

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

経頭蓋カロ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	国立循環器病研究センター	先進医療・治験推進部	部長
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 経頭蓋カロードプラ法に用いる探触子頭部固定具はその固定の難しさから市販されておらず、有限会社アンリミット・ジャパンと共同で開発した。頭部を固定するヘルメット型を採用し、いくつかの試作を経て、現在商品化を目指している。今後は臨床応用に向けて、前向きに研究を行い、最終的には商品化を目指していく方針である。

A．研究目的

経頭蓋ドプラー法(TCD)の探触子頭部固定具は市販されているが、経頭蓋カロードプラ法(TCCS)の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。今回、有限会社アンリミット・ジャパンと共同でTCCSに用いる探触子頭部固定具を開発した。

B．研究方法

アンリミット・ジャパン側が開発した頭部固定具を、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27年3月までの当院に入院した患者を対象とした。昨年去年に引き続いて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、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、事前に倫理委員会への承認を得ており、被験者のインフォームド・コンセントを受けた上で検査を行った。

C．研究結果

TCCS用探触子頭部固定具と、TCD用探触子頭部固定具の血管を同定するまでの時間を20例の患者で比較した。TCCS用探触子では4分13秒±15分47秒(平均値±SD)、TCD用探触子では10分12秒±11分31秒(p=0.0009)であり、症例を増やしても、TCCS用探触子頭部固定具は有意に血管同定までの時間が短かった。また、TCD用探触子頭部固定具では体動で位置がずれる事が多く、再固定にも時間がかかったが、TCCS用探触子頭部固定具は体動によるずれが少なく、再固定も容易であった。頭部の装着感に関しては、TCD用探触子頭部固定具では長時間の装着で不快感を訴える患者が数例いたが、TCCS用探触子頭部固定具では、不快感の訴えは無かった。

D. 考察

前回の報告では、我々がアンリミット・ジャパンと共同で開発したTCCS用探触子固定具が、TCD用探触子固定具と比較し短時間での固定が可能であったことを少数例で確認したが、今回更に症例数を増やし、TCCS用探触子頭部固定具が血管同定までの時間が有意に短いことが確認できた。また、TCCS用探触子固定具の方が、血管の位置がずれた場合に再固定が容易であり、頭部装着感も優れており、TCCS用探触子が使用可能な超音波装置の普及率を考慮すると、今後TCDの代替の検査と考える。

また、経食道心エコーの代替の検査として、TCCS用頭部固定具による右左シャントの検査が検査者1人で可能なことや、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、閉塞血管の再開通の評価ができる可能性もあり、TCCS用探触子頭部固定具の更なる有用性が確立可能と考える。

E. 結論

TCCS用探触子頭部固定具を開発した。今後は前向きに臨床応用を重ね、商品化を進めていく予定である。

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