

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 14 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25461874

研究課題名(和文) 癒着胎盤帝王切開術の出血量低減を目的としたダブルバルーンカテーテルシステムの開発

研究課題名(英文) The development of double balloon catheter for bleeding control in patients with placenta accreta during cesarean hysterectomy

研究代表者

近藤 浩史 (Kondo, Hiroshi)

帝京大学・医学部・准教授

研究者番号：20324311

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：癒着胎盤などの危機的出血が予測される帝王切開術に対して腸骨動脈バルーンカテーテル留置術が普及しているが、その留置する場所は内腸骨動脈または総腸骨動脈が行われている。総腸骨に留置したバルーンカテーテルが外腸骨動脈に迷入した場合は出血量がかえって増加してしまう。本研究では総腸骨動脈および内腸骨動脈に安定して留置できるダブルバルーンカテーテルを開発した。

研究成果の概要(英文)：Life-threatening hemorrhage often occurs in cases of placenta percreta during cesarean section. Temporary balloon occlusion of the iliac artery is one potential therapy to control bleeding during cesarean delivery in patients with placenta accreta. However, it is controversial where the balloon catheter should be positioned, especially, common iliac artery (CIA) or internal iliac artery (IIA). To resolve this matter, we have developed a double balloon catheter which can occlude CIA, IIA or both.

研究分野：放射線科学

キーワード：インターベンショナルラジオロジー(IVR)

1. 研究開始当初の背景

産科出血による母体死亡例は、少ないながらも存在し、産婦人科領域や IVR の領域でも重要視されている。日本 IVR 学会から「産科危機的出血に対する IVR 指導医のためのガイドライン」が作成されたばかりであり、関心が高まっている領域である。当院では 2005 年より産科出血に対する IVR を 24 時間体制で開始し、現在までに 54 例の産科出血に対する IVR を施行し、良好な成績や高い評価を受けている。

一方、帝王切開既往妊娠において、子宮創部にかかる前置胎盤の約 50% で病理学的癒着胎盤が認められるとの報告があり、帝王切開分娩が増加している本邦では、前置癒着胎盤症例は増加することが予想される。過去には、術中の出血量低減目的で内腸骨動脈結紮術や塞栓術を施行していたが、2000 年に Weeks SM らは癒着胎盤患者に内腸骨動脈バルーンカテーテル閉塞術(以下 IIABO)下に帝王切開術を施行し、出血量が軽減することを報告した。しかし、IIABO や内腸骨動脈結紮術では出血量を有意に軽減できないとの報告がある。その理由としては総腸骨動脈や外腸骨動脈からの妊娠子宮への側副血行路が豊富であることが考えられている。村山らは総腸骨動脈にバルーンを留置することで、内腸骨動脈結紮術よりも有意に出血量が軽減することを報告している。IIABO だけで十分コントロール可能な場合も多いと思われるが、明らかな癒着胎盤(嵌入胎盤や穿通胎盤)が存在するときは IIABO だけでコントロール不良な症例も経験しており、我々の施設では総腸骨動脈バルーンカテーテル閉塞術(以下 CIABO)を基本とし、現在までに 16 例施行し、良好な結果を得ている。

2. 研究の目的

癒着胎盤などの危機的大量出血が予測される帝王切開術に対して CIABO や IIABO が出血量低減に有用との報告がある。しかし、バルーンカテーテルが外腸骨動脈へ迷入した場合には、出血量がかえって増加し重篤な合併症を招く危険性がある。今回、総腸骨動脈および内腸骨動脈に安定して留置できるダブルバルーンカテーテルを開発し、さらに、バルーン的位置、破損の有無を術中リアルタイムモニタリングが可能なシステムを開発する事を目的とする。

3. 研究の方法

カテーテルの開発を行う。総腸骨動脈および内腸骨の分岐角度、長さ、径には個人差がある。当院で施行した産科出血患者 54 例中、38 人で術前に造影 CT が撮像されており、総腸骨動脈、総腸骨動脈径、大動脈分岐角度の平均値はそれぞれ、50mm、10.2mm、58°であった。院内倫理委員会の承諾を経て、そのデータを基に適切なバルーン形状、位置、径

を決定する。また、閉塞状況をリアルタイムで確認するために、カテーテル先端部位、バルーン間、中枢側の三カ所に圧センサー設置する。作成したカテーテルの挿入性、逸脱性、閉塞性、破裂限界度等の in vitro テストを行う。

4. 研究成果

初年度にカテーテルの開発を行った。カテーテルの外径は 6Fr、適合シースは 7Fr、材質は体内での柔軟性と物理的強度、生物学的安全性を考慮し、ポリウレタン+ポリアミドエラストマーおよび硫酸バリウム(造影性物質)とした。カテーテルには 4 個のルーメンを作成し、ガイドワイヤルーメン(1.05mm)、バルーンルーメン 2 個、バルーン間の圧計測用に 0.50mm の側孔を作成した。カテーテル先端から 3cm と 7cm の位置に 2 つのバルーンを配置し、遠位のバルーンが内腸骨動脈、近位のバルーンが外腸骨動脈に配置できるようにした。バルーン間には圧測定用にサイドホールを作成した。バルーンの材質は耐久性に富むポリウレタンを用い、ブロー成形にて作成した。バルーンの内容容量共に 0.6mL とし、直径 10mm の円形とした。2 年目は、豚を用いた実験を行った。人体の総腸骨動脈に対応する血管を豚の外腸骨動脈、人体の内腸骨動脈に対応する血管を外腸骨動脈分枝として実験を行った。バルーン閉塞試験を複数回行ったが、バルーンの破損、位置ずれなどのトラブルは生じなかった。

カテーテル先端圧の減少率は遠位、近位両方閉塞した場合 37.1%、近位のみ閉塞で 31.2%、遠位のみ閉塞で 30.9%であった。サイドホール圧の減少率は遠位、近位両方閉塞した場合 39.1%、近位のみ閉塞で 32.7%、遠位のみ閉塞で 1.9%であった。カテーテル先端圧は両方閉塞が最も高く、近位、遠位の順であった。これは人体で想定すると順に、内腸骨および総腸骨閉塞、総腸骨動脈閉塞、内腸骨動脈閉塞に相当し、両方閉塞が最も減少率が高く、次に総腸骨動脈閉塞、内腸骨動脈閉塞であった。

また、血栓形成の有無に関する実験も行った。ACT を 180 に設定した状態で 15 分、30 分、45 分、60 分、75 分閉塞試験を行い、血管造影上で血栓の有無を確認したがいずれの時間の閉塞でも血栓形成は認めなかった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 9 件)

1. Noda Y, Kanematsu M, Goshima S, Horikawa Y, Takeda J, Kondo H, Watanabe H, Kawada H,

- Kawai N, Tanahashi Y, Bae KT. Diffusion kurtosis imaging of the pancreas for the assessment of HbA1c levels. J Magn Reson Imaging. 査読有 , 2016 Jan;43(1):159-65.
2. Noda Y, Kanematsu M, Goshima S, Suzui N, Hirose Y, Matsunaga K, Nishibori H, Kondo H, Watanabe H, Kawada H, Kawai N, Tanahashi Y, Bae KT. 18-F fluorodeoxyglucose uptake in positron emission tomography as a pathological grade predictor for renal clear cell carcinomas. Eur Radiol. 査読有 , 2015 Oct;25(10):3009-16.
 3. Kanematsu M, Goshima S, Kawai N, Kondo H, Miyoshi T, Watanabe H, Noda Y, Tanahashi Y, Bae KT. Low-Iodine-Load and Low-Tube-Voltage CT Angiographic Imaging of the Kidney by Using Bolus Tracking with Saline Flushing. Radiology. 査読有 , 2015 Jun;275(3):832-40.
 4. Goshima S, Kanematsu M, Noda Y, Kondo H, Watanabe H, Bae KT. Diffusion kurtosis imaging to assess response to treatment in hypervascular hepatocellular carcinoma. AJR Am J Roentgenol. 査読有 , 2015 May;204(5):W543-9.
 5. Kanematsu M, Kondo H, Miyoshi T, Goshima S, Noda Y, Tanahashi Y, Bae KT. Whole-body CT with high heat-capacity X-ray tube and automated tube current modulation--effect of tube current limitation on contrast enhancement, image quality and radiation dose. Eur J Radiol. 査読有 , 2015 May;84(5):877-83.
 6. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Watanabe H, Noda Y, Fujita H, Bae KT. Computer-aided assessment of hepatic contour abnormalities as an imaging biomarker for the prediction of hepatocellular carcinoma development in patients with chronic hepatitis C. Eur J Radiol. 査読有 , 2015 May;84(5):811-5.
 7. Kawada H, Kanematsu M, Goshima S, Kondo H, Watanabe H, Noda Y, Tanahashi Y, Kawai N, Hoshi H. Multiphase contrast-enhanced magnetic resonance imaging features of Bacillus Calmette-Guérin-induced granulomatous prostatitis in five patients. Korean J Radiol. 査読有 , 2015 Mar-Apr;16(2):342-8 .
 8. Noda Y, Kanematsu M, Goshima S, Kondo H, Watanabe H, Kawada H, Bae KT. MRI of the thyroid for differential diagnosis of benign thyroid nodules and papillary carcinomas. AJR Am J Roentgenol. 査読有 , 2015 Mar;204(3):W332-5.
 9. Noda Y, Kanematsu M, Goshima S, Kondo H, Watanabe H, Kawada H, Kawai N, Tanahashi

Y, Miyoshi TR, Bae KT.
Reducing iodine load in hepatic CT for patients with chronic liver disease with a combination of low-tube-voltage and adaptive statistical iterative reconstruction. Eur J Radiol. 査読有, 2015 Jan;84(1):11-8.

〔学会発表〕(計 6件)

1. 近藤浩史, 棚橋裕吉, 大澤まりえ, 山本敬洋, 小野澤志郎, 山本真由, 井上政則, 古井滋. A case of successful recanalization and stent placement for chronic portal vein obstruction after pylorus preserving pancreatoduodenectomy. JSIR2016, 2016年5月26日~28日, ウェステインナゴヤキャッスル, 名古屋
2. Kondo H. Interventional Radiology for Trauma~Focused on the role of Radiologists in trauma care~APPCVIR 2016, 2016年4月20日~24日, 蘇州(中国).
3. Kondo H, Tanahashi Y, Goshima S, Kanematsu M. Some of Peritoneal and Retroperitoneal Bleedings Could be SAM! CIRSE 2015, 2015年9月26日~30日, リスボン(ポルトガル).
4. 近藤浩史, 棚橋裕吉, 河合信行, 野田佳史, 川田紘資, 五島聡, 兼松雅之. The development of double ballooncatheter for bleeding control in patients with placenta accreta during cesarean hysterectomy, in a swine model. JSIR2015, 2015年5月28日~30日, 宮崎シーガイア, 宮崎
5. Kondo H, Tanahashi Y, Kawada H, Noda Y, Goshima S, Kanematsu M.

Some of Peritoneal and Retroperitoneal Bleedings Could be SAM! 第100回北米放射線学会, 2014, 2014年11月30日~12月5日, シカゴ(アメリカ).

6. Kondo H, Tanahashi Y, Goshima S, Sakuari Kota, Noda Y, Kawada H, Kanematsu M. Selective pelvic arterial embolization in the management of postpartum hemorrhag. CIRSE2014, 2014年9月13日~17日, グラスコー(イギリス)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

取得状況(計 0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

近藤 浩史 (KONDO, Hiroshi)
帝京大学・医学部・准教授
研究者番号: 20324311

(2) 研究分担者

兼松 雅之 (KANEMATSU, Masayuki)
岐阜大学・医学附属病院・准教授
研究者番号: 40252134
(平成28年1月21日より研究協力者)

五島 聡 (GOSHIMA, Satoshi)
岐阜大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：90402205

野田 佳史 (NODA, Yoshifumi)
岐阜大学・医学部附属病院・医員
研究者番号：60643020

(3)連携研究者

なし

(4)連携研究者

なし