医療安全情報ステートメント

TAVI 弁展開後における弁尖可動不良（Frozen Leaflet/Stuck leaflet）事象について

TAVI 後に弁展開直後あるいは追加手技後に弁尖の一部または複数が可動不良となり、重度の急性大動脈弁閉鎖不全を呈する事象（frozen leaflet/stuck leaflet）が報告されています。稀な事象であることから診断に至りにくく、また急速に血行動態が悪化することで死亡する症例も報告されています。

以下にエドワーズ社サピエン弁における現時点での集計概要を示します。

1）発生概要

- 対象機種：SAPIEN 3 Ultra RESILIA
- 集計期間：2023 年 3 月～2025 年 2 月
- 症例数：25 例
- 発生頻度：約 0.1%

患者背景

- 平均年齢：83.0 歳（71～92）
- 性別：男性 4 例（16.0%）、女性 21 例（84.0%）

デバイスサイズ

- 20mm：6 例（24.0%）
- 23mm：15 例（60.0%）
- 26mm：3 例（12.0%）
- 29mm：1 例（4.0%）

発症タイミング

- 留置直後：4 例（16.0%）
- Post balloon 後：21 例（84.0%）

その後の対応

- TAV-in-TAV：25 例（100%）
  - └ 左冠動脈プロテクション併用：2 例
- 開胸手術移行：2 例（8.0%）
  - └ いずれも CABG を施行
- ECMO 使用：3 例（12.0%）
- 死亡例：3 例（12.0%）

2) 臨床的意義と対応

Frozen leaflet 発生時には重度の急性大動脈閉鎖不全が生じ、急速な血行動態悪化を認めることがあります。ECMO の使用を要する例も報告されており、ECMO を要した症例 3 例中 2 例が死亡に至っています。また、追加治療として施行された TAV-in-TAV により冠動脈閉塞を来たし死亡した例も報告されています。また、Frozen leaflet は自己拡張型においても報告があり、いずれの製品においても注意が必要です。

ハートチームにおいて、以下の点についてご留意ください。

1. 発生要因：未解明ですが、サピエン弁においては 84%が post balloon 後に発生しており、関連が示唆されています。
2. 診断の難しさ：TAVI 弁留置後の血行動態不安定化や重度逆流を認めた際には、frozen leaflet を鑑別に含める必要があります。
3. 治療選択肢：TAV-in-TAV が第一選択となりますが、冠動脈閉塞リスクを伴うため、冠動脈プロテクションの併用を検討してください。
4. 緊急手術：速やかな開胸移行は重要な救命手段の一つであり、外科チームによる緊急手術体制の整備を行ってください。

当会では、引き続き本事象に関する情報収集を行い、発生要因の解明と予防策について、関係各位と共有してまいります。
各ハートチームにおかれましては、本事象を念頭に置き、適切な対応が行える体制を整備されるようお願い申し上げます。

2025 年 12 月 10 日

一般社団法人経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会