

島原DCB講演会

2023年6月29日(木) 19:45～20:25

One Life One Shunt のために ～DCBの有用性～

医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

池田 潔



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

「島原DCB講演会」

COI開示

筆頭発表者名: 池田 潔

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。



医療法人 心信会

池田バスキューラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis



博多～地下鉄で約7分



天神～電車で約3分

医)心信会 池田バスキュラーアクセス・透析・内科



STAFF

医師;4名
看護師;18名
工学技士;11名
検査技師;3名
メディカルクラーク;3名
看護助手;5名
事務;11名
管理栄養士;2名
鍼灸あん摩マッサージ師;1名

2010年9月1日 開院

2023年2月1日現在の状況

☆腎臓内科外来(CKD:I~V)

184名(2010)⇒229人(2022)

維持透析導入:70人/10年

アクセス関連実績(2022年)

OPE:44,VAIVT:853,カテーテル挿入:34

☆人工透析

通院維持透析;121人

在宅透析; 12人

☆訪問看護部門

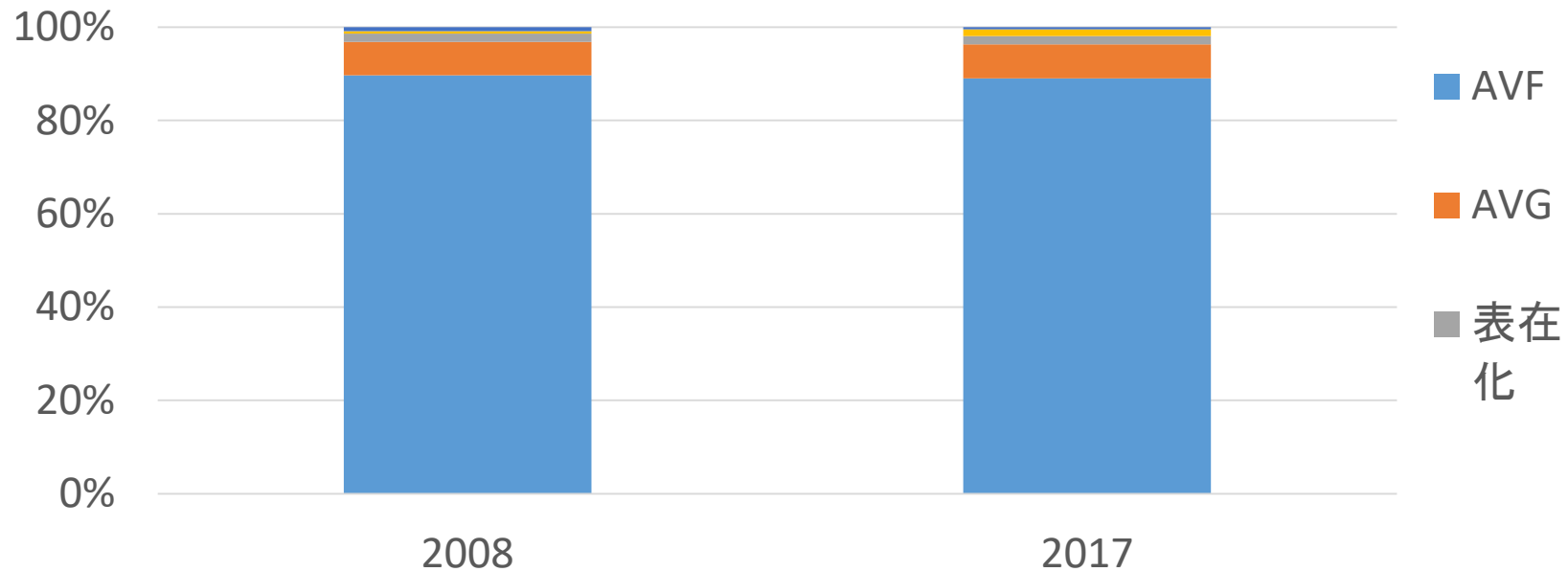
透析室 50床(On Line HDF:30)

有料個室 : 3

感染者用個室: 1



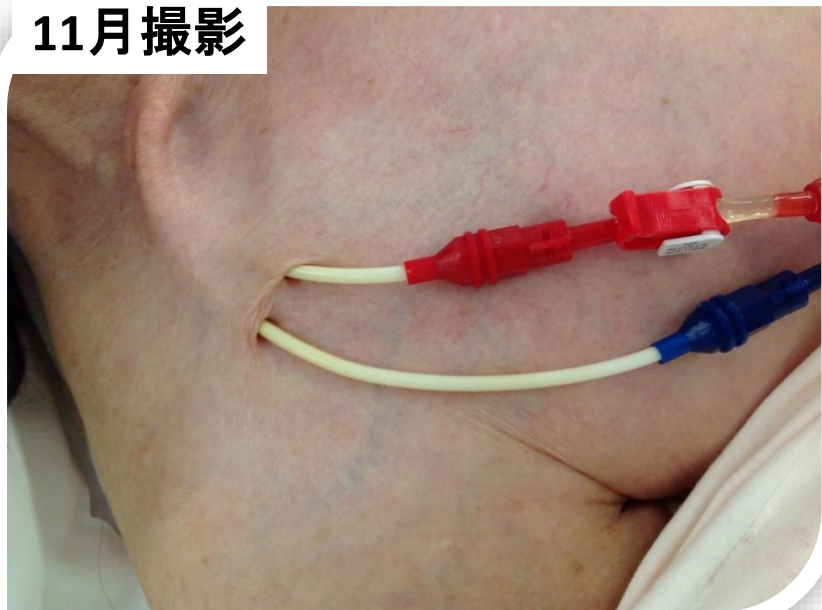
バスキュラーアクセスの種類(2008年, 2017年)



	2008年		2017年	
	人数	%	人数	%
AVF	154,450	89.7	244,299	89.0
AVG	12,234	7.1	20,052	7.3
表在化	3,146	1.8	4,831	1.8
カテーテル	899	0.5	3,734	1.4
その他	1,191	0.9	1,467	0.5

当院維持透析
患者写真

11月撮影



74歳女性 透析歴:14年2か月
カテーテル歴:5年7か月

9月撮影



59歳男性 透析歴:8年
在宅透析歴:1年8か月
カテーテル歴:1年10か月

今日の話は、

これからは、ONE TEAM „„„„„„„„„„

いえ、 ONE SHUNT (ONE ACCESS)

を守り抜く時代が来ました！

と実感し実践して頂きたい話をします。

バスキュラーアクセスを良好に作製できれば

管理方法によってはデバイスの進化によって

長期開存（生涯使用可能＝再建術不要）を可能

とする時代が到来しつつある。



#1 AVFとAVGの作製方法のトレンドと過剰血流

#2 VAの管理方法

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

#3 VAIVTの最近のトレンドと新デバイス(IN PACT DCB)

#1 AVFとAVGの作製方法のトレンドと過剰血流

#2 VAの管理方法

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

#3 VAIVTの最近のトレンドと新デバイス

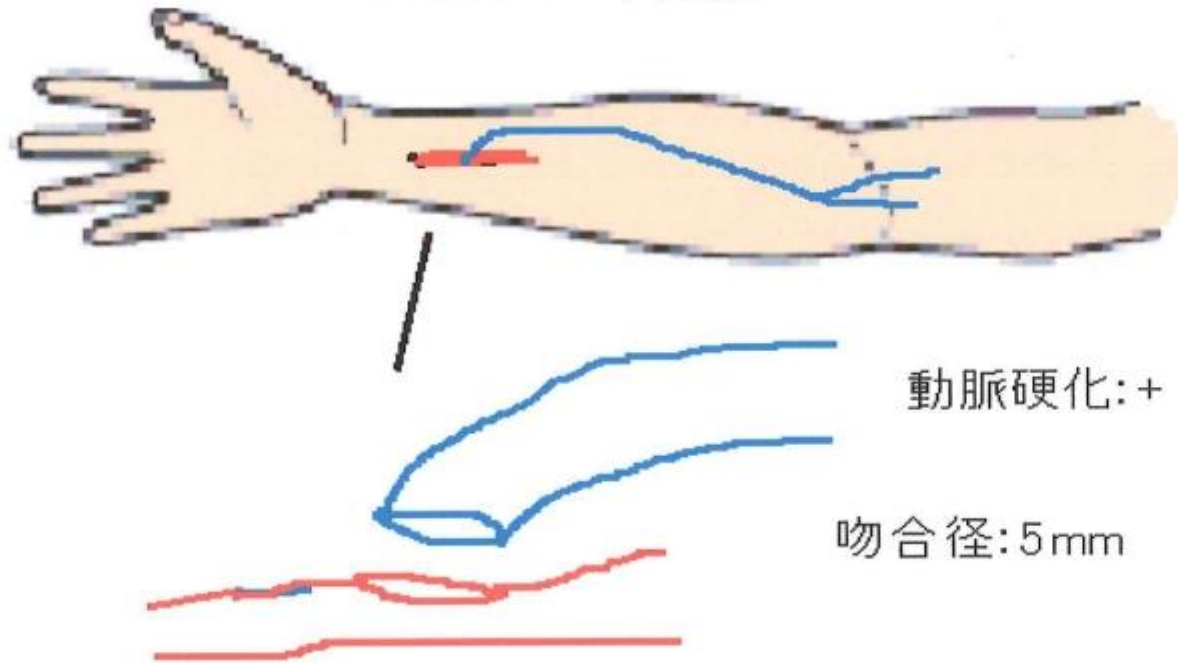


右前腕内AVF作製術

動脈径:2.5mm

パラシュート変法

静脈径:3mm



動脈硬化:+

吻合径:5mm

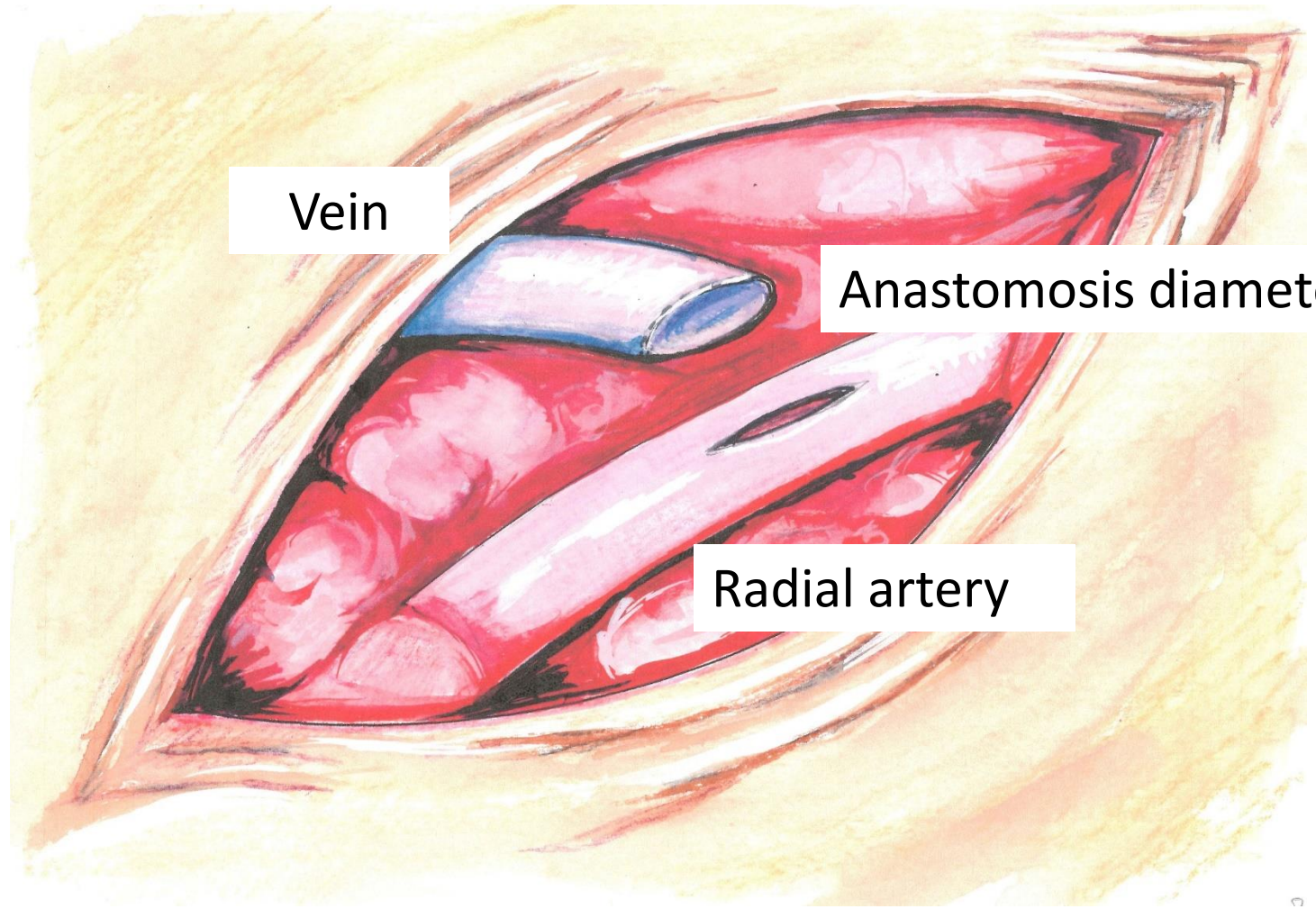
端側吻合にて、吻合径5mmで行った。術後血流:300ml/min. 動脈径:2.5mm、静脈径:3mm. 石灰化-、動脈硬化+。



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

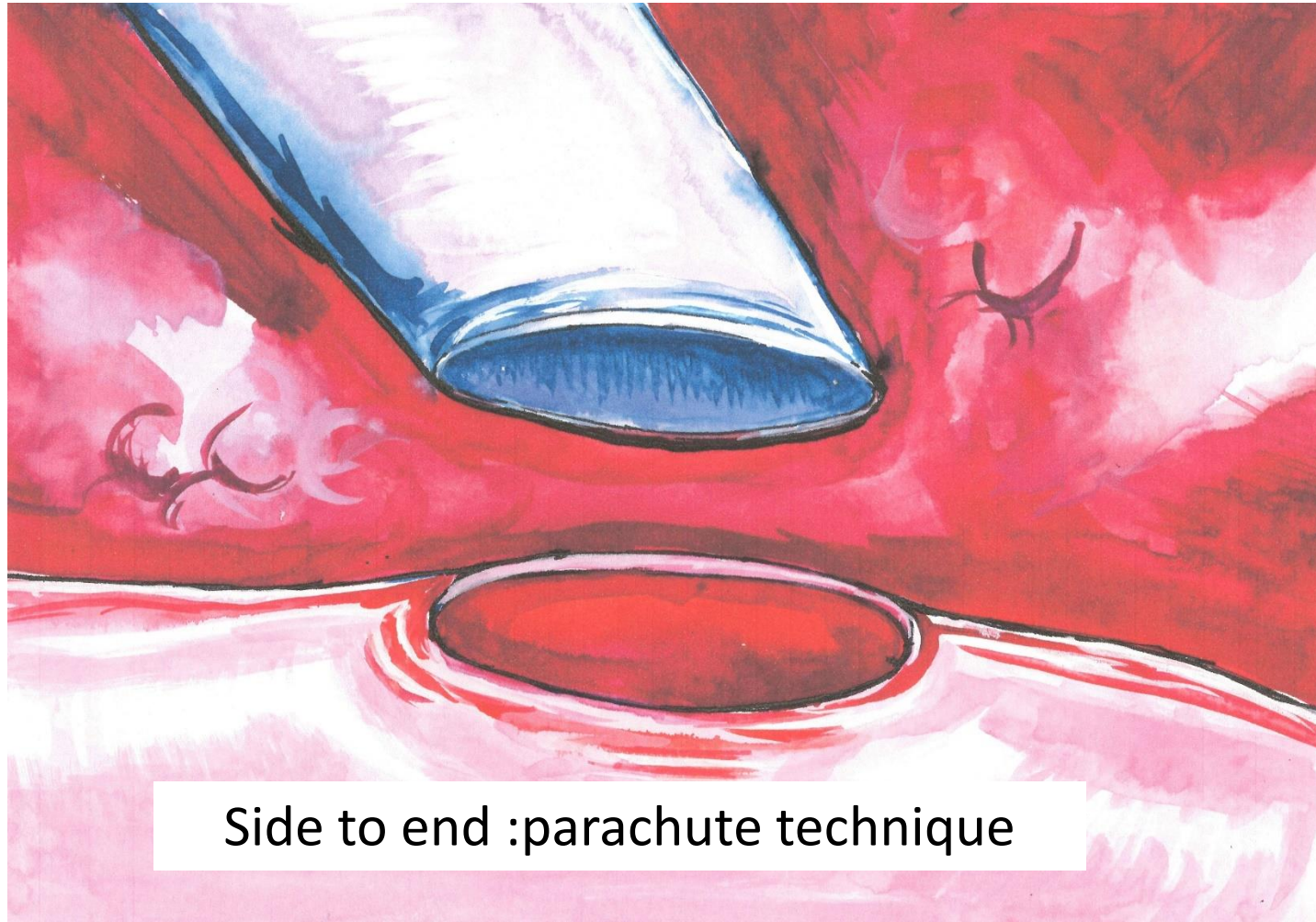
Access/Nephrology/Dialysis



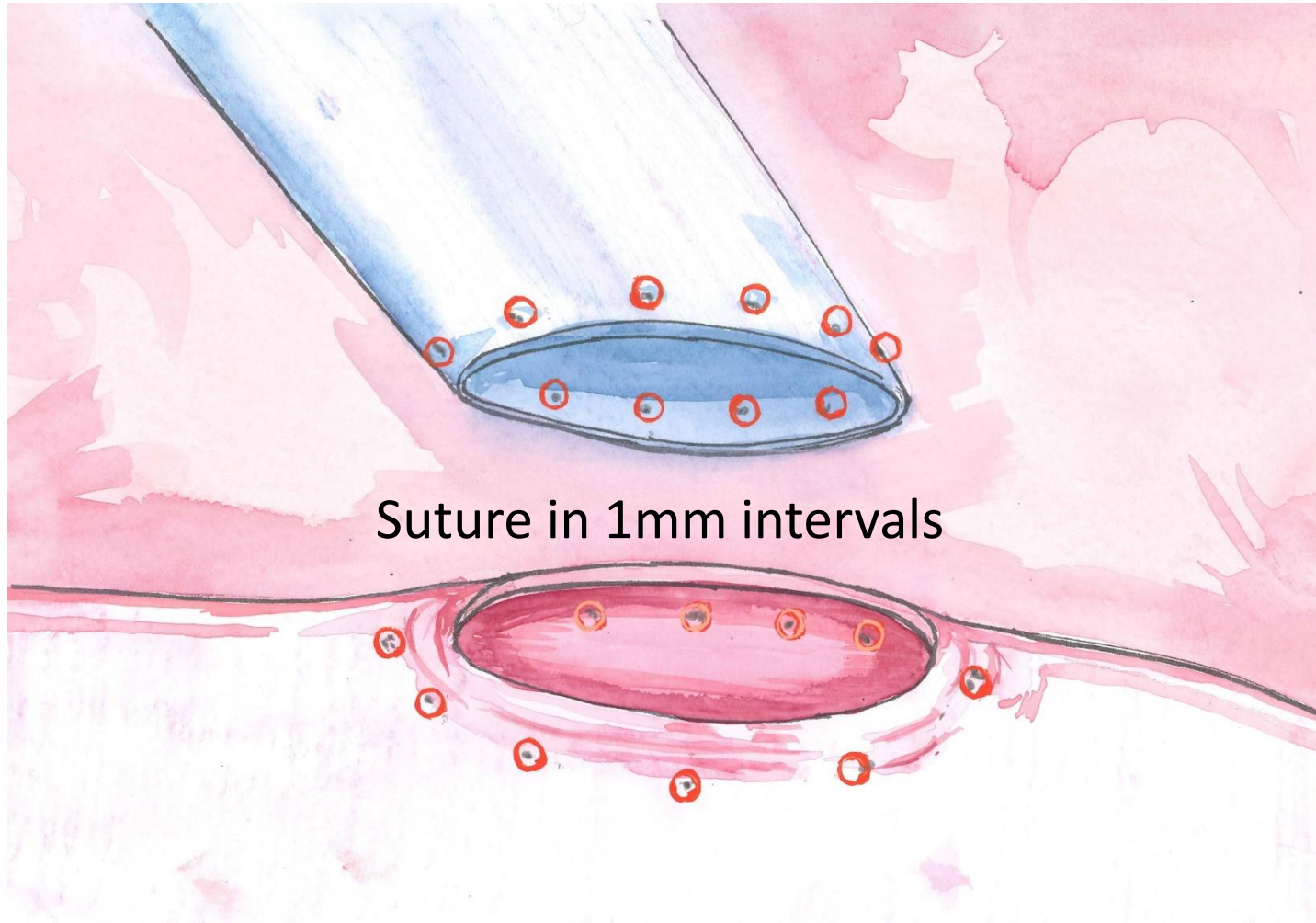
Vein

Anastomosis diameter 5mm

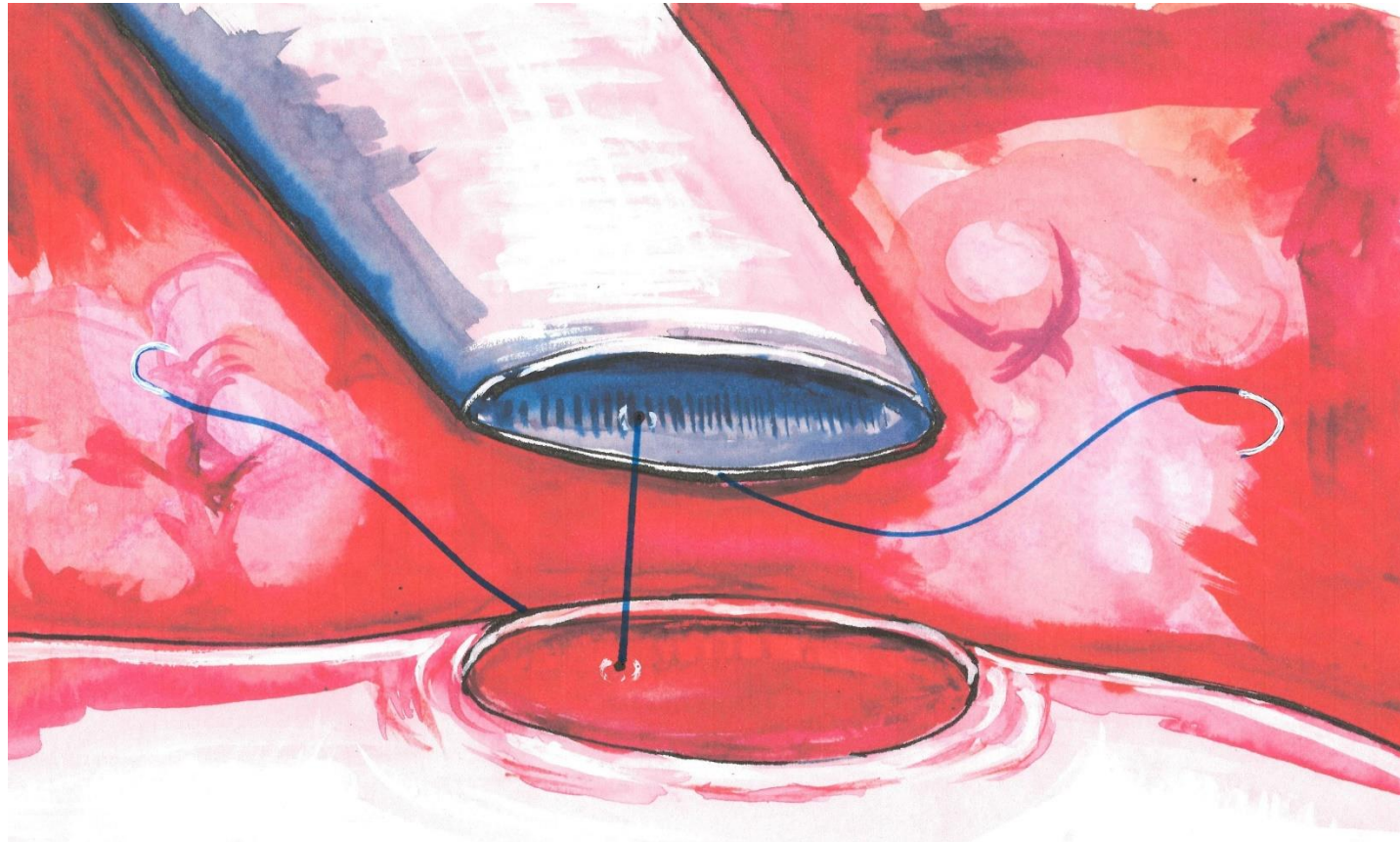
Radial artery



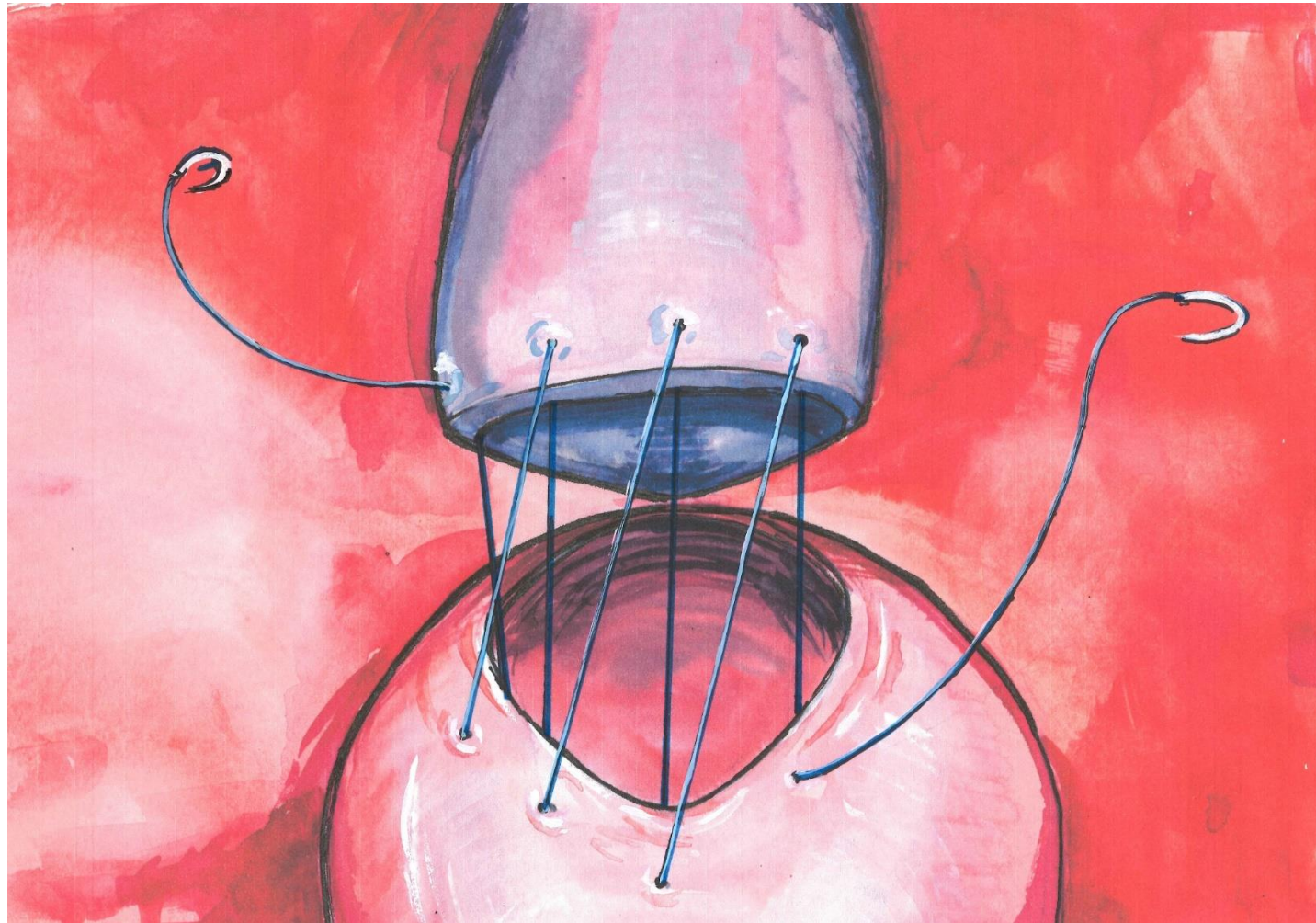
Side to end :parachute technique

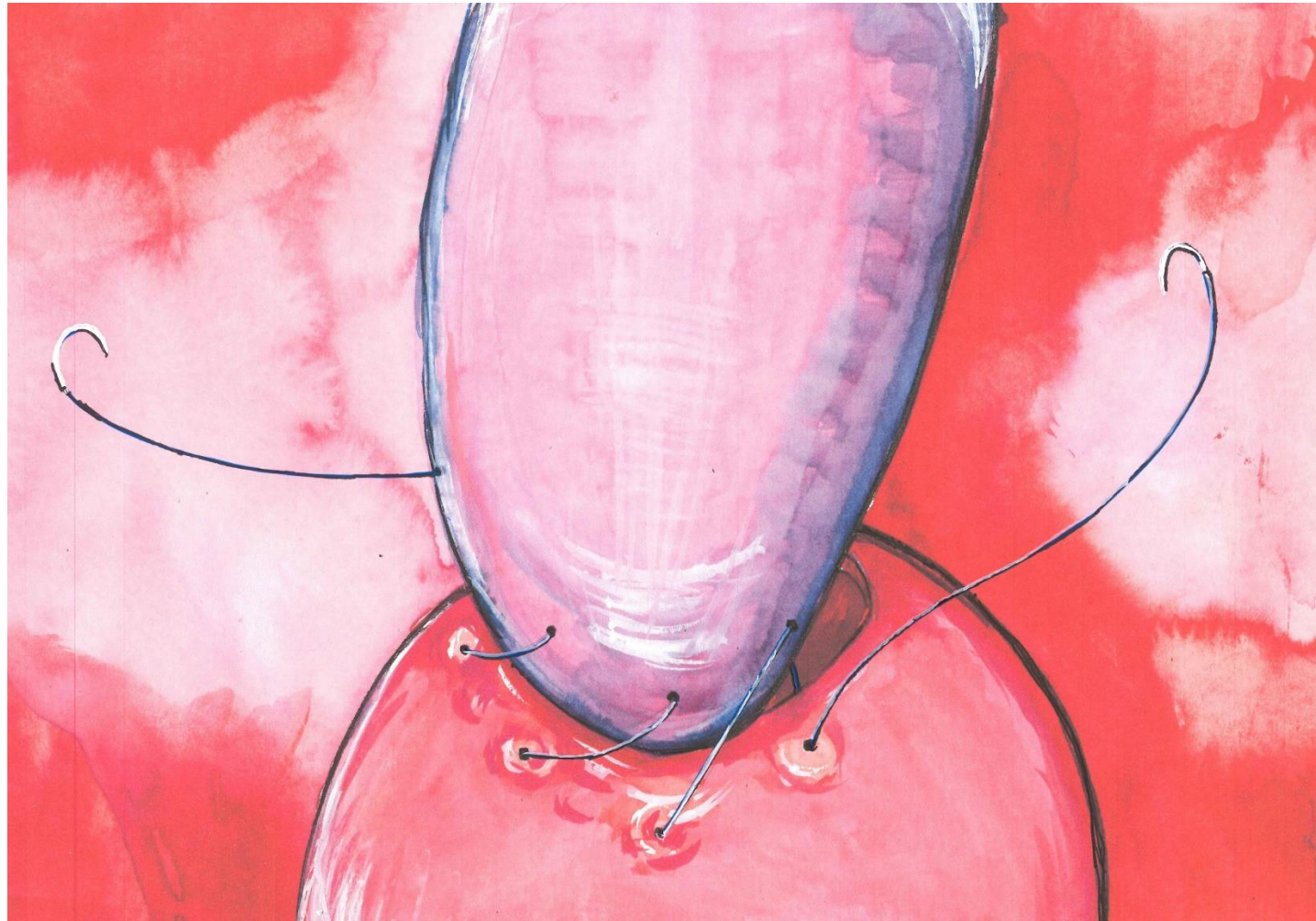


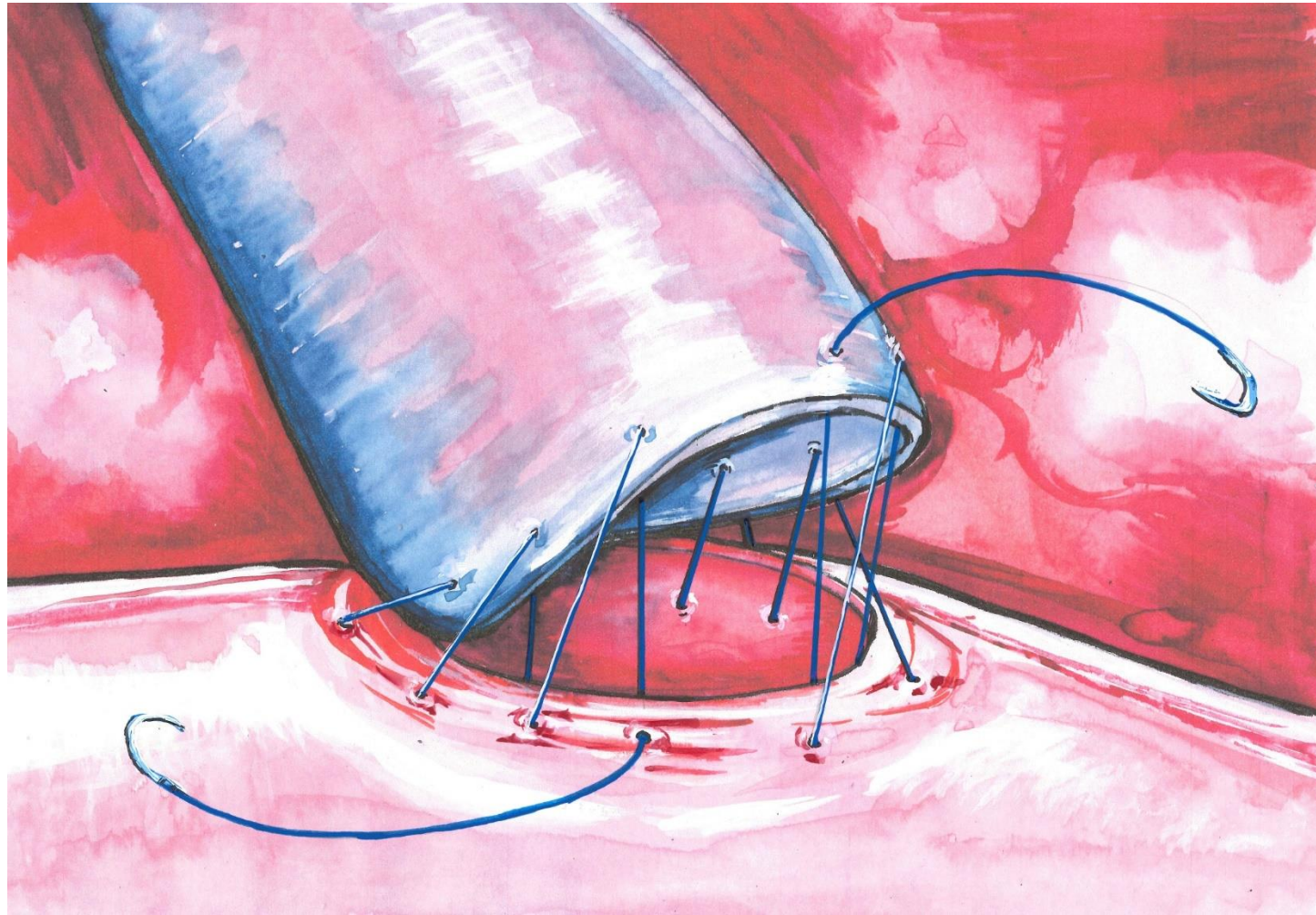
Suture in 1mm intervals



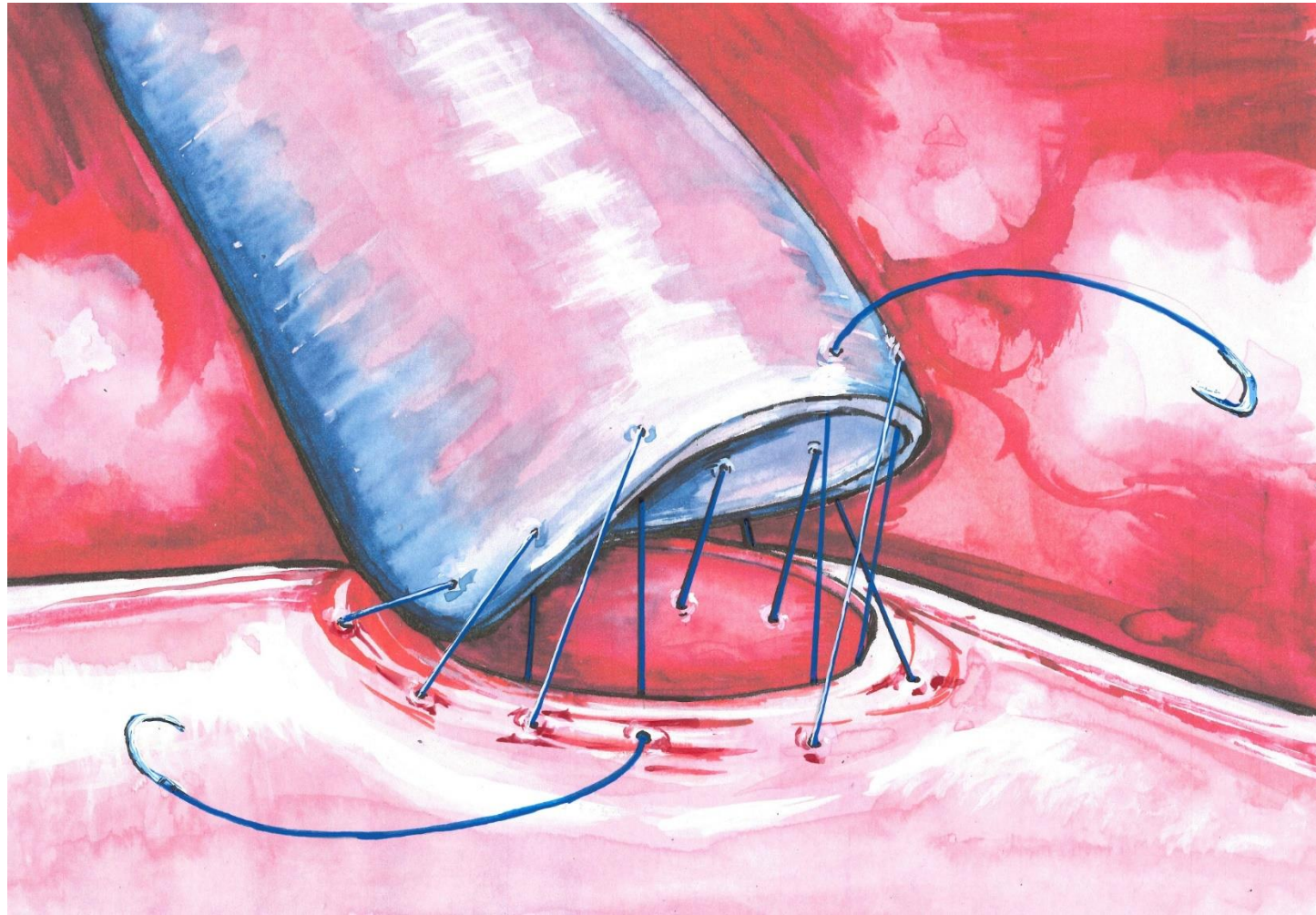
Left stitch of the double-ended needle from the inside to the outside of the artery

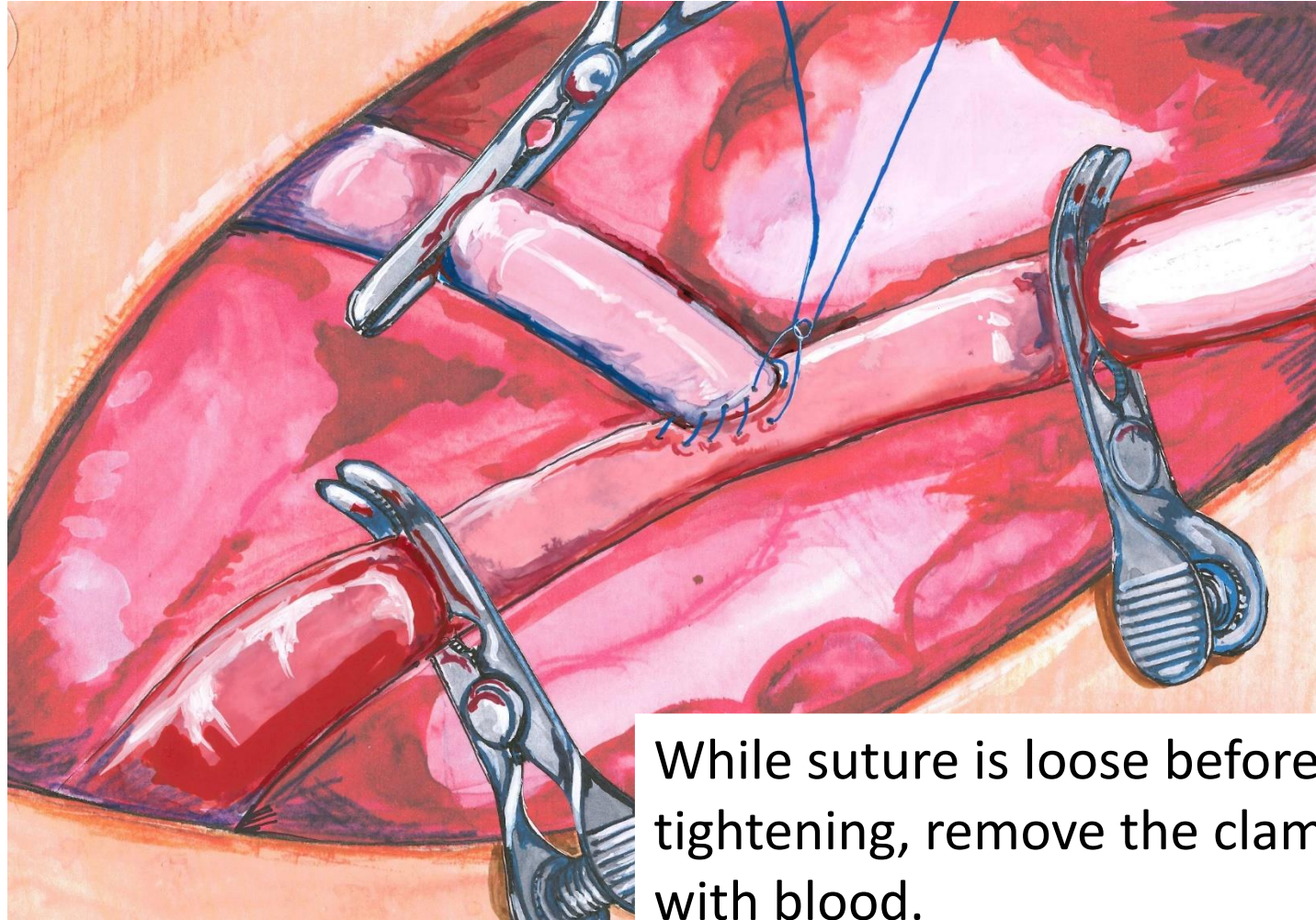






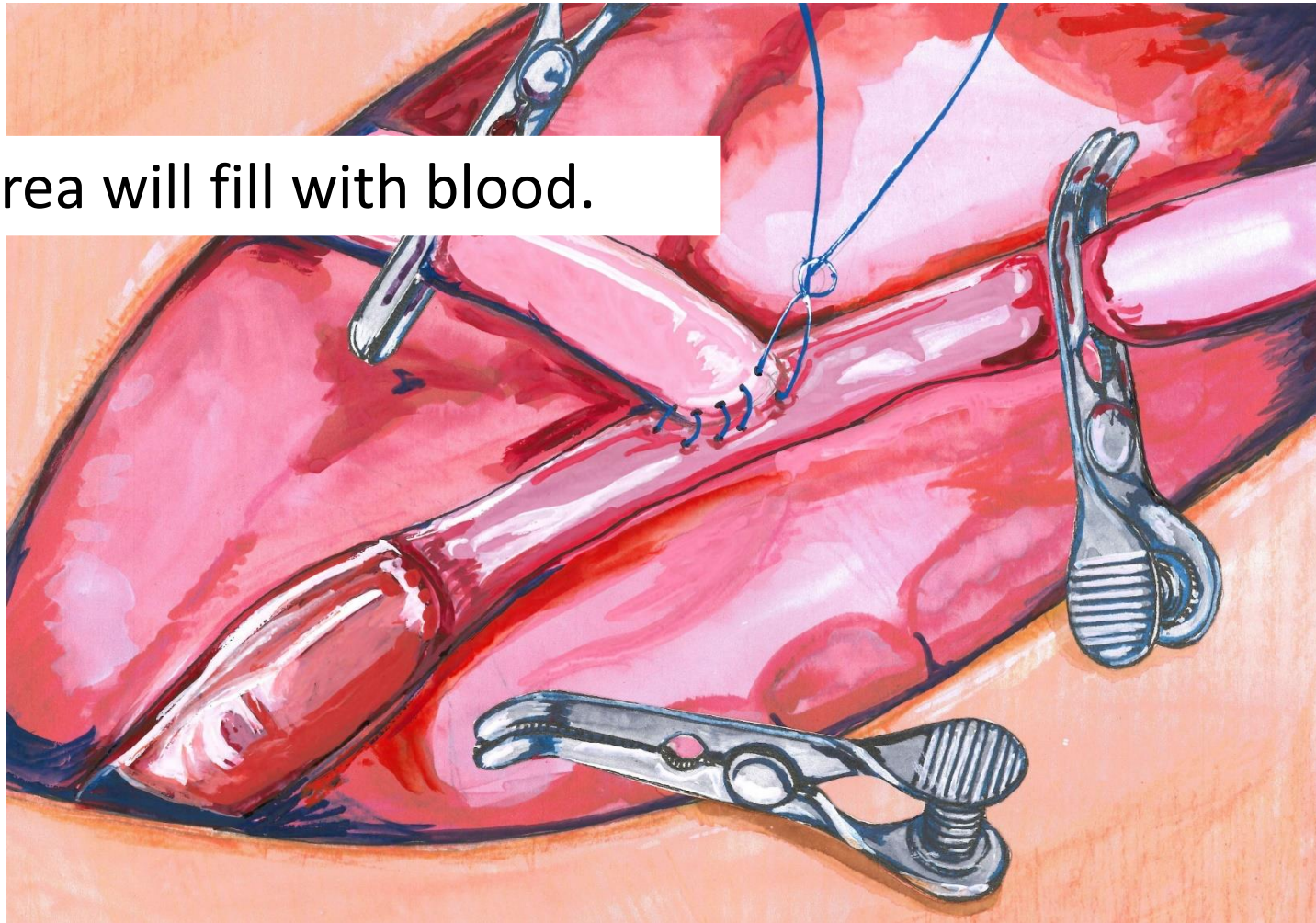




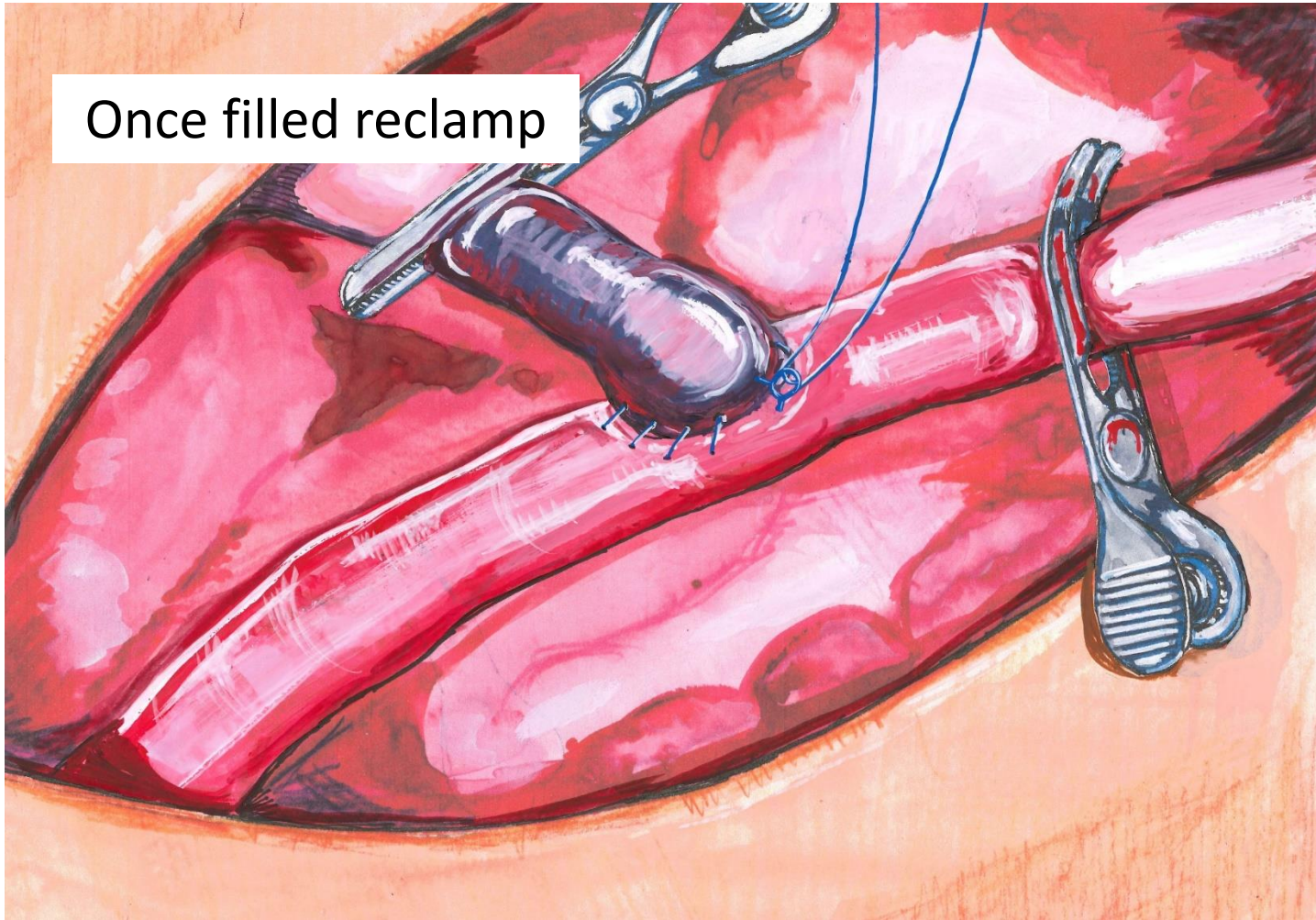


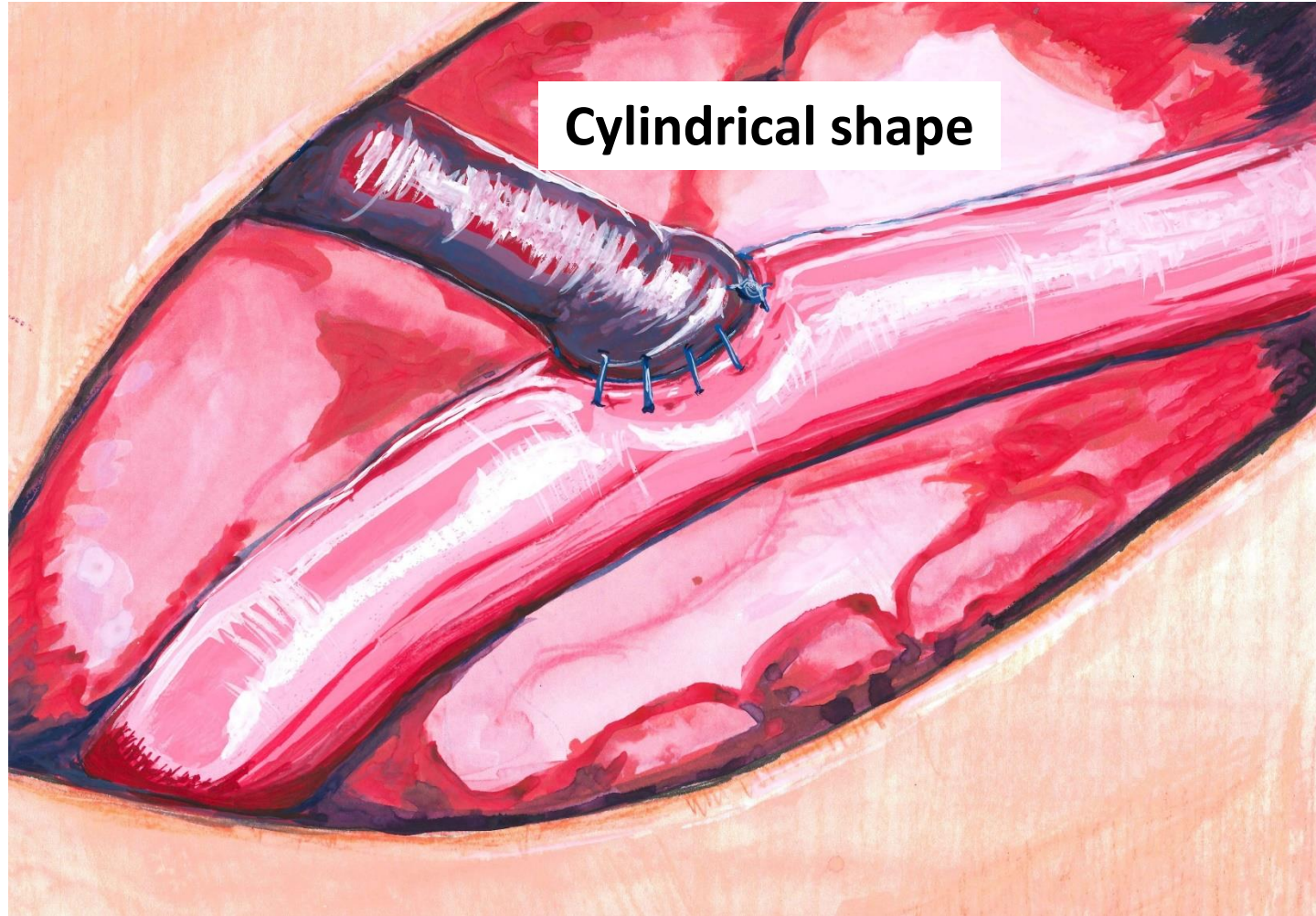
While suture is loose before final tightening, remove the clamp to fill with blood.

Area will fill with blood.



Once filled reclamp





Cylindrical shape



太い静脈



- ・若くして透析導入
- ・吻合部径を大きく作る

如何なる症例が、One Life One Shuntではなくなるか？

- #1 過剰血流による心負荷が心不全を引き起こしたと診断される例
- #2 血管の荒廃によりグラフトを挿入したが、穿刺によりグラフト破裂瘤となったケース



高拍出性心不全による心
負荷のため、One Shunt で
は、継続できなくなる。

血流量/心拍出量 > 35%



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

May 30 2015, ExCel London

SP615

4 STEP SURGICAL TECHNIQUE TO CONTROL EXCESS VASCULAR ACCESS BLOOD FLOW

Kiyoshi Ikeda, Toru Yasuda

Ikeda Vascular Access Dialysis and Internal Medicine Clinic

Background

The number one cause of death in Japanese dialysis patients is heart failure which is 26.9% according to current data from 2013. Shunt Blood Flow is a serious burden on the heart, which has been evidenced to cause valvular disease and arrhythmia. This burden can be reduced through the appropriate blood flow control operation.

Aim

Using blood flow control techniques to reduce or eliminate these symptoms in vascular access patients with shunts.

Subject & Methods

In the event that a patient shows signs of arrhythmia, shortness of breath or both combined it is determined to operate using the 4 Step Technique. The number of patients was 8 (4 men, 2 women) including those introduced to our clinic. (Postoperative 6 months)

1. Binding the radial artery at the peripheral site. 2. Reducing shunt diameter. 3. Attaching an ePTFE graft at the center site (approx. 4cm) to limit artery expansion. 4. Changing graft or attaching ePTFE graft (approx. 4cm) at expanding vein point. Ultrasound was used to measure upper arm artery blood flow during operation to reduce blood flow rate to approx. 600ml/min.

<Technique 1>



First central site ligation using silk thread. Second, at point of aneurysm on radial artery, control banding is applied using nylon thread. Third at dilated vein point control banding is applied using nylon thread at two points.

<Technique 3a>



In cases when end to side anastomosis with diameter of 4 mm are performed and desired blood flow rate is not achieved, a 4cm ePTFE graft is then applied. (Technique 3a)

<Technique 3b>

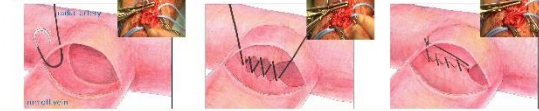


After inner sewing is completed outer incision is then closed. Flow rate is then checked. In the event desired flow rate is not achieved ePTFE grafting combinations are then used. In cases of Expansion of the proximal radial artery a 4 cm ePTFE graft is used in order to achieve a Blood flow rate of 700ml/min. (Technique 3b)

<Technique 4>

(No photo)
Changing graft or attaching ePTFE graft (approx. 4cm) at expanding vein point.

<Technique 2>



(Inner Window Suture Technique)
Make the incision in the anterior wall of the vein side to the End to side anastomosis using outside passing technique with needle 6-0.
Anastomosis expansion is reduced by half as shown in Technique 2.
Large shunt diameter is the cause of excess blood flow, usually over 1500ml/min. This is a new technique using a variation of anastomosis to reduce shunt diameter. Through a small incision in the vein we can observe the shunt diameter. Using a bilateral needle we close the diameter of the shunt through the small incision by half using an outside inside suturing technique. After closing the small incision blood flow volume is measured. If the flow volume reduction is insufficient we use vein banding, artery banding or a combination of the two. 4cm banding graft is necessary. Thus we are able to control flow volume. In the event the flow volume is still too high radial arterial blood flow can be ligated.

<Technique 3c>



In cases where 5 mm diameter anastomosis are performed and both vein and arterial expansion are observed 4cm ePTFE grafts are used to regulate blood flow to 700ml/min. or less. (Technique 3c)

Fig 1. Comparison in Preoperative and postoperative 6 months Fig 2. Flow Volume

Case	Sex	Age	Flow Volume		CD		CI	
			Before	Post	Post six months	Before	Post six months	
MS	M	46	2180	870	9.0	8.8	5.4	5.0
HS	M	46	1214	410	888	9.0	7.6	4.9
MK	M	75	1647	507	561	6.0	5.0	3.8
YS	F	58	2245	618	1136	6.5	7.2	5.6
RT	M	68	1681	575	1070	7.9	6.1	5.1
RH	M	32	2014	321	800	7.8	7.5	4.2
mean±SD			57.5 ± 11.9	341.6 ± 202.6	866.7 ± 230.5	7.8 ± 1.4	7.0 ± 1.2	5.1 ± 0.7

Patient	Flow Volume	
	Before	Post six months
MS	2180	820
HS	1214	410
MK	1647	507
YS	2245	618
RT	1681	575
RH	2014	321
mean±SD		866.7 ± 230.5

Cardiac output in NICAS had decreased in all cases except one. In this case an increase in blood pressure was observed after 6 months. 6 months after surgery, symptoms of general fatigue, palpitation and leg cramps were no longer present. In two cases there were no changes. In one case time needed for hemostasis decreased.

Results

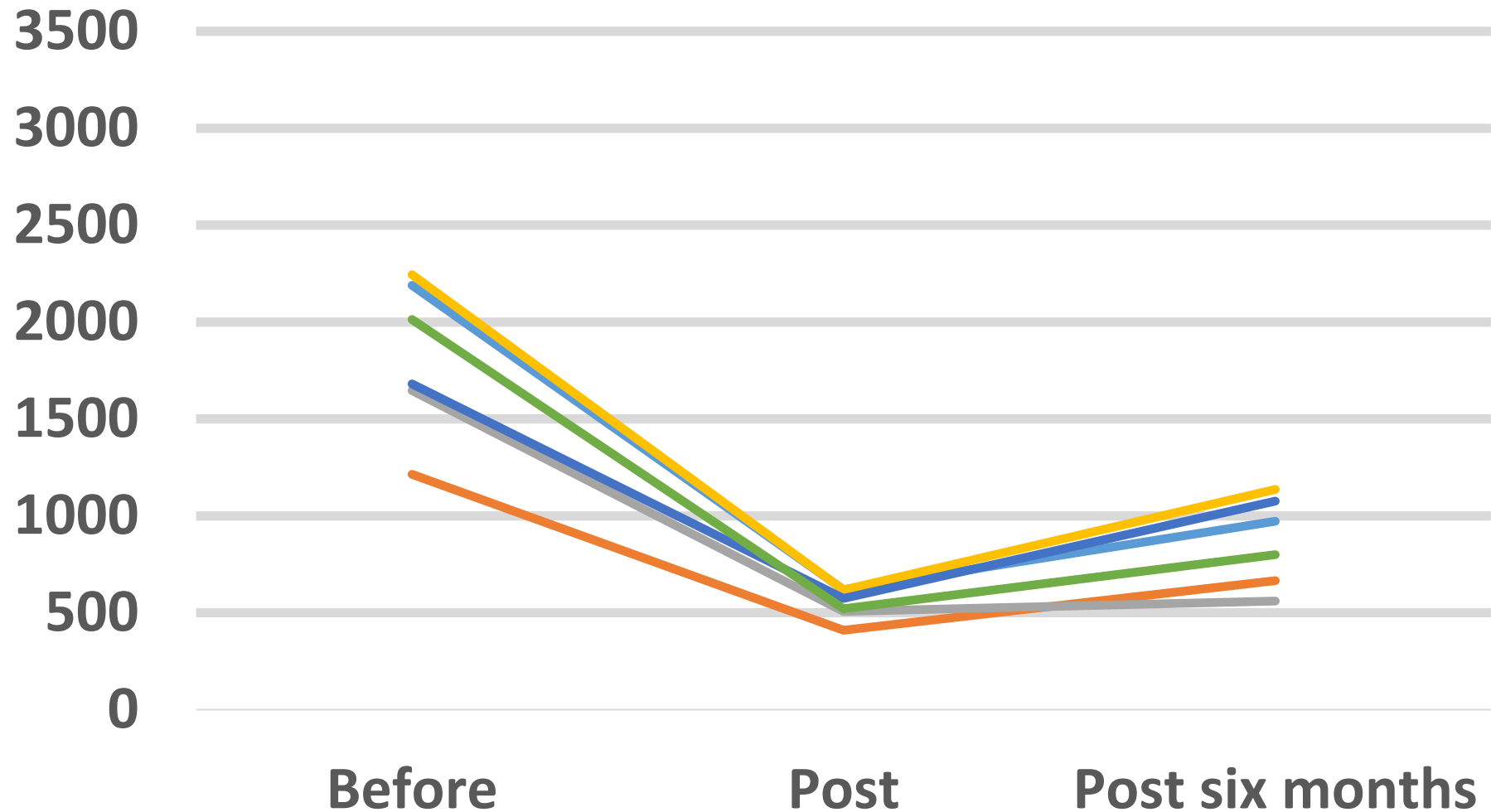
Operation procedure reduced blood flow rate from 1831ml/min. to 541 ml/min. After 6 months the blood flow rate had increased to only 668 ml/min. During operation heart monitoring 2 patients with arrhythmia returned to normal sinus rhythm. After operation 3 patient's shortness of breath improved and 4 patient's low blood pressure improved to acceptable levels. Remaining patients showed improvement of tachycardia within 6 months of the procedure.

Conclusion

Monitoring blood flow with ultrasound during the entire operation, we were able to use these 4 procedures in various combinations to reduce the blood flow rate to acceptable levels.

GOI Disclosure
This presentation is not related to any company with a conflict of interest that should be disclosed.

Fig 1. バンディング法の術前後血流量推移；6症例（2014-2015）





Poiseuille`s law

$$Q = \frac{\pi a^4 \Delta p}{8 \mu L}$$

Q:flow(m³/s)

a:radius(m)

Δp :fluid density(kg/m³)

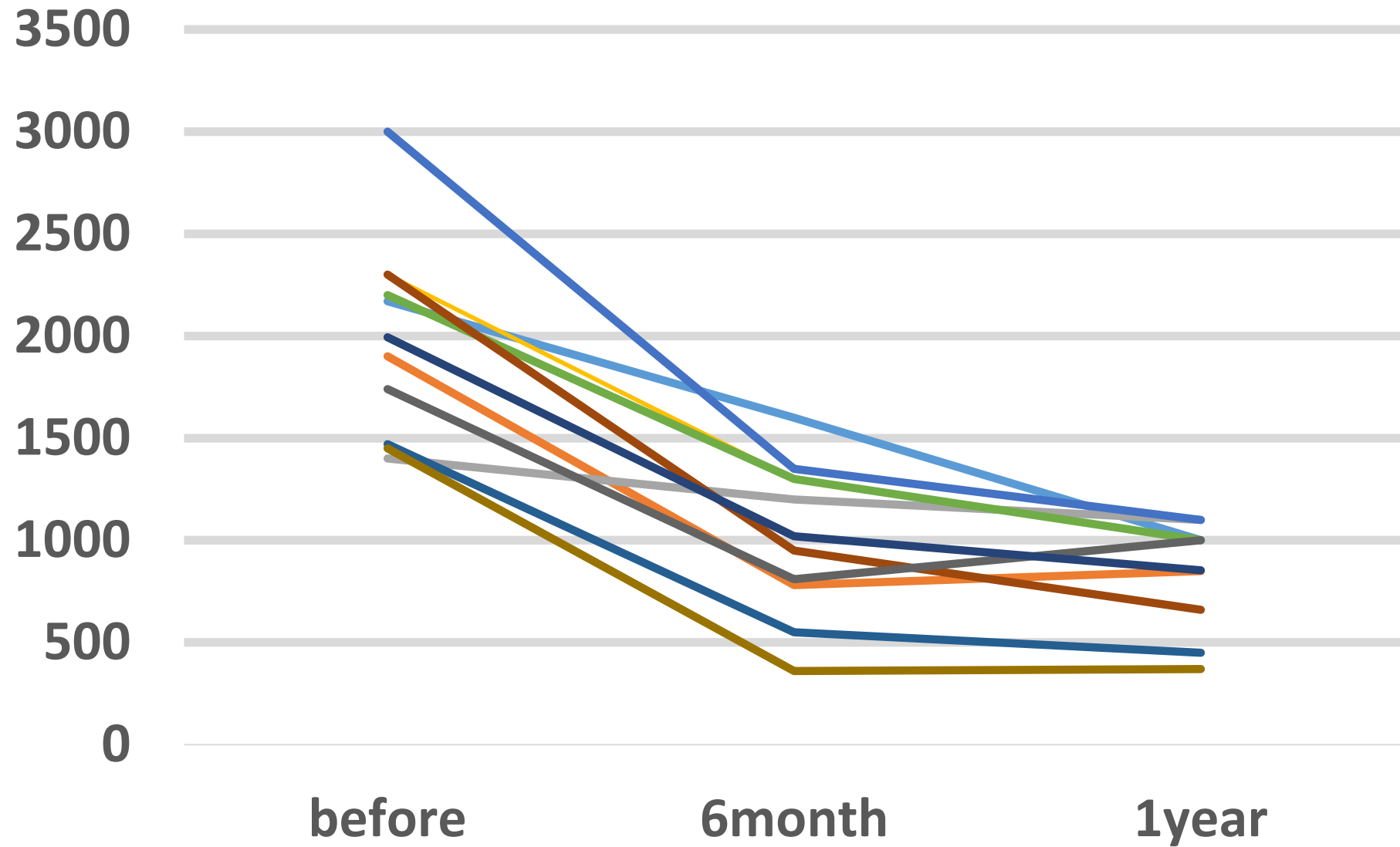
μ : viscosity coefficient(Pa · s)

L:length(m)

直径4mmのe-PTFE製グラフトを5cm置くことで血流をコントロールした。
画像内の血流を1740ml/minから850ml/minに抑制することができた。

ポアズイユの法則から、血流量は圧力によって増加し、
血管の長さが長くなると減少することが分かっている。

Fig 2.術前後の血流量；10症例（2017-2019）



VA血流 1500~6000ml/分



高拍出性心不全の原因

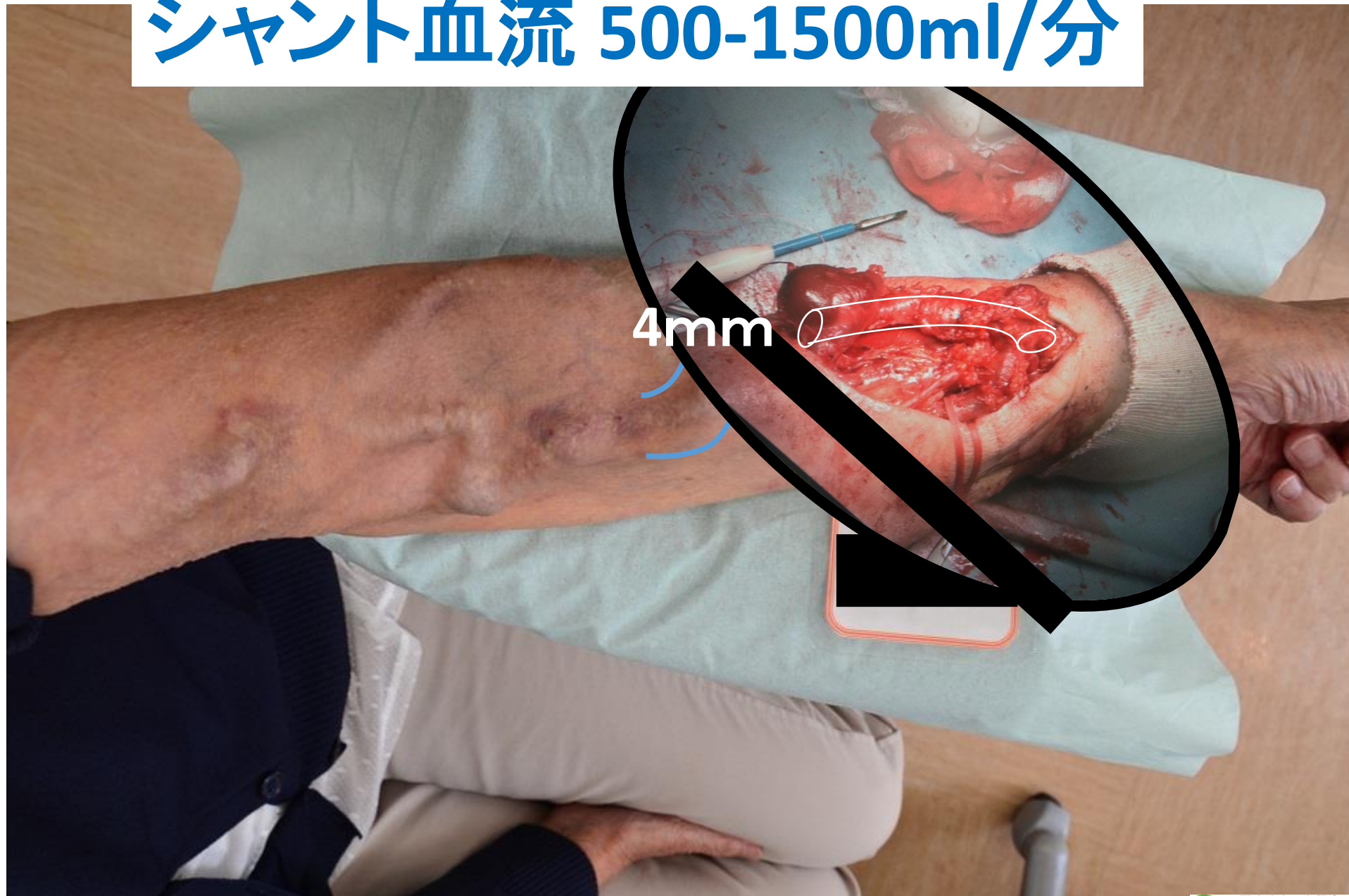


医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

シャント血流 500-1500ml/分

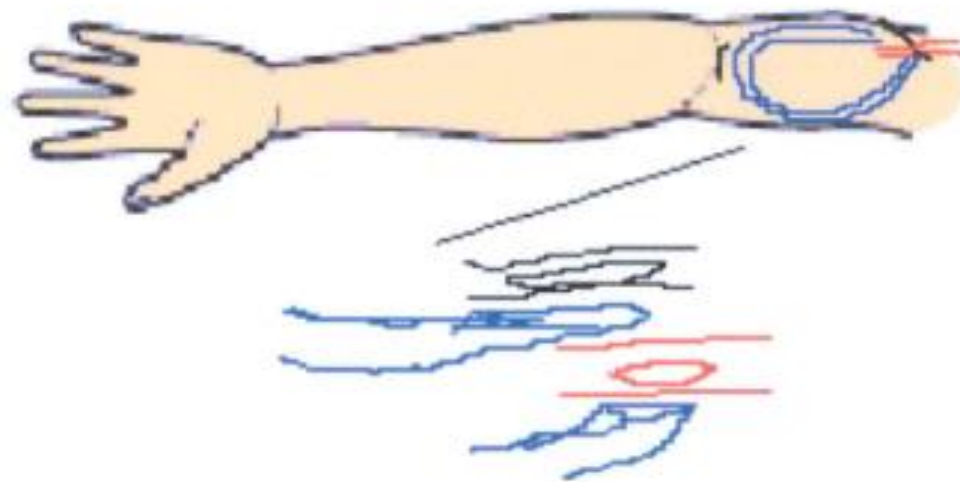


4mm

左上腕内グラフト留置術

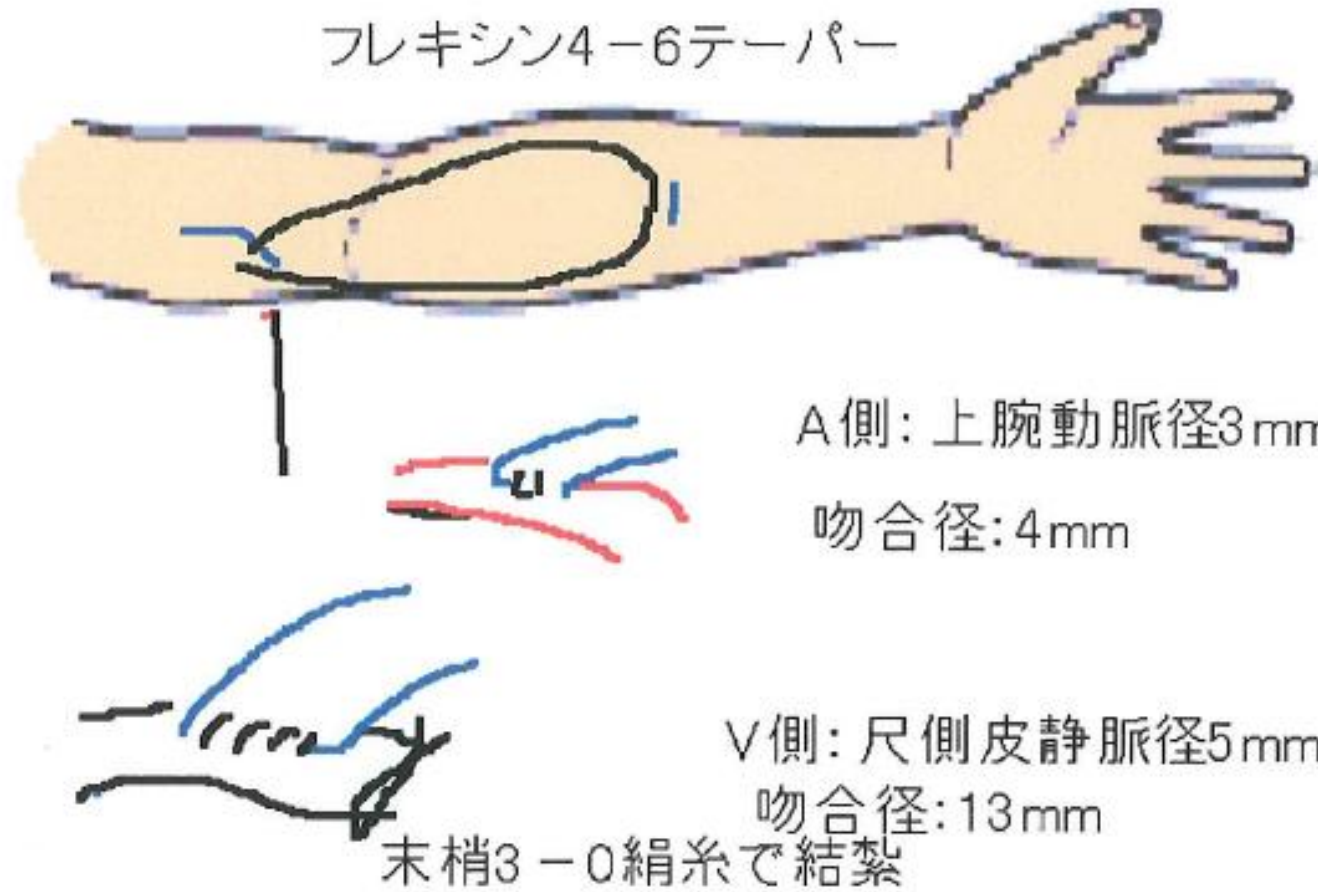
動脈吻合径: 6mm

静脈吻合径: 13mm



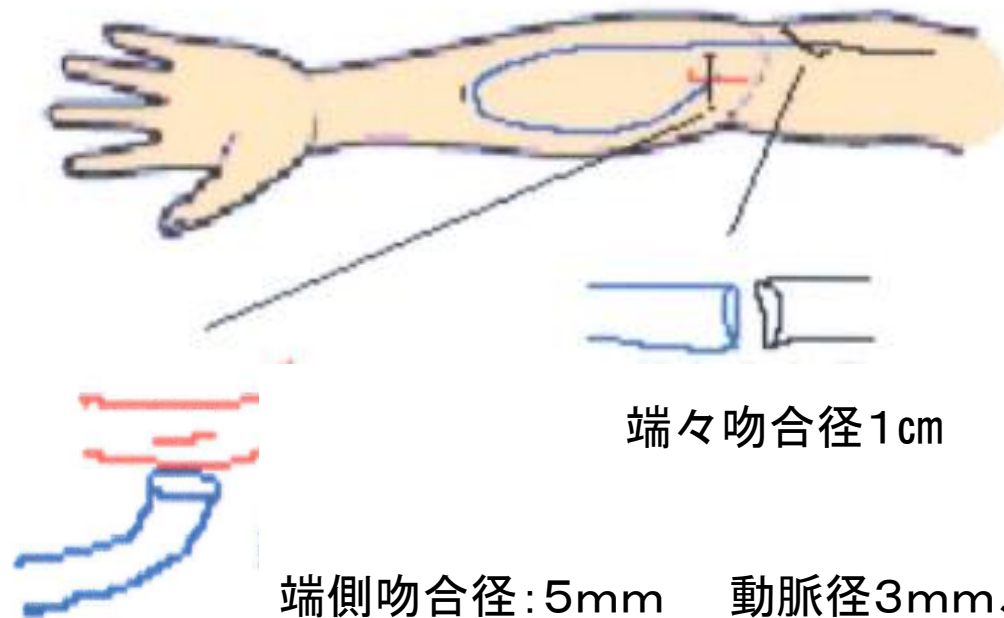
トンネルによる挿入 EPTFE 6mm

左前腕内人工血管留置術



左前腕内AVG作成術(4-6テーパーADVANTA)

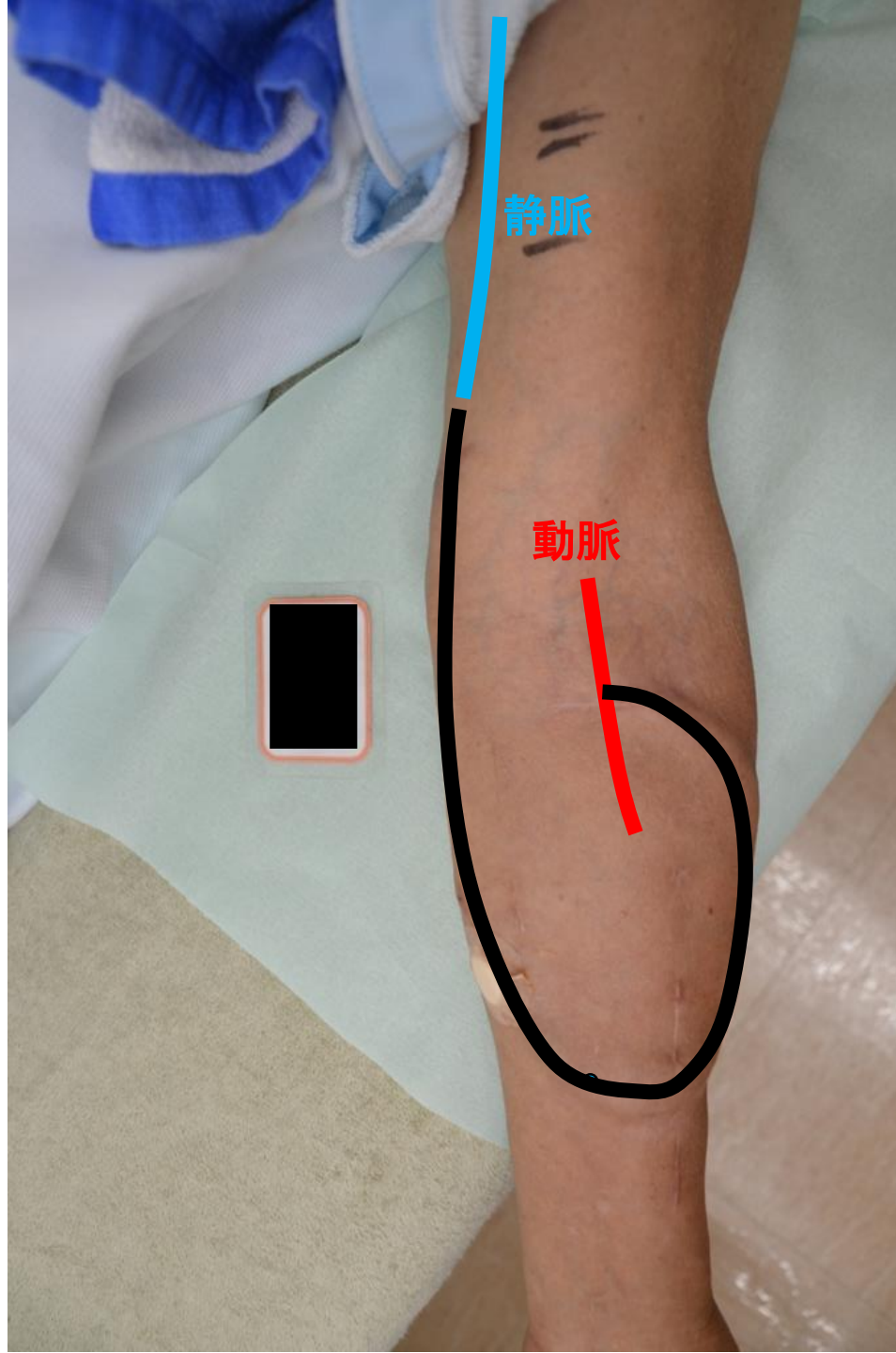
吻合系: 6-0ゴアスーチャー



端々吻合径1cm

端側吻合径: 5mm 動脈径3mm、動脈硬化1+













Flixene (フレキシシ)

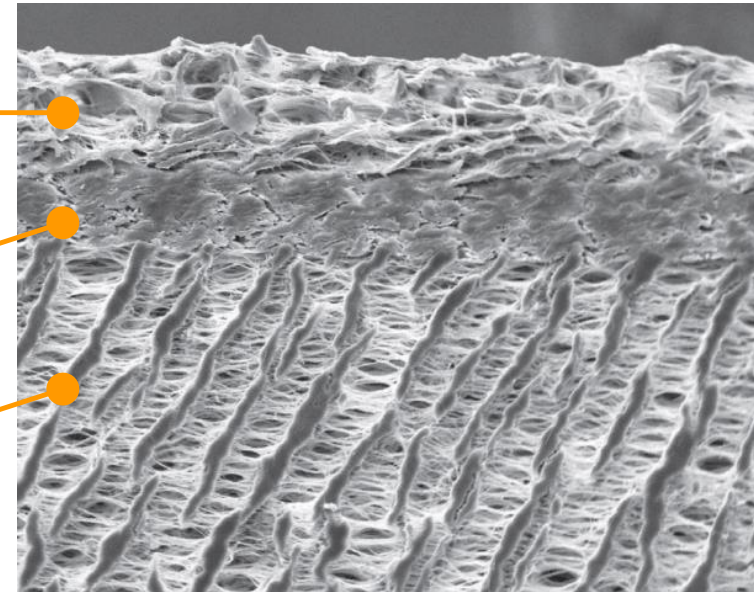
開発コンセプト (バスキュラーアクセス用)

PTFEのみで構成された三層構造

外層には組織浸潤を目的としてラージポア (50~60 μm) を採用。継ぎ目のない1枚のPTFEのシートを用いることでシールド性を向上。

中間層には<5 μm の極小ポアサイズを採用したSoft-Wrap 構造を採用。Soft-Wrapの巻きをよりタイトにすることでシールド性と耐久性を向上。

内層には20 μm のPTFE層を採用。



- 頻回穿刺に耐えうる強度
- 汗かきの軽減
 - 人工血管移植後、24時間以内の穿刺実績あり。 ※セルフシーリングではありません
- VAカテーテル使用の低減

#1 AVFとAVGの作製方法のトレンドと過剰血流

#2 VAの管理方法

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

#3 VAIVTの最近のトレンドと新デバイス





- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー**
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)



透析中の定期的な超音波検査

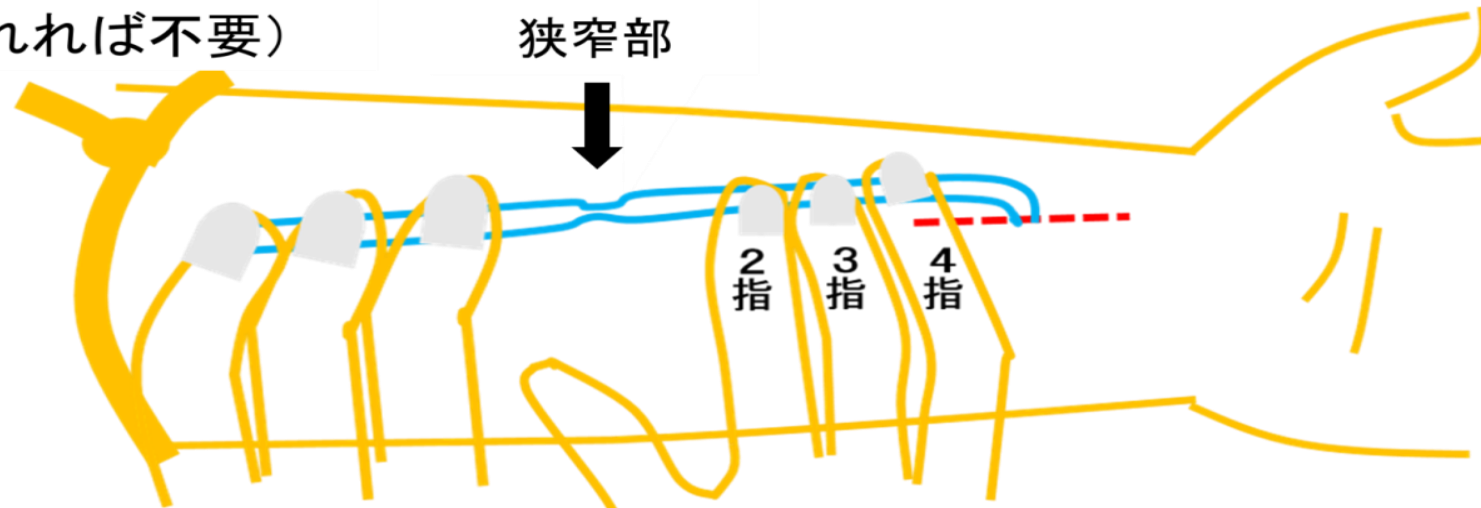


- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ**
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)



図 【加圧式VAマッサージ(PVM)とは】

① 駆血する
(慣れれば不要)



② 中枢側のシャント血管を圧迫し
シャントの流れを遮断する

③ 4指、3指、2指の順に圧迫し
血液を狭窄部に向けて送りこむ(加圧)
血管が怒張し狭窄部位が伸展していく

～ポイント～

当院の加圧式VAマッサージは、両手で**狭窄部位を挟む**ようにして行う。

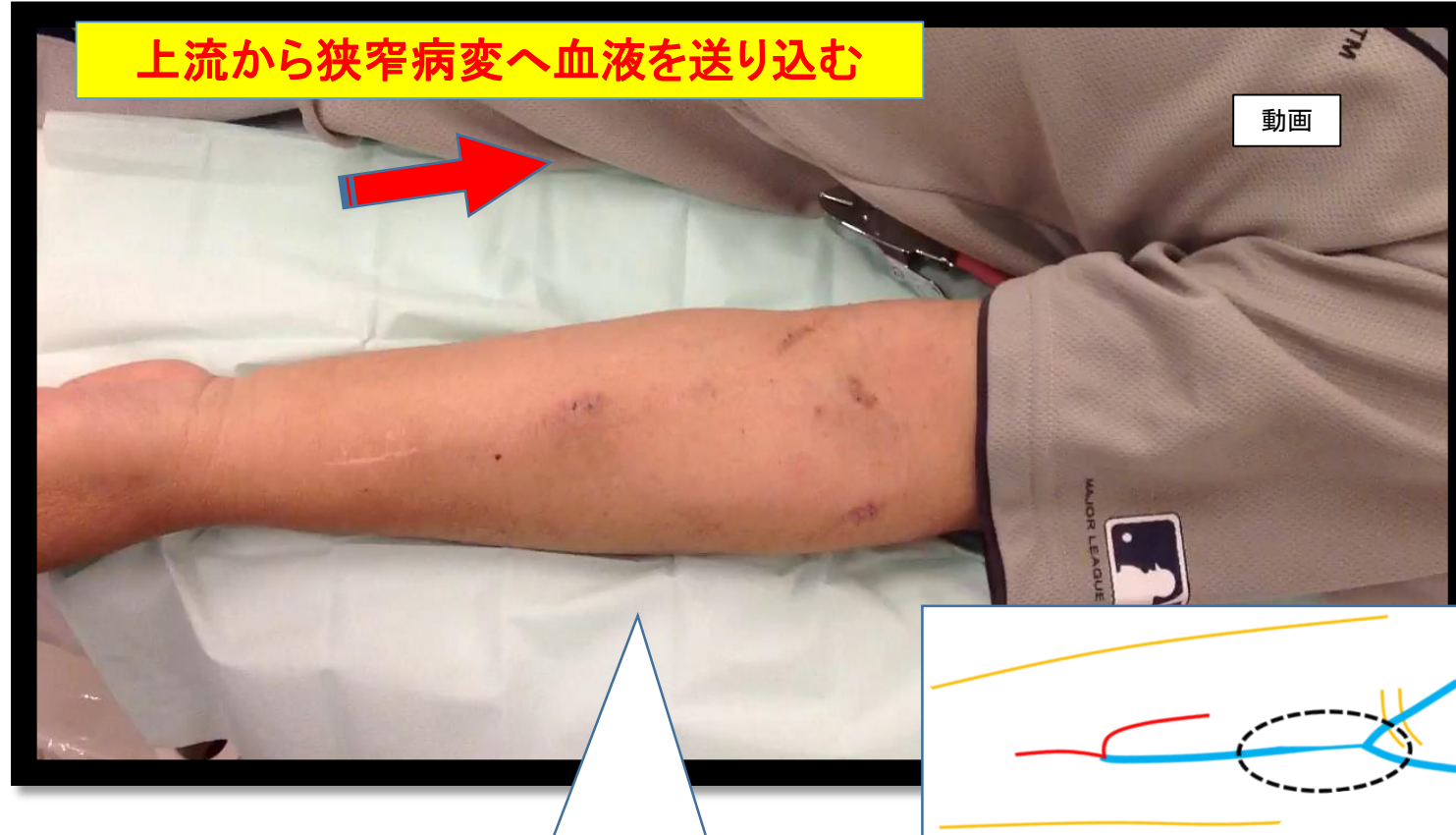
① 片方の手は狭窄の**中枢でシャントの流れを一時的に遮断**。

② もう片方の手で**末梢から血管を加圧**する。

※これにより狭窄部位の血管を伸展させる方法である。

【加圧式VAマッサージ(PVM)とは】

週3回、穿刺前に狭窄部位へのPVMを30～60秒施行

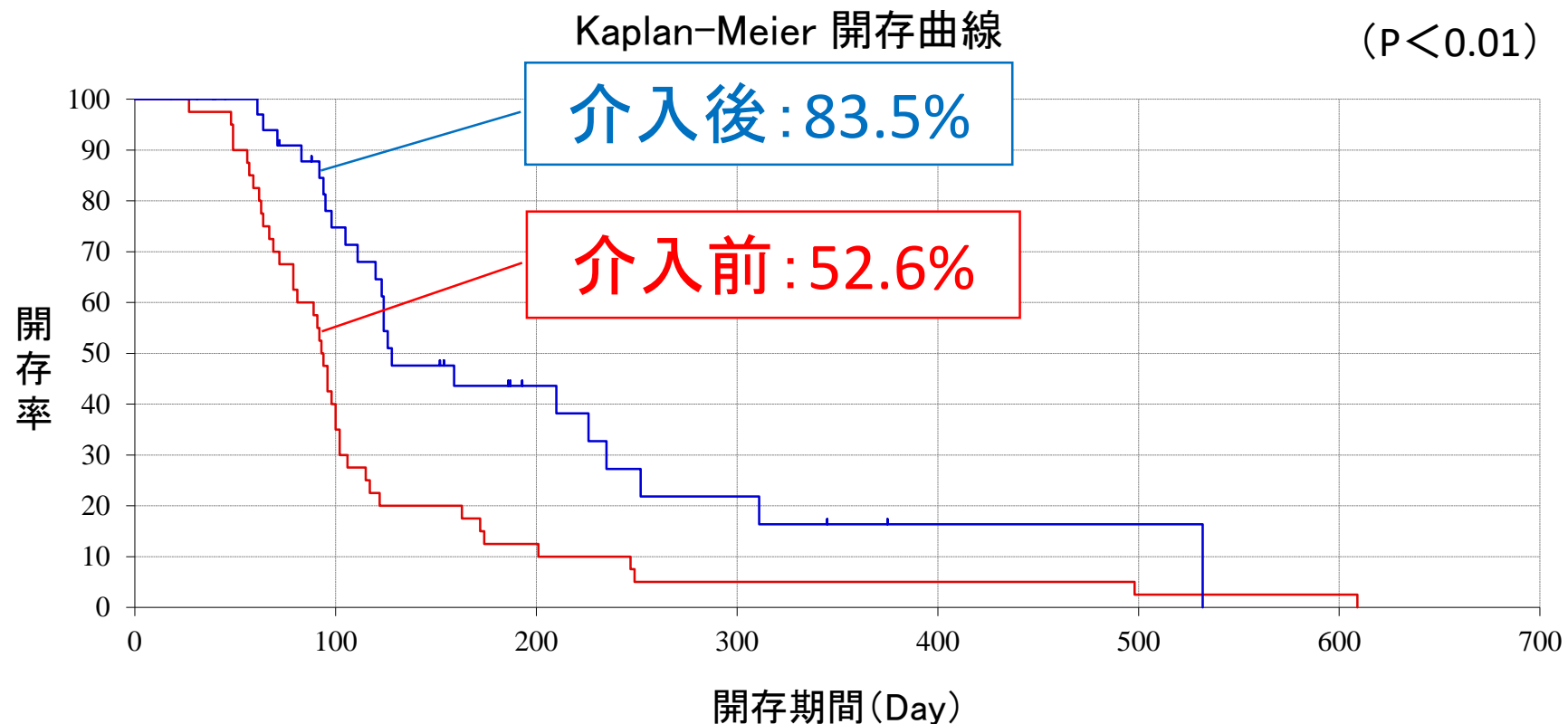


狭窄病変(加圧ポイント)

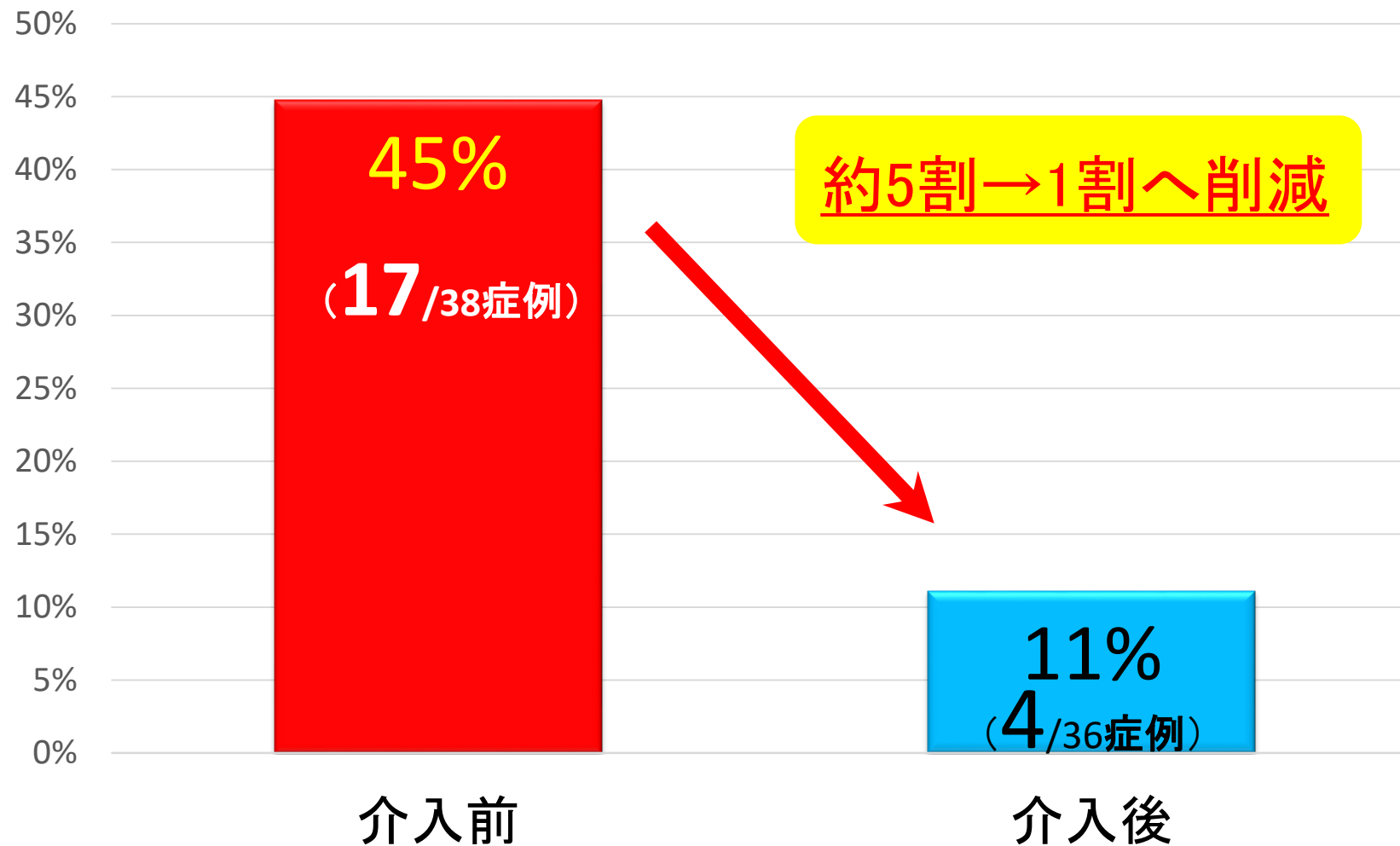
【検証】 開存率は？ 観察期間：2013年11月～2016年10月

<3ヶ月開存率>

PVM介入前 (n=38) vs PVM介入後 (n=36)



開存期間3カ月未満の割合



- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺**
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

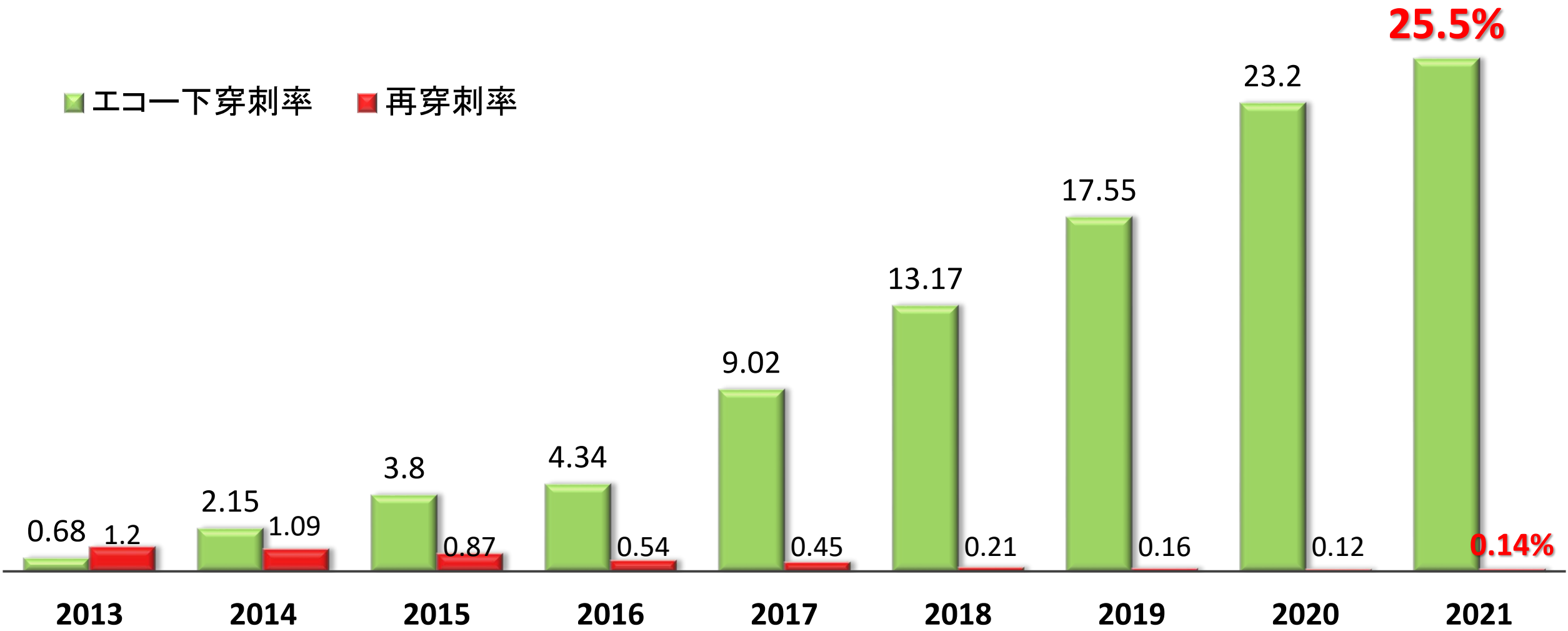




深部(5mm以上)の血管も穿刺可能



当院におけるエコー下穿刺と再穿刺



毎年99%以上の穿刺成功率は穿刺ストレスの低減に繋がる

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)**



インピーダンス法

Explanation of BCM[®]

EDTA 2018 KOPENHAGEN

* BCM[®] : Body Composition Monitor

BCM[®] is in Body Composition Analyzer using the principle of electrical resistance.

A new technique of sending a weak electric current into the body using the electrical resistance to measure body fat, muscle mass and water content has been developed.

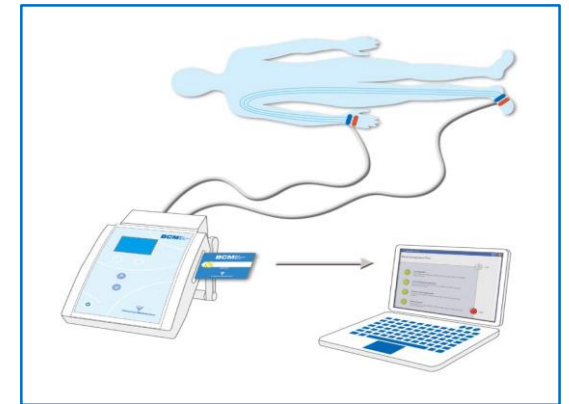
It works similar to a home body fat analyzer.



Electricity flows through the water in the body and depending on the amount of water conductivity varies.

Hi fat content (less muscle) ⇒ electrical resistance is greater,
Low fat content (lots of muscle) ⇒ electrical resistance is lower.

The differences in electrical resistance values, are used to determine the percentages.





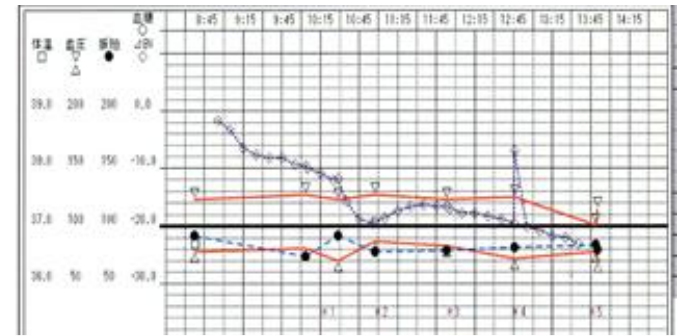
DWを決定する指標



【身体所見】

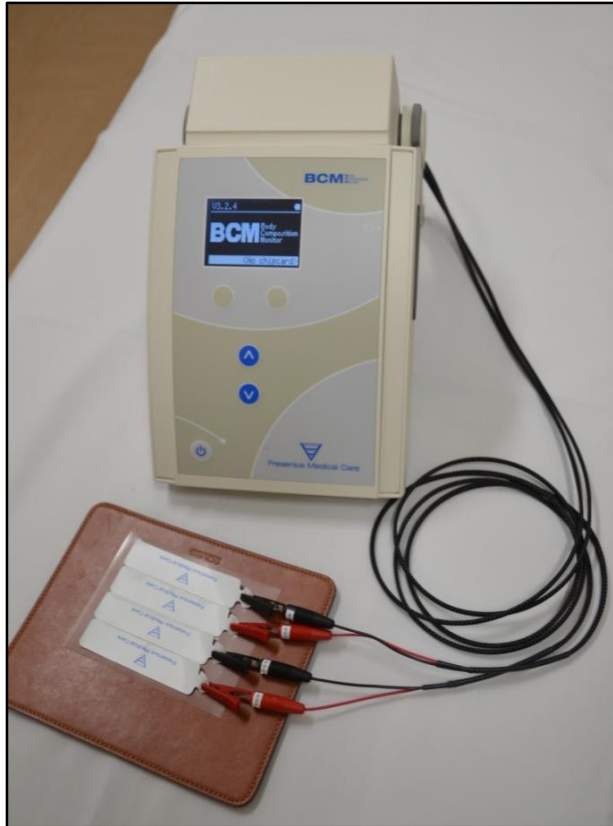


【心胸比】



【血 圧】

図 BCM (Body Composition Monitor : 体組成計)

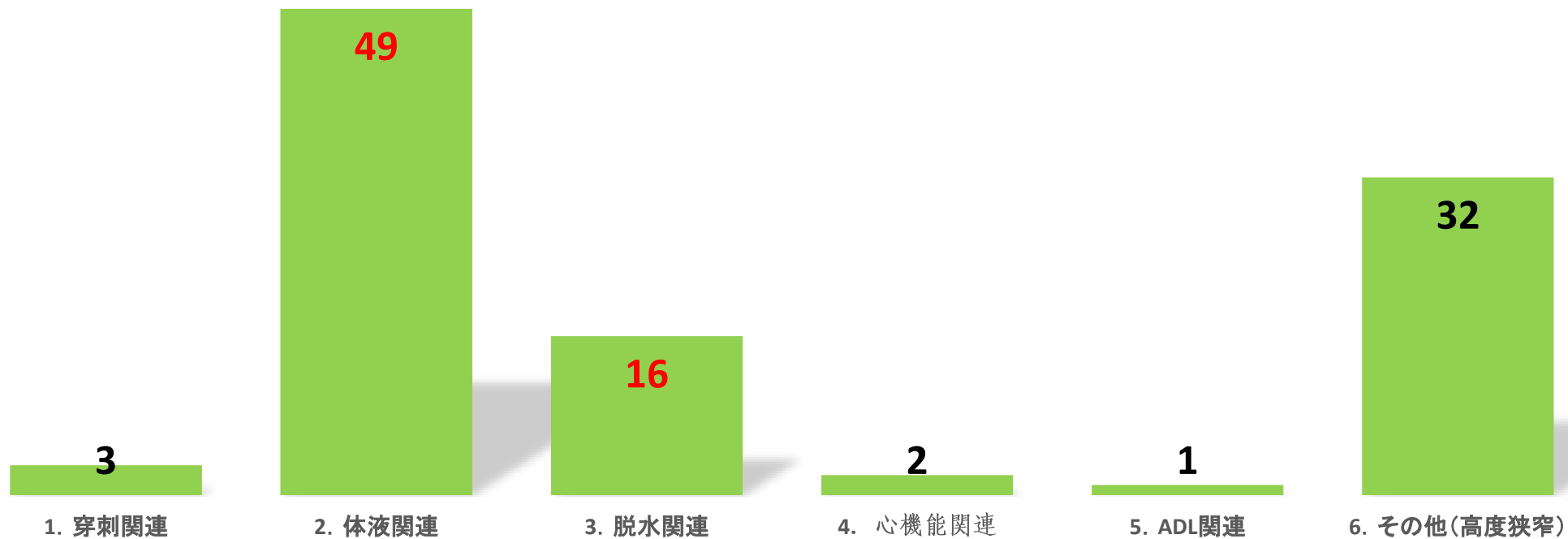


<基礎情報の入力>

- ①身長
- ②体重
- ③年齢
- ④性別



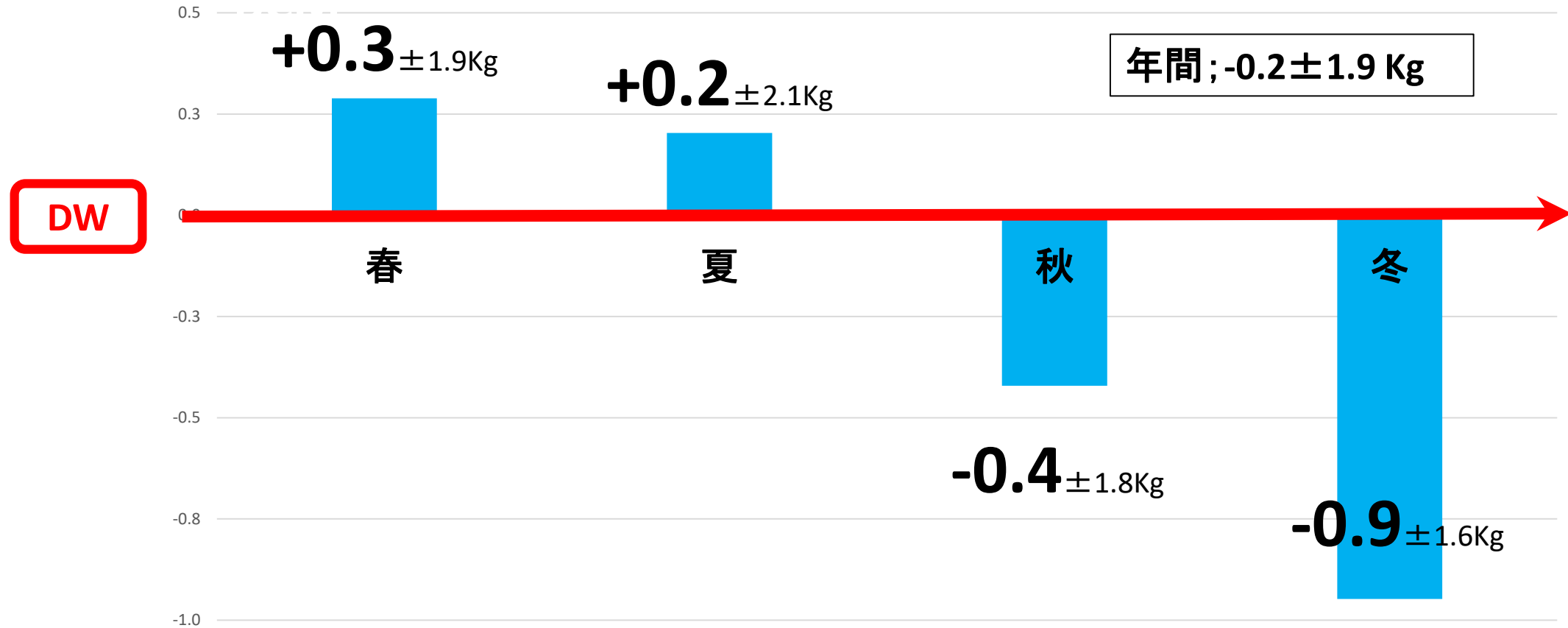
【閉塞原因】 (2016年10月～2017年9月)



水分量の問題
63%

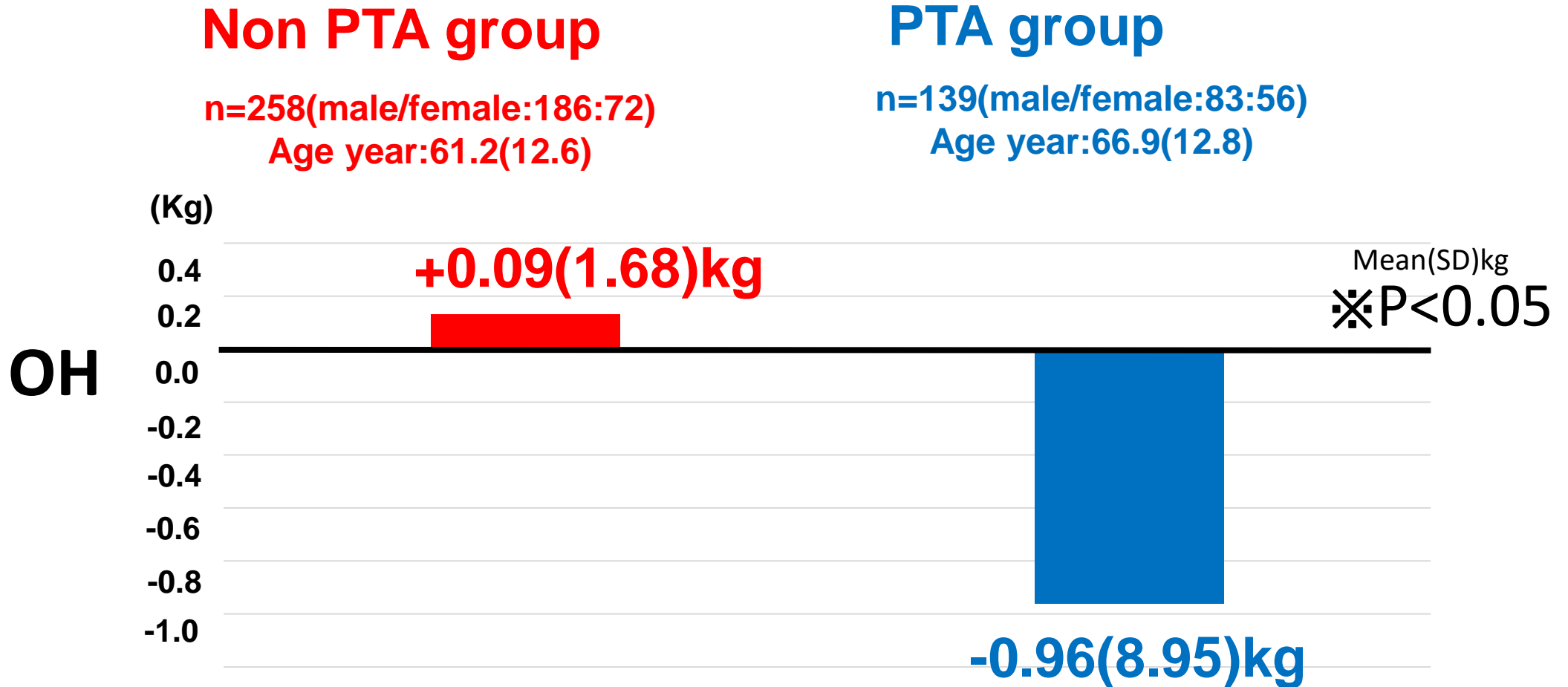
体液量の評価 (DW－理想BW)

平均±SD(n=96)



秋・冬は、DW不一致の傾向が強い。

Fig.4 OH result of Our Clinic's Dialysis Patients



#1 AVFとAVGの作製方法のトレンドと過剰血流

#2 VAの管理方法

- ①患者さんへ、毎朝聴診の指導
- ②VAの血管エコー
- ③加圧式VAマッサージ
- ④エコー下穿刺
- ⑤DWのBCM検査(インピーダンス法)

#3 VAIVTの最近のトレンドと新デバイス(IN PACT DCB)



VAIVTが第1選択となった2005年以降開存成績追求の変遷

2005年: STSによる透析室でのチェック

2006年: カuttingバルーン

2007年: 高耐圧バルーン

2008年: 低圧拡張

2010年: VAIVT後に定期的外来で超音波チェック

2011年: 超音波穿刺

: 血流、狭窄部位観察による予防的VAIVT(3か月ルール)

: 段階的拡張(SLOW INFLATION)

2013年: 超音波下VAIVT

2016年: PVM(シャント)マッサージ

2017年: 閉塞予防としての透析管理(インピーダンス法)

2019年: ステントグラフト

2021年: 薬剤溶出性バルーン



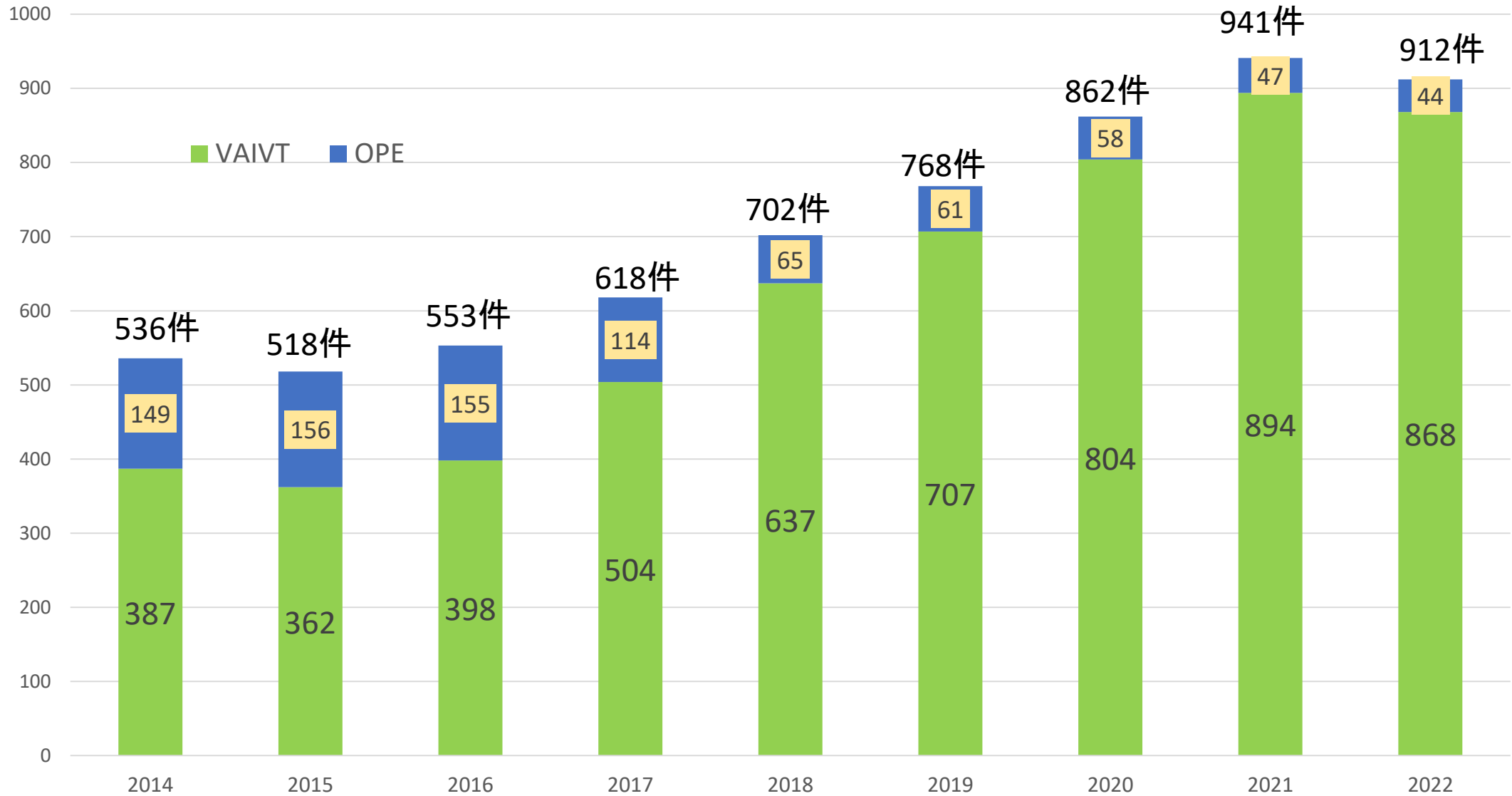
医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

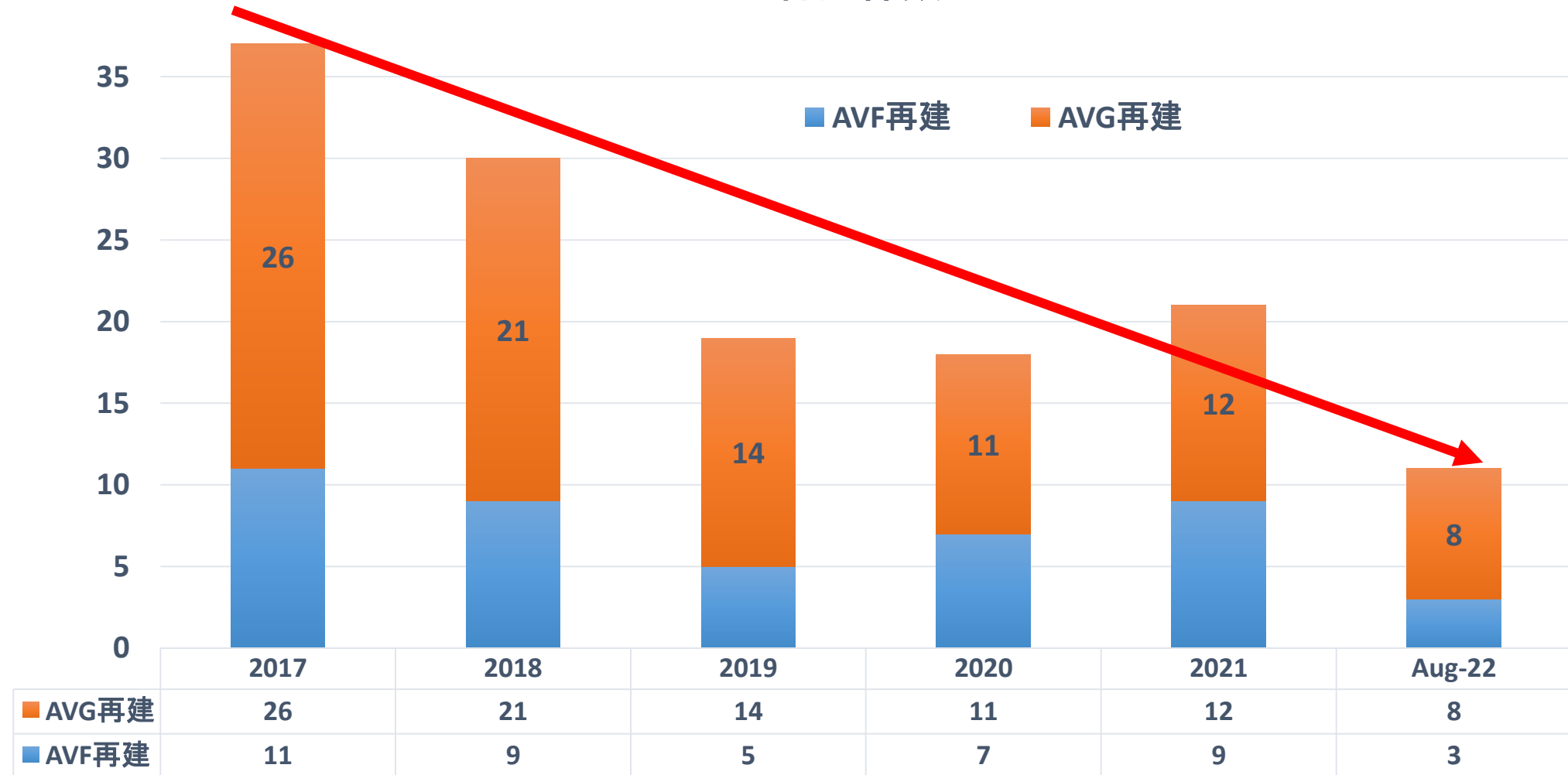
Access/Nephrology/Dialysis

VAトラブル施行件数2014年1月～2022年12月

(件)



AVF・AVG再建件数



VAIVTの開存成績追求＝VAの長期開存

1) デバイス

カッティングバルーン(2006年、2012年)

高耐圧バルーン(2007年)

ステントグラフト(2019年)

薬剤溶出性バルーン(2021年)

2) 手技

低圧拡張(2008年)

段階的拡張(SLOW INFLATION)(2011年)

超音波下VAIVT(2013年)

3) 管理

STSによる透析室でのチェック(2005年)

VAIVT後に定期的外来で超音波チェック(2010年)

血流、狭窄部位観察による予防的VAIVT(2011年)

(3か月ルール)

4) その他

超音波穿刺(2011年)

閉塞予防としての透析管理(2017年)

(インピーダンス法)

PVM(シャント)マッサージ、生活習慣の改善(眠剤)



表【シャントトラブル スコアリング (S.T.S) 第 I 版】

Co-medical staff のために

1) 異常なし	0
2) 狭窄音を聴取	1
3) 狭窄部位を触知	2
4) 静脈圧の上昇160mmHg以上	(自家:1, グラフト:3)
5) 止血時間の延長	2
6) 脱血不良(開始時に逆行性に穿刺)	5
7) 透析後半1時間での血流不全	1
8) シャント音の低下	(自家:2, グラフト:3)
9) ピロ一部分の圧の低下	2
10) 不整脈	1

*** 3点以上でDSA or PTAを検討**

臨床透析:「インターベンション治療 -適応範囲と新しい器材・技術の発展- 2005;21

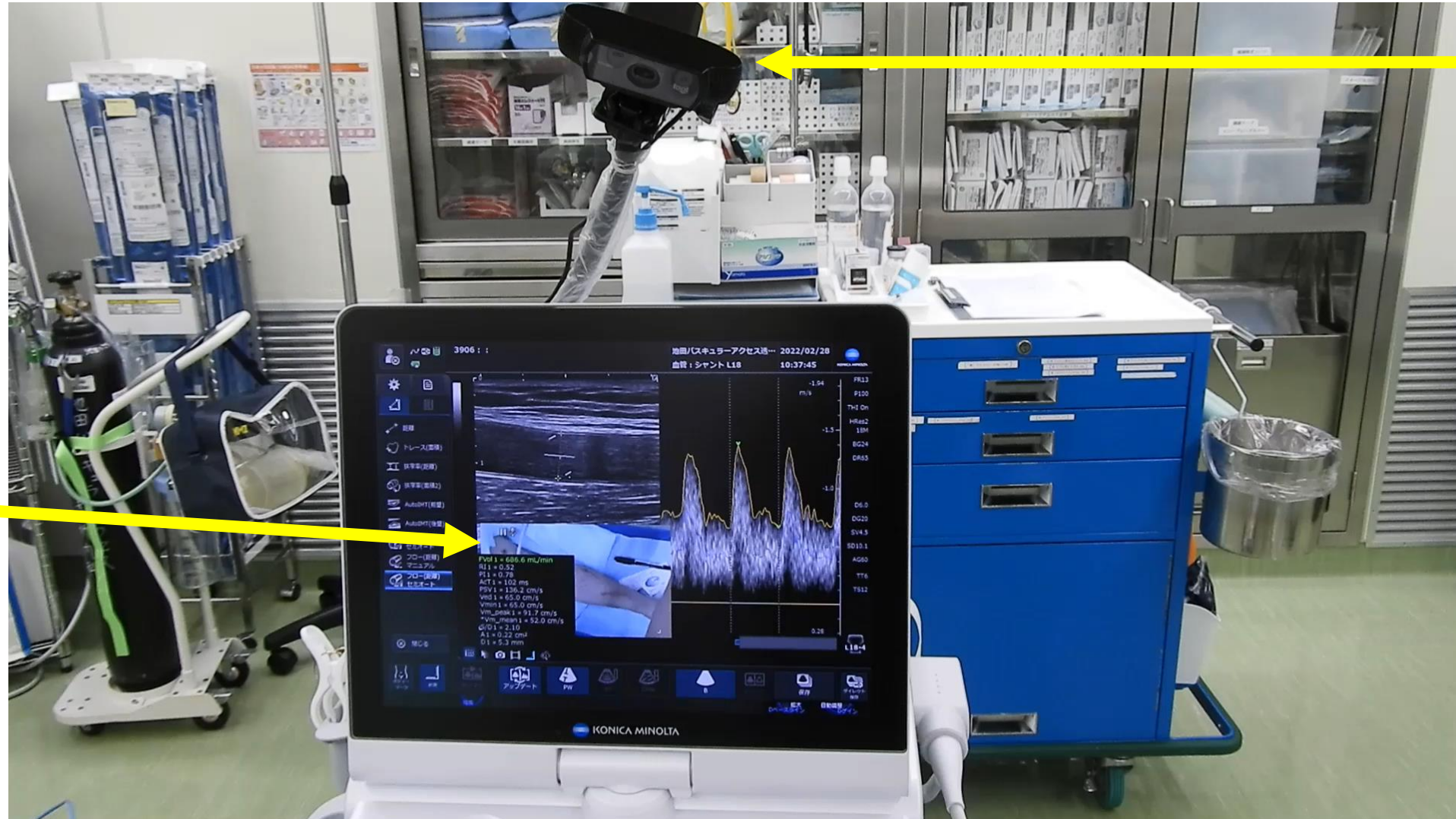


医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

手元の画像が同時に超音波画像内に取り込まれる機能が付いた装置



カメラ

取り込まれた画像

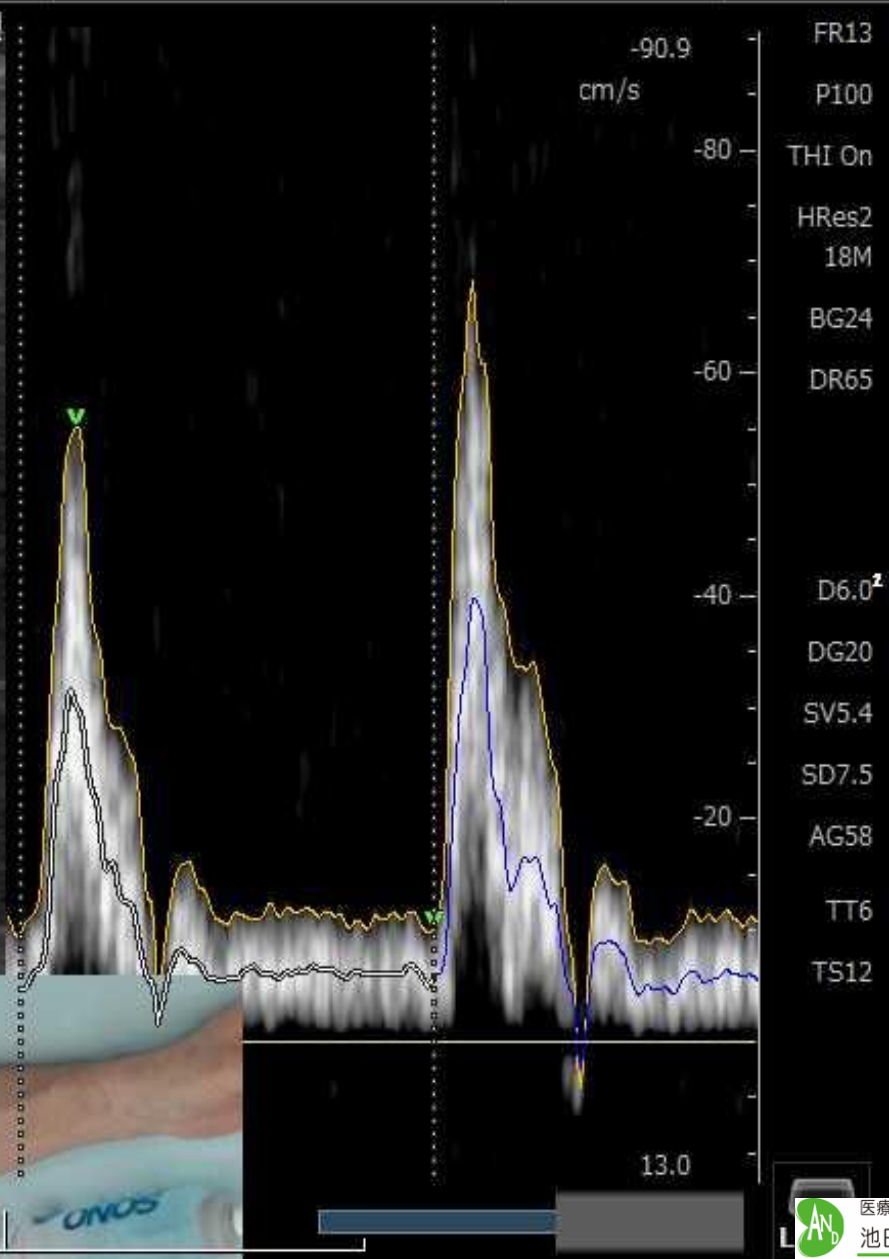
[108]#2 :
Se:1
Im:2
Z:1.000

池田バスキュラーアクセス透...
血管 : シャント L18

2022/02/24 12:23:33
VASCULAR
12:23:27
KONICA MINOLTA

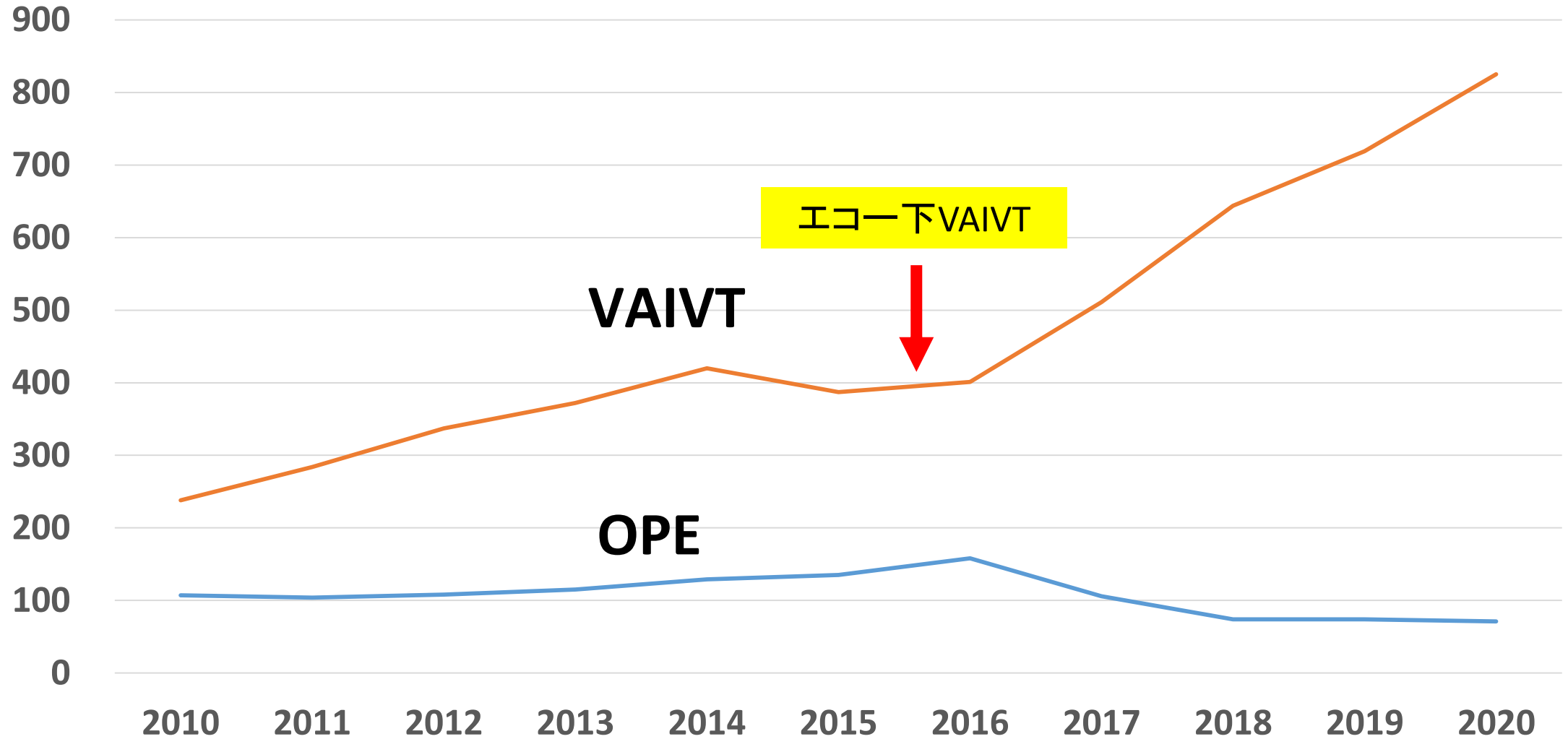


FVol 1 = 183.9 mL/min
RI1 = 0.82
PI1 = 2.57
AcT1 = 162 ms
PSV1 = 55.1 cm/s
Ved1 = 10.0 cm/s
Vmin1 = 3.0 cm/s
Vm_peak1 = 17.5 cm/s
*Vm_mean1 = 9.3 cm/s
S/D1 = 5.49
A1 = 0.33 cm²
L=128 W=256.5 mm

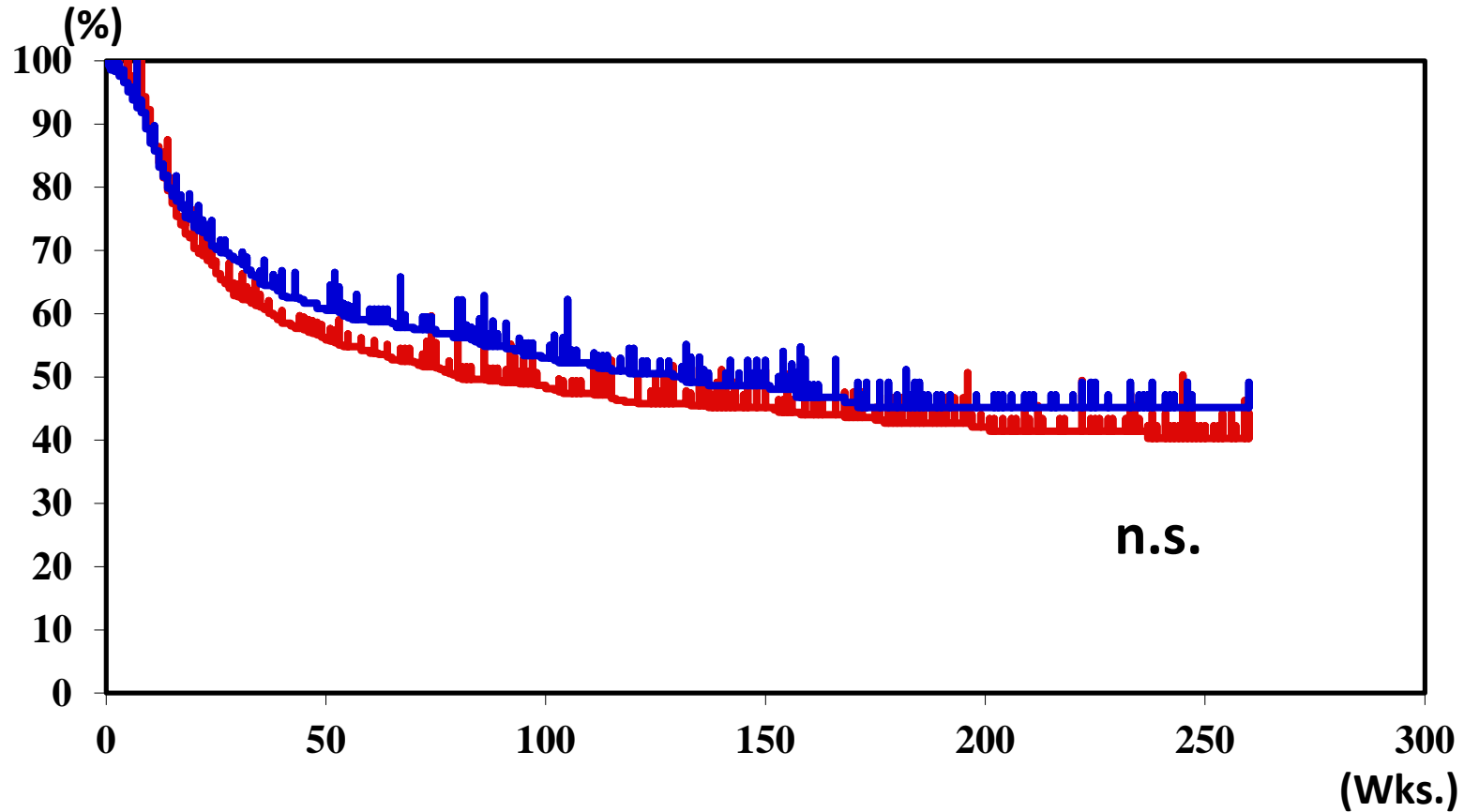


当院での超音波下VAIVTへの移行が手術件数を減少させている。

年度別症例数



Primary patency from 2003 to 2010 Cases :AVF 979



- Full dilation : 567 cases
- incomplete dilation : 412 cases

Importance of low-pressure enhancing that controls endothelial lining damage in VAIVT (EDTA 2014)

AVF トラブル → INPACT DCB (2020年)

AVG トラブル → バイアバーン(ステントグラフト) (2019年)



VAIVTによる開存期間の飛躍的な延長を認める症例が出現してきた。

2019年~



© 2021 W. L. Gore and Associates, Inc.

人工血管内シャント（AVG） 静脈側吻合部狭窄治療用途における臨床上的効果 ゴア® バイアバーン® ステントグラフト

ゴア、GORE、バイアバーン、VIABAHNおよび記載のデザイン（ロゴ）は、W. L. Gore & Associates の商標です。 © 2021 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 2028568-JA FEBRUARY 2021



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

[1]XA,#228
c/b:
Fr:4



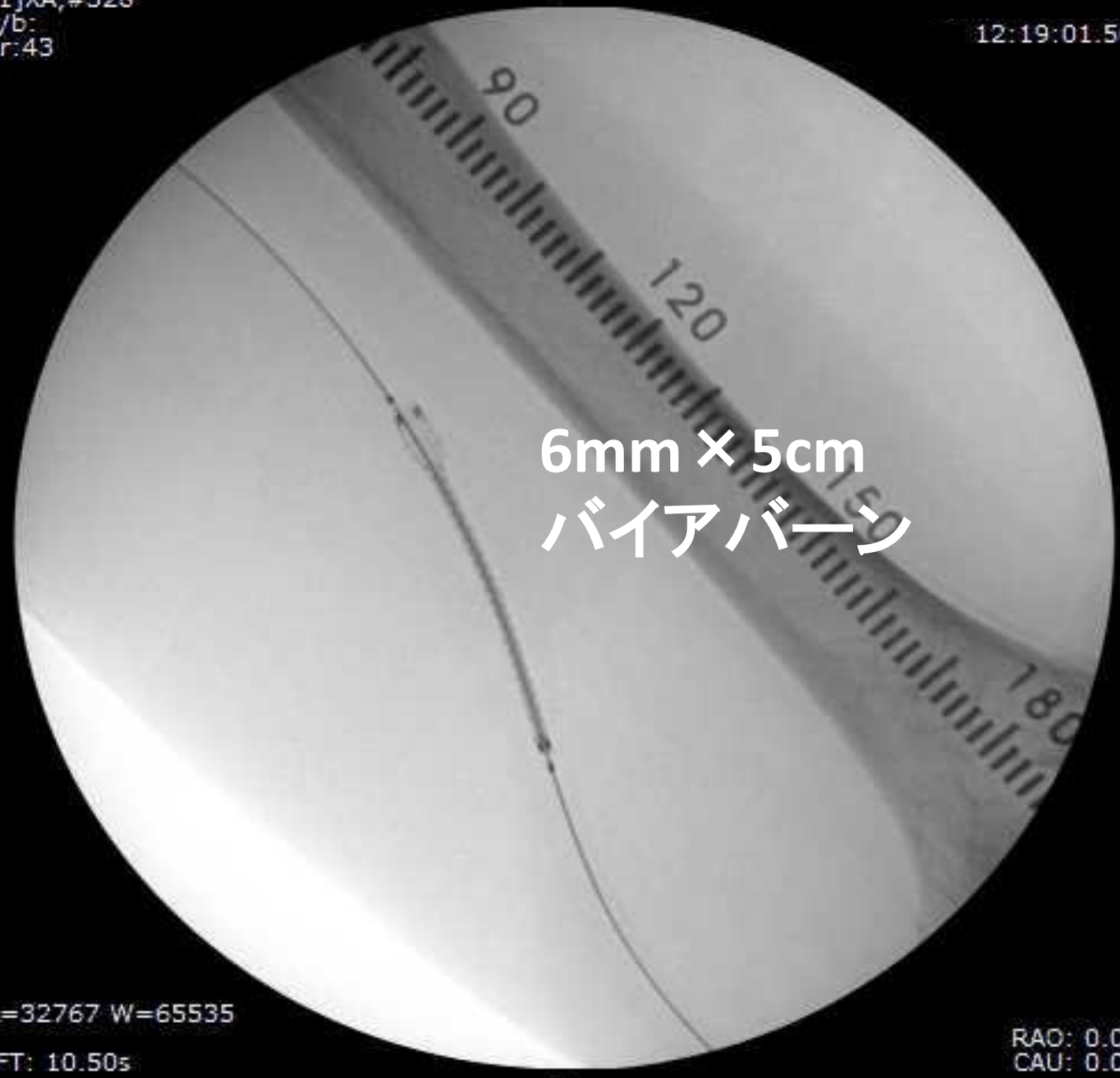
L=32767 W=65535

FT: 0.75s

RAO: 0.0
CAU: 0.0

[1]XA,#328
c/b:
Fr:43

12:19:01.50



6mm × 5cm
バイアバーン

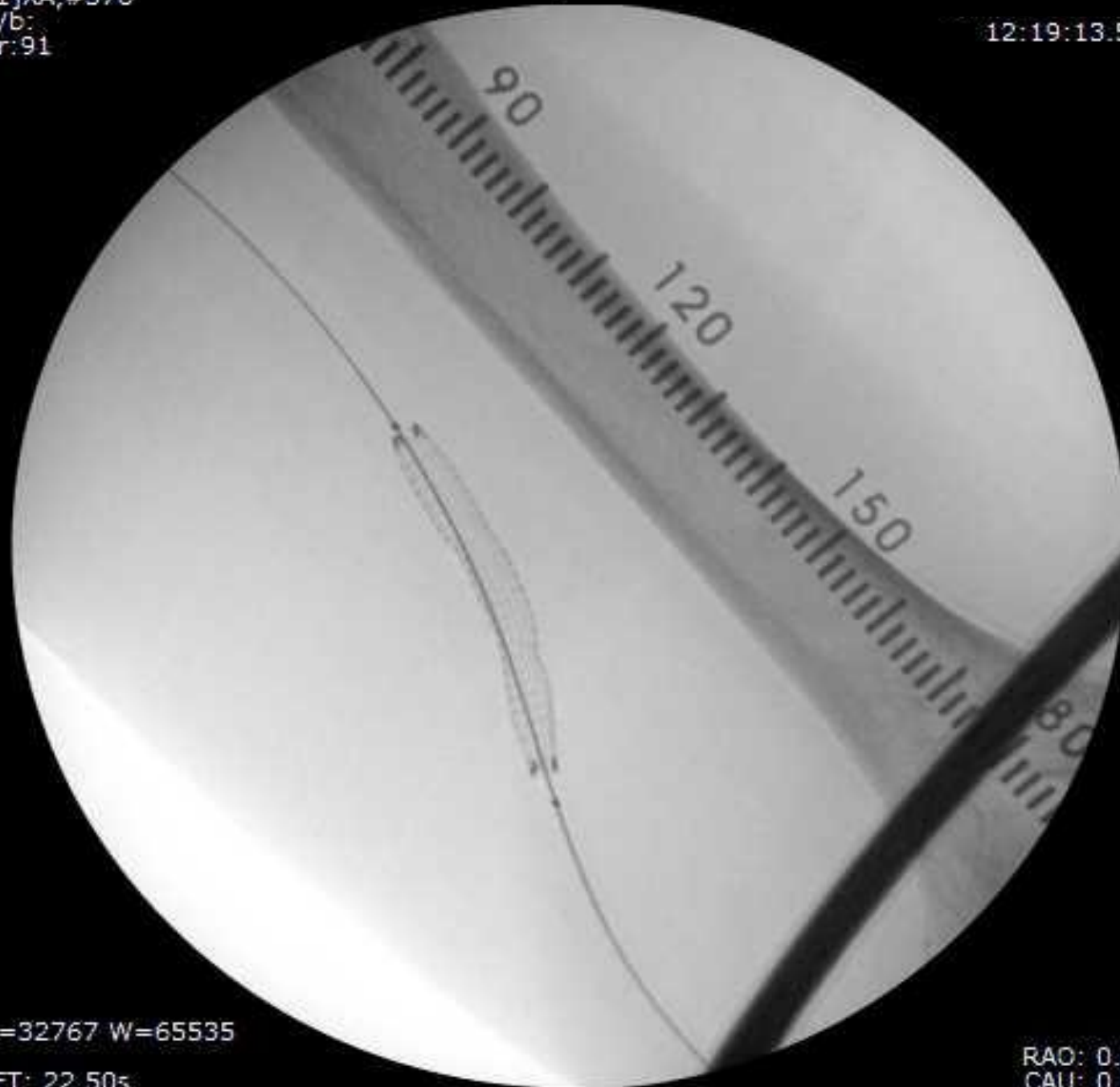
L=32767 W=65535

FT: 10.50s

RAO: 0.0
CAU: 0.0

[1]XA,#376
c/b:
Fr:91

12:19:13.50



L=32767 W=65535

FT: 22.50s

RAO: 0.0
CAU: 0.0



[1]XA, #388
c/b:

12:22:49



L=32767 W=65535

RAO: 0.0
CAU: 0.0



医療法人 心信会
池田バスキュラーアクセス・透析・内科
Access/Nephrology/Dialysis

[1]XA, #392
c/b:
Fr:3

12:23:12.50



RI 0.36
FV 1014 ml/min

L=32767 W=65535

FT: 0.50s

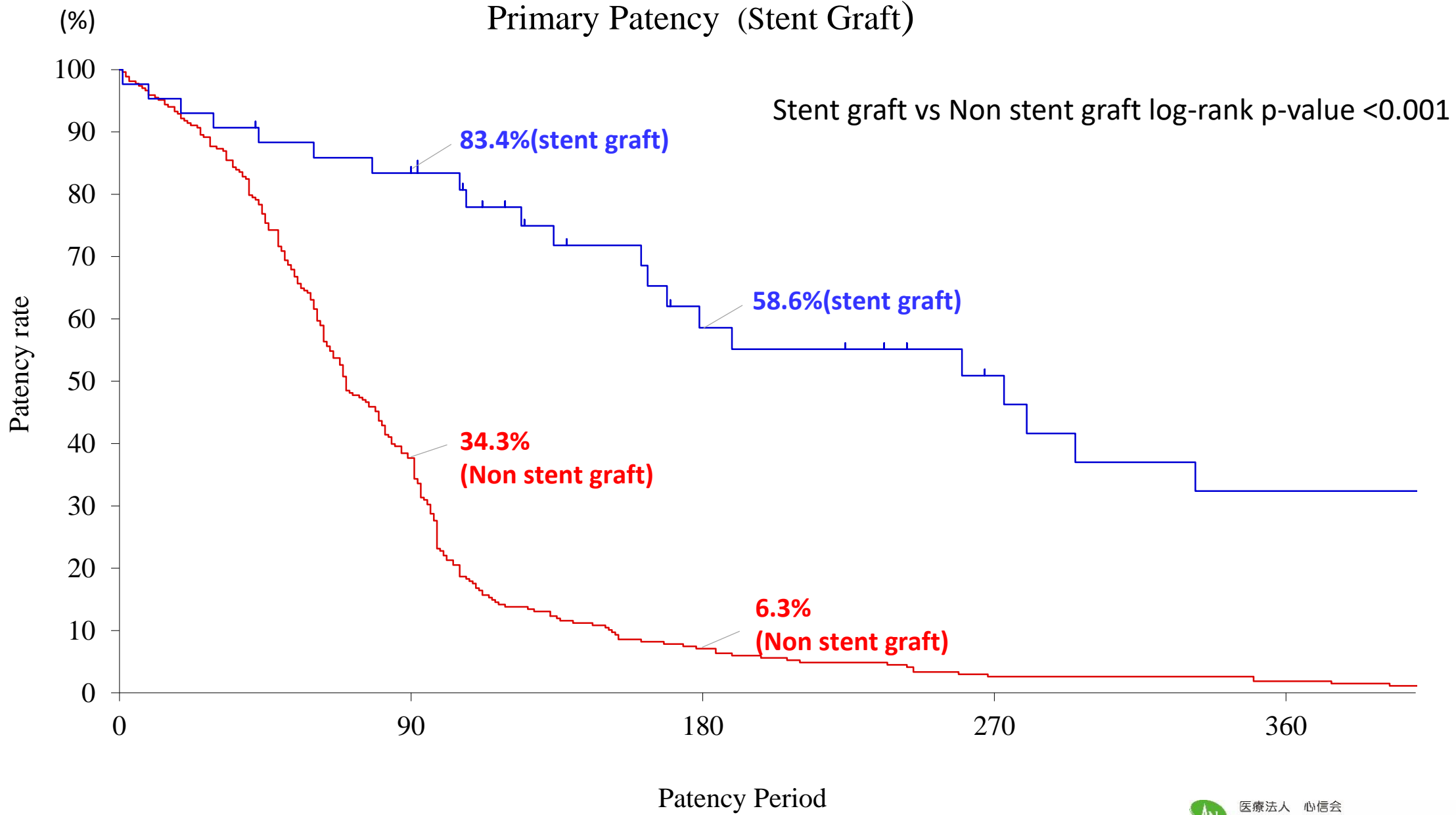
RAO: 0.0
CAU: 0.0

頻回VAIVT後のステントグラフト症例の検討 (2010年9月～2022年2月)

SEX	CASE	Mean Age	透析歴(年)	Pre.mean VAIVT(回)	Mean Stent(回) *
男	23	67.5±6.79	11±6.0	5.7	1
女	18	70.6±11.5	13±5.8	6.8	1.1

* Stent使用期間: 2019年1月1日～2023年2月28日

Primary Patency (Stent Graft)

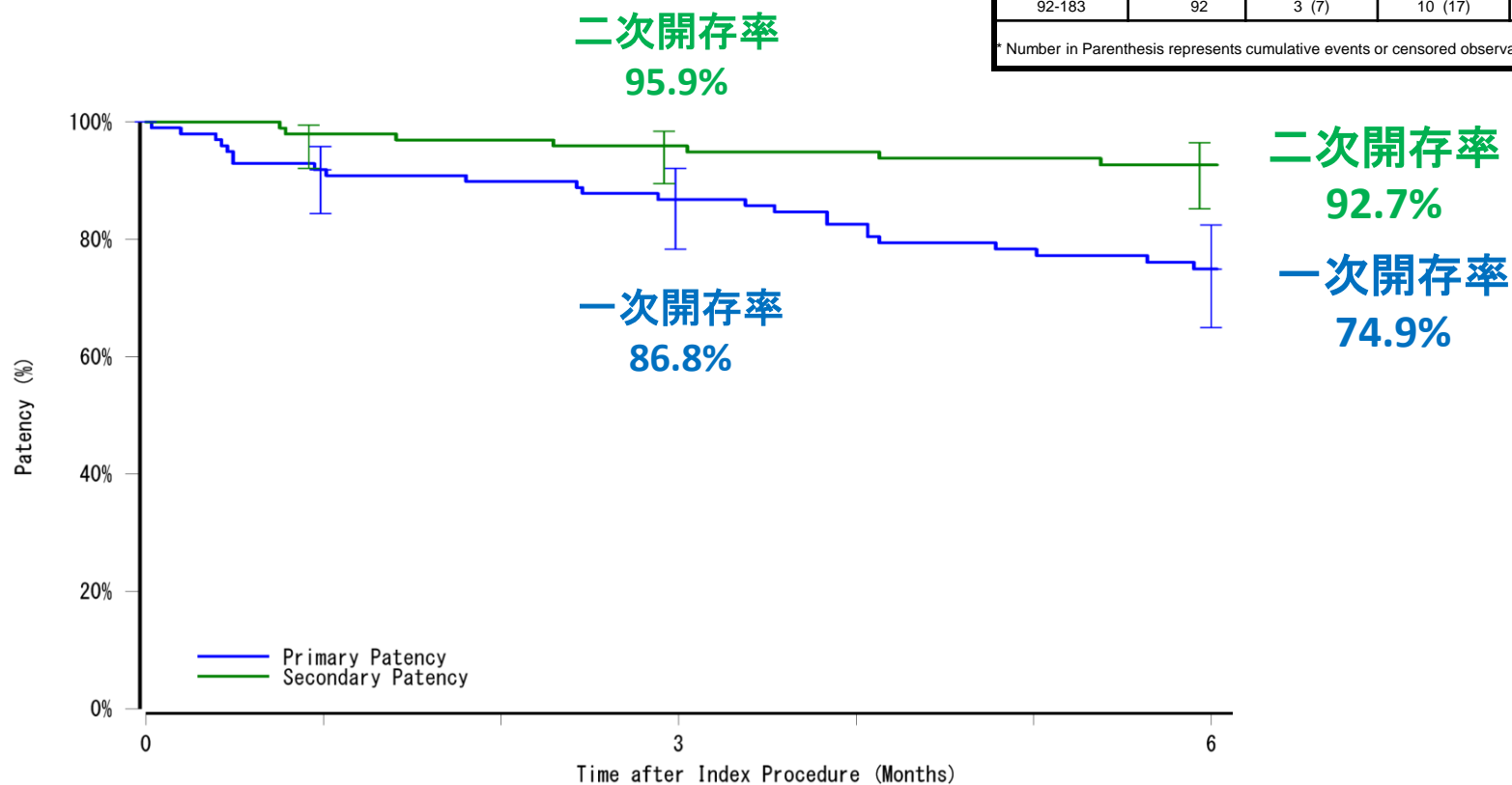


TARGET LESION PATENCIES 対象病変開存率

Interim data 2022年6月

Time PostTreatment (Days)	N at Risk at Start of Interval	N Events During Interval *	N Censored During Interval *	Patency (%)	95% Confidence Interval
Group: Primary Patency					
0	103	0 (0)	4 (4)	100.0%	(100.0%, 100.0%)
1-30	99	8 (8)	1 (5)	91.9%	(84.4%, 95.9%)
31-91	90	5 (13)	1 (6)	86.8%	(78.3%, 92.1%)
92-183	84	11 (24)	9 (15)	74.9%	(65.0%, 82.5%)
Group: Secondary Patency					
0	103	0 (0)	4 (4)	100.0%	(100.0%, 100.0%)
1-30	99	2 (2)	1 (5)	98.0%	(92.1%, 99.5%)
31-91	96	2 (4)	2 (7)	95.9%	(89.5%, 98.4%)
92-183	92	3 (7)	10 (17)	92.7%	(85.2%, 96.4%)

* Number in Parenthesis represents cumulative events or censored observations through end of interval



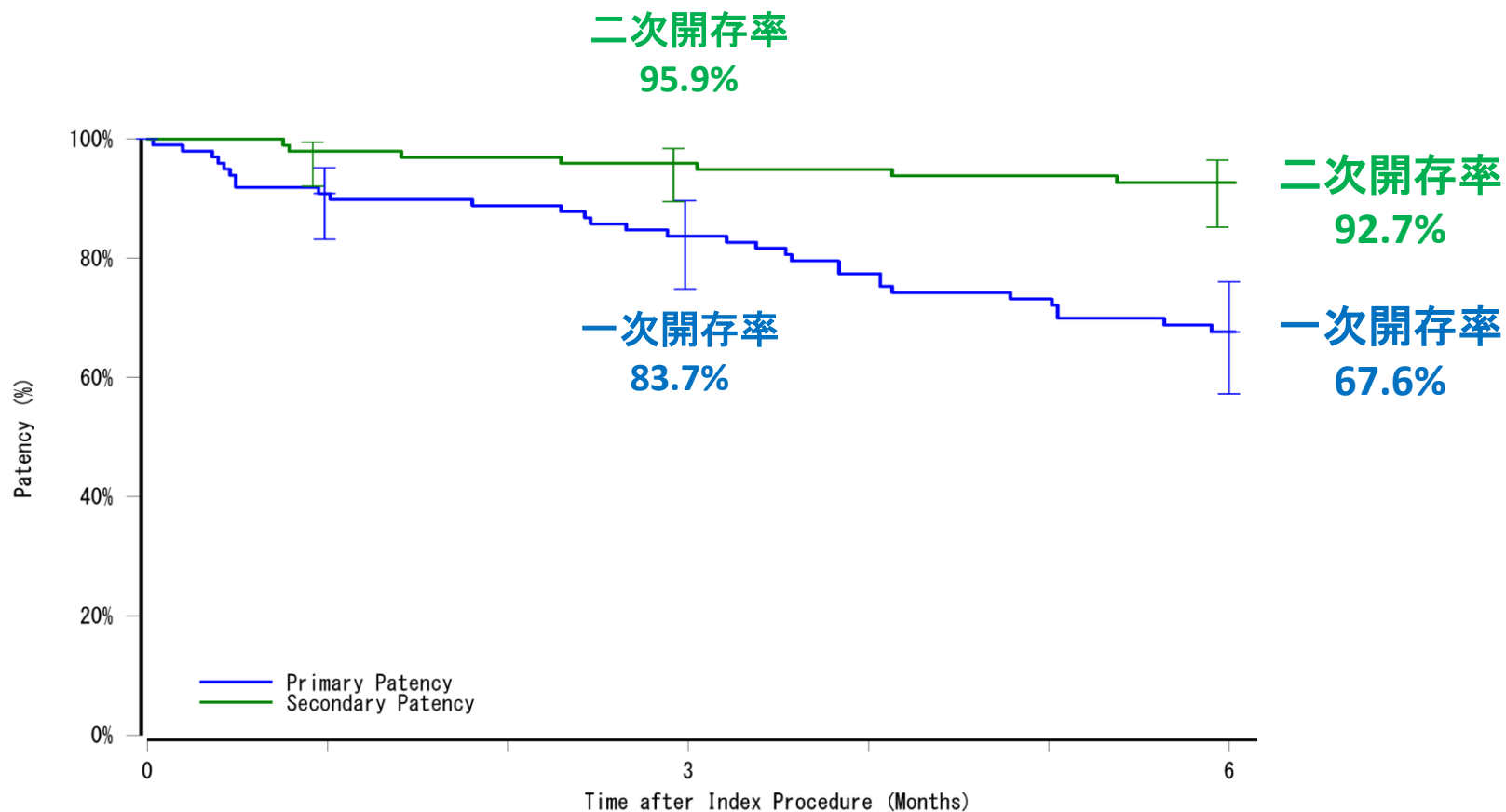
CIRCUIT PATENCIES

バスキュラーアクセス回路 開存率

Interim data 2022年6月

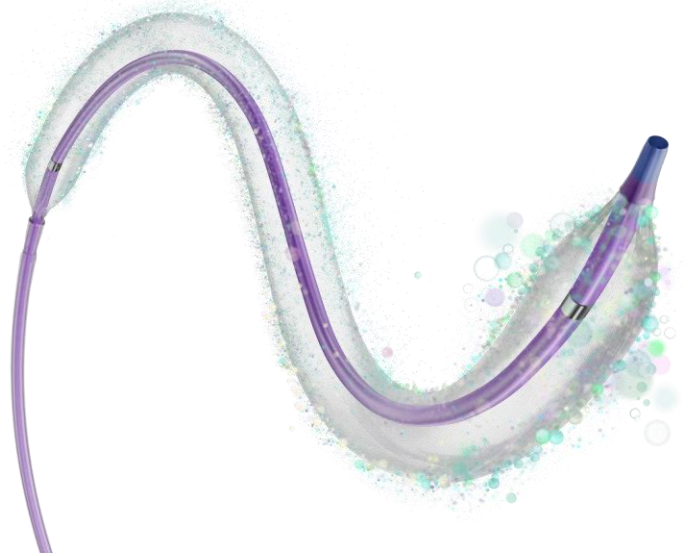
Time PostTreatment (Days)	N at Risk at Start of Interval	N Events During Interval *	N Censored During Interval *	Patency (%)	95% Confidence Interval
Group: Primary Patency					
0	103	0 (0)	4 (4)	100.0%	(100.0%, 100.0%)
1-30	99	9 (9)	1 (5)	90.9%	(83.2%, 95.1%)
31-91	89	7 (16)	1 (6)	83.7%	(74.8%, 89.7%)
92-183	81	15 (31)	8 (14)	67.6%	(57.2%, 76.0%)
Group: Secondary Patency					
0	103	0 (0)	4 (4)	100.0%	(100.0%, 100.0%)
1-30	99	2 (2)	1 (5)	98.0%	(92.1%, 99.5%)
31-91	96	2 (4)	2 (7)	95.9%	(89.5%, 98.4%)
92-183	92	3 (7)	10 (17)	92.7%	(85.2%, 96.4%)

* Number in Parenthesis represents cumulative events or censored observations through end of interval



2020年~

IN.PACT™ AV 薬剤コーティングバルーンカテーテル



UNIQUE FORMULATION

プラットフォーム

Admiral Xtreme™†
PTA Balloon Catheter

薬剤

パクリタキセル

担体

尿素

コーティング

自社コーティング

†販売名：インパテックPTAバルーンカテーテル-3 医療機器承認番号：22100BZX00568000

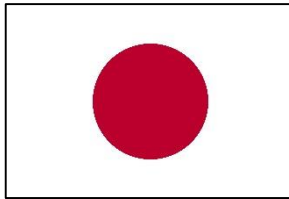
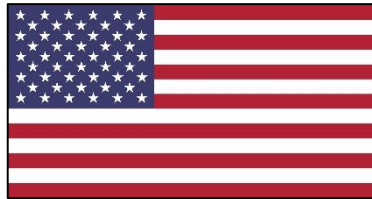


医療法人 心信会
池田バスキュラーアクセス・透析・内科
Access/Nephrology/Dialysis

IN.PACT AV Access Study

Study Design

- Prospective, global, multicenter, 1:1 randomized, single-blinded study
- 330 patients
- Follow-up to five years
- Lesions up to 10 cm in length in the native AVF
- Independent and blinded Duplex Ultrasound Core Lab¹, Angiographic Core Lab², and Clinical Events Committee³
- Patients enrolled at 29 global sites (United States, Japan and New Zealand)



1. VasCore DUS Core Laboratory

2. SYNTAX Angiographic Core Laboratory

3. Clinical Events Committee and Data Safety Monitoring services provided by SYNTAX

The IN.PACT AV Access Study was sponsored by Medtronic

IN.PACT AV Access Study

Key Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion

- Life expectancy of ≥ 12 months
- Native AV fistula created ≥ 60 days prior to the index procedure
- Target AV fistula has undergone dialysis for at least 8 of 12 sessions during a four week period
- Target vessel diameter of 4 – 12 mm
- Patient underwent successful crossing of the target lesion with the guide wire and pre-dilatation with a HP balloon:
 - stenosis of $\leq 30\%$ in the absence of a flow limiting dissection (Grade $\geq C$) or perforation

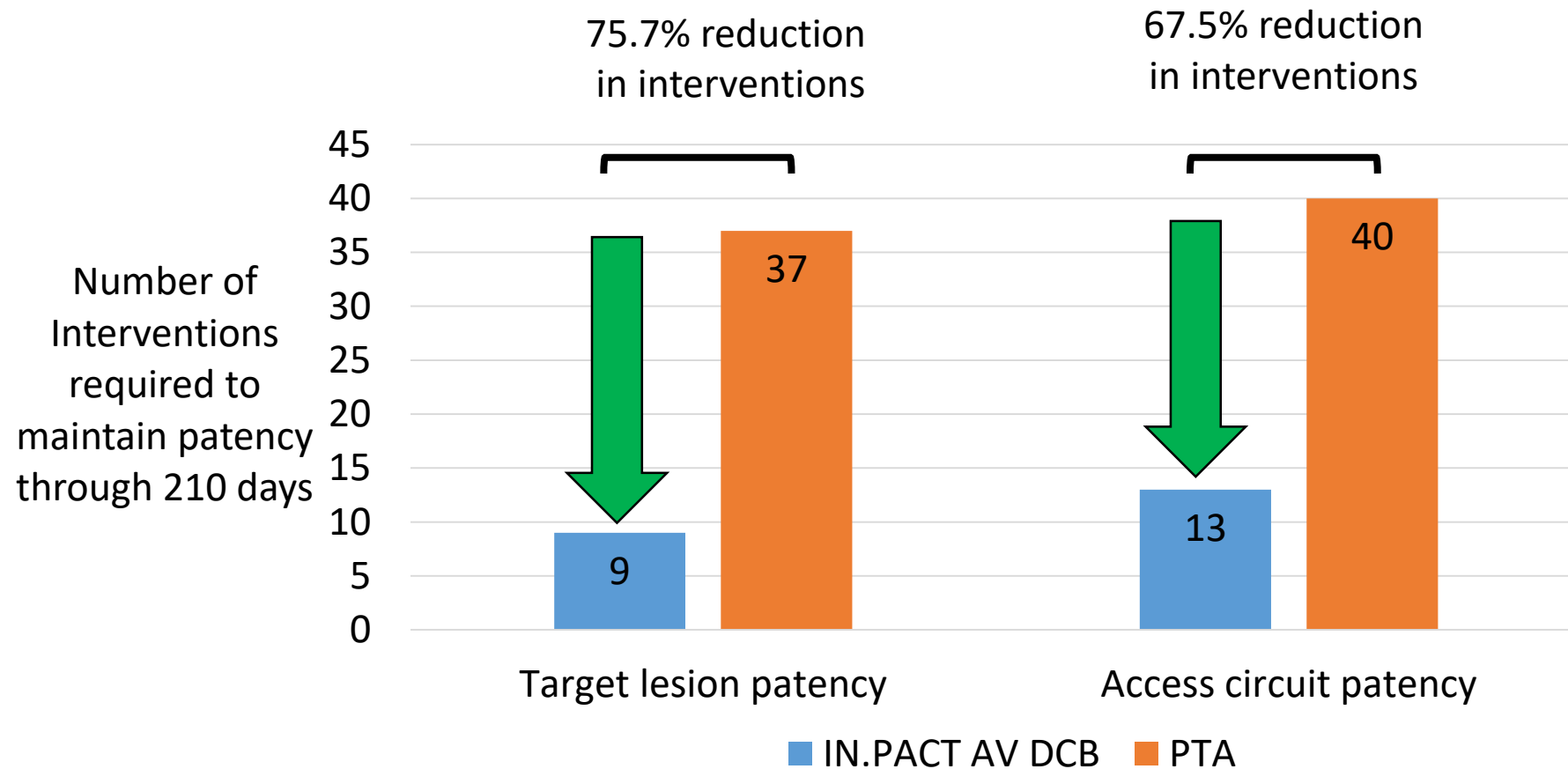
Exclusion

- Undergone prior intervention of access site within 30 days of index procedure
- Target AVF previously had or currently has a thrombosis
- Planned surgical revision of access site
- Hemodynamically significant central venous stenosis that cannot be successfully treated prior to treatment of target lesion
- Presence of a stent located in the target AV access circuit
- Secondary non-target lesion requiring treatment within 30 days post index procedure
- Judged to have a lesion that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the delivery system
- Presence of pseudoaneurysm or aneurysm requiring treatment at the lesion site



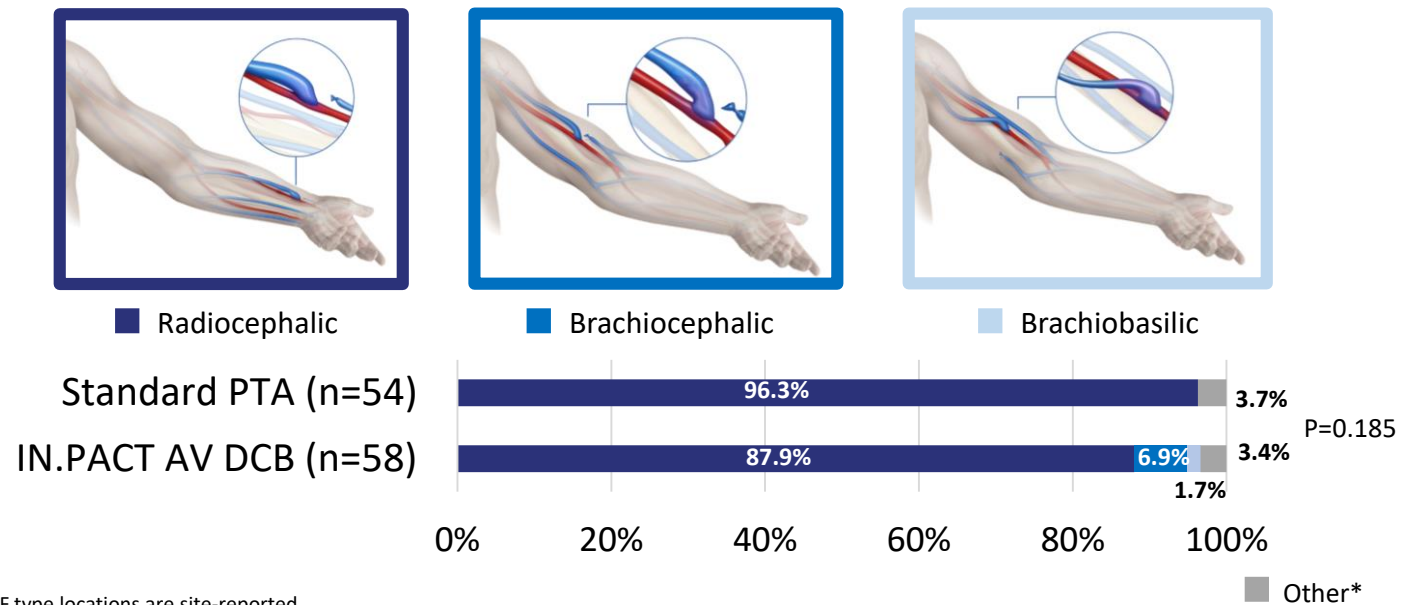
IN.PACT AV Access Study - Japanese Cohort

6-Month Revascularizations



IN.PACT AV Access Study – Japanese Cohort

AVF Type



AVF type locations are site-reported

AVF, arteriovenous fistula; DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty

* Other AVF types included radial-perforative vein (2) and ulnar-basilic (2)

IN.PACT AV Access Study – Japanese Cohort

AVF Characteristics

AVF Characteristics ¹	IN.PACT AV DCB Japan (n=58)	Standard PTA Japan (n=54)	P-value
Lesion Length (mm; mean ± SD)	64.7 ± 21.8	62.8 ± 20.8	0.627
Lesion classification			0.499
Single	75.9% (44/58)	81.5% (44/54)	
Tandem	24.1% (14/58)	18.5% (10/54)	
Dominant Arm	29.3% (17/58)	27.8% (15/54)	1.000
Age of AVF (years; mean ± SD)	3.3 ± 3.3	4.6 ± 5.2	0.142
Years of Hemodialysis (mean ± SD)	5.4 ± 6.8	5.7 ± 7.1	0.807

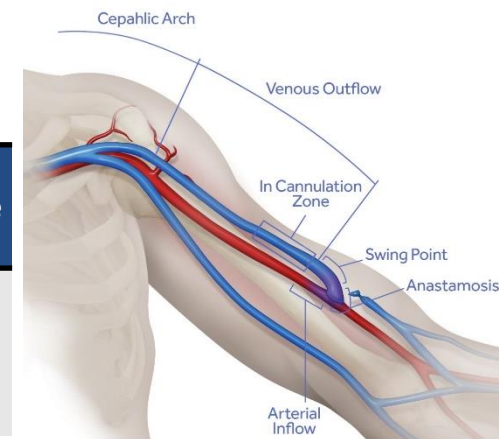
AVF, arteriovenous fistula; DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty

1. Site-reported.

IN.PACT AV Access Study – Japanese Cohort

Lesion Characteristics

Lesion Characteristics ¹	IN.PACT AV DCB Japan (n=58)	Standard PTA Japan (n=54)	P-value
Lesion Type			0.666
De Novo	25.9% (15/58)	22.2% (12/54)	
Restenotic	74.1% (43/58)	77.8% (42/54)	
Target Lesion Location			0.782
Arterial Inflow	0.0% (0/58)	3.7% (2/54)	
Anastomosis	55.2% (32/58)	51.9% (28/54)	
Swing Point	3.4% (2/58)	1.9% (1/54)	
In Cannulation Zone	1.7% (1/58)	1.9% (1/54)	
Venous Outflow	36.2% (21/58)	37.0% (20/54)	
Cephalic Arch	3.4% (2/58)	3.7% (2/54)	



Lesion definitions

- Arterial Inflow:** treated segment is isolated to the arterial side
- Anastomosis:** treated segment crosses or meets the AV anastomosis
- Swing Point:** treated segment includes the curved segment of mobilized vessel
- In Cannulation Zone:** treated segment is isolated to straight segment of vessel where cannulation is performed
- Venous Outflow:** treated segment is in basilic vein (non-mobilized) or distal to the cephalo-axillary junction
- Cephalic Arch:** treated segment includes curved segment of cephalic vein as the vein crosses between the pectoralis major and deltoid muscles

DCB, drug-coated balloon; PTA, percutaneous transluminal angioplasty

1. Site-reported

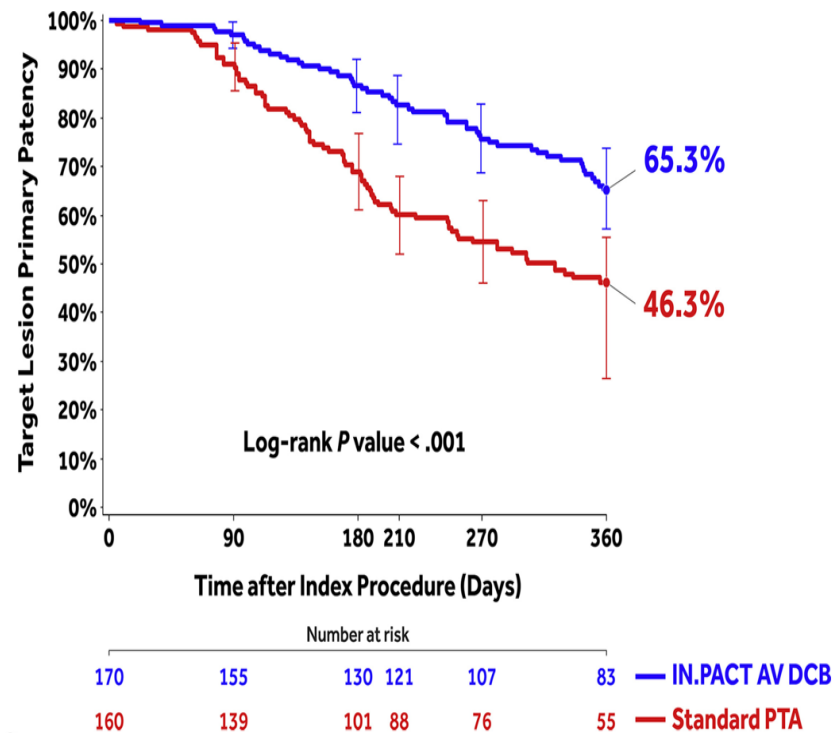
IN.PACT AV Access Study – Japanese Cohort

Procedural Characteristics

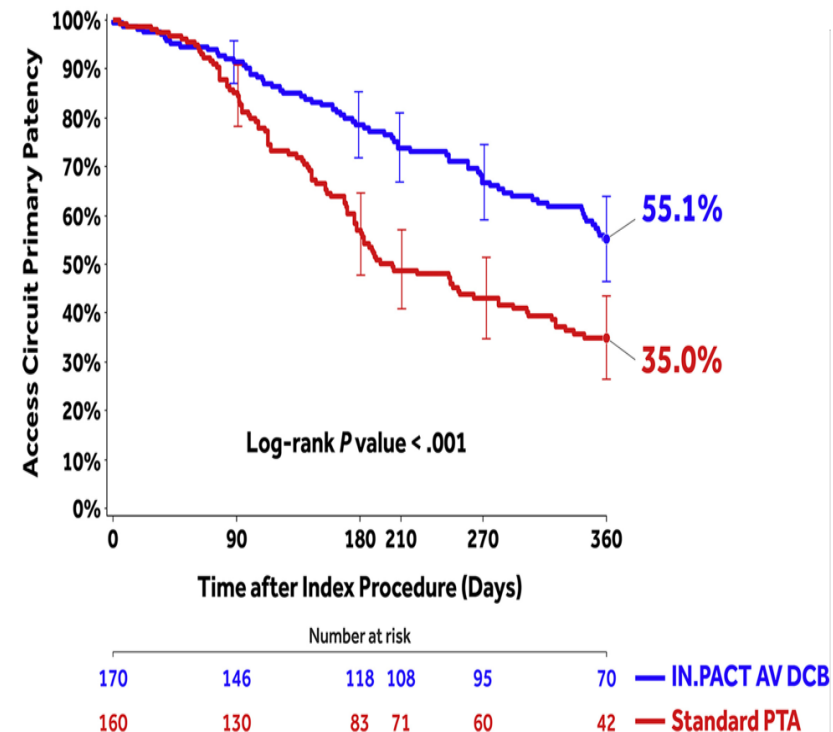
Procedural Characteristics ¹	IN.PACT AV DCB Japan (n=58)	Standard PTA Japan (n=54)	P-value
Minimum Lumen Diameter (mm)			
Pre-procedure	1.6 ± 0.6	1.5 ± 0.7	0.457
After pre-dilatation	3.7 ± 1.1	3.7 ± 0.8	0.944
After treatment with DCB or PTA	4.2 ± 0.9	4.0 ± 0.8	0.185
Percent Diameter Stenosis (%)			
Pre-procedure	72.5 ± 9.8	72.0 ± 11.2	0.816
After pre-dilatation	35.8 ± 15.8	32.2 ± 13.9	0.208
After treatment with DCB or PTA	27.0 ± 10.4	26.3 ± 10.2	0.725
Device success ²	100.0% (71/71)	100.0% (54/54)	> 0.999
Procedural success ³	79.3% (46/58)	77.8% (42/54)	0.843
Clinical success ⁴	100.0% (58/58)	100.0% (54/54)	> 0.999

1. Procedural characteristics were core-lab reported.
2. Device success is successful delivery, inflation, deflation and retrieval of the intact study balloon device without burst at or below rated burst pressure (RBP) at index procedure.
3. Procedural success is maintenance of patency (\leq 30% residual stenosis as reported by the core lab or by investigator if core lab data is not available) in the absence of peri-procedural serious adverse device effect.
4. Clinical success is resumption of successful dialysis for at least one session after index procedure.

IN.PACT AV Access IDE Study Results Through 12 Months*



a



* Pietzsch J et al. J Vasc Interv Radiol 2022; 33:895–902

頻回VAIVT後のDCB症例の検討 (2010年9月～2023年2月)

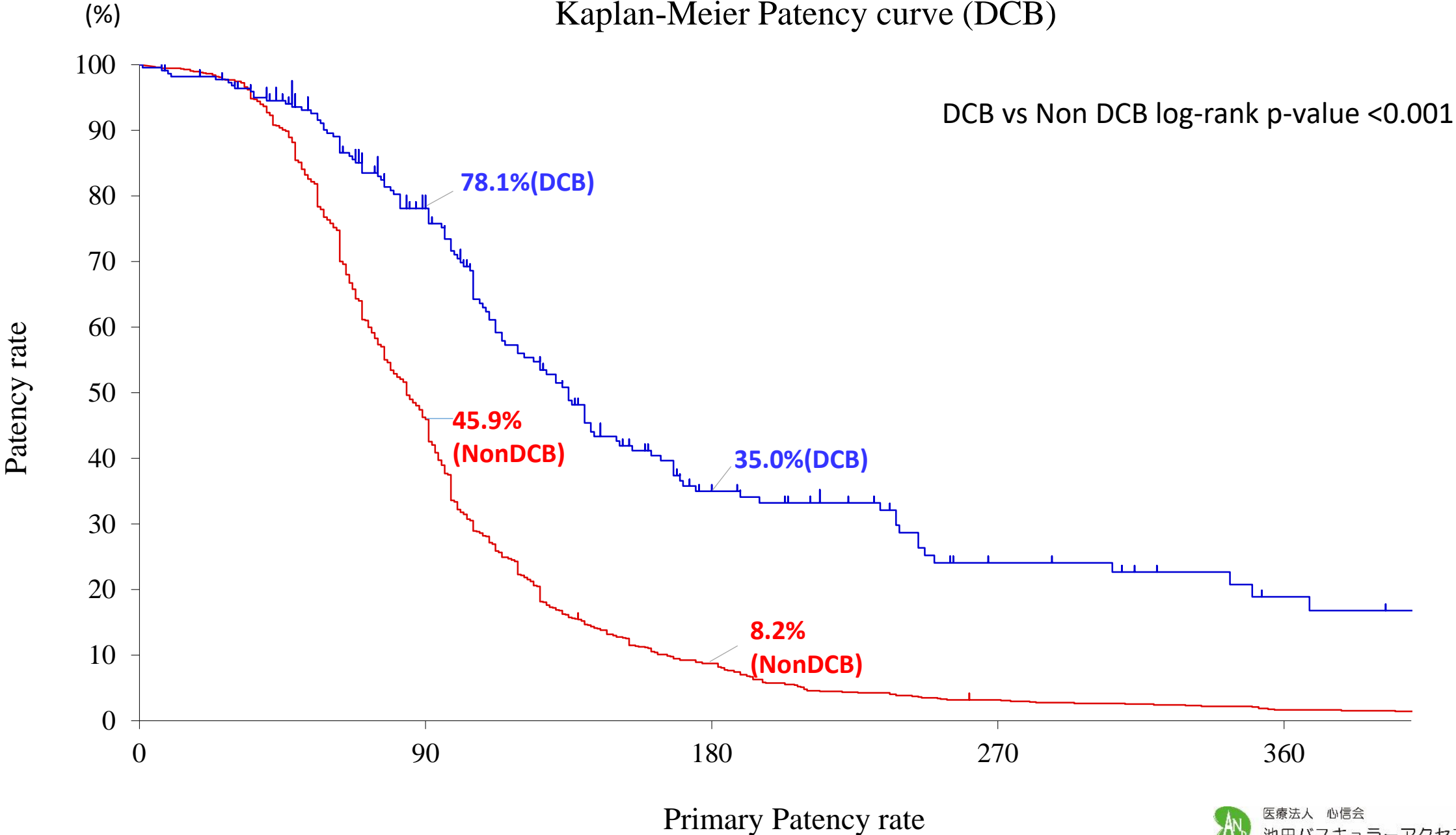
SEX	CASE	Mean Age	透析歴(年)	Pre.mean VAIVT(回)	Mean DCB(回) *
男	83	68.6±10.7	10±6.5	6.9	1.54
女	52	68.8±11.8	14±10.3	7.2	1.83

* DCB使用期間: 2021年4月30日～2023年2月28日(22ヵ月)

狭窄治療の適応

- ① FV<400ml/min ② R.I.>0.6 ③ 再狭窄径<1.5mm

Kaplan-Meier Patency curve (DCB)



[1]US,#50
B&B FILM
Im:7 4490
Z:1.000

PTA前 吻合部直上 狭窄

2021/07/15 10:55:33
VASCU

HFL38xp
MI:0.7
TIs:0.1
AP:100%



PI 2.60
RI 0.81
FV 150ml/分
狭窄 0.8mm

Distance
1: 0.8mm

L=128 W=256
FR:18.7Hz B *TH:Res

G:94 DR:75 1540m/s

B

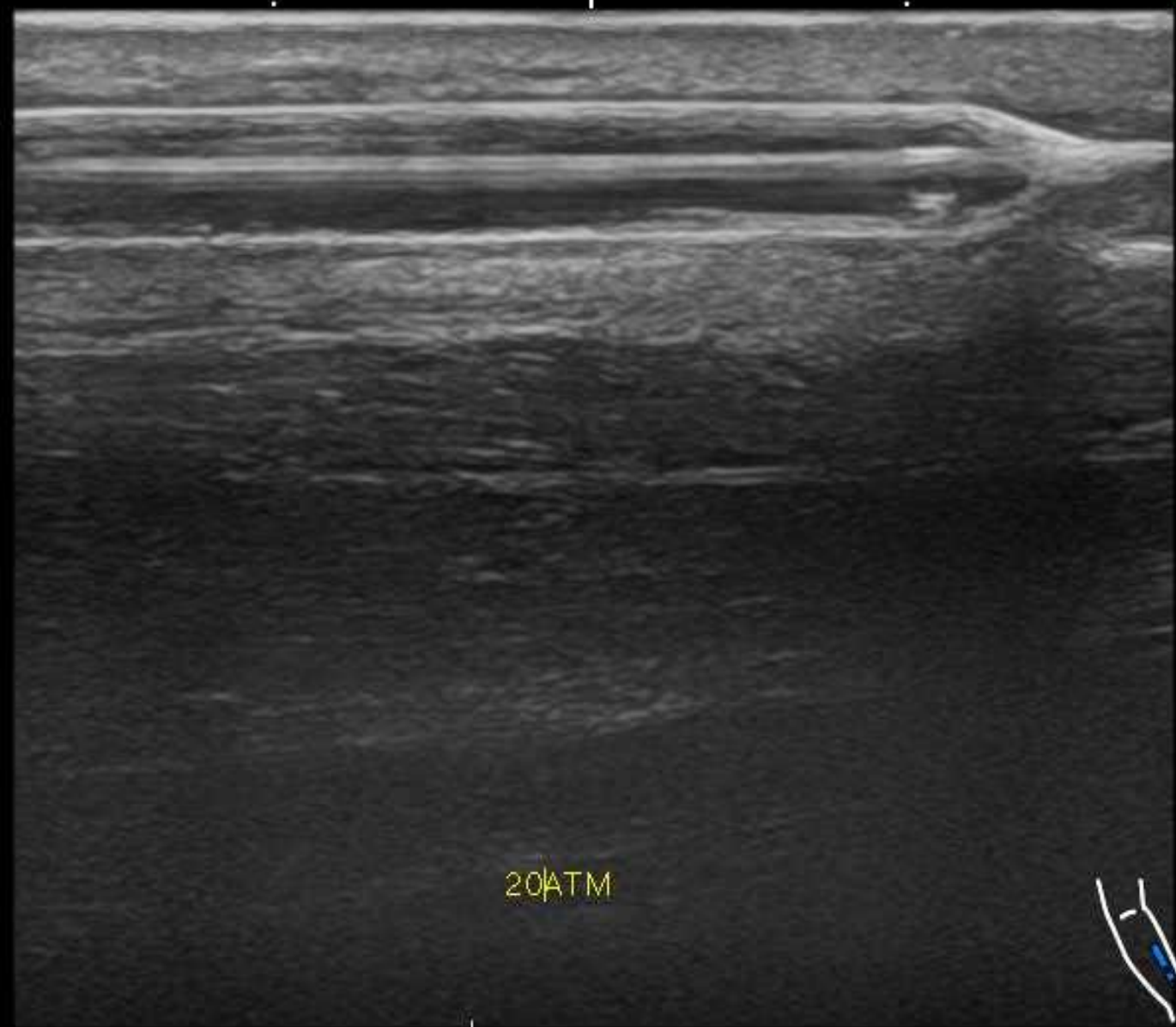


[1]US,#65
FILM
Im:22 4490
Z:1.000

YOROI 4mm

NT NEW 池田/バスキュ 2021/07/16 11:19:41
VASCUL

HFL38xp
MI:0.9
TI:0.1
AP:100%



L=128 W=256
FR:18.7Hz **B** *TH:Res

G:94 DR:75 1540m/s **B**



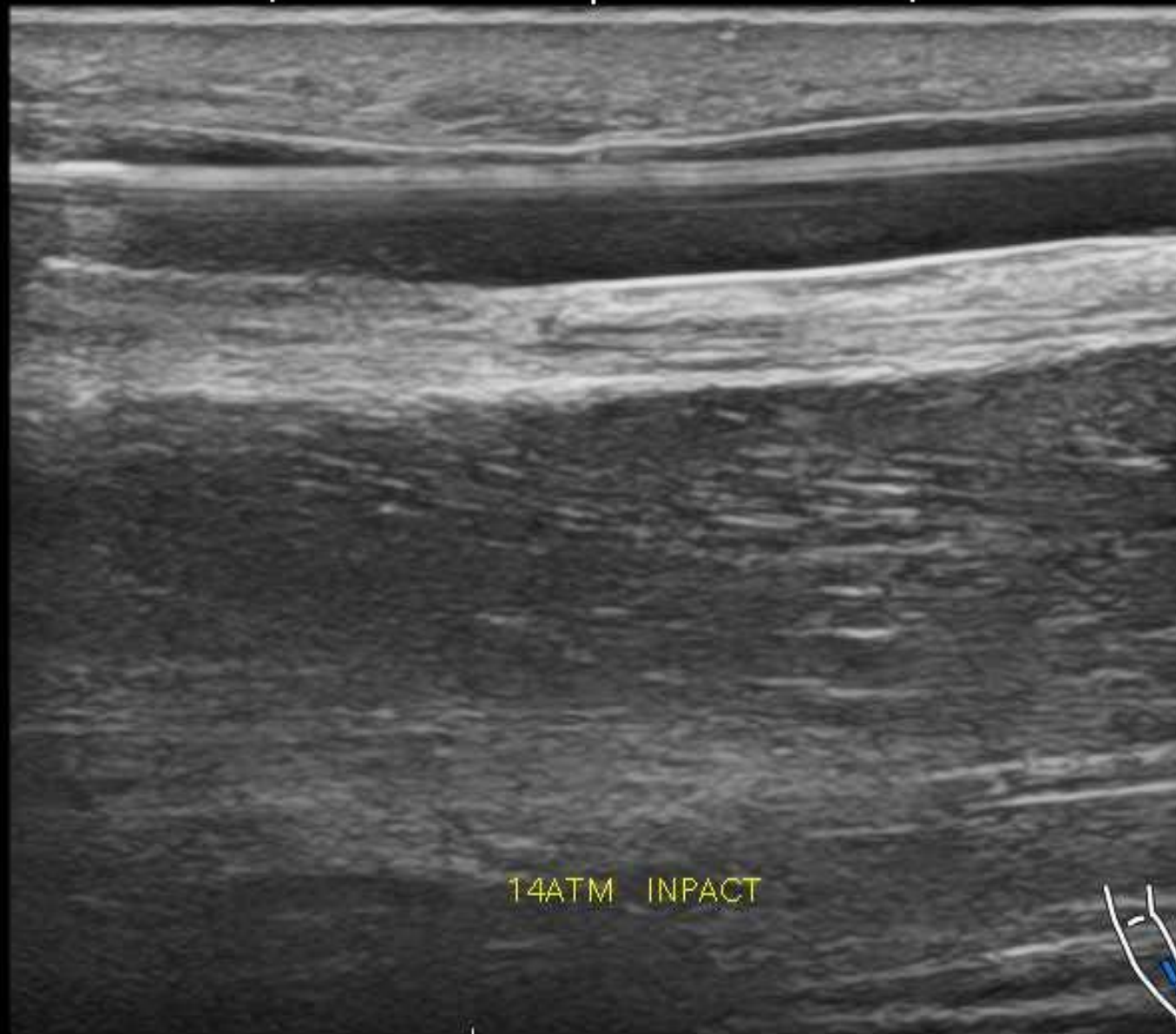
INPACT 4mm × 4cm 14気圧 3分

HFL38xp

MI:0.9

TIs:0.1

AP:100%



14ATM INPACT

L=128 W=256

FR:18.7Hz **B** *TH:Res

G:94 DR:75 1540m/s

B

[1]US,#88
6e1FILM
Im:45 4490
Z:1.000

INPACT 後 吻合部直上

田/バスキュ2021/07/15:11:087
VASCUL
11:37:22

HFL38xp
MI:0.9
TIs:0.1
AP:100%

PTA前

INPACT後

PI 2.60

PI 0.96

RI 0.81

RI 0.55

FV 150ml/分

FV 520ml/分



L=128 W=256
FR:18.7Hz *TH:Res

G:94 DR:75 1540m/s

B

[1]US,#106

Beam FILM

Im:7 4490

Z:1.000

INPACT後 2カ月

池田バスキュ2021/09/11



VA
13:29:08

HFL38xp
MI:0.9
TI:0.1
AP:100%

Distance

1: 1.7 mm

2: mm

L=128 W=256

FR:8.4Hz B TH:Res

G:90 DR:75 1540m/s

B

C 5.34MHz G:42 WF:3

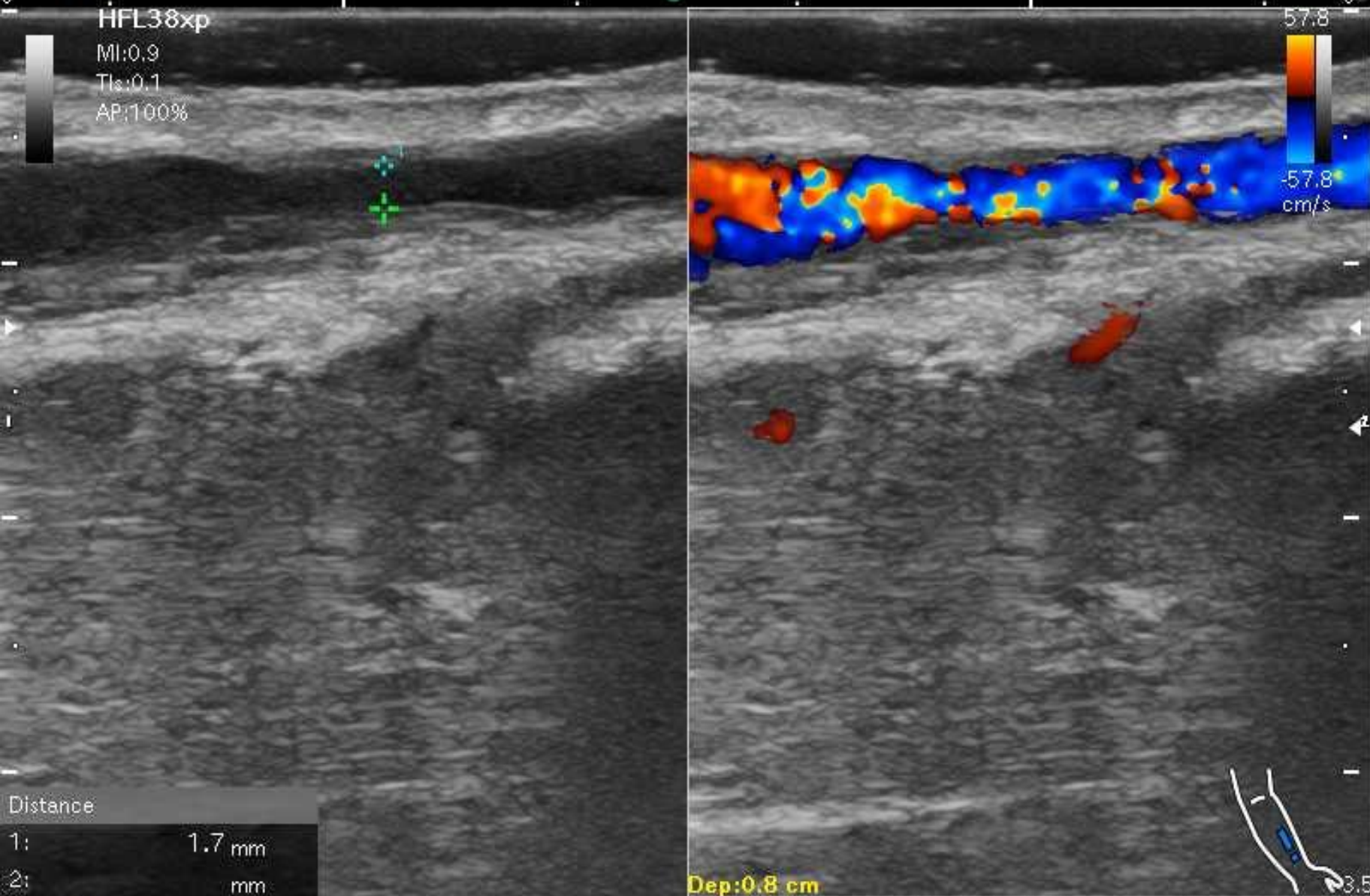
B TH:Res G:90 DR:75 1540m/s

Dep:0.8 cm

57.8

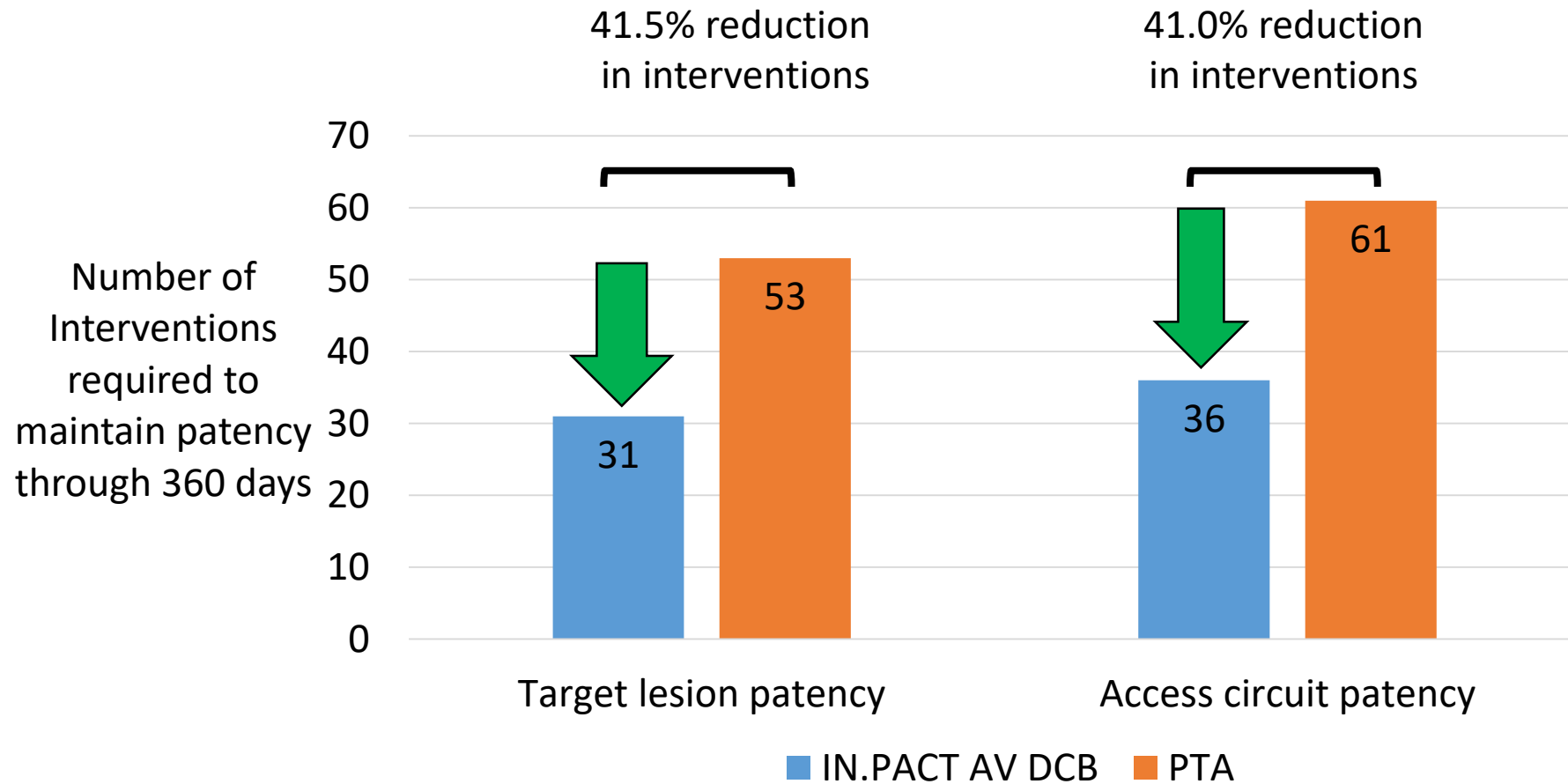
-57.8
cm/s

3.5



IN.PACT AV Access Study - Japanese Cohort

12-Month Revascularizations



AVF トラブル → INPACT DCB (2020年)

AVG トラブル → バイアバーン(ステントグラフト) (2019年)



VA血管内治療医 (JSDT, JSDA, JSDVAIVT)
の資格を持つ術者のいる施設でしか使用
できない。

VAIVTの開存成績追求=VAの長期開存

1) デバイス

カッティングバルーン(2006年、2012年)

高耐圧バルーン(2007年)

ステントグラフト(2019年)

薬剤溶出性バルーン(2021年)

2) 手技

低圧拡張(2012年EDTA)

段階的拡張(SLOW INFLATION)(2014年EDTA)

超音波下VAIVT(2013年)

3) 管理

STSによる透析室でのチェック(2005年、2011年)

VAIVT後に定期的外来で超音波チェック(2010年)

血流、狭窄部位観察による予防的VAIVT(2011年)

(3か月ルール)

4) その他

超音波穿刺(2011年)

閉塞予防としての透析管理(2017年)

(インピーダンス法)

PVM(シャント)マッサージ、生活習慣の改善(眠剤)

これからは、患者さんのために
ONE LIFE ONE SHUNT
の治療戦略が重要になります。



第11回九州アクセスライブフォーラム 2023

Kyushu Access Live Forum 2023

第11回九州アクセス ライブフォーラム 2023

One Life One Shunt
～みんなで診よう～



会場

- 熊本(熊本市国際交流会館)
- 福岡(電気ビル共創館)
- Web会場

会長 **宮田 昭**

(医療法人社団 広崎会 さくら病院)

全12題をLIVE配信

企画内容

- ライブセミナー
(池田バスキュラーアクセス・透析・内科)
※福岡市からオプ2演題をLIVE配信
- ランチョンセミナー、
特別講演、教育セミナー、
ビデオセミナー、シンポジウム
- ハンズオンセミナー

詳細は研究会ホームページにてお知らせします。

2023年

9月10日 [日] 9:20-16:30

研究会
事務局

九州アクセスライブフォーラム研究会
〒810-0012 福岡県福岡市中央区白金1-20-3 紙与薬院ビル1階2階
医療法人心信会 池田バスキュラーアクセス・透析・内科(内)

研究会ホームページアドレス▶▶ <https://kyushu-alf.com>

事務局長 池田 潔
TEL:092-753-7270 FAX:092-753-7262
Email:info@kyushu-alf.com

KALF
Kyushu Access Live Forum

【テーマ】One Life One Shunt ～みんなで診よう～

会期 2023年9月10日(日)

会場 福岡(電気ビル共創館)ほか

大会長 **宮田 昭**

(医療法人社団 広崎会 さくら病院)

事務局長 **池田 潔**

(池田バスキュラーアクセス・透析・内科)

【学会ホームページ】 <https://kyushu-alf.com>



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis



医療法人 心信会

池田バスキュラーアクセス・透析・内科

Access/Nephrology/Dialysis

ご不明な点は
当院までお問い合わせください。
施設見学も受付中。



院長 池田潔

受付時間 10:00~18:00



0120-281-604

※携帯・PHSにも対応しています



092-526-4810

ご清聴ありがとうございました。