

厚生労働科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
分担研究報告書

経頭蓋カラードプラ法における探触子頭部固定具の開発

研究協力者	大山 賢	国立循環器病研究センター脳血管内科医師
研究分担者	古賀 政利	国立循環器病研究センター脳卒中集中治療科医長
研究協力者	鈴木理恵子	国立循環器病研究センター脳血管内科医師
研究分担者	山本 晴子	国立循環器病センター先進医療・治験推進部部长
研究分担者	峰松 一夫	国立循環器病研究センター副院長

研究要旨

固定の難しさ故に市販品が存在しない経頭蓋カラードプラ法用の探触子頭部固定具を、有限会社アンリミット・ジャパンと共同で開発した。ヘルメット型の頭部固定装置の試作型1号、2号を改良し、3号を完成させた。患者を対象とした臨床試験では、実用に耐えうる成績を上げている。今後は、臨床での評価を継続し、商品化を目指していく方針である。

A. 研究目的

経頭蓋ドプラー (TCD)装置用の探触子頭部固定具は市販されているが、経頭蓋カラードプラ (TCCS)装置用探触子固定具は市販されていない。この探触子はより大型で重く、固定が難しいためと考えられる。今回、有限会社アンリミット・ジャパンと共同で、TCCS装置用の探触子頭部固定具を開発した。

B. 方法

アンリミット・ジャパンと共同で開発した頭部固定具の試作型3号機を、実際に患者に使用し、有用性について評価した。

対象は平成25年7月から平成26年3月までの当院に入院した患者を対象とした。TCCSで側頭骨窓から脳血管の観察が可能な患者で、固定具を使用し頭蓋内血流が安定して観察可能か、脳梗塞の原因となる微小栓子シグナル(microembolic signal: MES)の検出が可能か、奇異性脳塞栓症の原因となる右左シャントの判定が可能か否か、血管同定までの時間と頭部装着感等をTCDの頭部固定具と比較し、それぞれについて検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、侵襲性が極めて低い検査であるが、研究実施前に国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得た。被験者のインフォームド・コンセントを得た上で検査を行った。

C. 研究結果

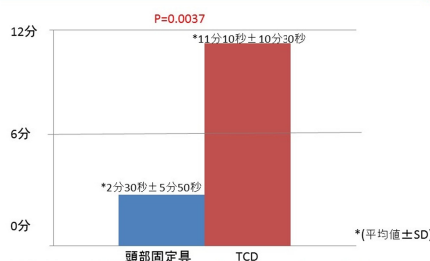
対象期間中に10例(男性9例、59.7 ± 21.3歳)の患者に検査を行った。

全ての症例で15～30分間の安定した固定が可能で、右左シャントを含む検査が1人で可能であった。

患者1例で右左シャントの判定が可能であり、9例が「装着感が大変良い」と回答した。

TCCS用探触子頭部固定具と、TCD用探触子頭部固定具で血管を同定するまでの時間を10例で比較した。TCCS用探触子では2分30秒 ± 5分50秒(平均値 ± SD)、TCD用探触子では11分10秒 ± 10分30秒(p=0.0037)であり、TCCS用探触子頭部固定具は有意に血管同定までの時間が有意に短かった(図)。

頭部固定具によるTCCS用セクタ型探触子と、TCD探触子の血管を同定するまでの時間を比較(10例)。



頭部固定具は有意に血管同定までの時間が短かった

D．考察

今回開発したTCCS用探触子頭部固定具は、TCCSで血管を視認しながらその同定ができるため、TCD用探触子頭部固定具に比べ短時間で血管同定が可能であった。頭部装着感や、固定の保持性、安定性も優れていた。今後は症例を蓄積し、MESの検出力がTCDと同等であれば、TCDの代替の検査法として、今後、探触子頭部固定具を用いたTCCSが普及する可能性がある。

また、経食道心エコーで右左シャントを確認するには数人が必要であるが、TCCS用頭部固定具による右左シャントの検査であれば1人で可能であり、検査に割ける人数が少ない場合に有用かもしれない。

今後、MRAや脳血管造影検査で血管閉塞が診断された急性期脳卒中患者に対し、TCCS用探触子頭部固定具により閉塞血管の再開通の評価ができれば、ベッドサイドで簡易にできる検査として有用であると考えられる。

E．結論

TCCS用探触子頭部固定具を開発した。更に臨床応用を重ねたい。今後は、商標の取得、意匠の出願等を行い、商品化を支援したい。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし