

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術
適 応 症：僧帽弁閉鎖不全症(手術適応があり従来の弁形成が不適當あるいは困難と考えられるもの)
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>手術を必要とする僧帽弁疾患患者にとって、かつて主要な選択肢であった僧帽弁人工弁置換術は、左心室の構造と調和のとれた心臓と弁の運動を大きく変えてしまう問題があった。本法は自然な左心室の構造と挙動を保ちながら弁機能を回復させるもので、これまでの人工弁置換とは、根本的に発想の異なる技術である。</p> <p>現在急速に普及している僧帽弁形成術は、人工弁を回避できることの意義は大きいですが、心臓の中の限られたスペースで繊細な修復手術を必要とするため、逆流の再発、再手術の頻度が少なくないことが近年明らかになってきた。</p> <p>本法は、心臓手術において人工心肺装着前に、体外で良好な視野のもとで弁を成形し、次いで人工心肺作動下に関心術を施行し単純な手技で形成した弁を植え込むことができる。術前に十分にシミュレーションをしてできた弁を用いることで、術後の仕上がりについて予測性が高く、また構造上逆流が発生しにくいいため、従来手術にくらべて、逆流が生じにくいのみならず、生理的機能が保持されることから長期的な左心室機能の回復、保持にも寄与することが期待されている。このように弁のデザイン及び手術方法は、これまで世界に例のない革新的なものであり、弁の材質については、再生医療との連携による発展が期待される。</p> <p>(概要)</p> <p>外科的手術が必要な僧帽弁閉鎖不全症症例を対象に自己心膜を用いたステントレス僧帽弁置換術の有用性を検討するために主要評価項目を術後 2 週間における経胸壁心エコー法評価による僧帽弁逆流の程度、副次評価項目を手術 6 ヶ月後におけるイベント発生の有無、とした多施設共同非盲検単群試験。予定組み込み症例は 25 例。本手術の概要：胸骨正中切開後、自己心膜を採取。手術室内クリーンベンチにて自己心膜弁(Normo 弁)を作成。心停止下、僧帽弁を露出、弁切除。まず前後 2 対の脚部をマットレス(4-0 ポリプロピレン糸)縫合で乳頭筋に縫着。次に 4-0 ポリプロピレン糸連続縫合で前尖側弁リング部分を弁輪に縫着。最後に残りのリング部(後尖側)を連続縫合。大動脈遮断解除。心拍再開。十分な血圧を確認後、人工心肺離脱、経食道エコーで弁の閉鎖状態を確認する。</p> <p>従来の僧帽弁位人工弁置換は、自己の僧帽弁を切除することによって、左心室と僧帽弁の自然な協調運動の消失と僧帽弁輪部が持つ腎臓型をした収縮拡張運動を円形の硬い構造で固定してしまうことを意味し、効率の良い心ポンプ機能の維持の点から極めて不自然な外科治療法と言える。</p> <p>(効果)</p> <p>手術侵襲が小さく(開心下の手術手技が短時間で終わる、人工心肺作動時間が短い)、術後合併症が少なく、ワーファリン不使用のため生活制限が無く、逆流再発がおこりにくい、という特徴は患者にとって身体的・精神的に福音になるものである。本術式に必要とされる経費は、高価な人工弁(約 850,000 円)と比較し、僧帽弁形成術仕様の人工リング(約 270,000 円)のみの使用のため、患者の経済的負担の軽減をもたらし、医療費の節減にもつながる。</p>

様式第5号

(先進医療にかかる費用)

本技術に要する総費用は4,973,679円である。うち先進医療にかかる費用は1,020,097円、施設からの負担は0円、研究費からの負担は570,000円であり、患者負担は450,097円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
デュランフレキシブルリング	メドトロニック	620RG	20600BZY00658000	僧帽弁輪部の変形を矯正	適応内

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用
方法等

--

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input type="checkbox"/>	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

無し

2013年8月、特許が認められた(本ステントレス僧帽弁の人工弁に関する権利)。

欧州での薬事承認の状況

無し