

脳血管撮影用3.3Frカテーテル：実験的研究による解析

神山信也 落合育雄 上宮奈穂子 吉原智之 山根文孝
金澤隆三郎 根木宏明 嶋口英俊 石原正一郎

3.3Fr catheters for cerebral angiography-Experimental study

Shinya KOHYAMA Ikuo OCHIAI Nahoko UEMIYA Tomoyuki YOSHIHARA Fumitaka YAMANE
Ryuzaburo KANAZAWA Hiroaki NEKI Hidetoshi SHIMAGUCHI Shoichiro ISHIHARA

Department of Endovascular Neurosurgery, Saitama International Medical Center

●Abstract●

Background: The 3.3Fr catheter is reported as a useful tool for less invasive cerebral angiography. However, this catheter has not been widely used because it is considered difficult to manipulate. We herein report our assessment of two types of 3.3Fr catheters that have been newly developed for cerebral angiography.

Materials and methods: The two types of newly developed 3.3Fr catheters (3.3Fr-A and 3.3Fr-B) and the existing one (3.3Fr-C) were compared to the conventional 4Fr catheter with regard to the following parameters: torque transmission, trackability, and kink resistance.

Result: The 3.3Fr-A catheter had inferior torque transmission, similar trackability, and superior kink resistance compared with the 4Fr catheter. On the other hand, the 3.3Fr-B catheter had superior torque transmission, inferior trackability, and similar kink resistance compared with the 4Fr catheter. Furthermore, the 3.3Fr-C catheter was inferior to the 4Fr catheter in terms of all three parameters, and also inferior to both 3.3Fr-A and 3.3Fr-B catheters.

Conclusion: The newly developed 3.3Fr catheters may be useful for cerebral angiography because their maneuverability is expected to be similar to that of 4Fr catheters.

●Key Words●

cerebral angiography, manipulation performance, 3.3Fr catheter

埼玉医科大学 国際医療センター 脳血管内治療科
＜連絡先：神山信也 〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1 E-mail : skohyama@saitama-med.ac.jp >

(Received September 7, 2011 : Accepted February 4, 2012)

緒言

近年、頭蓋内血管検査において、侵襲性の低いMRA、CTAが多く選択されるようになってきているが、カテーテルによる脳血管撮影は現在でも gold standard である。脳血管内治療の発展により脳血管撮影の重要性はますます高まっており、侵襲性および合併症の低減は、重要な課題となっている。細いカテーテルの使用は、検査後安静時間の短縮、穿刺部合併症の軽減に有効であると報告されており、この観点から、2002年に3.3Frカテーテル(メディキット、東京)の有用性が報告されたが、この3.3Frカテーテルはその後広く普及するには至らなかった^{2,4)}。

これは、この3.3Frカテーテルが、国内で主流と思われる4Frカテーテルと比較して操作性に劣り、実用的ではないと判断されたためである。

今回、ブレードの編み方と基材となる樹脂を変更した3.3Frカテーテルが開発されたため、我々は脳血管撮影においてこの3.3Frカテーテルが4Frカテーテルの代用となりうるか検討するため、その特性につき実験的研究を行った。

対象と方法

新しく開発された2種類の3.3Frカテーテル(3.3Fr-A, 3.3Fr-B)、従来型の3.3Frカテーテル(3.3Fr-C)および、

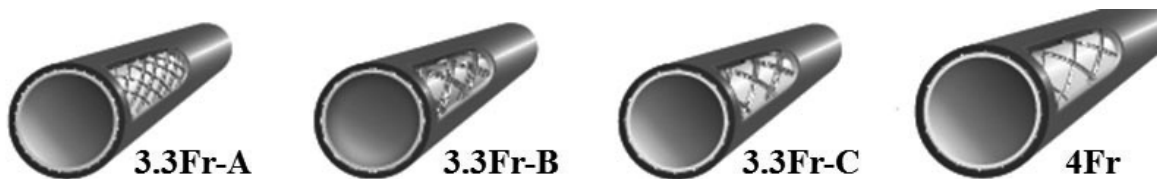


Fig. 1
The 4Fr has a single-wired blade design. In comparison to the double-wired blade design of the 3.3Fr-C, the 3.3Fr-A is comprised of a tightly wound single-wired blade, and the outer tube is made of extra soft nylon. The outer tube of the 3.3Fr-B is made of triple braided harder nylon.

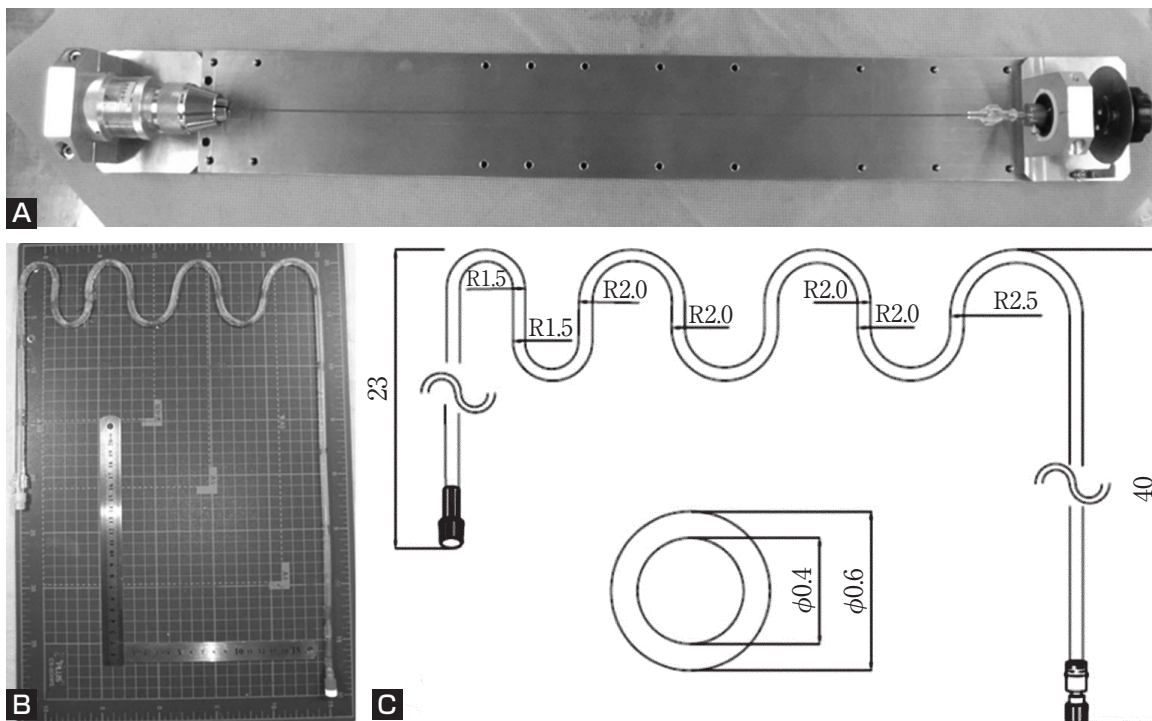


Fig. 2
A : For the measurement of torque transmission, a 50 cm catheter tube is fixed to a torque gauge at the one end and attached at the other end to a catheter hub which is fixed to a rotator.
B, C : A vascular model for the measurement of trackability.

現在普及している 4Fr カテーテル (4Fr) を用いて、トルク伝達性、末梢到達性、折れ曲がり耐性につき検討を行った。トルク伝達性試験時に、3.3Fr カテーテルには 0.032 inch ワイヤーを、4Fr には 0.035 inch ワイヤーを使用した。以上の使用器材はいずれもメディキット社製である。ダブルワイヤーブレード構造を持つ従来の 3.3Fr-C と比較し、3.3Fr-A はしなやかさと折れ曲がり耐性の向上を意図して、高密度シングルワイヤーブレード構造となり、チューブ外層により柔らかいナイロンが使用されている。3.3Fr-B はより硬いカテーテルにすることを意図して、トリプルブレード構造となり、チューブ外層により硬いナイロンが使用されている (Fig. 1)。

1. トルク伝達性 (Fig. 2A)

カテーテルチューブを 50 cm に切断し、一端にカテーテルハブを接着した。検体内に芯としてガイドワイヤーを挿入して、カテーテルハブを回転器具に固定し、他端はガイドワイヤーと共にトルクゲージに固定した。回転器具を 180° および 360° 回転させた時のトルクゲージの値を計測した。

2. 末梢到達性 (Fig. 2B, C)

蒸留水を満たした内径 4 mm のポリ塩化ビニル性血管モデル内へ、シースを介してカテーテルを挿入して押し進め、到達距離を計測した。

Table 1 The results of experiments

	3.3Fr-A	3.3Fr-B	3.3Fr-C	4Fr
Torque transmission (gf·cm)*				
180°	10 ± 0.0	24.2 ± 0.8	14.8 ± 0.4	18.4 ± 2.1
360°	19.2 ± 0.4	45 ± 1.6	28 ± 0.0	35.2 ± 2.2
Trackability (mm)**	746 ± 73	595 ± 73	602 ± 49	769 ± 83
Kink resistance (mm)***	7.9 ± 0.3	10 ± 1.4	13 ± 1.0	10.1 ± 0.6

Mean ± SD.

*Statistically significant ($p < 0.05$) between any two groups at both 180° and 360°.

**Statistically significant ($p < 0.05$) between 3.3Fr-A and 3.3Fr-B, 3.3Fr-A and 3.3Fr-C, 3.3Fr-B and 4Fr, and 3.3Fr-C and 4Fr.

***Statistically significant ($p < 0.05$) between 3.3Fr-A and 3.3Fr-B, 3.3Fr-A and 3.3Fr-C, 3.3Fr-A and 4Fr, 3.3Fr-B and 3.3Fr-C, and 3.3Fr-C and 4Fr.

3. 折れ曲がり耐性試験

カテーテルチューブを5 cmにカットし、一端を原点として固定した。他端を直線的にゆっくりと原点に近づけて検体をたわませ、検体が折れ曲がって内腔がつぶれた時点での両端の距離を測定した。

計測は、いずれの試験も各5検体使用して5回測定した。統計処理 (StatMateIV for windows) は、各2グループ間でt検定にて有意差 ($p < 0.05$) を求めた。

結果

結果を Table 1 に示す。

1. トルク伝達性

トルク伝達性は、3.3Fr-Bが180°にて24.2 ± 0.8 gf·cm、360°にて45 ± 1.6 gf·cmと最も良好であり、以下4Fr (18.4 ± 2.1 gf·cm および 35.2 ± 2.2 gf·cm)、3.3Fr-C (14.8 ± 0.4 gf·cm および 28 ± 0.0 gf·cm)、3.3Fr-A (10 ± 0.0 gf·cm および 19.2 ± 0.4 gf·cm) の順となった。180°および360°いずれの回転角度でも、すべての2群間において有意差を認めた。

2. 末梢到達性

末梢到達性は、4Fr (769 ± 83 mm) と 3.3Fr-A (746 ± 73 mm) が互いに有意差なく最良であり、いずれも3.3Fr-C (602 ± 49 mm) および 3.3Fr-B (595 ± 73 mm) と有意差を認めた。後者2群間では有意差は認めなかった。

3. 折れ曲がり耐性試験

折れ曲がり耐性試験では、3.3Fr-Aが7.9 ± 0.3 mmと最良であり、他の3群と有意差を認めた。3.3Fr-B (10 ± 1.4 mm) と 4Fr (10.1 ± 0.6 mm) の間では有意差なく、

3.3Fr-C (13 ± 1.0 mm) は他の3群と有意差を持って劣っていた。

考察

今回の研究では、3.3Frカテーテル3種類と通常我々の施設で脳血管撮影に使用している4Frカテーテルにつき、実験モデルを用いてトルク伝達性、末梢到達性、折れ曲がり耐性の評価を行った。従来型の3.3Fr-Cはすべての試験で4Frに劣っていた。改良型のうち3.3Fr-Aはトルク伝達性ではやや劣るものの4Frと同等の推進性とより強い折れ曲がり耐性を示した。これは、高密度シングルワイヤーブレード構造によるしなやかさにより強い折れ曲がり耐性を持ち、血管モデルの蛇行に対応して推進性も保たれたものと考えられる。3.3Fr-Bは推進性ではやや劣るものの、4Frと同等の折れ曲がり耐性とより強いトルク伝達性を示した。トリプルブレード構造と硬いナイロンにより、細径ながら、トルク伝達性を高める硬さを持ちつつ、4Frと同等の折れ曲がり耐性を保ったものと考えられる。

CT, MRI装置の飛躍的な発展により、MRA, CTAによる侵襲性の低い脳血管画像検査が広く用いられるようになった。スクリーニング的な検査においてのみならず、脳動脈瘤に対する開頭手術に際しても、CTAのみで十分な評価が可能であり、脳血管撮影を要しないとす報告もある¹⁾。しかしながら、脳血管内治療の普及に伴い、脳血管障害の治療方針を決定するために、脳血管撮影の重要性はますます高くなっている。

脳血管撮影は大動脈よりセルジンガー法にて行われるのが一般的であり、患者にとってのデメリットとして、

穿刺に伴う血管障害、検査後止血のための長時間の安静保持がある。これらを改善する手段として、細径のカテーテルを使用することが支持されており、その有用性と安全性が報告されている^{2,3,4)}。Kiyosue らの報告では、本報告中の 3.3Fr-C と同等品であるメディキット社の 3.3Fr カテーテルを用いて 117 例の脳血管撮影を行い、98% 以上で目的とする血管すべての検査が行われ、神経所見を呈する合併症や穿刺部の血腫形成を 1 例も認めていない。画期的な報告であったが、使用された 3.3Fr カテーテルはその後普及していない。我々もこの 3.3Fr カテーテルを使用して見たが、4Fr カテーテルと比較して操作性が悪く、蛇行血管では血管壁との抵抗が勝ってカテーテルがワイヤーに追従せず、カテーテルが容易に折れ曲がって回収せざるを得なくなることがあり、一般の放射線科医・脳神経外科医が常用するのは困難であると判断した。このように実臨床との分離はあるものの、清末らの報告は、実用性の高い 3.3Fr カテーテルが開発されれば、合併症が少なく圧迫止血時間も術後安静時間も短い、より患者に優しい脳血管撮影が行えることを示した。清末らの報告以降に、4Fr より細いカテーテルでの脳血管撮影に関する報告は見あたらない。

カテーテルの性能の判断には、最終的には実際の脳血管撮影での操作性が重要であるが、トルク伝達性、推進性および折れ曲がり耐性は操作性を決める大きな要因であり、これらは基礎的実験での評価が可能である。同じ材質・構造のカテーテルであれば、これらの性能は径が細くなるにつれて低下するものであり、臨床に耐えうる細い径のカテーテルの開発には、新しい材質・構造の開発が必要である。前述のように汎用性があるとは言えな

いものの、臨床応用が可能な 3.3Fr カテーテルを開発したメディキット社から、ブレードの編み方と基材となる樹脂を変更した改良型のカテーテルが供給されるようになったため、今回の実験的研究を施行した。従来型の 3.3Fr-C は 4Fr と比較して全試験において有意に性能が低いことが確認され、これは我々の臨床経験からも、普及しなかったという点からも納得できる結果であり、本試験法の妥当性を説明するものでもある。改良型の 2 種類は、いずれも 4Fr に勝る性能を持ち合わせており、臨床での有用性が期待できる。

実際の脳血管撮影のためには、カテーテルの先端形状や先端柔軟部の長さ、シースおよびガイドワイヤーの性能等、今回評価したカテーテルの性能以外にも考慮すべき問題がある。今後これらについても検討を行ったうえで、臨床での評価が必要である。

謝辞：本研究にあたり、実験を支援してくださった東郷メディキット株式会社 黒川圭介氏に感謝いたします。

文 献

- 1) Kato Y, Katada K, Hayakawa M, et al: Can 3D-CTA surpass DSA in diagnosis of cerebral aneurysm? *Acta Neurochir (Wien)* **143**:245-250, 2001.
- 2) Kiyosue H, Okahara M, Nagatomi H, et al: 3.3F catheter/sheath system for use in diagnostic neuroangiography. *AJNR* **23**:711-715, 2002.
- 3) Komiyama M, Nakajima H, Nishikawa M, et al: A 3.2-French cerebral diagnostic catheter for all ages: technical note. *AJNR* **22**:1602-1603, 2001.
- 4) Steffenino G, Dellavalle A, Ribichini F, et al: Ambulation three hours after elective cardiac catheterisation through the femoral artery. *Heart* **75**:477-480, 1996.

JNET 5:167-170, 2012

要 旨

【目的】脳血管撮影において、3.3Fr サイズの細径カテーテルは、患者の身体的負担と合併症を減らすと報告されたが、その操作の難しさのために普及には至らなかった。今回、操作性改善を目的として新たに 3.3Fr カテーテルが開発されたため、操作性に関する要素につき実験的研究を行った。【方法】新たな材質・構造の 2 種類の 3.3Fr カテーテル (3.3Fr-A, 3.3Fr-B)、従来の脳血管撮影用 3.3Fr カテーテル (3.3Fr-C) および普及している脳血管撮影用 4Fr カテーテル (4Fr) を用いて、トルク伝達性、推進性、折れ曲り耐性につき実験を行った。【結果】改良型の 3.3Fr-A はトルク伝達性ではやや劣るものの、4Fr と同等の推進性とより強い折れ曲がり耐性を持ち、3.3Fr-B は推進性ではやや劣るものの、4Fr と同等の折れ曲がり耐性とより強いトルク伝達性を持つことが示された。3.3Fr-C はすべての試験で 4Fr に劣っていた。【結論】新たに開発された 2 種類の 3.3Fr カテーテルは、4Fr カテーテルに迫る操作性が期待できる。