＊　2013 年　4 月　4 日改訂　(第2版)
　　2012 年　8 月　7 日作成
医療機器承認番号　22300BZX00465000
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　胎児胸水排出用シャント　71031000

胎児シャント

再使用禁止

【警 告】

・本品を使用する場合、以下の要件を全て満たす施設で使用すること。
［本品を安全に使用するため。］
① 緊急帝王切開に対応できる設備ならびに NICU を有していること。
② 麻酔科医、新生児医療を専門とする医師および小児外科医の協力が得られる体制を有していること。
③ 胎児治療を審査できる倫理委員会を有しており、倫理委員会で承認されること。
・本品を使用する場合、以下の要件を全て満たす医師が使用すること。
［本品を安全に使用するため。］
① 5 例以上の胎児胸水の診療経験を有する日本産科婦人科学会専門医であること（日本周産期・新生児学会専門医または指導医であることが望ましい）。
② 胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術の経験（少なくとも 2 例以上）があること。
（①を満たすが、②を満たさない場合は、胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術の豊富な経験（少なくとも 5 例以上）がある指導医の監督下で実施すること。）
・本品の使用にあたっては、関連学会の定める施設基準、実施医基準に適合すること。
・超音波下により、イントロデューサ針の針先及びスタイレット針の先端を把握すること。［胎児に傷を付ける恐れがある。］
・本品挿入時にエックス線を使用したシャントチューブの探索をしないこと。［エックス線被爆による胎児への影響が否定できないため。］
・使用前に本品の特性（奏効とリスク）とともに、母体へのリスク及び胎児へのリスクについて十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

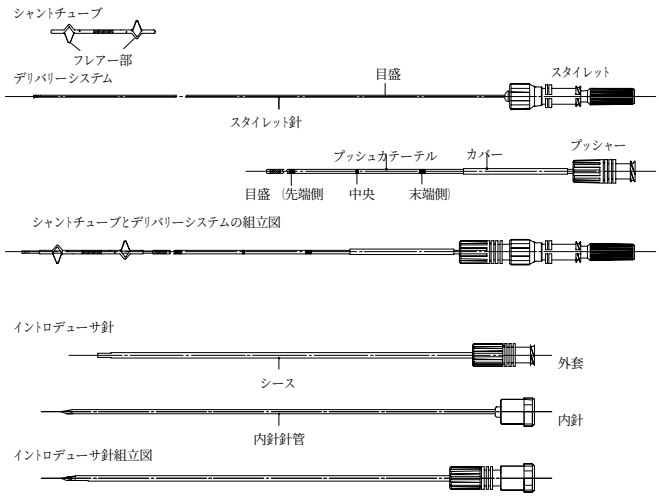
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

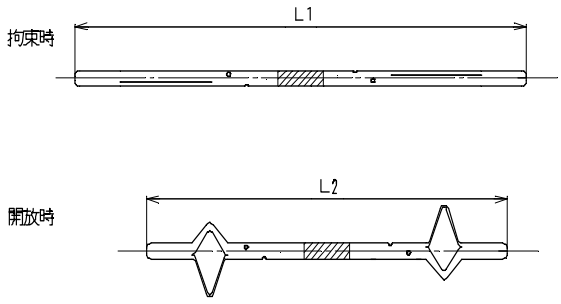
【形状・構造及び原理等】

内腔を有するシャントチューブを、胎児胸腔と羊水腔間に留置することで、貯留していた胸水がシャントチューブ内腔を通じて羊水腔へ持続的に排出される。

＜構造図（代表図）＞



シャントチューブの寸法



L 1	L 2
50mm	45mm 以内
60mm	55mm 以内
70mm	65mm 以内

シャントチューブ及びプッシュカテーテルはポリエチレン製、スタイレット針及び内針針管はステンレス製、シースはフッ素樹脂製。

【使用目的、効能又は効果】

胎児胸水に対し、胸腔穿刺術が奏効しなかった場合に、胸水を羊水腔に持続的に排出することを目的とする。

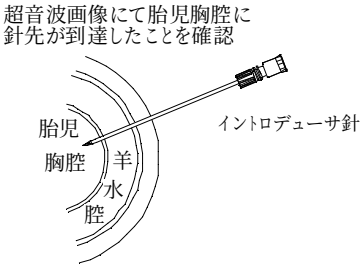
【品目仕様等】

（シャントチューブ）
・つぶれ：1N の荷重を加えたとき、シャントチューブの内腔は閉塞しない。
＊・引張強さ：15N で引張ったとき、シャントチューブは破断しない。
（デリバリーシステム）
・引張強さ：29.4N で引張ったとき、スタイレット針はスタイレット基から抜けない。
・キンク：直径 10mm の円を作ったとき、プッシュカテーテルはキンクしない。
(イントロデューサ針)
・引張強さ（外套）：3kgf(29.4N)で引張ったとき、シースはコネクタから抜けない。
・引張強さ（内針）：3kgf(29.4N)で引張ったとき、内針針管は内針針基から抜けない。

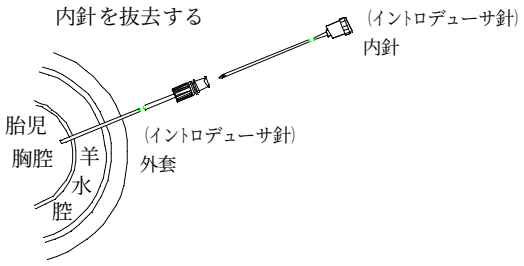
【操作方法又は使用方法】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに 1 回限り使用できる。
母体、胎児の状況により適切な麻酔（局所麻酔、全身麻酔）を行う。

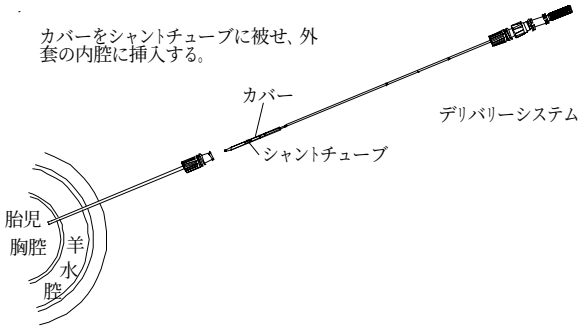
〈シャントチューブ留置時〉
1) 予め、デリバリーシステムのカバーをシャントチューブに被せ、シャントチューブを拘束状態にする。
2) 超音波にて穿刺部位の決定を行う。
3) イントロデューサ針を穿刺決定部位に穿刺する。
4) 超音波画像にて、イントロデューサ針の先端を確認する。



5) イントロデューサ針の先端が子宮をとおり、胎児の胸腔に到達したことを確認した後、内針を抜去し、外套をそのまま留置する。

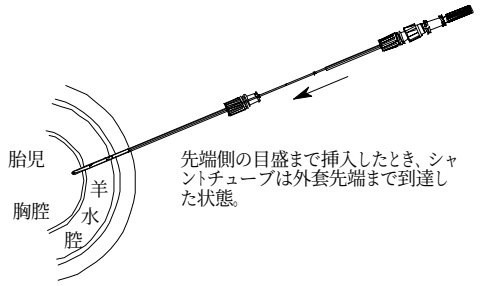


6) シャントチューブにカバーを被せ、シャントチューブを拘束状態にした後、留置してある外套の内腔に挿入する。

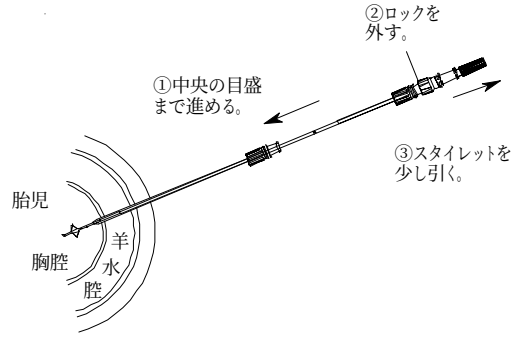


7) 超音波画像にて、スタイレット先端を確認する。

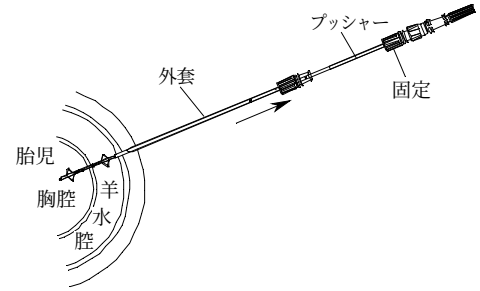
8) デリバリーシステムを徐々に挿入し、プッシャーの先端側の目盛を外套末端に一致させる。このとき、外套先端とスタイレット先端が一致する。



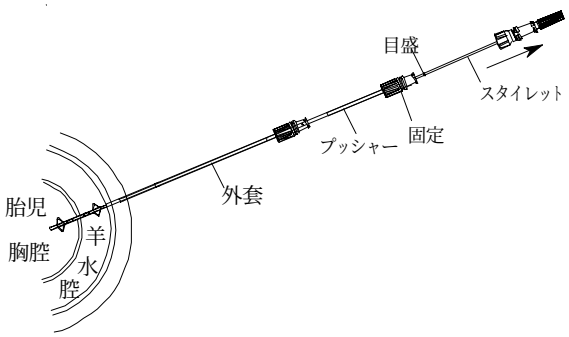
9)①プッシャーの中央の目盛が外套末端と重なる位置までデリバリーシステムを押す。これによってシャントチューブの半分が胎児の胸腔内に押し出される。
②スタイレットのロックを外し、プッシャーをスタイレットから外す。
③スタイレットを少しだけ引く。このとき少し抵抗を感じる部分まで引くことで、シャントチューブの胎児胸腔側フレアー部が展開する。



10)外套末端がプッシャー末端側の目盛に一致するまで外套を引き抜く。これにより、シャントチューブ末端側のフレアー部が羊水腔内で展開する。このとき、スタイレットとプッシャーを動かしてはいけない。



11)スタイレットの目盛がプッシャー末端から 10mm 程度はなれるまでスタイレットを引く。これによって、シャントチューブがスタイレットから外れ、留置される。このとき、プッシャーと外套を動かしてはいけない。



12)プッシャー及び外套を体外へ引き抜き、穿刺部を止血する。

13) 超音波にて、シャントチューブが胎児の胸腔及び母体の羊水腔に適切な状態で留置されている事を確認する。

＊〈出生時〉

1) 経膣分娩又は帝王切開にて胎児を出生した際、気胸を防ぐためにシャントチューブを鉗子等でクランプする。
2) シャントチューブを速やかに抜去し、適切な処置あるいは治療を行う。

〈シャントチューブ脱落時の対応〉

シャントチューブ留置後、シャントチューブが胎児胸腔又は母体羊水腔に脱落した場合、定期的な超音波ガイド下による観察を行い、胸水の増加が見られる場合は、再度シャントチューブの挿入を検討する。

〈脱落したシャントチューブへの対応〉

(胎児側)

出生後、超音波診断装置でシャントチューブを探した後、外科的又は内視鏡的な介入で胸腔よりシャントチューブを取り出す。BPS の患者は、胸腔内治療と合わせて行うことが望ましい。

(母体側)

羊水腔へ脱落した場合、出生時に羊水と一緒に体外へ排出される事がある。排出されない場合、子宮鏡又は超音波診断装置を使用し、子宮内に残されたシャントチューブを取り出す。

〈シャントチューブの閉塞発生時の対応〉

シャントチューブ留置後、胸水の減少が見られない場合、シャントチューブの閉塞又は羊水腔及び胸腔の水圧が等しい事が予想される。その場合、定時的な超音波ガイド下による観察を行い、胸水の増加が見られる場合は、シャントチューブの閉塞を疑い、再度シャントチューブの挿入を検討する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・あらかじめ使用する製品サイズ確認を行うこと。
・包装から取り出す際や組立する際には、特にシャントチューブへの汚染に注意すること。
・急激な操作を行わないこと。
[胎児に傷を付ける恐れがあるため]

【使用上の注意】

＜使用注意＞(次の患者には慎重に使用すること)

1. 妊娠 18 週 0 日未満の患者 [使用経験がない]
2. 妊娠 33 週 6 日以上の患者 [使用経験がなく、また娩出後の治療を考慮すること]
3. 妊娠高血圧症候群の患者 [母体の治療が望ましい]
4. 性器出血が認められる患者 [妊娠継続が困難になる場合がある]
5. 単胎以外の患者 [妊娠継続が困難になる場合がある]
6. 切迫流早産兆候のある患者 [切迫早産になる場合がある]
7. 続発性胎児胸水 [使用経験がなく、また原疾患への治療効果は期待できない]

＜重要な基本的注意＞

・妊娠週数、羊水量、胎児水腫の程度等を勘案し適切な長さのシャントチューブを適用する必要がある。

＜有害事象＞

(製品の有害事象)

・シャントチューブの脱落(胎児胸腔、子宮内羊水腔、母体腹腔(子宮外))

・シャントチューブのつまり

＊・シャントチューブの切断

(母体への有害事象)

・切迫早産
・羊水過多
・疼痛
・前期破水
・母体穿刺部出血(子宮出血)
・血腫形成
・ミラー症候群
・子宮内感染
・絨毛羊膜炎
・羊水塞栓症

＊・羊膜剥離

(胎児・新生児への有害事象)

・胎児穿刺部出血(胸腔内出血)
・血腫形成
・胎児機能不全
・新生児刺入部瘢痕
・新生児四肢絞扼
・新生児低タンパク血症
・気胸

＜その他の注意＞

・包装が既に破損している、又は汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。
＊・シャントチューブを鉗子等でつまむ際は、傷やつぶれに注意すること。
[シャントチューブが切断する恐れがある。]

＊【臨床成績】

国内5施設において、胎児胸水24例に対し胎児シャントの臨床評価を行った結果[1)]は、次のとおりである。

1. 対象と適応

妊娠18週0日から妊娠33週6日の単胎(年齢16歳以上45歳未満)

[1] 片側または両側の大量胸水で胎児胸水穿刺吸引後7日以内に再貯留を来した症例(胎児水腫の有無は問わない)

[2] 除外項目

・生命予後に影響する形態異常
・胎児不整脈
・頭蓋内石灰化、胎児貧血、重篤な染色体異常、
・母体間接クームス陰性、ミラー症候群、妊娠高血圧症候群、
・重症切迫早産(頸管長10mm以下、破水症例)

2. 評価結果

	生後28日における生存率
総生存率	19／24(79.2%)
胎児水腫例	12／17(70.6%)
非胎児水腫例	7／7(100%)
死亡(治療例)	4／24(17%)
死亡(治療拒否例)	1／24(4%)

3. 手技関連の有害事象

・羊水過多　6/11 (54.8%)
・ミラー症候群　3/24 (13%)
・カテーテル脱落　4/42 手技 (9.5%)
・妊娠高血圧症候群　1/22(4.5%)
・子宮内感染　0/22 (0%)
・常位胎盤早期剥離　0/22 (0%)
・胎児機能不全　0/22 (0%)

4. 治療を行った死亡4例の新生児死亡原因

・呼吸不全:2例
・肺低形成:1例
・心不全:1例
(胎児死亡例は無い)

(注:1)の結果は、「主要文献及び文献請求先」の欄に記載の主要文献に掲載されている。)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・製品及び箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【承認条件】

1. 本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査により、本品の使用による有効性及び安全性に関する情報を収集し、必要により適切な措置を講じること。

【包 装】

1セット／1箱

＊【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1. 重症胎児胸水に対する胸腔ー羊水腔シャント術の治療効果と安全性に関する臨床使用確認試験
(日本胎児治療グループ　高橋雄一郎、川鰭市郎、中田雅彦、住江正大、村越毅、石井桂介、池田智明、桂木真司、林聡、左合治彦)
http://www.fetusjapan.jp/pdf/02kyosui.pdf
2. Double-basket catheter for thoracoamniotic shunting
(日本胎児治療グループ　Yuichiro TAKAHASHI, Ichiro KAWABATA, Masahiro SUMIE, Masahiko NAKATA, Keisuke ISHII, Takeshi MURAKOSHI Shinji KATSURAGI, Tomoaki IKEDA, Mari SAITO, Yukiko NAMBA, Satoshi HAYASHI, Haruhiko SAGO)
http://www.fetusjapan.jp/pdf/03catheter.pdf
3.Thoracoamniotic shunting for fetal pleural effusions using a double-basket shunt: Prenatal Diagnosis 2012;32, 1282-1287

2. 文献請求先

株式会社八光　メディカル事業部　開発室
TEL 03-5804-8500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字戸倉温泉3055

販売窓口:東京都文京区本郷三丁目42-6
TEL 03-5804-8500