

医療機器「PleurX ドレナージカテーテル」の適正使用指針

令和 8 年 7 月 24 日作成

1. はじめに

この度、治療抵抗性胸水および治療抵抗性腹水の症状緩和を目的とした留置カテーテルシステムである PleurX ドレナージカテーテル（以下「本品」）が医療機器として承認されました。本品を用いた持続的ドレナージによって治療抵抗性胸水および治療抵抗性腹水の在宅訪問や療養型施設等での管理が可能となり、患者 QOL の向上が期待されます。

本邦での使用開始にあたり、安全かつ適正に使用されることを目的として、ここに適正使用指針を策定いたしました。

本指針内容および本品の添付文書をご確認の上、本品を安全かつ適正にご使用いただきますよう、ご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

2. 指針作成の目的

本品を安全かつ適正に使用するため。

3. 使用目的又は効果

本品は、胸腔又は腹腔に留置し、原疾患に対する治療抵抗性で再発性及び症候性の胸水又は腹水を長期にわたり反復してドレナージするための機器である。胸水又は腹水を体外へ排出するためのカテーテル、カテーテルの留置、体液の収集、カテーテルの保護及び補修のために用いる構成品を含む。成人のみを適応とする。

4. 患者条件

(1) 胸腔に留置する場合は、原疾患に対する内科学的治療の効果が認められない場合における症候性かつ反復する悪性又は非悪性胸水の間欠的な長期ドレナージ、胸水貯留による呼吸困難を緩和する必要がある患者に使用される。

(2) 腹腔に留置する場合は、原疾患に対する内科学的治療の効果が認められない場合における症候性かつ反復する悪性又は非悪性腹水の間欠的な長期ドレナージ、反復する腹水に関連する症状緩和の必要がある患者に使用される。

(3) 非悪性の治療抵抗性腹水に対する本品の使用は、一定期間最大限の内科学的治療を行い、その後の期間に複数回の大量腹水穿刺排液を行っても効果が認められない場合に限ることを基本とする。

5. 本品の留置に関する医療機関および医師の要件
胸腔静脈シャント、腹腔静脈シャント、胸腔穿刺、腹腔穿刺と同様に、本品の使用に関する医療機関、医師の要件はない。留置においては、画像ガイド下（超音波及び透視下）にて使用すること。
6. トラブルへのバックアップ体制、留置施設と在宅訪問診療所、療養型施設等との事前の情報共有

【トラブルへのバックアップ体制】

感染やカテーテルの交換が必要となった場合などは、在宅訪問診療所、療養型施設等はカテーテル留置施設との連携を図ること。

また、カテーテル留置施設は、製造販売業者が提供する資材により、在宅訪問診療所、療養型施設等へトラブルシューティングの説明を行うこと。

【事前の情報共有】

患者の療養場所が変わる場合、カテーテル留置施設は、胸水又は腹水の排液管理に必要な情報等、患者情報を在宅訪問診療所、療養型施設等へ予め提供すること。

参考資料

- **Courtney**, et al. Prospective Evaluation of the PleurX Catheter When Used to Treat Recurrent Ascites Associated with Malignancy. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19(12): 1723–1731.
- **Davies HE**, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Chest Tube and Talc Pleurodesis for Relieving Dyspnea in Patients With Malignant Pleural Effusion. *JAMA* 2012; 307(22): 2383–2389.
- **Gupta**, et al. Incidence of Hyponatremia in Patients With Indwelling Peritoneal Catheters for Drainage of Malignant Ascites. *JAMA Network Open* 2020; 3(10): e2017859.
- **Kimer N**, et al. Tunneled peritoneal catheter for refractory ascites in cirrhosis: a randomized case-series. *Medicina (Kaunas)* 2020; 56(11): 565.
- **Knight**, et al. Safety and Effectiveness of Palliative Tunneled Peritoneal Drainage Catheter in the Management of Refractory Malignant and Non-malignant Ascites. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41(5): 753–761.

- **Korpi**, et al. Therapeutic Procedures for Malignant Ascites in a Palliative Care Outpatient Clinic. *J Palliat Med* 2018; 21(6): 836–841.
- **Petrella F**, et al. Pleural catheters after thoracoscopic treatment of malignant pleural effusion: a randomized comparative study on quality of life. *J Thorac Dis* 2018; 10(12): 5955–5962.
- **Petzold**, et al. Tunnelled Peritoneal Catheter for Malignant Ascites—An Open-Label, Prospective, Observational Trial. *Cancers* 2021; 13(12): 2926.
- **Reinglas J**, et al. The palliative management of refractory cirrhotic ascites using the PleurX catheter. *Can J Gastroenterol Hepatol* 2016; 2016: 4680543.
- **Richard**, et al. PleurX Tunneled Catheter in the Management of Malignant Ascites. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12(3): 373–375.
- **Riedel AN**, et al. Prognosis of patients with ascites after PleurX insertion: an observational study. *Scand J Gastroenterol* 2018; 53(3): 340–344.
- **Rosenberg**, et al. Comparison of Percutaneous Management Techniques for Recurrent Malignant Ascites. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15(10): 1129–1131.
- **Saiz-Mendiguren R**, et al. Permanent tunneled drainage for malignant ascites: initial experience with the PleurX catheter. *Radiologia* 2010; 52(6): 541–545.
- **Stange S**, et al. Modern treatment options for postoperative chylothorax: a systematic review. *Pneumologie* 2021.
- **Suzuki**, et al. Palliation and Pleurodesis in Malignant Pleural Effusion: The Role for Tunneled Pleural Catheters. *J Thorac Oncol* 2011; 6(4): 762–767.
- **Tapping**, et al. PleurX drain use in the management of malignant ascites: safety, complications, long-term patency and factors predictive of success. *Br J Radiol* 2012; 85(1013): 623–628.
- **Thomas R**, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Talc Pleurodesis on Hospitalization Days in Patients With Malignant Pleural Effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(19): 1903–1912.

以上

【日本緩和医療学会】

<PleurX 国内承認のための WPG>

WPG 員長 石木 寛人 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

WPG 副員長 横道 直佑 聖隷三方原病院 緩和支援診療科

WPG 員 西尾福 英之 奈良県立医科大学

放射線診断・IVR 学講座、緩和ケアセンター

平本 秀二 ピースホームケアクリニック

内科・腫瘍内科・緩和ケア内科