

若年低リスク症例に対する TAVR の適応拡大に関するステートメント

近年施行された SVAR 低リスク症例に対する RCT における TAVR の有用性の報告を受け、低リスク症例に対する TAVR の適応拡大が 2019 年に欧米当局により承認されました。また、本邦においてもこの度厚生労働省より低リスク症例に対する TAVR 適応拡大の承認がなされましたが、当協議会では特に若年低リスク症例に対する TAVR の適正使用について下記の項目を十分に考慮されるよう提言いたします。

- 1) 生体弁の耐久性に関して、SAVR 弁では 10 年以上の追跡データにて比較的良好な耐久性が示されている一方、TAVR 弁については遠隔期耐久性に関するデータは限定的であり、10 年以上の耐久性は明らかではありません。
- 2) TAVR 後に生体弁機能不全をきたした際、TAVR 弁に対する valve-in-valve(TAV-in-TAV) が治療選択肢の一つとなりますが、TAV-in-TAV は現在本邦において保険承認されていません。
- 3) TAV-in-TAV では先行留置された TAVR 弁の弁葉が開放位に固定されるため、自己大動脈弁への TAVR に比し冠動脈閉塞のリスクが高くなることから、解剖学的に TAV-in-TAV を適応しえない場合があります。
- 4) 1)－3) に示す項目を含め、弁膜症治療のガイドライン¹⁾に準拠して SAVR/TAVR の適応を検討することが推奨されますが、特に低リスク症例においては心臓血管外科医・循環器内科医を含むハートチームにてこれまで以上の検討を行い、TAVR 治療が最善と判断された患者を対象とする治療となります。
- 5) 本治療の有効性及び安全性の適正な評価においては、追跡調査による継続的なデータ解析が重要となります故、JTVT データベースへの確実なデータ入力に関して一層のご協力をお願い申し上げます。

2021 年 6 月 15 日

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会

参考資料

1) 2020 年改訂版 弁膜症治療のガイドライン

表 33 AS 患者の治療方針決定において弁膜症チームで協議すべき因子

	SAVR を考慮する因子	TAVI を考慮する因子
患者背景に関する因子	<ul style="list-style-type: none"> ・ 若年 ・ IE の疑い ・ 開胸手術が必要な他の疾患が存在する CABG が必要な重症冠動脈疾患 外科的に治療可能な重症の器質的僧帽弁疾患 重症 TR 手術が必要な上行大動脈瘤 心筋切除術が必要な中隔肥大 など 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢 ・ フレイル ・ 全身状態不良 ・ 開胸手術が困難な心臓以外の疾患・病態が存在する 肝硬変 呼吸器疾患 閉塞性肺障害（おおむね 1 秒量 < 1L） 間質性肺炎（急性増悪の可能性） 出血傾向
SAVR, TAVI の手技に関する因子	<ul style="list-style-type: none"> ・ TAVI のアクセスが不良 アクセス血管の高度石灰化、蛇行、狭窄、閉塞 ・ TAVI 時の冠動脈閉塞リスクが高い 冠動脈起始部が低位・弁尖が長い・バルサルバ洞が小さいなど ・ TAVI 時の弁輪破裂リスクが高い 左室流出路の高度石灰化があるなど ・ 弁の形態、サイズが TAVI に適さない ・ 左室内に血栓がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・ TF-TAVI に適した血管アクセス ・ 術野への外科的アプローチが困難 胸部への放射線治療の既往（縦隔内組織の癒着） 開心術の既往 胸骨下に開存するバイパスグラフトの存在 著しい胸郭変形や側弯 ・ 大動脈遮断が困難（石灰化上行大動脈） ・ PPM が避けられないような狭小弁輪

SAVR/TAVI の治療の選択は患者の希望も十分に考慮して行う

SAVR か TAVI かの選択は、年齢、個々の外科弁・TAVI 弁の耐久性データ、SAVR 手技リスク（STS score, EuroSCORE, Japan SCORE など）、TAVI 手技リスク、解剖学的特徴、併存疾患、フレイル^{408, 530, 518)}、同時に必要な手技を鑑み（表 33）、すべての AS 患者に対し SAVR、TAVI 両方の治療について十分な最新の情報に基づく正しいインフォームドコンセントがなされた上で、個々の患者の価値観や希望も加味した上で³⁾、最終的には弁膜症チームでの議論を経て決定されるべきである。非常に多くの考慮すべき要素があり、かつ確固たるエビデンスが現時点ではないため、今回のガイドラインでは、TAVI か SAVR かの明確な年齢基準は決定しなかったが、優先的に考慮するおおまかな目安として、80 歳以上は TAVI、75 歳未満は SAVR とした。この領域はエビデンスが年々更新されるため、本ガイドラインにおいても適宜 focused update を行っていく必要がある。