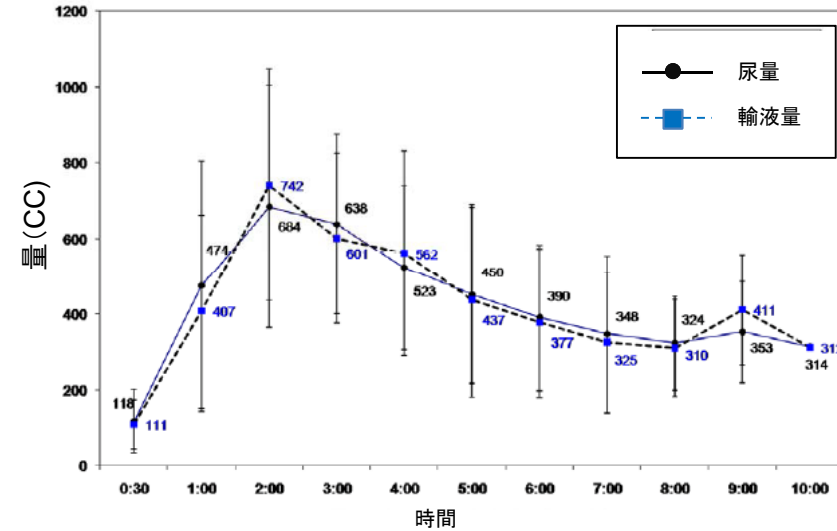


平成25年3月26日

リーナルガード臨床試験

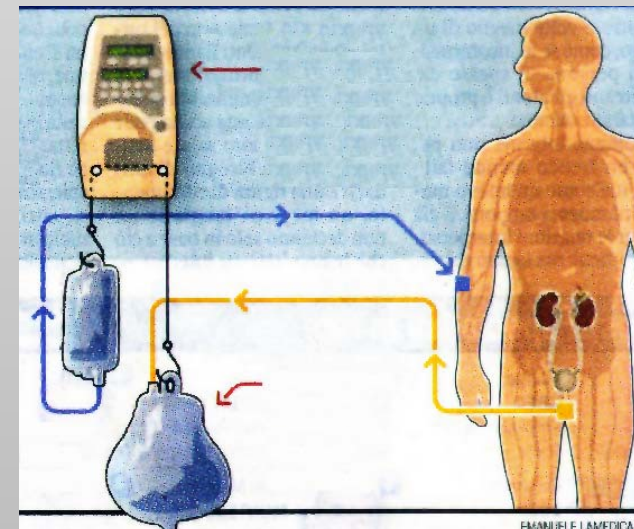
心臓の冠動脈や足の動脈などをカテーテル治療をするときは造影剤を使って狭窄の状態や処置の仕上がりを見る必要があります。この造影剤は患部から腎臓に回り尿として排出されますが、腎臓内に残る量も多くあり、それが腎症を引き起こします。そこで考え出されたのがリーナルガードで、腎臓の活動を活発にして多量の尿が出る状態を続けるべく尿と同量の水分補給を続けるシステムです。これが日本人での腎症防止にうまく働くかを臨床試験します。

はじめに250cc輸液しフロセミドを打ち尿が増えるのを待ちます。時間尿が300ccになったらリーナルガードシステムを稼働させてカテーテル治療を開始します。システムは多量に出る尿と同量の輸液を施し、腎臓内の灌流が上がり出来るだけ多くの造影剤が尿と一緒に体外に出ていくようにします。カテーテル治療が終わっても4時間システムを稼働させ、残留造影剤が少なくなるようにします。結果として腎症が減ると考えられます。



尿量と輸液量が同じになる

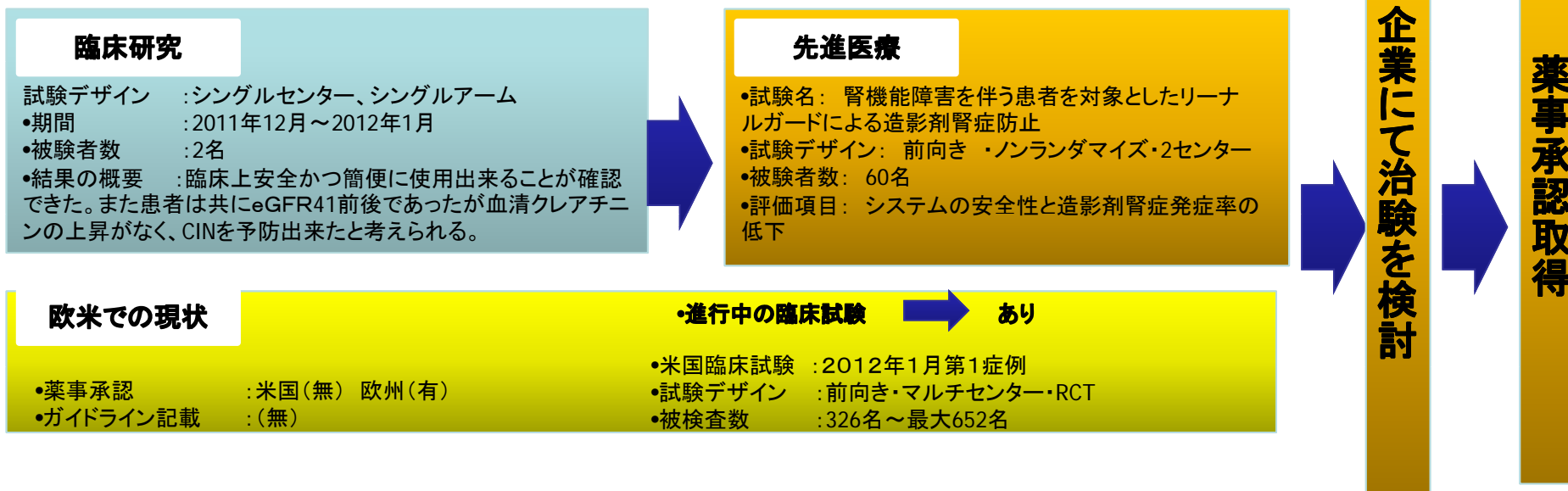
尿重量を測り同量を輸液する



薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名： 尿量計測機能付き輸液ポンプ(製品名:RenalGuard)

適応疾患： 冠動脈形成術、冠動脈造影、末梢血管造影、血管内治療などカテーテル検査治療を受ける造影剤使用患者で腎機能が中・高度障害



当該先進医療における

- 選択基準 : eGFR が 45 ml/min/1.73m² 以下で冠動脈造影検査の適応のある患者
- 除外基準 : 非代償性うつ血性心不全、血液透析患者
- 予想される有害事象: 尿カテーテルに対するアレルギー。尿カテーテル挿入に伴う出血、血尿、疼痛。尿カテーテル留置による感染、発熱。フロセミドに伴う副作用。心不全の悪化。腎不全の悪化。