

# 医療技術の概要

## 重症胎児胸水に対する胸腔—羊水腔シャント術の臨床試験

**目的:** 重症胎児胸水の合併症発症・進行予防法としての胸腔—羊水腔シャント術 (Thoraco-Amniotic Shunting) の有効性及び安全性を検討する

試験タイプ: 多施設共同単群試験

primary endpoint: 児が出生後28日間以上生存した割合

### 対象

- 妊娠18週0日から妊娠33週6日
- 原発性胸水または肺分画症による続発性胸水
- 胎児胸水穿刺吸引後7日以内に胸水の再貯留を来した既往がある

**治療:** 「片側2回までの追加施行を許容したシャント術+標準的妊娠分娩管理」胎児胸腔と羊水腔の間にシャントチューブを1本留置(シャント術)する

### 予定登録数と研究期間

予定登録数: 20例

予定研究期間: 登録期間2年、追跡期間0.5年、研究期間2.5年

登録開始: H20年4月

参加施設: 7施設

## 重症胎児胸水に対する胸腔・羊水腔シャント術



肺虚脱改善  
水腫改善

### 治療原理:

胸水ドレナージによる圧迫解除

シャント術



バスケットカテーテル



### 合併症

- PROM、早産
- カテーテルトラブル

2012年7月保険適応