

## 第1回春日井心臓血管セミナー

開催日：平成28年2月27日（土）17時～

参加者：93名

### セッション I

東海地区における経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）の現状

座長 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科 総長 大橋壯樹

#### 1. 東濃地区における高齢者大動脈弁狭窄症の現状

中津川市民病院 診療部長兼循環器内科部長 林 和徳

中津川市の紹介、64歳までの人口が減り続ける一方、65歳以上の高齢者は増加。老年人口割合は増加にある。

中津川市民病院循環器内科に入院した過去3年間の心不全患者を分析したところ、全入院患者の内、心不全で入院する患者は、25%、入院患者の平均年齢は、78歳で、ASを有する患者の平均年齢は更に高く82歳であった。弁膜症に起因するものは、約20～25%あり、弁膜症に起因するものの中で、ASに起因するものが最も多く、心不全で入院する患者の10%以上を占めていた。

TAVIが施行可能であったなら、治療法が変わったかもしれない2症例を検討。

心不全で入院する患者の高齢化が進み、大動脈弁狭窄症に起因する患者が増加してきた。そのような患者に対しては、大動脈弁置換術、経皮的動脈弁形成術に加え、TAVIという大きな治療オプションが加わった。TAVI施行施設が限られている現状であり、良好なハートチームが形成されている施設での施行を期待したい。

#### 2. 当院でのTAVIの開始とその後の循環器診療への影響

名古屋第一赤十字病院 第一循環器内科部長 神谷春雄

当院におけるTAVI治療実績14例を検証した。

AS症例55例について検討し、内18例がTAVI施行症例（内4例は予定）であった。

14例の内訳は、10例が経大腿動脈アプローチ（TF）、4例が経心尖部アプローチ（TA）であった。平均年齢は、82.6歳、性別は女性が多く、小柄な方が多かった。また、手術リスクの低い方が多いことが分かった。

施行結果として、入院死亡、30日死亡、脳卒中は0件。ペースメーカー移植が1例、valve in Valve症例が1例あった。バルブのサイズは、23mmが9例、26mmが5例だった。

TAVIにおいて、一番大事なのは、ハートチームの形成であると考えます。心臓外科、循環器内科、麻酔科、コメディカル特にエコー技師、放射線科の協力がないと TAVI の治療はできない。正確に弁を置かなくてはならないため、石灰化など、術前 CT での詳細な評価が大変重要である。その為、20 名以上のハートチームが集まり TAVI の検討会を実施し、また、心臓外科と循環器の共同で TAVI 外来も毎日実施している。

TAVI が始まったことにより、低侵襲の手術を上手く取り入れることにより、患者の術後のリハビリを早く行えるようになった。

### 3. 当院での TAVI の経験

名古屋徳洲会総合病院 循環器内科 副院長 亀谷良介

昨年 8 月から当院において、TAVI 治療が始まった。

AS の標準治療は大動脈弁置換術であるが、少なくとも 40% の重度 AS 患者は大動脈弁置換術 (AVR) による治療を受けていない現状がある。また、症状発現後の予後の 2 年生存率は 50% であり、手術不適応な重度大動脈弁狭窄症患者の 1 年後生存率は 50% であった。

5 年生存率が 3% であり、主な疾患と比較してみても、予後が不良である。

TAVI (TF) 症例の治療紹介、2 日目には歩いております。

8 月から、2 月末で 10 例を実施、年齢 80 歳以上、全員女性であった。アプローチとしては、8 例が経大腿動脈から、2 例が経心尖部アプローチであった。TAVI 後の合併症で、完全房室ブロックが 3 例、冠動脈疾患がある方が 1 例おり、PCI を施行した。全例生存。海外のデータでは 1 年で 20% の方が亡くなると言われているが、日本の速報値では数% の死亡率となっている。日本の丁寧な手技が世界を凌駕するような状況と思っている。

まとめとして、高齢者の重症大動脈弁狭窄症患者さんの治療方針決定に難渋することがあると思われるが、いろんな選択肢がある病院で次のステップへ行くことが望ましいと考えられ、さらに TAVI 治療は、心臓血管外科、麻酔科の先生、コメディカルを含めたハートチームにおけるチームワークが大切であると思われる。

### セッションⅢ 特別講演

座長 木沢記念病院 循環器病センター長 青山琢磨先生

#### 本邦における TAVI の現状と展望

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座

心臓血管外科学教授・医学部長 澤 芳樹先生

国内における大動脈弁手術数は右肩上がりに増え、現在、年間 12,000 件を超えている。単独 AVR 手術成績は、30 日死亡が 2.5%で、極めて安定したスタンダードなクラス I の手術、治療であるとガイドラインには明記されている中、有症状大動脈弁狭窄症のだいたい 1 年予後は、50%とも言われている病気にも拘わらず、30%は手術に至っていない。日本で手術に至っていない患者は、だいたい 8,000 人から 10,000 人の方が無治療である。(大阪大学の循環器内科の中谷教授試算) これが日本の TAVI のマーケットと考えられますし、12,000 例の大動脈弁手術数を足した 20,000 例前後の治療を AVR とどのように仕分けていくかがこれからの大きな課題である。

TAVI の種類として、Edwards SAPIEN XT (経大腿動脈アプローチ)、SAPIEN XT (経心尖部アプローチ)、Medtronic CoreValve、Alternative (SURGICAL) Approach がある。

TAVI の適応については、AVR の適応において、ハイリスク、手術不能に該当する患者であること。リスクスコアに反映されない因子として、Porcelain aorta, 肝機能障害、Frailty、胸郭変形が挙げられる。

世界における TAVI について、2002 年に初めて行い、その後、2007 年欧州で薬事承認を受けて以後、爆発的な使用となり、現在まで 15 万例以上が 500 施設以上で行われている。

EBM もどんどん確率されていており、5 年成績について、Lancet によると、TAVI は、高齢の方に行うが故に 60%だが、スタンダードな治療の方がほとんど亡くなっている現状からすると、少なからず EBM 的には有意に差がでている。

大阪大学にて、2009 年に日本で最初に 91 歳の女性に TAVI 治療させて頂きました。残念ながら、昨年 97 歳で亡くなった。この 6 年間非常にお元気にされていて、少なからず、第 1 例目をもってして TAVI に脅威を感じた。2009 年の 1 例目以降、サピエン、コアバルブの治験が行われて、それぞれ薬事承認を受け、2013 年からサピエンが保険償還された。そして、Boston LotusValve の治験も今スタートしたところである。

よく言われているハートチームについては、従来は、外科医と内科医は、コロナリーの疾患に対して、同じ病変に対してどちらからでも治療ができる。どちらも、いろんなエビデンスが出てきているとはいえ、それぞれの理由と考え方でよってシェアされていると考えますが、TAVI については、無理やりでも、外科医と内科医、麻酔科医と放射線科が肩を組んで、ハートチームが形成されていないと出来ない。TAVI が今後の循環器治療の体制に大きな変化にもたらす。そのような大きな役割を果たし始めている。これは、TAVI だけで

なく、今後、重症心不全の治療など、循環器治療のある一定の部分がこのように内科と外科のハートチームによるカテーテル治療が大きく進化しているのと考えられており、そういう意味から TAVI は先例となった。

TAVI の施設認定について、120 施設から申請を頂き、現在まで 94 施設認定を行った。認定施設がない県も 7・8 県ある状況。将来的には、国内で 120~130 施設が必要で、各都道府県最低 1 施設と考えている。申請についての締め切りは現時点では行わない方針。施設認定の更新には、ある一定の TAVI 症例数が必要ということを考えている。具体的には、TAVR 認定施設は、年間 20 例、TAVR 専門施設には、年間 60 例以上と TAVI を含めた大動脈弁手術数が 100 例以上を継続条件と考えている。これは、各関連学会の承認を得た後、2016 年中に詳細な基準を策定することになっています。

国内の TAVI 件数は、累積 2500 例を実施。昨年 12 月は 173 例を実施しており、月 200 例を超えてくるような勢い。Medtronic CoreValve も 1 月からスタートし、60 例ぐらい実施した。これから順次トレーニングをはじめ、普及してくると思われま。

2015 年は 1 年間で 1581 例実施した。これは AVR のだいたい 13% であり、まだ伸び代は随分あると考えています。一方で生存率は、1 年生存率は 88.7%。30 日生存率は 98.8%、mortality が 1.2% というのは、極めて驚異的な数字である。もちろん、いろんなトラブルがおきているようですが、そのリカバリーショットがきれいに打たれている。ラブチャーを起こされてもそれを上手く開胸して、手術にもっていけたり、いろんなトラブルシューティングが有効に働いていてこの成績になっている。最初に施設基準を厳しくしている故の成績で、世界から賞賛・注目を浴びている。

結果、AVR の成績も極めて向上している。やはり難しい人が TAVI 症例になっているからと思われる。大阪大学においては、2016 年 2 月までに 343 例の TAVI を実施。2015 年は、AVR73 例、TAVI96 例であり、AVR 症例も増加してきている。今後の TAVI 件数については、現在 AVR12000 例の内、年 3000~4000 例が TAVI になると思われる。

ハイリスク AS 患者に対する TAVI は、患者の QOL を維持し得る有用な低侵襲治療オプションであり、今後の弁膜症治療体系を大きく変えていくであろう。