

13. Torikai K, Kuratani T, Toda K, Maeda K, Mizote I, Ohnishi T, Oyabu J, Ichibori Y, Iritakenishi T, Yoshioka D, Ueno T, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. Minimally invasive surgery for high-surgical risk AS patients complicated with coronary artery disease - TAVI+MICS-CABG-. 第 67 回日本胸部外科学会福岡 2014. 10. 2.
14. Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Mizote I, Ohnishi T, Ichibori Y, Iritakenishi T, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. Early clinical outcomes of TAVI for AS patients on hemodialysis. CVIT 2014 名古屋 2014. 7. 26.
15. Torikai K, Sawa Y. Japan TAVI Registry: Surgeon's View. CVIT 2014 名古屋 2014. 7. 26.
16. 鳥飼慶. 心臓大血管疾患に対する低侵襲治療の将来展望と臨床工学技士の関わり -経カテーテル的大動脈弁植込み術と大動脈血管内治療-. 第 30 回日本人工臓器学会教育セミナー 東京新宿 2014. 7. 20.
17. 鳥飼慶. 至適弁サイズの決定. 第 2 回 Structural Heart Disease 診療のための心エコー図研修会 東京品川 2014. 6. 1.
18. 鳥飼慶, 倉谷徹, 前田孝一, 溝手勇, 大西俊成, 市堀泰裕, 入嵩西毅, 中谷敏, 南都伸介, 坂田泰史, 澤芳樹. 術前心不全合併に対し ECMO 補助下 TAVI にて治療し得た AS 症例. 豊橋ライブデモンストレーション 2014 豊橋 2014. 5. 30.
- 【国際学会】
1. Torikai K, Sawa Y. Current situation of TAVR registry in Japan. CRT2015 Washington D. C. 2015. 2. 23.
2. Torikai K. TAVI after previous mitral valve surgery. AsiaPCR 2015 Singapore 2015. 1. 23.
3. Torikai K. TAVI after previous mitral valve surgery. PCR London Valves 2014 London 2014. 9. 30.
4. Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Takeda Y, Mizote I, Ichibori Y, Shirakawa Y, Sakamoto T, Shijo T, Kanetsuki K, Ueno T, Toda K, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. TAVI using “Arch-Non Touch” Technique for Patients with Shaggy Aorta. ESCVS 2014 Nice 2014. 4. 26.
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
1. 特許取得 なし。
2. 実用新案登録 なし。
3. その他 なし。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業)）
総括研究報告書（平成26年度）

ハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対する経カテーテル的大動脈弁植込み術の有用性の評価
—日本における大動脈弁狭窄症に対する総括的治療戦略の構築—

研究分担者

大阪大学医学系研究科	教授	中谷敏
大阪大学医学系研究科	寄附講座助教	溝手 勇
兵庫医科大学	准教授	大門貴志
大阪大学医学部附属病院	特任助教	阪本朋彦
大阪大学医学系研究科	特任助教	四條崇之
大阪大学医学系研究科	寄付講座助教	木岡秀隆

研究要旨

先進医療を通じ、未だ不明な本邦での経カテーテル的大動脈弁植込み術 (TAVI) 手技の安全性及び有効性を検討し、本治療の妥当性を評価することが本研究の目的である。また、主要TAVIデバイス間での比較検討に加え、治験対象外となっている慢性透析や重度心不全合併等の超ハイリスク患者や、大動脈弁置換術後の生体弁機能不全患者に対する本手技の臨床成績を蓄積し、TAVR適応範囲の拡大をめざす。前年度から引き続き、平成25年度もハートチームにより適格性ありと判断されたハイリスク大動脈弁狭窄症患者 7症例に対しTAVIを実施した。サピエンXTの保険償還後、適応は慢性透析患者に限定している。デバイスは全例Edwards SAPIEN XTを使用した。これらTAVI実施症例に対して術後早期及び中期成績の検討を行った。累計で54症例となり、予定症例数76例の71%を達成している。うち慢性透析患者が16例 (30%) を占める。累計の手術死亡率は3.7%で、中期遠隔期成績は累積生存率で1年 88%、3年 84%であった。観察期間中に植込み弁の再狭窄をきたした症例を1例認めた (術後2年)。

平成26年度以降も、引き続きTAVIの実施と、術後早期及び遠隔期成績の検討を行う。また、リアルタイム・ナビゲーションによりTAVI手技をアシスト可能なソフトの開発をめざす。

A. 研究目的

高度医療評価制度を通じ、未だ不明な本邦での経カテーテル的大動脈弁植込み術 (TAVR あるいは TAVI) 手技の安全性及び有効性を検討し、本治療の妥当性を評価する。また、主要 TAVI デバイス間での比較検討も行う。さらに治験対象外となる透析や重度心不全合併などの超ハイリスクな患者、大動脈弁置換術後の生体弁機能不全患者に

対する本手技の臨床成績を蓄積し、TAVI 適応範囲の拡大をめざす。

B. 研究方法

平成23年度から開始された当該研究であるが、平成23-25年度の進捗状況は以下の通りであった。

1. TAVIの実施
2. 術後早期及び中期遠隔期成績の検討

3. 大動脈弁狭窄症患者における大動脈弁弁輪部周囲の形態学的・解剖学的研究
4. TAVIナビゲーションシステムの開発・実践

の4つが行われた。平成23年度に12症例、平成24年度に25症例、平成25年度に10症例のTAVIを施行し、計47症例（うち慢性透析患者9例）を施行したかたちとなった。

平成26年度の研究計画は以下の通りである。

1. 高度先進医療制度（先進医療）下でのTAVIの実施
適応:

弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄を有する患者。

大動脈弁置換術後の生体弁機能不全患者を含む

これまで先進医療で使用していたEdwards SAPIEN THV-9000の改良版 サピエンXTが平成25年10月に保険償還されたことから、平成25年末より先進医療の Protokol 変更を行い、先進医療下でTAVIの実施が可能なのは慢性透析患者に限ることとなった。

- 1.) Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve

使用方法等：

大腿部または心尖部より挿入したバルーンカテーテルを用いて、狭窄した大動脈弁を前拡張。本生体弁を装着したデリバリーシステムを大腿部または心尖部より挿入し、位置決めの後、バルーンを拡張させ植込む。

適 応：

弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄を有する患者。

予定症例数：

平成23年度開始当初は53症例（NYHAクラス分類の改善率・悪化率から統計学的に算出。評価不能例5%を加味）を予定していたが、高度医療においては、植込み後6ヶ月間を観察期

間としたが、本研究では研究期間全体にわたり術後の追跡調査を行う。

予定症例数に関しても平成25年末の先進医療の Protokol 変更に伴い、76症例に変更となり、実施期間も計8年に延長となった。

また、本研究では大動脈弁置換術後の生体弁機能不全患者に対してもTAVI手技を実施する。

予定症例数: 20症例 観察期間: 6か月以上

- 2.) Medtronic CoreValve ReValving System

Medtronic CoreValveを用いたTAVIを先進医療下で実施することを検討している。本邦においてEdwards SAPIENとの差異を明らかにする。

2. 術後早期成績の検討

TAVIの施行における術中の各因子（手技的成功率、使用サイズ等）について分析・検討するとともに、致命的となり得るものを含む術中合併症の発生率についてその成因とともに分析を行う。

また術後早期における死亡率及び合併症率についても検討する。

3. 術後中期成績の検討

TAVIの治療の歴史は比較的浅く、世界的にみても長期成績に関するデータの蓄積は意義がある。特に本邦の医療事情から、術後の患者であつても通院が容易でデータも得られやすいことから、このような研究において正確なデータを取得することは重要である。特にTAVIの対象となる患者群においては、高齢であつたり、開心術の適応が困難と判断される合併症を有しており、そのような患者へのTAVIによる治療効果がどのような形で社会へ影響を及ぼすかを理解するためにもこうした検討を行う必要がある。

具体的には中期・遠隔期での累積死亡率及び死亡原因、またそこから心関連死亡回避率を算出する。主要心関連事故回避率も検討し、中期・遠隔

期における患者のQOLについても考察をくわえる。

4. TAVIナビゲーションソフトの開発及び手技の実践

致命的となり得る術中合併症を予防するため、また長期予後に大きく影響することが報告されている弁植込み後の弁周囲逆流を可及的に抑えるため、適切なサイズの人工弁を適切な位置に正確に植込むことが必要とされる。正確な植込みに関して当該研究ではTAVIナビゲーションソフトを開発し、ナビゲーションの信頼性を検討しながら、そのアシストによる実際の手技を行う。

術前CTや術中施行のDyna CTからデータを抽出し、実際の手技での透視装置やモニターに反映。リアルタイムでのナビゲーションという形で支援を行い、弁植込みの精度を高めることをめざす。またこれにより正確な植込みを可能にする透視角度 (Perpendicular view) の描出が容易となるため、手術時間の短縮や、造影回数減少から造影剤の使用量を抑える効果も期待される。

平成27年度 (予定)

1. TAVIの実施
2. 術後早期及び中期・遠隔期成績の検討
3. TAVIナビゲーションソフトの開発及び手技の実践、システムの改良
4. TAVI手技に伴うバイオマーカーの推移

(倫理面への配慮)

先進医療の実施に際しては、研究計画書 (プロトコール) に関して医学部医学倫理委員会での承認を受け、医学系研究科長の責任のもと実施することとし、患者本人への十分な説明を施した後、患者本人の書面によるインフォームドコンセントを取得した場合のみを研究対象とする。

C. 研究結果

本研究分担者は、主に先進医療下を実施された

TAVI 術後の画像解析を行った。

①対象

平成 25 年度までに引き続いて、平成 26 年度も開心術の適応が困難とされるハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対し Edwards SAPIEN XT を用いた TAVI を実施した。本年度内に高度医療評価制度を通じて施行された TAVI 症例は 7 患者、7 症例であった。いずれの患者も、術前に複数の循環器専門医、心臓血管外科専門医を含むハートチームによるカンファレンスで TAVI の適応が望ましいと判断された患者であった。

平成 26 年度、SAPIEN XT を使用した 7 症例において、平均年齢は 78.6 ± 4.4 歳で、年齢分布は 71-85 歳であった。平成 23 年度から本年度までの平均で 81.0 ± 6.6 歳であった。男性が 4 例 (57.1%)、女性が 3 例 (42.9%) であった。平均の体表面積は $1.47 \pm 0.10 \text{ cm}^2$ であった。

②術前心機能

7 例全例が重度の大動脈弁狭窄症と診断された。術前の心エコー検査では、大動脈弁位での最高血流速度は $4.1 \pm 0.5 \text{ m/s}$ で、平均圧較差は $41 \pm 14 \text{ mmHg}$ 、大動脈弁口面積 (連続の式) は $0.79 \pm 0.20 \text{ cm}^2$ であった。左室の Ejection fraction は平均で $59 \pm 14 \%$ で、うち 1 例 (14.3%) は EF 31% の moderate LV function 症例であった。術前大動脈弁逆流は moderate 3 例、mild 3 例、trivial 1 例であった。

③術前リスク評価

総合的な術前リスク評価として Logistic EuroSCORE 及び STS Predicted Risk of Mortality (STS-PROM) を使用した。本研究において、通常の開心術による大動脈弁置換を行うと仮定した場合のリスクが計算され、7 例の平均は以下の通りであった。手術死亡率 (30 日内死亡率) は Logistic EuroSCORE で $29.6 \pm 16.9 \%$ (最高 48.2%)、STS-PROM で $16.1 \pm 6.2 \%$ (最高 26.4%) であった。

④手術

7例全例、全身麻酔下に TAVI を施行した。まず術中の経食道エコー検査 (TEE) にて大動脈弁輪径を計測、術前 CT による計測や弁輪部周囲の石灰化等総合的に判断して使用する弁のサイズを決定した。アプローチ部位より、ワイヤーガイド下にイントロデューサーシースを挿入。アンダーサイズのバルーンカテーテルを用いて前拡張を rapid pacing 下に施行後、カテーテル弁を充填したデリバリーカテーテルをすすめ、適宜造影にて大動脈弁輪の位置を確認しながら、植込みを行った。植込み後、大動脈造影及び TEE にて大動脈弁周囲逆流、冠動脈血流、心機能の評価を行った。

全例で手技的成功が得られた。弁サイズは 23 mm 使用が 2 例 (28.6%)、26 mm 使用が 5 例 (71.4%) であった。アプローチ部位は経大腿動脈が 3 例 (42.9%) で、残りの 4 例 (57.1%) が経心尖部アプローチであった。経心尖部アプローチの症例は全例で周術期疼痛管理目的で傍脊椎ブロック (Para-vertebral block) を併施した。

また、海外の大規模研究やレジストリのデータから、TAVI 術後の弁周囲逆流を中心とした大動脈弁逆流の程度が高度であるほど、予後が不良であることが示されたことから、本年度は積極的に術中に弁周囲逆流をコントロールする方針とした。具体的には、TAVI 弁植込み後に mild 以上の有意な弁周囲逆流を認めた場合、弁輪部周囲解剖に bulky な石灰化等認めなければ、後拡張 post-dilatation を施行し、弁周囲逆流が減じるよう努めた。術中に後拡張を施行した症例は 2 例 (28.6%) であった。

⑤術中合併症

平成 26 年度施行の 7 例においては冠動脈閉塞や弁輪部破裂等の致死的な術中合併症の発生は認めなかった。また、大動脈弁置換術への移行を要した症例もなかった。

1 例 (14.3%) で経心尖部アプローチの心尖部シース挿入箇所からの major bleeding を認めた。症例は 71 歳の脆弱な (frail) 女性で、通常の TAVI 手技を終え、心尖部のシースを抜去、型通り同部位の巾着縫合を結紮閉鎖したが、心筋組織は全体に脆弱で、結紮した糸による組織の損傷 (cutting) をきたし、大きな出血となった。大量輸血により循環を維持し、適宜止血剤を使用しながらの圧迫止血により最終的に止血が得られた。

また、1 例 (14.3%) で大動脈弁周囲にヒラヒラ状のエコー所見を認めた。症例は 81 歳、女性で、冠動脈バイパス術後であった。経大腿動脈アプローチを選択、型通り前拡張を施行した後に、それまで認めていなかった大動脈基部内に TEE でヒラヒラ見える物体を確認。大動脈弓部の造影で、頸部 3 分枝血管に塞栓所見はなく、そのまま TAVI を施行。弁植込み後にはヒラヒラ状のエコー所見は確認されず。再度頸部分枝、腹部分枝を造影にて確認するも intact であった (術後も明らかな塞栓症状認めず)。

先述の心尖部シース挿入箇所からの major bleeding の 1 例の他には、術中アクセス関連トラブルはなかった。

⑥術後早期成績

平成 26 年度に施行の 7 例に関しては、術後 30 日内の死亡症例はなく、手術死亡率は 0% であった。術後比較的早期に自宅に退院され、在院死亡も認めず。平成 23 年以降の累計で計算すると、先進医療下での TAVI 施行全 54 例に対し、手術死亡は平成 24 年度 1 例 (弁輪部破裂)、25 年度 1 例 (急性冠動脈症候群) の計 2 例で、3.7% であった。

術後、自覚症状は全例で改善し ($p < 0.0001$)、また全例で術翌日より維持透析の施行が可能であった。術後エコーでは、大動脈弁弁口面積は $1.75 \pm 0.42 \text{ cm}^2$ に改善 ($p < 0.001$)、平均圧較差も $7.9 \pm 4.3 \text{ mmHg}$ に改善 ($p < 0.0001$) した。術後の大動脈弁逆流に関しては、trivial が 2 例、mild が 5 例であ

った。累計でみた場合、moderate 以上の逆流を認めたのは、平成 23 年度に施行の late migration をきたし valve in valve を要した 1 例と、平成 25 年度に施行の術後遠隔期に植込み弁の migration (左室側へ) から、高度の弁周囲逆流をきたし心不全を発症した 1 例の計 2 例 (3.4%) となっている。

⑦中期遠隔期成績

退院後の遠隔期死亡は、平成 25 年度までの 3 例に加え、新たに 3 例認めた。死因としては、敗血症、突然死、不明が各 1 例であった。Kaplan-Meire 法を用いた累積生存率では、1 年 88%、2 年 84%、3 年 84%となっている。心臓関連死亡 (突然死、死因不明含む) 回避率は 1 年 94%、2 年 92%、3 年 92%となっている。

有意な弁周囲逆流 ($AR \geq moderate$) を 1 例で認めた。平成 25 年度に施行の術後遠隔期に植込み弁の migration (左室側へ) から、高度の弁周囲逆流をきたし心不全を発症した。

観察期間中に植込み弁の機能不全を 1 例に認めた。症例は 76 歳の男性で、慢性透析患者で通常の開心術の適応が困難とハートチームにより判断され、TAVI が適応された。経大腿動脈アプローチにより平成 24 年 4 月 11 日に 23mm のサピエン THV-9000 が植込まれた。術直後に軽度呂律困難あり、脳血管合併症の発生を見たが、症状は経時的に改善し、自宅退院された。術前認めていた労作時胸痛等も消失し、経過は良好であったが、平成 26 年年始頃より労作時胸痛を認めるようになり、心エコー検査でも $V_{max} 5 \text{ m/s}$ 以上の圧較差を認めるようになり、CT でも植込み弁の弁尖の性状変化 (CT 値上昇により石灰化等が疑われた) もあり、植込み弁の再狭窄が疑われた。その後同年 3 月 2 日に意識消失発作出現。搬送先の病院で心肺停止状態となり、蘇生処置の後、当院へ転医。IABP、ECMO 装着状態で辛うじて維持された循環動態であった。最終的には AVR を施行された。本患者は慢性透析患者であったが、この経過中

ン・カルシウム代謝に関しては通常の診療通り厳密に管理されていた。

D. 考察

サピエン XT の保険償還を受けて、平成 26 年 1 月からは慢性透析患者に限っての先進医療へとプロトコルを変更したが、対象となる患者の平均年齢は例年より若年化したものの、冠動脈疾患の合併率は高く、冠動脈バイパス術の既往をもつ患者も多く含まれ、EuroSCORE、STS score をみても対象患者のハイリスク化がすすんだかたちとなった。性別の割合としては男性が多い傾向であったが、体表面積は 1.47 cm^2 と、欧米の対象患者が平均 1.7 cm^2 程度であることを考慮すると、本邦の透析患者層においても人種差が影響してか、小柄な患者が対象となるようである。

TAVI 手技的な面では、高度粥状硬化性病変を有する患者に対しては、昨年度同様、大動脈弓部以遠でのカテーテル操作を行わない Arch-non touch technique を積極的に導入し、脳血管合併症の予防に努めた。また本年度より術後弁周囲逆流に対する管理法は変更になった。海外のエビデンスから弁周囲逆流は可及的に減じた方が長期予後が良好であることがわかり、本研究の対象患者でも積極的に弁周囲逆流のコントロールにとりかかった。Post-dilatation を弁植込み時より大きなサイズのバルーンカテーテルを用いて行うことにより、大動脈弁逆流の程度が多くとも mild 以下でおさまるように努力した。本年度の 7 例中 2 例で有意な弁周囲逆流を原因に post-dilatation を行った。これにより逆流は軽減した。こうしたアプローチにより trivial 2 例、mild 5 例で手術を終えた。

本研究も研究開始より 4 年目となり、中期・遠隔期の成績についても検討を行った。今回の観察期間中に新たに 3 名の遠隔死亡があり、うち 2 例が心臓関連死亡であった (突然死 1 名、死因不明 1 名)。累積生存率は 1 年 88%、2 年以降 84%、心臓関連死亡回避率は 1 年 94%、2 年以降 92%

を示し、リスクスコアから判断するに、海外と同程度のハイリスク患者を対象としながら、比較的良好な術後早期成績に加え、比較的良好な中期・遠隔期成績を示している。

遠隔期合併症としては、valve migration による弁周囲逆流、心不全を来した症例を経験した。Retrospective に検討すると、弁の植込み位置が当初より比較的低く（左室側への植込み）、植込み弁の上ののるかたちであった患者の cusp の動きにより、徐々に左室側へと migration したメカニズムが推測された。植込み精度の向上、あるいは術後の弁機能評価、植込み弁位置の評価が重要と考えられた。また遠隔期の植込み弁機能不全 structural valve deterioration (SVD) を 1 例認めた。経過からは植込み弁の弁尖硬化による再狭窄が疑われた。術後 2 年と比較的早期であったことから、その成因が注目されるが、現時点では詳細は不明である。

今年度は心機能不良症例は 1 例のみで、moderate LV function であった。術後経過は良好であり、昨年度までと合わせ、心機能不良症例においても、心機能良好の症例と同等の有効性が確認された。

E. 結論

平成26年度まで、高度医療評価制度および先進医療を通じ、治験では適応外となる低心機能患者あるいは慢性透析患者を含む計54例の患者にTAVIを施行した。平成25年末のプロトコル変更後、本研究は慢性透析患者を対象としているが、術後2年目でstructural valve deteriorationを認めた症例を1例認めた以外は、心エコー上良好な術後早期および中期遠隔期弁機能が得られている。

F. 健康危険情報
なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 鳥飼慶. TAVI の現状と将来 -新しいデバイスの導入と将来-. 月刊心臓 (日本医学出版) 2014; vol.46 No.4: 439-445
2. 鳥飼慶, 倉谷徹, 澤芳樹. Structural Heart Diseaseへのハートチーム・インターベンション治療 -経心尖部・経大動脈からのTAVIの有用性とその将来-. CARDIAC PRACTICE (メディカルレビュー社). 2014; Vol.25 No.3 67(231)-77(235)
3. 鳥飼慶, 倉谷徹, 澤芳樹. 心臓弁膜症のニューパラダイム 治療法の進歩 -TAVI (経カテーテルの大動脈弁植込み術)-. 成人病と生活習慣病 (東京医学社) 2014; 44 巻 7 号 830-835

2. 学会発表

【国内学会】

1. 鳥飼慶. 新たな低侵襲心臓血管手術と体外循環サポート. 第 31 回日本医工学治療学会 体外循環技術認定士セミナー 1 広島 2015. 3. 29.
2. 鳥飼慶. 次世代 TAVI デバイス Symetis Acurate の有用性. JET 2015 大阪 2015. 2. 22.
3. 鳥飼慶. TAVR の現状とレジストリ. 第 45 回日本心臓血管外科学会 JACVSD データマネージャー会議 京都 2015. 2. 16.
4. 鳥飼慶, 倉谷徹, 前田孝一, 大西俊成, 大藪丈太, 市堀泰裕, 島村和男, 阪本朋彦, 四條崇之, 渡辺芳樹, 入嵩西毅, 上野高義, 戸田宏一, 中谷敏, 坂田泰史, 澤芳樹. ハイリスク AS 患者に対する TAVI の臨床成績. 第 45 回日本心臓血管外科学会 京都 2015. 2. 16.

5. 鳥飼慶. 反省した症例を通じて学んだこと. TREND meets KAMAKURA LIVE 横浜 2014. 12. 21.
6. 鳥飼慶. 日本における TAVI 導入システムと成績. 第 5 回日本心臓弁膜症学会 東京品川 2014. 12. 6.
7. 鳥飼慶. 関連学会協議会の立場から. ARIA 福岡 2014. 11. 22.
8. 鳥飼慶. 安全な TA を施行するために -心尖部処理を中心に-. ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション 2014 東京 2014. 11. 8.
9. 鳥飼慶, 倉谷徹, 澤芳樹. Trans-iliac approach. CCT Surgical 2014 神戸 2014. 10. 31.
10. 鳥飼慶, 倉谷徹, 前田孝一, 溝手勇, 大西俊成, 大藪丈太, 市堀泰裕, 入嵩西毅, 上野高義, 戸田宏一, 中谷敏, 坂田泰史, 澤芳樹. 経カテーテル的大動脈弁植込み術の臨床成績. 第 52 回日本人工臓器学会 札幌 2014. 10. 18.
11. 鳥飼慶. ハイリスク AS 患者に対する低侵襲治療 -TAVI-. 第 18 回日本心不全学会 大阪 2014. 10. 12.
12. Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Mizote I, Ohnishi T, Oyabu J, Ichibori Y, Iritakenishi T, Ueno T, Toda K, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. TAVI with balloon-expandable devices for AS patients at high-surgical risk in Japan. 第 18 回日本心不全学会 大阪 2014. 10. 10.
13. Torikai K, Kuratani T, Toda K, Maeda K, Mizote I, Ohnishi T, Oyabu J, Ichibori Y, Iritakenishi T, Yoshioka D, Ueno T, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. Minimally invasive surgery for high-surgical risk AS patients complicated with coronary artery disease - TAVI+MICS-CABG-. 第 67 回日本胸部外科学会 福岡 2014. 10. 2.
14. Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Mizote I, Ohnishi T, Ichibori Y, Iritakenishi T, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. Early clinical outcomes of TAVI for AS patients on hemodialysis. CVIT 2014 名古屋 2014. 7. 26.
15. Torikai K, Sawa Y. Japan TAVI Registry: Surgeon's View. CVIT 2014 名古屋 2014. 7. 26.
16. 鳥飼慶. 心臓大血管疾患に対する低侵襲治療の将来展望と臨床工学技士の関わり -経カテーテル的大動脈弁植込み術と大動脈血管内治療-. 第 30 回日本人工臓器学会教育セミナー 東京新宿 2014. 7. 20.
17. 鳥飼慶. 至適弁サイズの決定. 第 2 回 Structural Heart Disease 診療のための心エコー図研修会 東京品川 2014. 6. 1.
18. 鳥飼慶, 倉谷徹, 前田孝一, 溝手勇, 大西俊成, 市堀泰裕, 入嵩西毅, 中谷敏, 南都伸介, 坂田泰史, 澤芳樹. 術前心不全合併に対し ECMO 補助下 TAVI にて治療し得た AS 症例. 豊橋ライブデモンストレーション 2014 豊橋

2014. 5. 30.

【国際学会】

1. Torikai K, Sawa Y. Current situation of TAVR registry in Japan. CRT2015 Washington D. C. 2015. 2. 23.
2. Torikai K. TAVI after previous mitral valve surgery. AsiaPCR 2015 Singapore 2015. 1. 23.
3. Torikai K. TAVI after previous mitral valve surgery. PCR London Valves 2014 London 2014. 9. 30.
4. Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Takeda Y, Mizote I, Ichibori Y, Shirakawa Y, Sakamoto T, Shijo T, Kanetsuki K, Ueno T, Toda K, Nakatani S, Nanto S, Sakata Y, Sawa Y. TAVI using “Arch-Non Touch” Technique for Patients with Shaggy Aorta. ESCVS 2014 Nice 2014. 4. 26.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし。
2. 実用新案登録 なし。
3. その他 なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
鳥飼慶	TAVIの現状と将来 -新しいデバイスの導入と将来	月刊心臓	Vol.46 No.4	439-445	2014
鳥飼慶 倉谷徹 澤芳樹	Structural Heart Diseaseへのハートチーム・インターベンション治療 -経心尖部・経大動脈からのTAVIの有用性とその将来	CARDIAC PRACTICE (メディカルレビュー社)	Vol.25 No.3	67(231)- 77(235)	2014
鳥飼慶 倉谷徹 澤芳樹	心臓弁膜症のニューパラダイム 治療法の進歩 -TAVI (経カテーテル的大動脈弁植込み術)	成人病と生活習慣病 (東京医学社)	44巻 7号	830-835	2014

新しいデバイスの導入と将来

鳥飼 慶

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

● はじめに

開心術の適応が困難なハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対する、大動脈弁置換術に代わる低侵襲治療として世界中で期待されている経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)あるいは置換術(TAVR)であるが、経カテーテル的生体弁として、バルーン拡張型である Edwards Lifesciences 社のサピエン XT が 2013 年 6 月に薬事承認を受け、続いて同年 10 月に保険償還が下りたのが本邦初となる。低侵襲治療として経皮的、経カテーテル的という手法を採用する TAVR が、これからの成績如何によっては弁膜症の治療体系に大きなインパクトを与えることが確実視されていることを考慮すれば、今後導入されるであろう新しいデバイスの進化がこの治療体系を支える重要なファクターであることは想像に難くない。本項では、近々認可が下りることが見込まれる Medtronic 社の CoreValve ReValving System のほかに、欧米ですでに使用され本邦への導入が期待されている次世代経カテーテル的生体弁について言及し、TAVR のこれからを占う。

● Medtronic CoreValve ReValving System

Medtronic CoreValve ReValving System (以下 CoreValve)は、自己拡張型という特徴を備える経カテーテル的生体弁である。欧州での薬事承認は Edwards SAPIEN と同じく 2007 年のことである(経大腿動脈アプローチ)。2010 年には鎖骨下動脈アプローチが、2011 年には直接大動脈アプローチが同じく承認を得ている。これまでに SAPIEN と並んで最もよく使用された経カテーテル的生体弁の 1 つで

ある。本邦では 2011 年から臨床治験が開始され、すでに終了した。国内での認可は現時点で 2015 年が見込まれている。CoreValve は経カテーテル的生体弁とそれを適正な位置までデリバリーするカテーテルシステムほかで構成される(図 1a)。

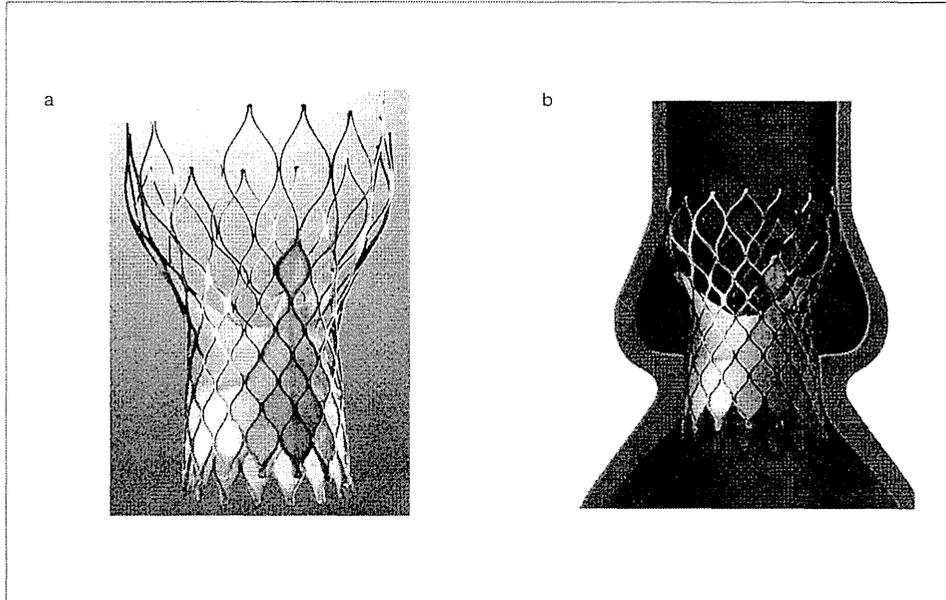
1. CoreValve 経皮的動脈生体弁

本生体弁は単層のブタ心嚢膜から作られており、弁尖とスカート部とを縫合した三尖弁構造となっている。自己拡張型、特殊形状のマルチレベルフレームはナイチノール製となっていて、X 線不透過性である。

最大の特徴は自己拡張型のデバイスであることで、収納されているデリバリーカテーテルの外筒を引くことでデバイスが徐々に拡張していき植え込みが行われる。生体弁自体は患者の大動脈弁輪部組織と上行大動脈の 2 点で支持される(図 1b)。本邦導入予定の弁サイズは 23 mm, 26 mm, 29 mm の 3 サイズ(欧米では 31 mm も存在)で、心電図同期 multi-slice CT に計測で 18-27 mm の弁輪径に対応する(表)。アプローチ法としては経大腿動脈、経腸骨動脈のほかに経鎖骨下動脈、直接大動脈と選択肢は豊富であるが、いずれも逆行性のものとなっている。

2. デリバリーカテーテルシステム(図 2)

デリバリーカテーテルシステムは 0.035 インチのガイドワイヤに適合し、同システムの遠位端は非外傷性で X 線不透過性のチップとなっている。システムの有効長は 112.5 cm で、PAV を保護しながらデリバリーする保護デリバリーシースを備える。またデリバリーカテーテルシステムの外径は 12 Fr で



※出典：Medtronic 社

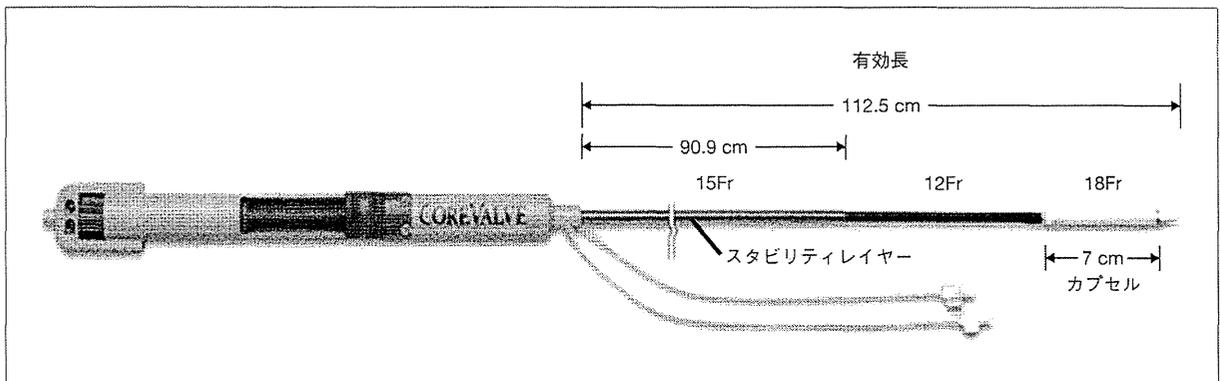
図1 Medtronic CoreValve 経皮的動脈生体弁

a：CoreValve 経皮的動脈生体弁， b：植え込み後模式図

表 CoreValve 適合サイズ

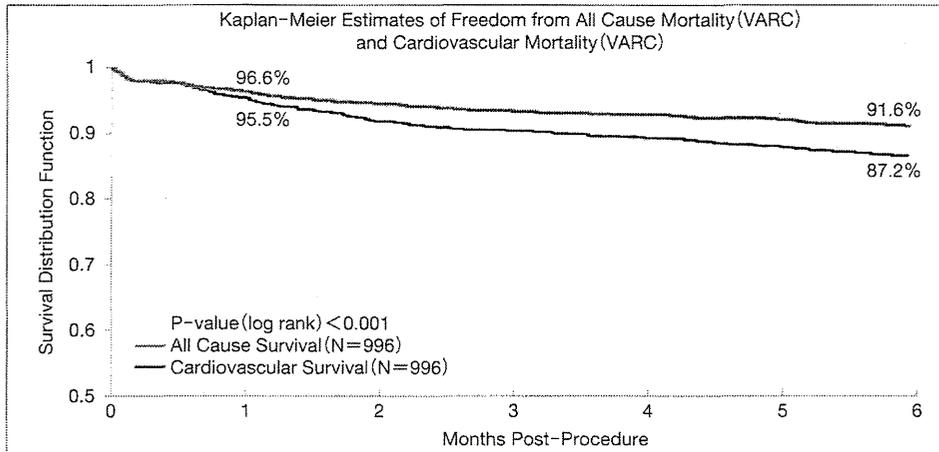
サイズ	弁輪径	上行大動脈径	バルサルバ洞径	バルサルバ洞高	弁輪周
23	18 mm-20 mm	≤34 mm	≥25 mm	≥15 mm	56.5 mm-62.8 mm
26	20 mm-23 mm	≤40 mm	≥27 mm	≥15 mm	62.8 mm-72.3 mm
29	23 mm-27 mm	≤43 mm	≥29 mm	≥15 mm	72.3 mm-84.8 mm
31	26 mm-29 mm	≤43 mm	≥29 mm	≥15 mm	81.6 mm-91.1 mm

※出典：Medtronic 社



※出典：Medtronic 社

図2 CoreValve デリバリーカテーテルシステム



※出典：Medtronic社

図3 ADVANCE Study 累積生存率と心血管関連事故回避率

あるが、スタビリティーのそれは 15 Fr、弁カプセル部分では 18 Fr となっている。23 mm の生体弁には専用のデリバリーカテーテルシステムが用意され、システム有効長は変わらず、カプセル長が 4 mm 短くされている。

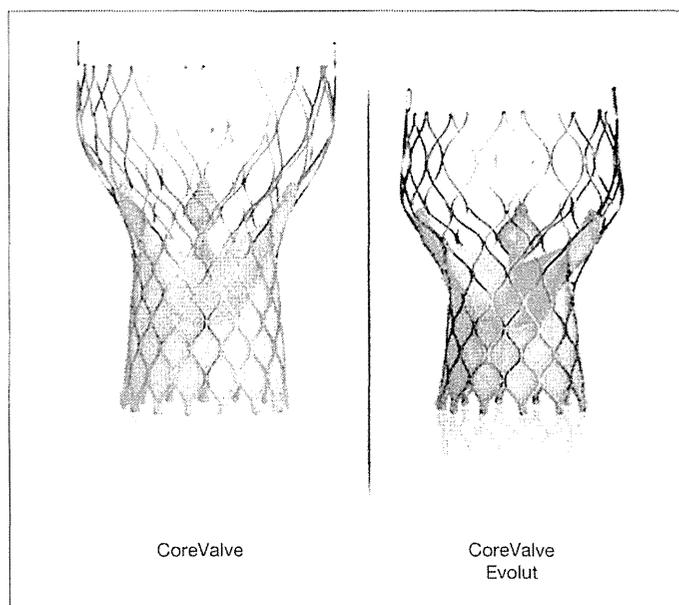
デリバリーカテーテルシステムは、正確にデリバリーをコントロールすることができるようデザインされた一体型ハンドルを特徴としていて、システムが大動脈弁輪付近に到達後、デリバリーシースを引くと、生体弁が植え込み位置にデリバリーされる。使用に際しては生体弁を完全にリリースさせる前に、デリバリーシースを途中まで引き戻してデバイスの位置を調整することができる。これにより必要に応じて生体弁のポジショニングを微調整することが可能となっている。

その他、圧縮装填システムが付属されており、CoreValve 生体弁を圧縮してデリバリーカテーテルシステム内に装填する。冷水中での操作が必要である。

CoreValve を用い 2006 年から施行された初期の前向き、多施設共同、シングルアーム試験として COR2006-02 試験がある^{1,2)}。欧州およびカナダの 9 施設が参加、126 症例が登録され、患者の平均年齢は 82 歳、男性が 43%、Logistic EuroSCORE は平均

で 23% であった。術前リスク状態から被験者を中等度リスク群と高リスク群の 2 群に分け解析が行われた。有効性に関しては、高リスク群は中等度リスク群と比較して技術的成功率は同程度で (84.7% vs. 80.8%)、術後 37 日時点での MACCE 発現率は 26.4% を示し、死亡は 15.2%、心臓関連死亡に限ると 10.4% であった。死亡率は高リスク群が中等度リスク群と比して高かった (18.1% vs. 11.3%)。また最近行われた大規模試験に ADVANCE Study があり、欧州、アジア、南米の 12 カ国、1015 症例が登録された。手技的成功は 97.8% で得られ、弁輪部破裂を認めた症例はなく、開心術への移行も 0.1% であった。30 日および 6 カ月での累積生存率はそれぞれ 96.6%、91.6% と良好な中期成績を示した (図 3)。

自己拡張型デバイスであることから、植え込み時に患者の弁輪部にかかる負担は比較的少ないとされ、事実 ADVANCE Study でも弁輪部破裂をきたした症例は認められなかった。植え込みを完遂するまでに要する時間もサピエン XT より長く、わずかではあるが植え込み位置の微調整は可能となった。デバイスを完全にリリースするまでは回収が可能である点も 1 つの利点である。アプローチ法は逆行性のものばかりとなるが、サピエン XT と同等以下にデリバリーシステムの low profile 化 (18 Fr) が果た



※出典：Medtronic 社

図4 CoreValve と CoreValve Evolut

されていることは大きい。植え込み時の弁の位置が supra-annular position となることも特徴で、比較的小さい生体弁が置換された弁機能不全症例でも valve in valve のデバイスとして対応可能であり、2013 年には CE マークを取得している³⁾。そのほかにも、典型的な二尖弁症例に対してもそのデバイス長から有効性が期待されている。一方で、弁下部に一定の長さのデバイスが挿入される形となることから、サピエン XT と比し、新規ペースメーカーの植え込み率が高いことが知られており、欧州のレジストリでも 24% 程度を示している^{4,5)}。またデバイスの上部が上行大動脈と接することから、比較的大動脈疾患の頻度が高い邦人においては細心の注意が必要である。現行デバイスのデザイン改良版となる CoreValve Evolut の導入が進められている(図 4)。

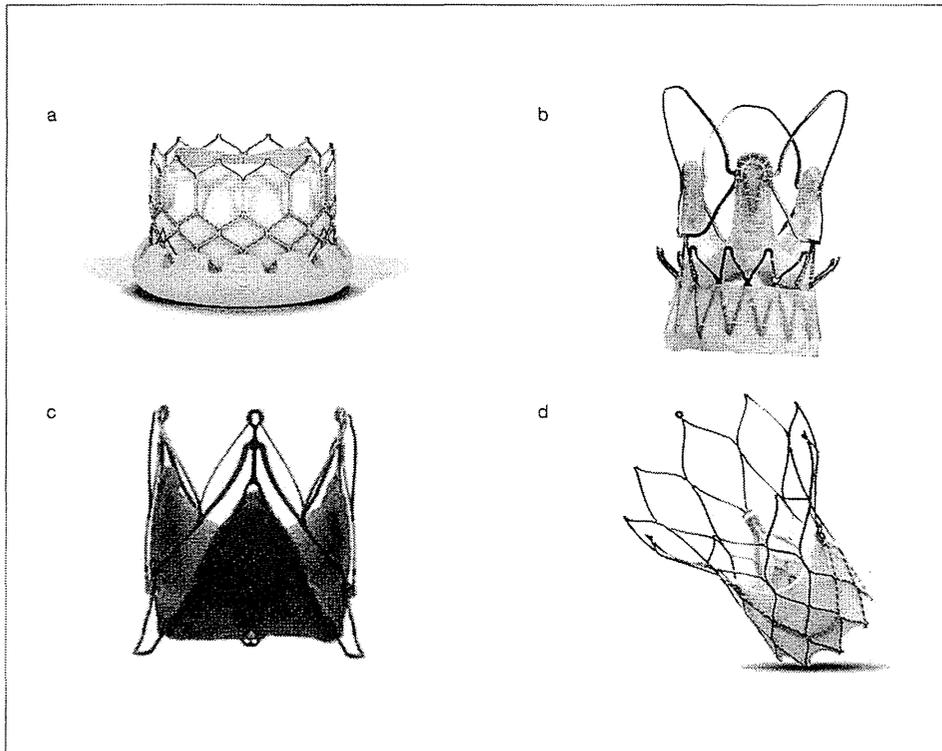
● 次世代 TAVR デバイス

2007 年に欧州にて SAPIEN および CoreValve が薬事承認されて以後、爆発的に TAVR は普及し、現在までに全世界で 90,000 以上の症例に手技が施

されたとされる。良好な早期・中期成績が報告される一方で、弁輪部破裂や弁移動などの重篤な術中合併症、脳神経系合併症、弁周囲逆流、アクセス・血管関連合併症等、いくつかの問題も指摘され始めている⁴⁻¹⁰⁾。

また本邦で TAVR が実際に施行されるようになって判明したのが、アジア人種固有の解剖学的な問題で、体格が欧米人に比し小柄であることから、当然、アクセスとなる血管径が小さいことや、バルサルバ洞のサイズが小さかったり、冠動脈口の位置も比較的低位であるケースが散見される。また大動脈において解離や瘤病変の発生頻度も高く、弁尖が高度に石灰化していることが多いことも指摘されており、このような特徴をよく理解したうえでデバイスの選択を行うことや、邦人に適すると予想される次世代デバイスの導入をはかる必要がある。

こうした背景のもと、現在導入・開発が進められているデバイスの多くは自己拡張型となっている。また次世代デバイスに求められる要件として、現時点では、正確な植え込みや retrieve, resheath, re-



※出典：各社

図5 次世代 TAVI デバイス

a : Edwards Lifesciences SAPIEN 3, b : Symetis Acurate,
c : Jena Valve, d : SJM Portico

positioning を可能とするシステム，弁周囲逆流予防目的として弁輪部や弁下部組織に fitting する spacer，デリバリーシステムの low profile 化等をあげることができる。以下，次世代デバイスとして有力視されているものをいくつか紹介する(図5)。

1. Edwards Lifesciences SAPIEN 3

サピエン XT の改良版となる SAPIEN 3 はバルーン拡張型である点は先代と同様であるが，最大の特徴として，弁下部に位置するステント部分の外側にカフが付いていることがあげられ，これにより長期予後に影響するといわれる弁周囲逆流を防止する目的がある。こうした構造をとりながらも，デリバリーシステムとしては low profile 化が進み，e-sheath で 14 Fr，実径 18 Fr で対応可能とされる。

またデリバリーシステム自体も Novaflex+ から Commander に変更となり，システム先端の角度がよりつきやすい構造となった。手元でデバイスのポジショニングの微調整を行えるシステムも兼ね備える。

2. Symetis Acurate

自己拡張型のナイチノールステントとブタ心臓弁あるいは心膜弁からなるデバイスである。生体弁構造の安定化に寄与する大きな 3 つの stabilization arch と，upper crown, lower crown からなり，lower crown の箇所は PET により覆われている。サイズは S/M/L の 3 種があり，弁輪径 21-27 mm にまで対応する。TA システムは 2011 年に TF システムは 2013 年に CE マークを取得した。Upper



crown と呼ばれる構造を患者の弁輪に押し付ける形で植え込みを行うため、術者による植え込み技術の差が比較的にくいデバイスと考えられる。TA システムでは患者の交連部とデバイスの交連部を合わせる事が可能である。植え込み技術がたいへん安定していることや、upper crown がある程度自己の弁尖を弁輪部側に押し付けるようなかたちで植え込まれることから、バルサルバ洞の小さい邦人にも広く適応可能なデバイスとして注目されている。

3. Jena Valve

Clip mechanism と呼ばれる自己弁尖に固定する形で植え込まれるユニークなデバイスであり、自己拡張型のナイチノールステントにブタ心臓弁が固定されている。サイズは 23/25/27 mm の 3 サイズがあり、弁輪径 21-27 mm にまで対応する。現在は TA システムのみが 2011 年に CE マークを取得している。自己弁尖に固定するというそのユニークなメカニズムから pure AR に対して適応がとれている唯一のデバイスとして 2013 年に CE マークを取得した。理論上、弁植え込み後の冠動脈への影響も少ないと考えられ、早期導入がたいへん期待される。

4. SJM Portico

CoreValve 同様、弁輪部と大動脈で固定され植え込まれる自己拡張型デバイスで、ナイチノールステントにウシ心臓弁が縫着され、外にブタ心臓の skirt を有している。CoreValve と異なり、構造上 intra-annular position に弁尖が位置することになる。CE マークは取得済みで、サイズは 23/25/27/29 の 4 サイズがあり、19-27 mm の弁輪径に対応する。アプローチは経大腿動脈および心尖部の両方がそろいう。resheath, repositioning がシステム上可能である。

● おわりに

サピエン XT の本邦における承認は米国よりも早く、また CoreValve の承認も米国と同時期である

ことが予想されており、以前と比べるといわゆる“device lag”は解消されつつある。開発が猛スピードで続けられている経カテーテル的大動脈弁であるが、その進化が TAVR 全体の臨床成績を大きく左右することは事実で、引き続き TAVR の世界的な動向に注目しつつ、患者のニーズに合った、QOL を考慮したデバイスを見極め、その早期臨床導入がかなうよう、世界同時治験や先進医療制度等を用いて努力していく必要がある。

文 献

- 1) Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al: Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve ReValving System: results from the multicenter, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroInterv* 2008; 4: 242-249
- 2) Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, et al: Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 69-76
- 3) Dvir D, Webb J, Brecker S, et al: Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation* 2012; 126: 2335-2344
- 4) Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al: Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58: 2130-2138
- 5) Gilard M, Elthchaninoff H, Lung B, et al: Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012; 366: 1705-1715
- 6) Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al: Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 2011; 364: 2187-2198
- 7) Leon MB, Smith CR, Mack M, et al: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-1607
- 8) Makkar RR, Fontana GP, Jiliahawi H, et al: Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 366: 1696-1704
- 9) Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al: Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012; 366: 1686-1695
- 10) Thomas M, Schymik G, Walther T, et al: Thirty-Day Results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry. A European Registry of

Transcatheter Aortic Valve Implantation Using the

Edwards SAPIEN Valve. *Circulation* 2010 ; 122 : 62-69

大動脈弁狭窄症への経カテーテル治療による新展開

経心尖部・経大動脈からの
TAVIの有用性とその将来*Trans-apical and trans-aortic approach in TAVI*

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

講師 鳥飼 慶 Torikai Kei

大阪大学大学院医学系研究科低侵襲循環器医療学

教授 倉谷 徹 Kuratani Toru

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

教授 澤 芳樹 Sawa Yoshiki

KEY WORD

経心尖部アプローチ, 経大動脈アプローチ, TAVI

はじめに

開心術の適応が困難なハイリスク大動脈弁狭窄症患者に対する低侵襲治療として登場したのが経カテーテル的大動脈弁植え込み術(Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI), 別名経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter Aortic Valve Replacement: TAVR)であるが, Structural Heart Disease Interventionの中心となるこの治療も, 2013年10月より国内においても保険診療が可能となり, いよいよ本格的導入が始まりつつある。現在認可されているEdwards Lifesciences社のサビエンXT[®]では経大動脈アプローチと経心尖部アプ

プローチがあるが, 一般的には低侵襲性の差異から, 経大動脈アプローチが困難な場合に経心尖部アプローチが選択される。一方, 国内での治験を終了した自己拡張型デバイスであるMedtronic CoreValve ReValving System(CoreValve)はデリバリーシステムの性質上, 逆行性アプローチのみの展開となっているが, 経心尖部アプローチの鏡像的な手法として経大動脈アプローチをオプションとして備えている。

本項では, TAVI逆行性アプローチの代替法である経心尖部アプローチおよび経大動脈アプローチに関して, その手技の適応, 手技の実際, 展望について述べる。

経心尖部アプローチ

Trans-apical Approach: TA

1. 適応および利点・欠点

経心尖部アプローチは右小開胸下に左室心尖部に直接アプローチする方法であり, TAVIアプローチの中でも唯一の順行性アプローチである。そのため大動脈弁の通過など, ワイヤ操作に関しては逆行性アプローチと比し簡単なことが多く, 通常下行大動脈以遠にガイドワイヤを留置するため, ワイヤの保持も比較的容易である。また操作距離が大動脈アプローチなどと比し短いことから, デリバリーカテーテルの位置調整に関しても正確に行うことができ, 弁植え込み位置の調節性に優れる。よって, 逆行性アプローチが困難と判

■経心尖部アプローチはTAVIアプローチの中で唯一の順向性アプローチである。

■経心尖部アプローチではワイヤ・カテーテル操作が比較的容易で、弁植え込み時の調節性にも優れる。

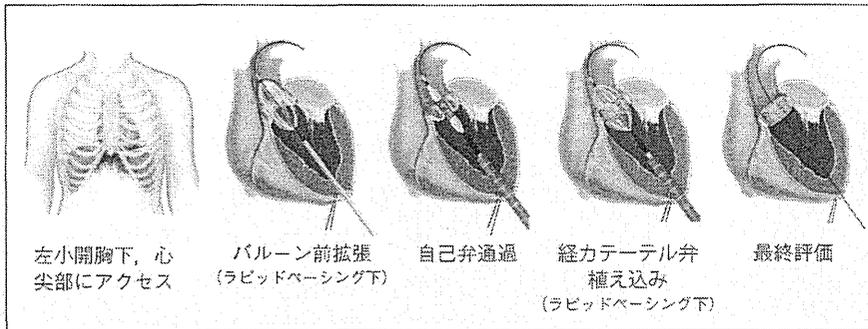


図1 経心尖部アプローチの手術手順(サビエンXT)

(Edwards Lifesciences社より提供)

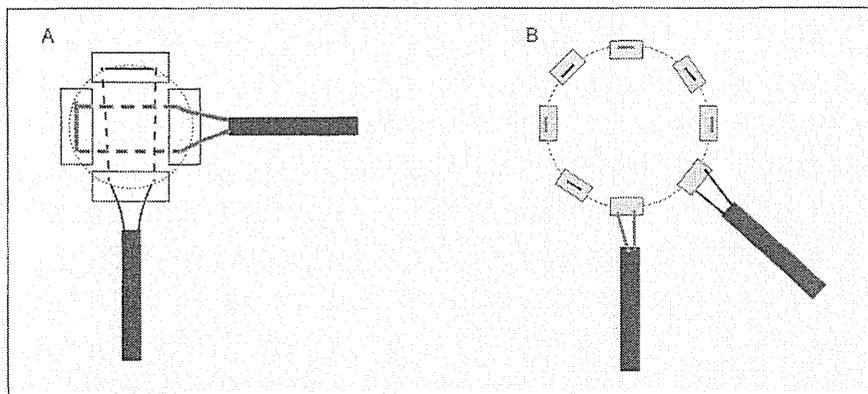


図2 心尖部縫合

A : Two horizontal mattress sutures

B : Two adjacent purse-string sutures

断される症例(アクセス血管が細い、高度石灰化を伴う、大動脈壁性状が不良、高度の蛇行を伴う、horizontal rootなど)ではTAの絶対的適応となる。また著明なsigmoid septumを有する症例や、僧帽弁置換術後など、デバイス植え込み位置の精度が要求される場合でもその調節精度からTAの相対的適応となる。そのため、これまでの大規模研

究ではTAのコホートはよりハイリスクな患者が選択されることが多く、その影響から予後も不良とされている^{11,6)}。

逆行性アプローチに比べ多くの患者がTAを適応可能であるが、高度の肺癒着が予想される症例、低肺機能症例、陳旧性心筋梗塞などで心筋壁が薄い症例、心臓が大きく変位している症例では同アプローチの適応は困難である。

サビエンXT[®]はTAを選択可能であるが、CoreValveはTAでの施行は不可である。

2. 実際の手技

サビエンXT[®]を用いたTAによるTAVIの手術手順を図1に示す。全身麻酔導入後、術前CTや術中経胸壁エコーなどで心尖部位置を確認し、適切なアプローチ肋間を選択する。同肋間を小切開、さらに心膜も切開し、心尖部を露出する。左冠動脈前下行枝の走行を確認し、そのlateralの心尖部近傍に止血用の縫合をおく。この縫合としては2-0ポリプロピレン糸による2重ないし3重のmattress suture、あるいは2-0ないし3-0ポリプロピレン糸によるTwo adjacent purse-string sutureが一般的である(図2)。ヘパリン投与後、造影用のカテーテルも適宜別ルートより確保する。心尖部を穿刺しシースを挿入。Stiff wireを下行大動脈より末梢まで進める。シースを前拡張用のシースないし弁植え込み用のintroducer sheath(24Fr)に置換する。基部造影にてperpendicularな造影角度を確認する。前拡張用の20mmのバルーンカテーテルを用い、RV rapid pacing下に大動脈弁を前拡張させる。カテーテル抜去後、この時点までに完全にシースをintroducer sheathに置換する。弁をデリバリーカテーテルにcrimpingする。これをワイヤガイド下にシースよりすすめる。空気抜きを十分に行い、安

- 経心尖部アプローチの今後の課題として、心尖部手技への慣れと術後の疼痛管理が挙げられる。
- 経大動脈アプローチは胸骨小切開、あるいは肋間小開胸にて大動脈に直接アプローチする方法である。

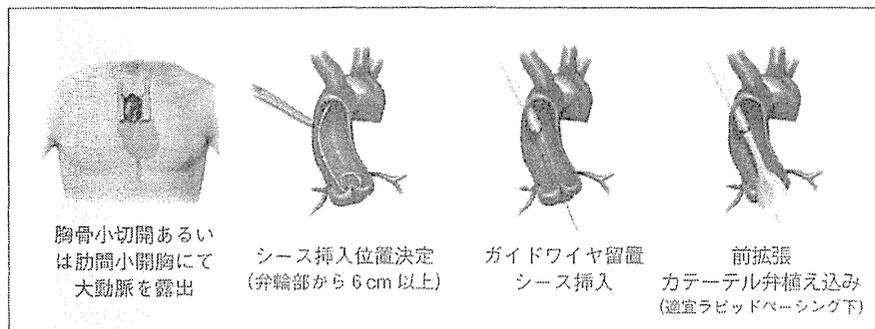


図3 経大動脈アプローチの手術手順 (CoreValve)
 (Medtronic社より提供)

定した血行動態を確認後、デリバリーカテーテルを自己弁を通過して進める。デリバリーカテーテルのpusher rodを引いた後、Rapid pacing下に経カテーテル弁を植え込む。TAの場合、バルーンをゆっくり膨らませて植え込み位置を調節するslow inflation法が一般的である。造影および経食道エコーにて植え込み後の評価を行う。カテーテル類に続き、rapid pacingにて血圧をコントロールしながらシース抜去し心尖部の縫合を閉じる。プロタミン投与後、止血確認を行い、心臓閉鎖する。胸腔ドレーンを留置後、閉胸する。

3. 合併症

TA特有の合併症としては、心尖部出血、仮性動脈瘤、手術操作中の不整脈、mitral valve apparatusの機能不全・傷害、局所的な心筋ダメージ、術後疼痛、胸水などがある⁷⁸⁾。心尖部からの出血はいずれのステージであれ、致命的な事態につながる可能性があり、高

齢患者の心尖部組織はfragileであることをよく理解した上で、同部位を可能な限り愛護的に扱うことが肝要である。術中心尖部の縫合糸を締めることはせず、追加の縫合も極力避けるべきで、比較的緩く締めた後、生体糊や組織接着用シートを併用しながら圧迫止血にて対応するのが安全である。またmitral valve apparatusへの影響も、操作中経食道エコーによる僧帽弁の所見を確認しながら行うのが確実である。

4. 今後の展望

理論的にはきわめて優れるアプローチとされながら、第一選択のアプローチとならないのは、逆行性アプローチより劣る低侵襲性である。この侵襲性をいかにコントロールができるかが重要で、心尖部手技への十分な慣れと術後疼痛コントロールなどが大きな課題となる。また先進的デバイスとして心尖部のclosure deviceがすでに臨床応用されており、同アプローチを大きく推進

させるものとして期待されている。

経大動脈アプローチ Trans-aortic Approach : TAo

1. 適応および利点・欠点

経大動脈アプローチは胸骨小切開、あるいは肋間小開胸にて大動脈に直接アプローチする方法で、別名直接大動脈アプローチ Direct aortic approach (DAo) という⁹⁾。大動脈からのアプローチが困難で、穿刺部位となる上行大動脈性状が良好な場合に適応となる。TAoはよくTAと鏡面像の関係にあると例えられ、逆行性アプローチの範疇に入るものの、TA同様操作距離が短く操作性に優れるという利点をもつ。また、心尖部に比し大動脈の手術手技の方が心臓血管外科医にとって慣れ親しんでいる点も大きな利点で、bail outの対応法も含めTAより有利に働き、胸骨正中切開への移行もスムーズである。胸骨小切開で行った場合のTAoでは、TAより創部痛が軽度であることも判明しており、呼吸機能が不良な症例でも適応可能と考えられる¹⁰⁾。直接心臓に手技を加えないため、低心機能症例などで心筋ダメージを最小限にしたい場合にもTAよりTAoの方が望ましいかもしれない。一方で、porcelain aortaなどの上行大動脈性状が不良の症例や再開胸症例、胸郭変形を伴い大動脈のポジションが体表より遠い症例では適応は慎重とならざるを得ない。Hayashida Kら