

潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き第2版

〔治療実施施設基準・治療実施医基準の改訂についての追補 2024年2月〕

はじめに

2019年12月から本邦における経皮的卵円孔開存閉鎖術（以下、本治療）の保険診療が開始され、本治療は脳梗塞再発予防の重要な選択肢の1つとして広く認識されつつある。また日本脳卒中学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション治療学会の三学会は、本治療が適切な適応のもと安全に施行されるよう、2019年5月に「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き初版」を、2023年6月には「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き第2版」を発刊した。

経カテーテル的心臓短絡疾患治療基準管理委員会（PFO協議会）では、これまで循環器内科の診療実績を基準とした実施施設認定を行い、2023年年末には本治療の実施可能施設数は100を越えている。その施行にあたってはBrain-Heart Teamによる適正な適応判断と安全な治療手技が行われているが、認定施設数の地域格差や脳卒中診療拠点施設と治療実施施設の連携が難しいなどの問題点が指摘されてきた。そこで、PFO協議会では「治療実施施設基準」と「治療実施医基準」の改訂を行い、「潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き第2版」の「6. 治療実施体制」箇所を更新すべく、本追補を発刊した*。本治療は左房内にアクセスする手技治療（経中隔アプローチ）の中では比較的安全に行える手技であり、診療実績症例数は問わないこととしたが、一方で適切な適応判断が極めて重要であり、Brain-Heart Teamによる協議とバブルスタディーの実施数により重点を置く改訂とした。新基準により多くの実施施設・実施医が認定され、本治療による脳梗塞再発予防の恩恵を享受できる患者が増えることを願いたい。

※2024年度新規申請より以下の施設・実施医基準を適用する。なお、2024年度の新規申請は、移行期間として改訂前の基準による申請を認める。

6. 治療実施体制

6.2.1 治療実施施設基準

- 日本循環器学会認定循環器専門医が3名以上在籍す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治療学会専門医もしくは認定医が3名以上在籍する心血管インターベンション治療学会認定研修施設であること。
- 左房内にアクセスする手技治療（経中隔アプローチ）※の実施施設であること（ただし、症例数は問わない）

※経皮的僧帽弁クリップ（MitraClip）、経カテーテル的左心耳閉鎖（LAAO）、経皮的心房中隔

欠損閉鎖術、心房細動アブレーション、経皮的僧帽弁交連裂開術 (PTMC)

- 日本脳卒中学会専門医が1名以上在籍する脳卒中学会認定研修教育施設であり、定期的なBrain-Heart Teamによる協議が行われていること。脳卒中の診療科を有さない循環器専門施設の場合は、近隣の脳卒中学会認定研修教育施設と文書による診療連携を確立し、定期的なBrain-Heart Teamによる協議が行われていること。
- 心臓血管外科専門医が1名以上在籍する心臓血管外科専門医認定修練施設で、緊急開心術が実施可能であること。
- 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」が1名以上在籍し、年間100例以上の経食道心エコー図を実施していること。
- Brain-Heart Teamによる潜在性脳梗塞に対する卵円孔開存診断を目的としたバブルスタディー (経胸壁心臓超音波、経食道心臓超音波、経頭蓋超音波) を年間25例以上実施していること。
- 日本心血管インターベンション治療学会が実施する「経皮的卵円孔開存閉鎖術研修プログラム」を受講し、本手技の目的と内容を習熟した担当医が2名以上在籍すること。
- 全身麻酔ができ経食道心エコー図もしくは心腔内心エコー図が実施可能なカテーテル室を有すること。ただし本手技に十分習熟するまでは、全身麻酔を用いた経食道心エコー図による手技を推奨する。
- 医療安全研修が行われていること。
- 実施症例の全例登録を確約すること。

6.3.1 治療実施医基準

- 治療を実施する術者は、日本心血管インターベンション治療学会専門医もしくは認定医、あるいは経皮的心房中隔欠損閉鎖術の術者資格を有する日本循環器学会 (日本小児循環器学会) 専門医であること。
- 治療を実施する術者は、常勤の医師であり、かつ下記のいずれかの術者であること。

経皮的僧帽弁クリップ (MitraClip)、経カテーテル的左心耳閉鎖 (LAAO)、経皮的心房中隔欠損閉鎖術、心房細動アブレーション、経皮的僧帽弁交連裂開術 (PTMC)