

タイトルページ

1) 論文種別

原著論文

2) 論文タイトル

Echelon10およびExcelsior SL-10のヒートガンシェイピングにおける加熱温度と加熱時間の検討

3、4) 著者、所属施設・部署

富尾亮介¹、植杉剛²、赤路和則¹

¹公益財団法人脳血管研究所附属 美原記念病院 脳神経外科

²同 脳卒中部門

5) 連絡著者の氏名・連絡先

富尾亮介

〒372-0006 群馬県伊勢崎市太田町366

公益財団法人脳血管研究所附属 美原記念病院 脳神経外科

電話番号 0270-24-3355

メールアドレス tomy0807@hotmail.com

6) キーワード

マイクロカテーテルシェイピング、ヒートガン、工業用ドライヤー、Echelon10、SL-10

7) 宣言

本論文を、日本脳神経血管内治療学会 機関誌 **JNET Journal of Neuroendovascular Therapy** 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いたします。

要旨

目的：Echelon10 および Excelsior SL-10(SL-10)に関し、ヒートガンシェイピングにおける適正な加熱温度と時間について検討した。

方法：HAKKO FV-310 を 115℃と 125℃に設定し、吹き出し口から 2.5cm の温度を実測した。次に 115℃と 125℃の温度設定で、30 秒、60 秒、90 秒でのヒートガンシェイピングを行った。目標形状に対して、それぞれのカーブの曲率が 2 倍となるようにシェイピングした上で加熱した。

結果：吹き出し口から 2.5cm では、115℃設定で 120.6℃、125℃設定で 127.8℃を計測した。Echelon10 では加熱時間(30、60、90 秒)および温度設定(115℃と 125℃)で差を認めず、目的の形状を得ることが出来た。SL-10 では 125℃設定で加熱部分の変性を認めた。115℃設定では変性認めず、加熱時間による形状の差は認めなかった。

結論：Echelon10 および SL-10 では加熱部熱風温度を約 120℃とした際、目標形状の 2 倍の曲率とし 30 秒間加熱することで目標形状が得られる。SL-10 は 130℃を越える熱風で変性の恐れがある。

緒言

脳動脈瘤塞栓でマイクロカテーテル先端部の適切なシェイピングが重要である。従来、マイクロカテーテル先端部のシェイピングには電気ケトルなどによるスチームが用いられてきた^{1,2}。近年、電気ケトルに代わり、工業用ドライヤー（ヒートガン）が普及しつつある。ヒートガンでは吹き出し口の温度設定が可能であることや、吹き出し口周囲の送風範囲に電気ケトルからのスチームと比較してより安定した温度変化をもたらすことが利点と考えられる^{3,4}。また、ヒートガンでは電気ケトルと比較した際により高温の設定が可能となるが、一方で温度が高すぎるとマイクロカテーテルの変性や破損を来す。今回、Echelon10 および Excelsior SL-10(SL-10)の 2 本のマイクロカテーテルについて、ヒートガンによる至適な加熱温度、および加熱に必要な時間について検討を行った。

対象と方法

未使用の Echelon10 および SL-10 を使用し、傍鞍部内頸動脈瘤の 3D プリンター血管モデルを参考にマンドリルを用いてヒートガンによるシェイピングを行った。ヒートガンには HAKKO FV-310（白光株式会社、大阪）を用いた。本ヒートガンでは、温度/風量の調整によって、送風口の温度を比較的細かく設定可能である。今回は送風口の温度を 115℃と 125℃（取扱説明書上の設定温度。送風口から 10mm の距離での温度）の 2 条件とした。また、実際にマイクロカテーテルを加熱する際には送風口から 2-3cm 離れた位置での加熱となることを踏まえ、実際に 115℃設定、および 125℃設定の場合の送風口から 2.5cm の距離の温度を温度計(TT-533(TANITA,東京))で測定した(Figure 1)。加熱時間は 30 秒、60 秒、90 秒

の3条件とした。この2つの温度条件と3種の加熱時間について、Echelon10 および SL-10 のそれぞれについて、6通りの条件で各1本ずつヒートガンシェイピングを行い、形状の付き方が意図した通りのものであるかどうか、また、加熱部の破損があるかどうかを観察した。シェイピングの際には目標とする血管模型(3D printer で作成)に対して、カーブの曲率が2倍となるように目視でシェイピングした(Figure 2)。冷却については特に冷水に漬けたりせず、室温で常温となるまで自然冷却とした。また、Echelon10 に関しては115°C30秒間、125°C30秒間の再加熱によって2度目、3度目の別形状へのシェイピングが可能かどうかを検討した。SL-10 についても115°C、30秒間で2度目、3度目のシェイピングが可能かどうか検討した。

結果

HAKKO FV-310 で115°Cおよび125°C設定(吹き出し口10mmの距離)とした際の、吹き出し口から2.5cmの距離での温度を実測した。結果、115°Cでの実測値は120.6°Cで、125°Cでは127.8°Cだった。実際には設定値よりも高い温度が2.5cmで観測され、本測定値が実際にマイクロカテーテルをシェイピングしているときの加熱温度と考えられた。また、125°C設定については吹き出し口から1.5cmの距離で132.8°C、1cmで133.3°Cと130°Cを越える温度を計測した。

Echelon10 では115度および125度のいずれの温度設定においても、マンドリルを使用し各カーブの曲率を目視で2倍に強く曲げた上で加熱することで意図した形状へのシェイピングが可能だった。また、いずれの温度、加熱時間についても加熱部分の破損は認めなかった。また、加熱時間について、30秒、60秒、90秒のいずれの加熱時間に関しても今回の“2倍曲げ”では形状の付き方に肉眼的観察による差は認めなかった。また、2度目、3度目のシェイピングに関しては115°C、125°Cのいずれの設定においても曲率を2倍に曲げることで、30秒加熱で他の形状につけ直すことが可能だった。

SL-10 については、115°C設定についてはEchelon10と同様にシェイピング時の曲率を2倍程度に強く設定することで意図した通りのシェイピングが可能だった。また、これも加熱時間についてもEchelon10と同様に、30秒、60秒、90秒のいずれについても肉眼的観察の上では形状の付き方に差は認めなかった。一方、SL-10 については125°C設定では先端部の破損を来し、加熱中に先端部コーティングの融解が認められた(Figure 3)。この先端部の融解現象は加熱時間30秒、60秒、90秒の3本いずれでも認め、さらに2本追加で30秒加熱を行ったところそのうち1本で認めたため、結果として5本中4本のSL-10で認められた。そのため、125°C設定でのSL-10のシェイピングは好ましくないと考えられた。また、2度目、3度目のシェイピングに関しては115°Cで曲率を2倍に曲げることで、30秒で他の形状につけ直すことが可能だった。

考察

今回の結果から、ヒートガンによる加熱の際に Echelon10 と比較して SL-10 で先端部の破損を来しやすい結果が得られた。今回使用した HAKKO-FV-310 の 125℃設定では、吹き出し口から 2.5cm での実測温度は 127.8℃だったが、それよりも近づくと、1.5cm で 132.8℃、1cm で 133℃と 130℃を越える温度が観測された。ヒートガンによるシェイピングの際には吹き出し口周辺の気流の影響によって、マイクロカテーテル先端が揺れる、または、首振り現象を起こすことが少なくない。この際に 2.5cm よりもカテーテル先端が吹き出し口に近づくこともあるため、実際には 130℃以上の熱風に晒されることもある。今回の SL-10 の先端部破損は 115℃設定（実測 120.6℃）では認めず、125℃設定の際にのみ認められたことから、SL-10 に関しては 130℃前後の熱風によって破損を来す可能性が示唆される。他家からの報告では、BOSCH 社製のヒートガンを用い、150℃設定でシェイピングを行うという報告を散見するが、マイクロカテーテル先端部の加熱位置での実測温度を詳細に計測した報告は見当たらず、この BOSCH 社製ドライヤーの 150℃設定で実際にマイクロカテーテルが何℃の熱風に晒されているのかは不明である。滝川らの報告によれば SL-10 では 150℃設定で 120 秒の加熱で表面変性を認めたとあり、吹き出し口から 2.5cm 離れた状態について、設定温度より-20℃状態との記載があるため、実質 130℃程度での 120 秒加熱で表面変性を来したと考えて矛盾しない³。Adachi らの報告でも BOSCH 社製ドライヤーでは吹き出し口より 2.5cm の距離で設定温度の-20℃という記載がある⁴。そのため、今回の加熱温度実測値の検討にもあるように、SL-10 の熱風に対する耐熱性は 130℃程度が境界線と考えられる。Echelon10 については 130℃前後では変性は認めず、SL-10 より耐熱性には優れると考えられる。今回の検討に Headway は対象に含まれていないが、Adachi らの報告によれば Headway では実測 110℃以上の熱風に 90 秒で変性を認め、100℃以下では変性を認めなかったと記載されている⁴。よって、Headway は Echelon10 や SL-10 と比較して耐熱性が低いと考えられる。

今回、シェイピングについては Echelon10 と SL-10 が比較的形状のつきにくいマイクロカテーテルということを鑑みて、目標とする血管模型のカーブに対して目視で曲率を 2 倍とすることを意識してシェイピングを行った。この際、いわゆる“2 倍曲げ”のみとしたのは実臨床での目視での 1.5 倍曲げを正確に行うことは難しく、2 倍曲げについて検討した方が臨床応用容易であると判断したためである。今回の結果からは 2 倍曲げとした際に、Echelon10、SL-10 の双方で加熱時間については 30 秒、60 秒、90 秒で結果として得られる形状に差はなかった。そのため、加熱時間を短縮する意味では 30 秒でも 2 倍曲げの際には十分であると考えられた。一方で、滝川らの SL-10 に関する報告によると、BOSCH 社製ヒートガンの 100℃設定において 2 倍曲げとした際に加熱時間 60 秒と 90 秒では有意な差を認めない印象があるものの、120 秒とすると強く形状が付く傾向が示唆されている³。しかしながら、BOSCH 社製ヒートガンでの 100℃設定では実際の加熱温度が 80℃前後となっていると考えられ、今回のように 120℃前後で加熱した場合に 120 秒間加熱することで更に強く形状が付くかどうかは不明である。この滝川らの報告では BOSCH 社製ヒート

ガン 150℃設定で 2 倍曲げを行った際の加熱時間による検討結果の記載はなく、1.5 倍曲げでは 60 秒と 90 秒で僅かな差が示唆される程度で、90 秒では 53%に加熱部分の変性を認めたことから、60 秒を推奨している³。結局の所は加熱時間の長短自体が問題ではなく、加熱される対象のマイクロカテーテル先端部が形状変化を起こす温度にまで到達するか否かが重要である。Adachi らの Headway を用いた検討では、実測 100℃(120℃設定) 下で 90 秒の加熱時間とした場合に最もシェイピング後のマイクロカテーテルの形状保持性が高いとされているが、本報告によれば 90 秒と 120 秒での形状保持に差は認めず、このことから加熱時におけるシェイピング部位の到達温度が重要だろうと考えられる⁴。今回の 120℃前後の熱風では 30 秒間でも Echelon10 や SL-10 を必要な温度に加熱することが可能だったと考えられる。ただ一方で、先端部の比較的短い範囲のシェイピングではなく、より長い範囲のシェイピングを行う場合、シェイピング部位が熱風による加熱を安定して受けられる範囲内に収まりきらない可能性があるため、全体を均一に加熱するためにはより長時間を要する場合もある。

加熱温度については、SL-10 に関しては 125℃設定 (実測 127.8℃) で加熱部分の変性が認められたため、今回のヒートガンでは 115℃設定 (実測 120.6℃) が推奨と考えられた。SL-10 に関しては前述したように、130℃前後で変性を来すと考えられるため、それ以下の安全な温度での加熱が推奨される。Echelon10 に関しては 115℃設定、125℃設定のいずれでも得られる形状に差は認めなかったことから、120-130℃程度の熱風であれば問題ないと考えられた。これらの結果を元に我々はヒートガンを用いたマイクロカテーテルのシェイピングには 115℃設定 (実測 120.6℃) で吹き出し口 2-3cm 程度の距離での 30 秒加熱を基本としている。

一度シェイピングを行った後の 2 度目、3 度目のシェイピングに関しても Echelon10 では 115℃、125℃のいずれでも 30 秒の加熱時間で特に問題なく全く別の形状にシェイピングし直すことが可能だった。また、SL-10 についても 115℃設定 (実測 120.6℃) で 30 秒の加熱時間で問題なく可能だった。このため、我々は 115℃設定、加熱時間 30 秒での再シェイピングを基本としている。

結語

Echelon10 および SL-10 に対するヒートガンを用いたマイクロカテーテルのシェイピングの際には、加熱部の温度を 120℃前後とした場合、目標とする曲率の 2 倍の曲率にシェイピングし、その状態で 30 秒間加熱することで、安全に目標とする先端形状が得られる。また、2 度目、3 度目の再シェイピング時も同様の設定で意図したシェイピングが可能である。SL-10 では 130℃を越える加熱温度では変性の恐れがある。

利益相反の開示

筆頭著者および共著者全員が利益相反はない

文献

1. Abe T, Hirohata M, Tanaka N, et al. Distal-tip shape-consistency testing of steam-shaped microcatheters suitable for cerebral aneurysm coil placement. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2004; 25(6):1058-61.
2. 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 Am J Neuroradiol.* 2005;26(10):2610-6.
3. 滝川知司. ヒートガンを用いたマイクロカテーテルシェーピングの至適設定 脳血管内治療ブラッシュアップセミナー2019. p74-79
4. Adachi A, Kobayashi E, Kado K, et al. The optimal conditions for microcatheter shaping. *J Neuroendovascular Ther* 2016; 10: 236–242

図表の説明

Figure1

ヒートガン吹き出し口中心部の直上 2.5cm の距離に温度計の測定部が位置するように設定し、熱風の実測温度を計測した。

Figure2

A: 3D プリンターで作成した血管モデルを参考に、目標とする形状にマンドリルを使用してマイクロカテーテルをシェイピング。B: A で作成した形状から更に各カーブの曲率を 2 倍となるように目視でシェイピング(2 倍曲げ)。C: ヒートガン吹き出し口の直上から約 2.5cm の距離を意識して加熱。D: 得られた先端形状が意図したものであるかどうかを血管モデルと比較することで確認。

Figure3

ヒートガン 125°C設定で SL-10 を加熱後。SL-10 先端部のコーティングに融解変性が認められた。



Figure1

50x54mm (300 x 300 DPI)

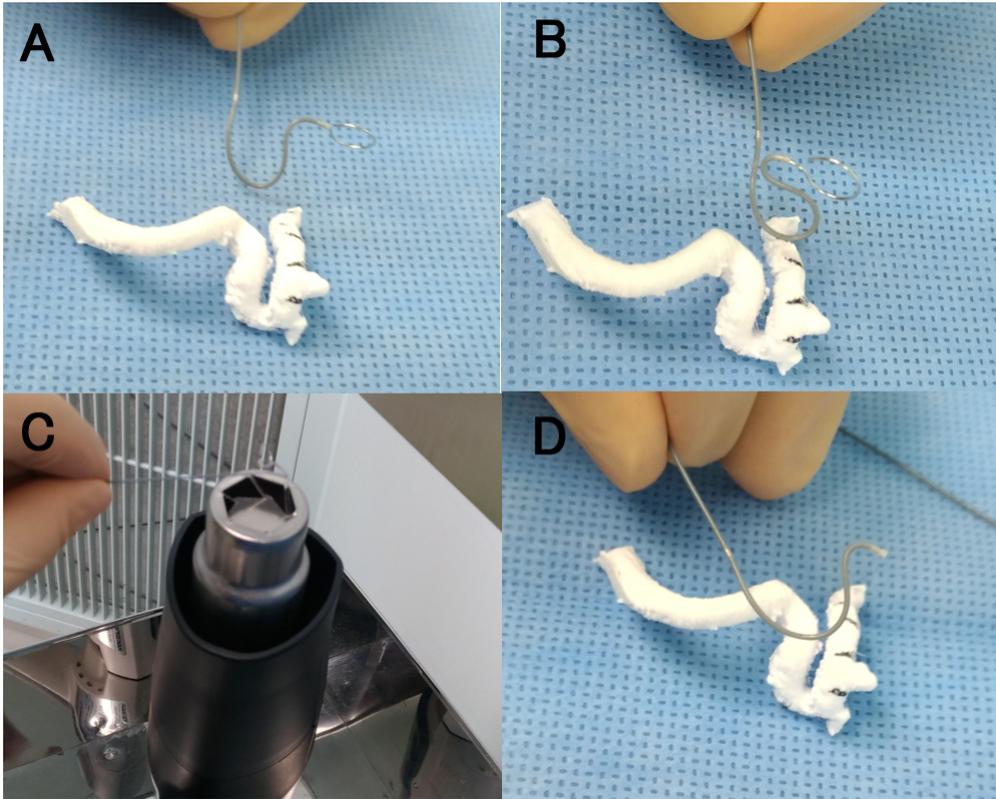


Figure2

84x67mm (300 x 300 DPI)



Figure3

50x47mm (300 x 300 DPI)