

心臓弁膜症

力を合わせ、  
患者により良い人生を

2020年12月

## 著者

### **Suzanne Wait**

The Health Policy Partnership (英国)

### **Pooja Krishnaswamy**

The Health Policy Partnership (英国)

### **Britt Borregaard**

Odense University Hospital (デンマーク)

### **Jens Näumann**

Initiative Herzklappe (ドイツ)

### **Keith Pearce**

Wythenshawe Hospital (英国)

### **Marta Sitges**

Cardiovascular Institute, Hospital Clinic Universitat de Barcelona (スペイン)

### **Neil Johnson**

The Global Heart Hub and Croí (アイルランド)

### **Paul Nolan**

Galway University Hospital, Saolta University Healthcare Group (アイルランド)

### **Ruggero De Paulis**

European Hospital, Unicamillus University (イタリア)

### **Wil Woan**

Heart Valve Voice, the Global Heart Hub Heart Valve Disease Patient Council (英国)

### **Wojtek Wojakowski**

Medical University of Silesia (ポーランド)

本文書の執筆にあたりご協力いただきました次の専門家の方々に著者より御礼申し上げます。

### **Bart Meuris**

University Hospitals Leuven (ベルギー)

### **Cormac O Dubhghaill**

Harbour Medical Centre (アイルランド)

### **Matthew Fay**

The Willows Medical Practice (英国)

### **Rui Campante Teles**

Hospital de Santa Cruz CHLO, Hospital da Luz (ポルトガル)

### **William Wyns**

The Lambe Institute for Translational Medicine, National University of Ireland Galway (アイルランド)

### **Christian Schaefer**

International Self-Monitoring Association of Anticoagulated Patients (ISMAAP) (スイス)

また、貴重なご意見とアドバイスをいただいた The Global Heart Hub 心臓弁膜症患者評議会の皆様にも御礼申し上げます。



本報告書を引用される際には、出典を次のように示してください: Wait S, Krishnaswamy P, Borregaard B, Näumann J, Pearce K, Sitges M, Johnson N, Nolan P, De Paulis R, Woan W, Wojakowski W. 2020. *Heart valve disease: working together to create a better patient journey*. London: The Health Policy Partnership and the Global Heart Hub



## 目次

著者	2
序文	5
要旨	6
行動への呼びかけ	8
<hr/>	
はじめに	10
心臓弁膜症の影響	12
患者の治療プロセス	14
患者の物語	18
<hr/>	
患者の治療プロセス改善：ギャップへの対処	20
－ 治療プロセス全体に存在する機会	22
－ 治療プロセスの主な段階における改善	26
<hr/>	
行動への呼びかけと提言	34
参考文献	36

本報告書は、The Global Heart Hub から委託を受け、専門家諮問グループを共著者として、The Health Policy Partnership が作成したものです。コンテンツの編集については、専門家諮問グループが全面的に管理しています。本イニシアチブへのサポートとして、アボット社、エドワーズライフサイエンス社、およびメドトロニック社から助成金を受けています。



# 序文

心臓弁膜症の患者は、欧州で数百万人に及んでいます。にもかかわらず、これまでずっと心血管疾患分野における注目度が低い状況が続いています。欧州における心臓弁膜症に関するデータは少なく、また、認知度の低さ、発見の機会の見逃し、診断や治療へのアクセスの遅れが複合的な要因となり、救命の可能性のある治療を受けるタイミングが遅すぎる患者が数多く存在します。

これを受けて、Global Heart Hub では 2020 年初頭に心臓弁膜症患者評議会を設立し、心臓弁膜症を中心とする患者支援活動を実施しています。当団体は、独立医療政策研究組織である The Health Policy Partnership に、欧州全域のステークホルダーによる心臓弁膜症に対する認知度改善を目的とする報告書の作成を委託しました。本報告書は、当該パートナーシップの成果物となります。

「心臓弁膜症：力を合わせ、患者により良い人生を」は、欧州の患者団体代表者と、心臓弁膜症の治療に携わるさまざまな医療従事者をメンバーとする学際的諮問グループによる助言のもとで作成されました。本報告書は、他の国家的な取り組みを基盤とし、心臓弁膜症を抱える患者にとって最適な治療プロセスはどうあるべきかについて、欧州の見解を示しています。

本報告書全体を貫く縦糸となっているのが、患者の視点です。筆者らの知る限り、本報告書は、認知からフォローアップ治療に至るまで、患者がたどる治療プロセス全体に関する総合的な概要を示し、心臓弁膜症を抱える患者に適した治療プロセスを改善する方法について、欧州全域を対象として精査した初の報告書となります。

本報告書では、意思決定者に対し、今後心臓弁膜症によって家族や地域社会に生じると予想される負担を軽減できる対策に関する指針を明確に示しています。また、この病気とともに生きる全ての人々に力を与え、自分自身にとって最適な治療を求めるとともに、他の人に対してより良い治療を提唱することを奨励するツールとして役立つことを願っています。

本報告書の作成を通じ、継続的なサポートと熱意、献身的な姿勢を示していただいた諮問グループの全てのメンバーに対し、心からの謝意を表したいと思えます。また、心臓弁膜症患者評議会が、第一線の臨床医と患者で構成される諮問グループをひとつにまとめ、心臓弁膜症の管理において医療従事者と患者が直面している課題について説明するとともに、サービスを改善する方法を提案してくれたことを誇りに思います。

本報告書のように、患者主導の報告書は、患者にとって最適な治療結果を実現するという共通の目標に役立ち、欧州における心臓弁膜症に関連する各国の目標を後押しするものとなるでしょう。

私たちとともに、本報告書を広めていただければ幸いです。

**Wil Woan**

**心臓弁膜症患者評議会委員長  
The Global Heart Hub**



# 要旨

心臓弁膜症は、治療せずに放置すれば死に至る可能性がある重篤な心血管疾患です<sup>1-4</sup>。欧州では、高齢化が進むにつれ、心臓弁膜症は増加傾向にあります<sup>2,3,5</sup>。心臓弁膜症の患者数は、2040年までに2倍、2060年までに3倍になると予想されています<sup>6</sup>。さらに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の大流行は、既存の問題である早期診断とタイムリーな治療の不足に加え、多くの心臓弁膜症患者に対する治療の質の低下をもたらしています。

他の多くの心血管疾患とは異なり、心臓弁膜症には、疾患の進行を抑え、生活の質を改善し、死亡率を減少させる有効な治療選択肢があります<sup>1,4,7-9</sup>。しかし、あまりにも多くの場合、病気が発見されず、診断もされず、治療もされず、あるいは治療が遅すぎたりしています。そのため、避けられたはずの死や高いコスト<sup>10-12</sup>が生じ、患者の生活の質が大幅に損なわれています。このような負担の多くは、患者の治療プロセスに存在するギャップに対処することで軽減される可能性があります。



## 心臓弁膜症に関する患者の理想的な治療プロセス

### ♥ 認知

- > 患者が症状を認知し、一般開業医（GP）または治療医の診察を受ける。

### ♥ 発見

- > 医師が聴診器を使用し、心雑音を確認する。

### ♥ 診断

- > 患者を（理想的には心臓弁膜症クリニック）に紹介し、心エコー図検査を通じて診断を確定する。



## ♥ 治療

- > 患者が外科的手術または経カテーテル治療（以下、両者を合わせて「介入」という）を通じ、心臓弁修復術または心臓弁置換術を受けることが可能かどうか、または「経過観察」とし、疾患の進行について詳細にモニタリングするかどうかについて判断する。
- > 介入を選択できない場合には、薬物療法（症状を軽減する効果のある緩和ケアを含む）の選択について患者や家族と話し合う。

## ♥ 介入後のフォローアップ および生涯モニタリング

- > 正常な機能の回復と復帰を可能とするため、患者に対し多面的なフォローアップを提供する。

# 行動への呼びかけ

治療プロセスに存在するギャップへの対処は、心臓弁膜症の患者にとって重要なだけでなく、この増加する人口の健康と生産性を守りたいと願うなら、緊急の課題でもあります。また、今取る行動は同時に、生活の質の低下、避けられたはずの死、医療システムの費用などの観点から、私たちの社会に対して心臓弁膜症が与える将来的な負担を軽減することにもつながります。

この変革を実現するため、私たちは欧州全域の意思決定者に対し、医療従事者、患者団体、研究コミュニティと密に協力し、心臓弁膜症を抱える全ての患者が適切な診断と治療を遅滞なく受けることができるよう求めます。





## 治療プロセス全体における包括的な提言

- 患者教育および共有意思決定を治療の全段階に組み込むこと
- 心臓弁膜症クリニックを中心とする多職種チームを軸として治療を組み立てること
- 治療へのデジタル技術と遠隔技術の統合を促進すること
- 生活の質と患者の転帰に関するデータの収集と研究に投資すること

## 治療プロセスの主なステージにおける個別提言

- 認知**
  - > **認知度向上キャンペーン**: 全国的な認知度向上キャンペーンを実施し、心臓弁膜症の症状に対する一般市民の認知度を高めること
  - > **患者団体への支援**: 患者団体に公的資金を支給し、継続的な支援と情報を患者に確実に届けること
- 発見**
  - > **プライマリケア研修**: プライマリケア診療医を対象とする特定研修を策定し、心臓弁膜症の警戒を要する症状と疾患の進行を示す兆候について注意喚起すること
  - > **体系的な聴診**: 65歳以上の人に対し、日常診療の一環として聴診器による聴診を行うこと
  - > **デジタルツールへのアクセス向上**: プライマリケア環境下での心臓弁膜症の発見を補助するデジタルツールの統合を促進すること

### 診断

- > **人材計画**: データに基づいて人材計画を策定し、高品質の心エコー図検査を実施する能力を備えた医師と心臓生理学者を増員すること
- > **心エコー図検査への迅速な紹介**: 症状がみられる患者に対しては初回の紹介から2週間以内に、また無症候性の患者に対しては6週間以内に心エコー図検査を実施すること
- > **心エコー図検査へのアクセスの拡大**: 統合された治療プロセス内における地域密着型の心エコー図検査モデルを開発すること
- > **心エコー図の安定した品質**: 全ての画像診断担当者に、心臓弁膜症に関する認定資格の取得を義務付け、紹介医への心エコー図検査報告書の標準テンプレートを策定すること



### 治療

- > **不平等の解消**: 心臓弁膜症治療の全ての要素へのアクセスにおける不平等の根本原因に対処すること
- > **エビデンスに基づく革新的技術の導入強化**: コスト面の検討だけでなく、臨床ガイドラインに基づいて投資判断を下すこと
- > **個人に合わせた治療選択**: 患者からの綿密な意見をもとに、多職種からなる治療チームが最も適切な治療法を選択できるようにすること
- > **明確な連絡先**: 患者が自分の症状の変化について報告する連絡先を明確に定め、患者に通知し、救命のための介入機会が失われないようにすること
- > **心理的サポート**: 心臓弁膜症の全ての患者に対し、心理的サポートを含む心臓リハビリテーションを提供すること
- > **定期的な心エコー図検査**: 全ての患者が長期モニタリングの一環として、心エコー図検査を少なくとも年1回受けられるようにすること
- > **専門看護師/心臓生理学者**: 専門看護師と心臓生理学者に投資し、介入後の継続的なフォローアップとサポートを患者に提供すること

# はじめに

心臓弁膜症は、「次に流行する心臓病」といわれてきました<sup>5</sup>。人口の高齢化を原因として有病率は急速に増加しており<sup>3,12-14</sup>、心臓弁膜症を患う人の数は2040年までに2倍、2060年までに3倍に増加すると推定されています<sup>6</sup>。

時期を逃すことなく心臓弁膜症を発見し、治療すれば、患者は健康を取り戻し、質の高い生活を楽しむことができます<sup>1,7-9</sup>。残念ながら、発見と診断、適切な治療へのアクセスに関して重大な欠陥があります。患者のなかには、数年間も病気が発見されないまま生活している方や、治療の時期を逃してしまった方が多くみられます。そのため予後が悪化し、早すぎる死を迎えてしまう可能性があります<sup>1,2</sup>。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の大流行により、治療における従来の不平等がさらに拡大するおそれがあります。診断の遅れや、治療の中断は、患者の転帰を悪化させることにつながりました。この状況を一変させ、患者が遅滞なく適切な医療を受けられるようにすることが急務です。

高齢化社会において心臓弁膜症の有病率が増加していることから、現時点で治療に生じているギャップに対処することが緊急の優先課題となっています。心臓弁膜症の患者が健康で活動的かつ生産的な生活を送れるようにするためには、全ての人に最高品質の治療を提供できる医療システムを構築する必要があります。





# 心臓弁膜症の影響

心臓弁膜症は、生活の質に大きな影響を与える衰弱性の疾患です<sup>15-17</sup>。この疾患は、心臓にある4つの弁のうち、1つ以上の弁に構造的または機能的な異常がある場合に発症します（コラム1を参照）<sup>18,19</sup>。弁は心臓の機能に不可欠であるため、弁が損傷すると衰弱性の症状を引き起こす可能性があります<sup>15</sup>。

心臓弁膜症の有病率が増加しているにもかかわらず、その疫学や患者の生活の質に与える影響に関する情報は驚くほど少ないのが実状です。分かっていることは、心臓弁膜症にかかる人が増えていること、避けられたはずの死が生じていること、そして、心臓弁膜症の非効率的な管理により高いコストが生じているということです。



心臓弁膜症は、患者の生活の質を著しく低下させますが、心血管疾患の中ではその事実は忘れられがちです。従って、政治的、臨床的なレベルにおいてより一層の注意を払う必要があります。さもなければ、何百万人もの命を救い、苦しみを軽減する真の機会が失われてしまうでしょう。

**Wil Woan,**  
Heart Valve Voice UK および Global Heart Hub 心臓弁膜症患者評議会

## 有病率の上昇

- > 最大で全人口の2.5%、75歳以上の人々の13%が、心臓弁膜症を患っていると考えられています<sup>3</sup>。
- > 英国だけでも、65歳以上の150万人が中等度から重度の心臓弁膜症を抱えながら生活していると推定されています<sup>2</sup>。

これらの数字は、診断が不十分なために過小評価された値である可能性があります。

## 避けられたはずの多くの死

- > 未治療で重症の症候性大動脈弁狭窄症（最も一般的な心臓弁膜症）の死亡率は、年間25~50%に達しています<sup>16,20</sup>。
- > データは、弁置換術（大動脈弁置換術）を受けた患者のうち94%において介入から10年後も弁が十分に機能していることを示唆しています<sup>21</sup>。

## 心臓弁膜症の非効率的な管理による高いコスト

- > 心臓弁膜症の治療費について、正確に推算したデータはありません。しかし、その治療プロセスは複雑で多くのリソースを必要とします。つまり、診断の確定には、複数の検査が必要であること、多くの場合、フォローアップとモニタリングが生涯続くこと、合併症を伴う場合があることなどがあげられます<sup>12</sup>。
- > 心臓弁膜症の管理が不十分で、患者に効率的な治療を提供できない場合のコストは、適切に管理した場合のコストを大幅に上回っています。それは、入院期間の長期化、集中治療室の利用、再入院、リハビリテーションによるものであり<sup>10,11</sup>、避けられたはずの健康被害の発生や生活の質の低下、死亡については言うまでもありません。



**心臓弁膜症とは何か**

心臓弁膜症は、心臓弁が損傷することで発症します。心臓弁には弁尖があり、心臓が拍動するたびに開閉し、心臓を通過する血液の方向と流れを制御しています（図 1）<sup>18,22</sup>。弁尖やそれに関連する構造が損傷するか、弁の開口部に不具合が生じると、血流が制限されたり、弁から血液が漏れたりします。それに対し、心臓は機能を補おうとして負荷がかかります<sup>22</sup>。

心臓弁膜症には、いくつかの種類があります。これらは、4つの心臓弁のうち、どの弁が損傷または機能不全に陥っているか、また、弁の間隙が狭くなる狭窄症か、弁尖が正しく閉じないために血液が心室内に逆流する閉鎖不全症かによって定義されます<sup>18,22</sup>。欧州で一般的にみられる心臓弁膜症のうち、最も多いのが僧帽弁閉鎖不全症と大動脈弁狭窄症です<sup>23</sup>が、最近のデータによれば三尖弁弁膜症も増加しています<sup>7,24,25</sup>。

欧州における心臓弁膜症の原因は、ほとんどが加齢に伴う弁の変性であり、主に65歳以上の方に発症します<sup>3,6,12,14</sup>。その他の危険因子としては、一般的な心血管疾患に共通し、肥満や高コレステロール、高血圧などがあげられます。また、他の疾患（先天性心疾患、冠動脈心疾患、心筋症、心内膜感染症、リウマチ熱など）の存在も、心臓弁膜症の原因となる可能性があります<sup>18</sup>。

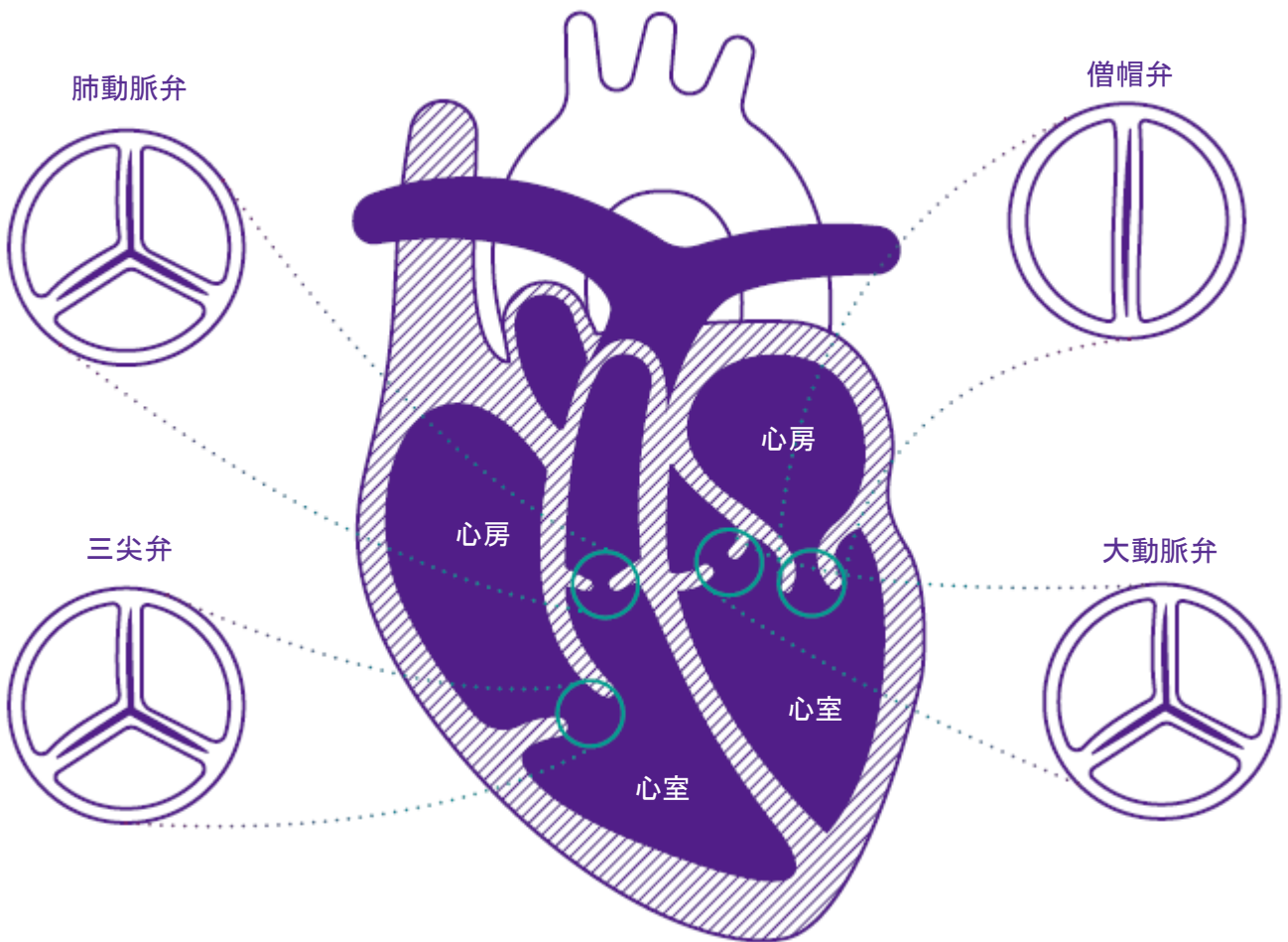


図 1：心臓弁

# 患者の治療プロセス

心臓弁膜症には、効果的な治療法が存在します。従って、患者ができるだけ早い段階で適切な治療プロセスを開始し、時期を逃すことなく最善の治療を受けることが極めて重要です。

心臓弁膜症に関する理想的な治療プロセスについては、既存のガイドラインにおいて明確に定義されています（図 2）<sup>26</sup>。しかし、実際の治療経過には個人差があります。若年者と高齢者では病気の経過が大きく異なり、合併症の有無が病気の進行や患者の全身状態に影響し、さらに心臓弁膜症の種類によって、治療の選択肢が異なるからです。

治療の全ての段階を通じて、個人に合わせたアプローチをとることが非常に重要です。心臓弁膜症を抱える患者の病状は患者ごとに異なり、さらに治療法の選択に対する個人的な好みも異なると考えられます。従って、患者と常に話し合い、患者の全ての治療段階を通じ、その個人的な目標と価値観が臨床的な判断と一致しているかどうかを確認する必要があります<sup>27</sup>。

以降のページで、治療プロセスの主な段階について詳しく説明します（p.16, 17）。

## 心臓弁膜症の理想的な治療プロセス

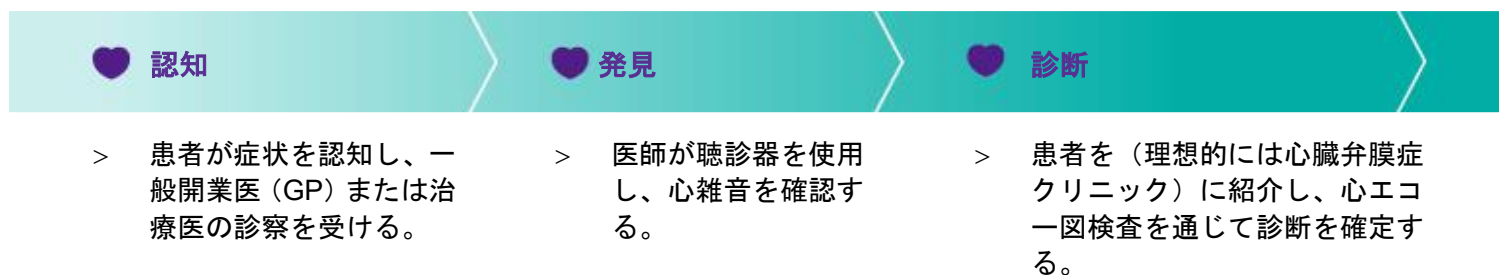


図 2：心臓弁膜症の理想的な治療プロセス

## 治療

- > 患者が外科的手術または経カテーテル治療（以下、両者を合わせて「介入」という）を通じ、心臓弁修復術または心臓弁置換術を受けることが可能かどうか、または「経過観察」とし、疾患の進行について詳細にモニタリングするかどうかについて判断する。
- > 介入を選択できない場合には、薬物療法（症状を軽減する効果のある緩和ケアを含む）の選択について患者や家族と話し合う。

## 介入後のフォローアップと生涯にわたるモニタリング

- > 正常な機能の回復と復帰を可能とするため、患者に対し多面的なフォローアップを提供する。



## 症状の認知

症状の認知は、治療開始の最初のステップとなります。しかし、患者やその家族、医療従事者にとって、心臓弁膜症の症状を認知することが難しい場合があります。なぜなら、その症状には個人差があり、また、一般的な加齢の兆候と似ていることが多いからです。その結果、何らかの問題が起こっていることに患者が気づかず、症状を抱えたまま何年も生活している場合があります。

心臓弁膜症の典型的な症状としては、特に朝方に生じる息切れ、倦怠感、胸痛、めまい、失神、足や足首のむくみがあげられます。心臓弁膜症を抱える患者の中には、症状が全く現れない方も多くみられます。



## 診断

心雑音が疑われる方には、心エコー図による検査を勧めるべきです。この検査は、画像診断の専門的知識を備えた医師や心臓生理学者が実施することが理想的です<sup>1,28,29</sup>。また、運動負荷試験などの追加検査も診断の確定に役立つことがあります<sup>26,30</sup>。



## 発見

心臓弁膜症を見つけるには、聴診器で心雑音を確認する必要があります<sup>26</sup>。聴診は通常、かかりつけ医などの一般開業医（GP）が行いますが、最初に症状を訴えた人が誰に相談するかにより別の医師が行うこともあります。





## 治療

心臓弁膜症の治療の柱は、弁の修復または置換です。この治療は、手術とカテーテルによる治療があり、いずれも患者の生存率と生活の質を向上させることが示されています<sup>31,32</sup>。カテーテルを用いた治療法は、ますます一般的になってきています<sup>33</sup>。それは、血管、通常、脚の付け根の血管から特殊なカテーテルを挿入し、それを通して心臓弁にアクセスするものです。外科的手技は、心臓弁膜症の患者が希望する低侵襲手術に向けて発展しつつありますが、一部の症例では現在でも開胸手術が必要となります<sup>34</sup>。

どの治療法が最も適切な選択かは、その人のリスクプロファイルによって左右され<sup>4,26,35,36</sup>、また、その人の好みも考慮する必要があります<sup>27</sup>。例えば、臨床ガイドラインでは、経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)は、手術に適さない人、または手術の危険性が高リスクや中リスクの人に対して効果的な治療法として推奨されています<sup>37-45</sup>。

介入を受ける準備が整っていない、または介入を受ける条件を満たしていないとみなされる場合には、積極的監視下に置かれ、「経過観察」のアプローチを取ります<sup>26</sup>。この間、症状や併存疾患を緩和するための薬物療法を行うことがあります。しかし、薬物療法は、病気の進行を止めるものではありません<sup>4,26</sup>。従って、定期的な心エコー図検査を含む検査を定期的に行い、弁の修復や置換を必要とする状態まで病気が進行していないかを確認する必要があります。

心臓弁膜症の患者にとって、治療介入のリスクが想定されるベネフィット(利益)を上回る場合には、緩和ケアの選択肢を検討する必要があります。緩和ケアのアプローチを選択する場合には、必ず多職種による心臓弁チーム<sup>26</sup>と当事者およびその家族<sup>46</sup>が参加する共同決定でなければなりません。個人の意思を尊重することは、多職種チームに緩和ケアの臨床医を参加させることと同様に重要です<sup>46</sup>。



## 介入後のフォローアップと生涯にわたるモニタリング

介入(外科的手術またはカテーテルによる治療)を受けた後は、回復とフォローアップの段階に入ります。この段階は、介入後早期に開始され<sup>47</sup>、心臓リハビリテーション<sup>48,49</sup>や心理的サポート<sup>50</sup>を含み、多職種からなるチームによって提供される必要があります。

介入後は、定期モニタリングを実施し、人工弁の劣化の可能性を確認するとともに、他の弁の疾患を早期に発見することが重要です<sup>26</sup>。患者には、心エコー図検査を少なくとも年1回またはガイドラインの指示に従って実施し、弁の健康状態を注意深くモニタリングする必要があります。また、患者の生活の質を継続的にモニタリングすることは、患者が介入後の生活に十分に適応し通常の活動レベルと機能に戻ることを確認する上で重要です<sup>47,50</sup>。



患者の物語

「私の大動脈機械弁  
は、30年以上もクリ  
ック音を鳴らし続け  
ています」

休暇を取っていた私は、不整脈だけでなくサイクリング中の息切れも気になり、郊外のお医者さんを訪れました。すると、帰宅したらずぐに心臓専門医の診察を受けることを勧められました。病院の外来を受診したところ、ただちに集中治療室に移されました。数日後、心室細動を起こしたため、緊急手術となりました。大動脈異常（弁組織が著しく変化した大動脈弁閉鎖不全症、臨床的重症度Ⅲ～Ⅳ）の診断が下されました。

1987年10月、弁置換術を受けました。術後しばらくして不整脈が再発しました。私は不規則な心拍が気になり心臓がおかしいのではと不安になりました。翌年、ペースメーカーを植え込み安心しました。最初は機械弁が発するクリック音がはっきりと聞こえていたのですが、徐々に慣れてくると、その音も小さくなりました。今も時折、私は聴診器を使って心臓弁の音を聞いています。

機械弁により、私の日常生活やスポーツ、旅行を楽しむ時間が制限されることはなく、散歩を習慣にすることで、心臓の健康を維持しています。さらに、自宅ではバランスの取れた食事をするよう心がけています。もちろん、家族や友人とお祝い事をしたり、遠く離れた国へ旅行したりすることも、生活の質の面から重要な要素となっています。

機械弁を守るために手術後、私はビタミンK拮抗薬による治療を受けました。必要な治療域を維持するためには、適切な量の抗凝固剤を服用し、かかりつけ医によるINR（国際標準化比）値の検査を定期的に行う必要があります。

1987年のリハビリで、凝固モニターと抗凝固剤の使い方について学びました。リハビリから戻った私は、健康保険会社から凝固モニターを支給されました。当時の私は、抗凝固療法を受け、自宅で凝固値を測定している最初の患者のひとりでした。自営業者として、私と家族が自由に生活できたのは、このおかげです。

毎週、凝固値を自宅でチェックすることと、年に一度、かかりつけの心臓専門医による検査を受けることで、機械弁が正常に作動していると確信することができました。

最も重要なのは、自らが置かれた状況を受け入れ、自分なりの方法で最善を尽くすということです。私の座右の銘は、「弁はクリック音を鳴らし続け、私は時を刻み続ける」です。

### Christian、心臓弁膜症患者

# 患者の治療プロセス改善：ギャップへの対処

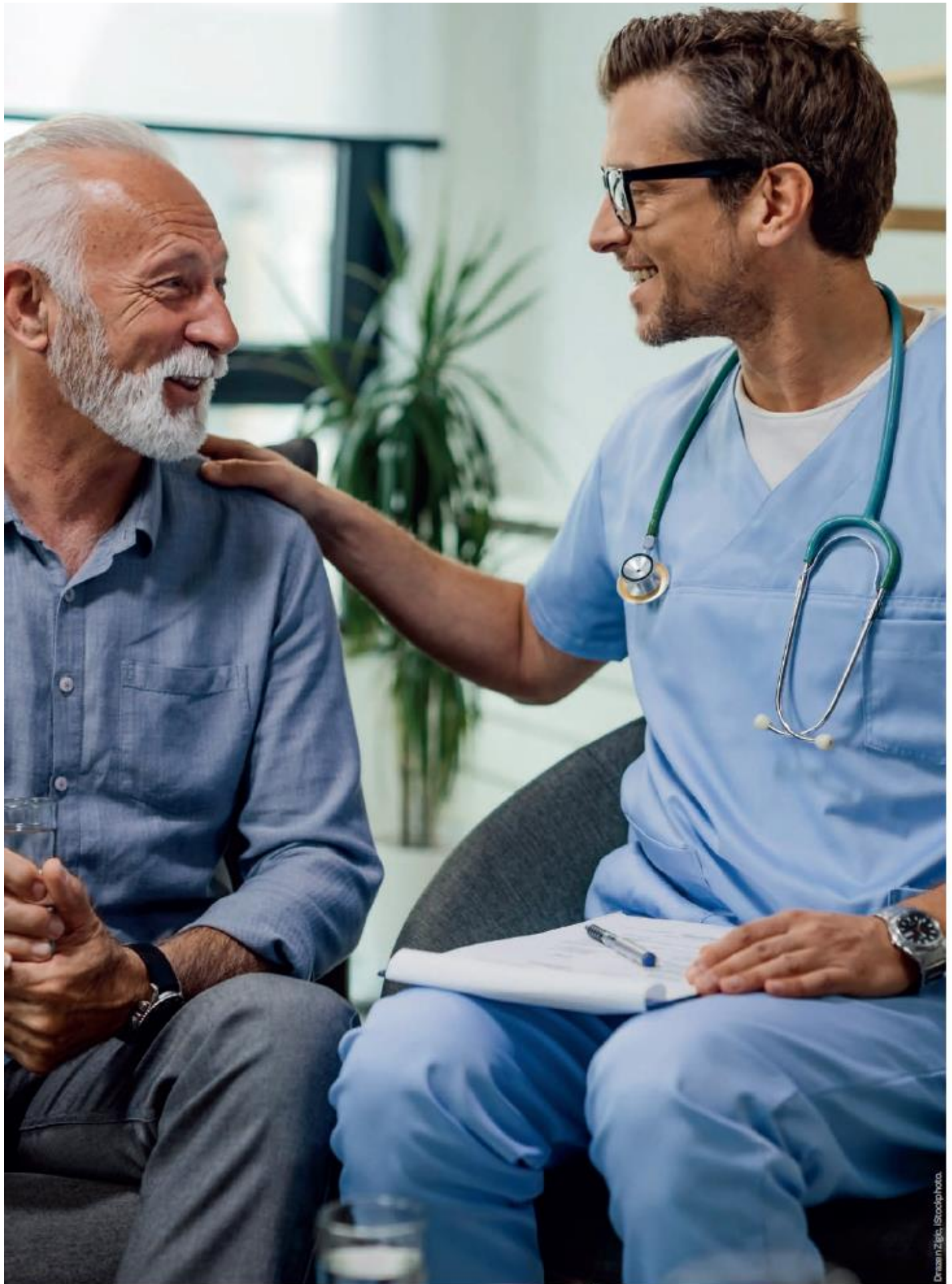
ベストプラクティスの概要について説明した提言が既に示されているにもかかわらず、患者の治療プロセスのさまざまな段階におけるガイドラインの遵守状況は、各国の間で大きく異なり、国内でもかなりのばらつきが見られます<sup>13,23,51-53</sup>。このようなギャップが、生活の質の低下や早すぎる死の原因となる可能性があります<sup>54,55</sup>。このギャップに対処するためには、心臓弁膜症の影響と負担に関する適正なデータを確保し、今後の治療への投資を導くための更なる研究を含め、治療プロセス全体にわたって行動することが必要です。また、治療プロセスにおける各段階でも、具体的な行動が必要となります。

“ ガイドラインは定められています。命を救う介入も可能です。しかし、ガイドラインがどの程度遵守されているのかはわかりませんし、救命の可能性のある介入を、状態の悪化を食い止めるのに間に合うよう提供されている患者の数は、あまりにも少ないのです。

**Marta Sitges**、心臓専門医（スペイン）







Dreamstime.com / Shutterstock.com

# 治療プロセス全体に 存在する機会

## 患者教育と共有意思決定

患者教育は、治療プロセスの全ての段階に組み込まれる必要があります。

心臓弁膜症では、患者中心のアプローチが不可欠であり、患者教育がその重要な部分を占めます。患者教育は、患者が情報に基づいて意思決定を行い、特定の治療法が提案されている理由を理解し、自分の状態のさまざまな側面に備え対処することに役立ちます。専門看護師を含む多職種チームは、患者との積極的な対話と、それぞれの患者の生活の質や好み、治療のあらゆる段階における目標について考慮した共有意思決定<sup>27</sup>を促進するための専門研修を受ける必要があります<sup>30,46</sup>。患者団体がしばしば果たしている、人々に臨床チームの業務を補佐する情報とサポートを提供するという極めて重要な役割についても認識されるべきです。

## 心臓弁専門クリニック内における研修を受けた多職種チームへの投資拡大

全ての心臓弁膜症患者は、多職種からなる治療チームによって、理想的には心臓弁専門クリニック内で治療されるべきです。

心臓弁専門クリニックモデルでは、患者が多職種からなるチームによる治療を可能とします<sup>26,28</sup>。それにより、さまざまな専門家が治療選択に関する議論に参加し<sup>28</sup>、各人に合わせた包括的な支援とフォローアップを提供することができます<sup>26,28,46,56</sup>。心臓弁専門クリニックモデルは、治療プロセスにおける意思決定の際に、個々人のあらゆるニーズを長期的な観点から考慮し、患者に最適な治療を継続的に提供することを可能にします。また、個々の患者の状態の変化にも迅速に対応することができます（コラム2を参照）。

## コラム 2

### 心臓弁膜症クリニックにおける集中管理の事例

関連する全ての専門家が幅広い多職種チームに含まれる必要があります。

従来から、心血管疾患は「ハートチーム」が管理すべきであると推奨されています。このハートチームには、心臓専門医、心臓生理学者、専門看護師、インターベンショナル心臓専門医、心臓外科医が含まれます<sup>28, 29</sup>。しかし、心臓弁膜症患者の複雑なニーズに対応するためには、他の専門家の関与も必要です。すなわち、理学療法士、心理学者、緩和ケアの専門家などの医療従事者が、より広い多職種チームに参加する必要があります。これら全ての専門家の、同様に患者のかかりつけ医との間の緊密なコミュニケーションと連携が、治療プロセスの各ステップにおいて重要です<sup>27</sup>。

多職種チームのメンバー全員が一貫した研修を受けられるよう、治療に関する最低限の基準と必須要件を適用する必要があります。

現在、心臓弁膜症治療に携わる職員に関する正式な資格は定められておらず、専門的な学習の受講を監視するシステムも不十分です<sup>57</sup>。看護師や心臓生理学者を含む心臓弁膜症クリニックに勤務する全ての専門家は、認定された治療基準を確実に守るため、それぞれの業務範囲内において心臓弁膜症に関する専門研修を受講する必要があります<sup>56-58</sup>。

心臓弁膜症は、複雑で進行性の疾患である可能性があります。心臓弁膜症クリニックに治療を集中させることにより、診断から介入までの適切なタイミングでの紹介、定期的なフォローアップと積極的な監視、さらに治療の全段階を通じて患者教育の機会を提供することができます<sup>28, 56</sup>。

心臓弁膜症クリニックでの管理は、長期生存率の向上など、心臓弁膜症患者の転帰改善につながるというエビデンスがあります。オーストリアとデンマークにおける経験では、心臓弁膜症クリニックで個別のフォローアップを受けた患者は、心臓弁膜症クリニック以外でフォローアップを受けた患者と比較して再入院が少なく、全死因死亡率も低いことが明らかになっています<sup>47, 59, 60</sup>。英国では、一般的な循環器クリニックよりも心臓弁膜症クリニックにおいて治療を受けた方が、臨床ガイドラインを遵守している傾向があります<sup>29, 58</sup>。

また、心臓弁膜症クリニックは、従来の治療モデルと比較して費用対効果が高いと思われます<sup>61</sup>。診断から治療、フォローアップへと至るプロセスが全てひとつの施設で行われるため、プロセスの合理化が可能です<sup>28, 56</sup>。集中治療モデルを利用すれば、各施設で専門家の専門的知識、品質管理、ガイドライン遵守のモニタリングが可能になります<sup>29, 56</sup>。不必要な心エコー図検査、クリニックの重複受診（それにより診察時間を短縮）、入院期間の長期化を防ぐことにより、管理費全般を抑えることができます<sup>47, 61</sup>。





## 治療へのデジタル技術と遠隔技術の統合

遠隔技術の適切な利用法を継続的に模索する必要があります。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、遠隔医療と遠隔モニタリングの利用が加速しています。サービスが「ニューノーマル」に落ち着くにつれ、高い基準を維持しながら、どの程度、遠隔医療サービスが心臓弁膜症治療の恒久的な要素であり続けるかを把握することが重要です。可能な場合、遠隔または対面での診察を行う際に、患者の希望は常に考慮されるべきです。

## データおよび研究への投資

心臓弁膜症が患者に与える負担に対する理解を深め、医療提供の改善を導くためには、データへの投資が必要です。

心臓弁膜症の根本的な問題は、利用可能なデータの不足です。心臓弁膜症に関する疫学的データの多くは古く、利用することができません。欧州心血管疾患統計などの集中型データベースには、心臓弁膜症に関する特定の発症率、有病率、死亡率に関するデータは含まれていません。政策立案者に、影響を受ける人々の数に関する正確な推算値を提示し、患者転帰を長期的に測定するためには、これらのデータが必要です。

手術から回復した後も含め、治療プロセス全体にわたって患者の生活の質を調べる研究が必要です<sup>15</sup>。また、現在の推奨事項は、患者から適切な意見を聞くことなく策定されたものがあまりにも多く、従って、心臓弁膜症と治療に関する患者の見解と価値観についてもっと研究する必要があります<sup>27</sup>。

介入だけに留まらず、患者の治療プロセス全体における改善を進めるためには、さらなる研究が必要です。過去数年間に、さまざまな種類の外科的アプローチや TAVI などのカテーテルを利用したアプローチに関する重要な研究が行われていますが、患者の人生における他の重要な要素、早期発見や適切な症状管理などについては十分な研究が行われていません<sup>54</sup>。重要なギャップには、無症候性疾患を特定して治療する最善の方法<sup>13,62</sup>、比較的若い患者に対する治療プロセス<sup>26,62,63</sup>、診断を確定するための標準化された評価ツール<sup>54</sup>、臨床成績と臨床ガイドラインの遵守度を追跡・モニタリングする品質管理方法などがあげられます。

最後に、心臓弁膜症への投資を支持するため、より良い経済データが必要です。これらのデータは、疾患と治療プロセスが、医療システムの資源に与える影響に関する最新の状況を把握するために重要です。経済データと、臨床データや QOL データとを組み合わせることにより、最も効果的で費用対効果を高い治療への投資を行うよう出資者を導くことができるのです。



# 治療プロセスの主要な段階 における改善点



## 認知

心臓弁膜症に対する認知度を高めるため、一層の努力が必要です。特に 65 歳以上の人々にとって。

心臓弁膜症の症状に関する一般市民の認知度は総じて低く、そのことが発見の不足を招いています。調査によると、ほとんどの人は心臓弁膜症が何であるかを知らず<sup>64,65</sup>、心臓弁膜症の典型的な症状を経験した場合でも医師の診察を受けようと考えず、またその一方で、心臓発作の典型的な症状（胸痛など）を感じた場合には、診察を受けようと考えていることが明らかになっています<sup>66</sup>。従って、特に 65 歳以上の人において、心臓弁膜症やその潜在的な症状に対する認知度を高めるため、より一層の取り組みが必要です（コラム 3 を参照）。

## コラム 3

### 「The Valve for Life」活動

欧州経皮的心血管インターベンション学会では、欧州全域における心臓弁膜症治療のギャップに対処するため、「The Valve for Life」活動を創設しました<sup>67</sup>。同活動は、カテーテルを利用した介入へのアクセスの改善、一般市民における心臓弁膜症の認知度の向上、心臓弁膜症治療における情報格差への対処を目的として、2015 年に開始されました。

同活動では、医師と政策立案者、保健当局を巻き込み、命を救う介入の実施件数を増やすことを目指しました。その目標は、2020 年までに重症の心臓弁膜症の治療を 20%改善することでした<sup>67</sup>。

同プログラムはフランスとポーランド、ポルトガルで試行され、患者に対して命を救う介入の実施件数が目に見えて増加することにつながりました<sup>67</sup>。



## 発見

発見不足は、心臓弁膜症におけるかなり大きな問題です。データによれば、かなりの数の心臓弁膜症が発見されず、予後や長期生存率に影響を与えている可能性が示唆されています。例えば、英国の Ox-Valve 試験では、プライマリケア施設に登録されていた 65 歳以上の 2,500 人のグループのうち、11.3%が中等度から重度の心臓弁膜症を患っていたものの、そのうち半分以上は過去に診断されていなかったことが明らかになっています<sup>2</sup>。

一般開業医は、心臓弁膜症の兆候を認識し、患者を適切な治療プロセスに導くための専門研修が必要です。

発見不足の理由のひとつは、症状を経験した人がしばしば最初に連絡する一般開業医の間で、心臓弁膜症に対する認識が低いことです。開業医は、心臓弁膜症の潜在的な症状を認識するための専門研修が必要です。研修では、特に高齢者の場合、心臓弁膜症と似たような症状を示す併存疾患の存在が妨げになり、診断が難しくなる可能性があることを強調しておく必要があります<sup>30</sup>。

一般開業医は日常診療の一環として、65 歳以上の全ての患者に対し、定期的に聴診を行うべきです。

多くの症例において、心臓弁膜症には明確な症状を伴わないため、65 歳以上の全ての患者に対し、日常診療の一環として定期的に聴診を行うことを一般開業医に奨励する必要があります<sup>68,69</sup>。欧州 11 カ国における調査から、60 歳以上の人の半分以上は、かかりつけ医から聴診器による検査を定期的に受けていないことが明らかになっています<sup>65</sup>。また一般開業医による聴診の実施率には、国によってもかなりの差がみられます<sup>70,71</sup>。解決策のひとつとして、プライマリケアにおける携帯型機器の利用を奨励し、聴診による所見を補完することが考えられます。それにより、無症状の人に生じている可能性がある心臓弁膜症の見落としを防止する効果が得られるかもしれません<sup>72</sup>。必要であれば、包括的な心エコー図検査を患者に紹介することができます。



## 診断

### 心エコー図検査への迅速なアクセス

心臓弁膜症が疑われる全ての人に、できるだけ早く適切な治療プロセスを開始できるよう、決められた期間内に心エコー図検査を紹介すべきです。

心エコー図検査が遅れたために治療が遅れるということがよくあります。紹介の緊急度は患者の症状によって異なりますが、心臓弁膜症の症状がみられる患者にはかかりつけ医による受診後 2 週間以内に、無症状の患者には 6 週間以内に、心エコー図検査を紹介することを推奨します<sup>73</sup>。この時間枠は、国の基準や地域の治療プロトコルに組み入れ、臨床監査を通じて定期的にモニターする必要があります。

多くの国において、心エコー図の利用が限られていることが問題となっています。一般開業医の診察を受けた人に心臓弁膜症を疑う症状が見られる場合には、心エコー図検査を実施可能な心臓専門医に紹介する必要があります。しかし、この検査機器の利用に対する需要は高く、競合しているため、かなりの待ち時間が生じているとみられます。例えば、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の最中には、心エコー機器と人員がパンデミック対策に回されたため、心臓弁膜症が疑われる多くの患者が心エコー図検査を受けることができず、診断の確定ができない状況が生じました。このような診断の遅れは、今後、何年にもわたって多くの患者の予後を悪化させるかもしれません<sup>74</sup>。





## 心エコー図検査がどこで行われても、一貫した品質が確保されること



心臓弁膜症が疑われる患者にとって、質の高い心エコー図は出発点でなければなりません。しかし、それと同じくらい重要なのは、主治医に戻される報告書の質です。報告書は一貫した品質で、適切な治療に導くため明確な言葉で表現される必要があります。

**Paul Nolan**、心臓生理学者（アイルランド）

地域社会での心エコー図検査へのアクセスを改善するため、明確で統合された治療プロセスを備えた代替モデルを検討すべきです。

心エコー図検査へのアクセスを拡大する取り組みにおいて、別の治療モデルを模索する必要があります。例えば、心エコー図検査への自由なアクセスを可能にすれば、心臓専門医への紹介を経ることなく、一般開業医が患者に直接、画像診断につなぐことができます<sup>75-77</sup>。このようなサービスは病院内で実施されており、また、このモデルの派生型は地域社会でも開発されています。Community Diagnostic Hubs (CDH)は、患者が病院まで移動する必要がないため、貴重なモデルとなり得ます<sup>71</sup>。どこで実施されるかにかかわらず、心エコー図は治療の継続性を確保するために統合された治療プロセスに組み込まれる必要があります<sup>71,78</sup>。

画像診断を専門とする心臓生理学者が提供するサービスは、心臓専門医の時間を開放するという別の利点を生みます<sup>1,28</sup>。このような画像診断の専門家を確保できるかどうかは、国によってかなりのばらつきが見られます。従って、心エコー図検査を正確に実施し、心臓弁膜症を特定する訓練を受けた心臓生理学者の数を増やすため、慎重な人材計画が必要です。

心エコー図の一貫した品質は、スキャンを実施する人に高水準の認定を要求し、一般開業医や患者に所見を明確に伝えることによって確保されるべきです。

設定間で心エコー図の一貫した品質を確保し、その品質を関連する品質保証プログラムによって監視することが重要です。同様に、心エコー検査チームが紹介元の非専門医に伝える報告書は、一貫性があり、患者の治療を導くための明確で実行可能なステップを提供する必要があります。報告書には、一般開業医やその他の非専門家にはなじみのない特殊な技術情報が含まれている傾向があります。報告書は、紹介元の医師が容易に理解できる言葉で書かれ、患者の治療における次のステップへの明確な推奨が含まれている必要があります。医師はこの情報を患者と共有し、最も適切な治療方法について共に話し合うことができます。



## 治療

### より適切なタイミングで公平な介入へのアクセス

治療またはフォローアップの紹介は、できるだけ早く、臨床ガイドラインに沿って行われるべきです。これにより、患者は病気が進行する前に救命治療を受けられるようになります。

適切なタイミングで治療を紹介することは、良好な結果を確実にするために重要です。しかし、人はよく紹介の遅れを経験し、効果的な介入を適切なタイミングで受けられないことがあります<sup>13,79</sup>。また、医師はしばしば外科的手術またはカテーテル治療のいずれかを患者に紹介するまで、時間をかけすぎることがあります。その結果、患者は紹介の時点で既にリスクが高いとみなされ、介入時に合併症の発症リスクおよび死亡リスクも高くなっていると考えられます（コラム4を参照）<sup>13,23,79</sup>。

多職種治療チームからの情報を決定に取り入れることで、治療のタイミングを最適化できる可能性があります。それにより、疾患の重症度が低い段階で治療を実施し、患者が完全に回復する可能性が高まります<sup>26,59</sup>。



患者にとって正しい介入を選択することは極めて重要です。修復した弁が長期にわたって維持できるよう十分に早期に行う必要がありますが、介入の種類を選定する際には、それぞれの患者の好みを念頭に置いておく必要があります。

Ruggero De Paulis、胸部心臓外科医（イタリア）

### コラム4

#### 介入への紹介の遅れ：何が問題なのか

欧州のレジストリ（IMPULSE 試験）では、9か国の未診断の大動脈弁狭窄症患者から収集されたデータが調査されました。調査は、手術に向けた紹介が遅すぎたため、安全かつ効果的な手術を受けることができなかった重症の大動脈弁狭窄症患者が数多くいることを明らかにしました。多くの患者が、明確にガイドラインに推奨されており適切な治療法があるにもかかわらず、介入を拒否されました<sup>80</sup>。また、レジストリは、診断から3か月以内に介入が実施された割合が、国によって差があることを示し、適切なタイミングでの手術は英国よりもドイツでより多く行われました<sup>81</sup>。

患者教育は、介入の必要性に影響を与えるような状態の変化に、臨床チームがすぐに気づけるようにするための鍵です。患者が、治療チームの積極的な監視下にあるとき、なぜ治療が遅れたのかを十分に理解することが重要です<sup>73</sup>。患者は、自分の病気に変化が生じた可能性を示唆する具体的な兆候と症状を知る必要があります。そうすることで、ただちに医師の診察を受け、治療計画を適切に変更できるようになります。次に予約している外来診察まで待ちすぎてしまい、疾患が悪化するケースが非常に多く見られます。臨床チームは患者に明確な指針を示し、早い段階で診察を受けるように勧める必要があります。



## コストよりも臨床ニーズに基づく介入の利用

“

患者はしばしば、半年に一度の心臓専門医の診察まで待たなければならないと考えています。そのため、病気が進行したときに、救命の機会を逃すおそれがあります。このようなことが起こらないようにするためには、患者教育が重要です。

Keith Pearce、コンサルタント心臓科学者  
(英国)

適切な介入の選択は、コストだけではなく、ベストプラクティスの推奨に基づいて推進される必要があります。

既に説明した要因に加え、外科的およびカテーテルによる介入の利用が限られていることが、多くの国で問題になっています。欧州全体のデータによれば、例えば、TAVI へのアクセスには大きなばらつきがあり<sup>82</sup>、他の種類の外科的介入に関するデータは限られています。

心臓弁膜症に対する治療法をより広く普及させるためには、しばしばコストが大きな障壁となります。これは、特に TAVI にあてはまります。TAVI に伴うコストと、数多くの手術を実施するために必要なインフラは、普及の妨げとなり得るとしてあげられています<sup>35,83</sup>。しかしデータによると、TAVI の初期費用は手術に比べて高くなりますが、再入院、投薬量、入院期間の短縮によって相殺されます<sup>84</sup>。また、TAVI には、術後 2 週間以内に患者が報告した生活の質の改善との間にも相関がみられます<sup>31</sup>。理想的には、各種の介入に対する投資判断の際には、介入を行うことで発生する直接的コストのみに焦点を当てるのではなく、システム全体のコストおよび長期的な視点に基づく患者のリスクとベネフィットを考慮する必要があります。臨床レベルでは、各個人のリスクとベネフィットのバランス、および個人の好みを考慮して、手術よりも TAVI などのカテーテルによる介入の使用を臨床チームが慎重に評価する必要があります<sup>26,35</sup>。



## フォローアップおよびモニタリング

弁の置換または修復の前後に、患者が臨床的および心理的に必要とするサポートについて、もっと認識される必要があります。

“

臨床チームは、手術が患者の治療における終着点であると考えられる傾向にありますが、手術後の患者にとって回復に至る道のりはなお遠く、「通常の生活」に戻ることを意味する全体像を把握するために医療従事者はもっと注意を払う必要があります。

**Britt Borregaard**、ポスドク研究員、看護師（デンマーク）



心臓弁膜症を抱える患者にとって、包括的で長期的なサポートは極めて重要ですが、臨床チームはこの点を見落としている可能性があります。心臓弁の修復や置換は患者の身体的機能や症状を改善しますが、介入が成功したからといって、回復に向けた道のりが終わるわけではありません<sup>50</sup>。正常な機能を取り戻し仕事や日常活動への復帰が可能となるまでの回復への道のりやそれに要する時間は人それぞれです。

心臓弁膜症クリニックでは、多職種チームによる個別のフォローアップ治療が、患者に最良の結果をもたらすと思われます。このような治療では、変化する患者のニーズを総合的に評価し、時間をかけてそれぞれの患者に合ったサービスを提供することができます<sup>28,47,56</sup>。そのためには、診療範囲を拡大した専門看護師や心臓生理学者などの重要な役割に対して投資する必要があるかもしれません。

専門看護師は、介入後やリハビリテーション全体を通じて患者に継続的なサポートを提供することができます。一方、心臓生理学者は、モニタリングとフォローアップ治療における画像管理を行うことができます。また、一般開業医は患者の治療に継続的にかかわっていることから、この段階で一般開業医を関与させることも重要です。

適切な心理的サポートは、包括的なフォローアップとリハビリテーションの基礎となるべきものです。治療プロセスのさまざまな段階を通過する際に患者に生じる心理的負担を過小評価してはなりません。患者は不安と疑念を覚え、状態の変化や日常生活への影響に対処するのが困難になる場合があります。例えば、デンマークで実施された患者の経験に関する定性的研究によれば、患者は心臓弁手術後もなお不安を抱えるだけでなく、哀しい気分を経験しており、また多くの患者がフォローアップ治療の具体的な内容について十分に理解していません<sup>50</sup>。

“

心臓弁膜症は、患者にとって精神的な側面が大きいものです。患者は、診断のショック、待機時間、将来的に介入を受けるかどうかの不安、そして介入後の回復、通常の生活に戻るための努力など、治療プロセスのそれぞれの段階に適応していかなければなりません。

Jens Näumann、心臓弁膜症患者（ドイツ）



# 行動への呼びかけと提言

人口の高齢化により、心臓弁膜症とともに生きる人の数は今後 20 年間に倍増する見込みです。命を救う治療法はあるものの、あまりにも多くの心臓弁膜症が発見されず、治療が遅すぎる状況が続いています。その結果、人的および経済的コストは相当なものとなっています。

治療のギャップに対処するため、今すぐ行動を起こさなければなりません。具体的な改善は、心臓弁膜症治療の組織横断的な変更と、データや研究への投資に加え、患者の治療プロセスにおけるさまざまな段階においても実行することが可能です。

私たちは、欧州全域の意思決定者に対し、医療従事者、患者団体、研究コミュニティと密に協力し、心臓弁膜症を抱える全ての患者が、適切な診断と治療を遅滞なく受けることができるよう求めます。以下の主要な行動に対し、責任を持って取り組む必要があります。

## 治療プロセス全体における包括的な提言

患者教育および共有意思決定を治療の前段階に組み込むこと

心臓弁膜症クリニックを中心とする多職種チームを軸として治療を組み立てること

治療へのデジタル技術および遠隔技術の統合を促進すること

生活の質と患者の転帰に関するデータの収集と研究に投資すること



## 治療プロセスの主なステージにおける個別提言



### 認知

- > **認知度向上キャンペーン**：全国的な認知度向上キャンペーンを実施し、心臓弁膜症の症状に対する一般市民の認知度を高めること
- > **患者団体への支援**：患者団体に公的資金を支給し、継続的な支援と情報を患者に確実に届けること



### 発見

- > **プライマリケア研修**：プライマリケア診療医を対象とする特定研修を策定し、心臓弁膜症の警戒を要する症状と疾患の進行を示す兆候について注意喚起すること
- > **体系的な聴診**：65歳以上の患者に対し、日常診療の一環として聴診器による聴診を行うこと
- > **デジタルツールへのアクセス向上**：プライマリケア環境下での心臓弁膜症の発見を補助するデジタルツールの統合を促進すること



### 診断

- > **人材計画**：データに基づいて人材計画を策定し、高品質の心エコー図検査を実施する能力を備えた医師と心臓生理学者を増員すること
- > **心エコー図検査への迅速な紹介**：症状がみられる患者に対しては初回の紹介から2週間以内に、また無症候性の患者に対しては6週間以内に心エコー図検査を実施すること
- > **心エコー図検査へのアクセスの拡大**：統合された治療プロセス内における地域密着型の心エコー検査モデルを開発すること
- > **心エコー図の安定した品質**：全ての画像診断担当者に、心臓弁膜症に関する認定資格の取得を義務付け、紹介医への心エコー図検査報告書の標準テンプレートを策定すること



### 治療

- > **不平等の解消**：心臓弁膜症治療の全ての要素へのアクセスに生じる不平等の根本原因に対処すること
- > **エビデンスに基づく革新的技術の導入強化**：コスト面の検討だけでなく、臨床ガイドラインに基づいて投資判断を下すこと
- > **個人に合わせた治療選択**：患者からの綿密な意見をもとに、多職種からなる治療チームが最も適切な治療法を選択できるようにすること
- > **明確な連絡先**：患者が自分の症状の変化について報告する連絡先を明確に定め、患者に通知し、救命の介入機会が失われないようにすること



### フォローアップおよびモニタリング

- > **心理的サポート**：心臓弁膜症の全ての患者に対し、心理的サポートを含む心臓リハビリテーションを提供すること
- > **定期的な心エコー図検査**：全ての患者が長期モニタリングの一環として、心エコー図検査を少なくとも年1回受けられるようにすること
- > **専門看護師／心臓生理学者**：専門看護師と心臓生理学者に投資し、介入後の継続的なフォローアップとサポートを患者に提供すること



# References

1. Chambers JB, Ray S, Prendergast B, et al. 2013. Specialist valve clinics: recommendations from the British Heart Valve Society working group on improving quality in the delivery of care for patients with heart valve disease. *Heart* 99(23): 1714-16
2. d'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, et al. 2016. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study†. *Eur Heart J* 37(47): 3515-22
3. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. 2006. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *The Lancet* 368(9540): 1005-11
4. Webb J, Arden C, Chambers JB. 2015. Heart valve disease in general practice: a clinical overview. *Br J Gen Pract* 65(632): e204-e06
5. d'Arcy J, Prendergast B, Chambers J, et al. 2011. Valvular heart disease: the next cardiac epidemic. *Heart*: 10.1136/hrt.2010.205096
6. Danielsen R, Aspelund T, Harris TB, et al. 2014. The prevalence of aortic stenosis in the elderly in Iceland and predictions for the coming decades: The AGES-Reykjavik study. *Int J Cardiol* 176(3): 916-22
7. Rostagno C. 2019. Heart valve disease in elderly. *World J Cardiol* 11(2): 71
8. Mo Y, Van Camp G, Di Gioia G, et al. 2018. Aortic valve replacement improves survival in severe aortic stenosis with gradient-area mismatch. *Eur J Cardiothorac Surg* 53(3): 569-75
9. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. 2012. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 33(19): 2451-96
10. Trochu J-N, Le Toumeau T, Obadia J-F, et al. 2015. Economic burden of functional and organic mitral valve regurgitation. *Arch Cardiovasc Dis* 108(2): 88-96
11. Clark MA, Arnold SV, Duhay FG, et al. 2012. Five-year clinical and economic outcomes among patients with medically managed severe aortic stenosis: results from a Medicare claims analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 5(5): 697-704
12. Coffey S, Cairns BJ, Iung B. 2016. The modern epidemiology of heart valve disease. *Heart* 102(1): 75-85
13. Iung B, Delgado V, Rosenhek R, et al. 2019. Contemporary presentation and management of valvular heart disease: The EURObservational research programme Valvular Heart Disease II Survey. *Circulation* 140(14): 1156-69
14. Andell P, Li X, Martinsson A, et al. 2017. Epidemiology of valvular heart disease in a Swedish nationwide hospital-based register study. *Heart* 103(21): 1696-703
15. Van Geldorp M, Heuvelman H, Kappetein AP, et al. 2013. Quality of life among patients with severe aortic stenosis. *Neth Heart J* 21(1): 21-27
16. Lange R, Beckmann A, Neumann T, et al. 2016. Quality of life after transcatheter aortic valve replacement: prospective data from GARY (German Aortic Valve Registry). *JACC Cardiovasc Interv* 9(24): 2541-54
17. Stańska A, Jagielak D, Brzeziński M, et al. 2017. Improvement of quality of life following transcatheter aortic valve implantation in the elderly: a multi-centre study based on the Polish national TAVI registry. *Kardiol Pol* 75(1): 13-20
18. British Heart Foundation. 2018. How I live with heart valve disease. Available from: <https://www.bhf.org.uk/information-support/publications/heart-conditions/heart-valve-disease> [Accessed 20/04/2020]
19. Zeng YL, Sun R, Li X, et al. 2016. Pathophysiology of valvular heart disease. *Exp Ther Med* 11(4): 1184-88
20. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. 2010. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 363(17): 1597-607
21. Foroutan F, Guyatt GH, O'Brien K, et al. 2016. Prognosis after surgical replacement with a bioprosthetic aortic valve in patients with severe symptomatic aortic stenosis: systematic review of observational studies. *BMJ* 354: i5065
22. Dr Colin Tidy DAB. 2017. Heart Valves and Valve Disease. [Updated 21/09/2017]. Available from: <https://patient.info/heart-health/heart-valves-and-valve-disease> [Accessed 27/05/2020]
23. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. 2003. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 24(13): 1231-43
24. Messika-Zeitoun D, Burwash IG, Mesana T. 2019. EDUCATIONAL SERIES ON THE SPECIALIST VALVE CLINIC: Challenges in the diagnosis and management of valve disease: the case for the specialist valve clinic. *Echo Res Pract* 6(4): T1-T6
25. Topilsky Y, Maltais S, Inojosa JM, et al. 2019. Burden of tricuspid regurgitation in patients diagnosed in the community setting. *JACC Cardiovasc Imaging* 12(3): 433-42
26. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 38(36): 2739-91

27. Lindman BR, Arnold SV, Bagur R, et al. 2020. Priorities for Patient-Centered Research in Valvular Heart Disease: A Report From the National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group. *J Am Heart Assoc* 9: e015975
28. Chambers JB, Prendergast B, Iung B, et al. 2017. Standards defining a 'Heart Valve Centre': ESC Working Group on valvular heart disease and European Association for cardiothoracic surgery viewpoint. *Eur Heart J* 38(28): 2177-83
29. Chambers JB, Lancellotti P. 2020. Heart Valve Clinics, Centers, and Networks. *Cardiol Clin* 38(1): 65-74
30. Maréchaux S, Ennezat P-V, Guerbaai RA, et al. 2018. Dedicated heart valve networks for improving the outcome of patients with valvular heart disease? *Arch Cardiovasc Dis* 111(8-9): 465
31. Lauck SB, Arnold SV, Borregaard B, et al. 2020. Very early changes in quality of life after transcatheter aortic valve replacement: Results from the 3M TAVR trial. *Cardiovasc Revasc Med*: 10.1016/j.carrev.2020.05.044
32. Van Geldorp M, Heuvelman H, Kappetein AP, et al. 2013. The effect of aortic valve replacement on quality of life in symptomatic patients with severe aortic stenosis. *Neth Heart J* 21(1): 28-35
33. Paparella D, Santarpino G, Malvindi PG, et al. 2019. Minimally invasive surgical versus transcatheter aortic valve replacement: A multicenter study. *Int J Cardiol Heart Vasc* 23: 100362-62
34. Langer NB, Argenziano M. 2016. Minimally Invasive Cardiovascular Surgery: Incisions and Approaches. *Methodist Debakey Cardiovasc J* 12(1): 4-9
35. Cahill T, Chen M, Hayashida K, et al. 2018. Transcatheter aortic valve implantation: current status and future perspectives. *Eur Heart J* 39(28): 2625-34
36. Binder RK, Dweck M, Prendergast B. 2020. The year in cardiology: valvular heart disease The year in cardiology 2019. *Eur Heart J* 41(8): 912-20
37. Deeb GM, Reardon MJ, Chetcuti S, et al. 2016. 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol* 67(22): 2565-74
38. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. 2011. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 364(23): 2187-98
39. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 2015. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet* 385(9986): 2477-84
40. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. 2014. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Prosthesis. *N Engl J Med* 370(19): 1790-98
41. Thyregod HGH, Ihlemann N, Jørgensen TH, et al. 2019. Five-Year Clinical and Echocardiographic Outcomes From the NOTION Randomized Clinical Trial in Patients at Lower Surgical Risk. *Circulation* 139(24): 2714-23
42. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. 2016. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 374(17): 1609-20
43. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. 2016. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *The Lancet* 387(10034): 2218-25
44. Siontis GCM, Praz F, Pilgrim T, et al. 2016. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J* 37(47): 3503-12
45. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. 2017. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 376(14): 1321-31
46. Steiner JM, Cooper S, Kirkpatrick JN. 2017. Palliative care in end-stage valvular heart disease. *Heart* 103(16): 1233-37
47. Borregaard B, Dahl JS, Riber LPS, et al. 2019. Effect of early, individualised and intensified follow-up after open heart valve surgery on unplanned cardiac hospital readmissions and all-cause mortality. *Int J Cardiol* 289: 30-36
48. Savage PD, Rengo JL, Menzies KE, et al. 2015. Cardiac Rehabilitation After Heart Valve Surgery: Comparison With Coronary Artery Bypass Graft Patients. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 35(4): 231-37
49. Sibillitz KL, Berg SK, Rasmussen TB, et al. 2016. Cardiac rehabilitation increases physical capacity but not mental health after heart valve surgery: a randomised clinical trial. *Heart* 102(24): 1995
50. Berg SK, Zwisler A-D, Pedersen BD, et al. 2013. Patient experiences of recovery after heart valve replacement: suffering weakness, struggling to resume normality. *BMC Nurs* 12(1): 23-23
51. Michalski B, Dweck MR, Marsan NA, et al. 2020. The evaluation of aortic stenosis, how the new guidelines are implemented across Europe: a survey by EACVI. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 21(4): 357-62
52. Taggu W, Topham A, Hart L, et al. 2009. A cardiac sonographer led follow up clinic for heart valve disease. *Int J Cardiol* 132(2): 240-43
53. Bouma B, Van der Meulen J, van den Brink R, et al. 2001. Variability in treatment advice for elderly patients with aortic stenosis: a nationwide survey in the Netherlands. *Heart* 85(2): 196-201
54. Brennan MJ, Coylewright M, Ayo-Vaughan M, et al. 2019. Bridging gaps in heart valve disease care: Opportunities for quality improvement. *Catheter Cardiovasc Interv* 94(2): 289-93
55. Arden C, Chambers JB, Sandoe J, et al. 2014. Can we improve the detection of heart valve disease? *Heart* 100(4): 271-73
56. Bhattacharyya S, Parkin D, Pearce K. 2019. EDUCATIONAL SERIES ON THE SPECIALIST VALVE CLINIC: What is a valve clinic? 6(4): T7
57. Chambers J, Campbell B, Wilson J, et al. 2015. How should specialist competencies in heart valve disease be recognized? *QJM* 108(5): 353-54



58. Chambers JB, Parkin D, Rimington H, et al. 2020. Specialist valve clinic in a cardiac centre: 10-year experience. *Open Heart* 7(1): e001262
59. Zilberszac R, Heinze G, Binder T, et al. 2018. Long-term outcome of active surveillance in severe but asymptomatic primary mitral regurgitation. *JACC Cardiovasc Imaging* 11(9): 1213-21
60. Zilberszac R, Lancellotti P, Gilon D, et al. 2017. Role of a heart valve clinic programme in the management of patients with aortic stenosis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 18(2): 138-44
61. Ionescu A, McKenzie C, Chambers JB. 2015. Are valve clinics a sound investment for the health service? A cost-effectiveness model and an automated tool for cost estimation. *Open Heart* 2(1): e000275
62. Evangelista A. 2018. Comments on the 2017 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease. *Rev Esp Cardiol* 71(2): 67-73
63. Ozkan J. 2017. ESC clinical practice guidelines on the management of valvular heart Disease-2017 update. *Eur Heart J* 38(36): 2697-98
64. Gaede L, Di RB, Elsässer A, et al. 2016. Aortic valve stenosis: what do people know? A heart valve disease awareness survey of over 8,800 people aged 60 or over. *EuroIntervention* 12(7): 883-89
65. Gaede L, Aarberge L, Bruinsma GBB, et al. 2019. Heart Valve Disease Awareness Survey 2017: what did we achieve since 2015? *Clin Res Cardiol* 108(1): 61-67
66. Gaede L, Sitges M, Neil J, et al. European heart health survey 2019. *Clin Cardiol*: 10.1002/clc.23478
67. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Valve for Life Initiative Goal: Improving transcatheter valve interventions (TAVI) across Europe. Available from: [https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Association-of-Percutaneous-Cardiovascular-Interventions-\(EAPCI\)/Advocacy/valve-for-life-initiative](https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Association-of-Percutaneous-Cardiovascular-Interventions-(EAPCI)/Advocacy/valve-for-life-initiative) [Accessed 22/10/20]
68. Heart Valve Voice. 2019. *A European Heart Valve Disease Partnership: The Power of Positive Ageing*. UK: Heart Valve Voice
69. Bray J. 2017. Greater use of chest auscultation can increase early detection of heart valve disease. *Primary Care Cardiovascular Journal Online* 2(11)
70. Webb J, Thoenes M, Chambers JB. 2014. Identifying Heart Valve Disease in Primary Care: Differences between Practice in Germany, France and the United Kingdom. *Eur J Cardiovasc Med* 3(1)
71. Draper J, Chambers J. 2016. Detecting heart valve disease: can we do better? *Br J Gen Pract* 66(644): 156-57
72. Thoenes M, Bramlage P, Zamorano P, et al. 2018. Patient screening for early detection of aortic stenosis (AS)-review of current practice and future perspectives. *J Thorac Dis* 10(9): 5584-94
73. Heart Valve Voice. 2018. *Towards a Heart Healthy Future: A Gold Standard in the Diagnosis, Treatment and Management of Heart Valve Disease in Adults*. UK: Heart Valve Voice
74. Lauck S, Forman J, Borregaard B, et al. 2020. Facilitating transcatheter aortic valve implantation in the era of COVID-19: Recommendations for programmes. *Eur J Cardiovasc Nurs*: 1474515120934057
75. van Gurp N, Boonman-De Winter LJM, Meijer Timmerman Thijssen DW, et al. 2013. Benefits of an open access echocardiography service: a Dutch prospective cohort study. *Neth Heart J* 21(9): 399-405
76. Chambers J, Kabir S, Cajeat E. 2014. Detection of heart disease by open access echocardiography: a retrospective analysis of general practice referrals. *Br J Gen Pract* 64(619): e105-e11
77. van Heur LM, Baur LH, Tent M, et al. 2010. Evaluation of an open access echocardiography service in the Netherlands: a mixed methods study of indications, outcomes, patient management and trends. *BMC Health Serv Res* 10(1): 37
78. Draper J, Subbiah S, Bailey R, et al. 2019. Murmur clinic: validation of a new model for detecting heart valve disease. *Heart* 105(1): 56-59
79. Malaisrie SC, McDonald E, Kruse J, et al. 2014. Mortality while waiting for aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg* 98(5): 1564-71
80. Frey N, Steeds RP, Rudolph TK, et al. 2019. Symptoms, disease severity and treatment of adults with a new diagnosis of severe aortic stenosis. *Heart* 105(22): 1709-16
81. Steeds RP, Lutz M, Thambyrajah J, et al. 2019. Facilitated data relay and effects on treatment of severe aortic stenosis in Europe. *J Am Heart Assoc* 8(19): e013160
82. Pilgrim T, Windecker S. 2018. Expansion of transcatheter aortic valve implantation: new indications and socio-economic considerations. *Eur Heart J* 39(28): 2643-45
83. Mylotte D, Osnabrugge RL, Martucci G, et al. 2014. Adoption Of Transcatheter Aortic Valve Implantation In Western Europe. *Interv Cardiol* 9(1): 37
84. Orlando R, Pennant M, Rooney S, et al. 2013. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for aortic stenosis in patients who are high risk or contraindicated for surgery: a model-based economic evaluation. *Health Technol Assess*: 10.3310/hta17330





© 2020 The Health Policy Partnership Ltd. 本報告書は、専ら個人用、研究用または教育用として使用することができます。また商業目的で本報告書を使用することはできません。The Health Policy Partnership による許可を取得している場合を除き、本報告書の内容の改変または修正を禁止します。

ご意見またはご質問のある方は、電子メール([teresa@globalhearthub.org](mailto:teresa@globalhearthub.org))にて著者までお問い合わせください。

