

連載

製品分野別、医療材料の整理

第7回

購買実務担当者が知っておくべき 医療材料の知識

～戦略的物品選択を目指して～

脳血管内治療材料編（塞栓用コイルなど）

ゴールドenルース・コンサルティング（GR） 芦田 弘毅

はじめに

今回は、脳外科領域の医療材料として、脳血管内手術材料を中心に上げます。

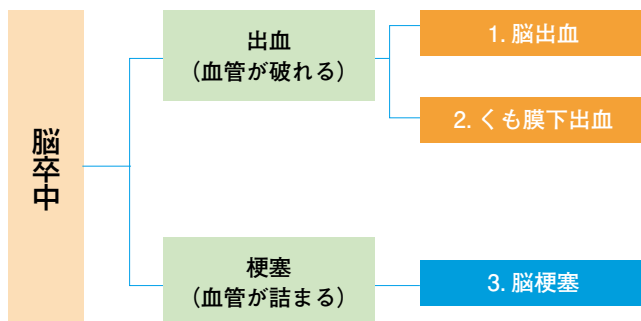
このシリーズにおける一貫したコンセプトですが、あま

り難しい部分にはなるべく踏み込まないで、用度として知っておくべき本質部分にとどめた説明を心がけます。このたびの執筆においても、メーカー各社様や関係者の方々にご指導、資料提供など様々なご支援をいただきました。この場を借りて、厚く御礼を申し上げます。

●第1章 脳卒中におけるくも膜下出血と、脳動脈瘤治療の整理

【脳動脈瘤と、くも膜下出血とは】

まず、今回のトピックはそもそもどんな疾患に対するものかについて、簡単に共有しましょう。脳卒中、脳梗塞、くも膜下出血・・・と、似ているけれど違いがよく分からない病気についての整理です。



まず、「卒中」とは「突然起こるという」意味なので、「脳卒中」とは、「脳の血管が、突然、トラブルを起こす病気の総称」を意味します。その脳トラブルには、血管が詰まる「梗塞」系と血管が破れる「出血」系に分かれます。

そして、今回は、「出血」の中でも「2. くも膜下出血」治療をメインで取り上げるのですが、脳の表面には「くも膜」という薄い膜があって、そのくも膜の下、つまりくも膜と脳の間に出血を起こした状態を「くも膜下出血」と呼びます。この原因は脳動脈にできた「瘤」という「こぶ」でして、「動脈瘤（どうみゃくりゅう）」が破裂することで、くも膜下出血を引き起こされるのです。再出血は致命的であり、病院到着時に手術可能な状態であった場合は緊急で再出血予防の手術が行われています。逆に、健診などで破裂する段階の前の「動脈瘤」が見つかった場合も、破裂を未然に防ぐために同様の措置を施しますが、その状態が、「未破裂動脈瘤」の状態です。

選択される治療法は大きく二つ、①クリッピング手術と、

②脳血管内治療（コイル塞栓術など）があります。

①②の治療法を選択について、患者さんの状態や、病院・先生の方針によって異なってきますが、大きく言えば、現在のところ、①クリッピング手術と、②脳血管内治療（コイル塞栓術など）で、2対1くらいの比率でしょうか。

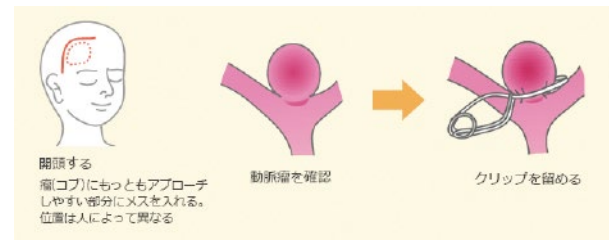
【脳動脈瘤に対する2種類の治療：クリッピング法とコイル塞栓術】

くも膜下出血の原因となる脳動脈瘤の二つの治療法の詳細を確認しましょう。これらの治療法は、動脈瘤の大きさ・形・部位、患者さんの年齢や病状によって適した方法を選びます。

①開頭手術（クリッピング術）の概要

外科的手術ともいえる「開頭手術（クリッピング法）」は、皮膚と頭蓋骨を切り開き、動脈瘤の状態を目で確認して行う方法で、全身麻酔下で開頭して手術を行います。

マイクロサージェリーという顕微鏡を用いた方法により、動脈瘤の根もとの部分を、血管の外側からクリップではさみ、動脈瘤の中に血液が入らないようにすることで破裂を防止します。歴史が古く今でも多く実施されており、動脈瘤の形に関係なく治療できますが、脳の深い部分では治療が難しくなります。



テルモ資料提供

クリップの種類

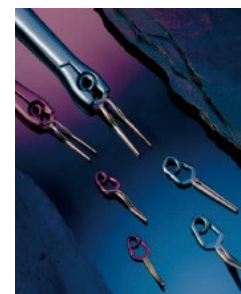
クリップは、2大ブランドで、ピー・ブラウンエースクラップのヤサーギル脳動脈瘤クリップと、ミズホの杉田チタンクリップⅡです。

ちなみに、ヤサーギルと聞くと、私はいつもヤギを想像してしまう（笑）のですが、ドイツ製です。

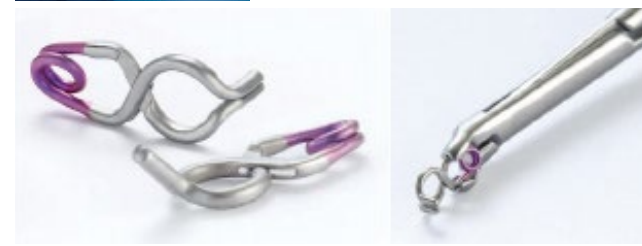
専用の鉗子（かんし）によって、クリップを広げて患部を挟みます。そして、両ブランドとも、素材や、サイズ、有窓（クリップに穴）かどうか、形状などで、下記のように、驚くほどたくさんの種類があります。それだけ、脳疾患治療というのは、繊細なものなのだと思います。

ヤサーギルチタン脳動脈瘤クリップ 全190種類		
スタンダードクリップ	パーマネントタイプ	41種類
	テンポラリータイプ	41種類
	有窓パーマネントタイプ	21種類
	有窓テンポラリータイプ	21種類
	ブースターパーマネントタイプ	1種類
	T型パーマネントタイプ	11種類
ミニクリップ	パーマネントタイプ	21種類
	有窓パーマネントタイプ	2種類
	テンポラリータイプ	21種類

ヤサーギルフィノックス脳動脈瘤クリップ 全134種類		
スタンダードクリップ	パーマネントタイプ	43種類
	有窓パーマネントタイプ	44種類
	テンポラリータイプ	11種類
	T型パーマネントタイプ	5種類
ミニクリップ	パーマネントタイプ	21種類
	テンポラリータイプ	7種類
Giantクリップ	パーマネントタイプ	3種類



ヤサーギル脳動脈瘤クリップシステム®
ピー・ブラウンエースクラップ

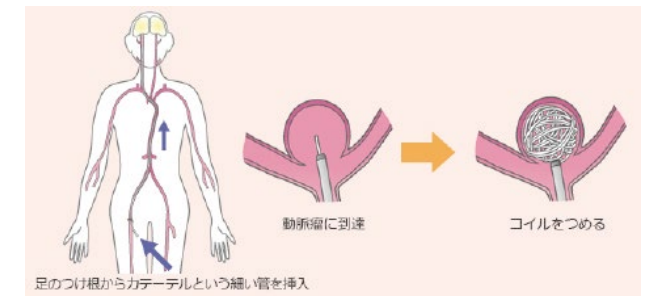


ヤサーギル チタンミニクリップ 有窓タイプ® ピー・ブラウンエースクラップ

②脳血管内治療（コイル塞栓術）の概要

こちらは、脳動脈瘤の中にやわらかい金属でできた塞栓用コイルをつめることにより動脈瘤の破裂を防止する、切らない治療です。足のつけ根から細い管（カテーテル）を挿入し、X線透視を行いながら進めます。

全身麻酔で行われることが多いですが局所麻酔でも可能であり、短時間で身体への負担も少ないため、高齢者も受けやすい治療法です。ただし、動脈瘤の形、部位によっては、この治療法が難しい場合があります。



テルモ 資料提供

●第2章 脳血管内治療と使用する医療材料

ここまで、脳動脈瘤治療における脳外科的治療と脳血管内治療について比較しながら説明してきましたが、ここからは「脳血管内治療」にしばってしばらく解説していきます。

まずは「脳血管内治療」とは何か？ 脳の血管内治療のことですね（当たり前：笑）。

血管内治療といえば、第1号で取り上げたPCIと呼ばれる心臓用バルーンカテーテル・ステント（経皮的冠動脈インターベンション）をまず連想しますが、「脳」血管内治療においても、脳の病気に対して皮膚を切ったり、頭蓋骨を割ったりすることなく、血管の中からアプローチする手術法です。もともと脳血管撮影という、脳の血管をカテーテルと造影剤を使って撮影する検査から発展した手術法で、全身の血管は大動脈を介してすべて繋がっているため、足の付け根や肘の内側の血管など体の表面近くを通る太い血管からカテーテルを挿入し、大動脈を通じて脳の血管まで進める事ができます。手術の際は検査用のカテーテルの中に、さらに細かいカテーテル（マイクロカテーテル）を入れ、病気のある部位（首や頭の中の血管）まで進めていき、様々な道具や薬品を用いて病気を治療するのです。

【脳血管内治療で用いられる医療機器】

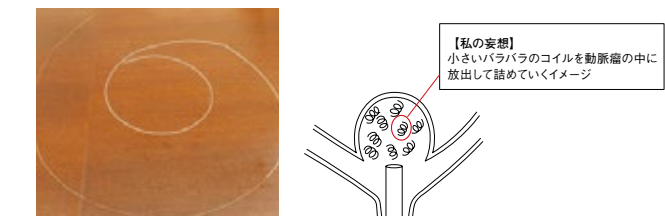
次に、脳血管内治療の代表手技であるコイル塞栓術で、使用する機器の解説をします。

①塞栓用コイル（以下、コイル）

コイルの素材は、ほとんどがプラチナ（白金）製で、テルモの場合は、プラチナコイルだけのものと周囲にハイドロゲルがコーティングされた構造のもの二つがあることが特徴です。また、コイルはその形状や太さ、長さ、やわらかさの違いにより、数百種類以上もあります。

脳動脈瘤に対する血管内手術（コイル塞栓術）とは、破れやすい動脈瘤の中にプラチナでできた髪の毛のような柔らかいコイルを入れて、動脈瘤の形に合わせて複数のコイルで隙間なく埋めていくことで、動脈瘤の中をコイルでいっぱいにして、血液が動脈瘤の中に入らないようにする方法です。

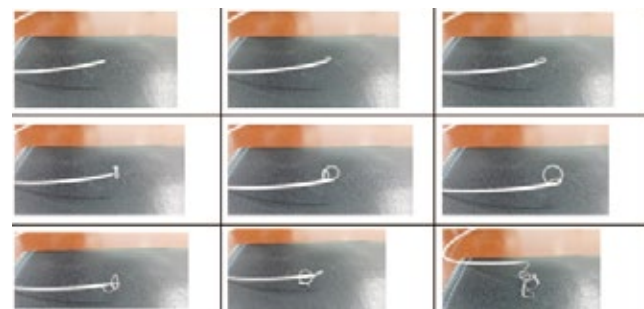
恥ずかしながら、私が最初、ここまで聞いて連想していたのは、ばねみたいな「コイル」を一個一個、瘤の中に配置して詰めていく処置かと思っていたのですが、そんなことはこういうミクロの世界の手技としては、ありえないですね（笑）。実際は下の写真が製品（コイル）で、写真でも



塞栓用コイル テルモ 資料提供

表面上に見えているこの白いシースと言われている部分の中にコイルが入っていて、中から一本状でコイルが出てくる構造なのです。分かりますかね？

もうちょっと、「一本状でコイルが出てくる構造」を解説したいのですが、下記の、「外筒からコイルを押し出すこと」で、それぞれ決まった形状のコイルがクルクル飛び出てくるわけです。そして、手技ごとに留置するコイルを出し切って、カテーテルを抜去します。



テルモ 資料提供

他に、知っておくべき器材として、以下のものがあります。こうして見ると、この連載の第1号（本誌：第24号）で取り上げた心臓の血管内治療と共通するものがありますね。よろしければ、第1号も見返していただくと、理解が深まるかも知れません。

②シースイントロドューサー

イドカテーテル（③）を血管内に入れるための出入り口の役割を担います。トンネルのように、血管の前に留置されます。

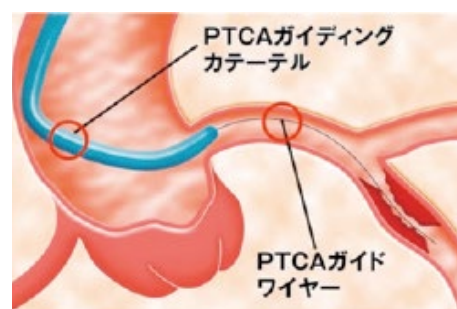


シースイントロドューサー テルモ 資料提供

③ガイドカテーテル（ガイディングカテーテル）

マイクロガイドワイヤー（④）を血管内に導くための入り口まで運ぶガイドとして使用します。カテーテルはガイドカテーテルをつたって、目的の場所（動脈瘤のある血管の近位）まで到達します。

どうも私の場合、このガイドカテーテル（③）とガイドワイヤーの関係を理解するのが苦手でして、心臓の血管内治療の際の図になりますが、下図を入れます。ガイドカテーテルの先から、ガイドワイヤーが出ていますね。



イドカテーテル（ガイディングカテーテル）
資料提供：朝日インテック

④マイクロガイドワイヤー

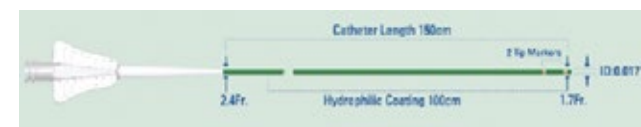
ガイドカテーテル（③）の内腔を通して動脈瘤のある血管の近位まで配置された後、マイクロカテーテル（⑤）を、脳血管を通して動脈瘤へ運ぶべくガイドの役目を担うワイヤーです。



Silverspeed™ メドトロニック

⑤マイクロカテーテル

非常に細いチューブで、血管内手術における脳血管及び末梢血管への造影剤、薬剤などの注入及びコイルなどの塞栓物質を目的部位に到達させるために使用されます。



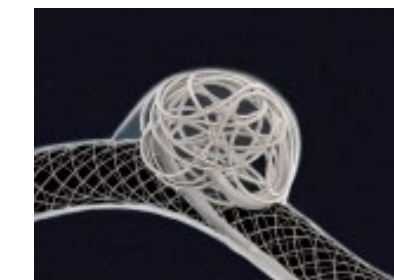
Headway® テルモ
資料提供：メディコスヒラタ

⑥アシストバルーンカテーテル（風船付きカテーテル・リモデリング用バルーンカテーテル）

動脈瘤の形状や位置が難しい症例において、コイルが動脈瘤から血管に落ちてこないように一時的に血管内で膨らませてコイルを支えるものです。

⑦アシストステント（頭蓋内ステント）

アシストバルーン同様に動脈瘤の形状や位置が難しい症例において、コイルが動脈瘤から血管に落ちてこないように血管内コイルを支えるものですが、一時的ではなく治療を安全・確実に行うために下図のように留置します。ステントは体内に残して回収しません。下部の網目状のステントで血管がしっかりとサポートされたうえで、動脈瘤にコイルが詰められているのが分かりますね。



アシストステント（頭蓋内ステント）
資料提供：メディコスヒラタ

●第3章 コイル塞栓術の詳細

【コイル塞栓術手技の概略】

脳血管内手術の代表格である「コイル塞栓術」で、第2章で解説した各器材を用いた実際の手技について、大きな流れを解説します。

全身麻酔で、通常、足の付け根から（「肘の血管」からもあり）、②シースイントロドューサー、シースレスガイディングで血管との出入り口を作ったうえで、直径2～3mm程度の管（③ガイディングカテーテル）を血管内へ入れ、これを動脈瘤のある血管の近位へ進めます。

この③ガイディングカテーテルの内腔へ、④マイクロカテーテルという非常に細いチューブを⑤マイクロガイドワイヤー（ガイドワイヤー～微細血管～）を用いて脳血管を通して動脈瘤へ挿入します。

次に④マイクロカテーテルへ①プラチナコイルを注意深く挿入してゆきます。コイルがうまく動脈瘤に収まらない場合には、動脈瘤の近くで⑥アシストバルーンカテーテル

をふくらませたり、⑦アシストステントで金属による支えを作ったりして、①コイルを動脈瘤内へ留置します。コイルが動脈瘤の中で詰まってきて、マイクロカテーテルが瘤の外（親血管）に出てきたらほぼ終了です。

治療として望ましくない状況として、A) コイルが「動脈瘤の外に流出」してしまっただけで血管を塞栓してしまうリスクが残ることだったり、B) コンパクションといいますがコイルが「ある場所に偏ってしまう」ような現象です。そうすると、コイルの充填率が下がって動脈瘤内に隙間ができるので、場所によっては動脈瘤の破裂のリスクが残ってしまいます。また、リカナリゼーションと言いますが、コイルを動脈瘤の中に詰めた数カ月後に「コイルが奥に押し込まれてまた動脈瘤ができてしまう」現象です。逆に言えば、それらの現象が起こらないよう、動脈瘤の中に適切に満遍なく充てんできるよう、長さも形状も多種多様なコイルが必要であると言えるでしょう。