

エドワーズ サピエン3、
サピエン3 Ultra*および
サピエン3 Ultra RESILIA
経カテーテル生体弁
コマンダーデリバリーシステム

経頸動脈アプローチ

*本邦未販売品

適応、禁忌、警告、使用上の注意および有害事象などの
詳細に関する情報は添付文書をご参照ください



Edwards

本補足資料では、患者スクリーニングと手技について、経カテーテル生体弁経頸動脈アプローチに関する留意事項を示す

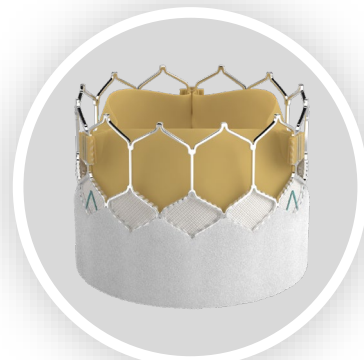
本資料を使用する際には、エドワーズ サピエン3、サピエン3 Ultra*およびサピエン3 Ultra RESILIA手技マニュアルと患者スクリーニングマニュアルも併せて参照すること



**サピエン3
生体弁**



**サピエン3 Ultra*
生体弁**



**サピエン3 Ultra
RESILIA生体弁**

マニュアル

エドワーズ サピエン3、サピエン3 Ultra*およびサピエン3 Ultra RESILIA経カテーテル生体弁 コマンダーデリバリー システム 手技トレーニングマニュアル

患者スクリーニングマニュアル

*本邦未販売品

目次

	ページ
背景	4
患者選択と画像診断	7
スタッフおよび手術室の配置例	14
手技の概要	18
その他の留意事項	33

背景



Edwards

経頸動脈アプローチに関する留意事項



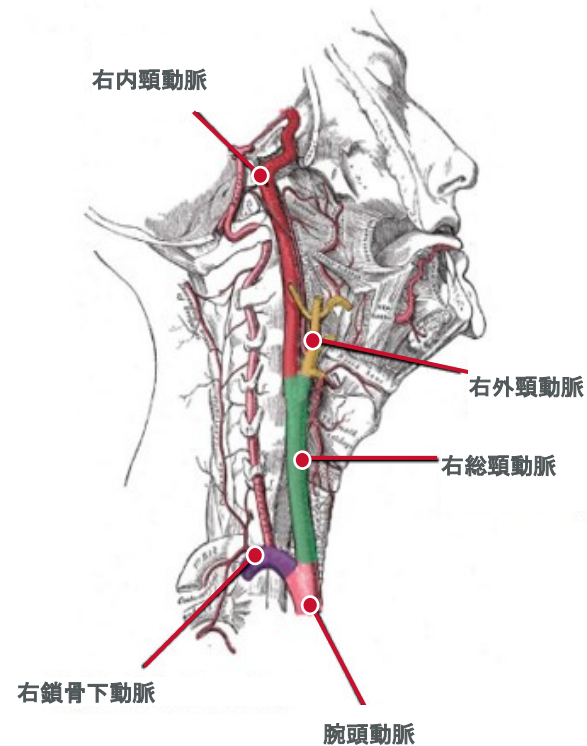
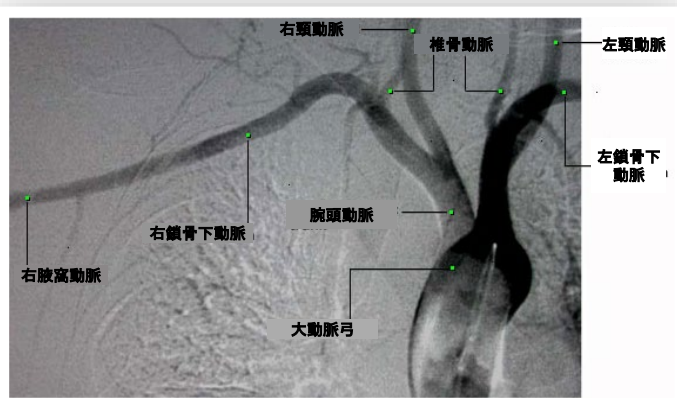
経頸動脈（Transcarotid; TC）アプローチ

アテローム性動脈硬化症、小径血管、石灰化または血管蛇行により、腸骨-大腿動脈や大動脈の血管損傷が懸念される患者に対する Alternative アプローチとして、2010年¹にTCアプローチが初めて報告された

¹Modine T et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2010;140 (4):928-9

頸動脈の解剖

- 総頸動脈は、甲状軟骨の上縁に相当する位置で2本に分岐している
- 内頸動脈は頸部で分岐せず、側頭骨内の頸動脈管に向かって走行する
- 外頸動脈とその分岐は、頸部と顔面部に血液を供給する



患者選択と画像診断

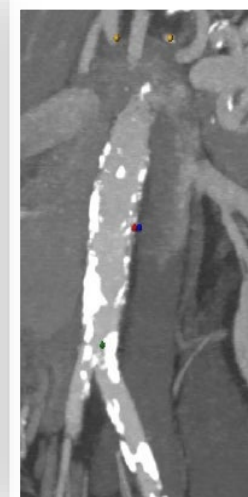
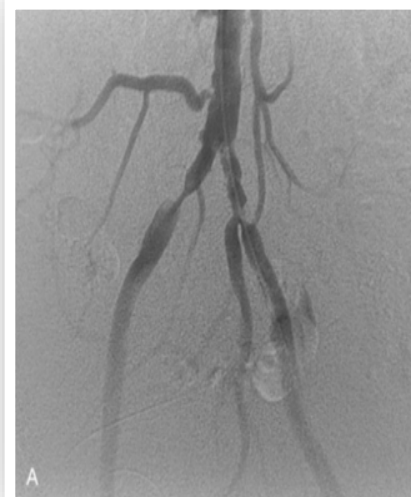


Edwards

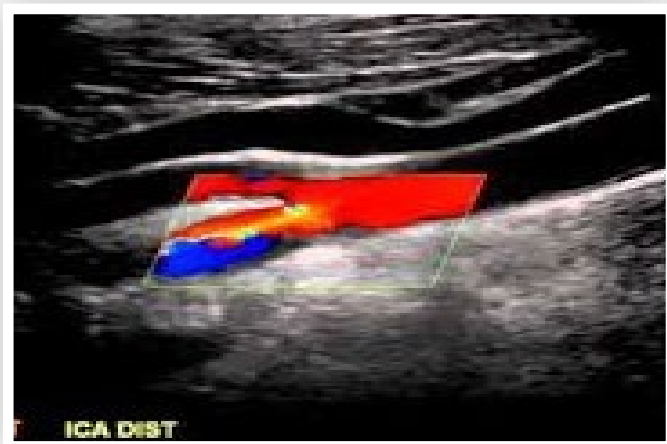
患者選択

経大腿アプローチが適さない患者の解剖

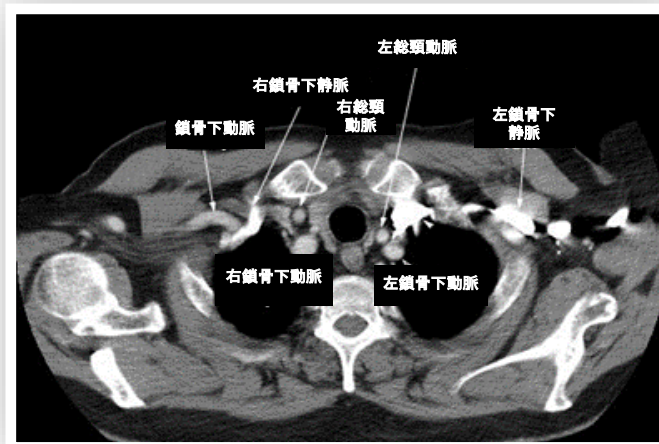
- 重度の狭窄を伴う閉塞性下肢動脈疾患
- 小径の腸骨-大腿動脈（20-26mm弁では血管径5.5mm未満、29mm弁では血管径6mm未満）
- 高度に石灰化した血管
- 血管の蛇行
- 重大な大動脈疾患



経頸動脈アプローチにおける術前画像診断



頸動脈超音波



頸部頸動脈を含む造影CT



注記

追加の脳血管画像診断を推奨する

¹Overtchouk P et al. Interventional Cardiology Review 2018;13(3):145-50; ²Debyr N et al. JACC Interv 2016;9(20):2113-20; ³Kallinikou Z et al. Arch Cardiovasc Dis 2017;110(6):389-94; ⁴Chamandi C et al. Circ Cardiovasc Interv. 2018 Nov;11(11):e006388. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006388.

頸動脈超音波



頸動脈分岐部の血流
および狭窄の有無の確認



椎骨動脈内の血流方向
(順行性または
逆行性)の確認



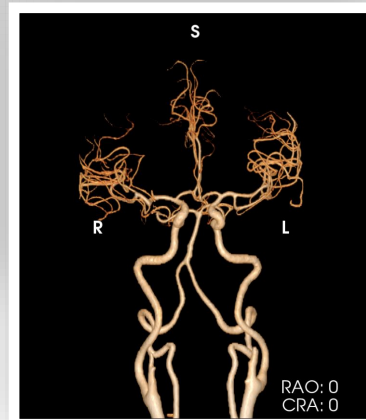
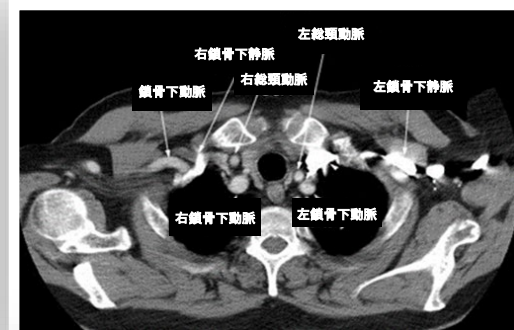
頸部の動作の確認

経頸動脈アプローチにて使用する頸動脈 - 左右の選択

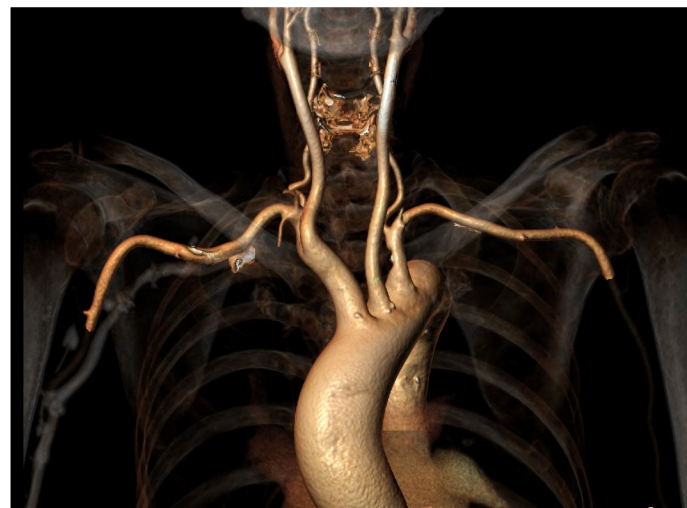
血管径の基準は経大腿アプローチ
と同等

挿入側（右側／左側）を選択する
因子：

- 血管蛇行
- 起始部、分岐部の石灰化
- ウィリス動脈輪より灌流される血
流を最大化
 - 狭窄程度の高い方をアクセス側として選
択することで、対側頸動脈からの脳血流
を最大限確保する



経頸動脈アプローチの除外基準



コマンダーデリバリーシステム使用に血管径が満たない
(5.5 mm未満または6.0mm未満)

▶ 上をクリックして動画を再生

	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
最小血管径	≥5.5 mm	≥5.5 mm	≥5.5 mm	≥6.0 mm



注記

頸動脈内膜剥離術または脳卒中の既往歴は除外基準に含まれない

経頸動脈アプローチの選択に関するその他の留意事項

頸動脈アプローチを選択するか否かは、術者が決定する

経頸動脈アプローチの選択に関して、以下の症例では慎重に検討すること¹⁻³：

- 重度に狭窄した総頸動脈または内頸動脈
- 先天性形態異常
- デバイス留置歴
- 対側頸動脈閉塞
- 椎骨動脈狭窄症

¹Frans van Wagenburg et al. UT Southwestern. TAVR Handbook: Step-by-step guide: Transcatheter aortic valve replacement. American College of Cardiology, <https://www.acc.org>. 2018; Chapter 15

²Chamandi, C et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Other Alternative Access Routes For Transcatheter Aortic Valve Replacement. 16 Nov 2018 <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006388>
Circulation: Cardiovascular Interventions. 2018;11:e006388

³Kirker, Eric B. et al. The Carotid Artery as Preferred Alternative Access Route for Transcatheter Aortic Valve Replacement. The Society of Thoracic Surgeons, published by Elsevier Inc. 2107.
[https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(16\)31888-4/pdf](https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(16)31888-4/pdf)

スタッフおよび 手術室の配置例



Edwards

スタッフおよび手術室の配置例



- 外科手術とカテーテル治療の設備を備えた手術室
- 最適な留置画像を得るため、モニターは必ず術者の正面に設置する

手術チーム

心臓外科医
(頸動脈へのアクセス
の経験を有する医師)



循環器内科医



心臓麻酔科医



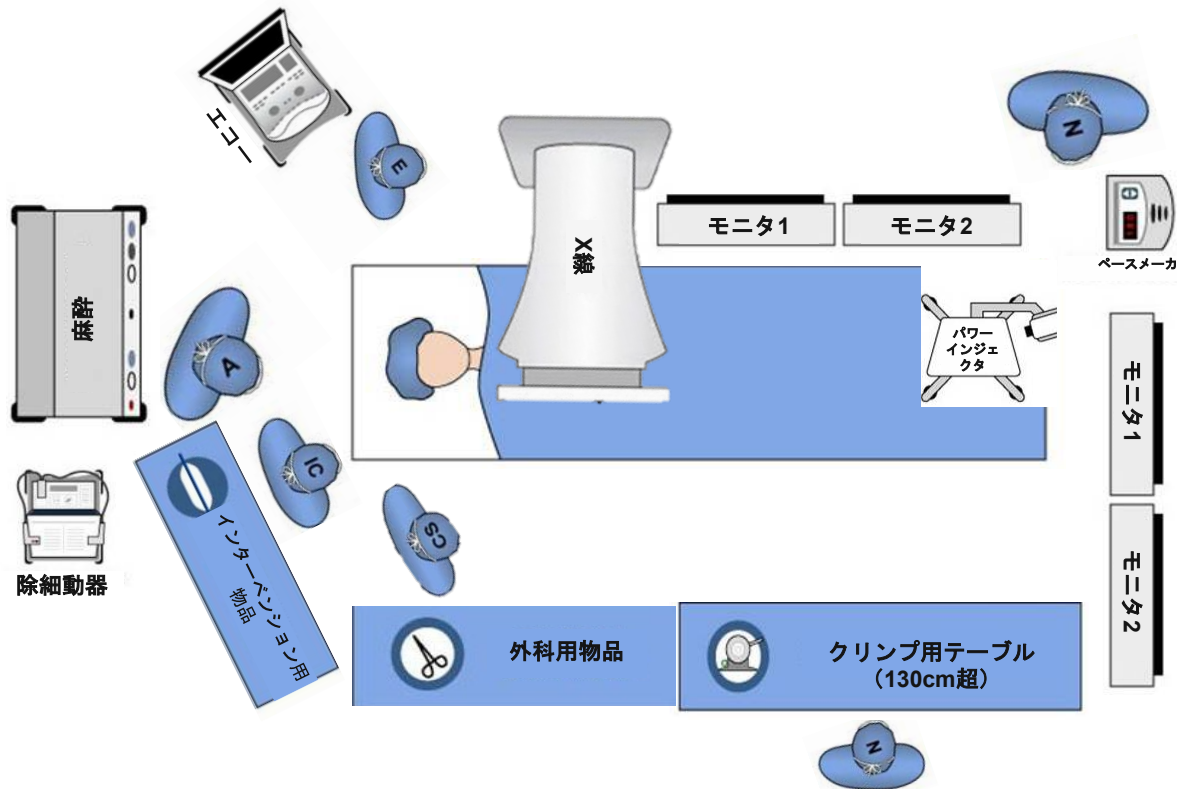
直接介助看護師
二名



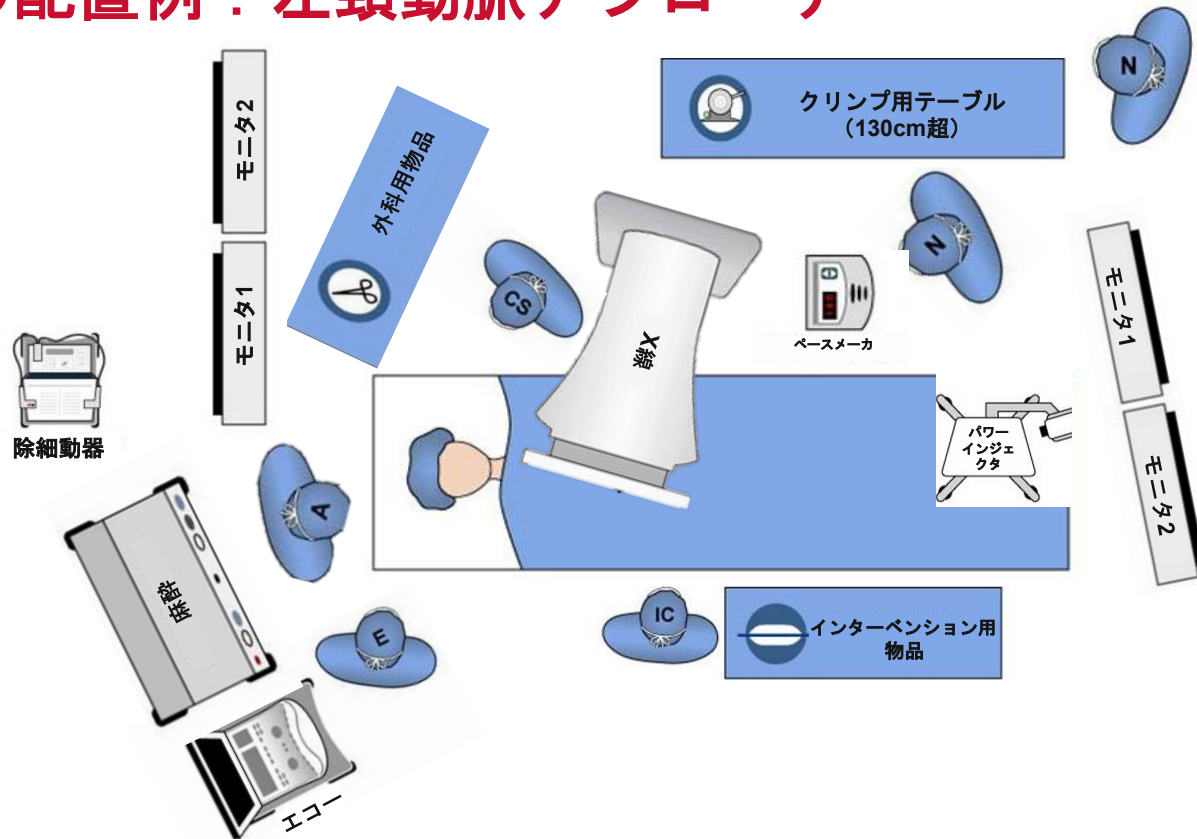
間接介助看護師



手術室の配置例：右頸動脈アプローチ



手術室の配置例：左頸動脈アプローチ



手技の概要



Edwards

手技の概要

ピッグテールカテーテル用 6F動脈アクセス

- 大腿動脈または橈骨動脈のいずれか

ペーシングワイヤ用 静脈アクセス

- 医師により選択

ヘパリン投与

(ヘパリンを投与するまでの間は、
ピッグテールもしくはペーシングを留
置しないこと)

- 頸動脈露出後、血管の穿刺前に静脈内投与（100 UI/kg）
- ACT*：250秒以上になるように術者が決定

手技中の血圧管理目標

- 総頸動脈遮断中は収縮期血圧を、140 mmHg超に維持する

手技時の脳灌流モニタリング

- 脳酸素濃度測定は開心術中の標準手技として実施されることもある
- 脳波の測定は必須ではないが、標準手技として実施されることもある

*ACT: Activated Clotting Time（活性化凝固時間）

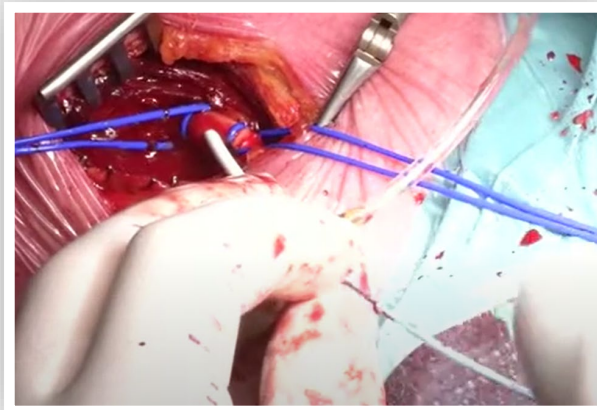
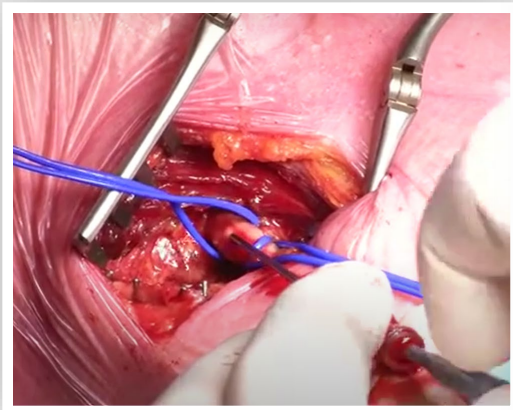
手技の概要： 総頸動脈（CCA*）の露出

- 胸鎖乳突筋前方を筋走行と平行に小切開し、肩甲舌骨筋レベルで総頸動脈を露出しテーピングする
- 内頸静脈に向けて内側に剥離を進める
- 頸動脈分岐部は露出せず、迷走神経を温存する
- ヘパリンを投与し、術者が決定したACTを維持する

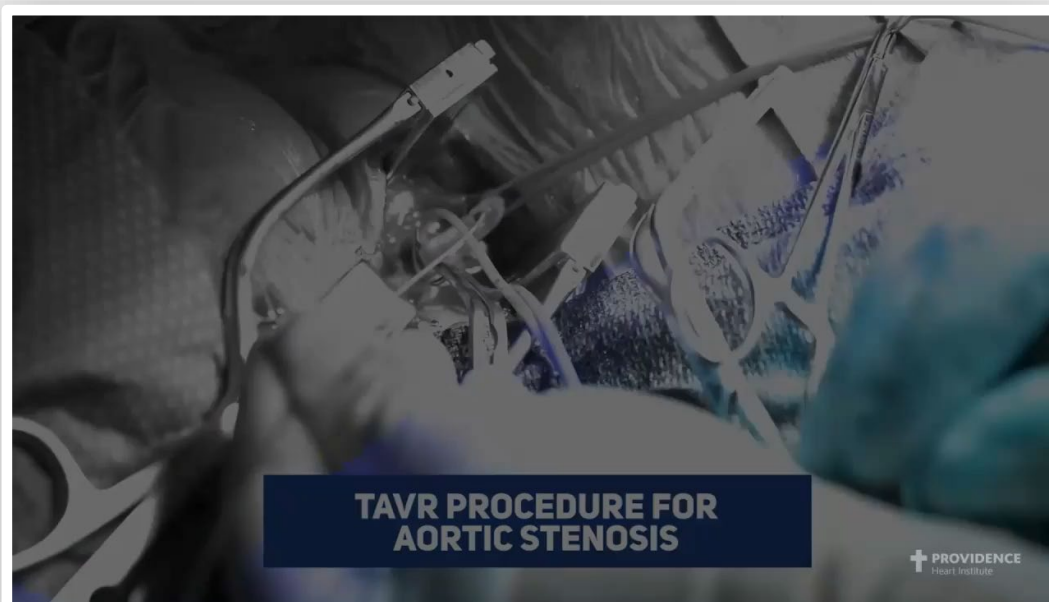


手技の概要： 総頸動脈へのアクセス

- セルジंगाー法にて標準的アクセスワイヤを用い、6Fシースを留置する
- ストレートチップガイドワイヤとMP、JR、AL-1または他の診断カテーテルを用いて大動脈弁を通過させ、血行動態を評価する
- ピッグテールカテーテルを用い、プリシェイプワイヤ（ConfidaまたはSafari Extra Smallなど）を左心室内に留置する



動画による手技の概要：アクセス



< 大動脈弁狭窄症に対するTAVR手技 >

▶ [上をクリックして動画を再生](#)

動画提供：Eric Kirker先生、Brandon Jones先生およびEthan Korngold先生（Providence Heart Institute）

手技の概要： 総頸動脈へのアクセス

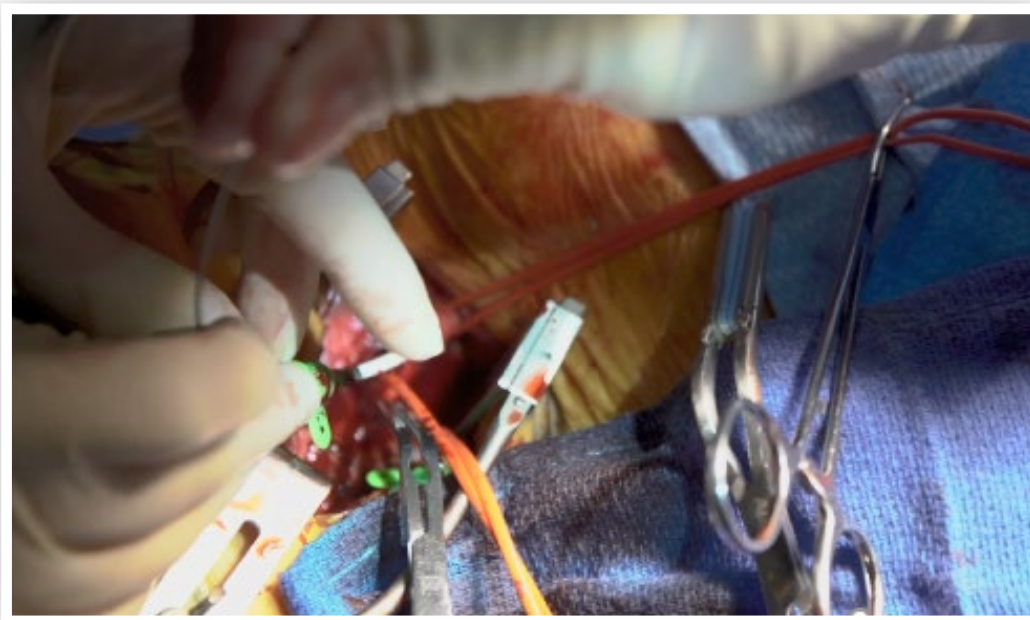
総頸動脈の遠位側をクランプし、6Fシースを抜去し、血管テープを使用して総頸動脈の近位側を固定する

- 収縮期血圧を140 mmHg超に維持する

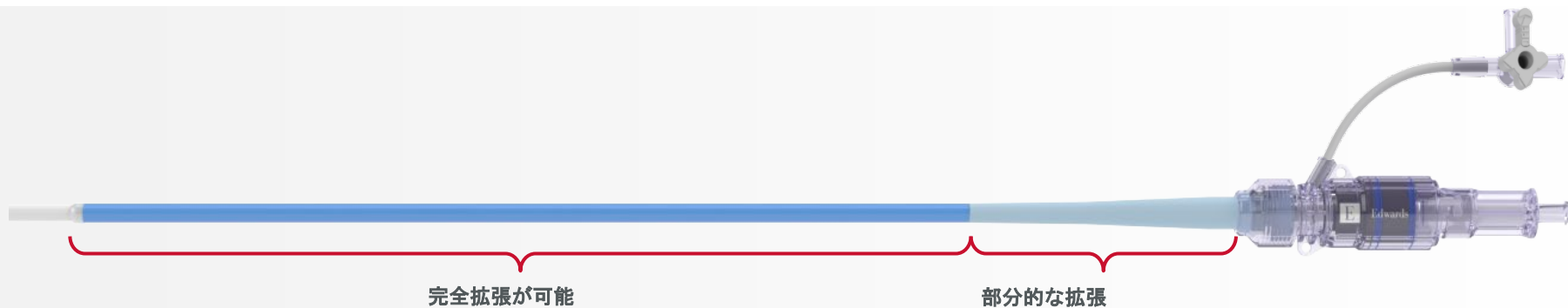


注記

動脈横切開を実施することにより、外傷を生じることなく、THVデリバリーシースを挿入することが可能となる



シースの挿入



- シースはテーパ状になっており、近位端は太くなっている
- シースの親水性コーティングは拭き取らず、十分に濡らしておくこと
- **Edwards** ロゴマークを天井に向けた状態でシースを挿入する。シームは常に下側に向けておくことで、シースは適切に作動する

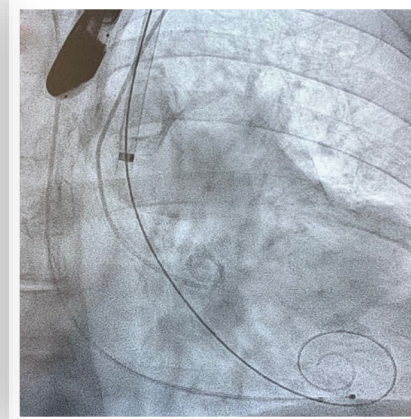
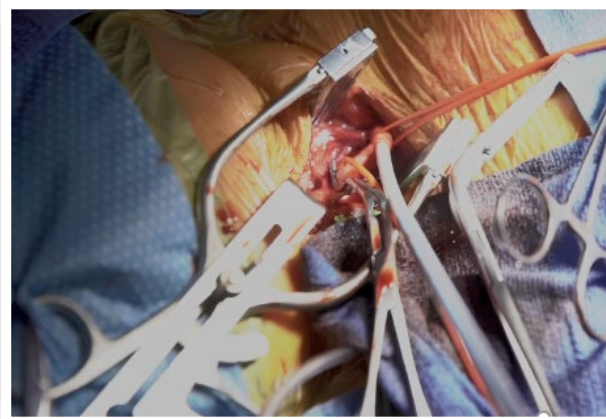


注記

- シース表面に破損が生じている場合には使用しないこと
- イントロデューサまたはデリバリーシステムを挿入した状態でシースをフラッシュしないこと

シースの挿入：概要

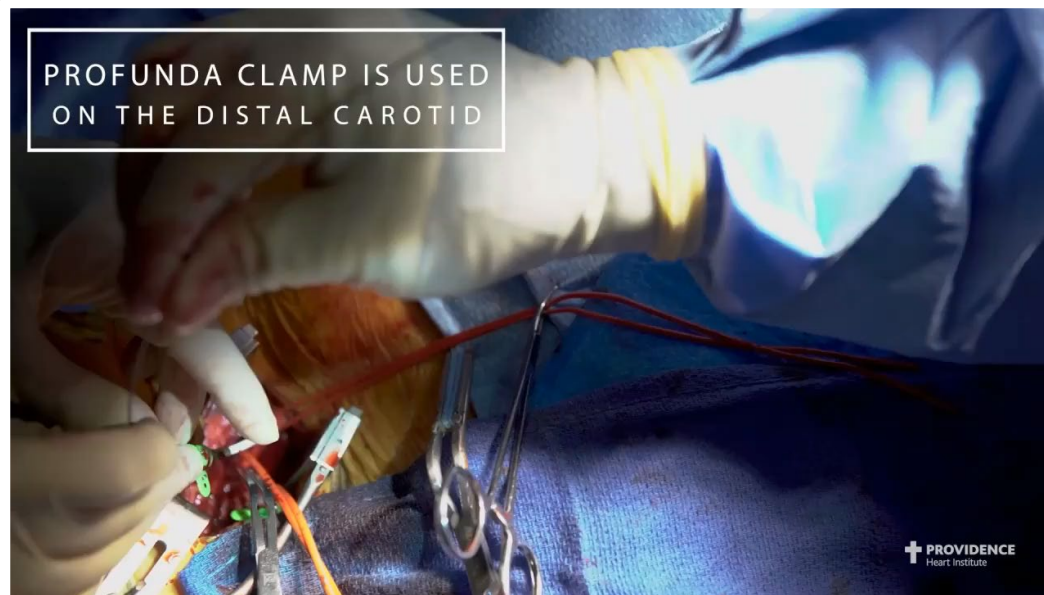
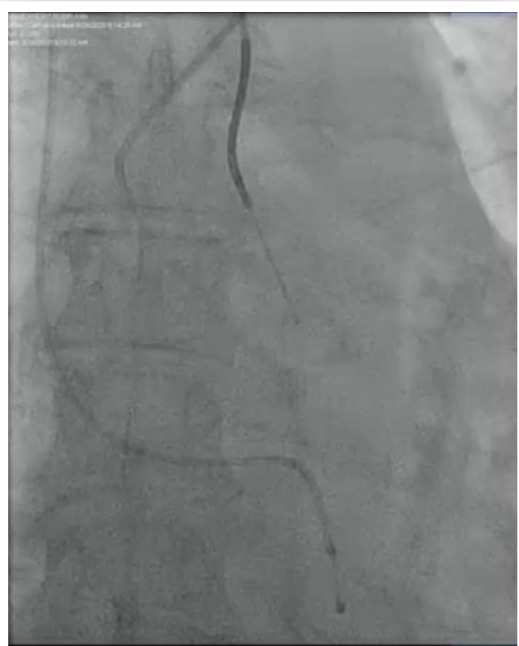
- 挿入前にシースが十分に濡れていることを確認する
- 適切な血管へのアクセスを確保する
シースの安全な挿入の妨げとなる、血管の蛇行／屈曲および石灰化した血管には使用しないこと
- 生体弁の挿入時に大動脈を保護するため、**Edwardsロゴマーク**を天井に向けた状態で、シース先端が上行大動脈に1～2cm入る位置までシースを挿入する
- イントロデューサが左心室流出路を通過していないことを確認する
- イントロデューサとワイヤの深度をモニタリングし、左心室穿孔を防止する
- イントロデューサのロックを解除し、抜去する



注記

- シース表面に破損が生じている場合には使用しないこと
- イントロデューサまたはデリバリーシステムを挿入した状態でシースをフラッシュしないこと

動画による手技の概要：ワイヤおよびシースの挿入



< Profundaクランプで内頸動脈の遠位側をクランプする >

▶ [上をクリックして音声と動画を再生](#)

生体弁のアライメント

経大腿アプローチと同じ手順にて、上行大動脈内で生体弁のアライメントを実施する



注記

特にASの圧較差が70 mmHg超の場合、術者の判断により生体弁の留置前にBAVを実施することもある



自己弁の通過

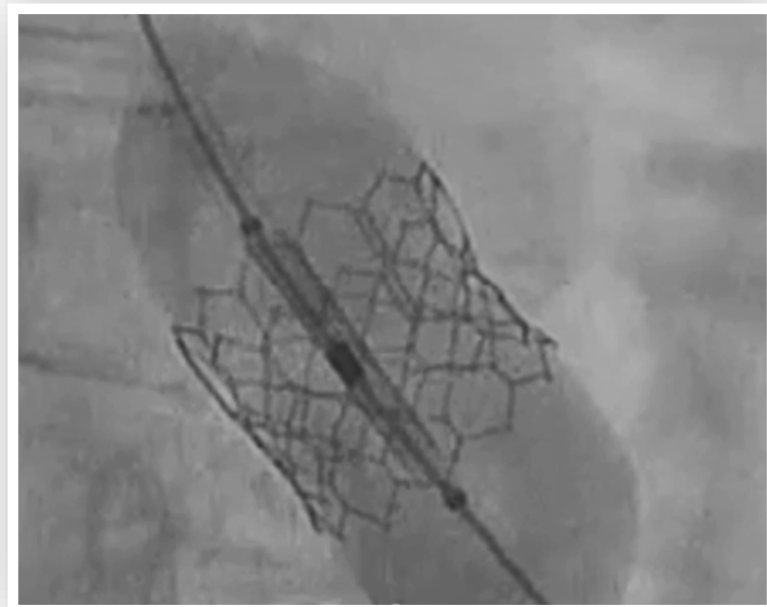
- フレックスカテーテルチップと生体弁が隙間なく接触していることを確認し、通過時に生体弁が支持されるようにする
- 生体弁を無理に押し込まず、まずはガイドワイヤのテンションおよびディスタルフレックス機能を積極的に使用して通過を補助すること
- 生体弁が心室内に「飛び込む」ことを防ぐため、少しずつ動かすこと
- RAO像またはAP像を用い、ガイドワイヤ位置が心室内に維持されていることを確認する
- 生体弁の初期位置は、経大腿アプローチと同じである



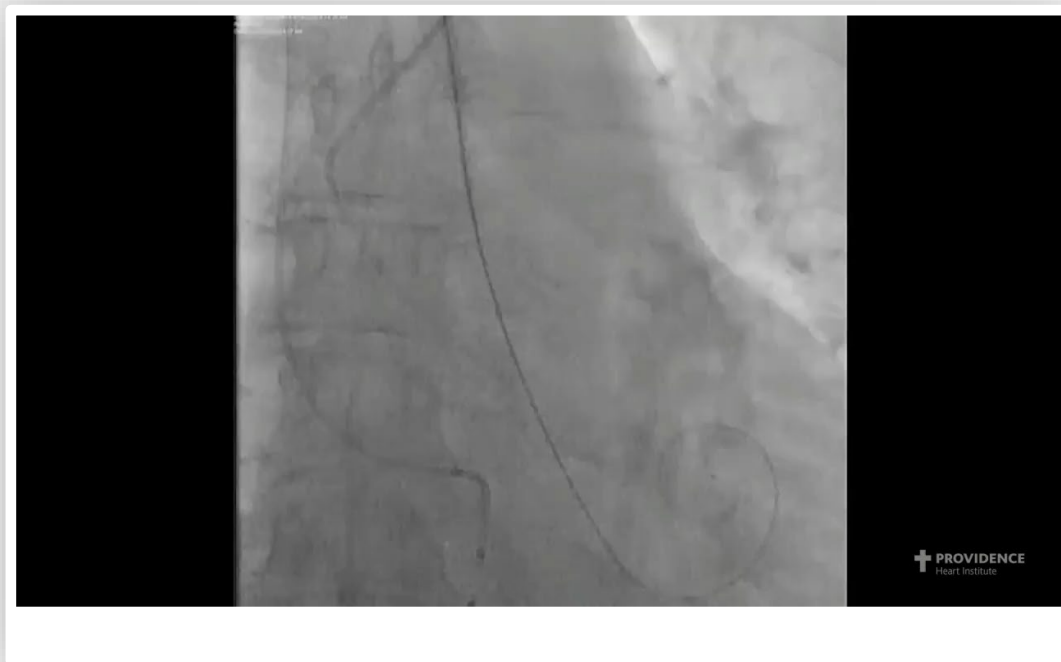
	20 mm用	23 mm用	26 mm用	29 mm用
テーパーチップ長	27 mm	32 mm	32 mm	36 mm

生体弁の留置

- ラピッドペーシングとslow inflationにより、生体弁を安定して留置することができる
- 経大腿アプローチの標準的な手技プロトコルに基づき、生体弁の留置位置と機能を評価する



動画による手技の概要： 生体弁のアライメント、自己弁の通過および生体弁の留置

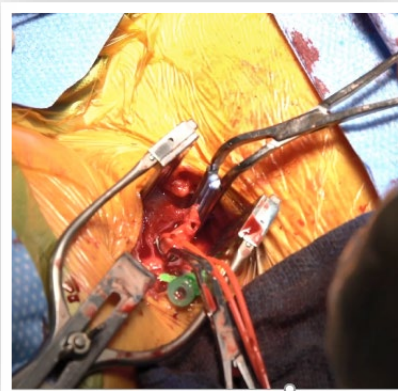
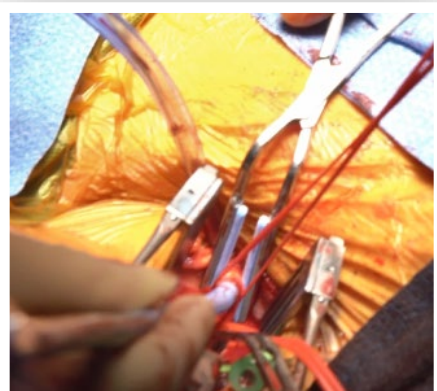


▶ 上をクリックして音声と動画を再生

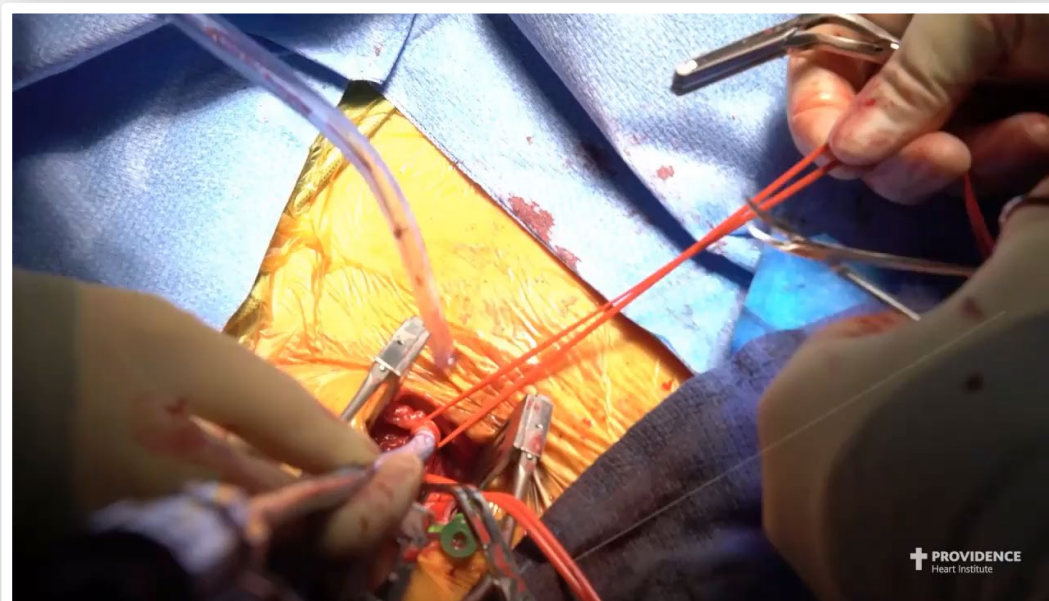
動画提供：Eric Kirker先生、Brandon Jones先生およびEthan Korngold先生（Providence Heart Institute）

デリバリーシステムとシースの抜去および閉創

- シースとデバイスを抜去し、外科的縫合を用いて動脈切開創を閉創する（内膜面を合わせる）
- エア抜き後に総頸動脈のクランプを外し、ドップラー法にて評価する
- 止血後、ヘパリンをリバースし、頸部切開創を閉創する
- 通常は手術終了時に抜管し、頸動脈ステント留置術または頸動脈内膜剥離術に準拠した術後管理を行う



動画による手技の概要：シースの抜去と縫合



▶ [上をクリックして動画を再生（音声なし）](#)

動画提供：Eric Kirker先生、Brandon Jones先生およびEthan Korngold先生（Providence Heart Institute）

その他の留意事項



Edwards

その他の留意事項



- デリバリーシステムのテーパーチップが左心室に接触したり、左心室を損傷したりすることのないようシース先端を腕頭動脈または左頸動脈の分岐部に保持する
- 術後の血圧をモニタリングする：140mmHg超に維持し、脳障害を予防する
- 術中から術後まで、脳卒中の兆候がないか注意深く確認する
- 麻酔法については、術者と麻酔科専門医が判断する

参考文献

- Outcomes Following Transcarotid Versus Transapical and Transaortic Access for TAVR with Balloon-Expandable SAPIEN 3 Valve - An analysis of the STS/ACC Transcatheter Valve Therapy (TVT) Registry Keith B. Allen¹, Adnan K. Chhatriwalla¹, John Saxon¹, James Hermiller², David Heimonsohn², Sina Moainie², Raymond Mckay³, Mohiuddin Cheema³, Brandon Jones⁴, Robert Hodson⁴, Ethan Korngold⁴, Eric Kirker⁴ Presented at TVT 2019
- Trans-carotid Versus Subclavian/Axillary Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Real World Comparative Outcomes Utilizing the STS/ACC TVT Registry James Hermiller¹, David Heimansohn¹, SinaMoainie¹, Eric Kirker², Ethan Korngold², Robert Hodson², Brandon Jones², Adnan K. Chhatriwalla³, John Saxon³, Keith B. Allen³, Raymond Mckay⁴, Mohiuddin Cheema⁴ Presented at TCT 2019
- Transcarotid Versus Subclavian/Axillary Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Propensity-Matched Analysis of Real World Data Eric Kirker¹, Ethan Korngold¹, Robert Hodson¹, Brandon Jones¹, Raymond Mckay², Mohiuddin Cheema², David Heimansohn³, SinaMoainie³, James Hermiller³, Adnan K. Chatriwalla⁴, John Saxon⁴, Keith B. Allen⁴ Presented at STS 2020
- Frans van Wagenburg et al. UT Southwestern. TAVR Handbook: Step-by-step guide: Transcarotid, transcaval and direct aortic. American College of Cardiology, <https://www.acc.org>. 2018; Chapter 15
- Chamandi, C et al. Transcarotid Compared With Other Alternative Access Routes For Transcatheter Aortic Valve Replacement. 16 Nov 2018 <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.006388> Circulation: Cardiovascular Interventions. 2018;11:e006388
- Kirker, Eric B. et al. The Carotid Artery as Preferred Alternative Access Route for Transcatheter Aortic Valve Replacement. The Society of Thoracic Surgeons, published by Elsevier Inc. 2017. [https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(16\)31888-4/pdf](https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(16)31888-4/pdf)

日本語版監修（五十音順）

大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科学 島村 和男 先生
慶應義塾大学病院 循環器内科 林田 健太郎 先生

販売名／承認番号

エドワーズ サピエン3 /22800BZX00094000

※ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。

記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、Commander、Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、Edwards SAPIEN 3 Ultra、RESILIA、レジリア、SAPIEN、SAPIEN 3 Ultra、SAPIEN 3およびサピエン3は、Edwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

©2024 Edwards Lifesciences Japan LLC. All rights reserved. 無断転載を禁じます EW2024065

製造販売元 **エドワーズ ライフサイエンス合同会社**

本社：東京都新宿区北新宿2丁目21番1号 Tel. 03-6895-0301
edwards.com/jp



Edwards