

## 1. 臨床編：先進技術の臨床応用最前線

# 2) 経カテーテル肺動脈弁留置術 (TPVI) の国内における現状と今後の展望

小暮 智仁 東京女子医科大学循環器内科

ファロー四徴症を中心とした右室流出路狭窄を有する症例では、幼少期に右室流出路や肺動脈弁に対してさまざまな手術介入が行われている。これまでに、初回術後の遠隔期成績が数多く示されており、肺動脈弁閉鎖不全や残存右室流出路狭窄は、術後早期から10年程度でも認められ、術後20～30年の遠隔期になると再介入を要すると考えられている<sup>1)~3)</sup>。再介入を行うことにより予後を改善する可能性が示されているが<sup>4)</sup>、これまでの標準治療は肺動脈弁置換術であり、ほとんどの症例で再開胸術となるため、身体的、社会的要因で再介入の受け入れが困難な症例に多く遭遇する。また、右心系の肺動脈弁に対する弁置換術は原則生体弁置換となり、耐久性の面から、生涯で複数回の再開胸術を必要とする。

経カテーテル肺動脈弁留置術 (transcatheter pulmonary valve implantation : TPVI) は、再開胸回数を減らすために開発され、欧米では2000年代から治療が開始され、現在は世界中でTPVIが行われている。

日本では、2021年に「SAPIEN 3

transcatheter heart valve (THV)」（エドワーズライフサイエンス社）(図1)と「Harmony Transcatheter Pulmonary Valve (TPV)」（日本メドトロニック社）(図2)の2つの弁が薬機法承認され、日本でもTPVIが開始された。

現在TPVIは、欧米やアジア諸国では、外科手術に先んじて第一選択の治療法とされており、全世界で急速に発展を見ている。本稿では、日本において承認となっている適応の異なる2種類のカテーテル弁に関して概説する。

## 日本の現状：2種類のカテーテル弁の適応と治療

### 1. SAPIEN 3 THV

SAPIEN 3 THVは、もともと経カテーテル大動脈弁留置術 (transcatheter aortic valve implantation : TAVI) 用の弁として開発されたバルーン拡張型ステント弁で、コバルトクロム合金のステント内にウシ心膜弁が縫い付けられており、サイズ展開は20mmから29mmま

での4規格となっている。欧米では、2010年代から肺動脈弁位への留置が承認されており、当初の適応は導管に対してのみだったが、近年では自己組織温存症例に対しても多くの留置が行われてきた。SAPIEN3 THVは、現在まで、TAVIにおいて最も多くの実績があり、また、TPVIにおいても、「Melody TPV」(メドトロニック社、日本未承認)に次いで多くの留置症例数を有する弁である<sup>5)・6)</sup>。強いラディアルフォースを有し、石灰化狭窄病変に対しても拡張可能で、ステントフラクチャも少ないとされる。海外では、導管への留置時は、石灰化に起因する右室流出路損傷に備えて、カバードステントを前もって留置した上でSAPIEN3 THVを留置することが多い。

デリバリーシステムは14Frのエクスパンダブルシースを用いるが、近年は大口徑親水性シースである「ゴアドライシールフレックス イントロデューサ シース」(日本ゴア社)を使用し、右室流出路に到達することが多い。現在米国では、SAPIEN3 THVがデリバリーシースで



図1 SAPIEN 3 THV  
(画像提供：エドワーズライフサイエンス合同会社)