

TAVI

の Transcatheter Aortic
Valve Implantation

おはなし



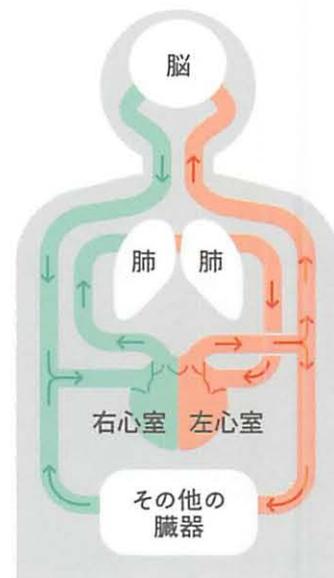
経カテーテル大動脈弁治療とは

心臓について

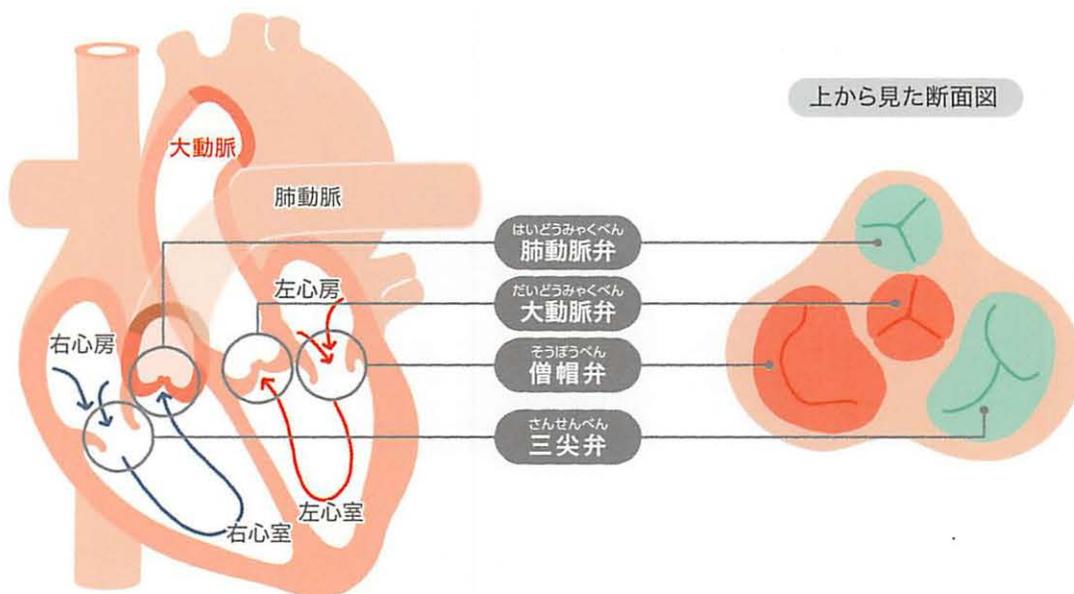
心臓の仕組み、働きについてお話しします

心臓は、全身に血液とともに酸素を供給する、ポンプのような役割をしています。全身に酸素を届けたあとの血液（静脈血）は右心房から右心室へ戻り、肺動脈から肺に送られます。肺で酸素を受け取った血液（動脈血）は左心房から左心室へ送られ、大動脈を通過して全身をめぐり、酸素を届けます。この一連の動きは休むことなく、1日におよそ10万回も繰り返されています。

心臓は、健康的な生活のために最も大切な臓器の1つです。



血液の流れを一方向に維持するために、心臓内の4つの部屋にはそれぞれ“弁”があります。



心臓弁膜症って??

心臓弁膜症とはこんな病気です

心臓にある弁に障害が起き、本来の役割を果たせなくなった状態を「心臓弁膜症」といいます。弁の開きが悪くなり血液の流れが妨げられる「**狭窄**」と、弁の閉じ方が不完全なために血液が逆流してしまう「**閉鎖不全**」があります。4つの弁のうち、「大動脈弁」と「僧帽弁」に多く起こる疾患です。

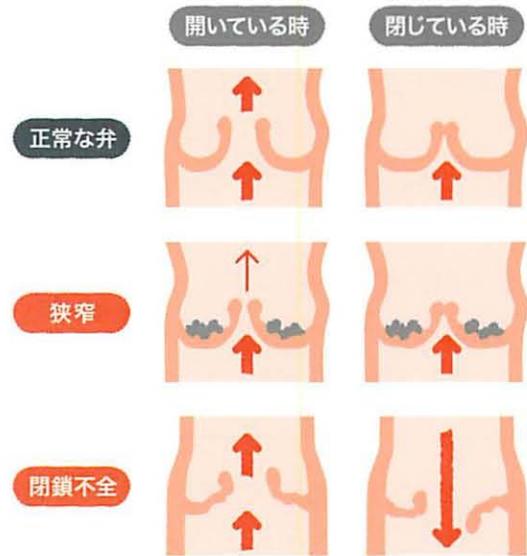
原因は？

心臓弁膜症の原因には、先天性と後天性（リウマチ熱、動脈硬化、心筋梗塞、変性など）があり、原因を特定できないものも多くあります。かつては、リウマチ熱の後遺症として心臓弁膜症になることが多かったのですが、現在は抗生物質の普及により、リウマチ熱を原因とする心臓弁膜症は減少しています。代わりに加齢に伴う弁の変性や石灰化によるものが増えています。

患者数は？

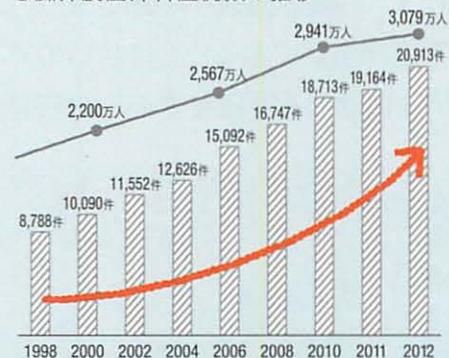
我が国における心臓弁膜症の患者数は推定200～300万人^{※1}とされており、高齢化が進む日本では患者数が年々増加していますが、その症状に気づかず、受診に至らない患者さんも多くいるといわれています。

※1: Nkomo et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet*. 2006;368:1005-1011. の米国における弁膜症有病率を、日本の18歳以上の人口に適用し算出した推定数。



高齢化とともに心臓弁膜症の患者数も増加傾向にあります。

日本の高齢者数と心臓弁膜症外科症例数の推移



● 高齢者(65歳以上)数 □ 心臓弁膜症外科症例数
出典:「平成25年度版高齢社会白書」内閣府
Valvular Heart Disease: Annual Report by JATS 2014

大動脈弁狭窄症とは？

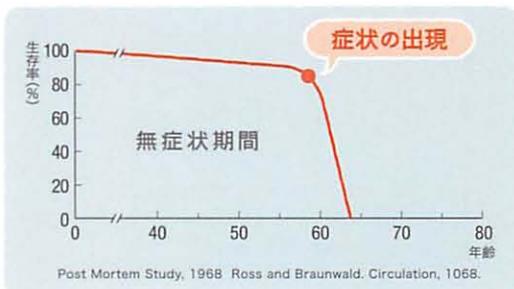
心臓の大動脈弁が硬くなり、開きにくくなる「大動脈弁狭窄症」。重症になると、突然死に至ることもあります。

大動脈弁狭窄症とは心臓弁膜症のひとつで、大動脈弁の開きが悪くなり、血液の流れが妨げられてしまう疾患です。軽度のうちはほとんど自覚症状がありませんが、病状が進むと動悸や息切れ、疲れやすさなどの症状が現れ、**重症になると失神や突然死に至る可能性もあります。**



大動脈弁狭窄症の症状とは？

大動脈弁狭窄症は、聴診とエコー（体外から超音波で心臓を観察する方法）によって診断されますが、**息切れ**や**動悸**、**疲れやすさ**などの症状が徐々に進行するため自覚しにくいのが現状です。**胸痛**や**失神**などの重い症状が出て初めて自覚したり、心不全と診断され入院後に発覚される場合や、検診時の聴診で心雑音を指摘されて見つかることもあります。大動脈弁狭窄症は、はじめは弁という一部分の病気ですが、進行すると心筋（心臓を動かしている筋肉）という心臓全体の病気になります。そのような状態になると、いくら一部分である弁を取り換えても心筋の障害は回復せず、心臓は元通りに働くことができなくなります。大動脈弁狭窄症は自然に治ることはないので、心筋の障害が進行する前に早期の診断と治療をすることが非常に大切です。



大動脈弁狭窄症は無症状での経過期間が長いですが、症状があらわれた患者さんの約半数は、2年以内に命を落とすという統計データがあります※2, ※3（左表参照）



※2: Lester SJ, Heilbron B, Dodek A, Gin K, Jue J. The Natural History And Rate Of Progression Of Aortic Stenosis. CHEST. 1998;113(4):1109-1114.
※3: Otto CM. Timing of aortic valve surgery. Heart. 2000;84:211-21

大動脈弁狭窄症の治療法

大動脈弁狭窄症に対する治療法は症状の進行度合いによって変わってきます。症状が軽い場合は、薬による内科的治療が選択されますが、これは症状を和らげたり進行を抑制することを目的としており、狭窄した弁の根本的改善の治療というわけではありません。

よって、**重度の狭窄に対する治療法は弁を取り換えること**になります。

新しい治療法(TAVI)が加わりました

TAVI = Transcatheter Aortic Valve Implantation
= 経カテーテル大動脈弁治療

大動脈弁狭窄症に対する治療法として、以下3つの治療法が選択肢となります。

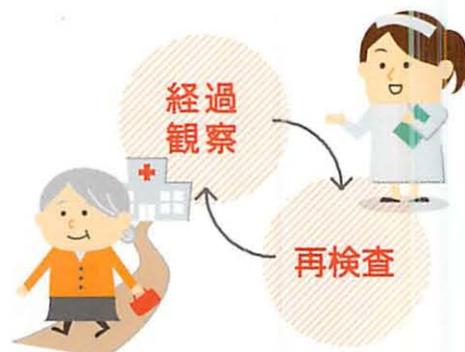


治療に関して



内科的治療

内科的治療では、症状の緩和や進行の抑制を行います。併そのものを治すわけではなく、薬でその時の状態よりも症状を緩和したり、進行を抑制することによって、心臓にかかる負担を取り除きます。薬による治療の効果は、定期的に検査を行って再評価することが必要になりますが、大動脈弁狭窄症が重症になると、薬による治療の効果は限定的で、外科的治療かTAVI治療が必要になります。



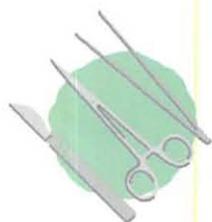
定期的に検査をおこない、再評価することが重要です。

心臓弁膜症の主な症状と、処方される代表的な薬

症状	薬
むくみ (肺うっ血症状)	強心剤 心臓の収縮力を高め、全身に血液が行きわたるようにします。
高血圧	利尿剤 余分な水分を体の中から取り除き、心臓にかかる負担を軽くします。
息切れ・呼吸困難・動悸 (心不全症状)	血管拡張剤 血管を広げて血液の流れを良くし、心臓にかかる負担を軽くします。
不整脈 (心房細動など)	抗不整脈剤 心臓のリズムを改善し、不整脈が原因で起きる不快な症状を軽減させます。
胸痛 (虚血性心疾患)	抗凝固剤 血液を固まりにくくし、血栓ができないようにします。
	降圧剤 心臓から拍出される血液量を減らすか血管を広げることによって血圧を下げます。

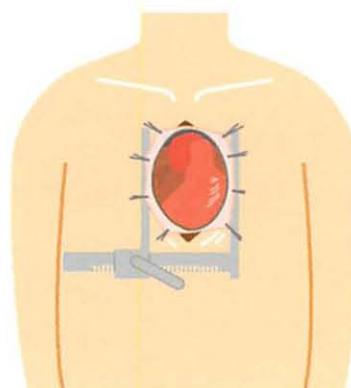
※軽度から中度の症状の場合は効果がありますが、重度の症状の場合は効果があまり期待できません。

患者さんの容態に応じて
治療方法が決定されます。



外科的治療 (弁置換術)

悪くなった弁は薬で元通りに治すことはできません。弁を根本的に治すには、外科的治療が必要になります。心臓弁膜症の症状はゆっくりと進行することが多く、心臓に負担がかかっているにもかかわらず、心臓本来の動きを補おうとします(代償機能)。そのため、患者さん自身が自覚症状をあまり感じていないということがよくあります。しかし、早期に手術を受けるほうが術後の経過や心臓の機能回復がよいため、手術のタイミングを適切に判断することが重要となります。



外科的弁置換術で使用される人工弁

	生体弁 	機械弁 
素材	ウシやブタの生体組織	チタンやパイロライトカーボンなどの人工材料
血栓のできやすさ	血栓の心配はほとんどない	弁の周りに血栓ができやすい
耐久性	10~20年	半永久的 / 20~30年
抗凝固剤の服用	治療後2~3ヶ月程度	生涯にわたり必要
その他	<p>以下に該当する患者さんは第一に生体弁の適用を考える</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 妊娠希望の女性 ● 仕事やスポーツのため、抗凝固剤の服用が困難な人 ● 出血性疾患や肝機能障害のある人 ● 将来、別の手術を受ける可能性のある人 	弁が開閉する際に音がある

治療に関して



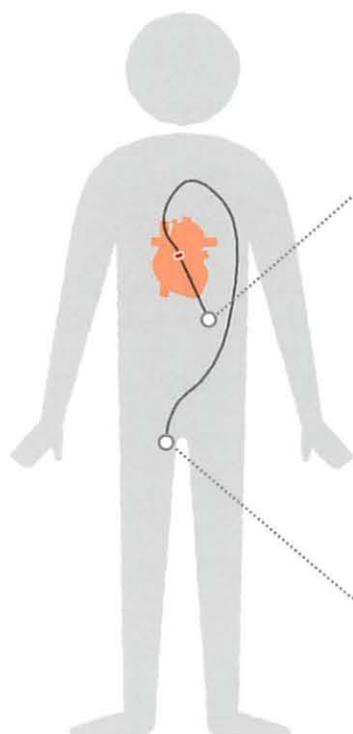
TAVI

(経カテーテル大動脈弁治療)

TAVI とは?

- 重症の大動脈弁狭窄症に対する新しい治療法で、**開胸することなく、また心臓も止めることなく、**カテーテルを使って人工弁を患者さんの心臓に留置します。
- 低侵襲（治療のために患者さんの体を傷つける度合いが少ないこと）に加えて、人工心肺を使用しなくて済むことから、患者さんの**体への負担が少なく入院期間も短い**のが特徴です。
- 高齢のために体力が低下している患者さんや、その他の疾患のリスクを持つなど、手術が困難な患者さんが対象の治療法です。そのため治療に伴い、合併症が発生することもありますので、治療実施の判断には医師の診断が必要です。

2つのアプローチ法

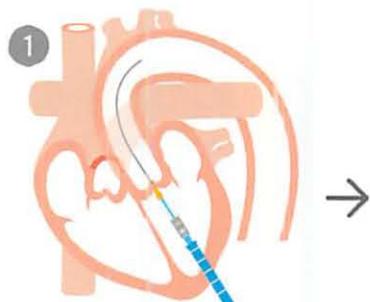


TA_{TRANSAPICAL}

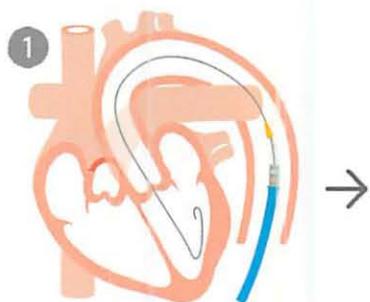
けいしんせん
経心尖アプローチ

TF_{TRANSFEMORAL}

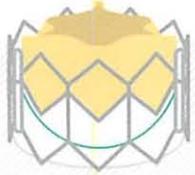
けいだいたい
経大腿アプローチ



肋骨の間を小さく切開し（6～7cm）、そこから折りたたまれた生体弁を装着したカテーテルを心臓の先端（心尖部）を通じて挿入します。



鉛筆ほどの太さに折りたたまれた生体弁を装着したカテーテルを、太ももの付け根の1cm弱の小さな穴から大腿動脈にいれて、心臓まで運びます。



TAVIで使用される
生体弁

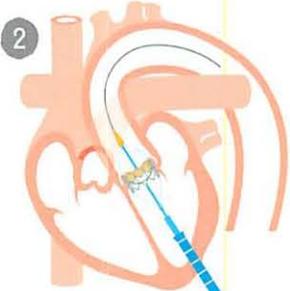
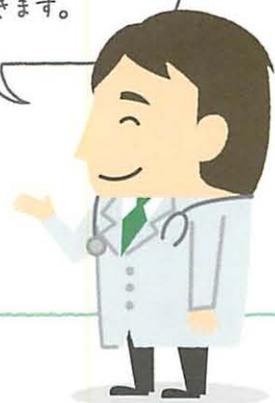


折りたたまれた生体弁を装着した
カテーテル

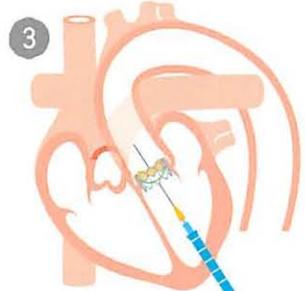


バルーン(ふうせん)を膨らませたときのカテーテル

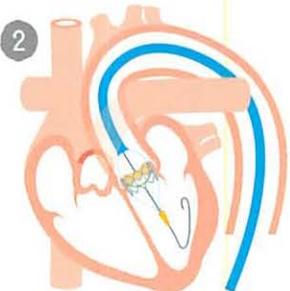
患者さんの状態に適した方法を
医師が選択します。
どちらのアプローチ方法も
身体的負担が少なく、
大動脈弁を治療できます。



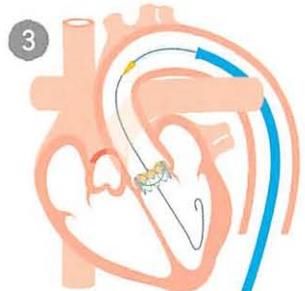
生体弁が大動脈弁の位置に到達
したらバルーン(ふうせん)を膨ら
ませ、生体弁を広げ、留置します。



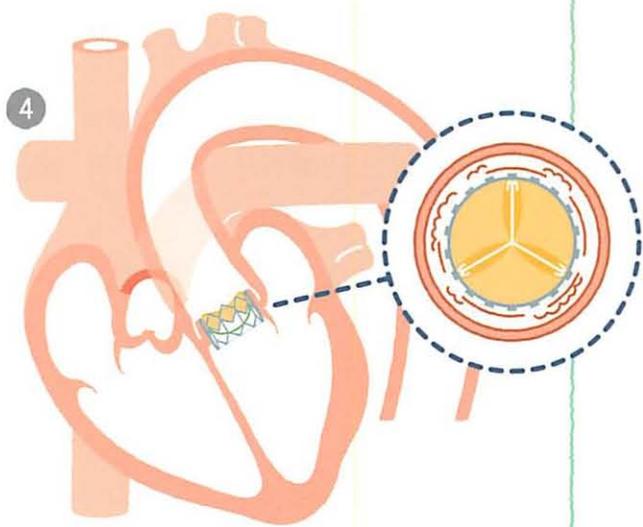
生体弁を留置した後は、
カテーテルを抜き取ります。



生体弁が大動脈弁の位置に到達
したらバルーン(ふうせん)を膨ら
ませ、生体弁を広げ、留置します。



生体弁を留置した後は、
カテーテルを抜き取ります。



生体弁は留置された直後から、患者さんの
新たな弁として機能します。

治療に関して

3つの治療法の比較

	外科的治療	TAVI (経心尖アプローチ)	TAVI (経大腿アプローチ)
人工心肺	要	不要	不要
アプローチ経路	開胸	肋間（小開胸）	大腿動脈
侵襲度	高	中	低
平均治療時間	5～6時間	3～4時間	2～3時間
平均入院期間	14～15日	10～11日	約1週間
人工弁の 耐久性	生体弁：10～20年 機械弁：20～30年 （半永久的）	長期耐久性の臨床データは現在のところなし。 （5年までのデータあり。現在追跡調査中） （2013年10月現在）	
抗凝固療法	生体弁：治療後 2～3か月間程度 機械弁：生涯にわたり必要	なし	
抗血小板療法	なし	治療後半年間は2剤 （チエノピリジン系薬、アスピリン）、 その後は1剤を医師の指示のもとに応じて服用。	

※上記の記述は個々の患者さんの容態または施設によって異なります。

TAVI治療後のこと

TAVI治療後の日常生活で気をつけていただきたいこと

食事



野菜、魚や肉類、乳製品など、栄養を考えたバランスの良い食事を摂りましょう。とくに、摂取カロリーや水分、塩分の量は、医師の指示に従ってください。なお、サプリメントの摂取には注意が必要です。とくにカルシウムは生体弁組織の耐久性を弱めるとされているので、医師に相談して下さい。また、アルコールは心臓に負担をかけるため、飲みすぎには注意しましょう。

運動



運動レベルは医師と相談して決めてください。運動プログラムに従った適度な運動は、心臓の負担を軽減しライフスタイルを維持するためにも重要となります。また、新たなスポーツを始める際は、医師に相談してください。

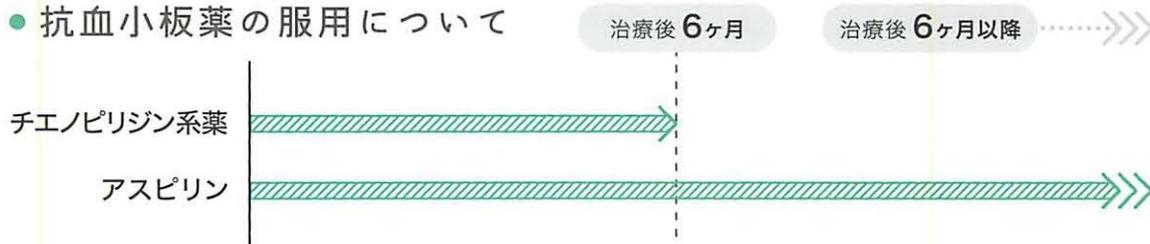
その他



歯の治療や外科的治療、感染を防ぐために、生体弁が留置されていることを必ず医師に伝えて下さい。また、旅行等日常と異なった生活サイクルになる場合は、いつもどおりの食事、運動、睡眠を心がけてください。

退院後の定期検査は非常に重要となります。特に、指定された抗血小板薬の服用は治療後の合併症リスク軽減のためにも必須となっています。普段感じないような問題（出血、痛み、その他不快感や変化等）が現れた場合は、担当医へ問い合わせ下さい。

● 抗血小板薬の服用について



※上記の記述は個々の患者さんの容態によって異なります。

Q&A

TAVIのギモンに
お答えします!



Q 治療による痛みはありますか？

A 治療は基本的に全身麻酔で行われますので痛みを感じることはありません。

治療後にカテーテルを挿入した太ももの付け根に不快感があったり、経心尖アプローチの場合には傷口の痛みが残ることがあります。また、全身麻酔の場合は術後にのどに違和感をおぼえたりすることがあります。これらは数日から一週間でおさまります。

Q 年齢が若くてもTAVIを受けられるの？

A TAVIが開始されてからまだ10年程度しか経っておらず、それ以上の長期成績がまだ明らかではありません。そのため、現在では60～70歳程度までの患者さんであれば通常、長期成績も担保されている外科的弁置換術が標準治療となります。しかし、これまで何度か開胸手術を受けたり、手術の危険性が高い方などは、TAVIの適応が検討されます。

Q TAVIで使われる生体弁の耐久性はどれくらい？

A 非臨床試験（加速耐久性試験）において5年相当の耐久性を有することが確認されています。

また、文献^{*4}よりTAVI生体弁留置後の5年フォローが出来た88人の追跡調査において、再治療を必要とする生体弁の構造的劣化は見られなかったという報告がされています。このことから、少なくとも5年の耐久性は確認されていると考えられます。また、外科的弁置換術に使用されているウシ心のう膜生体弁に関しては、20年の長期成績が既に報告されています。

*4: Journal of the American College of Cardiology Vol.61 No.4, 2013

Q BSE（狂牛病）は大丈夫？

A 本品がBSEの感染源となる危険性は極めて低いと考えられています。

生体弁は厳重な管理の下に飼育された米国産のウシの心のう膜を用いて製造されたものです。原材料であるウシ心のう膜は、WHO（世界保健機構）／EMA（欧州医薬品庁）により伝達性海綿状脳症（TSE）感染の危険性が低い組織に分類されています。認証されたウシ群のみから心のう膜を採取し、生物学的に安全であるように製造・滅菌しています。これまで生体弁の使用・植え込みによりTSEがヒトに感染したとの報告は受けていません。（2015年3月現在）

本資料に掲載された情報は、あくまで一般的な解釈に基づき疾病・治療法情報を提供する目的で作成されたものであり、特定の手法等を推進するものではありません。

個々の患者さんの診断および治療方法については、必ず医師とご相談ください。