

Penumbra 社製末梢血管用血栓吸引デバイス
(INDIGO システム)
適正使用指針

2023 年 8 月 23 日

急性下肢動脈閉塞症に対する血栓吸引デバイス適正使用指針 (上腸間膜動脈に対する本デバイス使用指針は別記)

患者条件 (以下の条件をすべて満たす患者であること)

- 1) 下肢動脈(腸骨動脈を含む)における急性動脈閉塞症(血栓症または塞栓症)。
- 2) 速やかな治療を要する急性虚血兆候を有するもの。
- 3) 外科的血栓摘除が実施不可能もしくは実施しても血栓摘除が難しいと予想されるもの*、または外科的血栓摘除を実施してもなお遺残血栓除去の必要があるもの。

*皮膚切開や麻酔が困難な患者、あるいは血管造影室での施術が望ましい状況、又は下腿動脈等小口径動脈に進展する血栓を有する患者。

施設条件 (以下の条件をすべて満たす施設であること)

- 1) 下記施行医条件を満たす医師が常駐し、急性下肢動脈閉塞症に対する血栓除去の治療経験を有すること。
- 2) 虚血再灌流に伴う各種合併症の治療が行える医療体制*で、かつ虚血再灌流障害に対応可能な心臓血管外科専門医が常駐していること。あるいはそのような施設と連携できていること。
- 3) 全例患者登録に協力する施設であること。
- 4) 心臓血管外科専門医認定機構、日本 IVR 学会、日本心血管インターベンション治療学会のいずれかの認定施設であること。

*集中治療室あるいはそれに準ずる治療室を有し、血液浄化が施行可能な施設であること。

施行医師条件 (以下の条件をすべて満たす医師であること)

- 1) 心臓血管外科専門医、IVR 専門医、心血管インターベンション認定医、又は日本血管外科学会認定血管内治療医
- 2) デバイスおよび病態(虚血再灌流に伴う臓器障害やコンパートメント症候群など)に関する指定の講習を修了していること。

今後の血栓吸引デバイスのエビデンス集積や関連デバイスや薬剤の進歩などによって診療指針が変更となる可能性がある。この適正使用指針は2年以内に見直すこととする。

令和5年3月8日

日本血管外科学会
日本 IVR 学会
日本心血管インターベンション治療学会

急性上腸間膜動脈閉塞症に対する血栓吸引デバイス適正使用指針

患者条件 (以下の条件をすべて満たす患者であること)

- 1) 上腸間膜動脈における急性動脈閉塞症 (血栓症または塞栓症)
- 2) 急性腹症を呈するもの。
- 3) 汎発性腹膜炎の所見がないもの。
- 4) 各種検査で広範囲腸管壊死と診断されておらず、血栓吸引により腸管温存が見込まれるもの*。

*腸管壊死が強く疑われる場合には、速やかに開腹を行い、術中所見や術中検査 (ICG 蛍光法など) 所見から、血栓吸引によって残存腸管の延長や臓器温存が見込まれる場合に、DSA 装置下での本デバイスの使用を可とする。

施設条件 (以下の条件をすべて満たす施設であること)

- 1) 腸管切除および急性腹症に対する全身管理の十分な経験のある外科専門医資格を有する外科医が常駐していること。
- 2) 全例患者登録に協力する施設であること。
- 3) DSA 血管撮影装置を有する施設であること。
- 4) 集中治療室あるいはそれに準ずる治療室を有する施設であること。
- 5) 心臓血管外科専門医認定機構、日本 IVR 学会、日本心血管インターベンション治療学会のいずれかの認定施設であること。

施行医師条件 (以下の条件をすべて満たす医師であること)

- 1) 心臓血管外科専門医、IVR 専門医、心血管インターベンション認定医、又は日本血管外科学会認定血管内治療医
- 2) デバイスおよび病態 (急性腹症および腸管虚血など) に関する指定の講習を修了していること。

今後の血栓吸引デバイスのエビデンス集積や関連デバイスや薬剤の進歩などによって診療指針が変更となる可能性がある。この適正使用指針は2年以内に見直すこととする。

令和5年3月8日

日本血管外科学会
日本 IVR 学会
日本心血管インターベンション治療学会
日本消化器外科学会
日本腹部救急医学会