

アトム子宮止血バルーンの開発経緯と活用のポイント

～ アトム子宮止血バルーン開発に込められた想いと今後の展望 ～

アトムメディカルより新たに発売された「アトム子宮止血バルーン」の開発に携わった順天堂大学 大学院医学研究科 特任教授 竹田 省先生と順天堂大学医学部附属浦安病院 教授 牧野 真太郎先生に、アトム子宮止血バルーンの開発の経緯や臨床での使用感、また子宮腔内バルーンタンポナーデの有用性や今後の展望について、ご対談いただきました。

お話を伺った方



順天堂大学 大学院医学研究科
特任教授

竹田 省 先生



順天堂大学医学部附属浦安病院
教授

牧野 真太郎 先生

子宮腔内バルーンタンポナーデの歴史

竹田 2006年FIGO (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique : 国際産婦人科連合)が、2009年にはRCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: 英国産婦人科医師会)が産科出血に対する止血法として、子宮腔内バルーンタンポナーデ(以下、バルーンタンポナーデ)を推奨しました^{1,2)}。日本では、北九州市立医療センターの高島先生らが産後出血に対してメロイリントルを子宮腔内に留置し、止血を行った症例報告³⁾があり、順天堂大学医学部附属順天堂医院(以下、当院)でも導入することになりました。

牧野 私たちはこの報告をみて、すぐに使いはじめましたね。

竹田 最初に私たちがバルーンタンポナーデを行った症例は、双胎の帝王切開で帰室後の大出血でした。子宮腔内バルーン(以下、バルーン)を挿入したところ、再開腹せずとも止血効果が得られました。その後、追試成績でも有効性が確認されたため、産科出血時の止血方法として発表しました⁴⁾。日本でもバルーンが使えるようになり、2013年には保険医療材料として承認されました。『産科危機的出血への対応指針 2017』^{5,6)}では、産科出血の初期段階で実施すべき止血方法として追記され、バルーンタンポナーデが普及してきました(表1)⁷⁾。

子宮腔内タンポナーデの歴史

- 1) Uterine Gauze Packing (Ramsbotham PH. The Principles and Practice of Obstetrical Medicine and Surgery. 1856)
- 2) Foley カテーテル (Goldrath MH. Am J Obstet Gynecol 1983;147:869)
- 3) Sengstaken-Blakemore tube (食道静脈瘤破裂時の止血バルーン) (Chan C. Int J Gynaecol Obstet 1997; 58:251)
- 4) Rush バルーン (膀胱出血時の止血バルーン) (Johanson R. BJOG 2001;108:420.)
- 5) Bakri バルーン (Bakri et al. Int J Gynecol Obstet 2001;74: 139.)
- 6) コンドーム (Akhter S. Int J Gynaecol Obstet 2005; 90:134)
- 7) フジメトロ (川上ら：産婦実録 2009; 58 : 1405.)

文献7より作成

表1



開発の経緯

牧野 バルーンタンポナーデの症例を重ねる中で、もっと日本人のサイズに合ったものを作れないかと考え、竹田教授に相談していました。その過程で、アトムメディカルに開発依頼をして、東京大学、京都大学の先生を交えて一緒に開発を進めていくことになりました。日本人の子宮サイズに合わせて、バルーンの先端を小さく、形を丸くしたかったのです。その形状であれば、子宮からの滑脱が防止できるかもしれないと考えました。また、従来はバルーンにゾンデを入れて使用していましたが、前屈した子宮の形状へ対応するために最初から

ガイドワイヤーが入っていた方が良くと考え、開発に着手しました。

竹田 ドレナージポートが子宮壁に当たった時に、血液や凝血塊が排出されやすいように、ドレナージポートの位置や大きさも工夫しました。とにかく挿入し易く、抜けづらく、そしてドレナージしやすいバルーンを開発したかったのです。

牧野 アトムメディカルに私たちの構想を伝えて試作品を作ってもらい、各大学の先生とも協議しながら細やかな改良を加えていき、アトム子宮止血バルーンが完成しました。

アトム子宮止血バルーンの使用感

牧野 実際使用してみると、スタイレットの効果もあり、とても入れやすかったです。時間的には1、2分のことですが、処置時間も短縮された印象があります。バルーンの形状が子宮下部で横に広がるので、以前より少ない注水量で済むと感じました。意外と、すぐ止まるなど。経膈分娩と帝王切開で注水量は異なりますが、100mLで止血できた前置胎盤の症例もありました。私たちは、最初に80mLくらい注水し、そこから止血できているかを観察しながら、20mLずつ注水しています。注水量が多すぎると滑脱の原因になるので、止血に必要な最小量の注入液を入れることが大事だと思います。

竹田 注入液の入れ過ぎによる滑脱は起こり得るので、注意する必要があります。また、通常子宮は前屈している

ので、チューブが柔らかいと挿入しにくいと感じることがしばしばあります。だから、バルーンにはスタイレットが必要でした。

牧野 このスタイレットは画期的だと思います。

竹田 スタイレットの持ち手に分岐管が収められるのも凄いアイデアでしたね。

牧野 ブラインドでバルーンを挿入するのが難しいので、バルーンからシャフトの形状を保持したいと思いスタイレットを入れたのですが、さらに分岐管を収納できるのはとても有用だと感じています。以前、バルーン挿入時に頸管を傷つけてしまい、出血して苦労した経験があったのですが、この収納できる形状であれば傷つかないと思います。

バルーン使用の判断とタイミング

竹田 バルーンを入れるタイミングが遅すぎる。バルーンタンポナーデが一番効くのは、産科出血の初期段階です。播種性血管内凝固症候群(以下、DIC)が併発すると止血し難い。

牧野 私たち医師が出血量を1Lと把握した時、実際の患者さんの出血量は1.5Lに達していることもあります。出血量を正確に計測することは難しいため、リスク要因の有無、バイタルの異常に留意し、早めにデシジョンメイキングする必要があります。

竹田 産科出血では、出血量が少なくても危機的な状況になることがあるため、出血量やヘモグロビン値だけで判

断できません。『産科危機的出血への対応指針 2017』でも、バイタルサインの異常、特にショックインデックスに留意するように促しています。

牧野 過去に帝王切開の症例で、病棟へ帰室後の大出血を経験したことから、当院では前置・低置胎盤、癒着胎盤、多胎などハイリスクの症例に対して予防的にバルーンを経腹挿入し、留置しています。

竹田 経膈分娩後のバルーン挿入は、子宮破裂には無効です。そして帝王切開、経膈分娩ともにバルーン挿入時に子宮を傷つけるリスクがあるため、挿入には十分に注意が必要です。

産科出血の初期段階でのバルーン使用により、侵襲的止血法の実施頻度が減少

竹田 バルーンが出たときに何が良かったかという臨床試験が行われていて、帝王切開、経膈分娩ともに、ファーストラインにバルーンタンポナーデを導入すると、動脈塞栓術(以下、TAE)の施行頻度が低下したと報告されています⁸⁾。TAEに関しては、TAE施行後、月経異常や不妊症、次回妊娠分娩時の癒着胎盤・大量出血など、産科異常が多くなることが報告されています^{9,10)}。残した子宮がうまく使えなければ意味がないので、なるべく侵襲のある止血法は最後に回す。即ち、一番簡単な止血法をまず実施し、駄目なら次のステップに移行するという考え方が重要です。

牧野 TAEには優れた止血効果がありますが、次の妊娠に与える影響も考慮して、安易なTAEは避けるべきだと考えます¹¹⁾。『産科危機的出血への対応指針 2017』のフローにもあるように、血管内治療法(IVR)はスタンダードではなく最後の手段です。止血法には、圧迫縫合やガーゼパッキングもありますが、患者さんへの負担、妊孕性という観点で考えることが重要です。

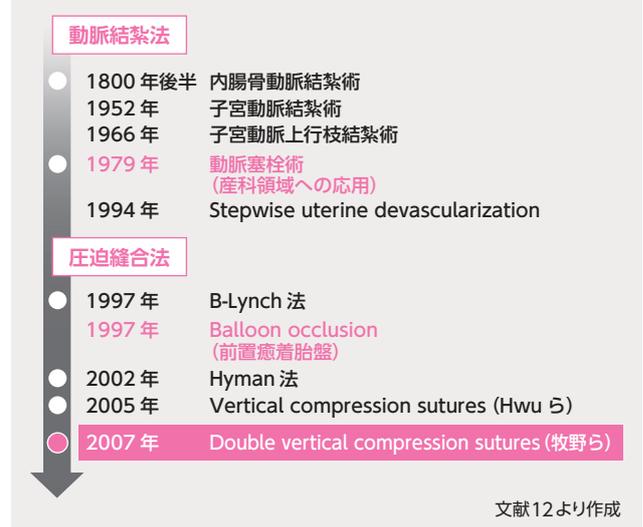
竹田 止血法についての歴史は長く、昔は止まらなければ子宮摘出という時代もあり、次に子宮に繋がる血管を縛ろうということで、動脈結紮法などの手技が発展してきました(表2)¹²⁾。止血効果は高くなりましたが、今度はその副作用として残した子宮の血流が乏しくなり、次の妊娠が上手くいかない症例も見受けられています。子宮を残すのであれば、妊孕性を確保するというのが大事。これが、最初から血管を縛ったり、最初からTAEを施行したりしない理由になっています。

牧野 バルーンタンポナーデテストといわれるように、バルーンタンポナーデは万能ではありません。そこを勘違いしては

いけません。あくまでバルーンタンポナーデの効果は約9割ですから¹³⁾。

竹田 約9割で止血できるのだから、まずきちんと施行することです。1次、2次施設から持続出血で3次施設に搬送する時には、バルーンを入れるなど、必ず止血処置してから搬送してほしいと思います¹⁴⁾。未だに止血処置されずに搬送される症例がたくさんみられ、到着した時にDICを合併していることがあります。DICを合併する前にバルーンを入れる。ある程度出血があり、これと思った時には、すぐに入れる。何より患者さんを最善の状態で搬送することが大切なので、必ず搬送するときにはバルーンを入れてほしい。

産科出血に対する子宮温存止血法の歴史



文献12より作成

表2

産科出血に関する新しい概念 Damage control surgery と Minimally invasive hemostasis

竹田 外傷領域では、危機的状況下で大規模な根治的手術を行ったり、止血したりすると、患者さんにとってかえって致命的になることもあるため、無理に止血せず圧迫止血して、全身状態を先ず安定させることが重要です。これをDamage control surgery (以下、DCS) と言います^{15,16)}、近年、産科領域においてもこのDCSがとても大切だと言われるようになってきました。出血量を抑えながらDIC治療や輸血などを行い、全身状態を改善させてから、止血をあらためて行うことをダメージコントロールと言います。出血している所を押さえて、血液中のフィブリノゲン値を150mg/dL以上にすることで、止血しやすくなります。DICを合併している場合は、バルーンタンポナーデやTAEでは効果がありません。

牧野 圧迫止血しておいて輸血する。この2つがとても大事です。DIC治療ではこのダメージコントロールがとても大事だと考え、当院でもDCSを行っています。搬送する場合でもDCSが重要であり、DIC治療がその施設ではできなくても、搬送先ではできるので、無駄な血を出さないことが大事です。

竹田 また、子宮を温存できても副作用が残ってしまい、妊孕性が損なわれるような、侵襲性の高い止血方法はなるべく避けるべきだろうという考え方から、Minimally invasive hemostasisという概念が提唱されています¹⁷⁾。いまだに母体死亡原因の第1位は出血です。子宮を取れば血は止まる。しかし、それは最も侵襲がある行為。私たち産科医は、母体の妊孕性や安全性の確保のために、低侵襲な止血法を選択しなければなりません。出血の原因は色々あり、その病態も異なるため、

判断ミスや、出血量の過小評価も起こりやすくなります。

牧野 だからこそ、産科出血の初期段階でバルーンタンポナーデを実施し、止血効果を確認することが重要です。バルーンを入れても血が止まらないからすぐ抜くのではなく、バルーン留置により出血量を軽減しながら追加治療へ移行する、ということが重要です(図1)。

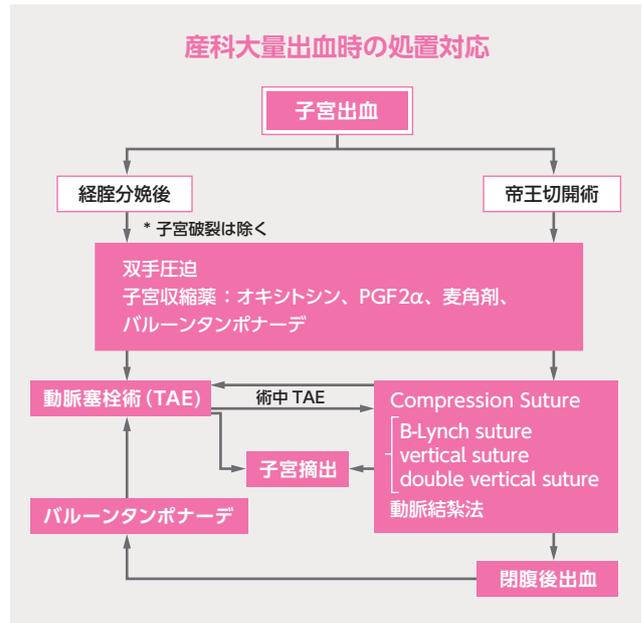


図1

竹田 バルーンタンポナーデは、低侵襲かつ容易な止血法であると同時に、産科DICにおいてもダメージコントロールとして出血量軽減に役立つ方法です。そのため、すべての産科施設において産科出血の初期段階にバルーンタンポナーデを積極的に行ってほしいと思います。

アトム子宮止血バルーンのイメージ動画がご視聴いただけます

【文献】

- 1) Lalonde A. International Journal of Gynecology and Obstetrics 2006; 94: 243-253
- 2) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Green-top Guideline No.52. Prevention and management of postpartum haemorrhage. London: RCOG, 2009
- 3) 川上浩介, 高島健, 他. 産婦の実験 2009; 58: 1405-1410
- 4) 竹田省. 産婦雑誌 2010; 62(9): N126-131
- 5) Takeda S, Makino S, Takeda J. J Obstet Gynaecol Res 2017; 43(10): 1517-1521
- 6) 日本産科婦人科学会, 他. 産科危機的出血への対応指針 2017
- 7) Georgiou C. Hypertens Res Pregnancy 2014; 2: 1-10
- 8) Laas E, et al. Am J Obstet Gynecol 2012; 207(4): 281.e1-281.e7
- 9) Inoue S, Aust N Z J Obstet Gynaecol 2014; 54(6): 541-545
- 10) Takeda J, Makino S, et al. J Obstet Gynaecol Res 2014; 40(1): 243-246
- 11) 牧野真太郎, 他. 日本周産期・新生児学会雑誌 2014; 50 (1): 11-13
- 12) Makino S, Takeda S, et al. Aust N Z J Obstet gynaecol 2012; 52: 290-292
- 13) 牧野真太郎, 他. 産婦雑誌 2014; 66(2): 696
- 14) Yorifuji T, Takeda J, Makino S, et al. Hypertension Research in Pregnancy 2018; 6(1): 26-29
- 15) Takeda J, Takeda S, Takeda S. Obstet Gynecol Sci 2019; 62(05): 299-306
- 16) Takeda J, Makino S, Takeda S. Intech Open 2019; <https://www.intechopen.com/books/recent-advances-in-cesarean-delivery/hemostasis-for-massive-hemorrhage-during-cesarean-section>
- 17) Takeda S, Takeda J, Makino S. Hypertens Res Pregnancy 2019; 7(1): 9-15