

左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針

1. 適応基準

(1) 選択基準

本品の選択基準については、添付文書の使用目的に従って使用すること。

本治療は CHADS₂ スコアまたは CHA₂DS₂-VASc スコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、長期的に抗凝固療法が推奨される非弁膜症性心房細動患者にのみ考慮されるべきであり、これらの患者のうち以下の要因の 1 つまたは複数に適合する患者に対して、長期的抗凝固療法の代替として検討される治療である。

以下のうちの 1 つ以上を含む、出血の危険性が高い患者。

- HAS-BLED スコアが 3 以上の患者
- 転倒にともなう外傷に対して治療を必要とした既往が複数回ある患者
- びまん性脳アミロイド血管症の既往のある患者
- 抗血小板薬の 2 剤以上の併用が長期（1 年以上）にわたって必要な患者
- 出血学術研究協議会 (BARC) のタイプ 3 に該当する大出血の既往を有する患者

なお、機械的人工弁の植込み患者、凝固能亢進状態の患者、または再発性 DVT 患者など、非弁膜症性心房細動以外の理由で経口抗凝固薬の長期使用が必要な患者は、本治療の適応ではないことに留意すること。

(2) 除外基準

1. 心臓内（特に心房内）血栓が認められる患者。
2. 心房中隔欠損又は卵円孔開存に対する修復治療（外科手術、デバイス留置等）、あるいは心房中隔の縫合閉鎖の既往がある患者。
3. 左心耳の解剖学的構造が閉鎖デバイスに適応しない患者。
4. 左心耳閉鎖術が禁忌である患者（経食道心エコー（transesophageal echocardiography : TEE）プローブや施術に必要なカテーテルの挿入が困難等）。
5. 抗凝固療法、アスピリン又はチエノピリジン系薬剤の使用が禁忌である患者。

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. 日本不整脈心電学会認定不整脈専門医が 1 名以上および日本心血管インターベンション治療学会が認定する心血管カテーテル治療専門医が 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または心臓

血管外科専門医を有するものに限る)、日本周術期経食道心エコー (JB-POT)認定試験合格者、または日本心エコー図学会が認定している SHD 心エコー図認証医が 1 名以上在籍すること。

4. 日本脳卒中学会認定脳卒中専門医が 1 名以上在籍、あるいは緊密な連携を図ることが可能な体制を有していること。
5. 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。
6. 臨床工学技士が 1 名以上、在籍すること。
7. 上記基準のメンバーを含めたチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたり協調して機能していること。
8. 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。
9. 日本不整脈心電学会の不整脈専門医研修施設であること。
10. 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。
11. 心臓血管外科専門医認定修練施設 (心臓基幹、心臓関連) であること。
12. Structural Heart Disease に対するカテーテル手技あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション (肺静脈隔離アブレーション等) 手技を前年 1~12 月の間に 50 例以上実施している施設であること (うち 25 例以上は心房中隔穿刺手技により実施していること。)
13. 製造販売業者から提供される製品トレーニングを受講している実施医が 2 名以上、心エコー医が 1 名以上在籍している施設であること。
14. 実施症例の全例登録を確約すること。
15. 上記基準が全て満たされていることを日本循環器学会が確認し発行する施設認定証を有していること

3. 実施医基準

1. Structural Heart Disease に対するカテーテル手技あるいは左心房におけるカテーテルアブレーション (肺静脈隔離アブレーション等) 手技をこれまでに 50 例以上経験していること
2. 心房中隔穿刺の経験が 25 例以上あること。
3. 本品の研修プログラムを受講済みであること。
4. 左心耳解剖と左心耳閉鎖術に必要とされるイメージングの読影に熟知していること。

4. 実施施設に求める体制及び使用要件

1. 全身麻酔ができ、経食道心エコーや麻酔などの装置を置く十分なスペースがあるカテーテル室を有する。ハイブリッド手術室を有することが望ましい。

2. 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。
3. 心臓外科医による緊急開胸手術が遅滞なく実施可能であること。

5. プロクター実施要件

各施設において、本手技を行うにあたり、治療開始から少なくとも 10 症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。

なお Watchman で施術を行っていた施設が Watchman FLX で施術を開始する場合は、これまでの経験症例数に関係なく、Watchman FLX を用いた治療開始から少なくとも 10 症例目まではクリニカルスペシャリストまたはプロクター立会いのもとで実施すること。

6. 留意事項

1. 日本脳卒中学会認定脳卒中専門医が施設に在籍していない場合、緊密な連携をとる脳卒中専門医の氏名、所属施設名が記載された連携体制を証明する書類を、施設認定申請時に提出すること。
2. 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、2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。
3. 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。
4. 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。
5. 施設認定の申請書類の中で、本デバイスの製品トレーニング受講修了者の氏名を明記すること。
6. 施設認定の有効期間は 3 年程度とし、定期的に施設基準に合致していることを、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確認するべきである。

2019 年 6 月 27 日初版

2021 年 5 月 24 日改訂

2023 年 9 月 22 日改訂

2024 年 9 月 13 日改訂

2024 年 12 月 6 日改訂