**歯** 2025年7月10日(木) 8:30 ~ 10:00 **血** 第3会場(文化会館棟 B1F 小ホール)

# パネルディスカッション2(I-PD2)

TPVIの現況を振り返る

座長:福田 旭伸(神戸大学医学部 循環器内科)

座長:新川武史(東京女子医科大学心臓血管外科学分野)

## [I-PD2-1]

Harmony TPVI 治療開始から2年の現在地と今後の課題

 $\bigcirc$ 小暮 智仁<sup>1</sup>, 朝貝 省史<sup>2</sup>, 川本 尚宜<sup>1</sup>, 稲井 慶<sup>2</sup>, 新川 武史<sup>3</sup> (1.東京女子医科大学 循環器内科, 2.東京女子 医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科, 3.東京女子医科大学 心臓血管外科)

#### [I-PD2-2]

TPVI不適合症例の現状と新規デバイス導入による今後の治療戦略の変化

〇藤本 一途, 村山 友梨, 加藤 愛章, 黒嵜 健一 (国立循環器病研究センター 小児循環器内科)

## [I-PD2-3]

Harmony経皮的肺動脈弁システムの新規実施施設登録のハードルと意義

〇成田  $淳^1$ , 渡邊 卓次<sup>2</sup>, 美馬 響<sup>3</sup>, 加藤 温子<sup>1</sup>, 石井 良<sup>1</sup>, 石田 秀和<sup>1</sup>, 世良 英子<sup>3</sup>, 北畠 康司<sup>1</sup>, 上野 高義<sup>2</sup>, 宮川 繁<sup>2</sup>, 坂田 泰史<sup>3</sup> (1.大阪大学大学院 医学系研究科 小児科, 2.大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科, 3.大阪大学大学院 医学系研究科 循環器内科)

#### [I-PD2-4]

肺動脈弁外科治療の現状と展望

〇笠原 真悟, 徳田 雄平, 清水 春菜, 小松 弘明, 門脇 幸子, 小林 純子, 黒子 洋介, 小谷 恭弘 (岡山大学心臓血管外科)

**歯** 2025年7月10日(木) 8:30 ~ 10:00 **血** 第3会場(文化会館棟 B1F 小ホール) パネルディスカッション2 (I-PD2) TPVIの現況を振り返る

座長:福田 旭伸(神戸大学医学部 循環器内科)

座長:新川 武史(東京女子医科大学心臓血管外科学分野)

# [I-PD2-1] Harmony TPVI 治療開始から2年の現在地と今後の課題

 $^{\bigcirc}$ 小暮 智仁 $^{1}$ , 朝貝 省史 $^{2}$ , 川本 尚宜 $^{1}$ , 稲井 慶 $^{2}$ , 新川 武史 $^{3}$  (1.東京女子医科大学 循環器内科, 2.東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科, 3.東京女子医科大学 心臓血管外科) キーワード:Harmony TPVI、ファロー四徴症、肺動脈弁閉鎖不全症

Harmony経力テーテル肺動脈弁留置術(Transcatheter Pulmonary Valve Implantation: TPVI) が開始されて2年が経過した。その間に日本国内で320例を超える留置が行われ、施行経験施設も28施設に拡大している。日本の治療成功率は極めて高く、合併症発生率も他国と遜色ない低さである。TPVI手技が長らく導入されていなかった本国において、初期の導入が安全に行えたことは素晴らしい成果である。導入初期の標準術式から、留置方法の変化や留置部位の変化を経て、よりシンプルで安全な治療を目指して治療が行われている。一方で、新しい手技やデバイスであるため、新たに見つかった課題や今後解決すべき問題が見えてきている。術後の抗血栓療法レジメンや術前の電気生理検査の立ち位置などである。また依然として、TPV in TPVの承認に関しては進んでいない。この発表では、Harmony TPVI開始後2年の治療成果と、今後の課題について他国での状況と合わせて報告する。

**歯** 2025年7月10日(木) 8:30 ~ 10:00 **血** 第3会場(文化会館棟 B1F 小ホール) パネルディスカッション2 (I-PD2) TPVIの現況を振り返る

座長:福田 旭伸(神戸大学医学部 循環器内科)

座長:新川 武史(東京女子医科大学心臓血管外科学分野)

[I-PD2-2] TPVI不適合症例の現状と新規デバイス導入による今後の治療戦略の変化

〇藤本 一途, 村山 友梨, 加藤 愛章, 黒嵜 健一 (国立循環器病研究センター 小児循環器内科) キーワード:経力テーテル的肺動脈弁留置術、ファロー四徴症、肺動脈弁閉鎖不全

【背景】TPVIによる治療選択肢が増える中、TPVI不適合症例も増加しているがこれらの臨床 像は不明である。また近年導入予定の大口径超高耐圧バルーンやCPステントが治療戦略に与 える影響も未知数である。【目的】適応は満たすもののHarmony未施行症例 (H群) の臨床像 と新規導入デバイスによる治療戦略の変化を予測する。 【方法】検討1: 当センターでTPVIを 検討した症例全体 (T群)に占めるH群の割合と形態的特徴を検討する。 検討2: H群における TPVI未施行理由・PVR施行の有無・新規デバイス導入により予想される戦略の変化を検討す る。【結果】検討1: T群90例の内H群48例 (53%)で、H群の中で形態的にTPVI不適合と判定さ れたのが22例 (24%)であった。判定理由はRVOT拡大が7例、pyramidal shapeが5例、狭窄 が4例、急峻な角度のRVOTが2例、冠動脈異常が2例、短縮したmPAが1例、bunny ear like PAが1例であった。検討2: H群の中でカンファレンスで経過観察が適当と判断、患者様が治 療に躊躇されたり検討中の症例を除く26例の内PVRを施行または予定は14例で未介入が11 例 (T群の12%)、TPVI待機中死亡が1例であった。未介入の理由は耐術能低下3例、高齢が2 例、手術拒否2例、他に就労環境・染色体異常などであった。大口径超高耐圧バルーン・CP ステント導入でTPVI適応となる可能性がある症例がH群の中でそれぞれ2例、1例であった。 【結語】介入適応にもかかわらずPVRを含めた未介入症例が存在し、これらの多くは手術も 困難であり今後デバイスの改良や新規TPVIデバイス導入が必要である。PS合併症例の一部は 新規デバイス導入でTPVIに適合する可能性がある。

**曲** 2025年7月10日(木) 8:30~10:00 **血** 第3会場(文化会館棟 B1F 小ホール) パネルディスカッション2 (I-PD2) TPVIの現況を振り返る

座長:福田 旭伸(神戸大学医学部 循環器内科)

座長:新川 武史(東京女子医科大学 心臓血管外科学分野)

[I-PD2-3] Harmony経皮的肺動脈弁システムの新規実施施設登録のハードルと 意義

〇成田  $淳^1$ , 渡邊 卓次<sup>2</sup>, 美馬 響<sup>3</sup>, 加藤 温子<sup>1</sup>, 石井 良<sup>1</sup>, 石田 秀和<sup>1</sup>, 世良 英子<sup>3</sup>, 北畠 康司<sup>1</sup>, 上野 高 義<sup>2</sup>, 宮川 繁<sup>2</sup>, 坂田 泰史<sup>3</sup> (1.大阪大学大学院 医学系研究科 小児科, 2.大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科, 3.大阪大学大学院 医学系研究科 循環器内科)

キーワード:カテーテル治療、肺動脈弁、成人先天性心疾患

Harmony経皮的肺動脈弁システムは、令和3年8月23日に薬事承認、令和4年4月1日付で保 険収載が予定された事を受けて、本システムの臨床使用を希望する施設および術者の申請受 付が開始された。当院も新規実施施設として参入を検討したが、ちょうどCOVID-19パンデ ミックの影響下にあり、術者基準である「主術者または第一助手として先天性心疾患のカ テーテル治療を3年間で30例以上(うち16歳以上を15例以上)、あるいは年間10例以上 (うち16歳以上を5例以上)」という条件を満たすことができず、申請を断念した。その 後、令和4年中に適応症例数を回復させ、術者基準をクリアするに至ったが、今度は医療情 報部との間で、Fit analysisに用いる患者情報の電子カルテ内外への出入力に関して非常に厳 格なセキュリティ基準が課され、その条件整備に長期間を要した。そのため、令和5年の参 入も見送り、最終的に令和6年での登録となった。当院が新規導入する意義は三点ある。第 一に、当院では循環器内科と連携して成人先天性心疾患の診療を行っており、移行医療の観 点からも、患者の長期的な人生に複数回介入が必要となる本手技において、小児科単独で対 応することには限界がある。成人診療科との協働体制を持つ当院の役割は重要である。第二 に、当院は心臓血管外科の歴史的背景からTPVIの潜在的適応症例が多数存在しており、ロス トフォロー患者の追跡にも継続的に取り組んでいるため、今後10年以上にわたり対象患者の 枯渇がないことが予測される。第三に、近畿圏には8つのTPVI実施施設が存在するが、その 大半が大阪府に集中しており、兵庫県内にはまだ登録施設がない。当院には兵庫方面からの 紹介も多数あり、地域医療の観点からも大きな意義を有する。このため当院におけるTPVI新 規実施施設登録は、地域医療と患者フォローの観点から極めて意義深いと考えている。

**曲** 2025年7月10日(木) 8:30~10:00 **血** 第3会場(文化会館棟 B1F 小ホール) パネルディスカッション2 (I-PD2) TPVIの現況を振り返る

座長:福田 旭伸(神戸大学医学部 循環器内科)

座長:新川 武史(東京女子医科大学心臓血管外科学分野)

# [I-PD2-4] 肺動脈弁外科治療の現状と展望

〇笠原 真悟, 徳田 雄平, 清水 春菜, 小松 弘明, 門脇 幸子, 小林 純子, 黒子 洋介, 小谷 恭弘 (岡山大学 心臓血管外科)

キーワード:外科治療、右心不全、弁膜症

(肺動脈弁治療の現状)外科的肺動脈弁置換術(SPVR)の使用材料としてはHomograftの使 用が一般的であるが、本邦では入手制限のため、さまざまな素材、方法が試みられている。 ePTFE membrane製のfan-shaped tricuspid valveを使用したePTFE conduitの仕様での良好 な成績を報告された。現在では従来の外科的肺動脈弁置換術として、生体弁による治療が広 く行われている。良好な成績が報告されているが、再手術という困難性、さらに無症状であ る症例に対して、どのタイミングで外科手術を行うかは古くから議論されてきた。カテーテ ルによる肺動脈弁挿入術(TPVI)が2023年3月から開始された。現時点におけるSPVRの適応 は、重度の肺動脈弁逆流があり、かつ以下1~3のいずれかを認める場合と考えられる。1.右 心不全症状や運動耐容能の低下、2.中等度以上の右室拡張や右室機能不全、3.進行性で有症 状の心房不整脈または心室不整脈がある。この領域においては、TPVIは新たな治療戦略の選 択肢となったことは事実であり、これが不顕性の右心不全の回避につながるとされている。 (TPVI後の外科治療)現在ではTPVI in TPVIの報告はなく、外科手術が次の治療になるが、 主には狭窄症例がその適応になる様である。現在までに報告されているTPVI後の外科手術の 適応に関して、列挙する。1.三尖弁逆流の進行2.感染症3.冠動脈の圧迫4.ステントの破綻― プレステントの採用以来減少5.狭窄例に対する拡張障害、特にホモグラフトなどの狭窄して いる導管に入れた場合6.成長に伴う変化(まとめ)TPVIの普及に伴い、現在までのSPVRによ るとされる手術合併症を回避することができ、より多くの無症状患者がこの手術の恩恵を受 けられる可能性がある。正確な右室機能の評価により、life-longを考えた治療が行えるもの と思われる。将来的には、外科手術とカテーテル治療を同時に行うはブリッド治療が普及す るのではないかと考える。