

だい どう みやく べん きょう さく しょう  
大動脈弁狭窄症の  
治療を検討している  
患者さんへ

2023年3月改訂



監修

林田 健太郎 先生 慶應義塾大学医学部 循環器内科



Edwards

# 本資料を使用される先生方へ

大動脈弁狭窄症は進行性の疾患で、症状がないまま重症化している患者さんが多くいらっしゃいます。心不全が進行してから治療を開始すると、予後が悪いことも知られています。

患者さんにより良い医療を提供し、予後を改善するためには、適切なタイミングで介入治療を行うことが大切です。

また、自覚症状がない、高齢である、家族に迷惑をかけたくないなどの理由で治療を迷われる患者さんも多くいらっしゃいます。そのような患者さんが侵襲的治療を受けるかどうか、またどのような治療法を選択するかについて、ご家族と共に納得のいく選択をしていただくためには、わかりやすいインフォームド・コンセントが必要とされています。本資料は患者さんやご家族からよくいただく質問に対し、より明確にお答えし、理解の一助としていただくことを目標として作成しております。

本資料をぜひ先生方の日常臨床におけるツールの一つとしてご活用いただけましたら幸いです。

監修 林田 健太郎 先生 慶應義塾大学医学部 循環器内科



# Contents



## ● 治療の必要性

**Q1** 症状がない/日常生活に支障がないのに重症なのでしょうか？

**A1-1** 大動脈弁狭窄症は徐々に進行するため、症状に自覚がない患者さんが多くいます。

**A1-2** 大動脈弁狭窄症の症状は気づきにくい可能性があります。

**A1-3** 自覚症状がない場合でも検査を行うと症状ありと診断されることがあります。

**A1-4** 症状が発現した後の生命予後は悪いことが知られています。

**Q2** 高齢なので治療は必要ないのではないのでしょうか？

**A2-1** 治療を行わずにいると心不全に進行する可能性が高くなります。

**Q3** 治療すると、家族に負担をかけてしまわないか不安です。

**A3-1** 心不全を発症すると、その後の再入院を繰り返す可能性があります。

## ● 治療法

**Q4** 大動脈弁狭窄症の治療が怖いのですが、どのような治療をするのでしょうか？

**A4-1** 弁を取り換える治療法は2種類あります。

**A4-2** 治療方法によって、治療にかかる時間・入院期間が異なります。

**Q5** TAVIとはどのような治療なのでしょうか？

**A5-1** カテーテルを使い人工弁(生体弁)を留置する治療です。

**A5-2** 開胸せず、心臓を止めることなく行える治療です。

**A5-3** 記載の合併症があらわれることがあります。

**Q6** 開胸手術とはどのような治療なのでしょうか？

**A6-1** 胸を開いて心臓を止め、人工心肺装置を使って行います。

**A6-2** 開胸手術で取り換える人工弁は、生体弁または機械弁があります。

**A6-3** 記載の合併症があらわれることがあります。

## ● 治療年齢

**Q7** 治療を受けられる年齢の目安を教えてください。

**A7-1** おおまかな年齢の目安をお示します。

**A7-2** 90歳以上でも治療の効果が得られたというデータがあります。

## ● 治療後

**Q8** 治療をした後の生活では、どんなことに注意すればよいのでしょうか？

**A8-1** 治療後は定期的に検査を受け、医師の指示に従ってください。

## ● 費用

**Q9** 治療するには、経済的に不安です。

**A9-1** 「高額療養費制度」を利用することができます。

Q1

# 症状がない/日常生活に支障がないのに重症なのでしょうか？



だい どう みやくべん きょう さく しょう

**A1-1** 大動脈弁狭窄症は徐々に進行するため、症状に自覚がない患者さんが多くいます。

- 自覚している症状がなくても、病気が進行している場合があります。
- 重症になると失神や突然死に至る可能性もあります。

息切れ



胸の痛み



足のむくみ



ドキドキする



体がだるい  
疲れやすい



気を失う



Q1

# 症状がない/日常生活に支障がないのに重症なのでしょうか？



だい どう みやく べん きょう さく しょう

A1-2 大動脈弁狭窄症の症状は気づきにくい可能性があります。

## 【症状に気づきにくい原因】

前は走っていたけれど、  
ハアハアするから  
お家でゆっくり過ごしましょう～



無意識に体を  
動かさなくなっている場合

坂道を上るのがしんどく  
なってきたわ。まあ年のせい  
かな～



年をとったせいだと  
勘違いしている場合

靴が履きにくいけど、  
いつものことだしな～



症状に慣れてしまって  
気づかない場合

Q1

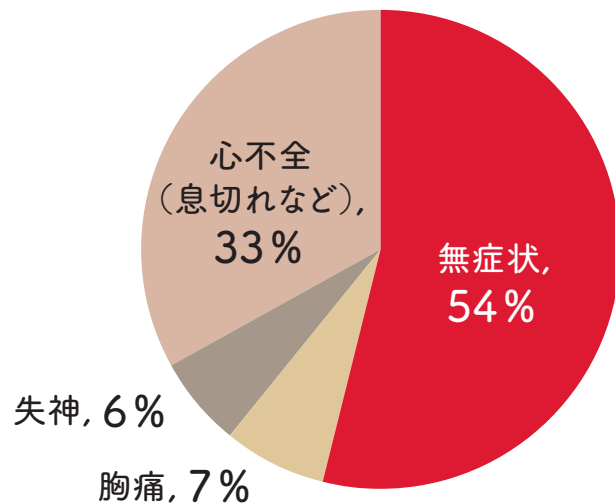
# 症状がない/日常生活に支障がないのに重症なのでしょうか？



## A1-3 自覚症状がない場合でも検査を行うと症状ありと診断されることがあります。

- 大動脈弁狭窄症の患者さんの半数以上(54%)は自覚症状がありません<sup>1)</sup>。
- 自覚症状がない場合でも検査(運動負荷試験)を行うと「症状あり」と診断される患者さんが48%いました<sup>2)</sup>。

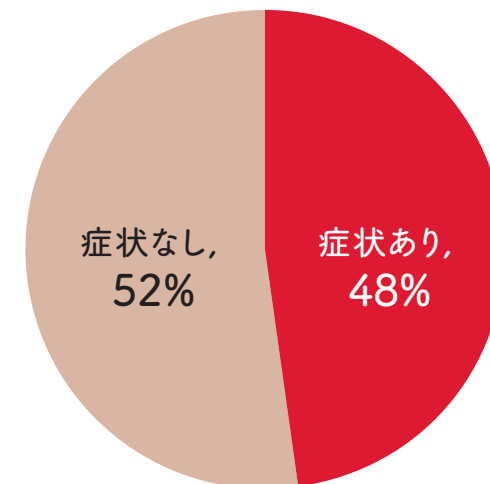
【患者さんの主な症状<sup>1)</sup>】



試験概要

2008年～2012年に国内の三次救急医療機関である循環器センター4施設において、治療を受けた左室駆出率(LVEF)が保たれている重症AS患者586例を対象に、ベースライン時の主な症状[無症状、胸痛、心不全(NYHA心機能分類でII度以上)、失神]で4群に分け、心疾患による死亡、主要な心臓・脳血管イベントなどについて調査した。

【自覚症状がない患者さんの検査結果<sup>2)</sup>】



試験概要

無症状の重症大動脈弁狭窄症(AS)患者の臨床転帰予測のために行う運動負荷試験の価値を評価する目的でメタ解析を実施した。1985年～2008年7月までに発表された7つの臨床試験が対象となった。運動負荷試験で「症状あり」とする基準は、(1)運動中に呼吸困難、狭心症、失神、失神に近い症状の発現(2)運動中の血圧低下または収縮期血圧20mmHg上昇(3)運動耐容能が標準値の80%未満(4)運動中にST2mm以上の上昇、とした。

1) Izumo M, et al.: J Cardiol. 2017; 69(1):110-8.  
2) Rafique AM, et al.: Am J Cardiol. 2009; 104(7): 972-7.

Q1

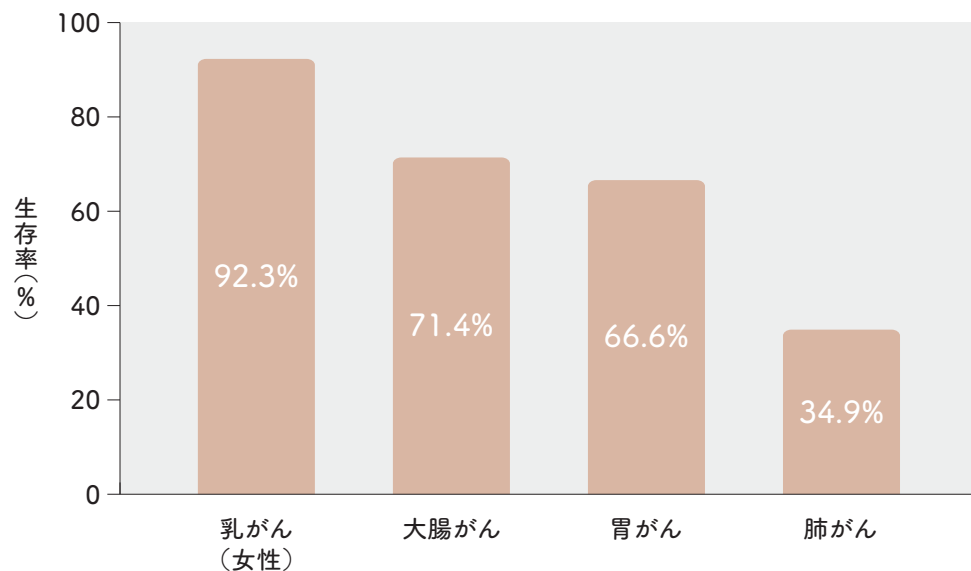
# 症状がない/日常生活に支障がないのに重症なのではないですか？



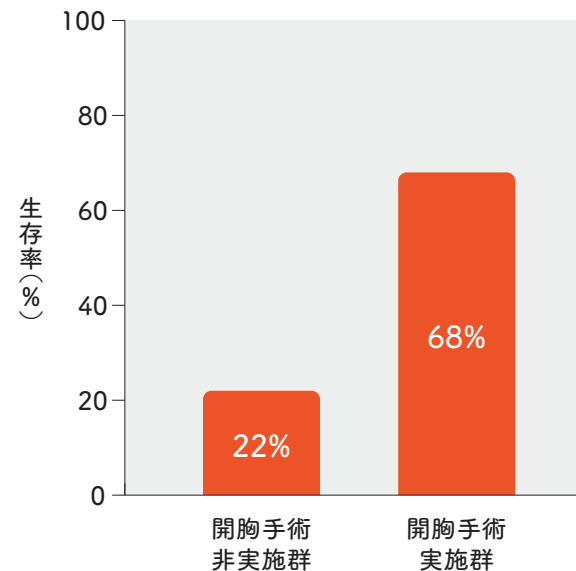
## A1-4 症状が発現した後の生命予後は悪いことが知られています。

- だい どう みゃく べん きょう さく しょう重症大動脈弁狭窄症で開胸手術を行わない場合の5年生存率は、肺がんの5年相対生存率よりもさらに低くなっています。

【主ながんの5年 相対生存率(2009~2011年)<sup>1)</sup>】



【重症大動脈弁狭窄症の5年 生存率<sup>2)</sup>】



試験概要

1993年~2003年までに米国大学病院の心エコーデータベースに登録された80歳以上の重症AS患者277例において、National Death Indexから全死亡率を確認し、追跡期間中に大動脈弁置換術を受けた患者と非外科的に管理された患者の生存率を比較した。

1) がん情報サービス, がん腫別統計情報. [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/stat/cancer/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/index.html) (2023年1月閲覧)

2) Varadarajan P, et al.: Eur J Cardiothorac Surg. 2006; 30(5): 722-7.

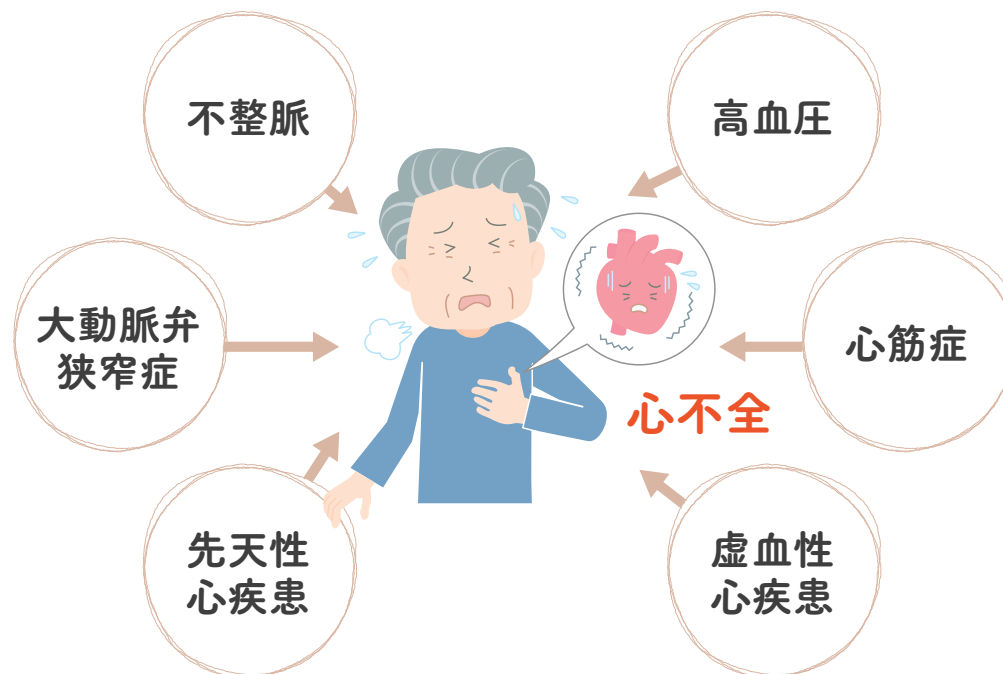
## Q2

# 高齢なので治療は必要ないのではないのでしょうか？



### A2-1 治療を行わずにいると心不全に進行する可能性が高くなります。

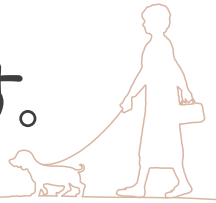
- だい どう みやく べん きょう さく しょう 大動脈弁狭窄症は内服薬で症状を抑えることはできますが、病気の進行を止めることはできません。
- 大動脈弁狭窄症が進行すると、心不全になる可能性が高まります。
- 心不全は、大動脈弁狭窄症を含め、様々な病気によって心臓の働きが低下した状態です。息苦しさやむくみの症状があらわれます。





# Q3

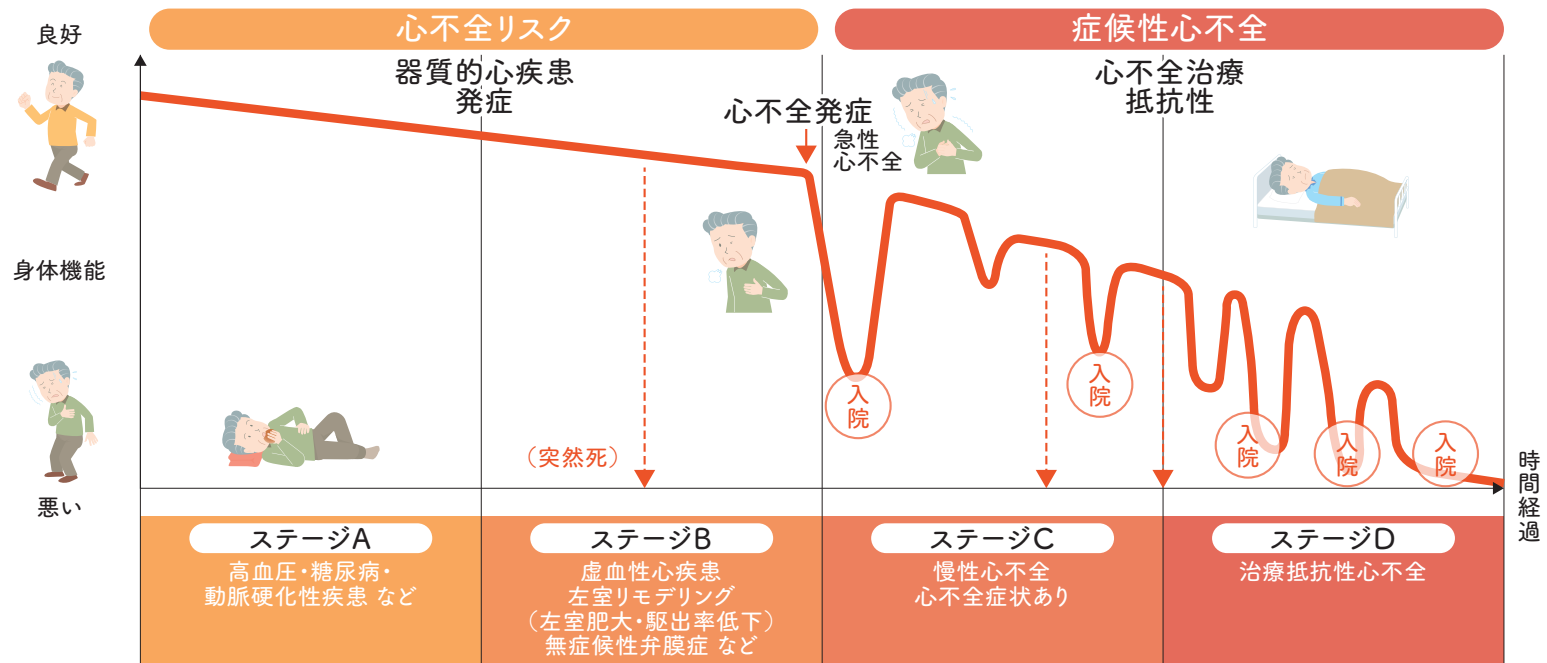
## 治療すると、家族に負担をかけてしまわないか不安です。



### A3-1 心不全を発症すると、その後の再入院を繰り返す可能性があります。

- 心不全の原因となる病気の早期発見と適切なタイミングでの治療が重要です。
- 心不全が疑われた患者さんの入院には、1回につき120万円\*程度の費用がかかることが報告されています<sup>1)</sup>。

#### 【心不全のリスクと進展ステージ<sup>2)</sup>】



\* 自己負担額ではなく医療費全額です。

1) Kitagawa T, et al.: PLoS One. 2018; 13(1): e0190979.

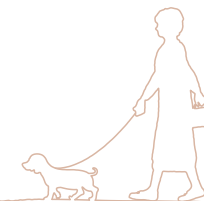
2) 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン: 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)を参考に作図  
[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/06/JCS2017\\_tsutsui\\_h.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2017/06/JCS2017_tsutsui_h.pdf) (2023年1月閲覧)

治療の必要性  
(心不全)

Q4

だい どう みやく べん きょう さく しょう

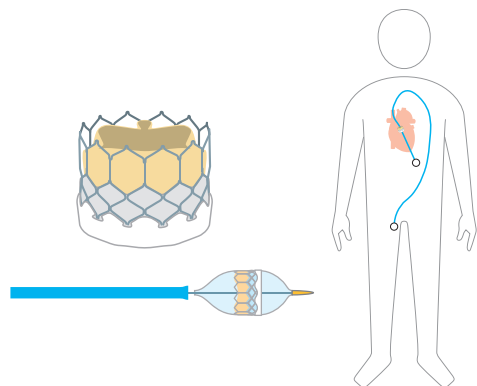
# 大動脈弁狭窄症の治療が怖いのですが、 どのような治療をするのでしょうか？



## A4-1 弁を取り換える治療法は2種類あります。

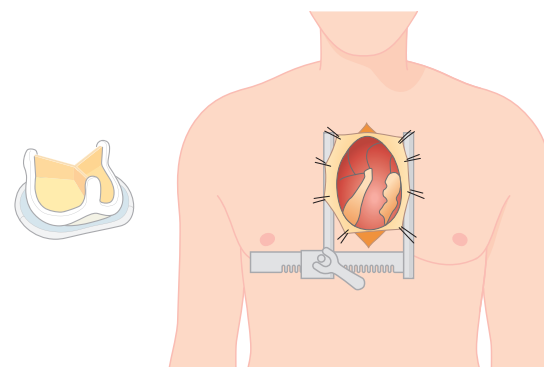
- 重症以上の大動脈弁狭窄症には弁を取り換える治療が必要です。
- 弁を取り換える治療にはカテーテル治療(TAVI)と開胸手術があります。
- おおまかな治療選択の目安として、75歳未満の患者さんは開胸手術、80歳以上の患者さんはTAVIを優先的に考慮します。
- 患者さんの希望と患者さんの状態を考慮し、医師の判断のもとに最適な治療法を選択します。

### カテーテル治療(TAVI)



太ものの付け根などの血管からカテーテル(細い管)を使って、人工弁を心臓まで運び、留置します。

### 開胸手術



胸を開いて人工心肺装置を使い、機能しなくなった心臓弁を人工弁に取り換える手術をします。

Q4

だい どう みやく べん きょう さく しょう

# 大動脈弁狭窄症の治療が怖いのですが、 どのような治療をするのでしょうか？



## A4-2 治療方法によって、治療にかかる時間・入院期間が異なります。

- カテーテル治療(TAVI)の<sup>タビ</sup>治療時間は約1～2時間で、入院期間は約3～7日間です。
- 開胸手術の手術時間は約5～6時間で、入院期間は2週間以上です。

### カテーテル治療(TAVI)

カテーテル  
治療時間  
約1～2時間\*

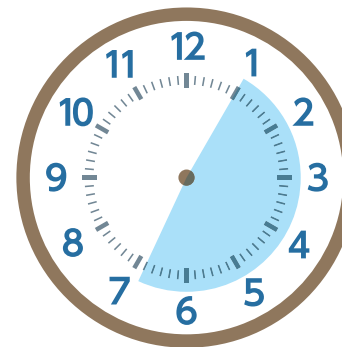


入院期間  
約3～7日間\*

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

### 開胸手術

手術時間  
約5～6時間\*



入院期間  
2週間以上\*

SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

\* 治療にかかる時間・入院期間は、患者さんの状態や病院によって異なります。

治療法  
(概要)

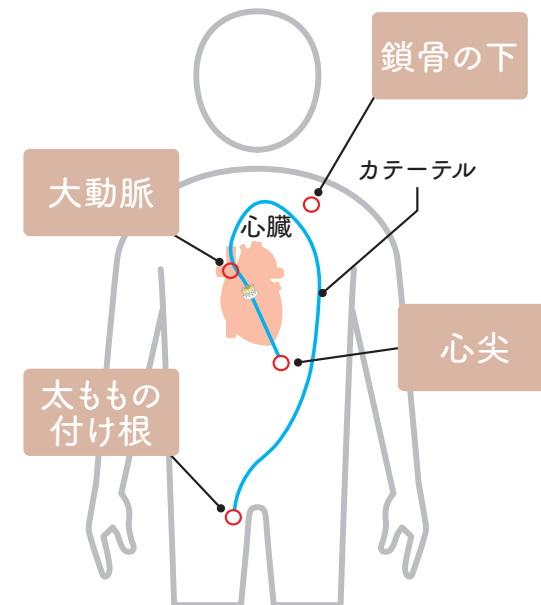
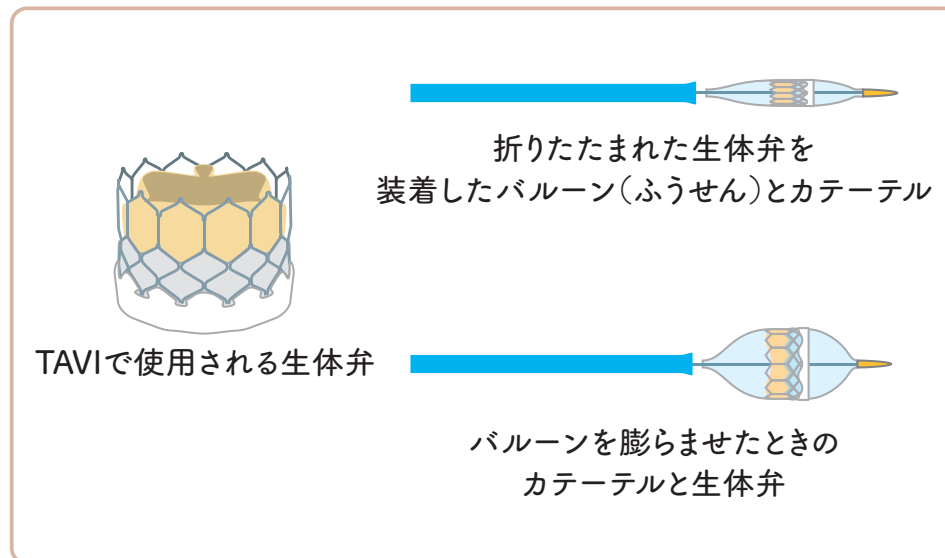
# Q5

## タビ TAVIとはどのような治療なのでしょうか？



### A5-1 カテーテルを使い人工弁（生体弁）を留置する治療です。

- カテーテルを使って人工弁（生体弁）を患者さんの心臓に留置します。
- 太ももの付け根、鎖骨下の動脈、心臓の近く（大動脈、心尖）のいずれかからカテーテルを入れます。
- カテーテル治療後3～6か月<sup>\*1</sup>は、1剤または2剤の抗血小板薬<sup>\*2</sup>の服用が必要です。
- 術後10年の間に、弁の劣化による再手術が必要となる可能性が6～7%程度<sup>\*3</sup>あります<sup>1)</sup>。



\*1 患者さんの状態により、医師の判断で服薬期間が決定されます。

\*2 血小板が集まるのを防止し、血液を固まりにくくする薬です。

\*3 弁の劣化による再手術の可能性は、患者さんの年齢や併存疾患などによっても異なります。

1) Sathananthan J, et al.: Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97(3): E431-7.  
[COI] 著者にエドワーズライフサイエンス株式会社の社員が含まれる。

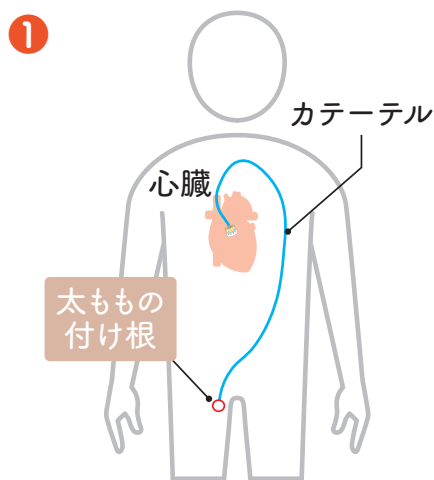
Q5

## タビ TAVIとはどのような治療なのでしょうか？

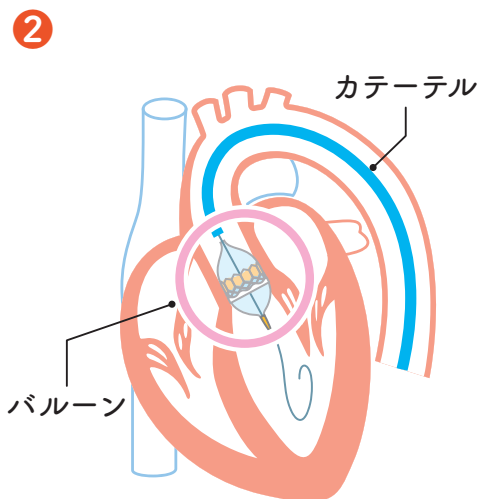


### A5-2 開胸せず、心臓を止めることなく行える治療です。

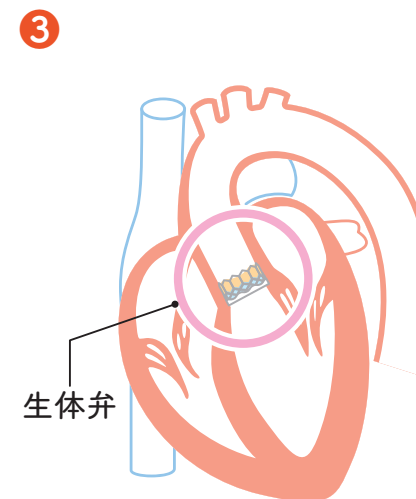
- 開胸することなく、また心臓を止めることなく、カテーテルを使って人工弁(生体弁)を患者さんの心臓に留置します。
- 傷口が小さく、人工心肺装置を使用しなくて済むことから、体への負担が少なく入院期間も短いのが特徴です。
- 太ももの付け根からカテーテルを入れる方法が選択されることが多いです。



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(1cm弱の小さな穴)から心臓まで運ぶ



大動脈弁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



カテーテルを抜き取ると生体弁は留置直後から新しい弁として機能する

治療法  
(TAVI)

## Q5

タビ  
TAVIとはどのような治療なのでしょう？



A5-3 記載の合併症があらわれることがあります。

TAVI後の合併症 (全症例数 N=1,077)	30日	1年
全死亡	1.1%	7.4%
心臓疾患による死亡	0.9%	4.5%
全脳卒中	2.7%	4.6%
障害を伴う脳卒中	1.0%	2.3%
生命を脅かす出血、または重度出血	4.6%	—
急性腎障害(ステージIII)	0.5%	—
心房細動の新規発症	5.0%	5.9%
新規ペースメーカー留置	10.2%	12.4%

## 試験概要

外科手術のリスクが中等度の重症AS患者において、TAVIのSAVRに対する非劣性を検証するために行われた臨床試験で、米国とカナダの計51施設において、TAVIを施行された患者1,077例と計57施設でSAVRを施行された患者944例が対象とされた。

Thourani VH, et al.: Lancet. 2016; 387(10034):2218-25.  
[COI]本試験はエドワーズライフサイエンス株式会社からの資金提供により実施された。

治療法  
(TAVI)

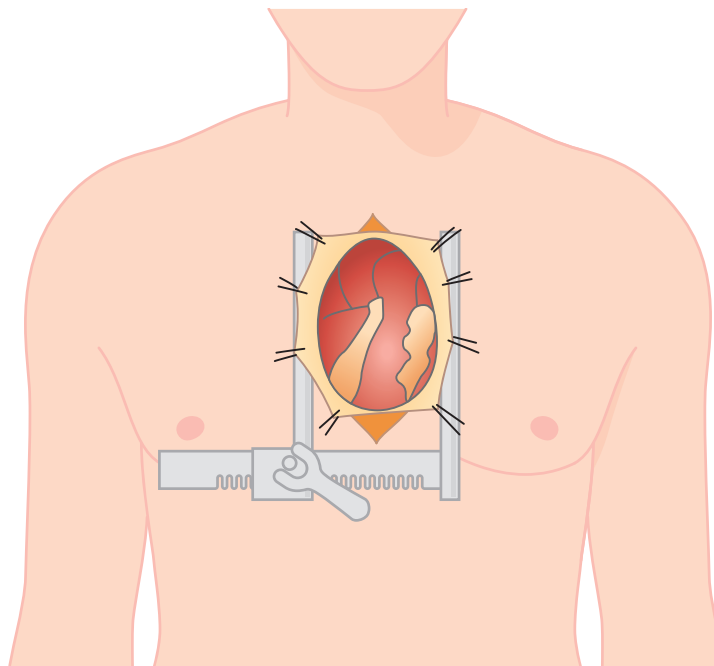
Q6

開胸手術とはどのような治療なのでしょう？



**A6-1** 胸を開いて心臓を止め、人工心肺装置を使って行います。

- 狭窄した心臓弁を取り除き、人工弁に取り換える手術です。
- 胸を開いて心臓を止め、人工心肺装置を使って行います。
- 開胸手術の中には、より小さな切開で手術を行うMICS(低侵襲心臓外科手術)という治療法もあります。
- 他の弁や血管の手術が必要な場合には、人工弁に取り換える手術と同時に行うことが可能です。



治療法  
(開胸手術)

# Q6

## 開胸手術とはどのような治療なのでしょう？



### A6-2 開胸手術で取り換える人工弁は、生体弁または機械弁があります。

- おおまかな人工弁選択の目安として、60歳未満の患者さんは機械弁、65歳以上の患者さんは生体弁を優先的に考慮します。
- 生体弁は術後10年の間に、弁の劣化による再手術が必要となる可能性が5～6%程度<sup>\*1</sup>あります<sup>1)</sup>。
- 機械弁は弁の劣化による再手術が必要となる可能性<sup>\*1</sup>はほとんどありませんが、生涯にわたり抗凝固薬の服用が必要です。

弁の種類	 生体弁	 機械弁
素材	ウシやブタの <b>生体組織</b>	カーボンなどの <b>人工材料</b>
血栓のできやすさ	血栓の心配はほとんどない	弁に <b>血栓ができやすい</b>
抗凝固薬 <sup>*2</sup> の服用	治療後 <b>3か月</b> 程度 <sup>*3</sup>	<b>生涯</b> にわたり必要

\*1 弁の劣化による再手術の可能性は、患者さんの年齢や併存疾患などによっても異なります。

\*2 血液を固まりにくくし、血栓ができるのを防止する薬です。

\*3 患者さんの状態により、医師の判断で服薬期間が決定されます。

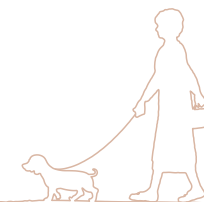
1) Bourguignon T, et al.: Ann Thorac Surg. 2015; 99(3): 831-7.

[COI]本追跡調査はエドワーズライフサイエンス株式会社からの資金提供により実施された。



## Q6

## 開胸手術とはどのような治療なのでしょう？



## A6-3 記載の合併症があらわれることがあります。

開胸手術後の合併症 (全症例数 N=944)	30日	1年
全死亡	4.0%	13.0%
心臓疾患による死亡	3.1%	8.1%
全脳卒中	6.1%	8.2%
障害を伴う脳卒中	4.4%	5.9%
生命を脅かす出血、または重度出血	46.7%	—
急性腎障害(ステージIII)	3.3%	—
心房細動の新規発症	28.3%	29.2%
新規ペースメーカー留置	7.3%	9.4%

## 試験概要

外科手術のリスクが中等度の重症AS患者において、TAVIのSAVRに対する非劣性を検証するために行われた臨床試験で、米国とカナダの計51施設において、TAVIを施行された患者1,077例と計57施設でSAVRを施行された患者944例が対象とされた。

Thourani VH, et al.: Lancet. 2016; 387(10034):2218-25.  
[COI]本試験はエドワーズライフサイエンス株式会社からの資金提供により実施された。

治療法  
(開胸手術)

# Q7

## 治療を受けられる年齢の目安を教えてください。

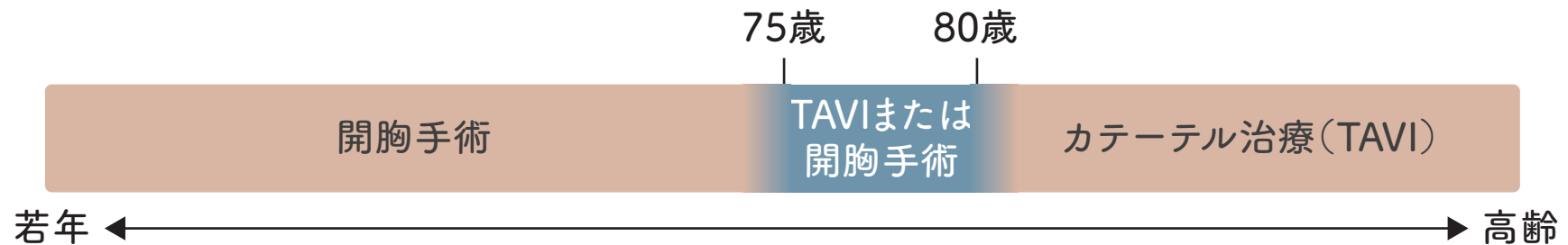


### A7-1 おおまかな年齢の目安をお示します。

- おおまかな治療選択の目安として、75歳未満の患者さんは開胸手術、80歳以上の患者さんはTAVI<sup>タビ</sup>を優先的に考慮します。
- 患者さんの状態などにより、75歳未満の患者さんでもTAVI、80歳以上の患者さんでも開胸手術を選択することもあります。
- TAVIを受けられる年齢の上限はありません。
- 患者さんの希望と患者さんの状態を考慮し、医師の判断のもとに最適な治療法を選択します。



#### 【おおまかな治療選択の目安】



日本循環器学会/日本胸部外科学会/日本血管外科学会/日本心臓血管外科学会合同ガイドライン: 2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン.を参考に作図  
[https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020\\_Izumi\\_Eishi.pdf](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/04/JCS2020_Izumi_Eishi.pdf) (2023年1月閲覧)

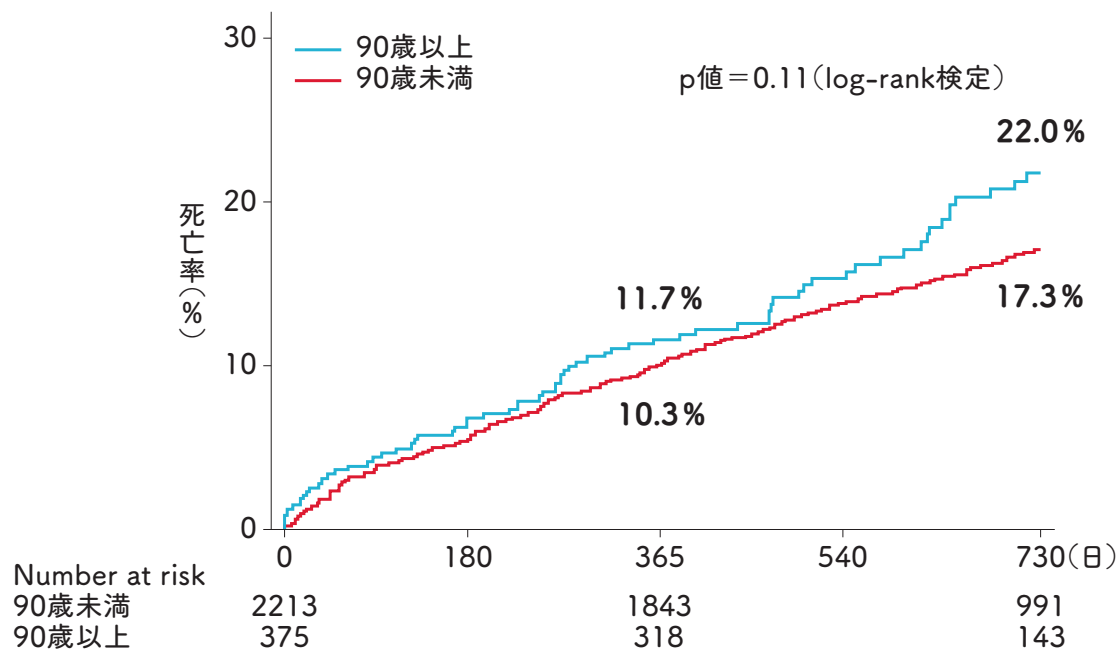
# Q7

## 治療を受けられる年齢の目安を教えてください。



### A7-2 90歳以上でも治療の効果が得られたというデータがあります。

- 90歳以上と90歳未満のTAVI術後の2年後の死亡率に統計学的な有意差は認められませんでした。
- 2年後の死亡率は、90歳以上で22.0%、90歳未満で17.3%でした。



#### 試験概要

2013年10月～2017年5月までにOCEAN-TAVI registryに登録されTAVIを実施された重症AS患者2,588例において、90歳以上(375例)と90歳未満(2,213例)の2群に分けて、TAVI術後30日後および2年後の死亡率、脳卒中、心不全による再入院などを比較した。

Noguchi M, et al.: Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97(1): E113-20.  
[COI] OCEAN-TAVI registryはエドワーズライフサイエンス株式会社から資金提供を受けている。

Q8

治療をした後の生活では、  
どんなことに注意すればよいのでしょうか？



**A8-1** 治療後は定期的に検査を受け、医師の指示に従ってください。

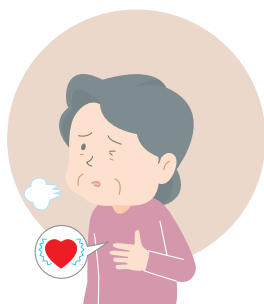
- 体調の変化に気づくように、体重・血圧を測定してください。
- 半年に一度の歯科検診を受けましょう。生体弁が留置されていることを必ず伝えてください。生体弁に菌がつくことを防ぐため、処置の際には抗生剤の内服が必要な場合があります。



気になる症状がある場合は、次の定期検査を待たずに主治医に相談しましょう。



息切れ



ドキドキする



足のむくみ



異常な痛みや腫れ、  
不快な症状が続く



人工弁(機械弁)の音が  
いつもと違う



体重増加

治療後

Q9

治療をするには、経済的に不安です。



## A9-1 「高額療養費制度」を利用することができます。

- TAVI、開胸手術はともに健康保険が適用されます。
- 1か月に支払った医療費が上限額を超えた場合、その超えた金額を支給する「高額療養費制度」を利用することができます。

治療方法	窓口支払い額の目安 (健康保険での負担額)		自己負担額の目安 (高額療養費制度適用後の金額)
TAVI、 開胸手術	3割負担の場合	約124～200万円	57,600円*
	2割負担の場合	約83～134万円	
	1割負担の場合	約41～67万円	

\* 住民税非課税世帯を除く年収約370万円未満の場合。年収約370万円以上の場合の自己負担額は異なります。  
 ※また、上記はあくまでも、目安であり、患者さんごとに行われる治療や施設などにより異なります。

厚生労働省/高額療養費制度を利用される皆さまへ  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuohoken/juuyou/kougakuiiryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/juuyou/kougakuiiryuu/index.html) (2023年1月閲覧)  
 Kamon T, et al.: Circ Rep. 2020; 2 (12): 753-758.



Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンスおよび定型化されたEロゴは、Edwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. EW2023021 2303\_1\_5000

**エドワーズ ライフサイエンス株式会社**

本社：東京都新宿区西新宿6丁目10番1号 Tel.03-6894-0500 [edwards.com/jp](http://edwards.com/jp)



Edwards