

<血管損傷に対するゴア バイアバーン ステンントグラフトの適正使用指針>

日本IVR学会

日本脈管学会

日本血管外科学会

日本心臓血管外科学会

日本心血管インターベンション治療学会

日本救急医学会

日本外傷学会

適応と実施条件

1.適応

参照血管径4.0～12.0mm の胸部・腹部・骨盤内の動脈に外傷性又は医原性血管損傷が生じ、止血困難な血液漏出のある患者の緊急処置に用いる。

(但し、大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈は除く)

ランディングゾーンが2cm以上あり、重要な分枝を閉塞する危険性がない。

2.施設要件

①血管造影室あるいは血管撮影装置を備えた手術室を有し、救急体制が整っている。

②ステントグラフト留置術、血管塞栓術、外科手術のいずれにも対応可能である。

③治療困難、合併症、不具合等に備え、緊急手術が可能、あるいは可能な施設と常時連携できる。

3.術者要件

①IVR専門医、心臓血管外科専門医、血管外科学会認定血管内治療医、心血管インターベンション認定医、脈管専門医あるいはこれに準ずる経験を有する。

②原則として血管内治療を100例以上施行している、あるいはその医師の指導のもとに行う。なお、腹部内臓動脈・腎動脈における血管損傷を治療する場合には、血管内治療100例のうち、血管塞栓術を20例以上施行していることが望ましい。

③企業の行う教育コースを受講している。

留意点

1.本品には側枝閉塞等のリスクがあることを踏まえ、血管損傷に対する他の既存治療の適応も考慮し、患者にとって最善の治療戦略を立てること。

2.本品を用いた治療の長期有効性は確立されておらず、安全情報も十分でないことを踏まえ、治療後の観察を十分に行い、適切に対処すること。また実施医療機関および実施者は、本治療機器の調査や研究に積極的に協力し、特に本品の不具合、有害事象は積極的に報告すること。