

令和 4 年 4 月 26 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2017～2020

課題番号：17H04293

研究課題名(和文) 僧帽弁狭窄に対するステントレス僧帽弁置換術の安全性と有効性の評価：多施設共同研究

研究課題名(英文) Safety and Effectiveness of Stentless Mitral Valve for Mitral Stenosis

研究代表者

夜久 均 (Yaku, Hitoshi)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：50295648

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,200,000円

研究成果の概要(和文)：ステントレス僧帽弁は従来の人工弁の短所を補うことができる弁として開発された。すなわち生体弁より長期耐久性があり、機械弁のようにワーファリンを必要としない弁である。今回国内3施設で施行されたステントレス僧帽弁置換術18例を対象とし後方視的に検討した。生存率、僧帽弁手術回避率を検討し、術後心エコーデータを追跡し、血行動態を検討した。手術死亡は見られなかったが、平均観察期間4.5年の間に8例で僧帽弁再置換術を必要とした。僧帽弁閉鎖不全の回避率は8年で42%であった。これらの結果からステントレス生体弁は期待された長期耐久性を示すことのできない症例が認められた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今回の結果からは、ステントレス生体弁が期待された長期成績を示すことが出来なかった。比較的長期に良好な機能を持つ症例も含まれており、どのような症例が期待された成績を残すことが出来るのか、さらに検討する必要があると思われる。

研究成果の概要(英文)：Stentless mitral valve was developed for compensating the shortcomings of bioprosthetic and mechanical valves. It is expected that stentless mitral valve may have longer durability than bioprosthetic valve without using warfarin. This time, we have evaluated long term results of 18 implanted stentless mitral valves in three institutions in Japan. There was no operative mortality cases. However, during follow up period (mean 4.5 years), 8 patients required redo mitral valve replacement. Freedom from more than moderate mitral regurgitation was 42% after 8years. From these results, there were cases which long term durability was less than expected.

研究分野：心臓血管外科学

キーワード：僧帽弁置換術

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

自己心膜製ステントレス僧帽弁 (Normo 弁) は榊原記念病院と早稲田大学先端生命医科学センターの共同により、ヒトの僧帽弁構造と類似し良好な機能を有する代用弁を目標として開発された。Normo 弁は自己心膜と人工弁輪から作成され、従来の人工弁より生理的な形態を持つ。Normo 弁は弁輪に縫着されるだけでなく、乳頭筋にも縫着される。拳児希望の女性や狭小弁輪症例、感染性心内膜炎に対する適応があると考えられる。開胸後自己心膜を採取し、僧帽弁サイズを測定後に専用の型紙を使用して心膜を整形し、作成した上で置換術を行う。

2. 研究の目的

Normo 弁の短期長期成績を検討する。

3. 研究の方法

2010年9月1日～2019年10月31日に国内3施設で施行された Normo 弁置換術 18 例を対象とし後方視的に検討した。生存率、僧帽弁手術回避率を検討し、術後心エコーデータを追跡し、僧帽弁閉鎖不全、平均僧帽弁圧較差を検討した。

4. 研究成果

平均年齢 44.8 (11-72) 歳。すべての症例で僧帽弁閉鎖不全を認め、うち狭窄を伴った症例が 2 例。適応理由は感染性心内膜炎 2 例、狭小弁輪 2 例、小児例 2 例、拳児希望あり 3 例、その他 9 例。13 例で僧帽弁手術の既往があった。平均リングサイズは 25.6 (25-33)mm。同時施行手術は三尖弁形成術 2 例、メイズ手術 7 例。手術死亡は 0 例。平均術後観察年数は 4.5 年。遠隔期死亡は 1 例。8 例で遠隔期に僧帽弁置換術を必要とした。再手術までの期間は平均 4.1 (1.1-8.4) 年。再手術の原因は僧帽弁閉鎖不全 3 例、狭窄 1 例、閉鎖不全兼狭窄 2 例、その他 2 例。閉鎖不全のうち 2 例は弁と乳頭筋の接合部が外れ、急性僧帽弁閉鎖不全を来した。僧帽弁置換術回避率は 1 年 94.4%、3 年 77.4%、8 年 43.7%。平均圧較差の平均は 1 年 1.68mmHg、3 年 3.07mmHg、8 年 7.8mmHg。中等度以上の僧帽弁閉鎖不全回避率は 1 年 83.3%、3 年 72.2%、8 年 41.7%。

良好な長期成績を示す症例もあるが、従来の人工弁の長期成績と比し、Normo 弁の成績には課題が残る。中等度僧帽弁閉鎖不全の進行が見られ、僧帽弁圧較差も経時的に増加している。今回対象となった症例は再手術症例が多く、心膜の性状に問題がある可能性がある。また初回手術であっても心膜の性状は多くの場合均一ではなく、頭側と足側では厚さが異なっている等の種々の変化がある。当手術は自己心膜の性状が成績に影響する側面が強いことが課題になる。また人工弁の脚を縫着する方法にも改良が必要であると考えられる。複数の症例で急性期、あるいは慢性期にも乳頭筋と縫合した脚の部分が突然外れるという事象をきたしている。この場合急性僧帽弁閉鎖不全を生じるため、患者は突然の呼吸困難に陥り、ショック状態となってしまう。いずれの症例も緊急手術を必要とした。幸いいずれの症例も機械弁による僧帽弁置換術を施行し、合併症なく退院したが、再手術であるため癒着剥離から開始しなければならず、必ずしも安全な手術とは言えなかった。また前尖につながる脚と後尖につながる脚が同じ乳頭筋に接合している形態にも問題があると思われる。収縮期に僧帽弁にかかる圧力は生理的には多くの腱索と乳頭筋に分散されているが、この弁の場合には二本の乳頭筋に集中してしまい、生理的な張力を超えて乳頭筋にストレスがかかってし

まう。また。前尖後尖が同じ乳頭筋に接合すると弁の開閉に制限が発生し、構造的に僧帽弁狭窄を起こしやすいとも言える。

Normo 弁は材質、構造ともに改善の余地がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	手良向 聡 (Teramura Satoshi) (20359798)	京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・教授 (24303)	
研究分担者	山崎 祥子 (Yamazaki Sachiko) (20405294)	京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・助教 (24303)	
研究分担者	齋木 佳克 (Saiki Yoshikatsu) (50372298)	東北大学・医学系研究科・教授 (11301)	
研究分担者	今井 浩二郎 (Imai Kojiro) (70728443)	京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・講師 (24303)	
研究分担者	沼田 智 (Numata Satoshi) (80735689)	京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・講師 (24303)	
研究分担者	清水 篤 (Shimizu Atsushi) (90725847)	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会(臨床研究施設・研究部門)・外科医局・医員 (82684)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	澤 芳樹 (Sawa Yoshiki) (00243220)	大阪大学・医学系研究科・教授 (14401)	
研究分担者	橋本 和弘 (Hashimoto Kazuhiro) (30172860)	東京慈恵会医科大学・医学部・教授 (32651)	
研究分担者	高梨 秀一郎 (Takanashi Shuichiro) (30206776)	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会（臨床研究施設・研究部門）・外科医局・副院長・主任部長 (82684)	
研究分担者	下川 智樹 (Shimokawa Toshiki) (30599270)	帝京大学・医学部・教授 (32643)	
研究分担者	大北 裕 (Okita Yutaka) (40322193)	神戸大学・医学研究科・名誉教授 (14501)	
研究分担者	志水 秀行 (Shimizu Hideyuki) (50226247)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・教授 (32612)	
研究分担者	浅井 徹 (Asai Tohru) (60346012)	滋賀医科大学・医学部・教授 (14202)	
研究分担者	加瀬川 均 (Kasegawa Hitoshi) (60535467)	昭和大学・医学部・その他 (32622)	削除：2019年2月14日

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	梅津 光生 (Umezu Kousei) (90132927)	早稲田大学・理工学術院・教授 (32689)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関