

弁尖間クリッピング式の経皮的三尖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

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三尖弁閉鎖不全(TR) (TRの重症度は安静時、負荷時を問わない)患者のうち、外科手術が最適ではなく、経皮的三尖弁接合不全修復システムを用いた施術に適した三尖弁の形態である患者。

(3) 本治療に適した患者

以下の基準をすべて満たすこと。

- 症候性慢性 TR (安静時ないし負荷時に $TR \geq 3+$) を有し、経皮的三尖弁接合不全修復システムによる TR の改善により症状の軽快又は機能の向上が期待される患者
- 弁膜症治療のガイドラインに従い、左心系疾患(重度僧帽弁逆流症や重度大動脈弁狭窄症等)が十分に治療されている患者
- 外科手術が最適でない患者。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が適用可能な患者

(4) 本治療が不適な患者

- 経皮的三尖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患者
- 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 TR 改善が期待できない患者。例としては以下を含むが、この限りではない。
 - 弁尖の把持領域の石灰化
 - 2 cm を超える重度の三尖弁尖接合不全
 - 至適なクリップの配置を妨げるような重度の弁尖欠損
 - エプスタイン奇形(弁輪の位置は正常であるが、弁尖が右心室壁や中隔に付着している疾患)
- 三尖弁の活動性感染性心内膜炎など三尖弁に活動性を有する変性病変が存在する患者
- 三尖弁位人工弁置換術後の患者
- 右心内腫瘍、右心内血栓、右心内疣腫(vegetation)のある患者
- 食道疾患などにより経食道心エコーの実施が不可能な患者

- 経皮的三尖弁接合不全修復システムの原材料、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患者
- 三尖弁狭窄がある患者(三尖弁弁口面積 1.0 cm² 以下、平均圧較差 5 mmHg 以上等)
- 収縮期肺動脈圧(sPAP)が 70 mmHg を超える(心エコーによる測定)、または右心カテーテル検査により固定性前毛細血管性肺高血圧症(fixed pre-capillary pulmonary hypertension)の患者
- 急性増悪の患者
- 強心薬(カテコラミン)依存患者(一時的であれば依存とはみなさない)
- 補助循環を使用している患者(一時的な使用であれば除外基準に該当しない)

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、経皮的三尖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。

- 経カテーテル的僧帽弁接合不全修復術(M-TEER)の認定施設であること
- 直近1年間のM-TEERを12例以上実施していること
- M-TEERを50例以上実施していること

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1例以上見学していること

インプランター医

- 第一術者としてのM-TEER経験が50例以上であること

エコー医

- 日本心エコー図学会が認証している心エコー図専門医(暫定含む)、SHD心エコー図認証医又は日本周術期経食道心エコー(JB-POT)認定試験合格者のいずれかであること
- M-TEER手技における経食道心エコーの経験が50例以上であること

2025年9月10日初版