

早稲田大学 IT 戦略研究所

*Research Institute of IT & Management,
Waseda University*

2015 年 8 月

外科手術の術式開発における意味的価値の創造
－高齢者重度大動脈弁狭窄症に対する
Antegrade-PTAV 術式開発の事例－

長内 厚(早稲田大学ビジネススクール准教授)

早稲田大学 IT 戦略研究所ワーキングペーパーシリーズ No.53

Working Paper

外科手術の術式開発における意味的価値の創造 －高齢者重度大動脈弁狭窄症に対する Antegrade-PTAV 術式開発の事例－

長内 厚（早稲田大学ビジネススクール准教授）

要旨

生命・健康に関わる積極的医療技術においても患者の感性や情緒を考慮した技術開発を行うことが、仮により技術的に優れた選択があったとしても、結果的に治療成績や治療後の予後の向上に結びつくのではないか。本稿は、こうした問題意識に基づいて、高齢者の重度大動脈弁狭窄症の事例をもとに、外科的な術式開発における技術的合理性だけではない意味的価値創造の可能性を議論する。

キーワード：意味的価値、価値の総合性、技術と価値、医療マネジメント

< 目次 >

1 .はじめに	2
2 .医学技術における意味的価値創造.....	2
3 .高齢者の重症大動脈弁狭窄症に対する各種アプローチ.....	3
3－1 開胸術による大動脈弁置換術(AVR)	5
3－2 初期の経皮的な大動脈弁形成術(PTAV)	6
3－3 経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)	7
3－4 Antegrade-PTAV.....	9
4 .ディスカッション	11
5 .おわりに	14
参考文献	15

1. はじめに

医療サービスは、顧客やサービスの受け手にあたる患者に対して、科学的根拠に基づいて、患者の生命や健康に関わるサービスを提供する、極めて技術オリエンテッドな業態であり、一般的に患者に提供する医学的技術の善し悪し(医療技術成果としての機能的価値)が顧客価値の善し悪しに直結する。一方、家電製品などの一般消費財は必ずしも機能的価値だけが製品価値だけではなく、延岡(2006; 2011)のような意味的価値や Schmitt (1999)が論じるようなマーケティング段階での価値創造の可能性が指摘されている。こうした意味的価値創造においては、機能的価値が劣位であっても総合的には優れた製品やサービスの価値を提供することができる(長内, 2010)。

このように考えると、病院や医院で医師から受ける医療サービスについては、患者は少しでも医療技術の高いサービスを期待すると考えられるので、審美形成のような生命・健康に関わることのないサービス、あるいは現代の医療水準では手の施しようのない疾患に対して QOL を重視した消極的医療であるターミナルケアなどの領域を除けば、医療技術と医師の技量という機能的価値のみが医療の価値で有り、情緒的で定性的な意味的価値創造の余地がない領域に見えるかもしれない。しかし、医療従事者が持つ医学的・技術的知識と患者が持つ知識との情報の偏在性によって、生命・健康に関わる積極的医療技術においても患者の感性や情緒を考慮した技術開発を行うことが、仮により技術的に優れた選択があったとしても、結果的に治療成績や治療後の予後の向上に結びつくのではないか、ということが本稿の仮説的な命題である。

以下、高齢者の重度大動脈弁狭窄症の事例をもとに、外科的治療の術式開発における意味的価値創造の可能性を議論する。

2. 医学技術における意味的価値創造

技術経営研究は Abernathy(1978)以降、製品開発や生産管理を個別に分析するのでは不十分であり、広義の Manufacturing (R&D から製造に至る一連のプロセス)を俯瞰する必要性が求められた。しかし、榊原・香山(2006)が指摘するように、エレクトロニクス産業などでは技術のデジタル化など、技術進化が顧客の認知レベルを超えるような場合、いくら技術マネジメントを俯瞰しても顧客認知レベル以上の価値を提供することはできない。そこで、延岡(2006; 2011)は、技術的進化による機能・性能の向上による価値創造(機能的価値)に対して、顧客の感性や情緒に訴えかける価値(意味的価値)の重要性を指摘した。こうした感性的な価値は Schmitt (1999)の感性価値のように、マーケティング研究領域では古くから議論がなされてきた。マーケティングにおける感性価値などの定性的で情緒的な価値は、開発された製品を所与としたマーケティング戦略としての議論が中心であった(長内, 2008)。一方、技術経営論における意味的価値の議論は、技術開発、製品開発段階から感性的、情緒的価値を製品に埋め込む必要性を論じている点でマーケティング論における議論とは異なると延岡・木村・長内(2015)は指摘している。

延岡(2006)では、意味的価値は自己実現価値(みせびらかしの価値)、こだわり価値(自己満足的な価値)に分類し、主に B2C における消費財を念頭に議論がなされていた。その後、延岡(2011)では、意味的価値の創造は B2C だけでなく、組織間で合理的な取引がなさ

れる B2B における産業財でも、信頼感、安心感やアフターサービスに対する期待感などが意味的価値として製品の機能的価値と複合的に製品価値を高めていると指摘している。

一方、小沼・長内(2015)では、富士フィルムの経鼻内視鏡開発の事例を示し、当初、経鼻上部内視鏡（鼻から挿入する胃カメラ）は医学的な合理性が低くライバルメーカーも開発に注力しなかったが、富士フィルムは、内視鏡の顧客である医師よりもその先にいる患者に対して、内視鏡検査の不安感を取り除くことができると訴求し、患者の感情的な価値判断が機能的価値を重視する医療従事者に経鼻内視鏡の導入を進めるきっかけを作った事例を示した。この論文では B2B における機能的価値の訴求と、その先の B2B2C における意味的価値の訴求の使い分けによって、新たな製品価値を創造する可能性を指摘した。この論文の重要な示唆は、サービス提供側の医療従事者は豊富な医学的知識を前提に、機器の選定において合理的、機能的な価値を重視するのに対し、専門的な医学知識に乏しい患者は、時に医師が考える機能的価値の重要性よりも、自己の感情や情緒によって判断される意味的価値を重視することがあるということである。こうした供給側と需要側の情報の偏在性は、日本の家電産業が技術的に優れているにもかかわらず、それが顧客に価値として認識されず事業成果に結びつかないというところにも現れており、B2C における意味的価値の議論はこの偏在性に着目して機能的価値と意味的価値のバランスや相互依存性を活かして顧客価値の創造を行う議論とも言える¹。また、延岡(2011)において B2C と B2B という産業特性の違いが意味的価値創造のプロセスに影響を与えると指摘していることも、供給側と需要側の情報の偏在性の違いと解釈することもできよう。

本稿では、これらの研究をもとに、更に踏み込んで、医師自身が施術のリスクと効果の見極めを行いながら医学的、技術的合理性によって開発するであろう外科手術の術式開発においても、医学的知識の乏しい患者による、ある種の非合理的な感情的、情緒的価値観をも考慮に入れ、延岡(2011)が言うところの機能的価値と意味的価値の総合性を実現することで、より最適で価値の高い医療サービスを実現する可能性を論じたい。次節では、高齢者の重度大動脈弁狭窄症に対する主要な外科的治療の術式を紹介した後、従来の技術をベースにそれまで姑息的治療とされていた術式を改良した Antegrade-PTAV(順行性経皮的大動脈弁バルーン形成術)と呼ばれる術式の持つ意味的価値について論じる。Antegrade-PTAV では、患者や家族の不安を軽減し、患者側の不安に基づく積極的治療拒否という「救える命が救えない」という状況を回避し、総合的に見れば、新規技術を用いてより高い安全性と効果が期待できる積極的治療よりも適切なインフォームドコンセントに基づく積極的治療が実現される。本事例研究により、機能的価値と意味的価値のバランスの最適化、総合的価値想像のメカニズムの一端を明らかにしたい。

3. 高齢者の重症大動脈弁狭窄症に対する各種アプローチ

大動脈弁は心臓の左心室と大動脈との間にある、心臓が大動脈を通じて全身に送り出す

¹ 例えば、長内(2010)では、アップルの iPod とソニーのウォークマンの機能・性能進化の比較と両社のデザインや操作性など意味的価値の訴求度合いの変化の比較を通じて、競合製品との価格競争という開発予算制約がある中で、機能的価値向上のための開発投資を意味的価値向上のためにシフトしたほうが、例え、他社製品より機能的価値が低くても、総合的な顧客価値は高くなることを示している。

血液の逆流を防ぐための逆止弁である。大動脈弁が何らかの問題によりうまく機能しない、あるいは弁口面積が狭くなると、血液の逆流が生じたり、全身に送り出す血流量が減少したりすることで、全身が必要とする十分な血流量が得られない状態になり、こうした症状は心臓弁膜症のひとつである大動脈弁狭窄症(AS)とよばれる(図1)。ASは臨床的には血液の逆流による心雑音として発見されることがあるが、初期のASは無症状で進行することが多く早期発見が難しい。しかし、病状が進行すると、身体に不足する血流量を補うために心臓が通常よりも大きな負担をかけて血液を送り出そうとする結果、心臓肥大が生じ、狭心症様疼痛や息切れ、心不全などの自覚症状が現れ、突然死のリスクも高まる重病である。

ASの原因は、先天性によるもの、リウマチによるものなど比較的若年で生じるものもあるが、加齢に伴う大動脈弁の変性(弁の石灰化)も主要な要因の一つである。

加齢に伴うASは、動脈硬化と同様な機序で、大動脈弁の硬化、石灰化が起こる症状であり、他のASと区別するために硬化性大動脈弁狭窄症(sAS)と呼ばれることもある(村上, 2012)²。ASは大動脈弁の石灰化によって逆止弁としての機能低下が生じ、様々な心臓疾患を起こす、高齢者に多く、内科的治療が困難な病気である。重度のASに対しては基本的に外科的治療以外の治療法はない。高齢者の患者の場合、医師が外科的治療適応可能と判断したとしても、患者側の体力的な衰えに伴う外科的治療への不安や、「高齢であるから仕方がない」というような諦めの感情などにより、本人が外科的治療を拒むケースが見られる。また、こうした不安や技術に対する理解不足による外科的治療の拒否は高齢患者本人だけでなく、家族も同様である。特にASは自覚症状のないまま重症化するケースが多く、症状が出ていない状態で、リスクの伴う外科的治療を行うことに対しては、一般の患者やその家族にはリスクが過大に評価されることが考えられる。このよう場合、患者やその家族の意思決定プロセスは極めて感情的、情緒的なものであり、特に家族の場合、いくら医師から論理的な説明を受けても大切な肉親に対する心配から治療を躊躇するケースが見られる。本節では、高齢者の重症ASに対する各種外科的アプローチの特徴を説明した後に、患者や家族に対する安心感、不安感の除去といった意味で、医学的な妥当性と患者の感性的な意思決定とのバランスを考慮したAntegrade(順行性)-PTAVという術式の意義を考える。

² ただし、ASの原因の半数以上が石灰化であること(桃原・高山, 2010)、また、本稿では高齢者の重度sASにフォーカスして議論を進めるため、以下単にASと表記する。

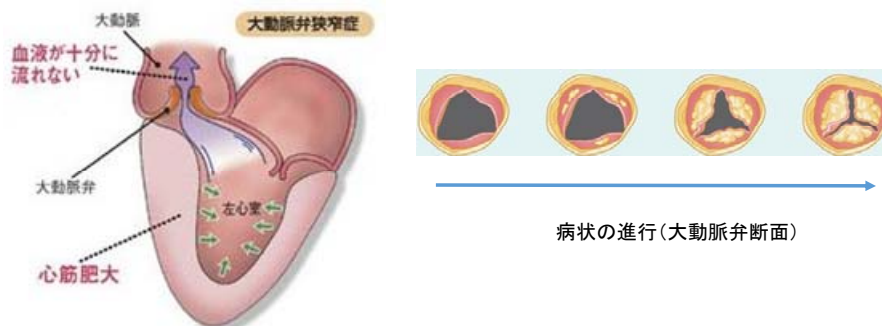


図1 大動脈弁狭窄症(AS)
(出典:慶應義塾大学心臓血管低侵襲治療センターホームページ)

3-1. 開胸術による大動脈弁置換術(AVR)

AS の治療は、初期症状の場合、狭窄の進行を遅らせる投薬治療を行う場合もあるが、無症状で病気が進行するため、自覚症状が出たような時点で発見される AS は重症化している場合が多く、大動脈弁置換術(AVR)が基本的な治療方法となる³。

重度の AS⁴に対して最も実績があり、予後も良いとされるのは、胸骨正中切開による開胸術による弁置換である⁵。開胸術の場合、手術には人工心肺装置を用い、心筋保護液を用いて一時的に心臓を停止させる心停止下の手術である。カテーテルも含めた他の術式に比べ、術野が広く執刀医が得られる情報が多いことと、心停止下での手術になるため動いている心臓に手を加えるより作業が容易になることから、執刀医にとっては手技の困難が軽減されるという大きなメリットがある。また、人工弁技術の進化と症例数の蓄積によって、現在ではリスクは1～2%程度といわれ(倉谷・澤, 2010)、AVR を施行した約3年後の術後経過観察では、AS に伴う致死的心事故は低頻度であるとの報告もある(土居・矢部・米沢・近森・瀬尾・山田・山崎・小沢, 1992)。そのため、先天性あるいはリウマチ性の重症

³ 過去にはスタチンと ACE 阻害剤による内科的投薬治療も試みられたが、どちらも予後の改善が見られなかった(村上, 2012)。しかし、AS の機序が動脈硬化と同様と述べたように、臨床的には AS の進行に関連すると言われる高脂血症、糖尿病、高血圧、喫煙、男性などの諸因子は冠動脈疾患危険因子と共通する部分も多く、AS を動脈硬化の 1 病態とみれば、将来的に内科的治療の可能性を前向きに検討すべきという見解もある(中谷, 2010)。

⁴ 検査による AS の重症度の診断は、大動脈弁口面積 (大動脈弁が開いたときの面積) と平均圧較差 (血液を送り出す心臓内左心室の血圧と大動脈弁狭窄により圧力が低下した動脈の血圧との差) によって行う。大動脈弁口面積は 1.0 cm² 未満、平均圧較差は 40mmHg 以上が重度の AS とされる(高山, 2010)。

⁵ 胸骨正中切開は現在でも標準的な AVR の術式だが、近年では AVR でも低侵襲な術式が検討され、上半胸骨切開 (胸骨下半分を切らないことで、術後の胸骨安定性が増し、創部痛軽減や術後の呼吸機能温存が期待できる。) や右小開胸 (胸骨そのものを切らないので、胸骨骨髄炎症リスクを回避し、早期の術後回復も期待できる。) などのアプローチが考案されている(田端・高梨, 2014)。

AS や、sAS においても発見が早く 60 歳代以下の若年層の患者に対する弁置換術としては開胸術が第一選択となる。

ところで、AVR で使用される人工弁には生体弁と機械弁がある。機械弁は一般的に耐久性が強い物の血管中に人工物があるとその周りに血栓ができやすくなるので、生涯ワーファリン（抗凝固剤）を飲み続けなければならない。一方、生体弁は、抗凝固性は高いものの機械弁より耐久性は低いとされる。生体弁か機械弁かの選択は、患者の既往症や年齢などを考慮し患者の QOL が高くなるように医師が患者のコンセンサスを取りながら選択する。

加齢に伴う AS の場合、高齢による体力の低下や、糖尿病などの既往症との関係で開胸術が困難な場合がある。こうした場合、カテーテル下での治療が選択されることもあるが、近年の医療技術の進化により、相当の高齢者でも条件さえ合えば、AVR が選択される場合もある(顔・脇田・坂田・井上,2003)。先述の機械弁か生体弁かという選択に関連して、顔・脇田他(2003)の症例は、92 歳という超高齢であったが、機械弁の使用による「抗凝固療法に伴う通院や検査の煩雑さ、(加齢による)活動性の低下に伴う外傷(抗凝固剤による止血困難)の可能性や通院の困難さなどを考えると高齢者においては生体弁の方が有用」と判断された。本省令では、予後も良好であることから、「超高齢者といえども適応があれば手術を行うべき」と指摘している。すなわち、医学的な合理性を考えれば、条件さえ整っていれば、超高齢者といっても開胸術の方がより好ましい術式という結論が得られるということがここでのポイントである。ただし、瀬在・秋山・福島・柏崎・高坂・塩野・高木・永島・田中・八幡・渡辺・古川・大島・平山・杉田(2011)は、顔・脇田他(2003)同様に 90 歳の患者に対して AVR を施行し良好な結果を得た症例を報告しているが、超高齢者の AVR には感染症などの術後合併症や不穏、痴呆等の ICU 症候群のリスクが高く、患者とその家族に、手術の危険性と術後の QOL を十分に理解させる必要があるとも指摘している。一般的に、医学知識の乏しい患者であれば、心臓の開胸術とカテーテル術では後者の方が、低侵襲であるという一点だけで「患者視点でより好ましいと考える術式」と判断し、医学的に開胸術の適応があったとしても患者が拒否するということが想像されるが、執刀医の手技の難しさで言えば、術野が広く心停止下の AVR の方が低リスクともいえる。

3-2 初期の経皮的動脈弁形成術(PTAV)

1985 年に仏ルーアン大学の Cribier 教授らによって経皮的動脈弁形成術(PTVA)と呼ばれるカテーテルを用いた弁置換を伴わない低侵襲治療が初めて行われ(上村・川島・阿部, 2014)、1980 年代以降高齢者 AS に対しては PTAV が一つの選択肢と認知されるようになった⁶。PTAV は大腿動脈(股部の動脈)などから血流とは逆行する形で大動脈弁までカテーテルを挿入し、狭窄部位でバルーンを膨らませることで狭窄した弁口面積を広げる術式でありバルーン大動脈弁形成術(BAV)とも呼ばれる。PTAV も含め、これから紹介する 3 種類のカテーテル術は高齢者あるいは何らかの既往症により開胸術が困難な患者に対するアプローチである。PTAV の最大の特徴は、カテーテルを使用することにより、開胸手術よりも極めて低侵襲に治療ができることである。その一方で、加齢による AS の場合、PTAV

⁶ 慶應義塾大学心臓血管低侵襲治療センターホームページ(www.keio-minicv.com/treatment/tavi-tavr/ 閲覧日 2015 年 5 月 1 日)

によって一時的に大動脈弁の開口面積が広がったとしても、石灰化の進行を根本的に止めるわけではないので、数ヶ月から1年程度の短期間で再狭窄が起きる症例も少なくない(土居・矢部他, 1992; 村上, 2012; 上村・川島・阿部, 2014)。さらに、カテーテルを動脈に逆行性に挿入することにより穿刺部合併症(脳梗塞も含む急性血栓症や動脈から静脈へ血液が直接流れ込む動静脈瘻など)重篤な合併症を引き起こすリスクも存在している。更に、これらのリスクに比べれば小さいが、動脈からカテーテルを挿入するため、術後は圧迫止血が必要となり、高齢の患者には肉体的負担になる。このようなことからリスクに対して期待した効果が得られないことが分かるようになると、1990年代以降はPTAVを否定的に捉える医師も少なくない。アメリカ心臓病学会のガイドラインでもPTAVはAVRまでのブリッジとして用いるか、合併症のためにAVRが施行できない症例に対する姑息的治療であるとされている(中谷, 2010)。

しかしながら、前節で述べたように、高齢者の場合、AVRに対する感情的な忌避感から、医師がAVR適応と考えても患者自身がPTAVしか望まないケースもある。平山・宮本・佐藤・安藤・石垣・和根崎・沓澤・佐々木・屋代・大道寺・石野・田村・西山・高橋・有本・宍戸・宮下・渡邊・久保田(2013)の症例報告では、86歳のAS患者がAVRを希望せず、PTAVを施行したが、半年後に再狭窄が生じ、息切れの増悪とBNPマーカー(動脈狭窄症に対する血液検査法)の再上昇をきたしたことで、結果的にAVR施行に同意し、PTAV施行から約1年後にAVRを実施、良好な結果を得ている。この症例については、急性期の致死的状态をPTAVによる回避し、慢性期のAVR実施にブリッジした例と捉えることもできるが、元来AVRの適応患者であり、実際にPTAV実施以前にAVR施行を医師から進められていたことを考えると、患者側の感情的な意思決定が治療を遅らせたとみることもできる。

3-3 経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)

先述のようにPTAVでは短期間で再狭窄が起きることが分かるようになり、2000年代に入ると、バルーンカテーテルによる弁形成術ではなく、カテーテルを通して人工弁を留置するという術式が、PTAVを考案したCribier教授によって提案され、2002年に第一例が施行された。Cribier教授のアイデアは、バルーンカテーテルで狭窄した石灰化した大動脈弁を押し広げ、ステント(血管を広げる網目状の金属)と折りたたまれた生体弁を組み合わせた人工弁をカテーテルから挿入し、元の石灰化した弁を弁輪部に押しつけて固定し留置しようという術式である(倉谷・澤, 2010)。

現在、TAVIにもちいられる主要な経カテーテル留置弁には米メーカー2社が販売している2タイプのものがある(図2)。Edwards社のSAPIEN systemはCribier教授のオリジナルアイデアに近いもので、バルーン拡張型ステントと牛心膜を用いた生体弁によって作られている。もうひとつのMedtronic社のCorevalve systemは、自己拡張型ステントと豚心膜を組み合わせて作られている(島村・澤, 2011)。Cribier教授によるTAVIの第一例から10年以上が経て、欧州での治療実施例の集積により手技もデバイスも進歩している(高山, 2014)。TAVIは世界中で9万人が治療を受けたとされ、既に一般的な治療として実施されている。Edwards社、Medtronic社の2製品は既に欧州ではCEマークが取得され(島村・澤, 2011)、わが国においてもEdwards SAPIEN systemはAS治療に使用されはじめ、Medtronic Core Valveも国内臨床試験が既に終了しており、日本での臨床実績も

着実に増えている(高山, 2011)。

TAVI は PTAV 同様の開胸不要なカテーテル術がメインであるため⁷、AVR の適応が困難な高齢者の重症 AS 患者にも適応しやすいというメリットがある。

ただし、TAVI にもいくつかの問題点は存在している。まず、TAVI の施行自体が増加しているとはいえ、比較的新しい技術であるため、長期的な信頼性については不明な点が残されている。特に、TAVI で留置する人工弁は AVR による弁置換に比べ、確実に固定されているとはいえないため、長期間の使用は推奨されていない。そのため、若年層(概ね 70 歳未満)の AS 患者に対する弁置換術の第 1 選択は現在でも AVR であり、TAVI の適応は高齢者に限られている。TAVI に用いる人工弁が全て生体弁であるのも、経カテーテルによる留置弁の寿命が長くないことと、生体弁であれば生涯にわたる抗凝固療法が不要なため人工弁全体の寿命と利便性を考慮しているためとみられる。

また、TAVI でも大腿動脈からのアプローチを行うので、各種穿刺部合併症のリスクがある上、PTAV より太いカテーテルを用いるため、カテーテルが太いことによる固有の合併症リスクが高まる。TAVI 特有の合併症としては、大動脈弁部の弁輪破裂(大動脈の損傷)とそれにとまなう心タンポナーデ(大動脈あるいは心臓からの出血により、心臓と心臓を覆う心外膜との間に血液が流れ込んで心臓の拍動が阻害されるため、放置すると心不全に移行する)のリスクや、大腿動脈などカテーテルのアクセス部の血管損傷などリスクなどが存在する(高山, 2014)。

これらのリスクに備えて、TAVI は全身麻酔下で人工心肺のスタンバイなどが必要であり、手術室もハイブリッド手術室(一般の X 線撮影設備を持ったカテーテル室の設備に加え、大量出血時などの緊急開胸手術に備えて、手術室と同等の設備、空気清浄度を備えた TAVI のための高機能手術室)か、それに準じた設備と、高度な手技が求められる。

以上のことから、TAVI は PTAV と同等程度の低侵襲の治療でありながら、PTAV が数ヶ月から 1 年しか持たない姑息的治療であるのに対し、人工弁の寿命は AVR 程長くないものの、高齢者への適応を考えると実質的に根治治療と言えるだけの成果が期待でき、リスクと良好な予後を考えると現在の医学では極めて高齢者の重症 AS に適した術式と言える。

しかし、TAVI がカテーテル術であるとはいえ、全身麻酔下で人工心肺装置をスタンバイさせること、通常のカテーテル室で行える PTAV と異なり高度なハイブリッド手術室などの設備が必要となるため、AVR と同様に患者や家族の感情的な不安は高くなる。特に AS は自覚症状が出にくいいため、大動脈弁口面積や圧較差などの検査データから弁置換術が必要と医師が判断しても、無自覚な高齢患者にとっては、これらの医学的データが示すことの深刻さを理解できないため、不要な外科的処置とリスクと判断しかねない。一方、自覚症状が出始めた重症度の高い AS になればなるほど、高度な手技が求められる TAVI の手術の困難さや、合併症リスクも高くなり、医学的合理性からすれば、慢性期の手術が望ましいが、上記の理由から、TAVI においても、急性期になるまで患者や家族が外科的治療を

⁷ TAVI でも開胸操作を要する場合もある。そもそも欧米での治験段階では後述する Antegrade(順行性)-PTAV と同様に経心房中隔的に順行性にカテーテルを挿入

(Antegrade-PTAV の項目を参照)して大動脈弁位まで人工弁を誘導していたが、操作が煩雑であることなどから現在では行われず、経大腿動脈から逆行的にカテーテルを挿入するか、開胸して経心尖部(心臓の下部先端からのアプローチ)からカテーテルを挿入する 2 つの術式がある(塩野・畑, 2011)(図 3)。

望まないというケースが考えられる。

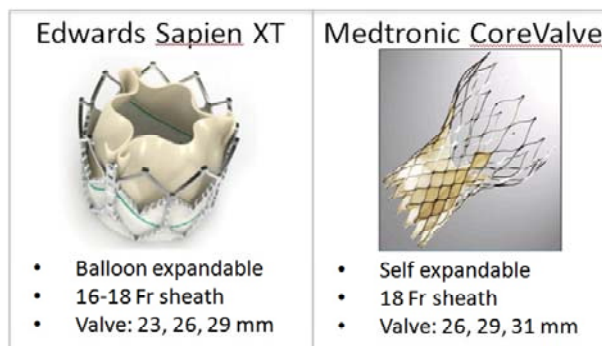


図2 TAVIに用いる人工弁
(出典:慶應義塾大学心臓血管低侵襲治療センターホームページ)

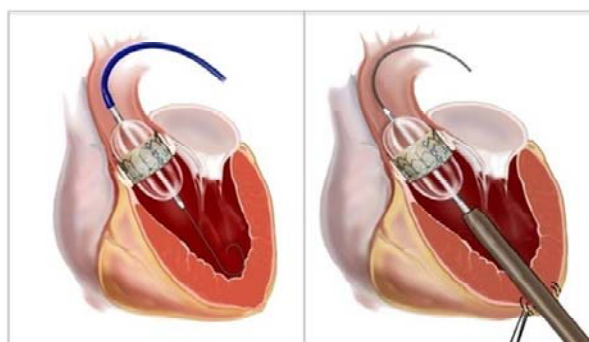


図3 TAVI 左:経大腿動脈アプローチ 右:経心尖アプローチ
(出典:慶應義塾大学心臓血管低侵襲治療センターホームページ)

3 - 4 Antegrade-PTAV

Antegrade (順行性) -PTAV とは、大腿動脈からのアプローチではなく、TAVI の治験初期に行われていたような (注6 参照) 大腿静脈からの血液の流れに沿った (順行性) カテーテル治療のアプローチでの PTAV である。Antegrade-PTAV は東京都大田区にある池上総合病院ハートセンター長である坂田芳人医師を中心に開発された術式である。Antegrade-PTAV では、大腿静脈から順行的にカテーテルを挿入し、心房中隔穿刺により右心から左心に入り (右心室と左心室との間の壁をカテーテルで穴を開けて左心室にカテーテルを挿入する)、大腿動脈からアプローチする TAVI とは正反対に、左心室から血液の

流れに沿って、大動脈弁にカテーテルに挿入するところが、一つの特徴である。

1980年代に Cribier 教授らが考案した PTAV で用いるバルーン形成術では大動脈口面積を十分に拡張することができず、短期間に再狭窄が起きてしまうのが課題であった。そこで、坂田医師らの Antegrade-PTAV では、本来、経皮的僧帽弁裂開術（僧帽弁の硬化による僧帽弁狭窄症の治療）に用いるイノウエバルーンという異なる形状のバルーンをカテーテルで挿入し、硬化石灰化した大動脈弁を拡張形成する術式である。

イノウエバルーンは図4に示すように、先端部、手元に近い端部、そしてウェスト部(中部)の三分域が、順次、膨張するために、ひょうたん型を呈した後に全体が俵型に膨らんでいき、安定した拡張位置を確保する。さらに、拡張と収縮弛緩のサイクルが迅速であるため、血行動態に与える影響も小さい。材質の耐久性にも優れ、多数回の拡張に際してもバルーン表面の劣化はほとんどみられない。これらの特性を活かして、硬化石灰化が高度な狭窄大動脈弁組織に対しても、微細破壊を十分に形成することが可能であり、従来の PTAV に較べると弁膜可動性を改善硬化に優れ、再狭窄まで長い時間を稼ぐことを可能とした(坂田, 2010)。

Antegrade-PTAV のメリットは大腿静脈から経皮的アクセスを行うので、他のカテーテル術のように動脈を血流と逆行してカテーテルを挿入する必要が無いことが第1に挙げられる。これは血管系にストレスを与えず、血管系合併症や脳梗塞を含む血栓栓塞性合併症が皆無に近いことを示す(坂田, 2010)。また、イノウエバルーンの優れた拡張特性から、形成された弁の可動性の良さなど予後は極めて良好であり、坂田(2010)における120症例における重症 AS を診断する2つの項目について、術前の平均値がいずれも重症 AS に該当していたにもかかわらず、術後は、基準値より良い値が得られている(表1)。これらは、初期の PTAV よりも再狭窄までの中長期の成績良くなっていることを意味し、NYHA 心不全分類上の重症度は術前の平均3.5度から術後は1.5度に改善、1年後においても70%以上の患者が2度以下を維持していることから、初期の PTAV で言われていた姑息的治療以上の効果が期待できる(坂田, 2010)。

また、坂田(2010)における120症例中の15%の患者において、約15%は「外科的治療が適切な治療法であると判断されても、患者もしくは家族により手術を拒否」したものの Antegrade-PTAV による治療を受けたことが分かっている。つまり、Antegrade-PTAV による治療を受けた患者の15%が、AVR や TAVI による治療を拒否したにもかかわらず、Antegrade-PTAV であれば受けると同意したということである。特に、坂田(2010)の120症例の平均年齢が86±11歳(65~97歳)であることを考えると、AVR の適応か Antegrade-PTAV かという比較ではなく、主として先進的技術による高齢者向け低侵襲術式として開発された TAVI と比較して、従来の技術の改良にすぎない Antegrade-PTAV を患者が選択したというケースが多いことが予想される。このケースの最大の特徴はこの点にあり、同じ高齢者向け低侵襲カテーテル術でありながら、最新技術を用いた TAVI よりも、Antegrade-PTAV を選択する患者の存在がいて、彼らがなぜ Antegrade-PTAV を選択したのかということに、医学的な合理性だけではない、患者やその家族の感情や情緒的な判断が介在しているのではないだろうか。

表1 Antegrade-PTAVによるAS診断データの変化

n=120	基準値	術前	術後
大動脈弁口面積(cm ²)	1.0以上	0.5	1.1
平均圧較差(mmHg)	40未満	70	18

出典:坂田(2010)を元に筆者作成



図4 イノウエバルーン
(出典:東レ・メディカルホームページ(図は僧帽弁拡張術))

4. ディスカッション

今日、わが国の医療では、国民の権利意識の高まりから、インフォームドコンセントに基づいて、患者自らが自身の治療について自由意志で合意、あるいは拒否することができる。しかし、医療が高度化、専門化するにつれ、医療従事者が患者に提供する情報がどれだけ正確で十分になされたものであっても、患者が医師と同レベルに与えられた情報を正しく処理し、科学的、合理的結論を導き出せるとは限らない。特に自覚症状がなく進行する病気ほど、患者自身が想像する予後と、医師による経験的、医学的に想像する予後とはかけ離れたものになることが考えられる。もう一度本稿で示した AS の例でこのことを考えてみよう。桃原・高山 (2010)は高齢者重症 AS に対して以下の課題を挙げている。

- ① 心不全に罹患した超高齢者の患者が近年増加している。
- ② 石灰化大動脈弁狭窄症が大きな成因の一つ。
- ③ 慢性心不全により、QOLが大きく制限される。労作時呼吸困難、胸痛、失神が出現する。
- ④ 急性心不全が繰り返される。
- ⑤ 薬物治療の効果は限られる。
- ⑥ 高率な合併症のため、外科治療を受ける例は少ない。
- ⑦ 症状出現例の生命予後は極めて悪い。重症大動脈弁狭窄症では無症状の例でも予後不良である。

すなわち、ASは無症状のまま進行するため、自覚症状が出た時点、あるいは自覚症状がなくても、急性心不全や突然死など極めて生命予後が悪く、しかも、これらのASの多くは加齢に伴う石灰化ASのため、合併症リスクの高い高齢者に集中しやすいということが指摘できる。ASに対して症状が出現したときに外科的治療を受けない場合の予測生存率は、狭心症が発言した場合は2年後に50%、5年後は0%、心不全は1年後50%、2年後0%と極めて不良である(桃原・高山, 2010)。一方、医学の進歩により、高齢者に対する開胸による弁置換の適応可能性も高まり、TAVIのような低侵襲での弁置換術の技術も開発され、症例数の増加とともに安全性も高まっている。

しかし、自然歴での予後が極めて悪いにもかかわらず、高齢者AS患者は、TAVIも含めて外科治療を受けたくないと考える患者が少なくない。坂田(2010)は「好発年齢が高齢であるために、合併疾患や全身状況、患者自身また家族の希望など、諸事情が複雑に絡み合っており、適切な治療を受けることなく自然経過に身を委ねることを余儀なくされている症例も少なくない」と指摘し、実際に示された120症例中15%は他の外科的治療を拒否した患者である。

ここで注目したいのは、坂田(2010)で紹介されているAntegrade-PTAVについて坂田医師自身が、この術式について「最新の治療器材に頼ることなく、アプローチの改変と旧来の道具を組み合わせたちょっとした工夫」であると述べているところである。延岡(2011)において、財やサービスの提供者に対して安心感や期待を顧客が持つことがB2Bの意味的価値であると指摘している。さらに、延岡のB2Bの意味的価値の定義を受けて長内・榊原(2012)では、B2B産業のアフターサービスにおける意味的価値について、コマツの建機事業とソニーの放送局向機器事業を例に、迅速で確実な修理を行うという安心感や期待を実現するためには、技術的には最先端の不確実性の高い技術よりも、既存のものや標準的なものでどの現場においても迅速に修理対応ができる実績のある技術が志向されることを示した。機械の修理と人間の治療を同列に語ることはできないが、Antegrade-PTAVに対する患者の評価は、漠然とし、正しく情報を理解できない状況の中で、もっとも安心感や実績に対する期待を抱かせるたことが大きいのかもしれない。

このような安心や実績に対する価値判断は、医療従事者の間でも行われている。TAVIに用いる人工弁の日本への導入が、Medtronic Corevalve SystemよりEdwards Sapien systemの方が先であった理由として、Medtronicがベンチャー企業で実績が無かったことが指摘されている(倉谷・澤, 2010)。極めて科学的、合理的な意思決定がなされると思わ

れがちな医療機器と医療従事者との間の B2B 市場においても、延岡(2011)が指摘するような、安心感や実績などの B2B 特有の意味的価値が存在している。

以上のことから、Antegrade-PTAV の持つ患者（顧客）価値をまとめると、表 2 が示すように、根治治療という点では、人工弁の長期信頼性も含めて AVR が最も予後が優れている。しかし、高齢等の理由から AVR 施行不可能な場合、あるいは AVR 施行可能な場合でも患者の開胸術への不安から、次善の選択がなされることがある。それが、本稿で挙げた 3 種類のカテーテル術である。高齢者の重症 AS に対する治療としては、1980 年代には古典的な PTAV が行われていたが、予後の悪さから、現在では一時的な姑息的治療と位置づけられている。残る TAVI と Antegrade-PTAV を比較すると、開胸術を伴わない弁置換である TAVI の方が根本的治療に近く、人工弁の長期信頼性に問題があるものの、患者が高齢者であることを考えれば、実質的な根治治療ということができる。にもかかわらず一定の数の患者が Antegrade-PTAV を選択するのはなぜであろうか。患者が得心する Antegrade-PTAV の TAVI に対するメリットは、静脈から順行的にカテーテルを挿入するため、血管へのストレスが少なく、血管損傷や血栓のリスクが少ないことであるが、TAVI の場合もこうしたリスクに備えて、いつでも術式変更が可能なハイブリッド手術室による施術や、人工心肺の待機を行うのであるが、患者やその家族にとってみれば、ハイブリッド手術室における開胸術への変更や人工心肺の待機という情報そのものが、大きな不安としてのしかかり意思決定に影響を与える。その結果、ある種、ナッシュ均衡的な最適ではない解として、外科的治療の拒否という意思決定につながってしまうのが、TAVI がもつ、技術的、医学的な見地からではない感性的な意思決定なのであろう。その点、Antegrade-PTAV は既存の技術を用いて、高いリスクに備えることでリスク低減を図るのではなく、そもそもリスクを発生させない術式であり、患者の不安を極力抑え、外科的治療の拒否という最悪の意思決定をさせない、というところに高い価値が見いだせる。この価値は、医学的、技術的な価値（機能的価値）というより、患者やその家族の漠然とした不安、医療技術に対する理解の程度の低さを前提にした、安心感の付与といった、B2B における意味的価値に似た価値を提供していると考えられる。

また、Antegrade-PTAV が持つ意味的価値は、TAVI や AVR の価値を棄損するものではない。多くの医学者が指摘するように、PTAV がより侵襲度の高い手術へのブリッジとしても機能している。第 3-1 節で示した一度は AVR を拒否し、PTAV を受けた患者が再び重症化し、AVR を受けることに同意した例では、患者にとって、AVR の機能的価値の側面、すなわち、AVR が根治可能な治療方法であり、それ以外に治療の可能性がないことを認識した、という AVR の機能的価値の認識による判断の変更という側面もあるだろう。しかし、それに加えて、一度、侵襲度の低い、あるいは、漠然と安心感を得られる術式を受けたことで、もう一段、侵襲度が高い、あるいは高い不安を感じていた治療にチャレンジしてみてもいいのではないかという、精神的な「慣らし」にもなっていたのかもしれない。この意味において、患者がの心境の変化は、単により医学的に適切な治療を受けることに合理的に納得しただけではなく、初めて受ける治療に対して抱いていた漠然とした不安を、一段リスクの低い（一段安心感の高い）治療を受けた経験によって、感情的に払拭するが軽減することができたのかもしれない。

坂田(2010)においても、Antegrade-PTAV は TAVI などの他の治療へのブリッジとしての役割があり得ることを指摘している。これらは主に、高齢者の急性期の症状に対してで

きるだけ侵襲度の少ない治療で慢性期に移行させ、より侵襲度の高い治療の成功確率を高めようという趣旨の議論であるが、患者の側から見た場合には、「Antegrade-PTAV が思ったほど怖くなかったので、今度は TAVI にチャレンジしてもいいかもしれない」という、経路依存的で意味的な価値を認識し、こうした意味的価値が治療のブリッジに貢献しているのではないだろうか。

表2 ASIに対する各外科的治療の特徴

	PTAV	AVR	TAVI	Antegrade-PTAV
開胸術	不要	必要	不要だが要待機	不要
侵襲度	低	高	PTAVよりは高い	低
全身麻酔	不要	必要	必要	不要
手術室	カテーテル室	手術室	ハイブリッド手術室	カテーテル室
根治治療	不可	可能	可能	不可(ただし従来PTAVより予後良好)
入院日数		約1ヶ月	約2週間	平均5日

出典:各参考文献を元に筆者作成(AVRの入院日数については厚生労働省「平成20年患者調査」における開胸手術の平均入院日数の数字を援用)

5. おわりに

インフォームドコンセントの難しいところは、患者が主体的に自信の治療について決定する権利を持ちながら、患者の医学的情報に対する理解度によって、必ずしも患者が科学的合理性を持って意思決定を行うとは限らないところである。医師に対して厳しい見方をすれば、現在のインフォームドコンセントは、医師の患者に対する法的責任の免除の手段にしかになっていない場合もあるのではないだろうか。

本稿では、あえて意味的価値と医療という一見、関係がなさそうな概念と分析対象を例に挙げたが、情報の偏在性や理解度の差によって、意思決定者が合理的な判断を下せない場合、従来は、意思決定者の持つ情報を増やすか理解度を上げる努力をすることで供給側と需要側のギャップを埋めようとしていたが、本稿の事例分析が示唆するインプリケーションは、需要側のレベルを上げるのではなく、需要側の現状のレベルに合わせて供給側が技術や情報のレベルを下げることで顧客価値が向上しているということである。本稿の事例に則して述べるのであれば、インフォームドコンセントにおいて医師と同等レベルの情報を患者に提供する、あるいは医師と同レベルの理解度を持たせるという努力をするのではなく、もともと情報の偏在性や理解度の差があることを前提に、患者の漠然とした不安感や、医師や医療技術に対する安心感など、患者の感覚的なレベルに合わせてセカンド・ベストな提案から入ることが、結果的に患者の QOL を高めるとともに、医師としても納得感が得られる答えを患者から得ることにつながるのではないだろうか。

【参考文献】

- Abernathy, W. J. (1978) *The Productivity Dilemma*, Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press.
- 土居義典・矢部敏和・米沢嘉啓・近森大志郎・瀬尾宏美・山田光俊・山崎文靖・小澤利男 (1992) 「診断時無症状の高齢者大動脈弁狭窄症の予後」『日本老年医学会雑誌』 Vol. 29, No. 6, pp. 480-485.
- 平山敦士・宮本卓也・佐藤知佳・安藤薫・石垣大輔・和根崎真大・沓澤大輔・佐々木真太郎・屋代祥典・大道寺飛雄馬・石野光則・田村晴俊・西山悟史・高橋大・有本貴範・宍戸哲郎・宮下武彦・渡邊哲・久保田功 (2013) 「経皮的動脈弁バルーン形成術にて急性期の致死的状态を回避し慢性期に大動脈弁置換術への bridge に成功した重症大動脈弁狭窄症によるうっ血性心不全の 1 例」『心臓』 Vol. 45, Suppl. 2, pp. 76-79.
- 顔邦夫・脇田昇・坂田雅宏・井上亨三 (2003) 「92 歳の大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術」『日本心臓血管外科学会雑誌』 Vol. 32, No. 6, pp. 382-384.
- 小沼麻理・長内厚 (2015) 「B2B2C ビジネスにおける機能的価値と意味的価値の使い分け戦略」早稲田大学 IT 戦略研究所ワーキングペーパー (搭載申請中) .
- 倉谷徹・澤芳樹 (2010) 「経カテーテル的大動脈弁埋め込み術」『心臓』 Vol. 42, No. 10, pp. 1276-1279.
- 桃原哲也・高山守正 (2010) 「経カテーテル的大動脈弁埋め込み術の適応を考える」『心臓』 Vol. 42, No. 10, pp. 1280-1284.
- 村上弘則 (2012) 「硬化性大動脈弁狭窄症 up to date」『超音波検査技術』 Vol. 37, Suppl., p. S69
- 中谷敏 (2010) 「最近の大動脈弁狭窄症の動向と課題」『心臓』 Vol. 42, No. 10, pp. 1249-1253.
- 延岡健太郎 (2006) 「意味的価値の創造」『国民経済雑誌』 Vol. 194, No. 6, pp. 1-14.
- 延岡健太郎 (2011) 『価値づくり経営の論理』日本経済新聞社.
- 延岡健太郎・木村めぐみ・長内厚 (2015) 「デザイン価値の創造」『一橋ビジネスレビュー』 Vol. 62, No. 4, pp. 6-21.
- 長内厚 (2008) 「市場主導と技術主導の製品コンセプト創出」神戸大学経済経営研究所 Discussion Paper Series, No. J93, 22 pp.
- 長内厚 (2010) 「製品コンセプトイノベーション」日本経営学会編『経営学論集 80 集』千倉書房.
- 長内厚・榊原清則 (2012) 「アフターマーケット戦略」白桃書房.
- 榊原清則・香山晋 (2006) 『イノベーションと競争優位』NTT 出版.
- 坂田芳人 (2010) 「経皮的動脈弁バルーン形成術：Reappraisal」『心臓』 Vol. 42, No. 10, pp. 1254-1259.
- Schmitt, B. (1999) *Experiential Marketing*, New York: Free Press.
- 瀬在明・秋山謙次・福島聖二・柏崎暁・高坂彩子・塩野元美・高木康博・永島正明・田中俊行・八幡貴治・渡辺康夫・古川力丈・大島暢・平山篤志・杉田周次郎 (2011) 「超高齢者の重度大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術の 1 手術例」『日大医学雑誌』 Vol. 70, No. 4, pp. 212-216

- 島村和男・澤芳樹 (2011) 「人工弁の進歩」『人工臓器』 Vol. 40, No. 3, pp. 161-164
- 塩野元美・畑博明 (2011) 「心臓弁膜症に対するカテーテル人工弁治療」『日大医学雑誌』
Vol. 70, No. 1, pp. 6-9.
- 田端実・高梨秀一郎 (2010) 「大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術の最近の動向」『心臓』 Vol. 42, No. 10, pp. 1260-1264.
- 高山守正 (2014) 「本邦における経カテーテル大動脈弁植え込み術(TAVI)の現状と未来」
『心臓』 Vol. 46, No. 4, pp. 420-423
- 上村直・川島理・阿部秀樹 (2014) 「重症大動脈弁狭窄症に対する経皮的バルーン大動脈弁形成術(balloon aortic valvuloplasty; BAV)10例の周術期及び中期予後」『心臓』 Vol. 46, No. 2, pp. 177-185.

RIIM IT戦略研究所
Research Institute of Information Technology and Management

事務局：早稲田大学大学院商学研究科 気付
169-8050 東京都新宿区西早稲田 1 - 6 - 1
連絡先：RIIM-sec@list.waseda.jp
<http://www.waseda.jp/prj-riim/>

WASEDA UNIVERSITY