

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：経胎盤的抗不整脈薬投与療法

適応症：胎児頻脈性不整脈

胎児頻脈性不整脈とは胎児心拍 180bpm 以上が持続する不整脈で、具体的には①上室性頻拍（SVT）、②心房粗動（AFL）である。頻脈の持続とは、40 分間の胎児心拍数モニタリングや 30 分間の胎児エコーにおいて 50%以上に出現する状態と定義する。

内容：

（先進性）

胎児頻脈性不整脈は全妊娠の約 0.1%以下に認める。多くは SVT 及び AFL であり、予後は自然軽快から心不全、胎児水腫、胎児死亡に至るまで様々である。胎児水腫は 30-40%に発症し、その死亡率は 35%である。特に頻脈が 12 時間以上持続するものでは胎児水腫の発症率が高いと言われる。胎児頻脈性不整脈に対して、母体に対して抗不整脈薬投与を行なう胎児治療が古くより行なわれてきた。近年、症例報告が散見され、徐々にエビデンスが構築されつつある。治療のメカニズムは、母体を介した胎児への経胎盤的抗不整脈薬投与であり、母体の不整脈治療とは切り離された、胎児自体への薬物治療である。胎児水腫非合併例には 80%以上で洞調律への変更を認め、胎児水腫合併例であっても有効である報告が多い。本邦における初の胎児頻脈性不整脈胎児治療に関する全国調査では、41 例の治療例のうち 37 例で頻脈の改善を示している。胎児水腫 11 例中 9 例で改善を示した。本治療は、胎児頻脈性不整脈を治療するほぼ唯一の方法でかつ有効性も確認されているが、対象が胎児である特殊性より、現時点では適用される医療制度が存在せず、高度の専門性を有する施設でのみ可能な先進的医療と言える。

（概要）

胎児の重症頻性不整脈（SVT (shortVA type, longVA type)、AFL) に対し経胎盤的抗不整脈薬投与を行なう。母体に対し経口又は静脈的に抗不整脈薬を投与し、胎盤を介した胎児への治療効果を期待する。使用薬剤は、ジゴキシン、ソタロール、フレカイニド、又はその組み合わせで行なわれ、不整脈のタイプと胎児水腫の有無によって薬剤を選択する。

（効果）

本先進医療の主要有効性評価項目は胎児頻脈性不整脈の消失率である。胎児頻脈性不整脈の消失とは、洞調律への回復、あるいは胎児平均心拍数 180bpm 以下と定義する。副次有効性評価項目としては、①胎児頻脈に起因すると考えられる胎児死亡、②流産率、③胎児頻脈に起因すると考えられる帝王切開率、④治療開始前後の心拍数、水腫の改善、⑤新生児不整脈、⑥新生児中枢神経合併症、⑦1 ヶ月時の児生存、⑧1 ヶ月時の不整脈とする。参考項目として、1 歳半及び 3 歳時点での発達・発育を評価する。

（先進医療に係る費用）

当該治療に必要な経費として、母体を介して胎児に投与される抗不整脈薬の金額と、血中濃度測定料金（ジゴキシンのみ）によって決定される。その他の費用（人件費、設備費等）は発生しない。各患者が使用すると考えられる薬剤量の平均を当該先進医療の患者負担とした。医療機関の負担分は発生しない。従って、患者負担となる金額の詳細については以下の通りである。

ジゴキシンのみで治療する場合 72,565 円

ジゴキシン→ジゴキシン+ソタロールで治療する場合 88,017 円

ジゴキシン+ソタロール→ジゴキシン+フレカイニドで治療する場合 86,897 円

ソタロールのみで治療する場合 83,187 円

ソタロール→フレカイニドで治療する場合 77,877 円

ジゴキシシン→ジゴキシシン+ソタロール→ジゴキシシン+フレカイニドで治療する場合 83,918 円

ジゴキシシン+ソタロールのみで治療をする場合 92,207 円

経胎盤的抗不整脈薬投与療法の概略図

