

医源性心房中隔欠損(Iatrogenic ASD: Iatrogenic atrial septal defect)に対する専用閉鎖栓の 適正使用指針

1. 適応基準

(1) 選択基準

医源性心房中隔欠損(Iatrogenic ASD; iASD)に対する閉鎖セット（以下、閉鎖栓）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。本品は、以下の適応基準を満たす患者のうち、内科的治療抵抗性の iASD を可及的早期に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最大径を超えないこと。

かつ、iASD を原因とする下記のいずれかの状態がある場合。

- ・ 緊急処置を要する、右→左シャントによる低酸素血症
- ・ シャントに伴う血行動態の破綻、ショック

(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。[本品による症状の改善が見込めず、悪化するおそれがあるため]
- ・ 本品留置術前 1 ヶ月以内に敗血症を発症した患者、または本品留置術前に全身性感染症が完治していない患者。[本品留置に伴い重篤な感染性合併症が起こるおそれがあるため]
- ・ 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必要なカテーテルの大きさが合わない等、経皮的カテーテルインターベンションが困難な患者。活動性感染症を有する等、心血管カテーテル術を行うのに不適格な患者。

2. 実施施設基準

iASD 閉鎖セットを使用する施設は、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）認定の研修施設または研修関連施設、もしくは小児循環器学会修練施設であって、以下の(1)～(6) 全てを満たす必要がある。

- (1) 経皮的心房中隔欠損もしくは経皮的卵円孔開存閉鎖術の認定術者が在籍している施設。もしくは日本心血管インターベンション治療学会および該当する製造販売業者が提供する「iASD に関する教育プログラム」（実技指導＋座学講習）を受講した認定術者と心エコー担当医が在籍している施設。あるいは iASD 閉鎖術認定術者を臨時指導医もしくは実施医として迎え入れることができる施設。
- (2) 経食道心エコーモニタリングに必要な体制が整備されており、構造的な心疾患に対しての

画像診断および治療補助が可能な日本超音波医学会認定超音波専門医、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」のいずれかを有する医師が在籍すること。

- (3) 心臓血管外科の医師が常勤しており、緊急の開心術に対応できる医師、設備を有していること。
- (4) 心臓カテーテル室もしくはハイブリッド手術室で麻酔科の管理の下に全身麻酔が可能であること。
- (5) 医療安全研修が行われていること。
- (6) 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

以下の（１）～（３）全てを満たす必要がある。

- (1) 日本心血管インターベンション治療学会認定医、心血管カテーテル専門医、もしくは名誉専門医、あるいは ASD 閉鎖術認定術者であること。
- (2) 常勤施設における第一術者として先天性心疾患もしくは構造的な心疾患の治療（経心房中隔治療※¹）を行っている術者。
- (3) 日本心血管インターベンション治療学会および該当する製造販売業者が提供する「iASD に関する教育プログラム」を修了している術者※²。

※ 1 経皮的僧帽弁接合不全修復術、経カテーテル的左心耳閉鎖術（LAAO）、経皮的な心房中隔欠損閉鎖術、経皮的卵円孔開存閉鎖術、経皮的僧帽弁交連裂開術（PTMC）、順行性経皮的大動脈弁形成術（Antegrade BAV）

※ 2 ASD 閉鎖術認定術者は、(3)「iASD に関する教育プログラム」の受講を一部免除する。

4. 留意事項

- (1) 合併症等報告義務：影響度レベル分類 3b 以上（濃厚な処置や治療を要した事案）、および脱落（カテーテルでの回収を含む）については速やかに iASD 検討委員会に報告すること。
- (2) iASD 閉鎖術は、今後、技術の進歩や経験の蓄積により知見が広く共有されてくることが想定される。したがって、適応基準・実施施設基準等に関しては、継続的な見直しが必要と考えられ、適宜、iASD 検討委員会にて検討し必要時には改訂を行う。
- (3) 本指針に基づいた iASD 閉鎖術を施行した場合は、患者状態を含め速やかに（15 日以内）CVIT 事務局に報告を行うこと。また、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、既報発生頻度と比較して iASD 閉鎖症例が極端に多い施設等に対しては、CVIT 内 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。

- (4) iASD 閉鎖術認定術者を臨時指導医もしくは実施医として招聘した場合、当該治療における医療的責任は治療を実施した施設側となる。

2025 年 6 月 16 日初版

iASD 検討委員会

一般社団法人 日本循環器学会

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会

一般社団法人 日本不整脈心電学会

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

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