

弁尖間クリッピング式の経皮的僧帽弁接合不全修復システムに関する適正使用指針

1 適応基準

以下に記載している内容に加え、使用する各機器の添付文書にある記載内容を遵守すること。

(1) 適応基準策定の考え方

現在も国外では介入研究が実施中であり、今後、継続的に当該基準の見直しが必要であると考えらる。

(2) 対象疾患等

慢性期（急性期を脱した状態含む）で、心不全を専門とする医師により最新のガイドラインに準じた十分な内科的治療を行っているにもかかわらず心不全症状を有する高度僧帽弁閉鎖不全（MR）（MRの重症度は安静時、負荷時を問わない）患者のうち、MRの改善により症候が軽快することが期待されるにもかかわらず、外科手術が困難、かつ経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた施術に適した僧帽弁の形態である患者

(3) 選択基準

[全般的選択基準]

- 症候性慢性 MR（安静時ないし負荷時に MR $\geq 3+$ ）を有し、経皮的僧帽弁接合不全修復システムによる MR の改善により症候が軽快することが期待される患者
- 外科手術が困難な症例であること。手術リスクは、心不全を専門とする医師や心臓血管外科専門医を含む循環器内科医と心臓血管外科医で構成されるハートチームで評価すること。
- 大腿静脈アプローチ及び経心房中隔穿刺法が適用可能な患者

(4) 本治療法が不適な患者

- 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを大腿静脈に挿入困難、あるいは同側に深部静脈血栓症が存在する
- 弁尖の解剖学的特徴により、機器の操作・留置が困難、あるいは十分な MR 改善が期待できない。例としては以下を含むが、この限りではない。
 - － 機器留置予定部位の石灰化
 - － 機器留置予定部位の顕著な裂隙
 - － 機器留置予定部位の一次腱索及び二次腱索共にサポートが不十分
 - － 二か所以上で高度な MR を認め経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた施術によっても病態の改善が望めない
 - － 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた施術により弁尖の動きが著しく制限され、僧帽弁狭窄を来す可能性が高い
 - － 後尖 < 7mm
 - － 僧帽弁口面積 < 3.0 cm²
- 僧帽弁の活動性感染性心内膜炎など僧帽弁に活動性を有する変性病変が存在する

- 僧帽弁位人工弁置換術後
- 心臓内腫瘍、心臓内血栓、心臓内疣腫 (vegetation) の存在
- 食道疾患などにより経食道心エコーの実施が不可能
- 経皮的僧帽弁接合不全修復システムの素材、施術の際に使用する薬剤に対する禁忌あるいは過敏症を有することが既知である
- 非心臓性併発疾患があり、余命が1年未満と推定される

2. 実施施設基準

チームとして行う治療法であり、特定の医師のみで施行すべきでない。インターベンション、心臓超音波検査、心不全診療、心臓血管外科の各領域の専門医を含むチーム構成が可能であり、経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた施術を安全に実施することが可能と判断される設備と実績を有する施設であることが求められる。

- 日本循環器学会認定循環器専門医が3名以上在籍すること
- 心臓血管外科専門医2名（うち1名は修練指導者）を含め心臓血管外科医が3名以上在籍すること
- 日本心血管インターベンション治療学会専門医が1名以上在籍すること
- 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
- 心不全診療を専門とする医師が1名以上在籍すること

以下1-3のいずれかに該当する施設であること、あるいは4に該当する者がチームに属していることをもって定義する

- 1、心臓移植実施認定施設
- 2、植込型補助人工心臓実施認定施設
- 3、開心術による僧帽弁形成/置換手術を年間25例以上（うち形成術が10例以上）実施している施設
 - 更新認定申請: 開心術による僧帽弁形成/置換手術と経皮的僧帽弁接合不全修復システム術を合算して年間25例以上（形成術の症例数設定なし）実施している施設

- 4、1-3のいずれかの施設における心不全分野の診療トレーニング経験を2年以上有している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。

※この証明はトレーニングを行った施設の長が書面で行うこと。単に1-3のいずれかの施設に所属していただいただけでは要件を満たすとは見なさない。

※1-3のいずれかの施設における心不全分野の診療トレーニング経験は、申請日より5年以内の在籍であること。

※「3、開心術による僧帽弁形成/置換手術を年間25例以上（うち形成術が10例以上）実施している施設」での在籍経験として申請する場合は、在籍施設は以下の条件を満たす施設であること。

- 新規認定申請：「在籍中に同施設が既に Mitra clip 認定施設であること」に加え、同施設は施設認定更新条件の1つである「Mitra clip 認定施設として3年で10例以上実施されていること」
- 更新認定申請：「新規認定申請時に4. で申請した医師が在籍している」もしくは、「新規認定と同様の要件で他施設在籍経験がある医師が在籍していること」

- 在籍医の中に、本デバイスの研修プログラムを受講した者 2名以上を含むこと
- 臨床工学技士が2名以上、在籍すること。うち1名は体外循環技術認定士であること。
- Brockenbrough 手技（経皮経静脈的僧帽弁交連切開術、肺静脈隔離術等。アンブラッツァー心房中隔欠損閉鎖術は加えない。）を年間20例以上実施している
- 循環器専門医研修施設であること
- 日本心血管インターベンション学会認定研修施設、研修関連施設、連携施設のいずれかで、経皮的冠動脈形成術を年間100例以上実施している
- 経食道心エコー検査を年間100例以上実施している
（うち、術中経食道心エコー検査を年間30例以上、それ以外の診断目的の経食道心エコー検査が年間50例以上、とする）
- 心臓血管外科を標榜している心臓血管外科専門医認定修練施設で、開心術（OPCABを含む）の症例が年間100例以上ある。
- 全身麻酔ができ、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を有する。ハイブリッド手術室が推奨される。
- リアルタイム3次元心エコー装置を有する
- 医療安全研修が行われている
- 実施症例の全例登録を確約すること

3. 実施医基準

- 本デバイスの研修プログラムを受講済であること
- 本デバイスを使用する施術を2例以上見学していること

4. 留意事項

- 施術の安全性を考慮して本基準は大変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、1年を目途に日本循環器学会などの機関で構成される委員会において検討し、必要であれば改訂する。
- 施術の安全性に問題があると判断される施設、実施症例の登録を怠っている施設等に対しては、日本循環器学会などの機関で構成される委員会が、該当施設の治療チームの再教育やデバイスの供給停止等、適切な施設で本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望ましい。
- 同施術に伴う死亡事例の場合、施術後1ヶ月以内に報告することを義務とする。

- 施設認定の申請書類の中で、本デバイスの研修プログラム受講修了者の氏名を明記すること。
- 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、日本循環器学会などの機関で構成される委員会で協議する。

2017年11月18日初版

2023年9月22日改訂

2024年12月6日改訂

一般社団法人日本心不全学会

一般社団法人日本心臓病学会

一般社団法人日本心エコー図学会

一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会

一般社団法人日本循環器学会