

論文掲載形式の区分：原著

Type of Article: Original article

題名：マイクロカテーテルの先端形成における最適条件

Full title of the paper: The optimal conditions for microcatheter shaping

著者名(筆頭著者)：足立明彦<sup>1,2</sup>

The first author's full name: Akihiko Adachi<sup>1,2</sup>

著者名(共著者)：小林英一<sup>1,2</sup>・荷堂謙<sup>3</sup>・佐伯直勝<sup>1,2</sup>

The other authors' full names: Eiichi Kobayashi<sup>1,2</sup>, Ken Kado<sup>3</sup>, Naokatsu Saeki<sup>1,2</sup>

筆頭著者の所属機関：千葉大学医学部附属病院・千葉メディカルセンター

Institutional affiliations: <sup>1,2</sup>Chiba University Hospital・<sup>3</sup>Chiba Medical Center

部署名：<sup>1,3</sup>脳神経外科・<sup>2</sup>包括的脳卒中センター

Departmental affiliations: <sup>1,3</sup>Department of Neurological Surgery・<sup>2</sup>Comprehensive Stroke Center

筆頭著者の連絡先：

Corresponding author contact information:

(住所：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

Address: 1-8-1 Inohana, Chiba 260-8670, Japan

電話番号：043-226-2158

Tell: +81-43-226-2158

FAX 番号：043-226-2159

Fax: +81-43-226-2159

メールアドレス：adachi-cib@umin.ac.jp

E-mail: adachi-cib@umin.ac.jp

キーワード：マイクロカテーテル・カテーテルシェーピング・ホットエアガン

key words: microcatheter, catheter shaping, hot air gun

本論文を,日本脳神経血管内治療学会機関誌「Journal of Neuroendovascular Therapy (脳神経血管内治療)」に投稿するにあたり,筆頭著者,共著者によって,国内外の他雑誌に掲載ないし投稿されていないことを誓約致します.

All authors pledge that this manuscript does not contain previously published material and is not under consideration for publication elsewhere

## マイクロカテーテルの先端形成における最適条件

【目的】 マイクロカテーテルシェーピングは、プリシェーブ先端のマイクロカテーテルでは誘導や保持が困難な際に必要となる。一般に意図した形状の『倍曲げ』の上、添付文書上は『スチーム源から約 25mm 離して約 30 秒間スチームに当て』形作ることになっているが、形成が不十分なことや、鈍化してしまうことも多い。今回、特定のマイクロカテーテルにおいてシェーピングの最適条件を検討した。

【方法】 マイクロカテーテルとしてはHeadwayを用いた。その上でホットエアガンによるシェーピングの最適な温度設定を検索した。

【結果】 熱風の実測温は吹出口から25mm離れた状態で安定して（設定温 - 20）°C を示した。 110°C ~ 140°C 設定（実測温は90 ~ 120°C）の範囲でシェーピングを行ったところ、Headwayは 130°C 設定（実測 110°C）以上で、先端に毛羽立ちや水泡・孔開きがみられた。また形状保持力につき検証したところ、120°C 設定（実測 100°C）、90秒以上が最も優れていることが分かった。

【結論】 マイクロカテーテルの構造・材質によっては若干最適温が異なる可能性はあるが、Headwayにおいてはホットエアガン 120°C 設定90秒間が最も良いパフォーマンスを示し有効であった。

## 【本文】

### 【目的】

マイクロカテーテルシェーピングは、動脈瘤コイル塞栓時のマイクロカテーテルの導入・留置・保持に際して、プリシェープ先端のマイクロカテーテル形状では誘導やコイル挿入が困難な瘤の際に必要となる。瘤および親血管の形状・サイズ・部位にあわせ、一般に意図した形の『倍曲げ』の上、添付文書上は『スチーム源から約 25mm 離して約 30 秒間スチームに当て』形作ることになっているが、形成が不十分なことや、途中で鈍化してしまうことも多く、『1~2 分間加熱<sup>[1]</sup>』など他の条件が勧められることがある。また『100~120°Cでの形成<sup>[2]</sup>』を勧めている書籍もあり、欧州や国内の一部施設では蒸気ではなく、ホットエアガン（BOSCH, Gerlingen, Germany）による熱風での形成が行われている。今回、Headway（テルモ，東京）を用いてマイクロカテーテルのシェーピングの最適条件を検索した。

### 【方法】

現場で良く使われるホットプレート+ヤカン（図1A），電気ケトル（T-fal, Groupe SEB, Lyon, France：図1B）、スチーム加湿器 IR-SCP3（タウザー、福島：図1C）、ホットエアガン GHG 660LCD 型（図1D）で、機器本体と蒸気・熱気の、実際の温度を測定した（図 1,2）。その上で、ホットエアガンによるシェーピングを行う上での最適な温度設定を検索した。なお電気ケトル（T-fal）はビニールテープでスイッチを押さえ付けサーモスタットを無効化している（消しゴムでサーモスタットに繋がる孔を塞ぐことでも可能）。またホットエアガンは図 2 では先端ノズルを付けているが、温度設定とのズレが

大きくなる（熱風の勢いは上がるが温度は下がる（データは示していない））ため、実験では図1Dのようにノズルは外して、風速は最弱（ $0.25\text{m}^3/\text{min}$ ）で使用した。温度測定は水銀計と相違ないことを確認した接触型デジタル温度計V-day（パール金属、新潟）および非接触型赤外線温度計SEEK THERMAL（Seek Thermal, Santa Barbara, Canada）を使用している。

マイクロカテーテルとしては従来から最もシェーピングに向いているといわれているHeadway（テルモ、東京）を用いた。先端形状としては付属のマンドレル（図3A）の普段使わない側の一端を伸ばし、5mm直径の半円と90°の直角からなる形状を形成（図4a）し、円の直径の拡大と、その先の角度の鈍化（図4b, 4c, 4d）を各条件における形状保持能力の目安とした（図3, 4A, 4B）。

#### 【結果】

蒸気の温度はスチーム加湿器では約60°C、電気ケトル（T-fal）では約95°C、ホットプレート+ヤカンでは80°Cと比較的低温であった。ホットエアガンでは吹き出し口から25mm離れた状態で安定して（設定温 - 20）°Cを示した。一方、吹き出し口の面では設定温そのものの値を示していた。温度の立ち上がりはホットエアガンが最も早かった（図2）。

また蒸気を利用するタイプの他3器具では装置下部など吹き出し口以外も熱くなってしまう（図1A, B, C）のに対して、ホットエアガンでは熱くなるのは吹き出し口のみで自立させる時に土台となる取手部分は熱くならず最も安全と考えられた（図1D）。従って、今回の条件検討に於いてはホットエアガンを用いることとした。

110°C ~ 140°C 設定（実測温は90 ~ 120°C）の範囲で30 ~ 90秒間シェーピングを行ったところ、Headwayは130°C以上の設定（実測110°C以上）で先端が荒れることが分かった（図5A, B, C）。

130°C設定（実測110°C）では60秒時点までは拡大鏡下では変化はないものの、90秒の時点で肉眼でも確認できるほどの表面が波打つような変化（図5D）や泡形成（図5C）がみられた。140°C設定（実測120°C）では30秒の時点から表面に毛羽立ちや泡形成・孔開きがみられた（図5B）。一方120°C設定（実測100°C、図5E、F、共に臨床実地での使用例）では90秒時点（図5F）でも120秒時点（図5E）でも、また強い角度付けを行っても（図5F）、拡大鏡下では表面の変化はみられなかった。

更にガイドワイヤーでの摺動（15回の出し入れ）および、その後の37°C恒温槽ポンプに接続した血管モデル（EVE，ファインバイオメディカル，名古屋）内での留置（図3C）後の形状保持力につき検討したところ、120°C設定（実測100°C）、90秒間以上でのシェーピングが最も形状保持力が高く、また安全な範囲である事が分かった（図6,7）。120°C設定（実測100°C）では90秒と120秒共に表面構造に問題なく、形状保持能力も同等であるので、90秒間で充分と考えられた（図7）。

#### 【考察】

マイクロカテーテルのスチームシェーピングや形状保持能力に関しては約10年前に種々のマイクロカテーテルにおいて精査が行われ<sup>[3,4,5]</sup>、基本的に倍曲げにて行うことが良いとされ、添付文書上もそ

のように記載されてきた。一方で、蒸気のみでは十分な形状保持が得られないとして、欧州や国内の一部施設ではホットエアガンによるシェーピングも行われてきた<sup>[6]</sup>。また一方で、マイクロカテーテル作製技術の進歩によりブレード入りのマイクロカテーテルであっても可塑性部分を厚くすることにより、倍曲げが不要で、添付文書上も1.3倍曲げを推奨するマイクロカテーテル、Headwayが発売された<sup>[7]</sup>。したがって現在、ホットエアガンによるシェーピングのデータとしては倍曲げ時代のSL-10<sup>[8]</sup>のみであるため、今回、Headwayを用いて検証を行った。

SL-10との違いとしてはHeadwayの方が最適温は低温で、SL-10の最適温が150°C設定（実測121°C）<sup>[8]</sup>に対し、Headwayでは120°C設定（実測100°C）であった。また、SL-10は160°C設定（実測137°C）でカテーテル変形をきたす<sup>[8]</sup>のに対し、Headwayでは130°C設定（実測110°C）で表面のwavingや泡形成、140°C設定（実測120°C）で泡形成や毛羽立ちがみられた。したがって140°C設定（実測120°C）でのshapingは短時間でも危険と考えられた。また130°C設定（実測110°C）60秒でのshapingは、表面構造の変化こそみられぬものの、下記の2点から勧められないと考える。第一に形状保持能力は120°C設定（実測100°C）90秒に劣っている。また第二に、少し長め（130°C設定では90秒から表面がwavingする）ないし近め（130°C設定にしたとき2.5cm離れた状態では実測110°Cまで下がっているが吹き出し口の直近では実測130°Cを呈している）でshapingを行うと容易に危険域に達することがその理由である。

Headwayの添付文書上は1.3倍曲げのうえ、30秒間のスチームシェープとなっているが、実際に  $1/1.3$  の  $69^\circ$  ( $=90^\circ/1.3$ ) の形状を2.5cm放した状態で作るには  $100^\circ\text{C}$  の熱風（ホットエアガンでは  $120^\circ\text{C}$  設定での操作）による90秒間の加熱が必要であった（図6,7,8）。逆に言えば、Headwayにおいても形成した角度は各種操作により基本鈍化する傾向にあったが条件が良ければ鈍化の程度も改善され、SL-10と異なり1.3倍曲げでshapingが行えることが実証できた。ただしスチーム加湿器による90秒間の加熱では倍曲げでも不十分（ $90^\circ/32^\circ=2.8$ 倍）といえる結果であった（図4）。

なお、60秒の加熱後の水冷後に30秒の加熱を追加した場合には、90秒の単回の加熱とほぼ同等の形状変化を示し、2回の加熱による焼戻しのような効果は明らかでなかった（データは示していない）。また、先端の直角部分と、その近位の半円部分とで血管モデル内の形状変化が異なるのは、先端の直角部分はチューブ内でやや自由になる（図3C）ため先行研究と同様にシェーピング形状への復帰が起きる<sup>[3,4,5]</sup>のに対し（図4A,6A,7A,8A）、大きな半円部分は引き伸ばされる方向に抵抗がかかった状態で留置される（図3C）ため更に鈍化した（図4B,6B,7B,8B）ものと考えられる。

【結論】使用するマイクロカテーテルの構造・材質によっては若干最適温度が異なる可能性はあるが、Headwayにおいてはホットエアガン  $120^\circ\text{C}$  設定（実測  $100^\circ\text{C}$ ）90秒間でのシェーピングが最も良いパフォーマンスを呈し有効であった。



筆頭著者 A は本研究の発表にあたり一部（英文校閲など）、公益法人内藤記念財団からの助成を受けています。

筆頭著者および共著者全員において本稿の内容につき直接的・経済的な利益相反状態は存在しません。

## 【文献】

- [1] 石井暁；脳動脈瘤コイル塞栓術の基本．坂井信幸監修：超入門脳血管内治療．大阪，メディカ出版，2012，36-60．
- [2] 泉孝嗣；動脈瘤塞栓術におけるカテーテルシェイピングのコツ．坂井信幸，江面正幸，松丸祐司，宮地茂，吉村紳一編：脳血管内治療の進歩 2014．東京，診断と治療社，2014，31-34．
- [3] Abe T, Hirohata M, Tanaka N, et al. Distal-Tip Shape-Consistency Testing of Steam-Shaped Microcatheters Suitable for Cerebral Aneurysm Coil Placemen. AJNR 2004; 25: 1058-1061.
- [4] Abe T, Hirohata M, Tanaka N, et al. Stability of Microcatheter for Cerebral Aneurysm Embolization. Int Neruorad 2004; 10 (Supple 1); 117-120.
- [5] Kiyosue H, Hori Y, Matsumoto S, et al. Shapability, Memory, and Luminal Changes in Microcatheters after Steam Shaping: A Comparison of 11 Different Microcatheters. AJNR 2005; 26: 2610-2616.
- [6] 田中優子，戸村九月、河野健一 et al. ホットエアガンを用いたマイクロカテーテル (SL-10) の形状記憶 -スチームシェイプ，プリシェイプとの比較-. J Neuroendovascular Ther 2012; 6(5); 277
- [7] [http://www.info.pmda.go.jp/ogo/pack/470034/22400BZX00390000\\_A\\_01\\_02/](http://www.info.pmda.go.jp/ogo/pack/470034/22400BZX00390000_A_01_02/)
- [8] [http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730093/730093\\_21000BZY00720000\\_A\\_I4\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730093/730093_21000BZY00720000_A_I4_01.pdf)

### **【 Figure legends 】**

#### Figure 1

Thermograph of each apparatus obtained immediately after the temperature reached the intended peak. Temperatures over 45 °C are highlighted in orange.

#### Figure 2

Changes in the hot air or steam temperature according to the apparatus.

#### Figure 3

We used a part of a ready-made shape of the attached mandrel for shaping (A). The endurance under each condition was examined, and the obtained forms immediately after shaping using each apparatus (B), after micro-guidewire manipulation (to-and-fro sliding), and after stretching in a vascular model (C) under each conditions were compared.

#### Figure 4

Blunting of the right-angled bend (A) and change in the half-circular arc diameter.

(B): An example of the dimensions of a Headway microcatheter shaped by a steamer at an actual temperature of 60 °C.

a: The microcatheter was shaped using a mandrel.

b: Immediately after mandrel removal.

c: After guidewire sliding.

d: After retention in the vascular model.

#### Figure 5

A, B: The Headway microcatheter could not endure a hot air above at a preset temperature of 140 °C (i.e., an actual temperature of 120 °C) on a hot air gun; the distal tip fluffed (arrow), bubbled, and perforated (double arrowhead).

C, D, B: Even at a preset temperature of 130 °C on the hot air gun (i.e., actual temperature of 110 °C), surface waving was observed (arrowhead).

E, F: The safest shaping was achieved at a time interval of 90–120 seconds, at a preset temperature of 120 °C (i.e., an actual temperature of 100 °C)

#### Figure 6

Blunting of the right-angled bend (A) and change in the half-circular arc diameter.

(B): Differences according to the temperature. All data correspond to the hot air gun shaping.

#### Figure 7

Blunting of the right-angled bend (A) and change in the half-circular arc diameter

(B) shaped by the hot air gun at a preset temperature of 120 °C (i.e., an actual temperature of 100°C): differences according to the heating duration.

#### Figure 8

Blunting of the right-angled bend (A) and change in the half-circular arc diameter

(B) shaped by the hot air gun in a shorter time interval and under increased temperature conditions (i.e., 30 seconds at a preset temperature of 140 °C, thus an actual temperature of 120°C, olive and 60 seconds at a preset temperature of

130 °C, thus an actual temperature of 110°C, pink): difference between the optimal conditions (90–120 seconds at a preset temperature of 120 °C, thus an actual temperature of 100 °C, green and orange).

Fig.1

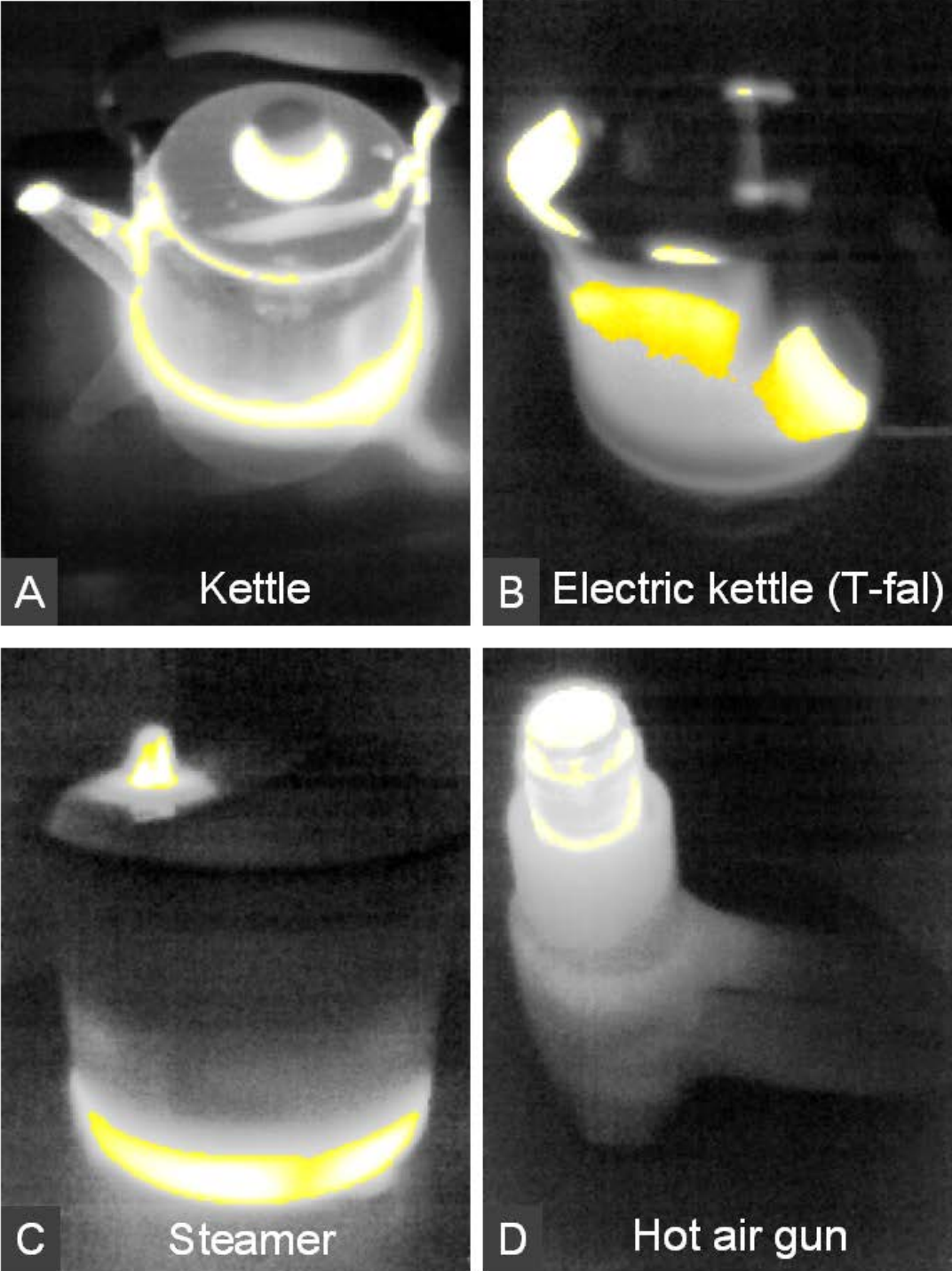


Fig.2

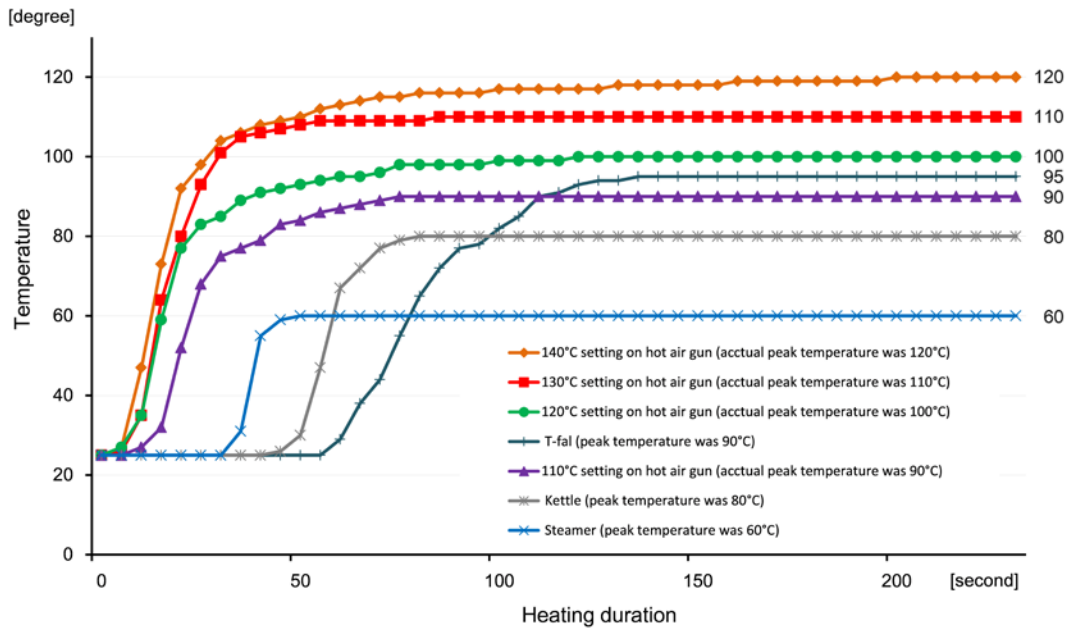


Fig.3

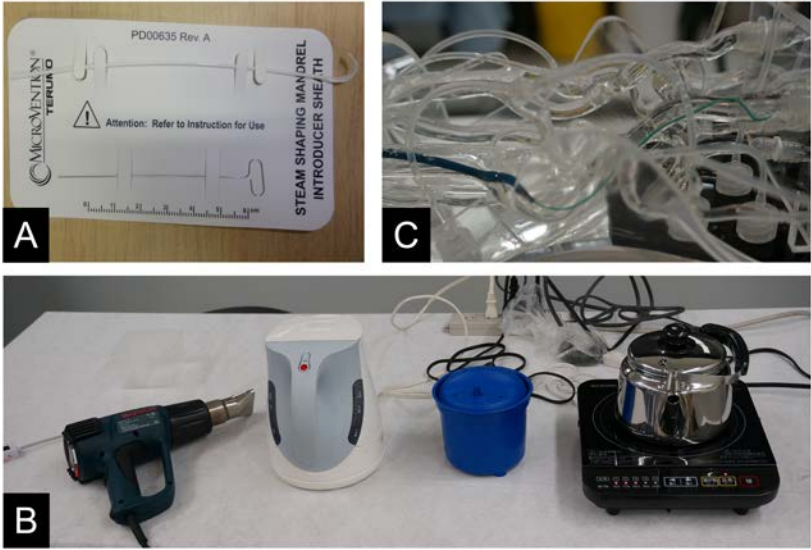




Fig.4

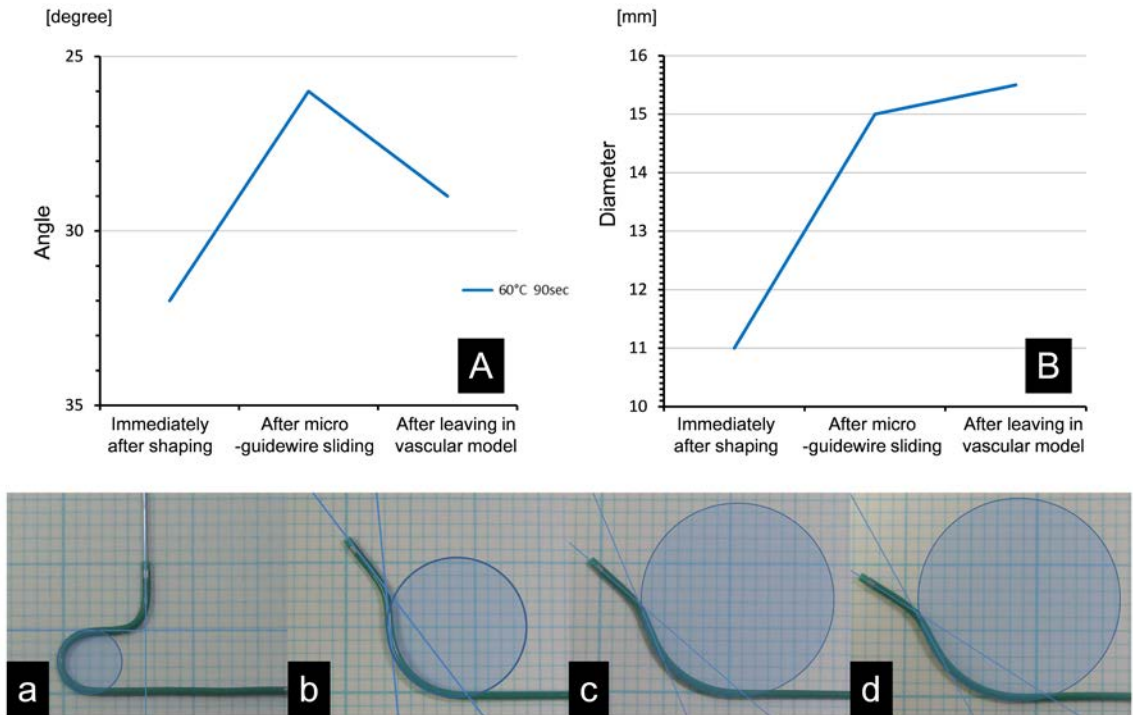


Fig.5

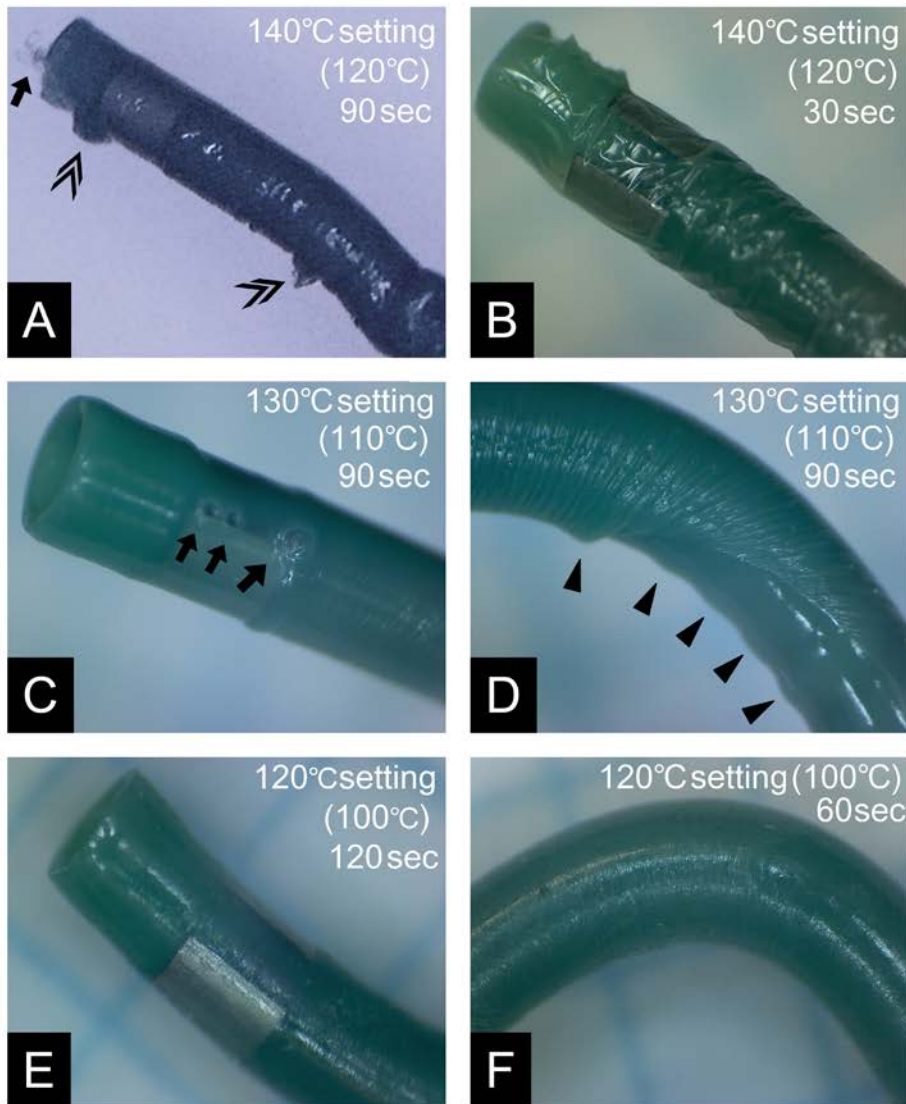


Fig.6

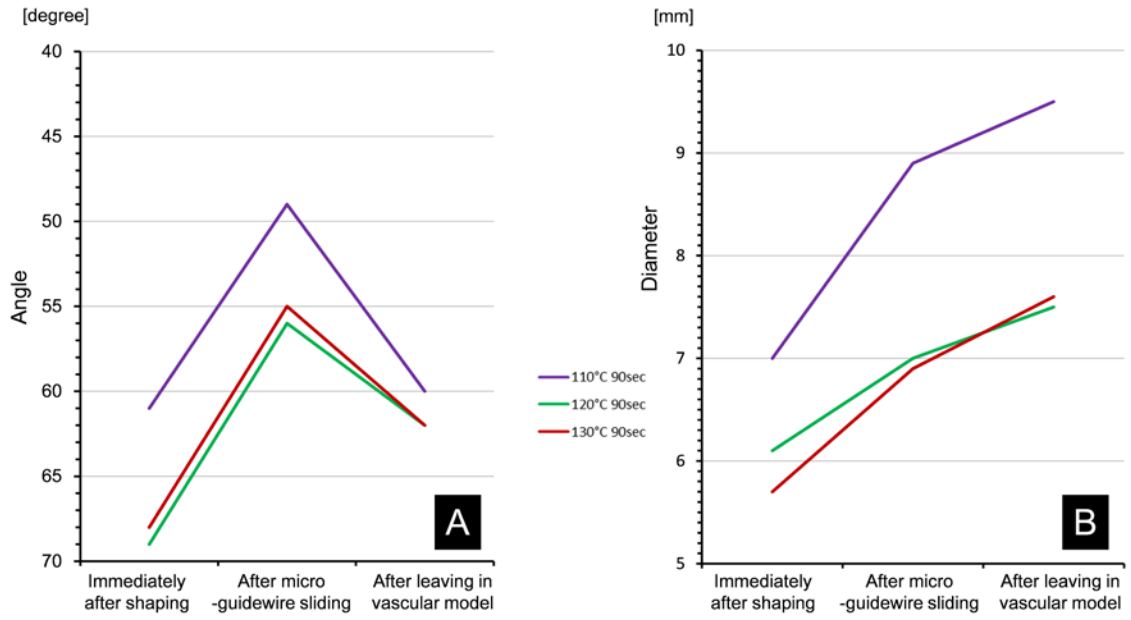


Fig.7

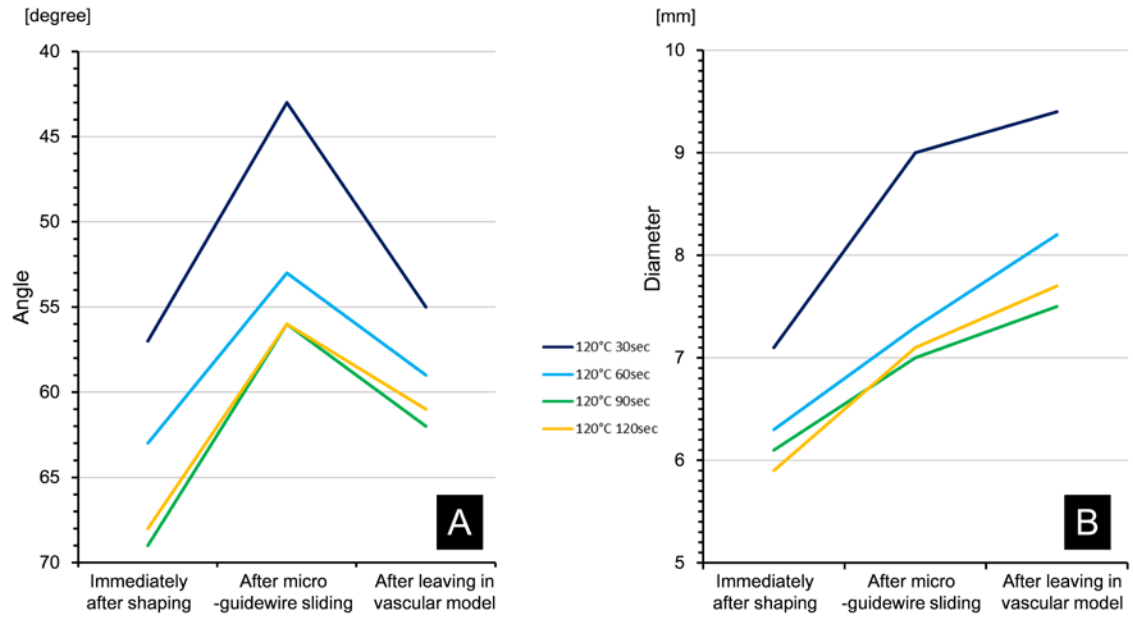


Fig.8

