

経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）専門施設認定の報告

循環器・腎臓・神経内科（第三内科）

心臓血管低侵襲治療センター 特命教授 岩淵 成志

第二外科 診療講師 永野 貴昭

1) 重症大動脈弁狭窄症（AS）とは

大動脈弁狭窄症（AS）は大動脈弁の開放が制限される病態で、原因は、リウマチ性、先天性、炎症や放射線障害によるもの、加齢による動脈硬化性変化によるものなどです。重症 AS の自然経過（内服加療含む）は不良で、狭心症状を伴う場合は予後 5 年、失神をとまなう場合は予後 3 年、心不全を伴う場合は予後 2 年といわれています。以前は開胸による大動脈弁置換術（SAVR）が唯一の治療法でしたが、加齢による動脈硬化性大動脈狭窄症がほとんどである現在では、症状出現は 80 歳頃と高齢で、脆弱性や合併疾患のために開胸手術不能例、ハイリスクな患者さんが少なからず存在します。

2) 経カテーテル大動脈弁置換術とは

このような患者さんに対して、カテーテルを用いて大動脈弁位に生体弁を留置する治療法が経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI：タビ）です。重症 AS に対する体に負担の少ない低侵襲治療である TAVI は、本邦でも 2013 年 10 月からエドワーズ社の Sapien Valve が認可され、現在では全国 177 施設で、累計症例数が 22,000 例を超える状況です。当院でも 2015 年 8 月 1 日、沖縄県初の TAVI 認定施設として登録され、同月 12 日当施設ハートチーム（責任医師 第三内科 岩淵成志、第二外科 永野貴昭）で TAVI 開始し、現在まで 268 例施行しました。その早期治療成績ですが、患者さんの内訳は、男性 103 例、女性 165 例で、平均年齢 86.0 ± 5.3 歳（61-99 歳）と超高齢者でした。他府県に比べて高齢かつ重症度・脆弱性の高い状況でしたが、手術死亡（術後 30 日以内）は 0.7%で、自宅退院率も 84%と良好な成績でした。合併症の頻度も全国主要施設と比しても同等で、平均手技時間も 71 ± 41 分で、手技に熟練した最近では平均 25 分前後と患者さんへの負担もかなり軽減されています。

3) 経カテーテル大動脈弁置換術（TAVI）専門施設認定

TAVI 専門施設とは、一定数の治療経験（年間平均 50 例以上：直近 3 年、計 150 例以上）があり、1 名以上の指導医が在籍していることが条件であり、2020 年 3 月に琉球大学病院は認定されました。全国でもわずか 26 施設（2020 年 10 月時

点：九州・沖縄では3施設）しか専門施設認定されておらず、全国でも有数のTAVI実施施設となっています。この専門施設認定されることにより、今後は特別な手技の実施（valve in valve, 透析患者へのTAVI）が可能になることや、学会主導研究の参加が見込まれています。

4) TAVI適応拡大

従来の開胸による大動脈弁置換術（SAVR）に加え、体への負担の少ないTAVI治療が可能になったことで、手術の選択肢が増え、患者さんに最適な治療が適用できる新たな時代になりました。最新の弁膜症ガイドライン（日本循環器学会：2020年改訂版）上でも75歳以下はSAVR、80歳以上はTAVIを優先的に考慮するとの指標が発表されました。また、海外では有症候性（症状の有る患者）のみ手術適応とされていますが、超重症AS患者に関しては、無症候性（症状の無い患者）でも手術適応となりうる点とされた点が日本独自の特徴となっており、最適なタイミングで治療介入可能と期待されます。透析患者さんに関しても、現時点ではTAVIは治療適応外となっていますが、今後適応拡大が見込まれています。本治療実施には患者背景に沿った適正な術式選択が肝要で、また術後長期のフォローが必要なものの、本術式は患者の術後QOLを維持可能で、有効な代替治療と考えられ、デバイスの進化とともに更なる適応拡大が期待されます。

令和2年10月期 学長記者懇談会

経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI)専門施設認定報告



琉球大学病院

第三内科
第二外科

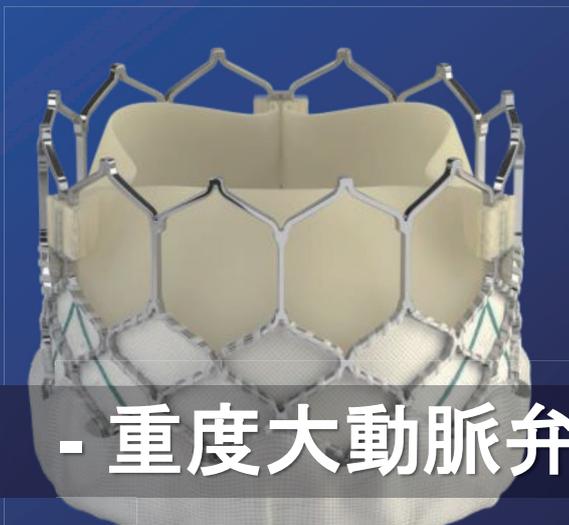
診療教授
診療講師

低侵襲治療センター

特任教授

岩淵 成志
永野 貴昭

TAVI

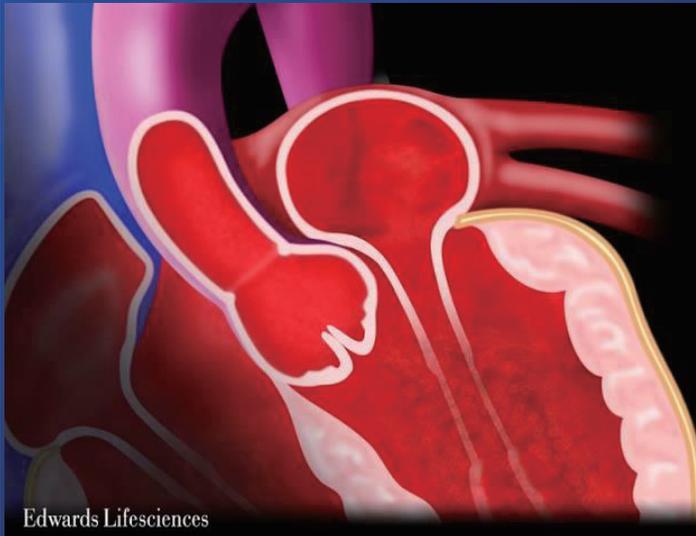


- 重度大動脈弁狭窄症に対する治療

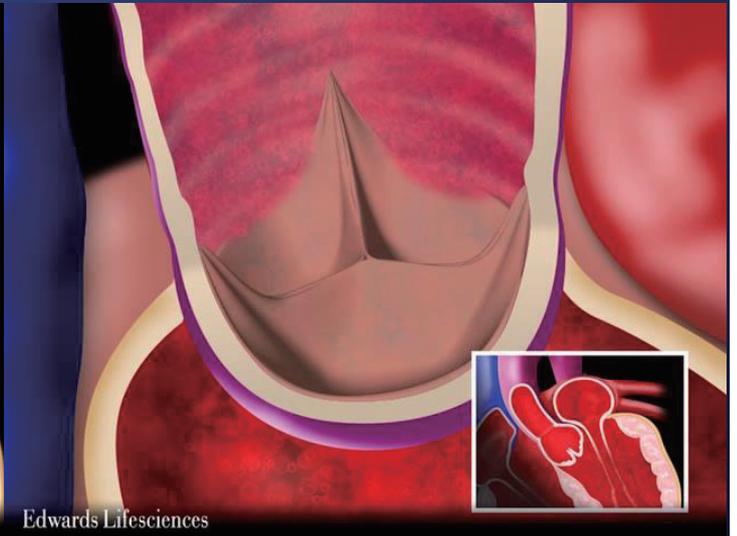
Transcatheter Aortic Valve Implantation
の略語です。

大動脈弁弁膜症について

正常な大動脈弁の動き



Edwards Lifesciences

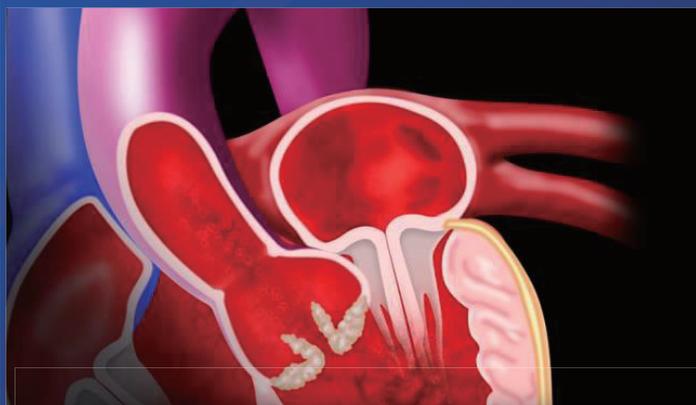


Edwards Lifesciences

A Slide from Edwards

大動脈弁弁膜症について

重度大動脈弁狭窄症



Ed



指標	軽度	中等度	重度
最高血流速度 (m/s)	<3.0	3.0~4.0	>4.0
平均圧較差 (mmHg)	<25	25~40	>40
弁口面積 (cm ²)	>1.5	1.0~1.5	<1.0
弁口面積指数 (cm ² /m ²)	非該当	非該当	<0.6

重症 AS (3.4%) : 349

AS 12.4%

重症 AS 3.4%

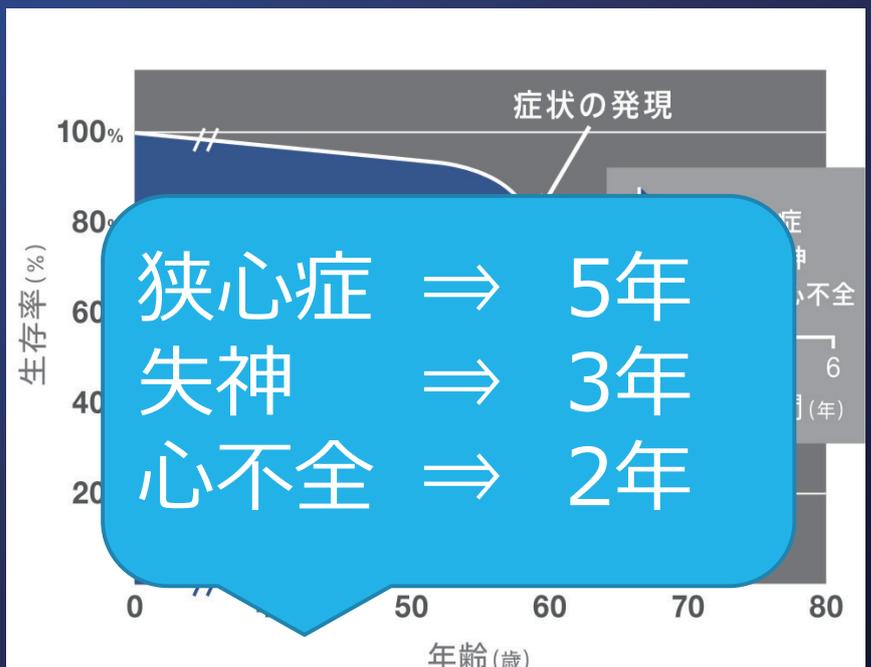
80歳~94歳 :
82,691

Osnabrugge et al. JACC Vol. 62, No. 11, 2013

沖縄県住民基本台帳より (平成28年1月1日)

大動脈弁狭窄症(AS)の予後

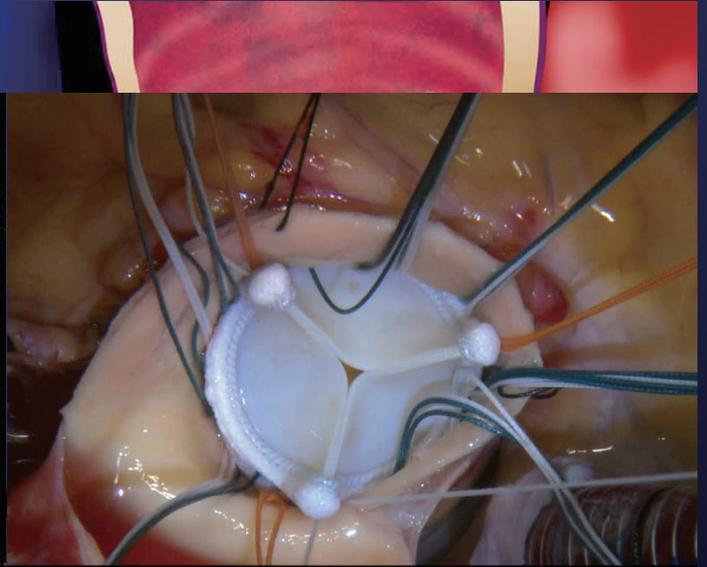
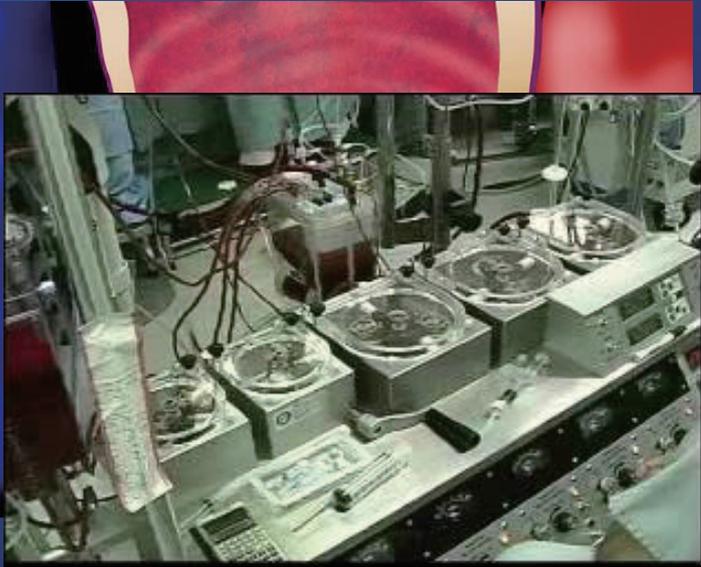
- 症状 :
 - 狭心痛
 - 失神
 - めまい
 - 動悸
- 問題
 - 無症状で進行
- 症状出現
 - 予後は極めて悪い



標準手術：人工弁置換術

機械弁置換術

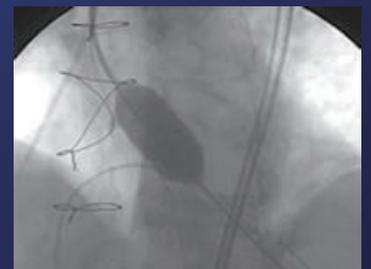
生体弁置換術



A Slide from Edwards

TAVI開発の歴史

- ✓ 1985年
アラン・クリビエ博士（仏）他
世界初のバルーン大動脈弁拡張術



- ✓ 2002年

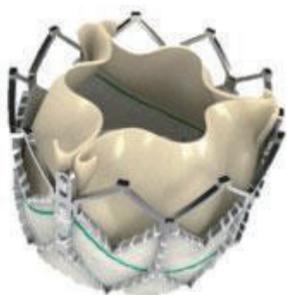
低侵襲治療

TAVI（経カテーテル大動脈弁治療）
⇒2013年10月：日本開始

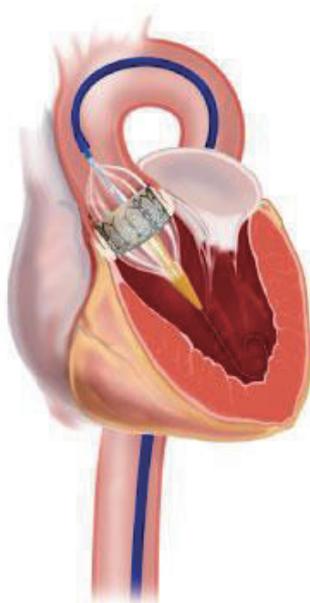


アプローチ（留置方法）

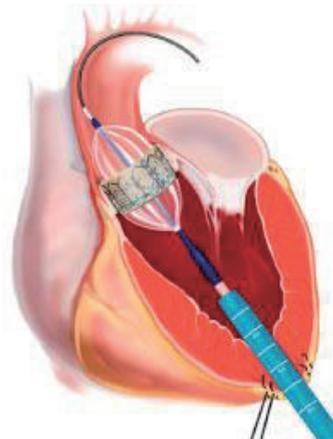
植え込む人工弁



足の血管からの治療

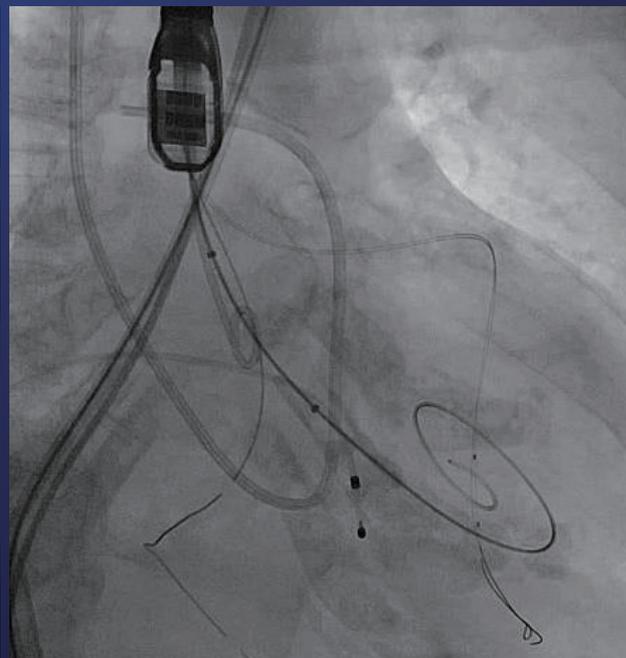


胸壁からの治療



BAV：バルーン拡張術

脈拍：180~200/分



82y.o female : P/o MVR(mechanical)

SAPIEN 3 26mm:nominal



ハートチームによる治療体制

- 「ハートチーム」

医師

心臓血管外科医

循環器内科医

麻酔科医

放射線科医

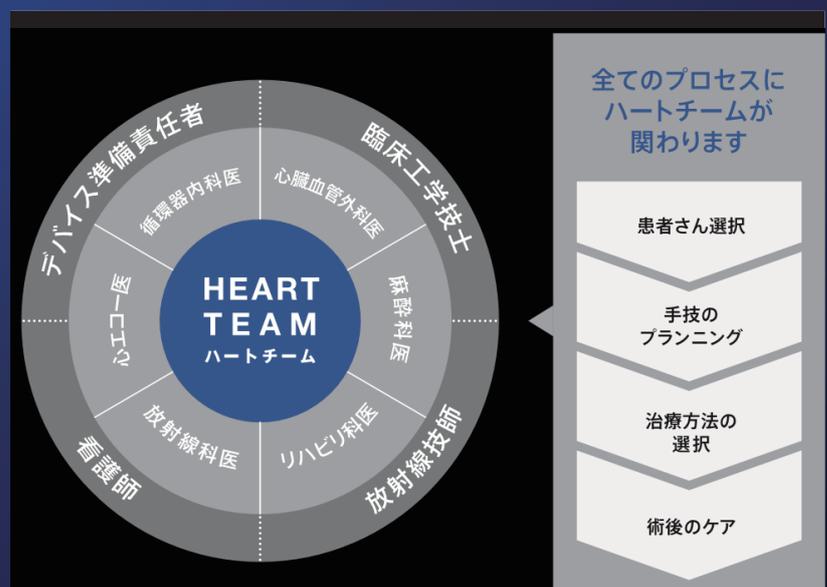
コメディカル

看護師

放射線技師

臨床工学士

コーディネーター



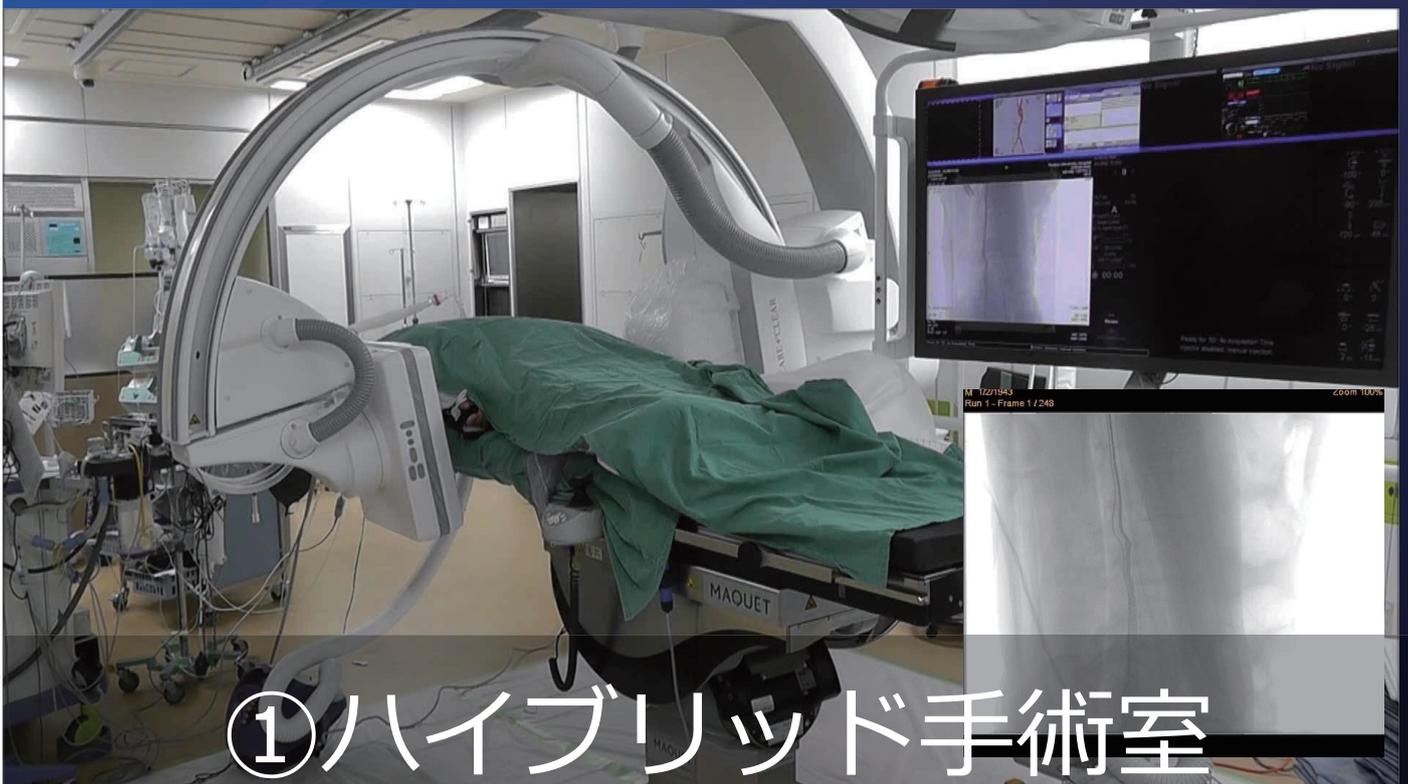
2015年7月 TAVI施設認定（7月11日承認）



TAVI実施施設の条件

TAVI実施施設の条件

平成25年10月稼働 SIEMENS社製 Artis Q TA+ MAQUET社製 MAGNAS

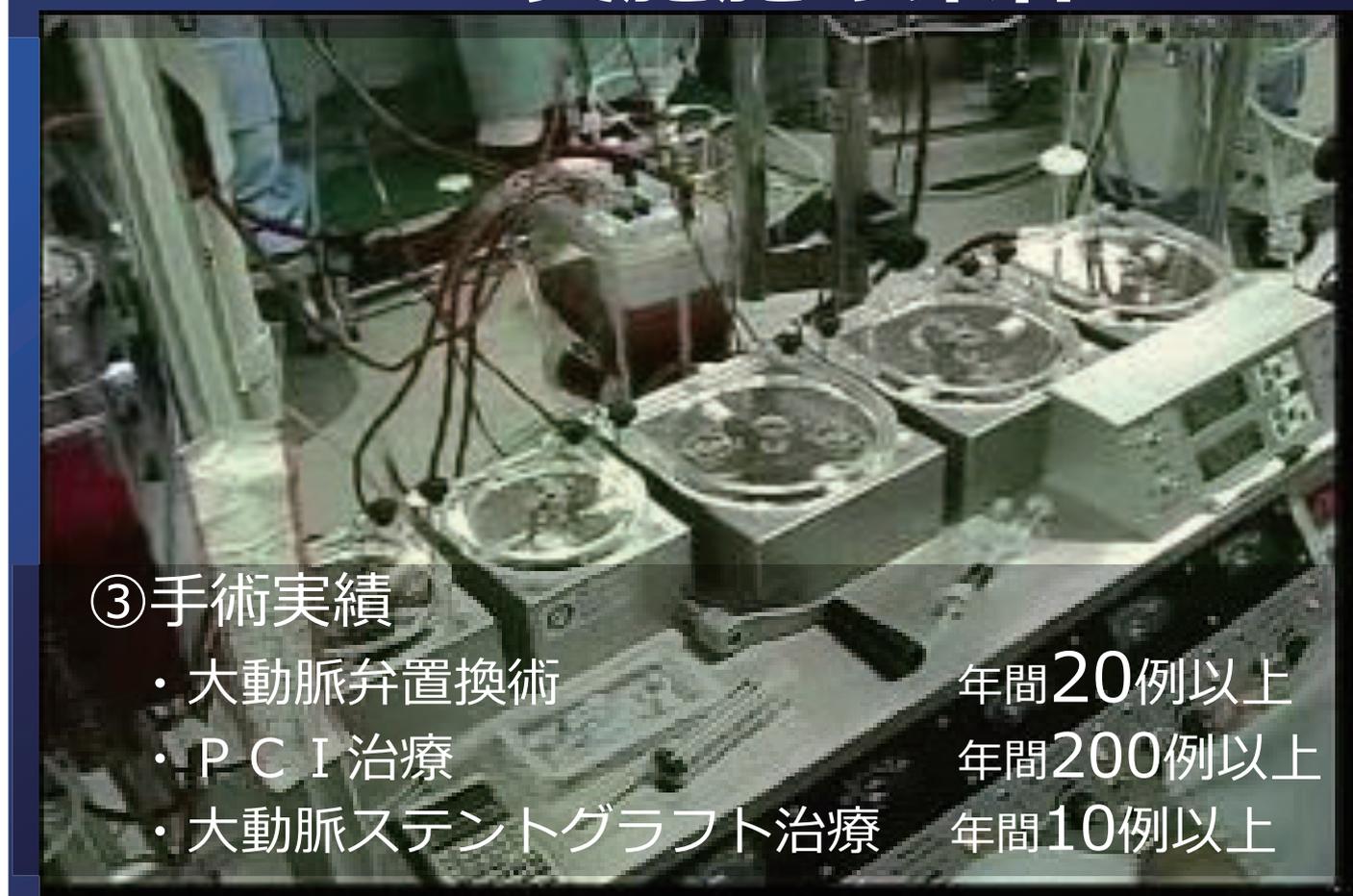


①ハイブリッド手術室

TAVI実施施設の条件



TAVI実施施設の条件



PARTNER trial

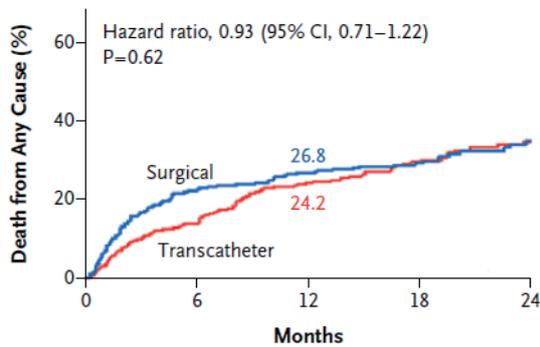
PARTNER Cohort A: high risk patients

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 JUNE 9, 2011 VOL. 364 NO. 23

Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients

Craig R. Smith, M.D., Martin B. Leon, M.D., Michael J. Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., Mathew Williams, M.D., Todd Dewey, M.D., Samir Kapadia, M.D., Vasilis Babaliaros, M.D., Vinod H. Thourani, M.D., Paul Corso, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart J. Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*



No. at Risk	0	6	12	18	24
Transcatheter	348	298	260	147	67
Surgical	351	252	236	139	65

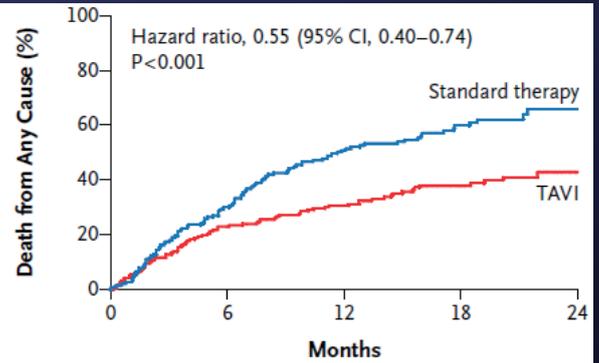
PARTNER Cohort B: inoperable patients

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 OCTOBER 21, 2010 VOL. 363 NO. 17

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D., Lars G. Svensson, M.D., Ph.D., E. Murat Tuzcu, M.D., John G. Webb, M.D., Gregory P. Fontana, M.D., Raj R. Makkar, M.D., David L. Brown, M.D., Peter C. Block, M.D., Robert A. Guyton, M.D., Augusto D. Pichard, M.D., Joseph E. Bavaria, M.D., Howard C. Herrmann, M.D., Pamela S. Douglas, M.D., John L. Petersen, M.D., Jodi J. Akin, M.S., William N. Anderson, Ph.D., Duolao Wang, Ph.D., and Stuart Pocock, Ph.D., for the PARTNER Trial Investigators*

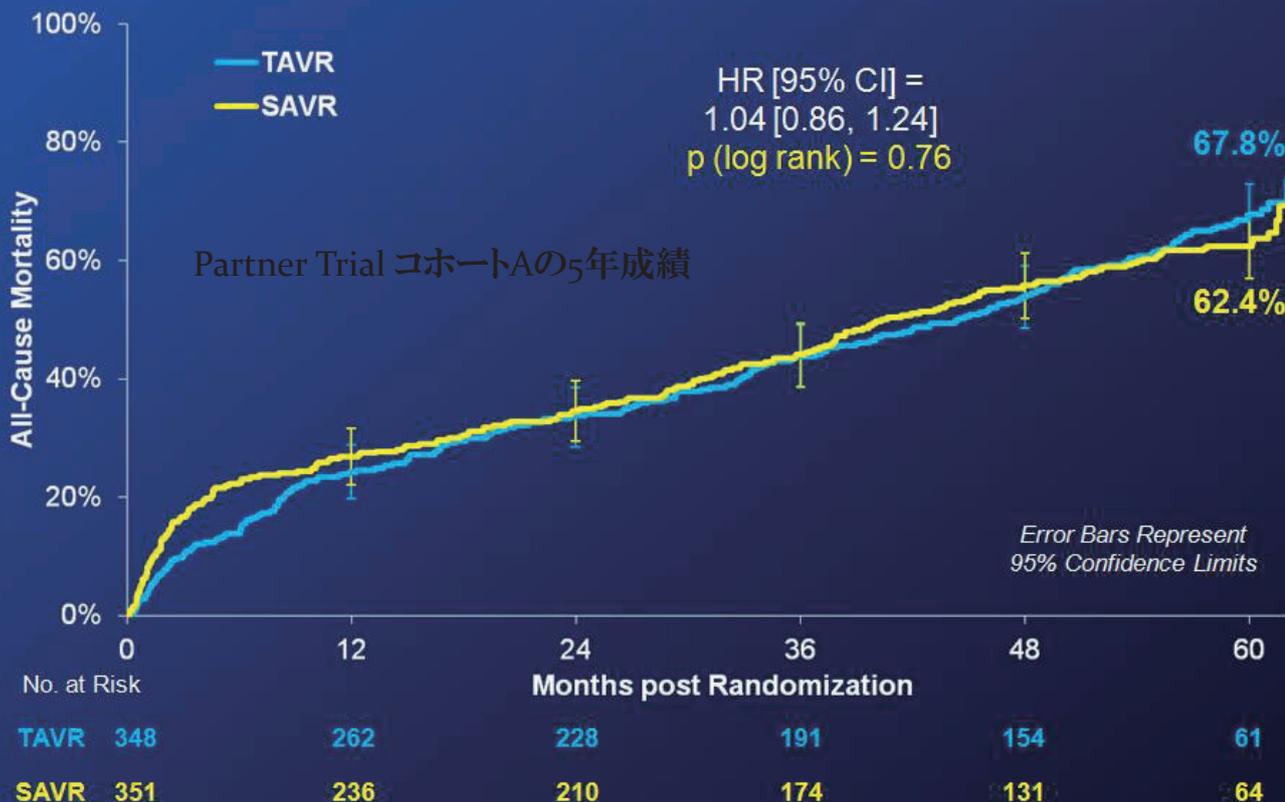


No. at Risk	0	6	12	18	24
TAVI	179	138	122	67	26
Standard therapy	179	121	83	41	12

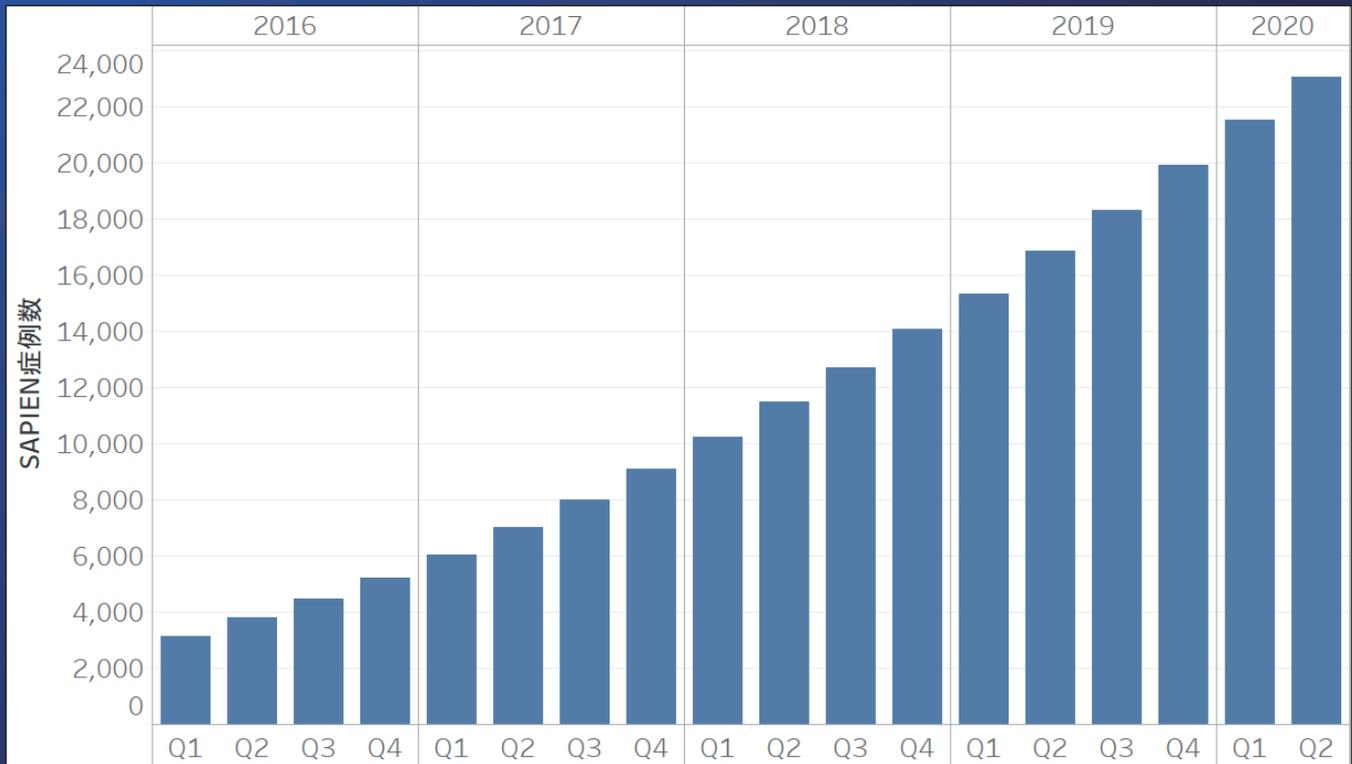
All-Cause Mortality (ITT)

All Patients

A Slide from Edwards



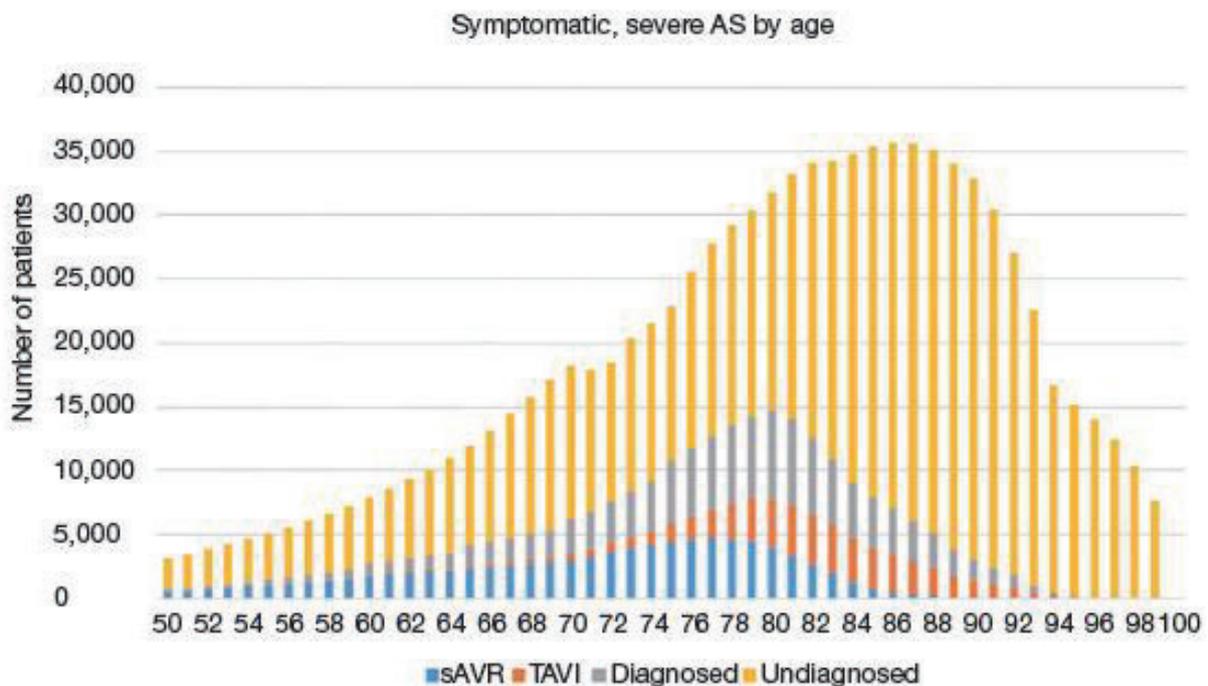
本邦TAVI症例数累計推移(Edwards Sapien®)



Patient screening for early detection of aortic stenosis (AS)—review of current practice and future perspectives

Martin Thoenes^{1,2}, Peter Bramlage³, Pepe Zamorano⁴, David Messika-Zeitoun⁵, Daniel Wendt⁶, Markus Kasel⁷, Jana Kurucova², Richard P. Steeds⁸

Figure 2 Estimated number of patients being diagnosed with severe symptomatic aortic stenosis in the European



当院におけるTAVI実施までの経緯

2014年5月 TAVI ハートチーム立ち上げ

2015年7月 TAVI施設認定合格

2015年8月 1例目施行 (TAVI)

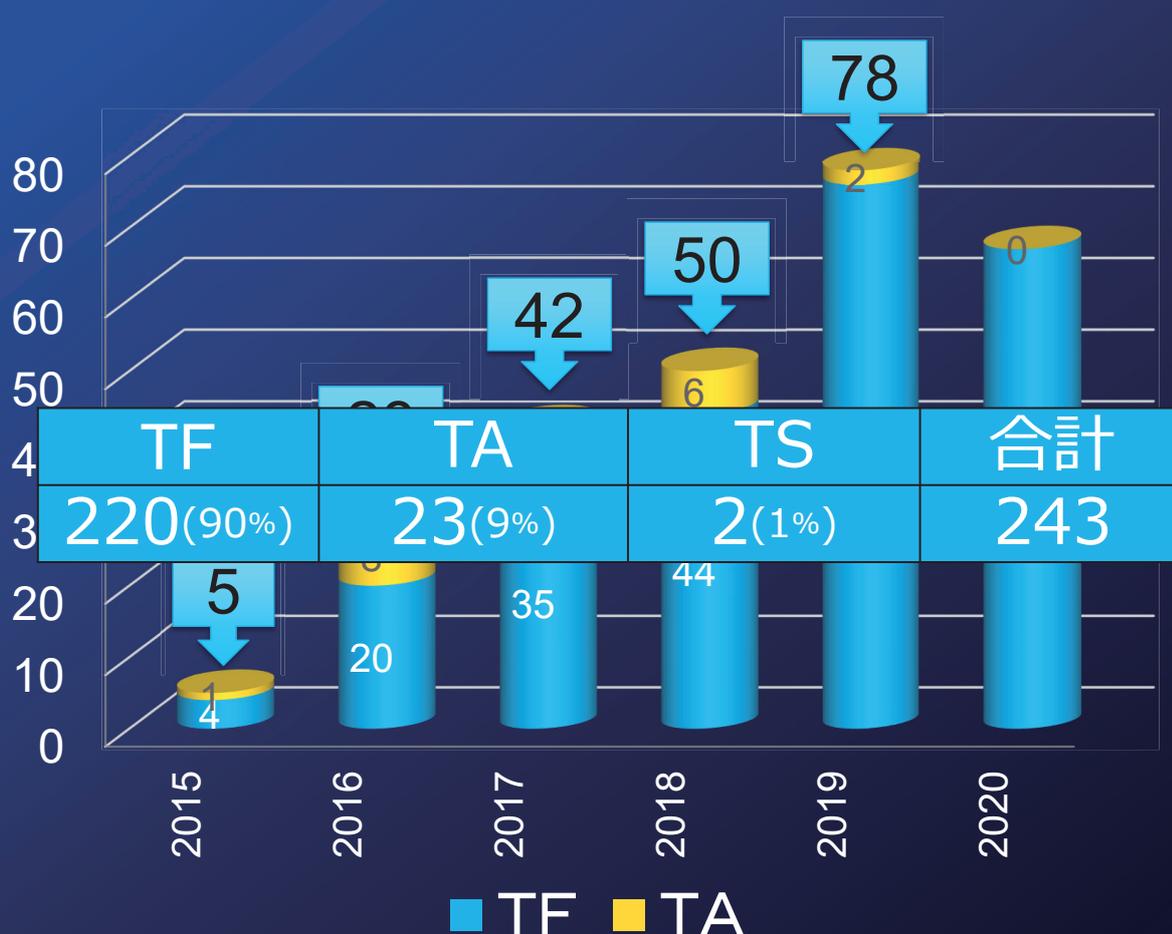
2016年8月 独立施設

2018年6月 100例達成

2020年3月 TAVI 専門施設認定

【 TAVI実施 : 268例 】

TAVI症例数累計推移(琉球大学) :268例



TAVI cases : n=268

- 平均年齢 : 86 ± 5.3 (61-99) 歳
- 男性・女性 : 103 : 165 (61.5%)
- 手術時間 : 71.4 ± 41.0 (21-325)分
- 平均術後入院日数 : 19.0 ± 18.6 (8-109)日
中央値 : 13日

手術死亡:2例 (0.7%)

指導施設・専門施設 (2018年6月1日施行)

全国認定施設177施設

※2020年10月1日時点

◆専門施設・指導施設 認定条件

- 専門施設 : 直近**3年間**で年間**平均50例**以上 (計150例以上) の実施
指導医が1名在籍
- 指導施設 : 直近**3年間**で年間**平均100例**以上 (計300例以上) の実施
指導医が2名在籍

➤認定状況 : 指導施設**8**施設

(大阪大学、榊原記念、仙台厚生、帝京大学、**小倉記念**、慶應義塾
聖マリアンナ、湘南鎌倉)

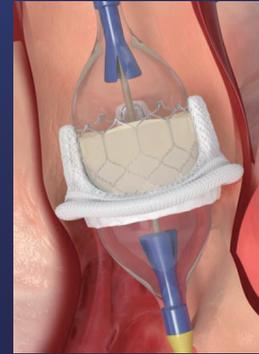
専門施設**26**施設

(倉敷中央、国立循環器病、**済生会熊本**、心臓病センター榊原、新東京
岩手医大、**九州大学**、済生会横浜市東部、自治さいたま、大阪急性期
近森、富山大学、岸和田徳洲会、愛媛県中、横浜市大、大阪市大
女子医大、東京ベイ、順天堂、県立尼崎、千葉大学、筑波メディカル
琉球大学)

人工弁機能不全に対するカテーテル治療 『Valve in Valve』開始

※Valve in Valveとは、生体弁を植え込んでいる患者さんにおいて、再度弁の取り替え手術が必要になった際に、再開胸はリスクが高いことから、生体弁にTAVIを植え込む手技です。

※高齢者の再弁置換術はハイリスクであり、既に本治療は欧米で広く行われており、その有効性が示されています。



永久透析患者に対するカテーテル治療 『TAVI for HD patients』開始予定