

シャントPTAにおけるDCBカテーテルの治療成績

佐藤一馬、高橋 誠、里吉清文、三浦喜子、前野 淳、石田俊哉、奈良正敬*、田中将徳*
市立秋田総合病院 泌尿器科、同 臨床工学センター*

Treatment results of DCB catheter for shunt PTA in our hospital

Kazuma Sato, Makoto Takahashi, Kiyofumi Satoyoshi, Yoshiko Miura,
Atsushi Maeno, Toshiya Ishida, Masataka Nara*, Masanori Tanaka*
Department of Urology, Clinical Engineering Center*, Akita City Hospital

<緒言>

2020年9月より、日本でもDrug-Coated Balloon (DCB) カテーテルが薬事承認され、使用可能になった。開存期間が有意に延長すると評判であったため、当院でもぜひ使用したいと考えていた。2023年3月より、使用を開始することができたので、その初期成績を報告する。

<対象と方法>

当院では、2023年3月～11月の9か月間に、シャントPTAを115例施行した。そのうち、16症例に対してDCBカテーテルを使用した。選択基準は明確には決めていなかったが、主にこれまでの通常バルーンカテーテルの使用で3か月間もたなかった頻回症例を選んで使用した。

<結果>

全16症例を表に提示する。平均年齢は64.4歳（36～89歳）で、原疾患は糖尿病、次いで腎硬化症が多く、透析歴は128.6か月（26～487か月）、狭窄箇所は平均1.8か所（1～3か所）、これまでのPTA回数は平均16.9回（3～41回）であった（表1）。

表1 DCBカテーテル症例の背景

症例	実施日	性別	年齢	原疾患	透析歴(月)	シャント血管	狭窄部位	狭窄箇所	PTA回数
1	3月1日	男	67	腎硬化症	41	自己血管	左前腕橈側皮静脈	2	4
2	3月2日	男	66	糖尿病	85	自己血管	左肘尺側皮静脈	1	10
3	3月8日	男	72	糖尿病	35	自己血管	左前腕橈側皮静脈	1	11
4	3月14日	女	36	逆流性腎症	163	自己血管	左前腕橈側皮静脈	1	22
5	3月29日	女	54	糖尿病	242	自己血管+グラフト	左肘尺側皮静脈	3	13
6	3月30日	男	56	糖尿病	26	自己血管	左前腕橈側皮静脈	1	5
7	3月30日	女	45	PCK	76	自己血管+グラフト	左上腕尺側皮静脈	2	41
8	4月19日	男	73	糖尿病	31	自己血管	左前腕橈側皮静脈	1	4
9	5月11日	男	70	腎硬化症	487	自己血管+グラフト+ステント	右上腕静脈～鎖骨下静脈	3	35
10	5月18日	女	69	CGN	135	自己血管+グラフト	左上腕橈側皮静脈	1	20
11	6月5日	男	60	腎硬化症	79	自己血管+グラフト	左鎖骨下静脈	3	36
12	7月10日	男	89	糖尿病	51	自己血管	左前腕橈側皮静脈	3	3
13	7月11日	男	48	CGN(IgA)	271	自己血管+グラフト	左上腕橈側皮静脈	2	22
14	8月2日	男	72	糖尿病	238	自己血管+グラフト	左上腕橈側皮静脈	2	33
15	10月4日	女	67	腎硬化症	56	自己血管	左上腕橈側皮静脈	2	6
16	11月15日	女	87	糖尿病	41	自己血管	左鎖骨下静脈	1	5
平均			64		128.6			1.8	16.9

測定していた症例に限られるが、上腕動脈での平均血流量は139.7ml/min (20~352ml/min)、平均血管抵抗 (RI値) は0.54 (0.28~0.78)、平均血管径は1.9mm (1~3mm) であった。前拡張は径5mmの大銀杏バルーンカテーテルを使用した。なるべく残存狭窄がないように10~24気圧で30~90秒の拡張を行った。DCBカテーテルは全例径5mmで、症例に応じて長さ6cm、8cm、12cmのカテーテルを選択した。拡張は主に8気圧×180秒で行った。狭窄が複数箇所あった症例は、まず最も拡張したい部位を最初に行い、残りの狭窄部位を引き続き拡張した (表2)。

表2 DCBカテーテル症例の拡張の詳細

症例	血流量	RI値	血管径	大銀杏カテ	前拡張	DCBカテ	バルーン拡張
1	128	0.28	2	5mm×6cm	12気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
2	123	0.32	1	5mm×6cm	10気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
3			2	5mm×10cm	16気圧×30秒	5mm×12cm	8気圧×180秒
4	21	0.65	1	5mm×6cm	16気圧×60秒	5mm×8cm	8気圧×180秒
5	130	0.52	2	5mm×10cm	16気圧×60秒	5mm×12cm	8気圧×180秒
6	150		1	5mm×4cm	14気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
7	244	0.60	2	5mm×10cm	20気圧×60秒	5mm×12cm	8気圧×180秒、10気圧×120秒
8	20	0.58	2	5mm×6cm	24気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
9	36	0.75	2	5mm×10cm	16気圧×90秒	5mm×12cm	8気圧×180秒、8気圧×120秒、8気圧×120秒
10	112	0.42	3	5mm×10cm	16気圧×60秒	5mm×12cm	8気圧×180秒
11	278	0.30	2	5mm×10cm	16気圧×60秒	5mm×6cm	10気圧×180秒、8気圧×120秒
12			2	5mm×6cm	20気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
13			2	5mm×10cm	16気圧×30秒	5mm×12cm	8気圧×180秒、8気圧×60秒、8気圧×60秒
14	82	0.77	3	5mm×6cm	16気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒、8気圧×120秒
15	352	0.78	3	5mm×10cm	14気圧×60秒	5mm×12cm	8気圧×180秒
16			1	5mm×6cm	16気圧×60秒	5mm×6cm	8気圧×180秒
平均	139.7	0.54	1.9				

観察期間中に死亡された1例 (症例No.9) とまだ次回PTAが行われていない4例 (症例No.12、13、15、16) を除く11例で開存期間を比較検討してみた。通常バルーンで行った前回からの平均開存日数は61.2日 (34~112日) だったのに対し、DCBカテーテルの平均開存日数は133.8日 (37~245日) と大幅に延長していた (表3、図1)。

表3 DCBカテーテル症例の開存日数

症例	前回からの日数	DCB後日数	DCB後PTA回数
1	44	228	2
2	44	193	2
3	98	132	1
4	52	181	1
5	49	56	3
6	112	245	0
7	63	98	2
8	51	77	2
9	91	N/A (死亡)	0
10	56	91	3
11	34	37	4
12	149	N/A	0
13	135	N/A	0
14	70	134	0
15	98	N/A	0
16	147	N/A	0
平均	61.2	133.8	

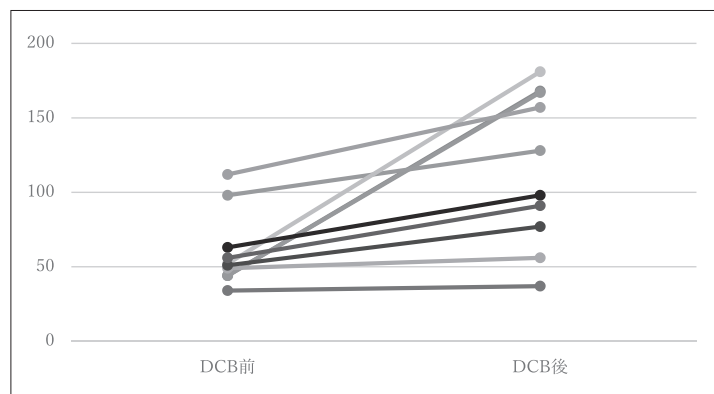


図1 DCBカテーテル使用前後の開存日数の変化

<考察>

DCBカテーテルは有効成分であるパクリタキセルと、パクリタキセルを組織に移行しやすくさせる尿素でコーティングされており、8気圧×3分間の拡張で血管壁に浸透させることで、180日以上にわたり血管壁にとどまり再狭窄の予防が期待できる。

使用方法としては、バルーンに触れないように気を付ければ通常のカテーテルと同様の手技となるが、DCBカテーテル使用前にバルーンでの前拡張が必要となる。

DCBカテーテルの適応は、DCBを使用する前に優先すべき他の治療がないか十分に検討すること、原則として再狭窄病変に使用すること、血栓性閉塞病変には使用しないこと、狭窄率50%以上かつ病変調10cm以下の病変であること、バルーンによる前拡張で残存狭窄が30%未満であり重篤解離がないこととされている¹⁾。

DCBカテーテルの6か月の開存期間は約85%と報告されている²⁾。また2017年から米国、日本、ニュージーランドで登録されたThe IN.PACT AV Accessグローバルランダム化比較試験においても、12か月の開存期間が通常バルーンカテーテルは36.0%に対してDCBカテーテルは62.1%と好成績が示されている(図2)³⁾。

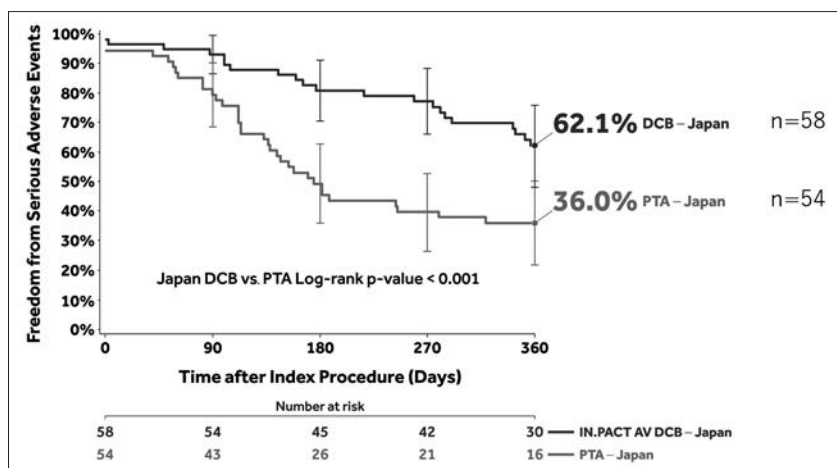


図2 The IN.PACT AV Accessランダム化比較試験成績(日本人)

今回の我々の報告は正確な開存期間ではなく、これまでの通常バルーンカテーテルでのPTAの持続期間とDCBカテーテルでの持続期間の比較だったが、それぞれ61.2日と133.8日と大きな差を認めた。これは純粋にPTAの間隔が倍以上に延びたということになる。DCBカテーテルの償還価格が高いため医療経済的には明らかに有利とはいえないが、患者の負担や我々術者の労力を考えると非常に有用なバルーンカテーテルであることは間違いない。今後も症例を選択した上でDCBカテーテルを有効に使用していく方針である。

180日以内の有害事象は心房細動(2.4%)、脳血管発作(1.2%)、冠動脈狭窄(1.2%)、急性呼吸不全(1.2%)、胸水(2.9%)、胸痛(1.2%)、肺炎(4.1%)、シャント閉塞(1.2%)、シャント瘤(1.2%)などが報告されている。

<結語>

DCBカテーテルは、1年後の開存率も60%以上で、通常のPTAバルーンカテーテルと比較して倍の成績であり非常に有用である。また長期的な合併症などは不明な点もあるが、短期間にシャントPTAを繰り返す必要のある方には、積極的に使用していきたい。

<利益相反>

演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

<文献>

- 1) シャントDCB適正使用指針（医療機器承認番号：22100BZX00568000）
- 2) Lookstein RA, Haruguchi H, Ouruel K, et al. Drug-Coated Balloons for Dysfunctional Dialysis Arteriovenous Fistulas, N Engl J Med. 2020 ; 383(8) : 733-742
- 3) 春口宏明ら. The IN.PACT AV Access study, Therapeutic Apheresis and Dialysis, 2023 ; Volume 27, Issue 4 : 682-693.