本邦における 2013, 2014 年の心臓血管外科手術の現状： 日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) からの報告

4. 心臓弁膜症手術

日本心臓血管外科手術データベース機構

中野清治^{*1,2} 平原憲道^{1,3} 本村昇^{1,4} 宮田裕章^{1,3} 高本眞一^{1,5}

〔目的〕本邦における、弁位別、年代別の手術死亡率、治療法の選択、特に機械弁、生体弁の使用比率を明確にするとともに、術前合併症の影響に関しても検討を加える。〔方法〕日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) より、2013 年、2014 年の弁膜症のデータを使用した。大動脈弁位 (A 群)、僧帽弁位 (M 群)、三尖弁位 (T 群) にわけ、A 群では機械弁、生体弁の 2 群に M 群、T 群では機械弁、生体弁、弁形成の 3 群に分け、年代別の検索を行った。二弁置換 (AVR+MVR) 例は除外した。また、慢性透析、肝機能障害、心房粗細動例においても同様の解析を行った。〔結果〕A 群では機械弁の比率は 23.1% であった。M 群では 66.6% に弁形成が行われ弁置換群では機械弁の比率は 40.5% であった。T 群では弁置換は全体の 3.0% にすぎず、そのうち機械弁は 11.4% であった。慢性透析患者では非透析例に比べ、概して機械弁の比率が高く、AVR で 35.0%、MVR 51.4% であった。手術死亡率は A 群では全体で 4.3%、慢性透析 11.7%、肝機能障害 15.8%、心房粗細動 5.6%、M 群では全体で 4.0%、慢性透析 14.4%、肝障害 11.2%、心房粗細動 4.1% であった。〔結語〕本邦における、弁位別、年代別の機械弁、生体弁の使用比率が明確となった。また、慢性透析患者では機械弁の比率が非透析患者に比べ高かった。日心外会誌 46 巻 5 号：199-204 (2017)

キーワード：人工弁の選択；機械弁；生体弁；透析；肝機能障害

Current Status of Cardiovascular Surgery in Japan, 2013 and 2014 : A Report based on the Japan Cardiovascular Surgery Database (JCVSD) 4. Valvular Heart Surgery

Kiyoharu Nakano^{*1,2}, Norimichi Hirahara^{1,3}, Noboru Motomura^{1,4}, Hiroaki Miyata^{1,3} and Shinichi Takamoto^{1,5} (the Japan Cardiovascular Surgery Database, the Japanese Society for Cardiovascular Surgery¹, Tokyo, Japan, Department of Cardiovascular Surgery, Tokyo Women's Medical University Medical Center East², Tokyo, Japan, Department of Health Policy and Management, Keio University³, Tokyo, Japan, Department of Cardiovascular Surgery, Toho University Sakura Medical Center⁴, Chiba, Japan, and Mitsui Memorial Hospital⁵, Tokyo, Japan)

Objective: To demonstrate the mortality rate and the choice of surgical procedures, especially the selection of the valve prosthesis, in each position of the valve in each age of the patients and the effects of the preoperative complications to the mortality and prosthetic valve selection, the data from JCVSD in 2013 and 2014 are analyzed. **Methods:** The proportion of each surgical procedure is compared in each age of the patients in the aortic, the mitral and the tricuspid position. **Results:** The proportion of the mechanical valve prostheses was 23.1, 40.5 and 11.4% in the aortic, mitral and tricuspid position respectively and it was higher in hemodialysis patients than in non-hemodialysis patients. The operative mortality rate was 4.3, 11.7, 15.8 and 5.6% in all cases, the hemodialysis patients, the patients with liver dysfunction and the patients with atrial fibrillation and flutter, respectively in AVR, and 4.0, 14.4, 11.2 and 4.1%, respectively in each group listed above after mitral surgery. **Conclusion:** These results clarify the status of cardiac valvular surgery in Japan. Jpn. J. Cardiovasc. Surg. 46: 199-204 (2017)

Keywords: prosthetic valve selection ; mechanical valve ; bioprosthesis ; hemodialysis ; liver dysfunction

2017 年 6 月 26 日受付, 2017 年 7 月 18 日採用

*Corresponding author : Kiyoharu Nakano
Department of Cardiovascular Surgery, Tokyo Women's Medical University Medical Center East, Tokyo, Japan
E-mail : nakanoca@twmu.ac.jp

¹ 日本心臓血管外科手術データベース機構
〒 113-0033 東京都文京区本郷 2-26-9 鈴木ビル 6F 日本心臓血管外科学会内

² 東京女子医科大学東医療センター心臓血管外科

³ 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学

⁴ 東邦大学医療センター佐倉病院心臓血管外科

⁵ 三井記念病院

本研究において一切の利益相反や研究資金の提供はない。
None of the authors of this manuscript has any financial or personal relationship with other people or organizations that could inappropriately influence their work.

はじめに

日本心臓血管外科手術データベース (JCVSD) によるデータ解析を行うにあたり、治療法の選択、特に代用弁の選択に着目した。治療法の選択に関しては最新の AHA/ACC ガイドラインでは年齢にかかわらず「意思決定プロセスを共有すべき」がクラス I にあげられている¹⁾。したがって、インフォームドコンセントを行ううえで、弁位別、年代別のデータが重要と考える。また、弁の選択に影響を与える可能性のある術前因子として慢性透析、肝機能障害、心房粗細動の有無に関しても検討を加えた。

対象と方法

JCVSD データベースより 2013 年と 2014 年の心臓弁膜症手術データを、記入の手引きの項目に基づき抽出した²⁾。

機械弁、生体弁、弁形成に分け、検索を行った。大動脈弁位 (A 群) では弁形成例が少ないため、機械弁と生体弁の 2 群に、僧帽弁位 (M 群) と三尖弁位 (T 群) では機械弁、生体弁、弁形成の 3 群に分けデータ抽出を行った。

抽出条件は、

A 群: ([Aortic valve]+[Replacement]) - ([Mitral valve]+[Replacement] and/or [Tricuspid valve]+[Replacement])

M 群: [Mitral valve] - ([Aortic valve]+[Replacement] and/or [Tricuspid valve]+[Replacement])

T 群: [Tricuspid valve]

A 群では AVR 単独例と AVR+僧帽弁形成例が主な対象となり大動脈弁形成術は除外した。大動脈基部置換例は AVR にチェックされているものが含まれている。M 群では僧帽弁治療単独+ (僧帽弁治療+三尖弁形成) 例が主として対象例となり、T 群では手技が加えられた全症例を対象とした。M 群、T 群では弁置換以外の項目は弁形成とした。また、大動脈弁、僧帽弁それぞれが主病変の場合の治療法選択に主眼をおいたため、両弁がともに主病変と考えられる AVR+MVR (年間約 1,300 例) は除外した。

データベースの人工材料選択リストにより機械弁と生体弁に分類した。リストのうち A 群では「New Product」は生体弁とし「Other」は除外した。一方、M 群、T 群では「New Product」、「Other」、「None」は弁形成とした。本邦で販売されている弁のうち、2013 年登録時点で Trifecta、ATS AP360 がリスト上になく 2014 年に ATS AP360、エドワーズ：サピエン、メドトロニック：コアバルブ、SJM：コルティコがリストに加えられたが、Trifecta は未登録のままであった。リストにない弁種は「New Product」か「Other」で登録される可能性が高い。New Prod-

uct は 2013 年では Trifecta (SJM 社製ウシ心膜弁) が 2014 年は Trifecta あるいはエドワーズ：サピエンが大半を占めると考え生体弁としたが、Other は内訳が把握できないため除外した。ATS AP360 に関して、2013 年は ATS Mechanical Prosthesis として 2014 年は新たに項目ができたため双方に登録されたと推察した。メーカー、ディーラなどによる販売数に関するコメントも参考とし、「New Product」は生体弁とし、「Other」を除外することにより最も現状に近いデータが提供できると考えた。一方、M 群、T 群では「New Product」、「Other」は新しいリングあるいはバンドが大半を占めると考えられ、これらは弁形成群とするのが妥当とした。

術前因子を有する症例群に関しては、治療法の選択、死亡率に関し全症例と比較検討した。

慢性透析、肝機能障害は手術情報・術前情報においてそれぞれデータベースで「yes」記入例とし、心房粗細動は術前心血管症状において「不整脈の既往 Type」[Af or AF] とした。

死亡例は「手術死亡 (30 日以内の死亡、または入院中の死亡)」とした。

結 果

以下の結果を表あるいは図にて供覧した。

- ① A 群における年代別の機械弁、生体弁の使用比率と死亡率 (Table 1, Fig. 1)
- ② M 群における年代別の治療法、すなわち機械弁、生体弁、弁形成の比率と死亡率 (Table 2), ならびに年齢別の機械弁、生体弁の使用比率 (Fig. 2)
- ③ T 群における年代別の治療法、すなわち機械弁、生体弁、弁形成の比率と死亡率 (Table 3)
- ④ 慢性透析患者の A 群、M 群における年代別の治療法

Fig. 1

Comparison between the mechanical valve prostheses and bioprostheses groups regarding the number of cases in each age group of patients that underwent aortic valve replacement.

Table 1 The number of each valve prosthesis and mortality rate in each age group of the patients who underwent AVR

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Total	
	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Deaths (%)
<20	36	48.6%	38	51.4%	74	3 (4.1%)
20-29	113	79.6%	29	20.4%	142	2 (1.4%)
30-39	325	82.3%	70	17.7%	395	13 (3.3%)
40-49	685	85.2%	119	14.8%	804	26 (3.2%)
50-59	1,331	79.8%	337	20.2%	1,668	64 (3.8%)
60-69	2,069	39.7%	3,149	60.3%	5,218	178 (3.4%)
70-79	998	9.4%	9,587	90.6%	10,585	472 (4.5%)
80-89	293	4.7%	5,944	95.3%	6,237	328 (5.3%)
≥90	5	2.1%	234	97.9%	239	11 (4.6%)
Total	5,855	23.1%	19,507	76.9%	25,362	1,097 (4.3%)
(Deaths)	(284)		(813)			
Mortality		4.9%		4.2%		4.3%

Table 2 The number of each valve prosthesis and mortality rate in each age group of patients who underwent mitral valve procedures

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Plasty		Total	
	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Deaths (%)
1<20	16	17.2%	11	11.8%	66	71.0%	93	1 (1.1%)
20-29	27	13.4%	14	7.0%	160	79.6%	201	2 (1.0%)
30-39	82	17.3%	25	5.3%	367	77.4%	474	3 (0.6%)
40-49	224	17.8%	44	3.5%	993	78.7%	1,261	35 (2.8%)
50-59	522	19.9%	111	4.2%	1,994	75.9%	2,627	62 (2.4%)
60-69	1,052	19.6%	687	12.8%	3,637	67.7%	5,376	174 (3.3%)
70-79	460	7.6%	1,925	31.7%	3,688	60.7%	6,073	300 (5.1%)
80-89	54	2.8%	756	39.5%	1,106	57.7%	1,916	150 (8.0%)
≥90	1	2.9%	15	42.9%	19	54.3%	35	2 (5.7%)
Total	2,438	13.5%	3,588	19.9%	12,030	66.6%	18,056	729 (4.0%)
(Deaths)	(132)		(268)		(329)			
Mortality		5.4%		7.5%		2.7%		4.0%

比率と死亡率 (Table 4, 5) ならびに A 群における年齢別の機械弁使用比率 (%) の透析例と非透析例との比較 (Fig. 3)

- ⑤ A 群, M 群それぞれの全症例, 慢性透析例, 肝機能障害例, 心房細動/粗動例における治療法の比率ならびに死亡率 (Table 6, 7)

1. ま と め

- ① A 群では機械弁の比率は 23.1% であった。M 群では 66.6% に弁形成が行われ弁置換だけを母集団とすると機械弁の比率は 40.5% であった。T 群では弁置換は全体の 3.0% にすぎず, そのうち機械弁は 11.4% であり, 全年代をともし生体弁が多く使われていた。
- ② 人工弁置換例のなかでは, 60 代での機械弁の比率は AVR 39.7%, MVR 60.5%, 60 歳未満では AVR 80.8%, MVR 80.9% であった。一方, 70 歳以上では機械弁の使用は AVR 7.6%, MVR 16.0% であった。

Fig. 2

Comparison between the mechanical valve prostheses and bioprostheses groups regarding the number of cases in each age group of patients that underwent mitral valve replacement.

Table 3 The number of each valve prosthesis and mortality rate in each age group of patients who underwent tricuspid valve procedures

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis			Plasty		Total	
	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)		Cases	Proportion (%)	Cases	Deaths (%)
<20	1	2.3%	0	0.0%		42	97.7%	43	1 (2.3%)
20-29	2	3.0%	5	7.6%		59	89.4%	66	3 (4.5%)
30-39	5	3.1%	8	4.9%		150	92.0%	163	1 (0.6%)
40-49	7	1.6%	12	2.7%		418	95.7%	437	22 (5.0%)
50-59	4	0.4%	28	2.6%		1,041	97.0%	1,073	36 (3.4%)
60-69	15	0.5%	81	2.5%		3,116	97.0%	3,212	146 (4.5%)
70-79	6	0.1%	137	2.8%		4,831	97.1%	4,974	236 (4.7%)
80-89	1	0.1%	47	2.6%		1,782	97.4%	1,830	151 (8.3%)
≥90	0	0.0%	0	0.0%		30	100.0%	30	1 (3.3%)
Total	41	0.3%	318	2.7%		11,469	97.0%	11,828	597 (5.0%)
(Deaths)	(3)		(45)			(549)			
Mortality		7.3%		14.2%			4.8%		5.0%

Table 4 The number of each valve prosthesis and mortality rate in each age group of patients receiving chronic hemodialysis in AVR group

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Total	
	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Deaths (%)
<20	3	60.0%	2	40.0%	5	0 (0.0%)
20-29	3	100.0%	0	0.0%	3	0 (0.0%)
30-39	8	100.0%	0	0.0%	8	0 (0.0%)
40-49	25	75.8%	8	24.2%	33	0 (0.0%)
50-59	145	84.3%	27	15.7%	172	13 (7.6%)
60-69	368	51.6%	345	48.4%	713	63 (8.8%)
70-79	252	23.5%	821	76.5%	1,073	146 (13.6%)
80-89	26	7.2%	333	92.8%	359	52 (14.5%)
≥90	0	0.0%	3	100.0%	3	2 (66.7%)
Total	830	35.0%	1,539	65.0%	2,369	276 (11.7%)
(Deaths)	(87)		(189)			
Mortality		10.5%		12.3%		11.7%

Table 5 The number of each valve prosthesis and mortality rate in each age group of patients receiving chronic hemodialysis in mitral valve procedures group

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Plasty		Total	
	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Proportion (%)	Cases	Deaths (%)
<20	1	50.0%	1	50.0%	0	0.0%	2	0 (0.0%)
20-29	0	0.0%	1	100.0%	0	0.0%	1	0 (0.0%)
30-39	1	14.3%	0	0.0%	6	85.7%	7	1 (14.3%)
40-49	11	28.2%	4	10.3%	24	61.5%	39	4 (10.3%)
50-59	44	36.1%	12	9.8%	66	54.1%	122	14 (11.5%)
60-69	77	26.7%	52	18.1%	159	55.2%	288	33 (11.5%)
70-79	31	13.2%	72	30.6%	132	56.2%	235	42 (17.9%)
80-89	0	0.0%	14	33.3%	28	66.7%	42	12 (28.6%)
≥90	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0 (0.0%)
Total	165	22.4%	156	21.2%	415	56.4%	736	106 (14.4%)
(Deaths)	(22)		(41)		(43)			
Mortality		13.3%		26.3%		10.4%		14.4%

Table 6 The number of each prosthetic valve and mortality rate in patients, who underwent AVR, with preoperative complications. Comparison with all cases

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Total	
	Cases	Deaths (%)	Cases	Deaths (%)	Cases	Deaths (%)
All cases	5,855 (23.1%)	284 (4.9%)	19,507 (76.9%)	813 (4.2%)	25,362	1,097 (4.3%)
Hemodialysis	830 (35.0%)	87 (10.5%)	1,539 (65.0%)	189 (12.3%)	2,369	276 (11.7%)
Liver dysfunction	151 (29.8%)	23 (15.2%)	356 (70.2%)	57 (16.0%)	507	80 (15.8%)
Flutter/Fibrillation	622 (19.7%)	39 (6.3%)	2,531 (80.3%)	137 (5.4%)	3,153	176 (5.6%)

Flutter/Fibrillation=Atrial flutter or atrial fibrillation.

Table 7 The number of each procedure and mortality rate in patients, who underwent mitral valve procedures, with preoperative complications. Comparison with all cases

Age (years old)	Mechanical		Bioprosthesis		Plasty		Total	
	Cases	Deaths (%)	Cases	Deaths (%)	Cases	Deaths (%)	Cases	Deaths (%)
All cases	2,438 (13.5%)	132 (5.4%)	3,588 (19.9%)	268 (7.5%)	12,030 (66.6%)	329 (2.7%)	18,056	729 (4.0%)
Hemodialysis	165 (22.4%)	22 (13.3%)	156 (21.2%)	41 (26.3%)	415 (56.4%)	43 (10.4%)	736	106 (14.4%)
Liver dysfunction	162 (21.0%)	14 (8.6%)	202 (26.2%)	36 (17.8%)	406 (52.7%)	36 (8.9%)	770	86 (11.2%)
Flutter/Fibrillation	910 (15.5%)	41 (4.5%)	1,487 (25.4%)	97 (6.5%)	3,466 (59.1%)	100 (2.9%)	5,863	238 (4.1%)

Flutter/Fibrillation=Atrial flutter or atrial fibrillation.

Fig. 3

Comparison between chronic hemodialysis and non-hemodialysis patients regarding the proportion of mechanical valve prostheses (%) in each age group of patients that underwent aortic valve replacement. The proportion of mechanical valve prostheses was higher in the hemodialysis patients compared to the non-hemodialysis patients for all age groups, except the forties age group. ★ indicates significance ($p<0.05$).

- ③ 慢性透析患者では全症例に比べ、概して機械弁の比率が高く、AVR 35.0%, MVR 51.4%であった。70歳以上でも AVR 19.4%, MVR 26.5%であった。
- ④ 死亡率は A 群では全体で 4.3%, 慢性透析 11.7%, 肝機能障害 15.8%, 心房粗細動 5.6%, M 群では全体で 4.0%, 慢性透析 14.4%, 肝障害 11.2%, 心房粗細動 4.1%であった。A 群では、慢性透析例より肝機能障

害例の手術死亡率が高く、逆に M 群では慢性透析例のほうが肝機能障害例より手術死亡率が高かった。

- ⑤ 心房粗細動例では A 群, M 群とも全症例に比べ機械弁の比率が低い, これは単に対象年齢が高いためと考えられた。

考 察

この報告の限界と問題点について次の点があげられる。

新しい弁種が販売された場合, どのように把握し, いつ人工材料リストへ登録するか, リストに載るまでの期間の登録をどうするかが登録上の課題としてあげられる。また, 登録リストが煩雑なのでもう少し簡素化することが望ましい。

TAVR 例は生体弁としたが, JCVSD 成人部門に登録された 583 例だけとした。これは, 2014 年本邦で行われた症例の約 60% と思われる。TAVR の登録をどうするかは, 分類の仕方を含め今後の課題となる。

JCVSD 先天性部門で登録されている症例は含まれないが, 絶対数として多くないと思われる。

結 語

JCVSD 2013 年, 2014 年の弁膜症データ解析により, 本邦における, 弁位別, 年代別の機械弁, 生体弁の使用比率が明確となった。また, 慢性透析, 肝機能障害, 心房粗細動例における症例数, 手術死亡率, 代用弁の選択も明確となった。

文 献

- 1) Nishimura, R.A., Otto, C.M., Bonow, R.O. et al. : AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease : a report of the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. J. Am. Coll. Cardiol. **63** : e57-185, 2014. (Copublished in Circulation **129** : e521-e643, 2014.)
- 2) National Clinical Database : Case report form kinyu no tebiki : JCVSD (Japan Adult Cardiovascular Surgery Database). Data Specifications Version 5. <http://www.ncd.or.jp/contact>