

Merit **THINK**

Vol.02 -Fountain-

FOUNTAINカテーテルを 使用したCDT (カテーテル血栓溶解療法) その標準的使用法について

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 循環器内科
安齋 均 先生

Introduction

はじめに



安齋 均 先生

SUBARU健康保険組合
太田記念病院
循環器内科 副院長

深部静脈血栓症 (Deep venous thrombosis; DVT) は従来の生活習慣の欧米化と高齢化という原因に加え、がん治療の進歩に伴うがんサバイバーの増加やがん治療薬の合併症としての血栓症の増加なども考慮すると、今後本邦でもさらに増加傾向になることは想像に難くない。

2015年にDOAC (直接経口抗凝固薬) が、心房細動に加えDVTにも保険適用となり使用可能となった。その有効性に関して異論はないものの、血栓量の多い症例や下肢症状の強い症例には、より早く確実な血栓の減少と静脈血流の再開通が有効と考えられる。

いまだ確実なevidenceに乏しいものの、この”open vein hypothesis”がDVT患者の急性期症状軽減および遠隔期の静脈血栓後症候群 (post thrombotic syndrome: PTS) の減少をもたらすとの期待は大きい。本邦では有効な血栓吸引デバイスが使用できないこともあり、従来からカテーテル血栓溶解療法 (Catheter directed thrombolysis: CDT) が施行されてきた。

しかし、いまだDVTに対するCDT手技は標準化されていないのが現状であり、より合併症が少なく、より有効な血栓減少が得られる方法を求め、臨床現場では模索が続いている。

CDTの対象患者

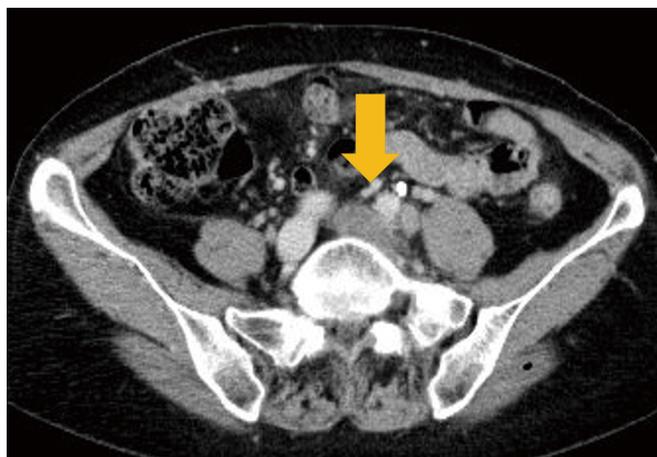
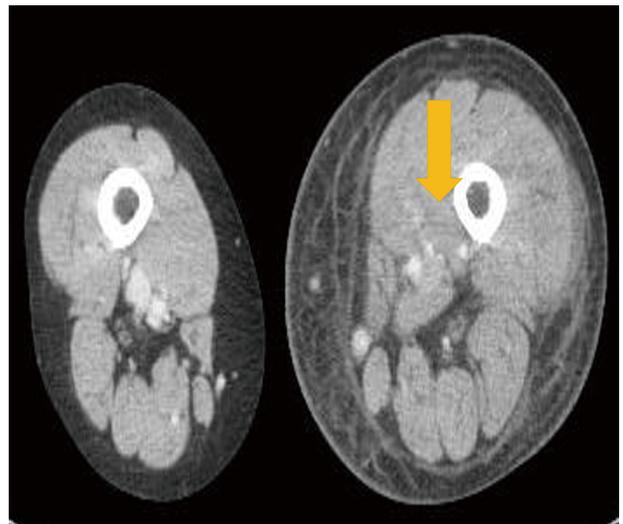
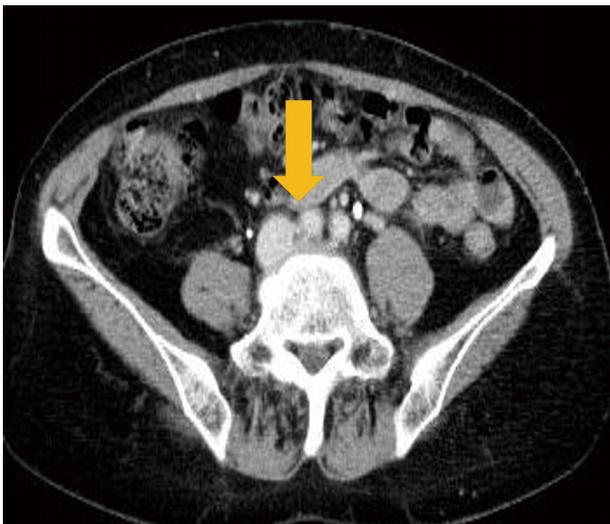
必要条件

- 急性下肢深部静脈血栓症(目安として発症から21日)
- 下肢症状が強い
- 総大腿動脈より近位の深部下肢静脈(腸骨静脈)に閉塞性血栓が存在
- 血栓溶解療法に禁忌ではない

CT所見

参考所見(下記所見により積極的にCDTを考慮)

- CTにてiliac compressionが疑われる
- IVCまで血栓が伸びている
- DOAC導入後、数日経過しても症状の改善が見られない

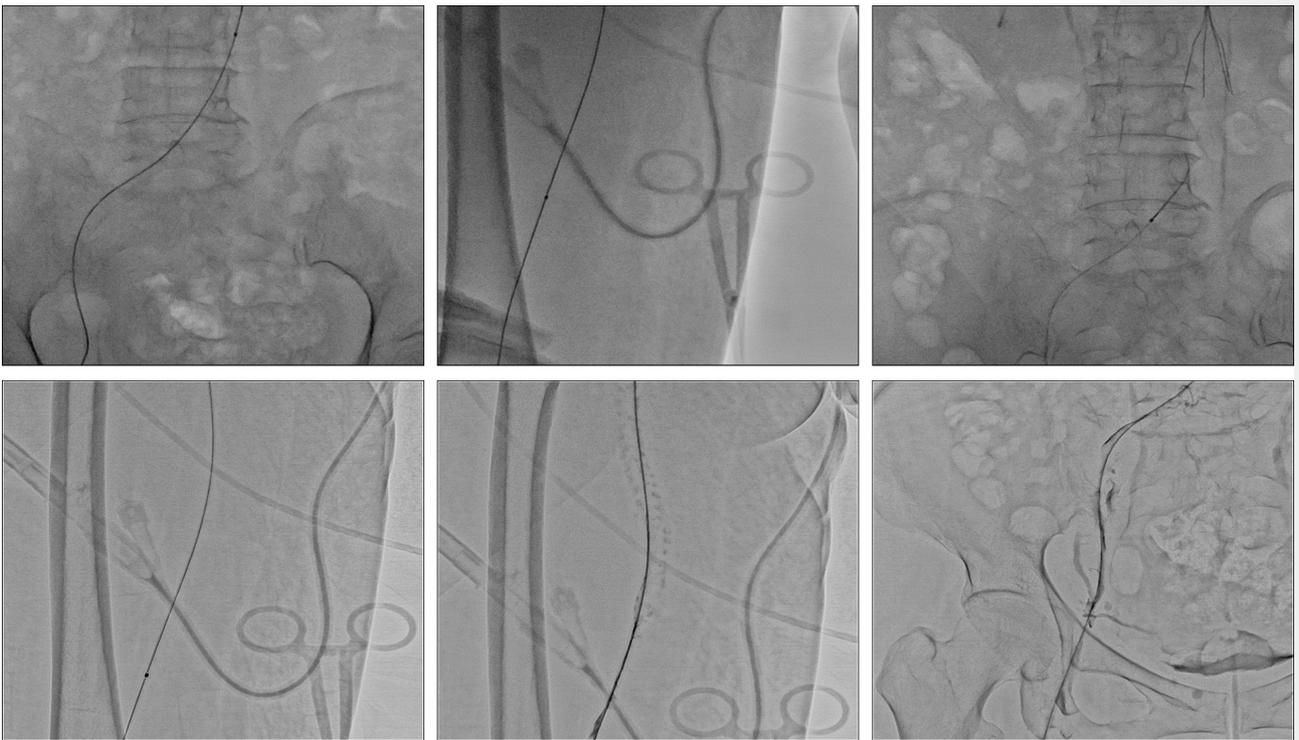


01

手順

初回カテーテル治療

造影所見 腹臥位



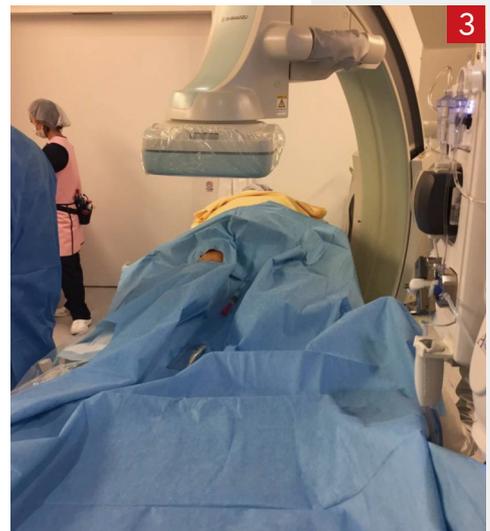
① 内頸静脈をエコーガイド下に穿刺し、optional temporary IVC filter を腎静脈下へ留置する。(症例によっては腎静脈上への留置を考慮)

② 留置後シースを抜去し圧迫止血を行い、アンギオロールで十分に固定する。引き続き血栓溶解療法を行うため、この止血は十分に行う。

*深部静脈血栓に対し侵襲的なカテーテル治療を行う際に生じる可能性のある医原性肺塞栓の予防が目的であるが IVCF 留置に関しては症例毎に検討する必要がある。



③ 患者の体位を仰臥位から腹臥位に移動させる。



④ 膝窩静脈をエコーガイド下にサーフロー針18Gを用い穿刺する。穿刺時のエコーの当て方は短軸、長軸のどちらでもよいと思われるが、穿刺針の先端が正確に確認できるため、当院では長軸で観察しながら穿刺を行っている。

*言うまでもないことだが動脈穿刺は絶対に避ける必要がある(血栓療法が施行できなくなる)。その意味で穿刺針が血管後壁を貫通しないように細心の注意を払う。

また、穿刺の際に膝窩静脈が血栓閉塞していることは頻繁に認められる。多少の逆流を確認できることが多いが、逆流が無い場合は穿刺針より0.035Jワイヤをゆっくり挿入してみる。血管内であれば先端がknuckle形状となりスムーズに上行していくことが多い。

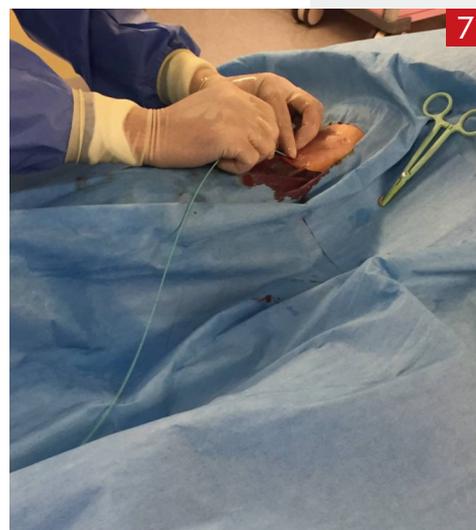


⑤ サーフロー針18Gの外套を進め、0.035Jワイヤを抜去し、サーフロー外套から少量の造影剤で造影を行い血管内であることを確認する。

- ⑥ 0.035J ワイヤを再度進め、サーフロー外套を抜去。
Fountain infusion カテーテル 4F をワイヤに沿って直接血管内に挿入する(この際シースは使用しない)。

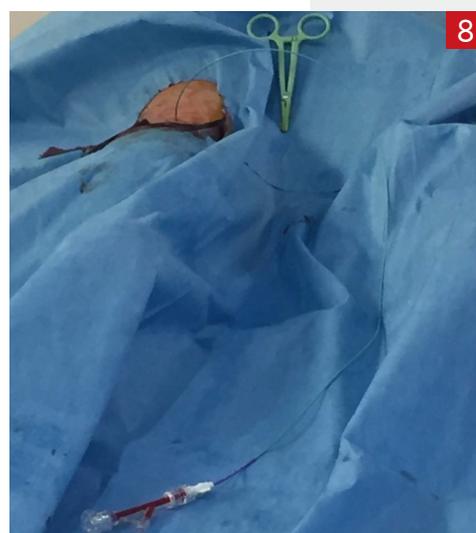


- ⑦ Fountain infusion カテーテルを IVC まで進め、側孔部が IVC 下端から膝窩部直上まで cover するように留置する。



- ⑧ Yコネクタにオクルーディングワイヤを通し、プロテクターキャップとYコネクタを接続する。0.035ワイヤを抜去し、Fountain infusion カテーテル内にオクルーディングワイヤを挿入し、カテーテル先端からワイヤが出るまで進める(これによりカテーテル先端孔が閉塞され、側孔からのinfusionが可能となる)。

*側孔の長さは血栓を full に cover できる長さを選択する。
本症例においては最大長である50cmの側孔長を選択した。
オクルーディングワイヤの先端に bend をつけておく。



- ⑨ スクワートに 20cc シリンジ（ウロキナーゼ 12 万単位＋生食 20cc）を装着し、Yコネクタからウロキナーゼを血管内血栓にむけて噴霧する。通常は2回行う（ウロキナーゼは計 24万単位となる）。



- ⑩ 膝窩の穿刺部を固定し、病棟に帰室する。
*患者の病状に合わせて、ウロキナーゼの投与量は適宜減量する。



01

手順

病室にて

安静度に関して

基本はベット上フリー。トイレには車椅子で移動し、看護師の見守り下でトイレに移動する。

間欠的CDTに関して

Yコネクタに装着された三方活栓からヘパリンの持続投与を継続する。

約8時間毎に病室にて、20ccシリンジ(ウロキナーゼ12万単位と生食20cc)2本を清潔に保管されたスクワートに装着し投与する。この際多少のairが血管内に入ることはやむを得ないが、極力入れないように努力する。

ウロキナーゼの投与量は72万単位/日(24万単位×3回)が標準量となる。ヘパリン15000単位+ソルデム500cc/24時間で持続投与する。APTTが1.5-2倍になるように適宜ヘパリン量は調整すること。

採血に関して

血算と凝固を連日チェックする。Hbにて貧血の進行の有無、APTTにてヘパリンの投与量の調節、D dimerとフィブリーノーゲンにて血栓溶解薬の効果の確認と投与量の調整を行う。血栓溶解により血栓が積極的に溶解されればD dimerの急激な上昇が認められる。またフィブリーノーゲンが150mg/dl以下になる場合は、出血合併症のリスクを考慮しウロキナーゼの減量を検討する。

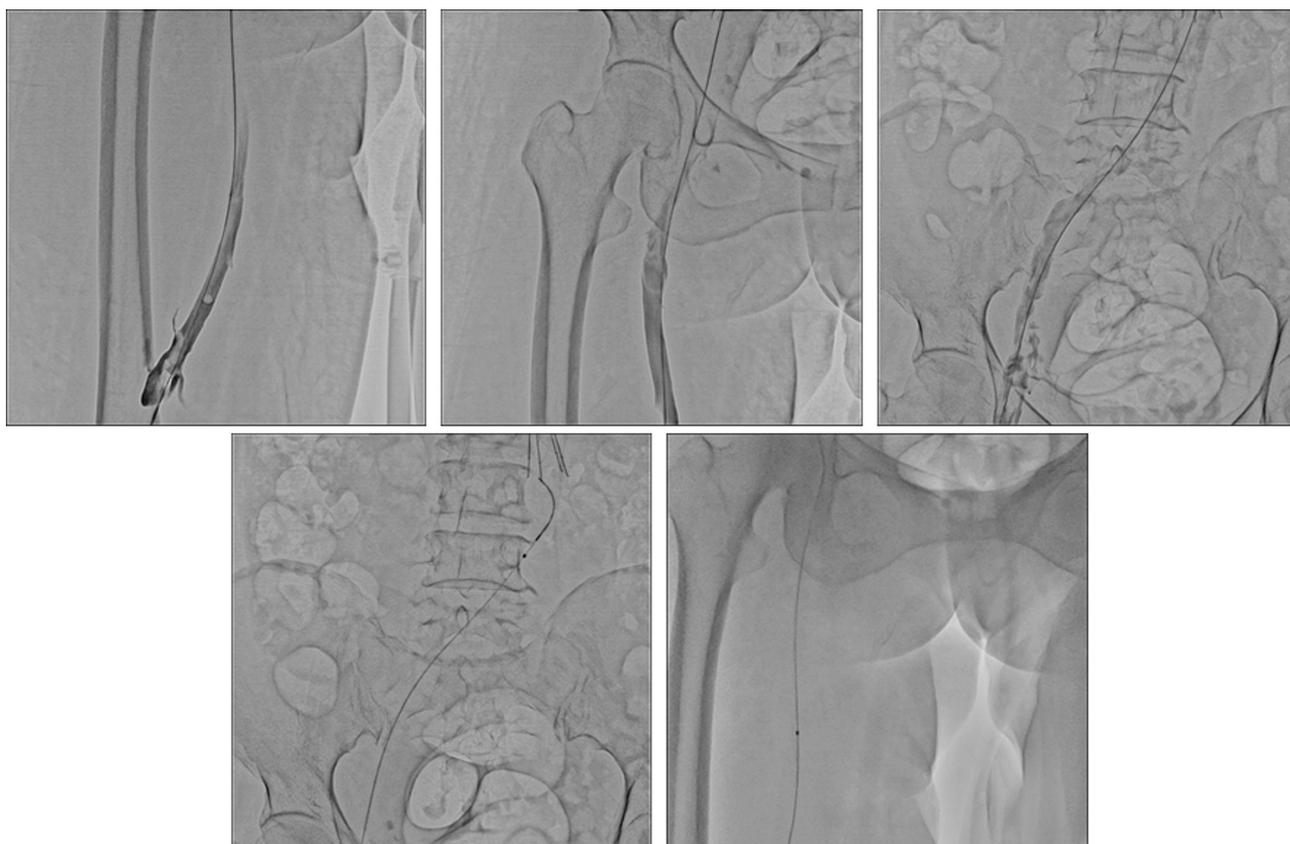
穿刺部の観察

朝と夕に2回穿刺部の観察を行い、穿刺部出血の有無の確認を行う。



手順 02 2回目カテーテル治療

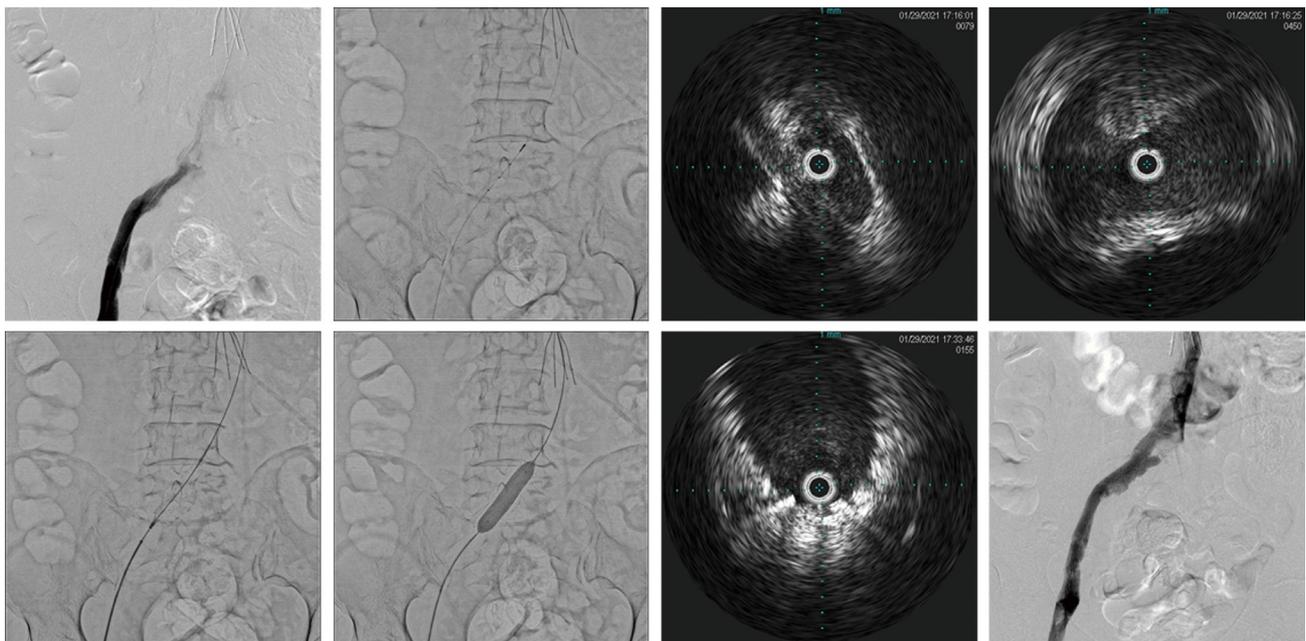
造影所見 (腹臥位)



- ① 通常 2-3 日後に再度造影を行い CDT の効果を確認する。
- ② オクルーディングワイヤを抜去し、Fountain infusion カテーテル 4F を穿刺部から数 cm 出たところを切断し、0.035 ワイヤを挿入する。
- ③ カテーテルを抜去し 4F シースを挿入し、4F シースから造影を行い血栓溶解の効果を評価する。
- ④ 血栓溶解の効果が乏しい場合は、0.014 ワイヤに変更し、原因検索のため IVUS 観察も考慮する。またバルーン拡張などの追加も検討する。
- ⑤ 当該症例においては、大腿静脈の血栓の消退が明らかであったが、総大腿静脈から腸骨静脈の多量の残存血栓が認められた。このため、Fountain infusion カテーテル 4F を再挿入し、CDT を継続した。
*血栓の範囲が縮小したため、本症例においては側孔長 30cm のカテーテルに変更し、腸骨静脈全長と総大腿静脈を cover するように留置した。

手順 03 3回目カテーテル治療

造影およびIVUS所見 (腹臥位)



- ① さらに 2-3 日後に再造影を行い CDT の効果を確認する。
- ② Fountain infusion カテーテルを抜去し、新規の 4F シースに入れ替えて造影を行い、残存血栓の評価を行う。血栓が十分溶解され順行性の血流が確認できれば手技は終了となる。
- ③ 当該症例においては、腸骨静脈から総大腿静脈にかけての血栓はさらに消退していたが、iliac compression によると思われる 左腸骨静脈近位部の狭窄による造影遅延が生じていた。
- ④ 0.014 ワイヤに入れ替えて IVUS 観察を行う。Iliac compression を確認した場合はステント留置も考慮する。
- ⑤ 再び 0.035 ワイヤに入れ替えてシースを抜去する。0.035 ワイヤに沿って Self expandable stent (当該症例においては SMART stent 14/40cm (Cardinal Health Japan 社) を直接血管内に挿入する(シースは使用しない)。*シースを用いないでステントを挿入する際は造影はできなくなる。このためステント位置決めのため、事前に IVUS や造影所見にて marking しておくことが重要となる。また、カテーテル台の位置を固定した状態で手技を行うことも重要である。**ステントのサイズはなるべく大きなサイズを選択すべきで、現状であれば 14cm 径を選択することが多い。長さに関しては残存血栓を全て cover する必要はないと思われる(急性 DVT の場合です)。基本的には狭窄部を完全に cover できる長さから、なるべく短い長さのステントを選択する。***本邦では DVT へのステント留置は off label use です。
- ⑥ 慎重に位置決めを行い、ステントを展開、留置する。

- ⑦その後、後拡張に使用するバルーンのサイズにより4Fあるいは5F シースを再挿入する。当該症例においては10mmサイズのバルーンを使用したため、5F シースに挿入したのち、バルーンカテーテルを進め、ステント内を後拡張した。
- ⑧OTWバルーンのワイヤルーメンから0.035 ワイヤを抜去し、0.014 ワイヤに入れ替えて、引きつづきIVUS 観察を行う。場合により再度の後拡張を行う。狭窄の残存や多量の残存血栓により内腔が狭小化している場合は追加のステント留置も考慮する。
- ⑨十分な順行性血流が得られたことを確認して、手技を終了する。
*self expanding stent が対側の腸骨静脈のexitを完全にcoverしないように留置する。ただし、self expanding stentの両端部のsupport力は弱いため、compressionの位置によっては対側の腸骨静脈のexitを多少coverしてしまうことはやむを得ない。

抗凝固療法について

CDT 施行中は、出血性合併症への対応も考慮しヘパリンの持続静注を併用している。しかし、当初からDOACを併用する試みもされている。

CDT 終了後は、抗凝固はDOAC(あるいはワルファリン)に変更する。DOAC使用の際に治療doseで開始するかは症例毎に検討する。

IVCF抜去について

肺塞栓の状態や深部静脈血栓残存の程度によっては、CDT 終了直後に、患者を仰臥位にしてカテーテル室にて引き続き、IVCF 抜去を行うこともある。

当院においては、内服の抗凝固に切り替えた後に一旦退院していただき、1-2ヶ月後に1泊入院にてIVCFを抜去を行うことが多い。

SUBARU健康保険組合 太田記念病院acute DVTのCDT適応について

Possible Inclusion criteria

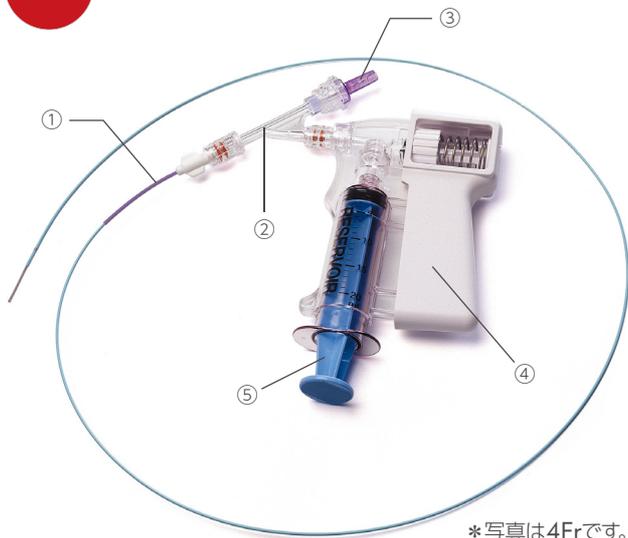
- Proximal DVT (iliofemoral vein)
CFVより近位が血栓が存在する。(少数の例外で、大腿静脈血栓で症状が強いcaseに施行した経験あり)
- Recent onset of symptoms (<30 days)
基本は14日以内としていることが多い。症状が強く、D dimer高値であれば、当院では適応としている。
- Possible underlying anatomic anomaly (May-Thurner syndrome etc.) やはり腸骨静脈領域に解剖学的な狭窄機転がある症例はCDTの積極的使用が望まれる
- Baseline capacity for ambulation.
bed rest患者は適応外
- Life expectancy over 6 months.
- Absence of contraindications to thrombolysis.
ただし年齢では適応を判断せず、かなりの高齢でも行っている

Fountain®

インフュージョンシステム

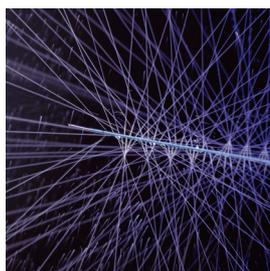
ファウンテン インフュージョンシステム 構成および規格表

構成



- ①ファウンテンカテーテル本体
- ②ヘモステシスバルブ
- ③オクルーディングガイドワイヤー
- ④スクワートデリバリーデバイス
- ⑤20mLリザーバシリンジ

カテーテル径	カテーテル長 (cm)	インフュージョン長 (cm)	型番
4Fr	45	10	FIS4-45-10SQ
	90	5	FIS4-90-5SQ
	90	10	FIS4-90-10SQ
	90	20	FIS4-90-20SQ
	90	30	FIS4-90-30SQ
	90	40	FIS4-90-40SQ
	90	50	FIS4-90-50SQ
	135	5	FIS4-135-5SQ
	135	10	FIS4-135-10SQ
	135	20	FIS4-135-20SQ
	135	30	FIS4-135-30SQ
	135	40	FIS4-135-40SQ
	135	50	FIS4-135-50SQ
5Fr	45	10	FIS5-45-10SQ
	45	20	FIS5-45-20SQ
	90	5	FIS5-90-5SQ
	90	10	FIS5-90-10SQ
	90	20	FIS5-90-20SQ
	90	30	FIS5-90-30SQ
	135	5	FIS5-135-5SQ
	135	10	FIS5-135-10SQ
	135	20	FIS5-135-20SQ
	135	30	FIS5-135-30SQ



製品特徴

Fountainインフュージョンカテーテルの側孔はカテーテルの周りを回転するため、治療薬を均一に分散させることができます。



SQUIRT®インフュージョンシステム

1回のインフュージョン量は調節ノブにより0~1.0mLの間で任意に設定することができます。

*製品の色はカタログの色と多少異なる場合があります。
*本製品は予告なく仕様を変更する場合があります。

販売名：メリットインフュージョンカテーテル
医療機器承認番号：21100BZY00502000



Understand. Innovate. Deliver.™

製造販売業者

メリットメディカル・ジャパン株式会社

〒163-0531 東京都新宿区西新宿1-26-2 新宿野村ビル

https://www.merit.com



■ 注文・納期・在庫のお問い合わせ

カスタマーサービス TEL.03-5989-0200 FAX.03-5909-5851

■ 製品関連・資料請求

お客様AZセンター TEL.03-5989-0201 FAX.03-5909-5402

本内容は臨床的に参考となるケースを示しており、あらゆるケースの結果を担保するものではありません。製品ご使用の際は、添付文書あるいは取扱説明書をご確認ください。

©2021 Merit Medical Systems. All rights reserved. All trademarks are property of their respective owners.

IV20210610-001