

## スーチャレス生体弁 適正使用指針

今般、本邦において初めてスーチャレス生体弁が承認、導入されることになりました。本弁は、患者自己弁輪へのステント等による圧着固定を利用することで、人工弁の縫合操作を従来品よりも簡便にすることを目的としています。これにより、従来の人工弁よりも大動脈遮断時間や体外循環時間を短縮することができ、手術成績を向上させることが期待されます。一方、縫合操作が簡便化されたことに伴い、留置不成功、術後における弁周囲逆流や人工弁の移動、それらに起因する再介入治療のリスクは、従来の人工弁よりも潜在的に高くなると考えられます。本邦における弁置換術の成績は総じて良好であることを踏まえると、本弁が有するメリットを患者に活かすためには、弁周囲逆流など本弁特有のリスクを低減化することが重要と考えます。

スーチャレス生体弁の適正使用については、厚生労働省からも本学会へ協力が要請されています（平成 29 年 6 月 20 日付 承認番号：22900BZX00188000 号「EDWARDS INTUITY Elite バルブシステムの適正使用について」）。

会員各位におかれましては、以下の点に十分留意し、スーチャレス生体弁の適正使用についてご協力をお願いいたします。

- スーチャレス生体弁による治療を実施する際には、個々の製品に対して製造業者が提供するトレーニングを必ず受講したうえで、提示される推奨事項を遵守し、トレーナー制度等を活用した上で、本品の留置において必要とされる技能及び解剖学的要件を踏まえた適切な症例選択を十分に習得した上で使用してください。
- スーチャレス生体弁は縫合操作を簡略化するという構造原理上、留置不成功や術後の弁周囲逆流及び再介入等の潜在的リスクは従来弁よりも高くなることから、患者に十分な説明を行い、その適用可否については、従来弁の使用も含め、慎重に行ってください。
- 製品毎の添付文書にしたがって、本品の適正使用に努めてください。
- データ収集により安全対策を行う観点から、スーチャレス生体弁を使用した全症例を JAC-VSD に登録してください。

なお、この指針はスーチャレス生体弁の安全性に鑑みて 3 年後に見直すことと致します。

本指針は、平成 29 年 6 月 20 日より有効とする。

平成 29 年 6 月 20 日

特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会  
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会