

当院循環器センターで施行した経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) の初期 50 例の治療成績

盛重 邦雄*	松坂 英徳	堀本 拓伸
古川 大祐	大高 直也	鎌田 和宏
上甲 謙亮	野間 彬仁	青木 良平
小野村尚人	嶋田 将之**	安恒 亨
梅末 正芳		

背景

大動脈弁狭窄症 (aortic stenosis ; AS) は、心臓の出口にある大動脈弁が、石灰化による硬化のため、徐々に狭窄することで心拍出量を低下させ、やがては心不全や突然死を引き起こす疾患である¹⁾。従来は、外科的開心術による大動脈弁置換術 (surgical aortic valve replacement ; SAVR) が標準的治療法であったが、近年、経カテーテル大動脈弁置換術 (transcatheter aortic valve implantation ; TAVI) が高齢者をはじめとするハイリスク AS 患者の治療選択肢として定着した^{2)~5)}。本邦においては、当初は限定された施設数で臨床治験が始まり、効果及び安全性を検証しつつ、2013 年より保険償還開始となった⁶⁾。

本邦での TAVI 実施に際しては、治療の安全性確保やデバイスの適正使用を目的とした施設基準が設けられているが、その内容は、従来の心臓血管関連カテーテル治療と比較して、非常に厳しいものである⁷⁾。一方で、TAVI 施行施設数は全国で 200 施設を超え、TAVI 症例数と共に、現在でも増加を続けている。TAVI が急速に普及してきた最大の理由は、本法が低侵襲で、

SAVR 困難なハイリスク症例にも比較的安全に施行出来ることである。実際に、これまでの TAVI の臨床成績は、その適応となる患者の多くが、ハイリスクな高齢者であるにも関わらず非常に良好であり、今後益々の普及が予想される^{3),6)}。

当院循環器センターにおいても、高齢及びハイリスク AS 患者の治療法として必要不可欠と考え、2018 年より導入準備を開始、複数科及び多職種からなるハートチームを立ち上げ、経カテーテル的心臓弁治療関連学会 (THT) 協議会からの施設認定を受けて、2019 年 10 月より TAVI を開始した。TAVI は外科的開心術と比較すれば低侵襲なカテーテル治療であるが、手技中のモニタリングに経食道心エコーを必要とすることもあり、全身麻酔下での施行が一般的である。比較的 안전한治療とは言え、ひとたび大血管や心臓関連の合併症を来した際には致命的となりやすい。また、TAVI の対象となる患者は、高齢で様々な合併症を抱えているケースが多いことから、治療適応の決定にあたっては、術前に十分な検討が必要である。これらの観点から、TAVI の施行にあたっては、循環器内科以外に、心臓血管外科、血管外科、麻酔科、リ

*松山赤十字病院 循環器センター 循環器内科

**松山赤十字病院 循環器センター 心臓血管外科

ハビリテーション科等を含めた複数科の連携が必要であり、術前から患者のサポートにあたる看護師や理学療法士等、コメディカルスタッフの役割も重要となる。本稿では、当院循環器センターにて施行したTAVIの初期50症例の治療成績を報告するとともに、今後のAS診療における課題について考察する。

対象と結果

TAVI 対象患者の内訳

対象は、2019年10月28日から2022年9月5日のTAVI施行に至った50例である。重症ASの確定診断及びTAVIの適応は、ハートチームで複数回の協議の上、決定した。50例の患者詳細を **Table 1** に示す。平均年齢は、 85.5 ± 3.8 歳で、小柄な低体重患者が大半であった。80歳未満は、5例（10%）であったが、いずれも呼吸器等他臓器の合併症のため開心術はハイリスクと考えられ、ハートチームでの協議を経てTAVIを選択した。術前の平均血清

クレアチン値は、平均 0.99 ± 0.39 mg/dl であり、腎機能は比較的保たれていた。男女の内訳は、男性13例（26%）、女性37例（74%）であり、平均寿命を反映した結果と考えられるものの女性が多かった。Clinical Frailty Score (CFS) は平均 4.68 ± 0.87 であり、極軽度から軽度虚弱が大半を占めた。手術リスクスコアであるSTS (The Society of Thoracic Surgeons) スコアは、大動脈弁置換術単独で算出した場合、平均 7.65 ± 3.10 であった。STSスコア4-8は中等度リスクに該当し⁸⁾、平均STSスコアは、昨今のTAVI対象患者としては、妥当な範囲であった。一方で、STSスコア4未満のlow risk症例は少数であった。最近になりlow risk症例への適応が拡大されたこともあり^{9),10)}、今後当院でもlow risk症例への施行が増える可能性があるものの、適応拡大に関しては、未だ議論のあるところである。

術直前のNYHA心不全分類ではNYHA 3度37例（74%）、NYHA 2度10例（20%）、NYHA 1度3例（6%）で、軽症（NYHA 1-2度）の割合は

Table 1 患者背景

background variables	results
age (years), mean±SD	85.5±3.8
female gender, n(%)	37 (74)
height (cm), mean±SD	147.84±6.89
body weight (kg), mean±SD	48.68±10.11
Comorbidity, n(%)	
hypertension	41 (82)
diabetes mellitus	9 (18)
dyslipidemia	30 (60)
coronary artery disease	16 (32)
atrial fibrillation	20 (40)
peripheral arterial disease	10 (20)
cerebral arterial disease	11 (22)
NYHA class, n(%)	
I	3 (6)
II	10 (20)
III	37 (74)
STS risk score	
>8	20 (40)
4~8	23 (46)
<4	7 (14)
clinical frailty scale, mean±SD	4.68±0.87
serum creatinine (mg/dl), mean±SD	0.99±0.39
blood hemoglobin (g/dl), mean±SD	11.22±1.66
aortic valve peak velocity (m/s), mean±SD	4.73±0.56
aortic valve peak pressure gradient (mmHg), mean±SD	90.32±22.43
LVEF (%), mean±SD	58.14±10.25
BNP (pg/ml), mean±SD	682.63±609.13

STS risk score は、Online STS Adult Cardiac Surgery Risk Calculator : New Version (4.20) を使用して算出した。各種パラメーターは、可能な限りTAVI直前安定期の計測値を採用した。

低く、重症度の高い症例が多かった。50例の中には、心不全急性増悪で当科へ救急搬送され入院した患者、すなわち心不全増悪期にはNYHA 4度相当であった心不全患者も含まれており、実際の重症度はさらに高かったものと考えられる。心房細動(AF)あるいは冠動脈疾患(IHD)の合併は、AF単独13例(26%)、IHD単独9例(18%)、AFおよびIHD 7例(14%)であった。AFは、計20例(40%)と非常に高い確率で合併した。AFやIHDの合併は、TAVI後の抗血栓薬の選択に影響する。

TAVI手技の詳細

全例を全身麻酔及び経食道心エコー観察下で行った。TAVI周術期の結果を、**Table 2**に示す。手術時間(TF-TAVIでは穿刺開始からシステム抜去後の止血終了まで、TA-TAVIでは肋間開創手技開始から閉創までの時間)の平均は127.6±60.3分であった。アプローチ部位は、44例(88%)が鼠径動脈(TF-TAVI)から、6例(12%)が左肋間開胸による左室心尖部アプローチ(TA-TAVI)を選

択した。TF-TAVIは循環器内科、TA-TAVIは心臓外科の医師が主導して手技を行った。TF-TAVI施行時の血管確保は、当初は外科的に皮膚切開するカットダウン法を選択していたため、32例がカットダウン法、残り12例が経皮的穿刺(パンクチャー)法であった。

2022年1月より、止血デバイスであるPerclose®を使用した穿刺法を導入して以降は、大半の症例でパンクチャー法を選択している。TAVIの際は、14Fr以上の大径シースを使用するため、デバイスの推奨に従いPerclose®を事前に2本掛けするpreclose法¹⁾をとっているが、パンクチャー法は、手技時間や在院日数の短縮、合併症の低減等に効果を発揮している。大動脈弁輪面積の平均値(CT計測)は、388.3±54.7mm²で比較的小さく、選択されたTAVI弁は、エドワーズライフサイエンス社のSapien3 23mmが、33例と圧倒的に多かった。Sapien3 20mmを選択した患者は全員が女性、逆に26mm弁を選択した患者は全員が男性であった。

TAVIの導入は、バルーン拡張型TAVI弁であ

Table 2 TAVI周術期の結果

periprocedural variables	results
aortic valve annulus area (mm ²), mean±SD	388.26±54.67
aortic valve annulus circumferential length (mm), mean±SD	71.29±4.44
Valve types, n(%)	
Sapien3 20mm	6 (12)
Sapien3 23mm	33 (66)
Sapien3 26mm	9 (18)
Evolute Pro+ 29mm	1 (2)
minimum vessel diameter in TF-TAVI (mm), mean±SD	6.24±0.83
access route, n(%)	
trans-femoral (TF-TAVI)	44 (88)
trans-apical (TA-TAVI)	6 (12)
procedure types of TF-TAVI, n	
cut-down	32
puncture	12
operation Time, mean±SD	127.58±60.25
aortic valve peak velocity after TAVI (m/s), mean±SD	2.33±0.62
aortic valve peak pressure gradient after TAVI (mmHg), mean±SD	22.34±11.30
length of hospital stay (days), mean±SD	19.32±8.15
types of antithrombotic medication at discharge, n(%)	
SAPT	22 (44)
DOAC alone	17 (34)
DAPT	8 (16)
SAPT+OAC	2 (4)
none	1 (2)

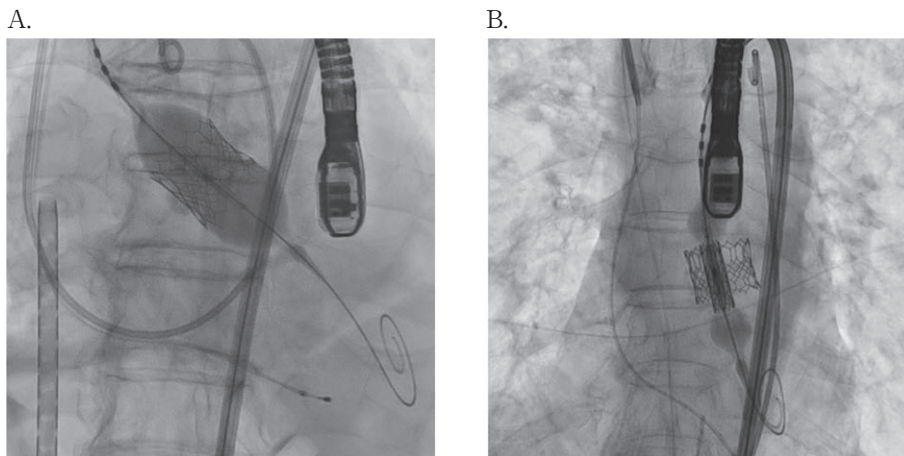


Fig. 1 特殊な TAVI ケース

- A. ECMO サポート下 TAVI：バルーンインフレーションにより TAVI 弁拡張中の画像。IVC から RA 内へ、V-A ECMO の脱血管が挿入されている。
- B. TAV in TAV：後拡張により 1 個目の TAVI 弁の leaflet が損傷したため、2 個目の TAVI 弁を留置しているところ（バルーンインフレーション途中）。

るエドワーズライフサイエンス社製の Sapien シリーズから開始しており、大半が同社製の Sapien3 であったが、1 例のみ自己拡張型弁であるメドトロニック社製 Evolute Pro + 29 mm を使用した。弁尖や弁輪部の石灰化が強く、弁輪部への障害が危惧されるケースでは、バルーン拡張型より自己拡張型が望ましいと考えられ、今後自己拡張型を選択するケースが増えることが予想されるものの、両者の臨床成績に大きな違いはなく¹²⁾、従って明確な使い分けの基準もガイドライン等では示されていない。尚、TAVI の施行にあたっては、使用するデバイス毎に各々最低 8 症例を指導医の監督下に施行（プロクタリング）する必要がある。当院では、Sapien シリーズの独立施行後の症例で合併症や死亡例を経験したこともあり、8 症例施行後も、2021 年 3 月まで適宜院外から指導医を招請して、TAVI を施行した。

尚 Sapien シリーズに加えて、2023 年 9 月時点において、Evolute シリーズのプロクタリングが進行中である。特殊な TAVI ケースとして、38 例目で、低心機能 AS 症例に対して、V-A ECMO による循環補助下に TAVI を施行した (Fig. 1 A)。弁尖及び弁輪部の石灰化が非常に強く、バルーンによる前拡張及び極めて緩徐なバルーン拡張を要した症例で、血行動態破綻リスクが高いと考えられたが、合併症なく TAVI を終えた。

Table 3 TAVI 周術期の合併症

TAVI 周術期合併症	症例数
冠動脈合併症	0
急性腎機能障害 (1.5 倍以上の血清クレアチニン増加)	0
中等度以上の大動脈弁逆流	0
大動脈弁輪部損傷 (血腫や破裂)	0
術後の出血性合併症 (BARC2 以上)	0
TAVI 弁損傷 (severe AR に対して、TAV in TAV)	1
永久ペースメーカー植え込み (C-AVB)	1
外科手術 (SAVR) 移行 *TAVI 施行 50 例の解析からは除外。	1
心室穿孔・心タンポナーデ *術後 3 日目に死亡。	1
有症候性脳梗塞	2
PMI を要しない永続性伝導障害 (CLBBB, C-AVB)	2
血管合併症 (腸骨動脈から鼠径動脈領域)	3
一過性伝導障害 (CLBBB, C-AVB)	9
合併症なし。	30

BARC: Bleeding Academic Research Consortium 出血基準, C-AVB: 完全房室ブロック, CLBBB: 完全左脚ブロック, PMI: 永久ペースメーカー埋込

TAVI の成功率及び合併症

TAVI 周術期合併症の詳細を Table 3 に示す。初期 50 症例における TAVI 弁留置の成功率は、周術期死亡の 1 例及び SAVR に術式が変更になった 1 例を除き、48 例 (96%) で成功した。尚、TAVI 施行に至っていない SAVR 症例に関しては、その他の解析から除外し、TAVI 施行に至った 50 例で以降の解析を行った。術後 30 日以内の死亡は、TAVI 手技中に左室ワイヤーの穿孔によって心タンポナーデを来した 1 例のみ (2%) であった (Table

Table 4 TAVI 後1年以内の死亡原因
(TAVI 後の死亡日順に表示)

TAVI後1年以内の死亡原因	死亡日 (TAVI後日数)
ガイドワイヤーによる左室穿孔・心タンポナーデ	3
慢性骨髄性白血病の急性転化	96
呼吸不全・CO2ナルコーシス	115
脳出血(DOAC内服あり)	135
急性骨髄性白血病	301

4, Fig. 2). 特殊なケースとして, 49 例目で後拡張による TAVI 弁 (Sapien3 23 mm) 損傷から大動脈逆流を来した症例に対して, すでに留置した弁の内側に TAVI 弁を追加留置してベイルアウトした (TAV in TAV) (Fig. 1 B). TAV in TAV の施行にあたっては, 冠動脈高が低く, バルサルバ洞・上行大動脈接合部 (sino-tubular junction ; STJ) 径も小さいケースでは, バルサルバ洞隔離に伴う冠動脈閉塞のリスクに注意が必要である¹³⁾. 本例は, 1 個目の TAVI 弁留置後の大動脈造影画像から, 冠動脈閉塞を回避出来ると考え, TAV in TAV を施行しており術後経過は良好である. 50 例の 30 日死亡率 (2%) は, 過去の本邦のレジストリー成績と比べて遜色ない成績である.

周術期の合併症としては, 術後入院中の出血性合併症は認めず, 同一入院中に造影剤腎症を来したケースも見当たらなかった. アクセスルート関連の合併症としては, カットダウン法を選択した症例で, 鼠径動脈穿刺部の閉塞のため追加 PTA を要した 1 例と, 穿刺部鼠径動脈から外腸骨動脈にかけて解離や狭窄を来しステント留置した 2 例を経験したが, いずれも下肢虚血等の後遺症は来さずベイルアウトした. TAVI では, 左室流出路でバルーンや人工弁を拡張させるため, 房室結節や左脚伝導路における伝導障害を来すことがあるが, 永久ペースメーカー植込み術を必要とした症例は, 30 日以内に 1 例 (TAVI 後, 完全房室ブロックのため, 術後 4 日目にペースメーカー植込み術), さらに退院後 1 年以内に永久ペースメーカー植込み術を要した症例も 1 例のみであり, TAVI 導入初期の成績としては比較的良好な結果であった. 術直後に出現した完全左脚ブロックや完全房室ブロックの大半は ICU 入室後に自然回復した. 伝導障害が少なかった理由としては, CT による弁輪径・面積の算出が適切であった

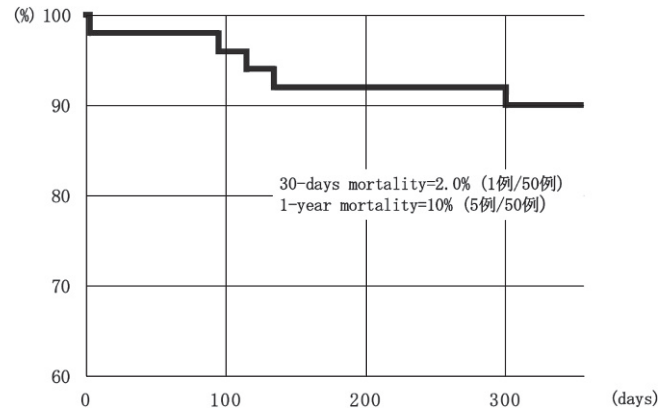


Fig. 2 TAVI 後1年間の生存曲線

*死亡例の詳細は, Table 4 に示す.

ことや弁輪径に対して適切なサイズの TAVI 弁が選択されたこと, バルーン拡張型 TAVI 弁に関しては, 適切な用量・圧で拡張されており, 追加拡張をルーチン施行せず, 残存リークを経食道心エコーや造影で確認しつつ必要最小限に留めたことなどが考えられる.

また周術期の脳梗塞を 2 例に認めたが, 1 例は術中の経食道心エコーで TAVI 弁のデリバリーシステム先端に血栓像を認め, 血栓塞栓症が原因と考えられる. もう 1 例は, TAVI 弁が自己弁を通過した際に, やはり経食道心エコーにて, 弁尖から剝離しかかっている構造物が観察されており, この構造物の一部が塞栓源になったと考えられる. 幸いなことに, いずれも神経学的症状に改善が得られ, ADL も維持されている.

術後の抗血栓薬の内訳

TAVI 導入時は, 術直後の抗血栓薬としてバイアスピリンとクロピドグレルの 2 剤 (dual antiplatelet therapy ; DAPT) を基本としたが, 高齢者が多く出血を助長するリスクを考慮して, 早い時期にクロピドグレル単剤 (SAPT) とした. 心房細動など抗凝固薬の継続が必要な症例では, 原則抗凝固薬単剤とした. これらの判断は, 本邦の弁膜症診療ガイドライン¹⁰⁾や海外の臨床試験成績^{14), 15)}や国内のレジストリー成績¹⁶⁾等を参考に決定した. このため, 退院時の抗血栓薬の大半は, 抗血小板剤単剤か抗凝固薬単剤であった (SAPT 22 例, DOAC 単剤 17 例). 尚, TAVI の直前・直後に PCI を施行したケース

では DAPT (8例), PCIに加えて心房細動を合併したケースでは, 抗凝固剤と抗血小板剤の併用(dual therapy) (2例) が選択された. 一方, TAVIの周術期は血小板数の低下が観察されることが多いが, 極端に血小板数の減少した症例において, 退院時に抗血栓薬の内服を行わなかった症例が1例存在した (Table 2). 今回解析した50症例において, 2症例に有症候性の脳梗塞を認めたが, これらは, TAVI術中のイベントと考えられ, 術後の抗血栓薬の寡多

には関連がないと考えられた. 一方, TAVI後に, 臨床的に問題となるような出血性合併症 (BARC type 2以上) は認めなかった (Table 3).

TAVI 後の経過

大動脈弁通過血流から算出される最大圧格差は ASの重症度の指標となる. この最大圧格差は TAVI術前に比較して, 術後に劇的に低下した. また, 低下した最大圧格差は, フォローアップ期間中, 再上昇することなく維持される傾向にあった (Fig. 3).

TAVI施行時の在院日数は, 平均 19.3 ± 8.2 日と当科の近年の平均在院日数 (8~9日) と比較して, かなり長期であった (Table 2). 重症 ASによる心不全で入院となった患者の中に, 退院せずに TAVIまで施行したケースが少なからず存在しており, 在院日数を押し上げた影響がある. また, TAVI後に自宅退院を目標として, リハビリ期間を長めに設けたことも影響している. 尚, 死亡例以外の49例中39例が自宅あるいは施設へ退院, 転院は10例であった. TAVI施行後1年以内の心不全再入院は, 50例中1例のみであったが, 本例においては術前からの持続性心房細動に加えて, 術後に生じた完全左脚ブロックによる心機能低下が関与したと考えられた.

LVEFの平均値 (Fig. 4 A) は, TAVI施行後改

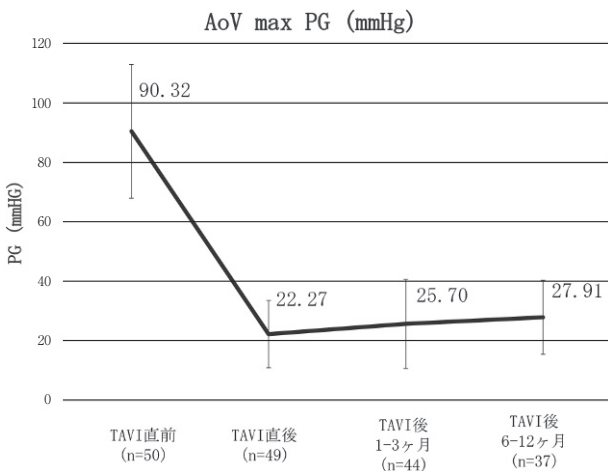
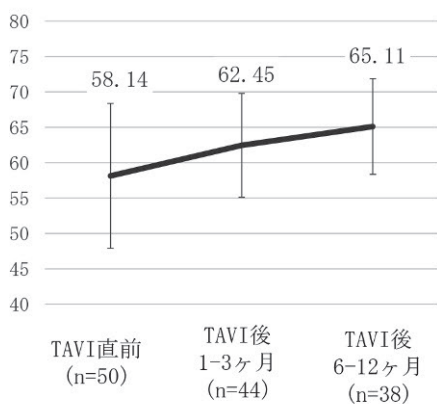


Fig. 3 TAVI術前後の大動脈弁通過血流から算出される平均最大圧格差 (AoV max PG) の推移
圧格差の平均値 (mmHg) をグラフ中に併記. エラーバーは標準偏差 (\pm SD) を示す.

A. LVEF (%)



B. BNP (pg/ml)

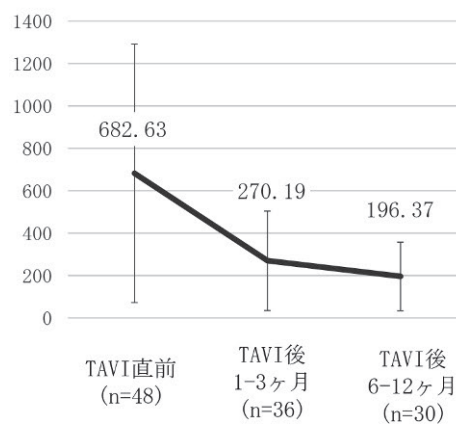


Fig. 4 A. TAVI術前後の平均左室駆出率 LVEF (%) の推移
B. 平均BNP (pg/ml) 値の推移

平均値 (mmHg) をグラフ中に併記. エラーバーは標準偏差 (\pm SD) を示す.

善する傾向にあり，特にLVEF40%未満のHF_rEF症例においては，全例で10%以上のLVEF改善が得られた．心不全のマーカーとなるBNP値は，術前平均値が682.6 pg/mlであったが，術後1ヶ月の時点で速やかに低下，追跡出来た症例においては1年後も低下を維持する傾向にあった (Fig. 4 B)．尚，TAVI後にBNP値の低下が認められないケースも存在するが，これらは，術後に新たに出現した心房細動や完全左脚ブロック，徐脈によるペースメーカー植込み等が影響していると考えられた．TAVI施行に至った初期50例全例で1年後フォローを終了したが，1年生存率は90% (50例中45例)であった (Fig. 1)．1年以内の死亡例の詳細 (Table 4) は，術中に生じた心タンポナーデ以外は全て退院後の発生であり，呼吸不全と脳出血が1例ずつ，血液疾患2例であり，TAVI非関連の合併症や心不全死は認めなかった．

考 察

TAVIの対象患者と今後のlow risk症例への展開

対象患者の内訳 (Table 1) に示すように，当院TAVI症例の大半は80歳以上の超高齢者である．本邦のASに関する診療ガイドラインでは，治療法を選択に関して，明確な年齢基準は提示されていない¹⁰⁾．TAVIに使用される生体弁の耐久性に関する長期データが不足していることもあるが，ガイドラインにおける表現としては，TAVIを優先的に考慮する目安として，80歳以上はTAVI，75歳未満はSAVR，75歳から80歳に関してはハートチームでの議論を経て治療方針を決定することが推奨されているに留まる¹⁰⁾．我々もガイドラインを参照しつつ，ハートチームでAS患者の治療方針を決定してきたため，当院TAVI症例の平均年齢が80歳以上であったことは当然の結果と捉えている．この年齢層はfrailtyが高く，肺疾患や腎機能障害等の併存症も多い．当然のことながら，手術リスクが高いため，これまでSAVRの対象となり得なかった患者群であるが，TAVI導入は，このような超高齢者ASの治療プロセスに劇的な変化を生じさせている．

一方，最近では若年者への適応も拡大される傾向にある．Low risk症例を対象としたTAVIの臨床

試験 (PARTNER 3) では，臨床転機に関してSAVRに対するTAVIの優越性が証明され⁹⁾，low risk症例への適応が拡大された．TAVIに関連する技術的進歩は現在も続いており，若年者のAS診療に関しては，TAVIとSAVRを組み合わせたライフタイムマネジメントも提唱されるに至っている¹⁷⁾．このため診療ガイドラインにおけるTAVIの年齢基準や適応に関しても，今後短期間でfocused updateされていくものと予想される．

AS患者の合併症とTAVI後の抗血栓薬

本邦の弁膜症診療ガイドラインでは，TAVI後の抗血栓薬として，術後6ヶ月間は2種類の抗血小板剤 (DAPT) の投与が推奨されているが，高齢者に対する複数の抗血栓薬投与は，出血リスクを上昇させることになり，長期間のDAPT継続は躊躇される．一方，重症ASによる心不全を抱えている患者は，心房細動 (AF) を合併しているケースも多く，心原性血栓塞栓症の予防のため，抗凝固薬の投与を考慮するケースも少なからず存在する．実際に当院TAVI 50症例中におけるAF合併率は，20例 (40%) と非常に多かった (Table 1)．AFに加えて，冠動脈疾患や末梢動脈疾患を合併しているケースも少なからず存在し，冠動脈や末梢動脈にステント留置されているケースも珍しくない．このためTAVI後患者の中には，DAPT+抗凝固薬が検討されるケースも存在するが，超高齢者への3剤併用は出血リスクの観点から安易に選択できるものではない．

TAVI後の抗血栓薬に関して，ガイドラインには十分な記載がないが，海外の報告では，TAVI施行に際して，DAPTと1種類の抗血小板剤 (single antiplatelet therapy ; SAPT) を比較した際に，血栓症イベントは両群で同等で，出血イベントに関しては，SAPTが少なかったと報告された¹⁴⁾．別の報告では，DOAC単剤療法が，DOACに加えてSAPTを併用した抗血栓療法に対して非劣勢であった¹⁵⁾．その後，本邦から，TAVI後SAPT療法として，clopidogrel単剤療法の成績がアスピリン単剤と比較して良好であることが報告された¹⁶⁾．

昨今のTAVI後血栓薬の選択としては，SAPTかDOACのいずれか単剤が一般的であり，我々も

基本的には SAPT（原則クロピドグレル，PCI直後であればプラスグレル）または DOAC（心房細動に対する用量に準じて投与）単剤を選択している。抗血栓薬の効果が不十分であれば，術後血栓弁による狭窄が生じる可能性もあるが，今回の50例では，術後血栓弁による狭窄は観察されておらず，一方で術後の出血性合併症の発生は皆無（Table 3）であった点は，上記戦略の妥当性を示唆するものである。

TAVIの周術期合併症とハートチーム

当院で施行したTAVI症例の周術期合併症（Table 3）の発生数は決して多くはない。しかしながら，TAVI導入初期に，手技中の左室内ワイヤー穿孔による心タンポナーデのため数日後に死亡した症例を経験した。TAVI後30日以内の死亡例は，50例中本例のみであり，30日死亡率は2.0%である（Fig. 1）。この数字は，本邦のレジストリー成績¹⁸⁾と遜色はなく，また，術後1年以内の生存率（90%）も同等である。

一方，重篤な合併症や死亡には至らなかったものの，左室ワイヤー先端が僧帽弁腱索へ絡まり抜去不能となり，結果的にSAVRへコンバージョンした症例も経験しており，経皮的カテーテル手技の不確実性を示唆する事例である。合併症をゼロにすることは困難であるが，問題点をハートチームで共有して以降の治療に活かしていく努力を怠ってはならない。当院ハートチームでも，致死的合併症を来した際には，その都度速やかにカンファレンスを開き，改善策を協議している。TAVIの導入の前提となる施設基準には，『ハートチームが，手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること』とある⁷⁾。個々人が可能な範囲で提供する医療と比較した時に，チーム医療には多くのメリットが存在する。専門科の枠を超え，多職種の間が意見を話し合うことで，学際的・集学的治療の実践が容易となるであろう。また，一つの治療方法に関して，複数の専門家が役割を分担することで，従来主治医に偏っていた身体的精神的負担を軽減することも可能となり，安全性の向上も期待される。TAVIの対象となるハイリスク高齢者を対象とした場合，チーム医療の重要性に関しては，今更問

うまでもない。

ハートチームという呼称は，元々冠動脈病変における血行再建方法を選択する際に，CABGも含めて心臓外科医を交えて検討することが推奨される中で，欧米のガイドラインで紹介されたことに遡る¹⁹⁾。昨今は，TAVIをはじめとして，数々のカテーテルインターベンションの適応を循環器内科医と心臓外科医が協働で決定するため，以前にも増して，ハートチームという呼称を目にする機会が増えた。ハートチームの存在意義は，上述したように多々あるが，その真意は，患者に最適な治療法を提供するための方法論である。医療が，高度化複雑化する中で，より安全で最適な治療を選択・実現するためのプロセスとして，チーム医療は必要不可欠である。これまでのTAVIの導入・施行を通じてのハートチームの活動は，今後の当院循環器センターにおけるチーム医療の試金石となり得るのではないだろうか。

AS診療体制の今後の課題

当院でTAVI症例には，心不全の急性増悪で緊急入院した患者が多く含まれており，その多くが重症ASを患っていることを認識していなかった。うっ血性心不全を来すようなASでは，LVEF低下を認めることも多く，TAVI周術期のリスクも上昇する可能性がある。当院では，1例のみであるが，非常に低心機能なAS症例に対してV-A ECMOを併用したTAVIを施行し，心不全の劇的な改善が得られたケースを経験した（Fig. 2 A）。しかしながら，ECMOの挿入自体が新たな合併症を引き起こす可能性も高い。TAVIの手技は可能な限りシンプルなシステムで遂行されることが望ましく，本来重症心不全（NYHA3-4）となつてからTAVIを施行することは望ましくない。加えて，ASによる心不全は突然死の危険性も高い¹⁾。

心不全状態にあるAS患者への緊急あるいは順緊急的TAVIは死亡率が高いことが本邦からも報告されている²⁰⁾。このような事態を回避するには，出来るだけ早い時期からASのフォローを開始し，有症候性かつ重症（大動脈弁通過血流のpeak velocity 4.0 m/sec以上）となつた段階の出来るだけ早めの時期に，心機能に十分な余力を残した状態でTAVI

を施行するのが理想である。当院では、TAVI待機中の突然死を1例のみであるが、経験している。本死亡例は、肺機能障害も重症であり、実際の死因が心不全死か否かの検証は出来ていないが、TAVI適応となる有症候性重症ASと診断した後は、可及的速やかにTAVI施行を施行すべきである。

心不全症状を呈する重症ASの平均余命が2年後後であるとするならば¹⁾、1ヶ月間の待機中に約2%の患者が死亡する可能性があるということを我々は認識しなければならない。最近では、地域の医療機関より無症候性の重症ASを将来的なTAVI施行を前提に紹介頂くことも多くなっている。今後は地域医療連携をさらに深化させ、地域の医療機関と連携して、ASに限らず様々な心臓病・心不全の早期発見・早期治療介入を啓蒙する努力が必要である。余裕をもってTAVIを計画することが出来れば、入院日数の短縮にも寄与すると考えられる。

TAVI がもたらす循環器医療のパラダイムシフト

本邦におけるTAVIの施設基準や独立施行までのプロクタリングシステムは、心血管領域のインターベンションの中では、最も厳しいと考えられるが、その結果、高い安全性や厳密な運用が実現されてきた。今回提示した50例のうち最初の8例もプロクタリング下での施行である。一方、これらの施設基準が、地域の基幹病院における循環器医師の配置に与える影響は大きい。TAVI実施施設は、急性期基幹病院としての機能をさらに高めることが可能となるが、TAVI導入にかかる病院の負担は大きく、複数の専門医やチーム医療にかかる人件費、ハイブリッドルーム（設置型X線透視装置を備えた手術室）の建設費や人工心肺装置の整備費用、その他の画像診断機器の導入等々、その負担に耐えられる施設は限られる。

全国的にTAVI実施施設数は増加を続けているものの、従来の施設基準が今後も継続して課されるならば、TAVI実施施設に、心血管インターベンション専門医や心臓血管外科専門医が集中して配置されることになり、結果として、高度心血管病治療施設の集約化が進むものと予想される。折しも、今後の超高齢化社会を見据えて、地域の病床数及び病院機

能の再編が急務である。TAVIの普及により、地域の循環器医療の提供体制がさらに大きく変容していく可能性がある。

謝辞：当院におけるTAVIの導入は、筆者の循環器内科医師としての人生においても、最大のハードルの一つでした。これまでに経験したことのない合併症やペイルアウトなど、大変貴重な経験もさせて頂きました。TAVIの導入・施行にあたってご尽力頂いた当院ハートチームの皆様にご協力いただき深く感謝を申し上げます。

文 献

- 1) Ross J Jr, Braunwald E: Aortic stenosis. *Circulation*, 37/38 (suppl V): **V-61-V-67**, 1968.
- 2) Martin B, Leon. *et al.*: Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med.*, **363**: 1597-1607, 2010.
- 3) Makkar RR. *et al.*: Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med.*, **366**: 1696-1704, 2012.
- 4) Baumgartner H. *et al.*: 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.*, **38**: 2739-2791, 2017.
- 5) Eggebrecht H, Mehta RH: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly. *Eurointervention* **14**: e1549-e1552, 2019.
- 6) Sawa Y. *et al.*: Clinical efficacy of transcatheter aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients: the PREVAIL JAPAN trial. *Surg Today* **45**: 34-43, 2015.
- 7) 経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会：経カテーテルの大動脈弁置換術 実施施設基準，2013年7月18日施行・2018年2月1日改定・2019年10月25日改定・2021年6月23日改定
- 8) Leon MB. *et al.*: Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.*, **374**: 1609-1620, 2016.
- 9) Mack MJ. *et al.*: Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.*, **380**: 1695-1705, 2019.
- 10) Chisato Izumi. *et al.*: JCS/JSCS/JATS/JSVS 2020 Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease. *Circ J.*, **84**: 2037-2119, 2020.
- 11) Daniel P. Griesse. *et al.*: Simple, effective and safe vascular access site closure with the double-ProGlide pre-close technique in 162 patients receiving transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.*, **82**: e734-e741, 2013.
- 12) Holger Thiele. *et al.*: Comparison of newer generation

- self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial. *Eur Heart J*, **41**: 1890-1899, 2020.
- 13) Tomoki Ochiai. *et al.*: Risk of Coronary Obstruction Due to Sinus Sequestration in Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Interv.*, **13**: 2617-2627, 2020.
- 14) J. Brouwer. *et al.*: Aspirin with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med*, **383**: 1447-1457, 2020.
- 15) V. J. Nijenhuis. *et al.*: Anticoagulation with or without Clopidogrel after Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med*, **382**: 1696-1707, 2020.
- 16) Yusuke Kobari. *et al.*: Aspirin Versus Clopidogrel as Single Antithrombotic Therapy After Transcatheter Aortic Valve Replacement Insight From the OCEAN-TAVI Registry. *Circ Cardiovasc Interv.*, **14**: 523-531, 2021.
- 17) Craig Basman. *et al.*: Lifetime management for aortic stenosis: Planning for future therapies. *J Cardiol*, **80**: 185-189, 2022.
- 18) Masanori Yamamoto. *et al.*: Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized Catheter vAlvular iNtervention(OCEAN) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med*, **20**: 843-851, 2019.
- 19) Levine GN. *et al.*: 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation* **124**: e574-651, 2011.
- 20) Hideki Kitahara. *et al.*: Clinical Outcomes of Urgent or Emergency Transcatheter Aortic Valve Implantation - Insights From the Nationwide Registry of Japan Transcatheter Valve Therapies. *Circ J*, doi: 10.1253/circj.CJ-22-0536. Online ahead of print, 2022.

Evaluation of the first 50 cases of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) at the Matsuyama Red Cross Hospital

Kunio MORISHIGE*, Hidenori MATSUSAKA, Koshin HORIMOTO, Daisuke FURUKAWA, Naoya OTAKA, Kazuhiro KAMADA, Kensuke JOKO, Akihito NOMA, Ryohei AOKI, Naoto ONOMURA, Masayuki SHIMADA**, Toru YASUTSUNE and Masayoshi UMESUE

Cardiovascular Center, Matsuyama Red Cross Hospital

*Department of Cardiovascular Medicine, Matsuyama Red Cross Hospital

**Department of Cardiovascular Surgery, Matsuyama Red Cross Hospital

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has recently become an established standard treatment for severe aortic stenosis (AS) in high-risk and older patients. TAVI offers several advantages over surgical aortic valve replacement (SAVR), including reduced invasiveness, shorter hospital stays, and improved clinical outcomes with fewer periprocedural complications, especially in high-risk patients with AS. Recent clinical data have expanded the indications for TAVI to include low and intermediate-risk patients with AS. Given that TAVI is now considered the standard of care for older patients with AS, the cardiovascular center of Matsuyama Red Cross Hospital established a multidisciplinary cardiac team, which began performing TAVI procedures from October 2019.

Herein, we aimed to highlight the clinical data of the first 50 cases (age range, 85.54 ± 3.75 years; clinical frailty scale, 4.68 ± 0.87 , mean \pm SD) of TAVI performed at our center. The results indicate acceptable clinical outcomes, including: one case (2%) with 30-day mortality and five cases (10%) with 1-year mortality, which are comparable with the recently published data from a Japanese multicenter registry. A total of 48 cases (96%) successfully underwent TAVI. Importantly, TAVI led to a dramatic reduction in the maximum systolic pressure gradient (PG) across the aortic valves (pre-TAVI PG, 90.32 ± 20.43 mmHg; post-TAVI PG, 22.34 ± 11.30 mmHg, mean \pm SD). Periprocedural complications included a death attributed to cardiac tamponade caused by stiff guidewire perforation from the left ventricular (LV) apex, a necessitating SAVR conversion due to guidewire entrapment in the mitral chordae, a case requiring permanent cardiac pacemaker implantation due to unrecovered complete atrio-ventricular block resulting in brady-arrhythmia, a case involving additional transcatheter aortic valve placement (TAV in TAV) for valve leaflet injury with severe aortic regurgitation resulting from post-dilation. Additionally, two cases of symptomatic cerebral infarction and three cases of arterial injuries in ilio-femoral arteries were observed, whereas 30 cases (60%) had no complications. Causes of post-discharge death within the 1st year after TAVI were attributed to respiratory failure and cerebral hemorrhage (one case each) and two cases of leukemia. Notably, no apparent TAVI valve deterioration was documented. In this study, 20 cases (40%) had atrial fibrillation (AF), which influenced the choice of antithrombotic medications. Of these, 19 cases (38%) received direct oral anti-coagulant therapy at discharge. Only one patient was readmitted to the hospital within 1 year after TAVI caused by decompensated heart failure associated with AF and complete left bundle branch block causing LV dyssynchrony.

In conclusion, the short- and intermediate-term results of TAVI at our center can be considered "acceptable", while periprocedural complications can be life-threatening in any patients with AS. Additionally, we have discussed unresolved issues related to AS management.