

体重 2.5 kg 未満の動脈管開存症に対する AMPLATZER ピッコロオクルーダー認定術者の皆様へ

平素、教育委員会の活動にご協力いただき感謝申し上げます。

ピッコロオクルーダーが導入され 8 ヶ月が過ぎ、徐々に症例も蓄積されていますが、未だステップ 1 を終了した施設はありません。複数の認定術者の先生からステップ 1 における体重範囲の緩和の要望をいただきました。教育委員会では全国調査を実施し『体重 2.5 kg 未満の動脈管開存症に対する AMPLATZER ピッコロオクルーダーの適正使用に関する手引き』を改定する資料を収集し、PMDA と改定について相談させていただきました。全国調査および PMDA との相談を踏まえ、先日体重 2.5 kg 未満の動脈管開存症に対する AMPLATZER ピッコロオクルーダーの適正使用に関する手引き作成委員会を開催し改定が承認されました。

改定の要点は以下になります。

猶、手引きの改定した箇所は承認日（2020 年 12 月 16 日）に発効（不遡及）します。

改定した箇所

1) ステップ 1 の体重の緩和

2kg 以上 4kg 未満 3 例以上（旧）→2Kg 以上 6kg 未満（新）3 例以上に変更

2) 認定の条件を追加

経静脈アプローチで留置すること

術中エコーをおこなうこと（大動脈、肺動脈への突出などを評価）

3) 受講の追加

Infant Heart Team としてピッコロオクルーダーの専門講習を受講すること。

追加した箇所

1) ステップの認定は、術者（認定された主術者および第一助手）に対して与える。

2) 文中、イブプロフェンを薬物治療として加えた。

令和 2 年 12 月 16 日

体重 2.5 kg 未満の動脈管開存症に対する AMPLATZER
ピッコロオクルーダーの適正使用に関する手引き作成委員会
杉山 央