

最新のトピックス

経皮的カテーテル大動脈弁留置術 (Transcatheter Aortic Valve Implantation : TAVI)

諏訪赤十字病院循環器科

筒井 洋

I 大動脈弁狭窄症について

本邦における大動脈弁狭窄症の罹患率は65歳以上では2~3%, 65万~100万人と推定されています。多くは動脈硬化に起因した弁膜の肥厚, 硬化が原因であり, 左心室-大動脈の圧格差は5~7 mmHg/年で増悪していくと報告されています¹⁾。

70歳代では大動脈弁狭窄の程度が中等症で手術適応でなかった方が, 80歳代になって重症化し治療が必要と診断される症例も少なくはありません。外科的大動脈弁置換術での最近の周術期手術死亡率は70歳以下では1~3%と良好な成績ですが, 80歳以上になると5~10%に達すると報告されています²⁾。高齢の方では外科的弁置換術の適応であっても様々な理由により手術が施行できていない方が3割程度もいると報告されています³⁾。

II カテーテルによる大動脈弁狭窄症の治療

外科的弁置換術が困難と予想される重症大動脈弁狭窄症に対し, 経皮的にバルーンカテーテルで狭窄弁を裂開する Balloon Aortic Valvuloplasty (BAV) が1980年代に始まりました。その後バルーンに圧着した人工弁を狭窄弁位で拡張・固定する Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) の開発が始まり, 2002年に初めて人体への植え込みがなされました。現在 TAVI はヨーロッパを中心に多くの国々で認可を受け, 2014年には累計10万件以上の TAVI が施行されるまでに至りました。

手技としては全身麻酔下で総大腿動脈に14~16F シースを挿入, 人工弁を装着したバルーンカテーテルを大動脈経路で逆行性に大動脈弁位へ挿入します。高心拍ペーシングで血圧を一時的に50 mmHg 程度まで低下させ, 大動脈弁位でバルーンとともに人工弁を拡張します (図1)。使用するカテーテルの直径は最大

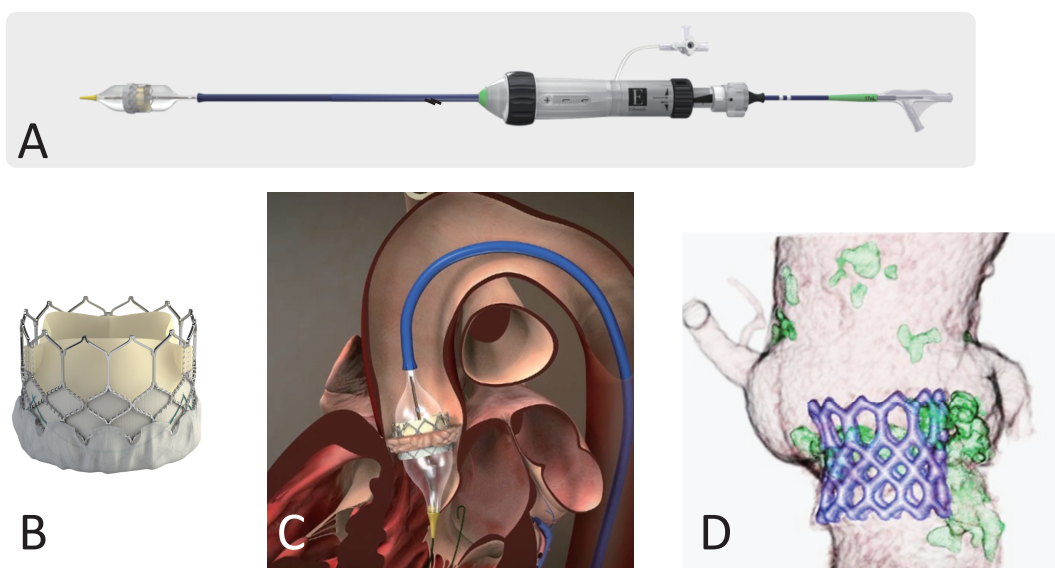


図1 A: サフィアン3のデバイスシステム, B: サフィアン3人工弁, C: 弁留置時のイラスト, D: 留置後の3D-CT画像 (紫は人工弁, 緑は石灰化部位)

7 mm 弱となるため、腸骨動脈から胸部大動脈に高度狭窄や屈曲がある症例ではデバイスの挿入が困難となります。このような症例では左前胸部を 5 cm 程度切開し、心尖部から直接カテーテルを左心室内に挿入して人工弁を持ち込む心尖部アプローチを行います。

Ⅲ TAVI の臨床成績

TAVI の臨床成績を評価する世界初の大規模無作為割付試験 (PARTNER trial) が実施され、その結果が 2010 年から順次報告されています。外科的弁置換術が困難な重症大動脈弁狭窄症における TAVI と薬物治療 (BAV 施行も含む) の比較では、TAVI により 1 年後の全死亡が 20 % 減少したという結果が報告されました。また外科的弁置換術と TAVI を無作為に振り分け 12 カ月追跡した報告では、総死亡が外科的弁置換術で 26.8 %、TAVI で 24.2 % と外科的弁置換術に対する TAVI の非劣性も示されました。2014 年には術後 5 年の長期予後が報告されましたが、総死亡は両群とも 65 % 前後、人工弁の耐久性に関しても 5 年間の弁機能不全の発症率は外科的弁置換術と TAVI は同等との結果でした⁴⁾⁵⁾。

Ⅳ 本邦での TAVI 治療成績

本邦では 2013 年から臨床使用が始まりました。本邦での TAVI 治療成績も徐々に集計されており、2017 年 3 月の時点で TAVI 関連学会協議会から出された約 1,000 例の報告では、治療後 30 日死亡が 1.4 %、治療 1 年後の総死亡が 5.6 % と従来の欧米での臨床成績を上回る良好な結果が出ております。周術期の合併症としては大腿動脈から胸部大動脈での血管合併症 6 %、房室ブロックによるペースメーカー植え込み 6 %、心室穿孔や弁輪破裂 4 %、循環動態悪化で PCPS 使用 1.4 %、脳卒中 1.6 % と報告されております。なお 2017 年 11 月現在 129 病院が TAVI 施設認定を受け、本邦での実施件数は累計 7,000 件を超えております。

Ⅴ TAVI の施行基準

大動脈弁狭窄症の重症度判定は心臓超音波検査にて行います。大動脈弁の弁口面積が 1.0 cm^2 未満、大動脈弁通過血流最大速度が 4.0 m/s 以上、大動脈弁前後の平均圧格差が 40 mmHg を超えている場合に重症と判定します。

大動脈弁狭窄症における標準的治療は外科的弁置換術です。しかし、以下のような理由で外科的弁置換術

が困難と予想される場合、TAVI 治療が検討されます。

- ① 手技的に外科的弁置換術が容易でない：心臓手術の既往や放射線治療で心臓周囲に高度な癒着が見られる場合。また上行大動脈の石灰化が顕著で鉗子による遮断で合併症が予想される場合。
- ② 外科的弁置換術での合併症が高率と予測される：心臓手術においては、患者因子（年齢、性別、腎機能、血管疾患の有無、糖尿病など）や心機能因子（NYHA 分類、左室駆出率、心筋梗塞の既往、肺高血圧の合併）をスコア化し、周術期死亡や合併症の発症頻度を統計学的に予測するシステムが実用化されています。周術期リスクスコアが基準値を超えハイリスクと判定された場合、TAVI を検討します。
- ③ 患者の脆弱性 (Frailty) が高い：80 歳を越える高齢者では体力低下が顕著で、外科手術を躊躇せざるを得ない場合があります。手術後に ADL の著しい低下が予測される場合に TAVI を検討します。

Ⅵ TAVI 施行から退院までの流れ

大動脈弁狭窄症が重症と判定された際には外科的大動脈弁置換術または TAVI 施行の検討が必要となります。循環器内科、心臓血管外科、麻酔科、関係技師および看護師で構成されるハートチームで術前検査を踏まえ TAVI 実施の適応を判断いたします。TAVI 実施依頼でご紹介いただいても、総合的に判断して外科的弁置換術をお勧めする場合があります。術前の検査入院は約 1 週間お願いしております。専用プロトコルで造影 CT を行い、大動脈弁輪面積を始めたとした大動脈弁周囲の各種計測や石灰化の分布、鼠径から大動脈基部までの血管径や石灰化などの評価を行います。また冠動脈造影、頭頸部 MRI、呼吸機能検査、認知度や運動能力の評価もあわせて行います。重症心不全をきたしている症例では、これら術前検査が十分にできないため、緊急で大動脈弁バルーン拡張のみを行い病状回復に努めます。その後状態が安定したところで術前評価を行い、TAVI 実施へ持ち込むといった段階的治療が現在のところ行われております。

TAVI 実施には多くのスタッフが係わるため、綿密な日程調整が必要です。当院では TAVI 実施の 2 日前に入院。当日は 9 時にカテ室入室、全身麻酔下にて TAVI を実施、術後すぐに抜管し ICU 入室まで約 3 時間となっています。術翌日には端座位から立位をして一般病床へ移動、翌々日から歩行運動を開始しています。術後は基本的には抗血小板薬 2 剤の併用が推奨

されていますがエビデンスは乏しく、各々の施設で工夫しているのが現状です。合併症としては房室ブロックによるペースメーカー植え込みが最多です。術前から右脚ブロックを呈している方では、完全房室ブロックにいたる可能性が高く、当院でも約10%の方でペースメーカー植え込みを行いました。

Ⅶ 最後 に

今回ご紹介した TAVI は治療翌日から患者さんの

状態が目に見えて改善し、治療効果を実感できる画期的な治療法です。今後さらに実施可能となる施設が増えるため多くの先生方に治療適応や術前検査、実際の治療の流れを理解していただく必要があると実感しております。最後に、このような治療紹介の場を与えていただきました信州医誌の皆様、信州大学心臓血管外科 岡田健次教授に深謝いたします。

文 献

- 1) Otto CM, Burwash IG, Legget ME, Munt BI, Fujioka M, Healy NL, Kraft CD, Miyake-Hull CY, Schwaegler RG: Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis. Clinical, echocardiographic, and exercise predictors of outcome. *Circulation* 95:2262-2270, 1997
- 2) Vasques F, Messori A, Lucenteforte E, Biancari F: Immediate and late outcome of patients aged 80 years and older undergoing isolated aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 48 studies. *Am Heart J* 163:477-485, 2012
- 3) Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, Gohlke Bärwolf C, Boersma E, Ravaut P, Vahanian A: Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Euro Heart J* 26:2714-2720, 2005
- 4) Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al: 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *Lancet* 385:2477-2484, 2015
- 5) Kapadia SR, Leon MB, Makkar RR, Tuzcu EM, Svensson LG, Kodali S, et al: 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. *Lancet* 385:2485-2491, 2015