

TAV in TAV 適応拡大に関する適正使用ステートメント

2013年に経カテーテル的大動脈弁留置術(Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI)が本邦に導入されて以降、同治療は高齢・手術高リスク患者に対する代替治療として急速に普及し、2021年までに48,000例を超える症例の治療がなされてきました。更に近年のエビデンスの蓄積により、昨年には手術低リスク症例に対しても適応承認がなされ、ハートチームの厳正な適応評価を経た上で、今後も多くの患者さんに対してTAVIが選択されることが予想されます。

ただし生体素材を用いているTAVI弁は、外科生体弁と同様に遠隔期に弁機能不全(劣化)が生じるため、同治療が導入され9年が経過する臨床現場においてはTAVI弁機能不全による再治療を要する症例が少なからず生じています。TAVIが高齢・ハイリスク症例を対象とした治療として導入された経緯から、TAVI弁機能不全を呈した症例はさらに高齢となっており、手術リスクが非常に高くなる例が大部分を占めています。さらに近年ではTAVI弁機能不全症例に対する外科的摘出では、基部置換や上行置換を要する例が少なからずあることから、手術手技リスクが初回AVRに比し非常に高くなることが報告されております。

かかる状況を鑑み、当協議会ではTAV in TAV 適応拡大を厚生労働省およびPMDAに要望して参りましたが、関係各位のご尽力により大変迅速にご審議をいただき、この度承認いただく運びとなりました。

しかしながら、このTAV in TAVの導入は、大動脈弁狭窄症の初回治療としてTAVIを若年者へと適応拡大することを許容するものではありません。若年者の初回治療には現状のガイドライン通り、遠隔期耐用性の確立された外科的AVRの適応をハートチームにて厳密に検討することが求められ、当協議会ではTAV-in-TAV治療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) TAV-in-TAV では先行留置されたTAVI弁の弁葉が開放位に固定されることにより、冠動脈閉塞をきたす、もしくは冠動脈アクセスが高度に障害される解剖学的リスクが存在します。このような冠動脈リスクを有する症例ではTAV-in-TAVが適応されません。また、本邦の患者は欧米と比較して大動脈基部のサイズが小さいことから、このような冠動脈リスクを有する症例頻度が高くなる可能性が指摘されています。
- 2) 自己弁に対するTAVI弁の遠隔期耐用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。さらに、TAVI弁内に留置されたTAVI弁の遠隔期耐用性についての報告はほぼ認められません。このような状況から、TAV-in-TAVを見越した初回TAVI治療の総合的な遠隔期耐用性予測は不確定要素が大きく、困難と考えられます。

- 3) 上記に示す項目を含め、AS 患者の初回治療の選択は、弁膜症治療のガイドラインに準拠して SAVR/TAVR の適応を検討することが推奨されます。特に若年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 治療が当該患者における最善の初回 AS 治療と判断された患者を対象に治療を実施することを強く推奨します。
- 4) また一方で、TAV-in-TAV 治療の性質上超高齢者も治療対象に含まれることから、初回 TAVI 治療時と同様に、患者の意向も踏まえ治療介入の適応について多職種チームにて十分に検討を行うことが推奨されます。
- 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。

2022 年 8 月 1 日

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会