

血管形成術用エキシマレーザカテーテル適正使用指針

治療対象症例の選択について

現在、EVTによるISR治療での最終デバイスはバルーンであることから、レーザ使用はあくまでも、バルーンの拡張機能を最大限生かす為に用いる、またはバルーン拡張の合併症を低減させる目的として使用すべきだと考えられる。

Laserを使用してもPTA単独治療と同等の成績と思われる病変に関しては、医療経済性も考慮し、あえてLaserを使用しないという選択も必要である。

* 大腿膝窩動脈のステント内再狭窄・再閉塞病変への血管内治療において、エキシマレーザカテーテルによる治療が適切と考えられる病変

以下の3つをすべて満たすこと。

- ・病変長が10cmを超えるステント内狭窄病変
- ・75%DS以上のステント内狭窄または閉塞病変
- ・繰り返すステント内狭窄または閉塞病変

4. 使用医師基準および施設基準

[使用医師基準に関して]

使用医師基準として下記要件を満たす医師のみに使用を限定する。

- ・日本IVR学会専門医、日本心血管インターベンション治療学会認定医、日本血管外科学会認定血管内治療医のいずれかであること。

本品の添付文書「【警告】使用方法3.」に記載している下記内容に準ずる。

- ・本品は、血管形成術に十分な知識・経験を有する医師が、構造および使用方法に関する製品説明を受け、本品の有効性および安全性を十分理解した上で使用すること。

[使用施設基準に関して]

本品の添付文書「【警告】使用方法2.」に記載している内容に準じ、使用施設基準として下記要件を満たす医療機関のみに使用を限定する。

- ✓ 手術室または血管造影室にDSA装置が常設されている体制を有すること。
- ✓ 心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設、日本心血管インターベンション治療学会認定研修施設・研修関連施設、IVR専門医修練施設

5. その他

今後、本邦で実施する本品の製造販売後調査の結果等を踏まえ、日本IVR学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本血管外科学会の代表者で構成される「血管形成術用エキシマレーザカテーテル適正使用管理委員会」にて、適宜、本適正使用指針の内容等について再検討を実施する。