

脳塞栓保護システムの適正使用に係る指針

THT 協議会 2024 年 12 月 1 日 制定

1. 患者選択

本品は、経カテーテル大動脈弁置換術（以下、「TAVR」という）の適応患者において、TAVR 中の脳卒中リスクが高い患者に対して使用される脳塞栓保護システムであり、経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準（以下、「実施施設基準」という）に定めるハートチームにおいて、以下に示す画像検査所見あるいは患者の既往歴を踏まえ、本品の使用が適切であると判断された患者に対して用いること。

脳塞栓保護システムの適応評価に考慮されるべき項目：

画像検査所見：

- 大動脈弁の著しい石灰化又は上行弓部大動脈のアテローム病変により、TAVR 時の脳塞栓症のリスクが高いと思われる患者^{*1-3}

患者の既往歴：

- 末梢血管疾患の既往^{*4}
- 慢性腎臓病（透析含む）の既往^{*4}
- 脳卒中の既往^{*4}

2. 実施施設

本品を用いた手技を実施可能となる施設については、実施施設基準を満たす施設とする。なお、使用成績調査は、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会（以下、「協議会」という）の定める TAVR 指導施設 において実施するものとする。

3. 実施医

本品を用いた手技を実施可能となる医師については、以下の要件をすべて満たすものとする。

- 協議会の定める TAVR 指導医又は実施医
- 企業トレーニングを受講し、修了していること

4. トレーニング

本品による手技を実施する際には、企業トレーニング（講習及びハンズオン）の受講を必須とする。

5. その他

協議会においては、必要に応じて施設ごとの TAVR 症例数に占める本品使用症例割合を議論することとし、これを踏まえ本品の適正な使用の在り方について検討を行うこととする。

各施設における患者選択が適切に実施できるようになるまでの一定の症例数（3 症例に本品を使用）に達するまでの間、各施設にて本品の使用が必要と判断された症例を対象に、スクリーニング実施医による症例検討を実施する。

参考文献

- *1 A. Kawamura, et al : Successful transfemoral-transcatheter aortic valve replacement in high-risk patients with a grade 4 atheroma in the ascending aorta: cerebral protection with a filter device. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 70 : 584-587, 2022.
- *2 Y. Kataoka, et al : Aortic atheroma burden predicts acute cerebrovascular events after transcatheter aortic valve implantation: insights from volumetric multislice computed tomography analysis. *EuroIntervention*, 12:783-9, 2016.
- *3 Foley M, et al : Aortic Valve Calcium Score Is Associated with Acute Stroke in Transcatheter Aortic Valve Replacement Patients. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*, 12 : 100349, 2022.
- *4 Anat Berkovitch, et al : Clinical Predictors for Procedural Stroke and Implications for Embolic Protection Devices during TAVR: Results from the Multicenter Transcatheter Aortic Valve Replacement In-Hospital Stroke (TASK) Study. *J. Pers. Med*, 12: 1056, 2022.