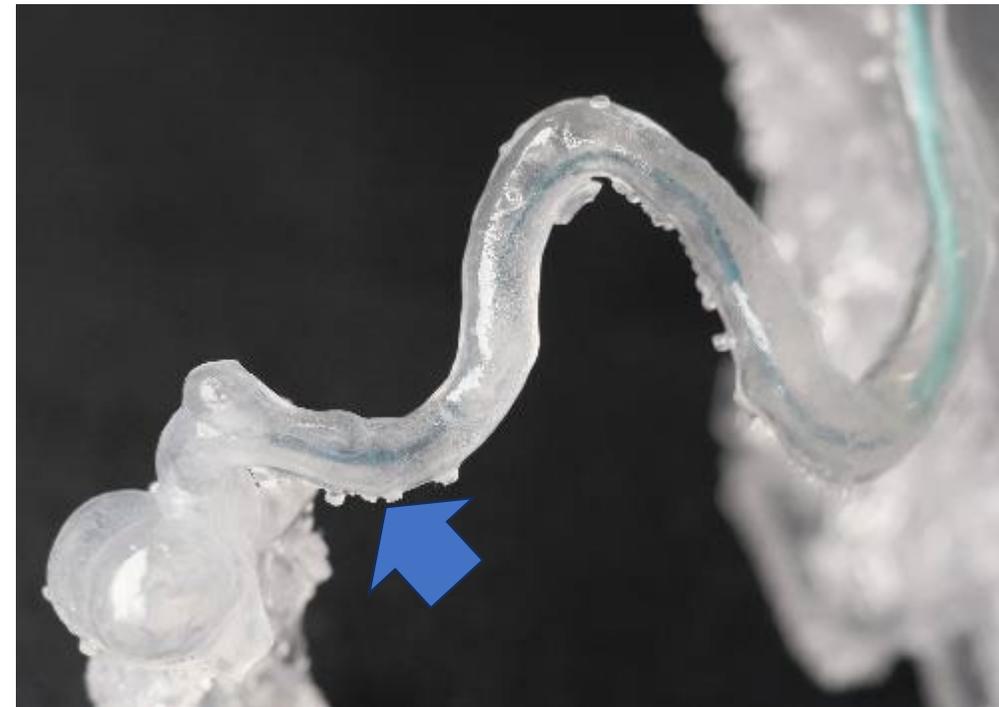
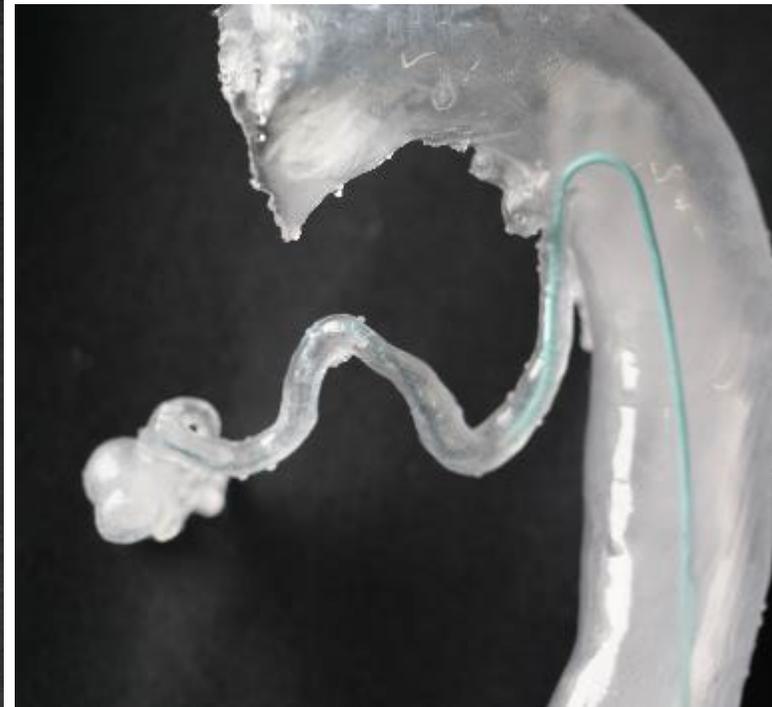


術前シミュレーション②

- 12×11mmの右気管支動脈瘤



術前シミュレーション②



直径0.5mm以下のマイクロカテーテル、マイクロガイドワイヤーも視認可能

透明で、視認性も高い

カテーテル挿入難易度の判定

血管モデルを作る基準を作りたい 血管の難易度の定量化
術前に使用するカテーテルを決めておきたい 血管モデル挿入テストからのカテーテル選定

- 角度・径の比・分岐などをスコア化し、難易度層別化
(例)スコア①;大動脈から腹腔動脈への分岐角度;45度以上=1点、45~30度=2点、30度未満=3点
- 視覚的難易度(医師による主観的評価)よりも、客観的と考えられるモデル挿入難易度を利用し、難易度の客観的な層別化
- 高難易度のものを選別し、モデル作製しカテーテル選択に利用
- 客観的にカテーテル選定を行える可能性(★1,★2は視覚とスコアで難易度が相違)

視覚的難易度 (112例検証)	スコア① 分岐角度 1	スコア② 分岐角度 2	スコア③ 径の比 1	スコア④ 径の比 2	スコア⑤ 蛇行の数	難易度層別化 スコア	血管モデル 難易度	
A=高	1(103度)	3(84度)	3(3.22)	2(2.90)	2(1)	36	A	
B=中	2(43度)	1(180度)	1(1.35)	1(1.57)	1(0)	2	B	
C=低	1(59度)	1(187度)	1(1.15)	1(1.41)	1(0)	1	C	
★1	A	1(48度)	1(180度)	1(1.19)	1(1.36)	1(0)	1	C
★2	B	2(43度)	2(130度)	1(1.35)	1(1.57)	1(0)	4	A

カテーテル挿入困難例を用いたトレーニング

カテーテル挿入困難な
2種類の血管モデル

+

IVRを専門とする医師5名
(4名がIVR専門医)

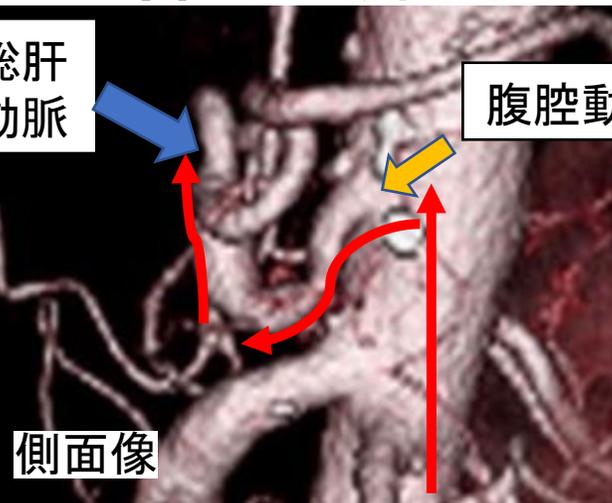


トレーニング効果

挿入困難例

総肝動脈

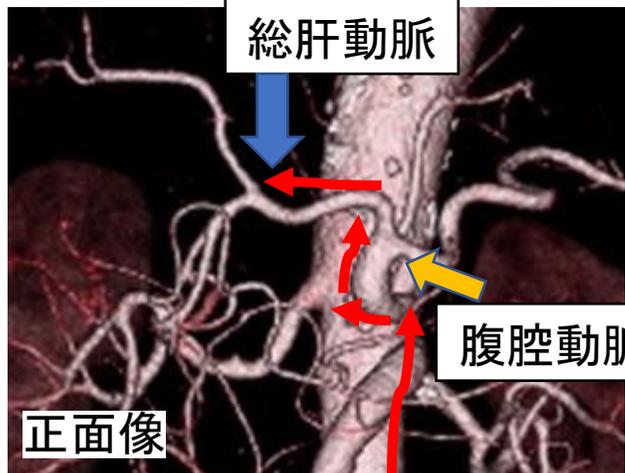
腹腔動脈



側面像

総肝動脈

腹腔動脈



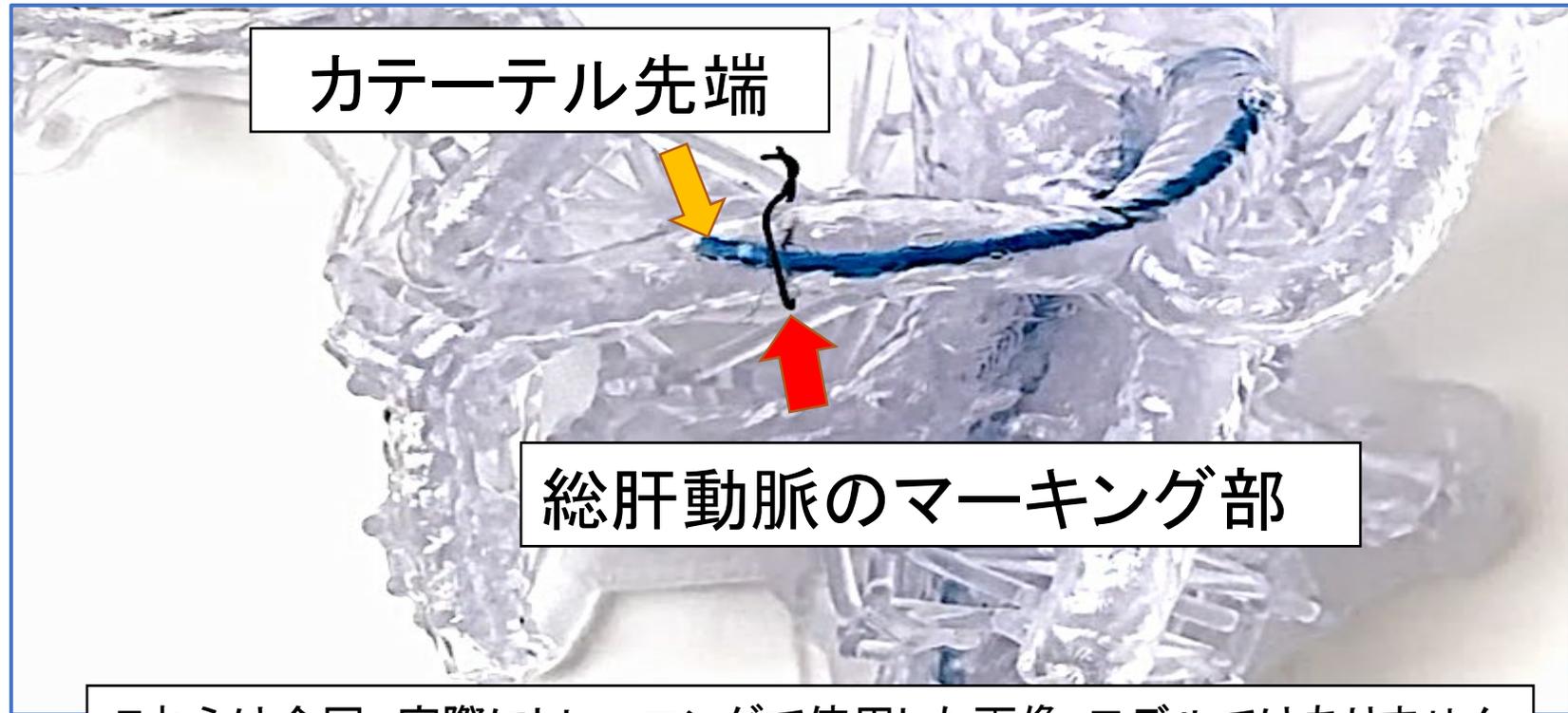
正面像

血管挿入が視覚的に困難と判断された実臨床の17症例から選択し、
2種類のトレーニング用3D血管モデルを作製した:

総肝動脈のマーキングをカテーテル先端が超えたら**挿入成功**

カテーテル先端

総肝動脈のマーキング部



これらは今回、実際にトレーニングで使用した画像・モデルではありません

血管モデルを用いたシミュレーショントレーニング

Pre-test → トレーニング → Post-test

- ・カテーテル操作の習得
- ・血管内治療の習得 etc

・技能評価スコアや時間

・技能評価スコアや時間
・アンケート

結果

トレーニングの結果、
Model1・2の両者とも、

- ・総スコアの上昇
- ・挿入時間の短縮
- ・成功率の上昇

評価方法

- ・血管挿入・トレーニング時間
- ・カテーテル挿入の成功率
- ・開発した技能評価スケールのスコア

この2個のモデルやトレーニングシステムの評価は、
5名の専門家でのアンケート結果でも良好であった。

実用化に向けた課題

- 現在、3Dプリンターによる血管モデルについては、実用可能なレベルまで開発済み。
- しかし、このモデル製法をどのようにビジネス化する点が未解決である。
- 販売するに当たっては、コネクタなど付属品が必要。
- 個人情報を使用しているため、汎用化モデルを販売する際には、個別に同意書取得が必要。

企業への期待

- ビジネス化に関して、販売ネットワークを既に有し、医療分野やシミュレーション関連の事業展開を考えている企業との共同開発・製造販売を希望しています。

企業への貢献、PRポイント

- 本技術により3Dプリンターを購入することで、実臨床に近い環境を実現可能な血管モデルを比較的容易に作製可能となり、初期開発コストを低減できる。
- 本技術の導入にあたり、既にこの血管モデルに関しては物性の科学的裏付けがある^(*1)。また、術前シミュレーションの実施実績^(*2)、その他、臨床医でのトレーニング研究を施行済みで、多くの使用実績/高評価がある。

(*1) Morita R, et al. JVIR. 2023、(*2) Morita R, et al: Radiol Case Rep. 2022

- 難易度層別化を実現しており、難易度別トレーニングの実施が可能である。
- 本格導入にあたっての技術指導・協力

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : カテーテルの挿入難易度判定装置、血管モデル作製装置、血管モデル、カテーテルの挿入難易度判定方法、カテーテルの挿入難易度判定用プログラム及び記録媒体
- 出願番号 : 特願2023-221384
- 出願人 : 北海道大学
- 発明者 : 森田亮、野々山貴行

お問い合わせ先

北海道大学

産学・地域協働推進機構

産学連携推進本部

代表 011-706-9561

産学・地域協働推進機構 ワンストップ窓口

<https://www.mcip.hokudai.ac.jp/about/onestop.html>