経皮的動脈管閉鎖セットに関する適正使用指針

1. 適応基準

(1) 選択基準

経皮的動脈管閉鎖セット（以下、オクルーダー）の選択基準については、各製品の添付文書の使用目的に従って使用すること。

オクルーダーは、以下の適応基準を満たす動脈管閉存症に適用し、経皮的に動脈管を閉鎖するために使用する。

- ・ ほかに外科手術を必要とする心血管系合併症を有さないこと。
- ・ 動脈管の大きさが各製品の規格に適していること。

(2) 除外基準

- ・ 留置部位に血栓がある患者、又は挿入、留置するための経路となる血管に静脈血栓の徴候がある患者。
- ・ 心内膜炎、または菌血症を引き起こす感染症を発症している患者。
- ・ 動脈管までの血管がデリバリーカテーテルの適切なサイズに不適合な患者。
- ・ 肺血管抵抗（PVR）8 単位以上、又は肺体血管抵抗比（Rp/Rs）0.4 以上の肺高血圧患者。
- ・ ニッケルアレルギーのある、又はその可能性が疑われる患者。

2. 実施施設基準

- 1) 日本循環器学会認定循環器専門医が2名以上在籍すること。
- 2) 日本心血管インターベンション治療学会認定の心血管カテーテル治療専門医あるいは名誉専門医が1名以上在籍すること。
- 3) 日本超音波医学会認定超音波専門医（日本循環器学会認定循環器専門医ないし心臓血管外科専門医を有する者に限る）、日本周術期経食道心エコー（JB-POT）認定試験合格者、ないし日本心エコー図学会が認証している「SHD 心エコー図認証医」が1名以上在籍すること。
- 4) 心臓外科医2名以上（うち1名は心臓血管外科専門医）が在籍し、遅滞なく緊急開胸手術の実施が可能な施設であること。
- 5) 日本循環器学会の循環器専門医研修施設あるいは研修関連施設であること。
- 6) 日本心血管インターベンション治療学会の認定研修施設あるいは研修関連施設あるいは連携施設であること。
- 7) 心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設ないし関連施設であること（新基準では「心臓基幹」または「心臓関連」施設であること）。
- 8) 先天性心疾患診療において、担当診療科の密接な連携が構築されており、PDA 閉鎖術

の治療適応決定から手技および術前術中術後管理が適切に行える体制を有していること。以下 a.~c.に該当することをもって定義する。

- a. これまでに 30 症例以上の成人先天性心疾患診療を行っている。
- b. 院内にて成人先天性心疾患に関するカンファレンスが行われている。
- c. 心臓超音波・(心臓/冠動脈)CT・心臓 MRI・心臓カテーテル検査などを用いた成人先天性心疾患患者評価が専門的にできる。

※日本成人先天性心疾患学会の総合、または連携修練施設の場合は、上記 a. に関する症例リストの代わりに修練施設認定証で代用可能。

- 9) 開心術の症例数が年間 50 例以上（開心術の定義は付則参照）。
- 10) 先天性心疾患もしくは構造的な心疾患に対するカテーテルインターベンションの症例数が年間 40 例以上（インターベンションの定義は付則参照）。
- 11) 経食道心エコー検査を年間 100 例以上実施している。
- 12) 全身麻酔ができ、リアルタイム 3 次元心エコー装置などを置く十分なスペースのあるカテーテル室、ハイブリッド手術室を有する。
- 13) 医療安全研修が行われている。
- 14) 実施症例の CVIT J-SHD レジストリーへの全例登録を確約すること。

3. 実施医基準

- 1) CVIT 認定医または心血管カテーテル治療専門医、もしくは名誉専門医である。
- 2) 製造販売業者から提供される研修プログラムを受講し、プロクタリングを修了していること。
- 3) 過去に閉鎖デバイスやコイルなど心血管内異物のカテーテルによる回収経験、または CVIT で認定されたオンデマンド資材/ハンズオンセミナーを受講していること。
- 4) 教育指導医、または企業プロクター医師の施設において補助として、1 例の手技を経験すること。ただし、新規施設における新規術者の場合は、企業プロクター医師の在籍する施設での助手経験を行うこと。教育指導医が在籍する施設での第 2 術者以降の場合、自施設での助手経験を算定することができる。

※プロクタリングでは、2 例のインプラント経験が必要であり、Amplatzer Duct Occluder を少なくとも 1 例使用すること。

※プロクタリング期間は 3 年とし、プロクタリングの順番は地域性も考慮する。

4. 留意事項

- 1) PDA 形態によって手技の難易度が異なるため、手技に精通するまでは、画像診断にもとづいた適応判断やデバイス選択等の相談、助言などを企業プロクター医師と行った上で手技を実施することが望ましい（例えば、長い PDA や PA 側が 5mm を越えるものなど）。企業プロクター医師の手技立ち合い、遠隔指導、症例経験の豊富な施設への

紹介も考慮される。

- 2) CVIT 認定術者による小児症例への手技は基本的に推奨しない(特に10歳以下)。地域性や患者事情などの理由から CVIT 認定術者が小児症例に対して手技を行う場合には、当該施設の小児循環器内科医、および心臓血管外科医と十分な議論、準備を行った上で、の施行を推奨する。あるいは JCIC 認定術者、JCIC 教育担当医師の手技立ち合い、小児症例経験の豊富な施設への紹介も考慮される。
- 3) 施術の安全性を考慮して施設基準は厳しく設定している。しかし技術の進歩や経験の蓄積により知見が広く共有されると治療成績は向上すると考えられ、必ずしも現在の基準を満たさない施設でも本治療を問題なく施行できることが予測される。したがって適応基準・施設実施基準に関しては、適宜、ASD/PDA/PFO 小委員会において検討し、必要であれば改訂する。
- 4) 施術の安全性に問題があると判断される施設、実施症例の登録、合併症報告を怠っている施設、申請に関わる内容について、故意的な虚偽が認められた施設等に対しては、ASD/PDA/PFO 小委員会が、該当施設の治療チームの再教育やデバイスの供給停止、施設・術者資格停止等、安全で適切な治療体制のもとデバイスが使用されるために必要な対応を求めることができる。
- 5) 今後、関連学会などで本治療法施行に関連する講習プログラムや認証医システムが設けられた場合、施設実施基準項目にこれらを反映させるかについては、ASD/PDA/PFO 小委員会で協議する。
- 6) 再プロクタリングや手技立ち合いに係る医師(企業プロクター医師を含む)の派遣費用(交通費、宿泊費、謝金等)は、原則受審施設の負担とする。

2024年11月1日

主学会：

一般社団法人日本心臓血管インターベンション治療学会

関連学会：

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

一般社団法人日本成人先天性心疾患学会

一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会