

グリーンフィールド下大静脈フィルターの機械特性の数値解析*

高嶋 一 登^{*1}, 森 浩 二^{*2}
葭 仲 潔^{*3}, 向 井 利 春^{*4}Numerical Analysis of the Mechanical Properties of
the Greenfield Inferior Vena Cava FilterKazuto TAKASHIMA^{*5}, Koji MORI,
Kiyoshi YOSHINAKA and Toshiharu MUKAI^{*5} RIKEN-TRI Collaboration Center for Human-Interactive Robot Research, Advanced Science Institute,
RIKEN, 2271-130 Anagahora, Shimoshidami, Moriyama-ku, Nagoya-shi, Aichi, 463-0003 Japan

A vena cava filter is a device inserted percutaneously into a major vein to prevent a blood clot from entering the lungs. A thrombus clot traveling to the lungs is called a pulmonary embolism. Many types of vena cava filters, such as the Greenfield filter, are available. Although their insertion seems to be a safe and effective method to prevent recurrence of pulmonary embolisms, patients in whom the filter has become tilted may experience pulmonary embolism recurrence because of a decrease in the filter's thrombus-trapping performance. However, there are little quantitative data about the mechanical properties of these filters, such as the ease of filter delivery. In this study, we therefore evaluated the mechanical properties of the Greenfield filter by numerical analysis. This model of filter is constructed with viscoelastic springs and segments for the dynamic deformation of a flexible structure. The blood vessel is an elastic tube. The contact forces between the filter and the vessel are calculated according to the stiffness and friction of the vessel wall. Using these models, the position and the configuration of the filter were calculated to represent the deployment of a Greenfield filter inside the blood vessel and its presence for a fixed time under a constant force. When the introducer catheter does not align with the axis of the vena cava, the inserted filter tilts. When the filter does not expand uniformly, the inserted filter tilts as well.

Key Words: Medical Equipment, Numerical Analysis, Flexible Structure, Simulation, Medical and Welfare Assistance, Inferior Vena Cava Filter, Deep Vein Thrombosis, Pulmonary Embolism

1. は じ め に

肺血栓塞栓症は下肢静脈や骨盤静脈を介して血栓(血の固まり)が肺動脈に流れ込み、肺の血管を詰まらせてしまう危険な病気である。肺血栓塞栓症に対して抗凝固薬の投与が禁忌な症例や肺塞栓再発例などに塞栓を防止する目的で下大静脈フィルターの挿入が行なわれる⁽¹⁾⁽²⁾(図1)。下大静脈フィルターは、血栓を捕捉するが血液は十分通れる網目状の形状をしている。これらは経皮的に大腿静脈や頸静脈などを経て下大静脈内に挿入される。目的の位置でフィルター内蔵のイントロデューサーカテーテルから押し出されると足に付いている針状のフックなどによって下大静脈内

に固定される。その結果、下肢や骨盤内静脈より遊離した血栓が肺に流れて行く前に捕捉して肺血栓塞栓症を予防することができる。さらに、捕捉された血栓が融解するようにデザインされているフィルターもある。

このようなフィルターとしては、まず血栓を効果的に捕捉すること、その一方で血流を妨げないことが求められる。また、留置後血管内を移動しないこと、細いカテーテル内もスムーズに通過することなども重要である。さらに、フィルターが正しい位置・傾きで留置されない場合、血栓捕捉能低下のおそれもある⁽³⁾⁽⁴⁾。そのようなさまざまな仕様を満たすために、永久留置型、一時留置型、回収可能型等のさまざまなデザインの下大静脈フィルターが考案されている。例えば、これまで Greenfield filter^{(1)~(9)}, Vena Tech filter⁽¹⁾⁽²⁾, Bird's nest filter⁽¹⁾⁽²⁾, Simon-Nitinol filter⁽²⁾⁽⁶⁾, TrapEase filter⁽⁶⁾, Günther tulip filter⁽³⁾, Recovery-Nitinol filter, Antheor filter⁽¹⁾, Neuhaus protect filter などが開発されてきた。しかし、これまでフィルターの機械特性についてはほとんど調べられていない。特に、血栓捕捉性能などの

* 原稿受付 2008年11月7日。

^{*1} 正員, 理化学研究所基幹研究所理研一東海ゴム人間共存ロボット連携センター(☎463-0003 名古屋守山区下志段味穴ヶ洞2271-130)。^{*2} 正員, 山口大学大学院医学系研究科(☎755-8611 宇部市常盤台2-16-1)。^{*3} 正員, 東京大学大学院工学系研究科(☎113-8656 東京都文京区本郷7-3-1)。^{*4} 理化学研究所基幹研究所理研一東海ゴム人間共存ロボット連携センター。

E-mail: takasima@nagoya.riken.jp

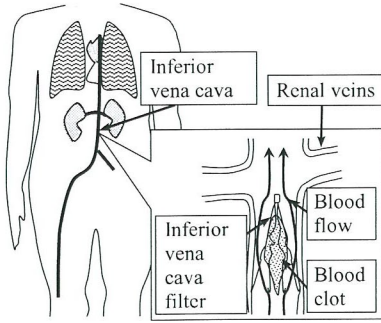


Fig. 1 Placement of inferior vena cava filter

流体的考察はわずかながら見られるものの⁽⁶⁾、留置のしやすさなどの特性についての研究はさらに少ない。

そこで本研究では、フィルター・血管の力学特性および血管内でのカテーテルの位置などをパラメータとした運動方程式を計算し、血管内にフィルターを留置する際の変形挙動を数値解析手法により調べた。特に、フィルターは一瞬で拡張するので、操作している医師でさえ拡張時の挙動や、その際に血管壁に加わる荷重の変化などを認知できない。一方、数値解析を用いれば変形時の時系列データが取得できる。そのため、医師らのアドバイスに加えて数値計算などで、拡張時などの時系列データを取ることはフィルターの力学特性を正しく理解するのに有効である。

以上のような背景から、本研究では、フィルターと血管との中心軸の傾き・位置ずれを評価基準として、フィルターを留置する際の動的な挙動を調べた。まず正常に留置したときの挙動を調べ、その後、カテーテルが傾いたり、ずれたりしている場合やフィルターが均一に開かない場合に、フィルターを傾いて留置させるかについて検討した。さらに、留置されたフィルターに一定の力を加え、留置後の位置ずれについて評価した。

2. 解析方法

著者らはカテーテル経路予測用シミュレータとして、血管壁、血管走行、ガイドワイヤ/カテーテルの力学特性等をパラメータを持つ運動方程式を計算機上で解き、ガイドワイヤの患部への通過経路や反力の計算を行ってきた⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾。本研究でも、同様のモデルを用いて以下のような解析を行なった。同様のモデル化を用いることによって、これまでのカテーテルシミュレータのモデルと今回のフィルターモデルを組み合わせることが容易になる。実際、フィルターを正確に留置す

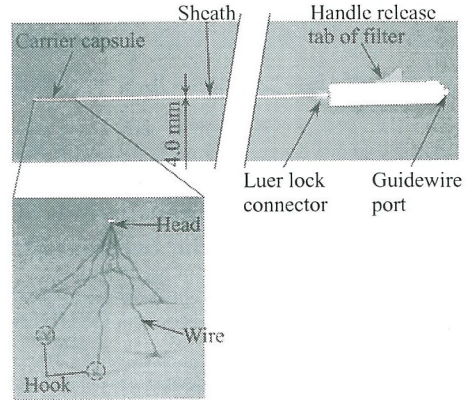


Fig. 2 Appearance of Greenfield inferior vena cava filter

るための用途でカテーテルシミュレータを開発しているグループもある⁽¹²⁾。フィルター自体が静脈切開ではなく経皮的挿入法の簡易性によって大きく普及したように⁽⁷⁾、挿入のしやすさは術者、患者の両面から作業効率、コストなどさまざまな利点につながる。そのため、カテーテルと組み合わせやすいかという点は重要である。以下、同様の手法を用いた部分は簡略化して示すので、詳細は参考文献⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾を参照されたい。

2.1 フィルターモデル 本研究ではわが国でも使用されること多い永久留置型の Greenfield filter (図2, 以下, GF)^{(1)~(9)}をモデル化した。GFにはチタン製とステンレス製のものがあり、形状が異なるが、本研究ではチタン製のものを用いた。GFは6本のワイヤが、片端でヘッドに集まった円錐状の形状をしている。ワイヤの径は0.45mm⁽⁶⁾で、それぞれのワイヤがジグザグの構造をしている。これらの6本のワイヤはヘッドの部分から均等に外側に広がっており、広がった端部(すなわち、円錐の底面)の径は38mm⁽⁵⁾である。一方、GFの全長は47mm⁽⁵⁾である。また、ヘッドは穴のないものを使用し、ヘッドの直径($2R_h$)および長さ(L_h)は実測により求めた。本研究で評価した留置方法以外にも、留置時に傾きが生じないように、先に通したガイドワイヤをガイドにヘッドの穴を使って留置する方法もある⁽⁹⁾。

このフィルターを、 n 個の円筒形の剛体セグメントが仮想弾性ばねと粘性ダッシュポットで結合した多関節リンクと仮定した。曲げ・ねじり変形は、3自由度の回転機構を与え、関節の粘弾性にて記述した。個々のセグメントの運動は並進と回転を考え、各セグメントの接触時の接触力を求め、Newton-Euler運動方程式

を用いて定式化した。

$$M(q)\ddot{q} + V(q, \dot{q}) = \sum_i^n J_i^T(q) F_i - K(q - q_o) - D_w \dot{q} \quad (1)$$

ただし、 q は関節変位ベクトル、 q_o は仮想弾性ばねが自然長のときの関節変位ベクトル、 $M(q)$ は慣性行列、 $V(q, \dot{q})$ は遠心力・コリオリ力を表す速度項、 F_i は各セグメント i が血管から受ける接触力、 K 、 D_w はそれぞれ各関節の弾性係数、粘性係数である。本式の右辺第 2、3 項は関節の粘弾性により生じるトルクを表す。フィルターモデル作成には、まず、ヘッドを 1 要素、ワイヤを 3 要素（直径 $2R_w$ 、長さ L_w ）に分割した。ワイヤについてはその各要素の中間点に粘弾性関節を設定し、さらに分割した。この関節の抵抗を表す K は曲げ変形 K_{wx} 、ねじり変形 K_{wz} に関してそれぞれ以下の式で近似した⁽¹³⁾。

$$K_{wx} = \frac{E_w I_x}{L_w} \quad (2)$$

$$K_{wz} = \frac{G_w I_p}{L_w} \quad (3)$$

ただし、 E_w 、 G_w はそれぞれフィルターのワイヤー部分の縦弾性係数、横弾性係数、 I_x 、 I_p はそれぞれ断面二次モーメント、断面二次極モーメントである。本研究では、半径 R_w の丸棒であるので、 K_{wx} 、 I_p は以下の式になる。

$$K_{wx} = \frac{\pi E_w R_w^4}{4L_w} \quad (4)$$

$$I_p = 2I_x \quad (5)$$

等方性材料と仮定すると、 G_w は、ポアソン比 ν を用いて以下の式で表される。

$$G_w = \frac{E_w}{2(1+\nu)} \quad (6)$$

本研究では $\nu = 0.3$ ⁽¹⁴⁾ とした。

以上のシミュレーションに用いたフィルターのパラメータ、寸法図をそれぞれ表 1、図 3 に示す。表中の添え字 w 、 h はそれぞれフィルターのワイヤー部、ヘッド部のパラメータであることを表す。 K_{wx} 、 K_{wz} は表 1 の R_w 、 E_w を用いてそれぞれ式 (2)、(3) から計算した。このときワイヤとヘッドの間の関節については、固定端を想定して式 (2)、(3) の 100 倍の値を用いた。またワイヤ先端のフックの角度は 80° とした⁽⁵⁾。実際のフックは、フィルターの移動および静脈の穿孔を制限するためにねじれた複雑な形状をしているが⁽⁵⁾⁽⁷⁾ (図

Table 1 Parameters of filter model for simulation

R_w (mm)	0.225
R_h (mm)	0.875
E_w (GPa)	22
D_w (N · m · sec/rad)	0.005
L_w (mm)	4, 43
L_h (mm)	2
n	25

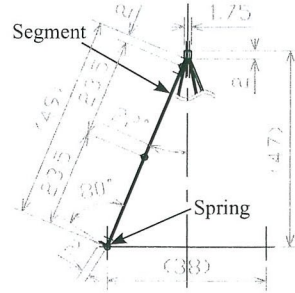


Fig. 3 Dimensions of filter model (unit: mm)

2)、本研究では血管壁に穿孔する量は評価していないので、フックの屈曲は 1 回のみとした。これは計算モデルでは式 (1) の q_o の値を変えることに相当する。また、カテーテルシミュレータ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾と同様に D_w で関節の粘性項を考慮した。この値は、正確な値が測定できなかったので、 K_{wx} 、 K_{wz} に比べてできるだけ小さい値を設定した。また、ワイヤのジグザグおよびフレアは省略した。チタン製の GF には、脚が交差することなくキャリアから放出されるように（特に脚が最初に放出される頸静脈からのアプローチにおいて）脚にフレアが施されている⁽⁷⁾。

2.2 血管モデル 血管は内径が均一な直線状の弾性円筒と仮定した。血管の中心曲線を数値データで与え、その各中心点を中心とする円筒を設定し、血管モデルを形成した。さらに、血管の内壁は血管の半径方向に弾性、接線方向に摩擦抵抗を持つモデルとし、中心線は変位しないと仮定した。血管の直径 ($2R_v$) は Swaminathan ら⁽⁶⁾と同様に 20mm とした。GF の取扱説明書⁽⁸⁾には、フィルターが挿入できる下大静脈の最大径は 28mm と記載されている。

本研究で用いた解析モデルを図 4 に示す。血管の中心線は z 軸に沿っているものとした。

2.3 接触反力の算出 フィルターと血管との接触力 (F_i) の算出のために、まず、フィルターモデルの各セグメントの端点 (p_i) と血管モデルの中心線との距離を求めた。その後、その距離をフィルターと血

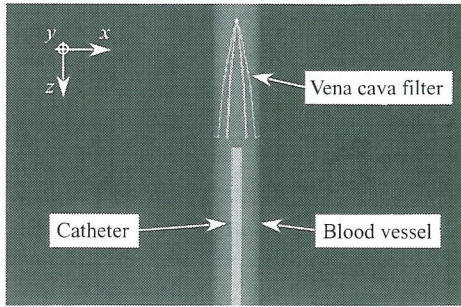


Fig. 4 Simulation model (vena cava filter, catheter and blood vessel). The diameter of the blood vessel is 20 mm.

管間のクリアランスと比較し、フィルターが血管を押し込んだ量に応じて接触力を算出した。 F_i は血管の中心線に垂直な方向に働く接触力 (f_{ni})、血管の中心線に接する方向の摩擦力 (f_{fi})、血管円形断面の円周方向の摩擦力 (f_{ri}) の3方向に分解できる。そのうち f_{ni} を定数 K_v を用いて以下の式で表す。

$$f_{ni} = -K_v(|I_i| + R_w - R_v)^{3/2} \frac{I_i}{|I_i|} \quad (7)$$

ここで、フィルターが血管を押し込んだ方向ベクトルを I_i とした。

これまで我々が行ってきたカテーテルシミュレータ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾では、各節点の速度を血管の接線方向に分解し、その反対方向に血管の接線方向の拘束を定義した。すなわち、動摩擦係数しか含まれていないので、静止時には接線方向の拘束がない。しかし、チタン製のGFはフックの部分を改良することによって、接触した位置からほとんど動かない構造になっている⁽⁵⁾⁽⁷⁾。予備実験として、実際に市販されているGFをアクリル、およびシリコンゴムのパイプ内 (いずれも内径20mm) に留置して、ヘッドに押し・引きの力を加えたときの移動時の抵抗を測定した。結果 (最大値) を表2に示す。ただし、表中GFを引張った場合が、実際に留置した際に血流の向きに力が加わる方向 (図4中で $-z$ 軸方向) である。GFの質量は0.3g (実測値) であることから、この力が非常に大きいことが分かる。また、シリコンゴムの場合、フックが食い込むため、力の方向によって抵抗力が大きく変化した。そのため、本研究では、フックが血管に食い込むことを想定して、ワイヤの先端の点について、以下の手順で血管表面に接する方向の拘束力を定義した。

1. フィルターが血管に接触したときの接触点 (r_i) を求める。

Table 2 Friction force to move Greenfield filter in pipe

Pipe material	Push (N)	Pull (N)
Acryl	0.4	0.2
Silicon rubber	0.4	1.4

Table 3 Parameters of vessel model for simulation

R_v (mm)	10
K_v (N/mm ^{3/2})	32
K_f (N/mm)	32

2. $k_i = p_i - r_i$ を血管表面に接する方向にそれぞれ分解し (血管の中心線、断面の円周に接する方向をそれぞれ k_{ti} , k_{ri})、接触力を以下の式で求める。

$$f_{ti} = -K_f k_{ti} \quad (8)$$

$$f_{ri} = -K_f k_{ri} \quad (9)$$

ただし、 r_i の値は、接触するたびに求めなおした。本研究では、比較のために式(8)、(9)の拘束力がない場合も計算に用いた。この二つの場合の間に実際の状態を含むと考えられる。

本研究で用いたパラメータを表3に示す。 $K_v = 32$ N/mm^{3/2}は、豚大動脈の血管切片を用いた摩擦実験⁽¹⁵⁾をもとに設定した。また、接線方向の拘束力についても $K_f = 32$ N/mm とした。さらに、図4のようにフィルターは $z \geq 0$ の部分でカテーテル内に挿入されるとし、血管ではなく、カテーテルとの間で接触判定をした。カテーテルの内径を12Frとし、 z 軸上の $z \geq 0$ の部分に固定させた。その部分については、カテーテルが血管より剛性が高いため、 $K_v = 20\,000$ N/mm^{3/2}とし、接線方向の拘束力は含めなかった。

2.4 解析手順 このようなモデルを用いて以下の手順で解析を行なった (図5)。

1. フィルターを最初、固定されたイントロデューサカテーテル (12Fr) 内に挿入する (図5左)。
2. フィルターを血管の軸方向にずらしてカテーテルの拘束を解除し (図5中)、10秒間その状態を保つ (図5右)。
3. 静止状態から、重力や血流による力を想定して、 z 軸方向に力を加える。本研究では、血流方向に拍動のない一定の力を加えた (1分間)。

GFは血流に対して留置する向きが決まっていることから、フィルターの血管への挿入位置の違い (頸静脈用と大腿静脈用) により内蔵フィルターの向きが異なるが、本研究では大腿静脈用のものを想定した。

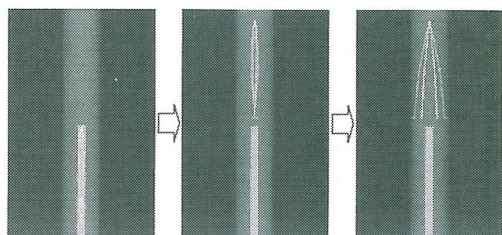


Fig. 5 Insertion procedure

大きな血栓がフィルターに捕捉されると、フィルターが血流により受ける力は、大きな血栓が血流により受ける力に比べて無視できる。ワイヤは細く、ヘッドは血栓の影に隠れるからである。さらに、下大静脈は拍動は少なく血圧も小さいので、流速は一定だと仮定した⁽⁶⁾。以上の仮定の下で、フィルターが血流から受ける力を、一定速度の流体中に置かれた球（直径 d ）の受ける抗力 D として以下の式で計算した⁽¹⁶⁾。

$$D = C_D(1/2)\rho U^2(\pi/4)d^2 \quad (10)$$

ただし、 C_D は抵抗係数、 ρ は血液の密度、 U は血流の速度である。ここで、Swaminathan ら⁽⁶⁾と同様に、 $\rho = 1040 \text{ kg/m}^3$ 、 $U = 0.123 \text{ m/s}$ 、 $d = 5 \text{ mm}$ 、レイノルズ数 $Re = 1000$ を用いた。さらに、 $Re = 1000$ より、 $C_D = 0.4$ ⁽¹⁶⁾とした。これらを式(10)に代入すると、 $D = 0.06 \text{ mN}$ となる。一方、フィルターの質量が 0.3g なので、フィルターにかかる重力は 3mN となる。血栓の大きさによって変化するものの、重力は血流から受ける力に比べてかなり大きくなる。一方、今回の摩擦力のモデルには方向性がないので、安全率を考慮して重力を2倍負荷したとき（すなわち重力加速度を $-z$ 軸方向に -19.61m/s^2 と設定）の移動量を評価した。実際に羊の実験⁽⁷⁾では、フィルターの移動が両方向に見られ、重力によるものか血流によって動くものかは明らかにはなっていない。

2.5 シミュレーションシステムの概要 2・1～2・4で述べた条件をもとに、式(1)の運動方程式を可変次数の数値微分公式（NDF）を用いて解析した。すなわち、微小時間ステップごとに個々のセグメントの接触力とそれに起因するモーメントのそれぞれの和を求め、逐次的に解くことでリンクの挙動を計算した。ただし、時間ステップは可変であり、各時間ステップにおける相対誤差が許容値（ 10^{-3} ）以内になるように細かくした。また、各時間ステップ間でモデル間に接触が起きた場合は、その間で内挿ステップをとった。なお、ソフト開発にはサイバネットシステム社製 MATLAB/Simlink

を使用した。

フィルター留置後の合併症として、フィルターの移動、フィルターの脚の破損、下大静脈のフィルターによる穿通、フィルターの位置の不適切、後腹血腫がある⁽¹⁾。また、フィルターの中心が正しい位置に留置された症例には肺塞栓症の再発がなかったと報告されている⁽³⁾。一方、GFはフックを修正することによって、放出後すぐに固定されるので、実際に不均一に拡張することがありうる⁽⁵⁾。さらに、GFはいったん留置すると経皮的な抜去はきわめて困難であり、傾いて留置された場合には抗凝固療法の継続、2個目のフィルターの挿入などの対策が必要である⁽³⁾。

以上のような背景から、以下の四つの条件について、式(8)、(9)のような拘束力がある場合とない場合について、計8条件について解析を行なった。条件*1が拘束力がない場合、条件*2が拘束力がある場合である。ただし、摩擦がない場合は、2・4の3の解析は行なわなかった。

● 条件 1-1, 1-2：正常な場合

基本条件として、カテーテルが血管に対して平行かつ断面の中心にある際のフィルターの変形挙動について調べた。

● 条件 2-1, 2-2：ワイヤの一本が正常に広がらない場合

フィルターの脚が均等に開かない原因としては、カプセル内に血栓が形成され、フィルターの脚がからまる場合がある⁽¹⁾。

● 条件 3-1, 3-2：カテーテルが傾いている場合

実際、アプローチの仕方によっては、血管の形状・走行によって、カテーテルの走行からフィルターが傾いてしまうことがある⁽¹⁾⁽⁹⁾。例えば、右大腿静脈からアプローチした場合、シースと静脈に $10.3 \pm 4.7^\circ$ 傾きが生じ、結果として $4.1 \pm 5.8^\circ$ チタニウム製 GF が血管から傾いていたという臨床報告⁽⁹⁾がある。そこで、イントロデューサーカテーテルを血管に対して 10° 傾いた状態でフィルターを拘束してフィルター留置後の姿勢への影響を調べた。図4のようにGFの長さは 47mm であるので、傾き 10° 、 4° はそれぞれ長さに対して 8.3mm 、 3.2mm 中心がずれていることに相当する。

● 条件 4-1, 4-2：カテーテルと血管の中心軸がずれている場合

シースが血管壁の近傍にあるときに、シースが血管壁を沿うように留置されると、シースから出たフィルターがその近くの血管壁にすぐくっ

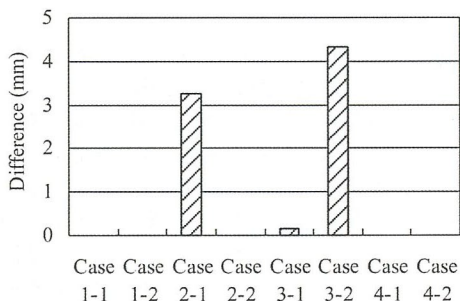


Fig. 6 Difference between the centers of blood vessel and head after deployment of filter

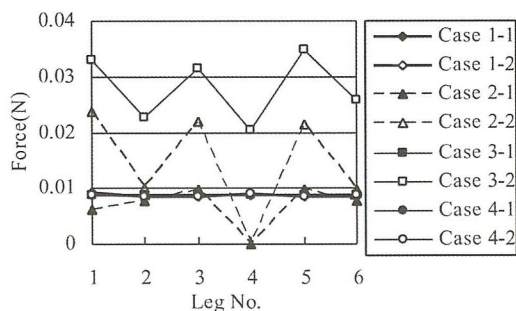


Fig. 7 Distribution of contact force after placement of filter

ついてしまうので、フィルターが不均一に拡張されるという報告⁹⁾もある。そのため、カテーテルと血管の中心が5mmずれているものとして、計算を行なった。

以上のGFの留置の評価基準としては、GFと血管との中心軸の傾き・位置ずれである。

3. 結果および考察

3-1 フィルター留置時の挙動 以上の8条件で留置し、10秒間保持した後のヘッドの血管断面中心位置からのずれを図6に示す。ヘッドが血管中心からずれている場合、フィルターが傾いていることを示している。また、ワイヤ先端と血管との接触力の大きさを図7に示す。図6でずれが大きかったものは(条件2-1, 3-2)、接触力が大きく、不均一であった。このような接触力を実験で求めることは難しいので、接触力分布を調べられることは数値解析の利点である。以下、個別の結果について順に説明する。

まず、血管とフィルターの摩擦は考慮せず、カテーテ

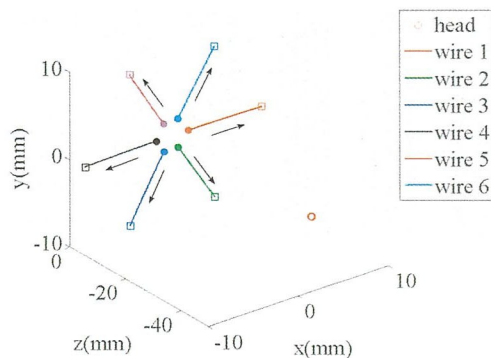


Fig. 8 Trajectory of head and wire tip (case 1-1)

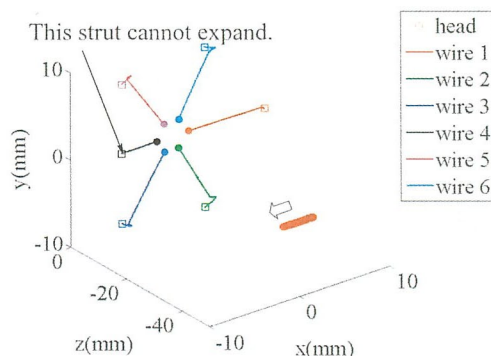


Fig. 9 Trajectory of head and wire tip (case 2-1). This filter does not expand uniformly.

ルが血管に対して平行かつ断面の中心にある際のフィルターの変形挙動について調べた(条件1-1)。ヘッドおよびワイヤ先端の変形時の軌道を図8に示す。ただし、各ワイヤの軌道の始点を丸印、終点を四角印で表している。ワイヤ先端が、血管の中心から血管壁に接するまで矢印の方向に均等に広がっていることが分かる。一方、図6のようにヘッドの位置は血管の中心からほとんどずれず、フィルターが傾きなく正常に留置されていることが分かる。また、摩擦を加えても(条件1-2)、最終状態はあまり変わらなかった(図6)。

次に、上記条件から、ワイヤの一本が正常に広がらないように変え、フィルターの変形挙動を調べた(条件2-1, 2-2)。ヘッドおよびワイヤ先端の変形時の軌道を図9に、最終状態を図10に示す。図9, 10中の矢印のワイヤが正常に広がらないワイヤである。ただし、図9において、各ワイヤの軌道の始点を丸印、終点を四角印で表している。摩擦力のない場合(条件2-1)、

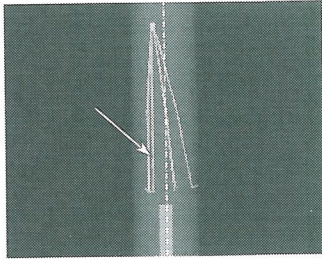


Fig. 10 Appearance of filter after deployment (case 2-1). This filter does not expand uniformly. The arrow points to the wire which cannot expand.

ヘッドの位置が血管中心からずれていき(図9), 傾いて留置されることが分かる(図10). 一方, 正常に拡張しない場合でも, 摩擦があるときは(条件2-2), ヘッドの位置ずれが小さくなった(図6).

さらに, イントロデューサーカテーテルを血管に対して 10° 傾いた状態で拘束してフィルター留置後の姿勢への影響を調べた(条件3). まず, 摩擦なしの状態では, カテーテルを傾けて挿入したときのヘッドの血管中心からのずれの経時変化を示す(条件3-1, 図11). 摩擦がない場合(条件3-1), ヘッドが血管の中心に沿っていく様子が分かる. 一方, ワイヤ先端に摩擦がある場合(条件3-2), フィルターが中心とは違う位置で静止して(図11), 最終的に傾いた状態を維持して留置された(図12). この傾きの大きさ(位置ずれが4.3mm)は臨床結果⁽⁹⁾と近いものになった. また, 傾いた結果, ワイヤ先端と血管との接触力が大きく, 不均一になった(図7). このときのワイヤ先端の血管中心からの距離の経時変化を図13に示す. この距離が最初に増大するワイヤ(ワイヤ4)は, 距離が一定値まで増加した後, 急激に減少している(図中で矢示). これはこのワイヤが血管壁で跳ね返っていることを示している. さらに, このように最初に接触したワイヤが一度跳ね返ったあと, 6本のワイヤがほぼ同時に血管壁に接触している. このため, フィルターの傾きがカテーテルの傾きに比べて小さくなったと考えられる.

また, カテーテルと血管の中心が5mmずれている場合(条件4-1, 4-2), 摩擦のあるなしに関わらず, ヘッドの血管中心からのずれは小さかった(図6). このときのワイヤ先端の血管中心からの距離の経時変化を図15に示す. 図中, 最初に接触したワイヤ(wire 1, 図中で矢示)は, 一度, 壁面に跳ね返され, その

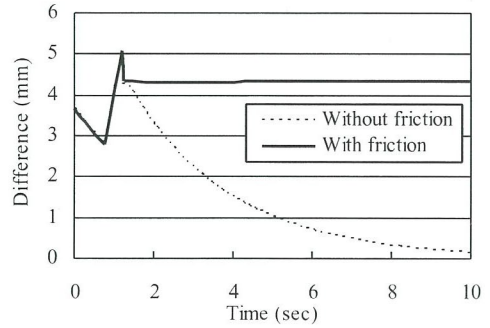


Fig. 11 Transition of difference between the centers of head and blood vessel inserted through tilted catheter (case 3-1, 3-2)

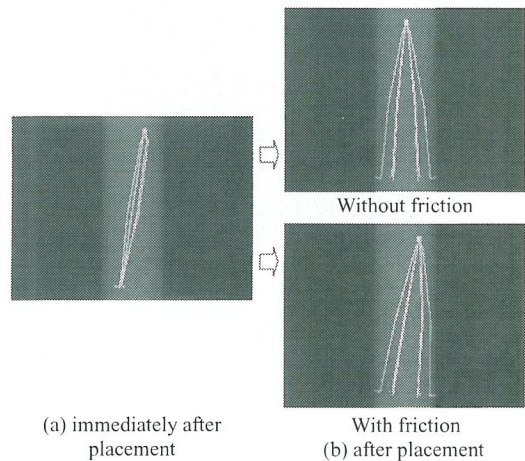


Fig. 12 Placement of filter inserted through tilted catheter (case 3-1, 3-2)

後, 6本のワイヤがほぼ同時に血管壁に接触している. このため, 図13と同様にフィルターの傾きが生じないと考えられる.

以上のように, フィルターが正常に広がらない場合や, イントロデューサーカテーテルが傾いている場合, ヘッドの血管中心からのずれが大きかった. このフィルターの傾きの大きさについて臨床的にいくらから意味のあるものか定義するのは難しいが, GFの血栓捕捉能が 14° 以上で低下したin vitroでの研究をもとに判断しているグループ⁽⁴⁾もある. これは, 約12mmの位置ずれに相当する. 本研究結果では図6に示すように位置ずれは最大で4.3mmとそれほど大きい値は得

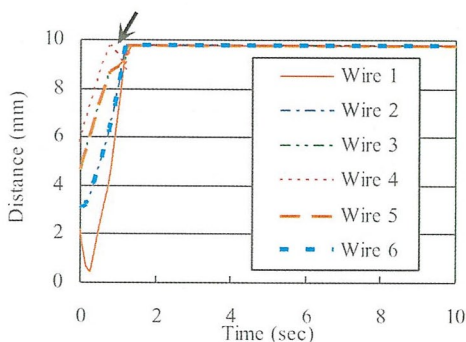


Fig. 13 Transition of distance between wire tip and the center of the blood vessel (case 3-2). The filter was inserted through tilted catheter.

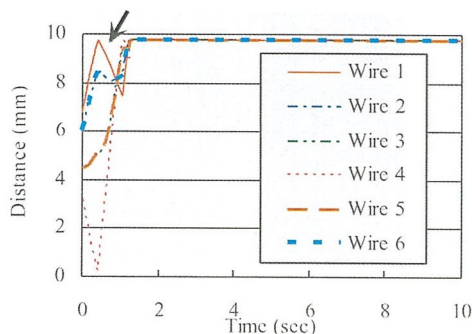


Fig. 15 Transition of distance between wire tip and the center of the blood vessel (case 4-2). The axis of the catheter is not same as that of blood vessel

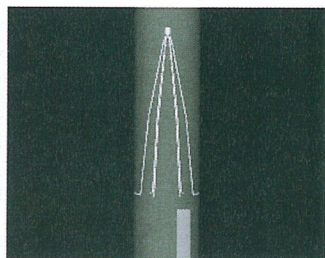


Fig. 14 Appearance of filter after deployment through catheter whose axis is not same as that of blood vessel (case 4-1)

られなかったが、実際はいろいろな要因が重なって大きな値が得られるものと考えられる。例えば、正常に広がらないフィルターが傾いたカテーテルに留置されている場合などが考えられる。また、カテーテルの中心がずれているだけだと位置ずれは小さかったが（条件 4-1, 4-2）、カテーテルが同時に傾いていると条件 3 より位置ずれが大きくなる可能性もある。

3.2 フィルター留置後の血流による移動 前節までに行なった挿入時のフィルターの姿勢という評価基準に加えて、その後安定して、長期間、永久的にその位置に留置されているかということもフィルターの性能として重要である。本節では、前節のように留置したフィルターに一定の大きさの力を加えて、フィルター留置後の重力や血流から受ける力による移動量を調べた。そのために、留置後 z 軸方向に一定の力を加えたときのヘッドの移動量を図 16 に示す。条件 2-2, 3-2 で移動量が大きかった。一般的にフィルターのあ

る部分が 1cm を越えて移動した場合、フィルターが移動したと定義される⁽²⁾。同様に例えば、留置後 30 日経過して 9mm 移動している場合をフィルターが移動したと定義している研究⁽⁵⁾がある。しかし、その大きさに比べて非常に小さかった。

本研究では、式 (8), (9) のように最初に接触したところを中心にはばねをつけている形なので、そのばね定数に反比例する形で変形量を自由に変えることができる。今回のモデルでは、 $K_f = 32 \text{ N/mm}$ のばねが 6 本ついているので、0.3 g のフィルターに 2G 加わったときの力 (6mN) から、変位量は $3 \times 10^{-5} \text{ mm}$ と求めることができる。実際この値は図中の値 (条件 1-2, 4-2) に近いものである。今後、このパラメータ (K_f) を正確に測定することが必要である。さらに、実際はある値を超えるとフックに抜けが生じると考えられ、今後の検討が必要である。

3.3 フィルターの設計およびパラメータの検討 前述のように下大静脈フィルターとしては、GF 以外にもさまざまなものが提案されている。例えば、Simon-Nitinol filter は断面が小さくて人気があるが、大静脈血栓の発生割合が高いと報告されている⁽⁶⁾。これらの差を定量的に評価するためには、数値解析手法は有効である。また、フィルターが傾いた場合、片側の足が開きすぎることが血栓捕捉性能に影響があると考えられるが⁽⁵⁾、臨床的な後遺症との関連性はこれまで報告されていない⁽²⁾。このため、流体力学の解析と連成していくことも必要である。

実際に手術時の挙動を正確に再現するためには、解析モデルの精度を上げる必要がある。これまでのカテー

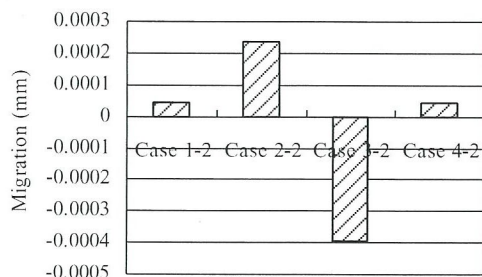


Fig. 16 Migration of head for a fixed time (60 sec) under a constant force

テルの計算では、血管は動脈であったがフィルターは静脈に適用される。今回、動脈のパラメータを用いたが、動脈と静脈では力学的特性が異なるので⁽¹⁷⁾、今後実験によって静脈の力学特性を測定し、式(7)、(8)、(9)の検証をすることが必要である。さらには、本研究では内径が一定の血管としたが、フィルターの足が大静脈から出ている小さな血管に入って不均一に留置されることもありうる⁽⁸⁾、血管の内径が異なれば当然血管に加わる力の大きさも異なるので、血管の表面形状を正確に再現することも必要である。また、カテーテルからフィルターが放出される際、カテーテルとフィルターとの摩擦により傾いて留置される恐れもある。

4. まとめ

本研究では、グリーンフィールド下大静脈フィルターの留置時の機械特性を数値解析手法により評価した。結果を以下にまとめる。

1. イントロドューサカテーテルが傾いた状態で挿入されるとフィルターも傾いた状態に留置された。
2. フィルターが均一に開かない場合、フィルターは傾いた状態で留置された。
3. 以上の留置時の傾きの大きさは、フィルターと血管との摩擦の大きさによって大きく影響を受けた。

文 献

- (1) Ando, M. and Kuribayashi, S., Placement of Inferior Vena Cava Filter: Indication, Technique and Results, *Japanese Journal of Phlebology*, Vol.11, No.1 (2000), pp.93-98.
- (2) Streiff, M.B., Vena caval filters: a comprehensive review, *Blood*, Vol.95, No.12 (2000), pp.3669-3677.
- (3) Nara, S. Moteki, K. Kameda, T. Ishitobi, K. Kodera, K. and Kimura, M., Therapeutic Efficacy of Percutaneous Placement of the Inferior Vena Caval Filter, *Japanese Journal of Phlebology*, Vol.6, No.1 (1995), pp.39-45.
- (4) Rogers, F.B., Strindberg, G., Shackford, S.R., Osler, T.M., Morris, C.S., Ricci, M.A., Najarian, K.E., D'Agostino, R. and Pilcher, D.B., Five-year follow-up of prophylactic vena cava filters in high-risk trauma patients, *Archives of Surgery*, Vol.133, No.4 (1998), pp.406-411.
- (5) Greenfield, L.J., Cho, K.J., Proctor, M., Bonn, J., Bookstein, J.J., Castaneda-Zuniga, W.R., Cutler, B., Ferris, E.J., Keller, F., McCowan, T., Pais, S.O., Sobel, M., Tisnado, J., and Waltman, A.C., Results of a multicenter study of the modified hook-titanium Greenfield filter, *Journal of Vascular Surgery*, Vol.14, No.3 (1991), pp.253-257.
- (6) Swaminathan, T.N., Hu, H.H. and Patel, A.A., Numerical Analysis of the Hemodynamics and Embolus Capture of a Greenfield Vena Cava Filter, *Transaction of the ASME, Journal of Biomechanical Engineering*, Vol.128, No.3, (2006), pp.360-370.
- (7) Greenfield, L.J., Cho, K.J. and Tauscher, J.R., Evolution of hook design for fixation of the titanium Greenfield filter, *Journal of Vascular Surgery*, Vol.12, No.3 (1990), pp.345-353.
- (8) Boston Scientific, *Instructions for Use, Greenfield Vena Cava Filter System (5th edition)* (in Japanese), (2007-6)
- (9) Kinney, T.B., Rose, S.C., Weingarten, K.E., Valji, K., Oglvie, S.B. and Roberts, A.C., IVC filter tilt and asymmetry: comparison of the over-the-wire stainless-steel and titanium Greenfield IVC filters, *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, Vol.8, No.6 (1997), pp.1029-137.
- (10) Takashima, K., Ota, S., Ohta, M., Yoshinaka, K. and Ikeuchi, K., Development of Computer-based Simulator for Catheter Navigation in Blood Vessels (1st Report, Evaluation of Fundamental Parameters of Guidewire and Blood Vessel), *Transactions of the Japan Society of Mechanical Engineers, Series C*, Vol.72, No.719, (2006), pp.2137-2145.
- (11) Takashima, K., Ota, S., Ohta, M., Yoshinaka, K. and Mukai, T., Development of Computer-based Simulator for Catheter Navigation in Blood Vessels (2nd Report, Evaluation of Fundamental Parameters of Guidewire and Blood Vessel), *Transactions of the Japan Society of Mechanical Engineers, Series C*, Vol.73, No.735, (2007), pp.2988-2995.
- (12) Hahn, J.K., Kaufman, R., Winick, A.B., Carleton, T., Park, Y., Lindeman, R., Oh, K.M., Al-Ghreimil, N., Walsh, R.J., Loew, M. and Sankar, S., Training environment for inferior vena caval filter placement, *Studies in Health Technology and Informatics*, Vol.50 (1998), pp.291-297.
- (13) Yamamura, N., Himeno, R. and Makinouchi, A., Development of Catheter Simulator (in Japanese), *Proceedings of Riken Symposium on Computational Biomechanics*, (2003-5), pp.136-144.
- (14) Petrini, L., Migliavacca, F., Massarotti, P., Schievano, S., Dubini, G. and Auricchio, F., Computational Studies of Shape Memory Alloy Behavior in Biomedical Applications, *Transaction of the ASME, Journal of Biomechanical Engineering*, Vol.127, No.4 (2005), pp.716-725.

- (15) Takashima, K., Shimomura, R., Kitou, T., Terada, H., Yoshinaka, K. and Ikeuchi, K., Contact and Friction between Catheter and Blood Vessel, *Tribology International*, Vol.40, Issue 2, (2007), pp.319–328.
- (16) Tagori, T. and Arakawa, C., *Fluids Engineering* (in Japanese), (1989), p.108,178, University of Tokyo Press.
- (17) Hayashi, K., *Biomechanics* (in Japanese), (2000), p.131, Corona Publishing.
-