

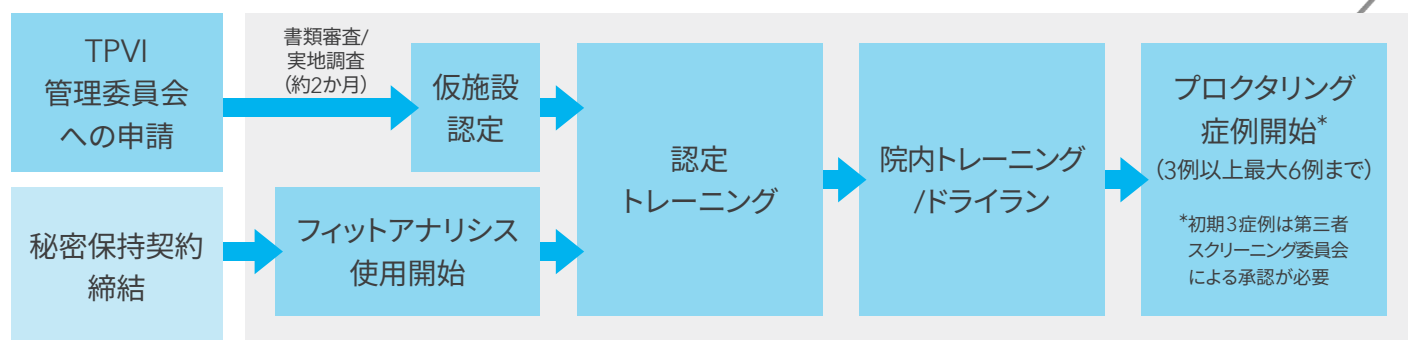
Medtronic

Harmony™

経カテーテル肺動脈弁システム



導入ステップ



認定トレーニングを申し込む際の条件

安全でスムーズな導入を進めるにあたり、以下の条件を確認させていただきます。

- TPVI管理委員会への申請を行い、仮施設認定を取得している
- 秘密保持契約を締結している
- 少なくとも1症例をフィットアナリシスに提出済み（認定トレーニングまでに3症例アップロードを推奨）

フィットアナリシスとは

患者さんのCTデータに基づき解剖学的サイズがHarmonyに適合するかを確認するためのメドトロニックが所有する専用解析ソフトです。ランディングゾーンやその他患者さんのHarmonyの適合性に関する参照情報をレポートとして提供します。

本邦においても症例選択に伴う解剖学的要件の解析には、弊社が提供するフィットアナリシスレポートを参照することが適正使用指針に記載されています。本サービスは、現時点では無償にてご利用いただけます。

秘密保持契約とは

フィットアナリシスをご利用いただくために、CTデータおよび患者情報を米国Medidata社が運用・管理する専用ポータルサイト（Harmony Imaging Portal）を介して、データの受け渡しを行います。そのため病院様と弊社間で事前に秘密保持契約を締結させていただいております。

プロクタリングについて

プロクタリングフェーズの初期3症例に関しましては、第三者スクリーニング委員会の承認が必要になります。また、企業プロクターによる3例以上のプロクタリング（最大6例まで）を経て実施施設および術者として認定されます。

TPVI管理委員会申請方法やその他詳細につきましては、以下リンクからご確認ください。
経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会 <http://j-tavr.com/tpvi.html#tpvi02>
（適正使用指針、施設・術者基準の抜粋については裏面をご参照ください）



経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会のHPに記載されている内容の抜粋となります。
詳細はHPからご確認ください。

Harmony™ 経皮的肺動脈弁システム適正使用指針 使用目的

本品は、右室流出路への外科的修復または経カテーテル的インターベンション(バルーン形成術)の既往があり、肺動脈弁置換が臨床上必要とされる重度肺動脈弁逆流症の患者に使用する。ただし、外科的手術のリスクが高く、本品による治療が最善であると判断された患者を対象とする。なお、右室肺動脈コンデュイトもしくは人工弁が留置されている患者は本品の対象とはならない。

以下の事項を参考とし、外科治療と経皮的肺動脈弁留置術のリスクを勘案してTPVIハートチームで検討する。

- 有症状であり、重度の肺動脈弁逆流 (MRIまたは心臓カテーテルでの逆流率30%以上) を認めるもの。
- 無症状で、重度の肺動脈弁逆流 (MRIまたは心臓カテーテルでの逆流率30%以上) に加え、下記のいずれかを認めるもの。
 - 心肺運動負荷試験により運動耐容能低下が証明される。
 - MRIまたは右室造影より計測した右室拡張末期容積係数160ml/m²以上もしくは、右室収縮末期容積係数80ml/m²以上。
 - 経時的な右室収縮率の低下を認める。
 - QRS幅 > 180ms

実施施設基準

【施設要件】

- 1) (1)または(2)で、かつ(3)を満たす施設であること。(1) 日本小児循環器専門医修練施設・群内修練施設 (2) 日本循環器学会専門医研修・研修関連施設 (3) 日本成人先天性心疾患学会専門医総合・連携修練施設

【手術実績要件】

- 1) 肺動脈へのインターベンション(経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術)が過去3年平均年5例以上であること(ただしCTEPHに対する治療は除く)。
- 2) 人工心肺を用いた先天性心疾患に対する開心術が1年間で30例以上であること。

【設備要件】

- 1) 2方向シネアンジオ装置を備えたカテーテル検査室を有すること。但し、設置型透視装置を備えている開心手術可能な手術室(ハイブリッド手術室)を有し、ハイブリッド手術室にて手技を行う場合はその限りではない*。

- 2) 心臓血管外科医が常勤し、緊急時には経皮的心肺補助装置、緊急開心手術が実施可能であること。
- 3) 麻酔科医による全身麻酔管理が可能であること。
- 4) 施設として、体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。
- 5) 術中心腔内エコー検査が実施できる体制を推奨する。

* 治験および米国での臨床経験から、2方向シネアンジオ装置を用いた留置部位の決定が推奨される。

【人的要件】

- 1) 小児循環器専門医または循環器専門医(常勤)が2名以上在籍すること。
- 2) 成人先天性心疾患学会暫定専門医*(常勤)が1名以上在籍すること。

* について、2022年4月1日以降は成人先天性心疾患学会専門医(常勤)とする。

- 3) 心臓血管外科を専門とする医師(常勤)が2名以上在籍し、うち1名以上は右室流出路再建術に関する十分な知識と経験を有し、日本小児循環器学会会員である心臓血管外科専門医であること。
- 4) 麻酔科医(常勤)が1名以上在籍すること。
- 5) 上記基準のメンバーを含めたTPVIハートチームが、手術適応から手技及び術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。

【術者要件】

- 1) 小児循環器専門医、循環器専門医または心臓血管外科専門医であること。
- 2) 主術者または第一助手として先天性心疾患のカテーテル治療を3年間で30例以上(うち16歳以上を15例以上)または年間10例以上(うち16歳以上を5例以上)の経験を有すること。
- 3) 主術者または第一助手として経皮的肺動脈または肺動脈弁形成術を1年間で5例以上経験していること(ただしCTEPHに対する治療は除く)。
- 4) 製造販売業者が実施する研修を受講済みであること。
- 5) プロクターの監督下で少なくとも3症例を実施すること。

* 肺動脈へのインターベンションは、主肺動脈からおおむね左右肺動脈の第一分枝より手前の水平肺動脈までの手技とする。

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

ストラクチャルハート
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

販売名: Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム
医療機器承認番号: 30300BZX00235000

