

経皮的心房中隔欠損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

経皮的心房中隔欠損閉鎖セット（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患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。

- ・ 欠損孔の径が各製品の添付文書に記載の大きさを超えないこと。
- ・ 肺体血流量比（ Q_p/Q_s ）が 1.5 以上または、容量負荷による右室の拡張があること。
- ・ 欠損縁から冠状静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が 5mm 以上であること。
- ・ 軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房律動異常といった臨床症状を持つこと。
- ・ 右左シャントを伴う低酸素血症を有すること。

(2) 除外基準

- ・ 心臓外科手術によってのみ適切に修復され得る重度の心疾患を有する患者。
- ・ オクルーダー留置術前 1 ヶ月以内に敗血症を発症した患者、またはオクルーダー留置術前に全身性感染症が完治していない患者。
- ・ 出血性疾患、未治療の潰瘍、またはアスピリン療法が禁忌で、他の抗血小板薬も 6 ヶ月間投与できない患者。抗血小板薬の服用及び抗凝固療法が行えない患者。
- ・ 心エコー検査によって心内血栓（特に左心房または左心耳血栓）が確認された患者。
- ・ 経食道心エコーのプローブやカテーテルの操作を行うのに適さない血管のサイズを有する患者、活動性感染症を有する患者等、心カテーテル術を行うのに不適格な患者。
- ・ 欠損孔から下大静脈までが広範囲に 5mm 未満である患者。

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、ASD 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、ワイヤーメッシュで 1 例、ワイヤーフレームで 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。

※各製造販売業者のデバイスはそれぞれ 2 例ずつのプロクタリングを行う。

※プロクタリングは、企業プロクター医師の指定するエコー医の帯同を原則、推奨する。

※見学（補助経験）、およびプロクタリングは、手技を行う医師および経食道エコーを

担当する医師が同時に（同じ症例で）経験すること。

※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) ASD は欠損孔径や形態で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、ASD では 20mm 以上、後下縁欠損、広範囲な大動脈縁欠損、医原性 ASD 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) 本治療は、経食道心エコーを用いた閉鎖術を十分に習熟した施設では、症例によって局所麻酔下での心腔内エコーガイドによる閉鎖術も実施可能である。しかし、新規施設・術者においては安全性の観点から、経食道心エコーと心腔内エコーの両者を併用した手技を十分（5 例程度）習得したうえで、心腔内エコーのみをガイドとする留置を行うことを推奨する。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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