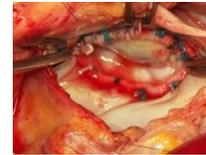


弁の強い変性



複雑な修復後

人工心肺開始→心停止→心臓の中の弁を観察

複雑な僧帽弁形成→弁の良好な接合確認
弁を切除→僧帽弁人工弁置換

遠隔期逆流再発せず

遠隔期逆流再発
→再手術（僧帽弁人工弁置換）

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術（SMVR）

臨床現場から新しいステントレス僧帽弁が提案され、その基礎的検討が発案者加瀬川均医師と早稲田大学梅津光生教授によって10年の歳月をかけて行われた。

自己心膜の採取→自己心膜弁(Normoの作成)→弁の良好な接合確認→人工心肺開始→心停止→ 弁切除→ SMVR

逆流再発しにくい



1. 採取された自己心膜



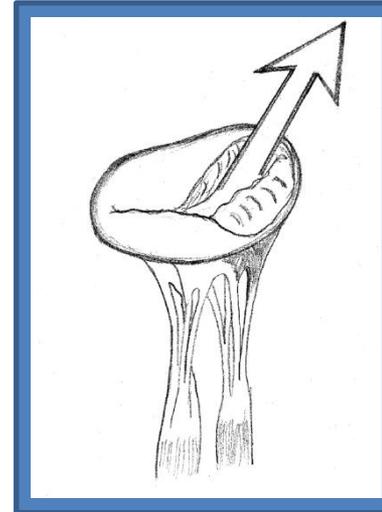
3. 自己心膜を弁輪形成用リングに縫着



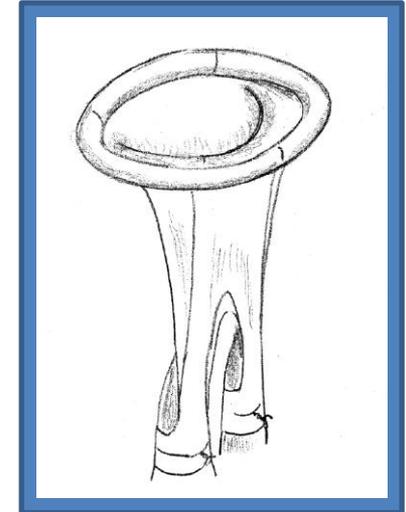
2. 特別なテンプレートに合わせ自己心膜を切離



4. 作成したNormo弁の接合状態確認



弁の変性による高度の逆流



SMVRにより逆流消失

自己心膜製ステントレス僧帽弁の安全性と効果に関する研究

保険収載までのロードマップ

先進医療での適応疾患：手術適応のある僧帽弁疾患、既存の弁形成不適・困難

先行臨床経験

治療手技：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術
研究組織：榊原記念病院
期間：2015.4～2015.4

- ・ 被験者数：2
- ・ 結果の概要：術後2週間の心エコーでMR無

先進医療B

- ・ 試験名：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究
- ・ 被験者数およびデザイン：30例
- ・ 主要評価項目：術後2週間の心エコーによるMRの有無
- ・ 副次評価項目：術後6カ月のイベントの有無

保険収載

認められない場合 →

新たなデザインによる先進医療Bでの評価

当該先進医療における選択基準：僧帽弁疾患で手術適応がある、弁形成不適・困難、80歳未満

除外基準：悪性腫瘍、最近の心筋梗塞・脳梗塞、透析、重症心不全、他の臨床試験参加 人工弁適応

予想される有害事象：MR再発、血栓塞栓症など

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧（無）

ガイドライン記載：（無）

特許：米国、日本（梅津、加瀬川）