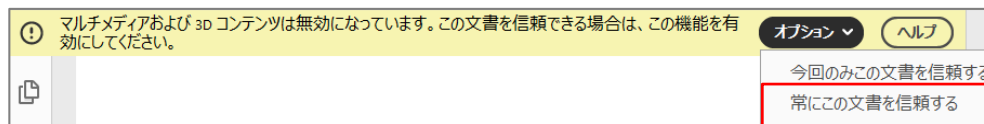


【重要】PDF内の動画ご視聴について

この度は本トレーニング資料をご覧いただき、ありがとうございます。PDF内の動画をご視聴される際の注意事項についてご確認ください。お手数をおかけし大変恐れ入りますが、よろしくお願い申し上げます。

【動画のご視聴の前に】

- PDF内に埋め込まれた動画をご視聴いただくには、アクティベートする必要があります。
動画をクリックして下図のメッセージが表示されたら [オプション] → [常にこの文書を信頼する] を選択してください。



【動画の操作について】

- アクティベート後にも動画を視聴できない場合は、PDFファイルを閉じてから再度開き直してください。
- Windowsをお使いの場合、動画の操作パネルが表示されません。
停止するには動画を右クリックして右図の [コンテンツを非アクティブにする] を選択してください。
- 動画を一時停止するには、動画をダブルクリックし、フルスクリーンで再生した状態で左クリックをすると、一時停止できます。
- 動画は一度再生されると、停止または一時停止を行わない限り再生され続けます（PDFのページを移動しても一時停止されません）。他の動画を視聴する際は、必ず前に再生した動画を停止または一時停止してください。

フローティングウィンドウで表示
マルチメディアをフルスクリーン表示
コンテンツを非アクティブにする

エドワーズ サピエン3
経カテーテル生体弁
エドワーズ コマンダー
デリバリー システム

鎖骨下動脈(supraclavicular)
腋窩動脈(infraclavicular)
アプローチ

Supplemental manual

ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください



Edwards

本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鎖骨下および腋窩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、以下のマニュアルも併せて参照すること

マニュアル

エドワーズ サピエン3 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

エドワーズ サピエン3 経カテーテル生体弁＋
コマンダーデリバリーシステム-デバイス準備マニュアル

患者スクリーニングマニュアル

目次

背景	ページ	手技の概要	ページ	その他の留意事項	ページ
経大腿アプローチの代替としての鎖骨下・腋窩動脈アプローチ	5	Perpendicular view (コプラナーview)	35	Horizontal Aorta症例への実施	48
解剖	6	動脈の穿刺と6Fシースの挿入	36	シース挿入の注意点	51
患者選択	9	LVワイヤ留置	37	デリバリーシステム除去後の出血管理	52
CT画像による患者スクリーニング	10	シースの挿入	38	右側アプローチ - 鎖骨下動脈と腋窩動脈	53
手術室の配置例	18	バルーン大動脈弁形成術 (BAV)	40	蛇行 - 程度と位置	54
その他の機器	23	デリバリーシステムの挿入とトラッキング	41		
アクセス方法	ページ	弁アライメント、自己弁の通過、フレックスカテーテルの引き戻し	42		
鎖骨下動脈と腋窩動脈：アプローチの比較	25	生体弁の位置決めと留置	43		
外科的切開による鎖骨下アクセス	26	デリバリーシステムとシースの除去	44		
外科的切開による腋窩動脈アクセス	30	アクセス部位の閉創	45		
		術後管理	46		

背景

鎖骨下動脈(supraclavicular)
腋窩動脈(infraclavicular)
アプローチ

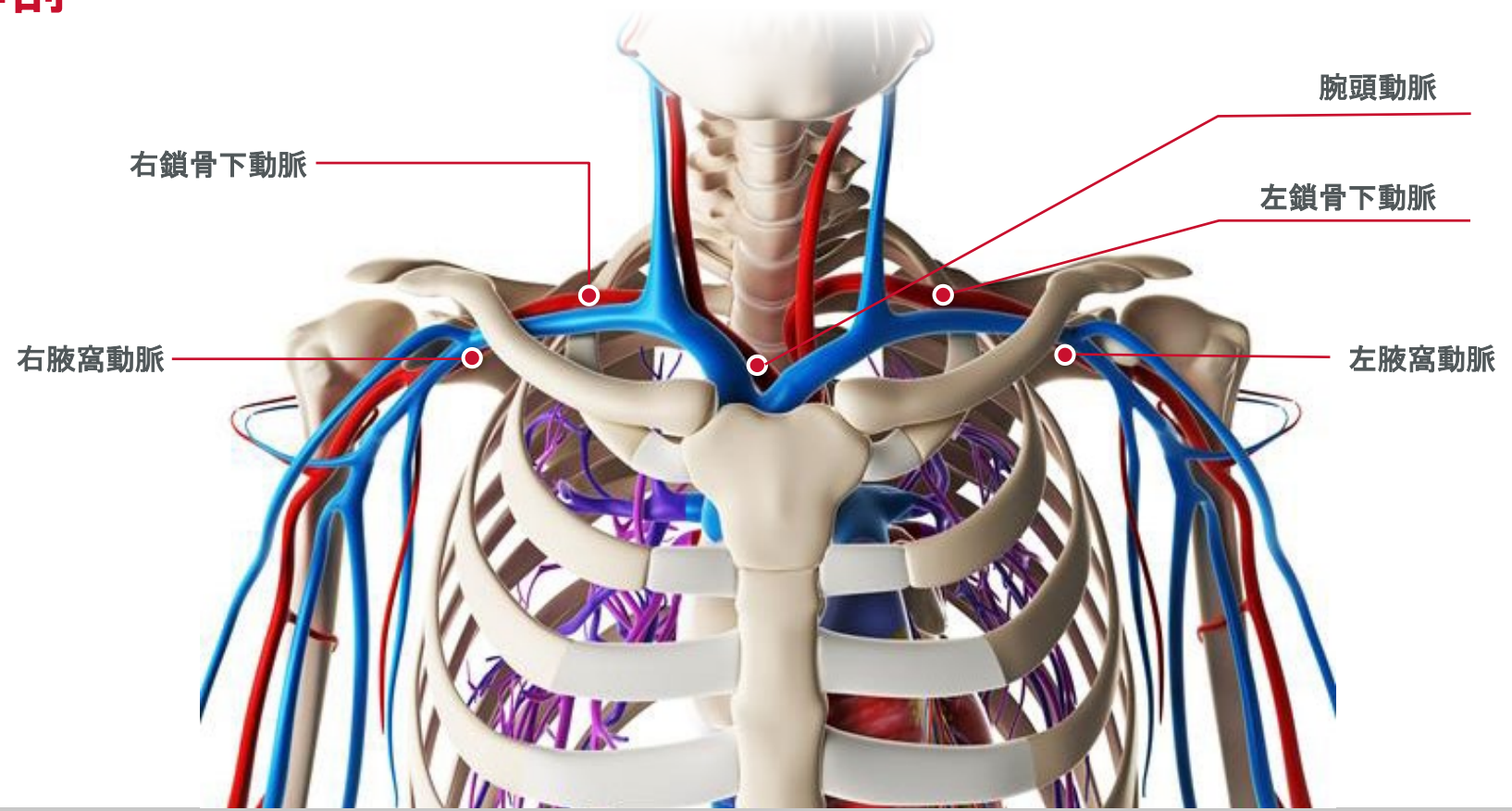


Edwards

経大腿アプローチの代替としての 鎖骨下・腋窩動脈アプローチ

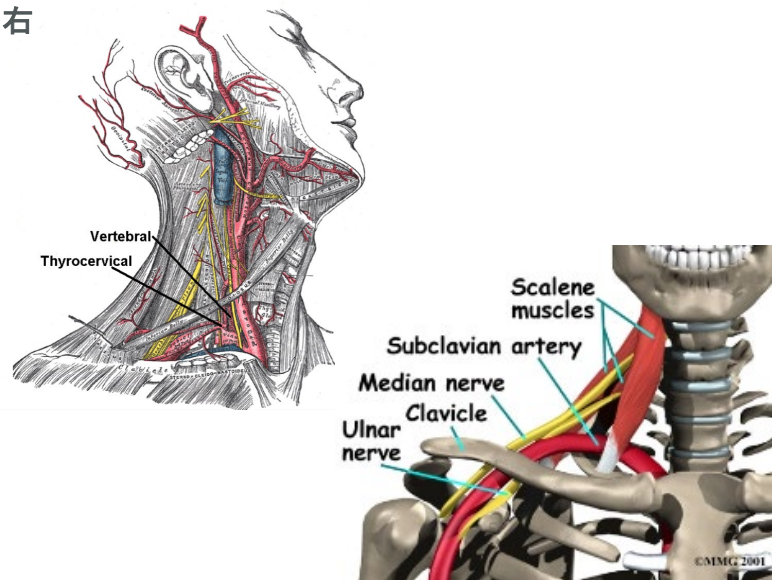
アテローム性動脈硬化症や狭小血管径、石灰化、血管蛇行により腸骨大腿動脈や大動脈の血管損傷が懸念される患者に対する代替的アプローチ

解剖

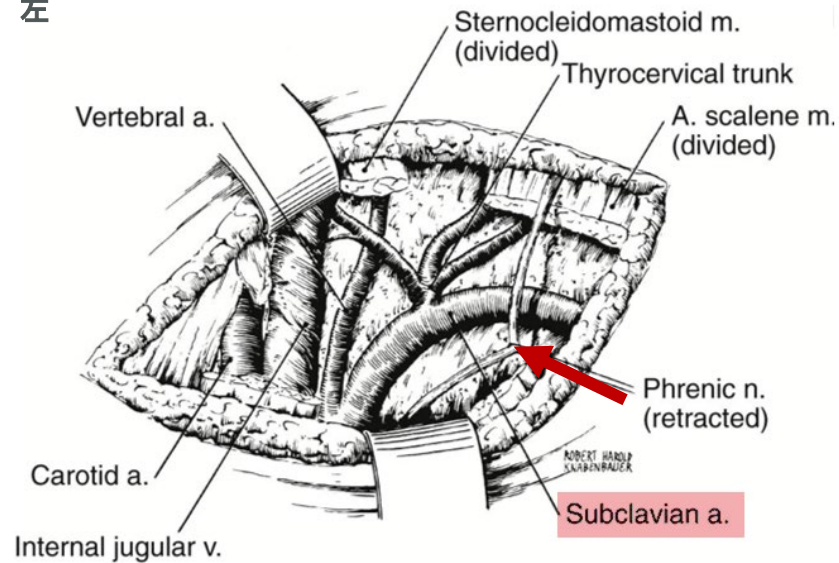


鎖骨下動脈の解剖

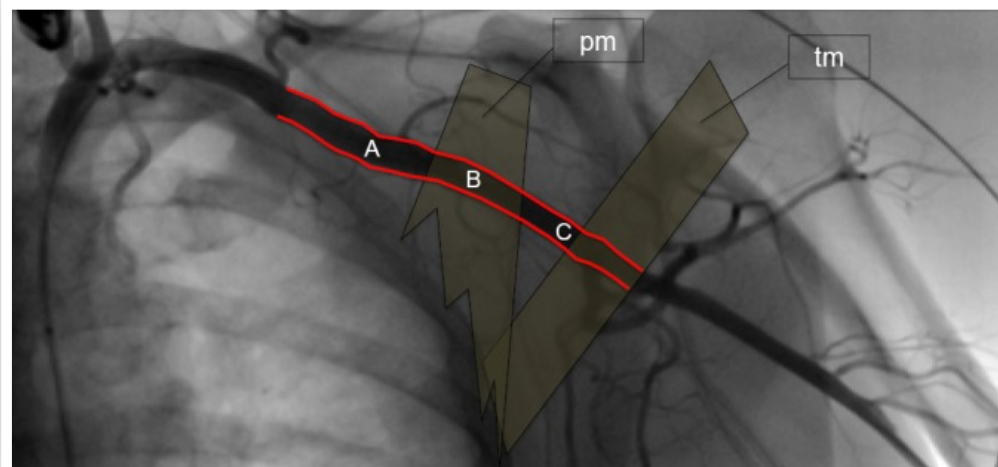
右



左



腋窩動脈の解剖



- 腋窩動脈は3つの部位に分けられる。その区分は動脈の表面側にある小胸筋に対する位置が基準となる
- 腋窩動脈（赤）は第1肋骨の外縁を起点とし、小胸筋（pm）の後部を通過し、小円筋（tm）の前部を通過してtmの下縁で上腕動脈に変わる
- 第1の区間（A）は第1肋骨の外縁からpmの内縁までの間、第2の区間（B）はpmの背後、第3の区間（C）はpmの外縁とtmの内縁の間に延びる

患者選択

経大腿アプローチ以外が検討されるケース

- 経大腿アプローチが不適な解剖
 - 狭小血管、高度血管蛇行、高度石灰化、胸部・腹部大動脈瘤、腹部・腸骨動脈手術後など

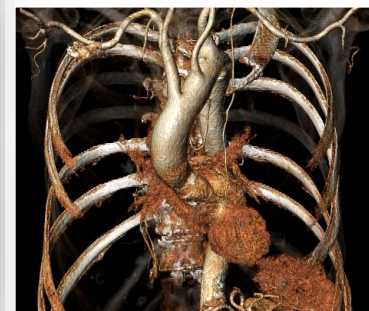
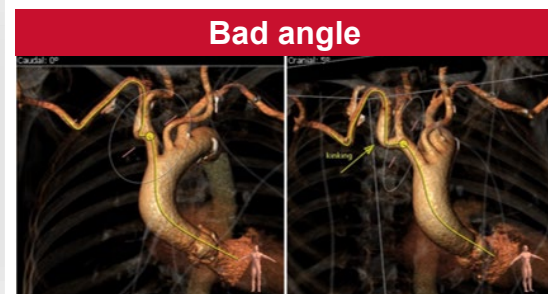
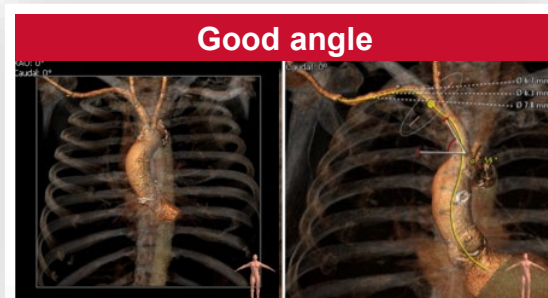
その他の検討事項

- CABG後の場合、LITA/RITAグラフトに注意
 - 左/右腋窩アプローチの場合、左内胸動脈（LITA）/右内胸動脈（RITA）に血流があることを術中に確認し、同側橈骨動脈の動脈圧をモニタリングすること
- 腋窩アプローチの場合、植え込まれているペースメーカーに注意
 - ペースメーカーの反対側または外側からのアプローチを推奨

CT画像による患者スクリーニング

CTスクリーニングの対象には左右の鎖骨下/腋窩動脈を含めること

- 造影剤の静注は右側からの実施を推奨
- 以下の理由により左側のアクセスが好ましい
 - 大動脈弁に対するデリバリーシステムの角度が良好である
 - 大動脈弓部でデリバリーシステムの長さが取れ、弁アライメントに適している
 - 通常、左総頸動脈は大動脈弓部から分枝することが多く、影響されにくい
- 上行大動脈の角度によっては、右側からのアクセスも可能
 - 右腋窩動脈アプローチは通常2か所のカーブを通過する必要があり、また途中で右総頸動脈が分枝している

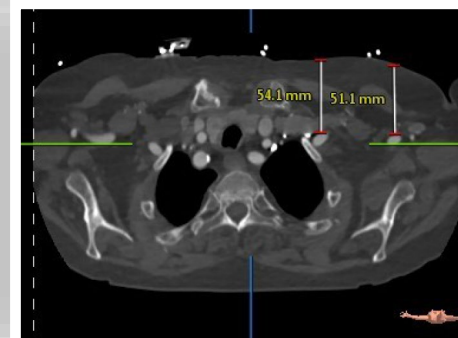
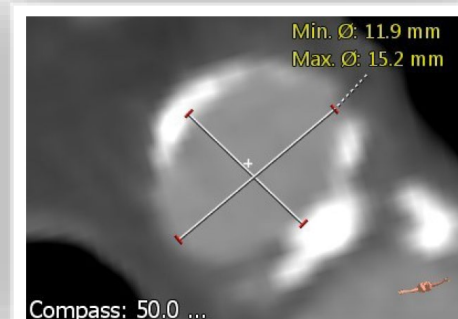
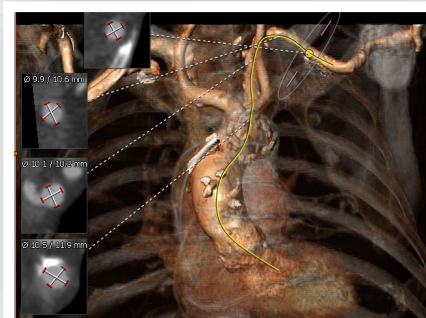


CT画像による患者スクリーニング

各動脈について、以下の項目を評価すること

- 血管径 – 複数箇所で評価
- 石灰化 – 程度と位置を評価
- 蛇行 – 程度と位置を評価
- 動脈の深さ（腋窩動脈の経皮アクセスの場合に評価）
 - CT撮影時の上腕の位置によっては正確性に欠ける可能性がある。超音波診断によって深さを再確認すること

頸動脈と椎骨動脈の開存性を確認すること



血管径

THVのサイズ

最小血管径*

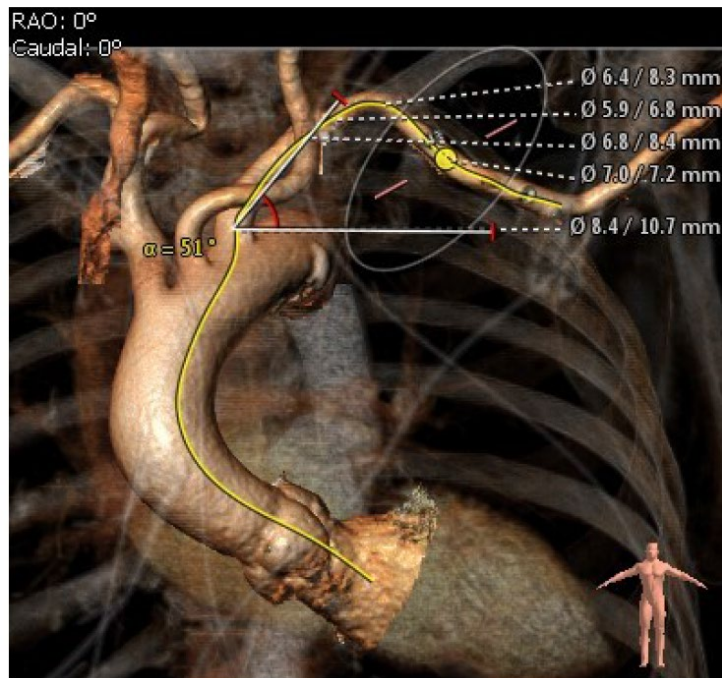
20 mm	≥ 5.5 mm
23 mm	≥ 5.5 mm
26 mm	≥ 5.5 mm
29 mm	≥ 6.0 mm

* シースの安全な留置の妨げとなる特徴に注意すること：
 重度の閉塞性石灰化、重度の屈曲、生体弁のサイズ20mm、
 23mm、26mmのシステムで血管径が5.5mm未満、29mmの
 システムで6.0mm未満の場合



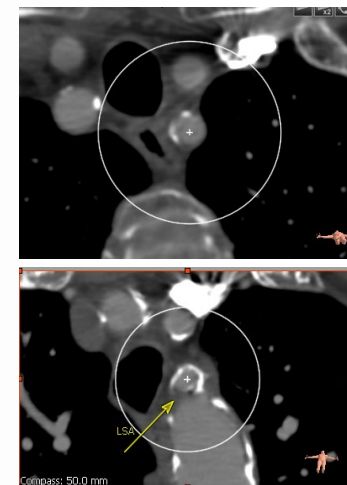
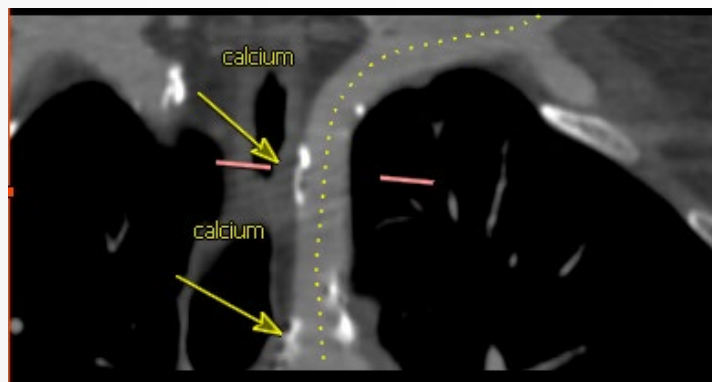
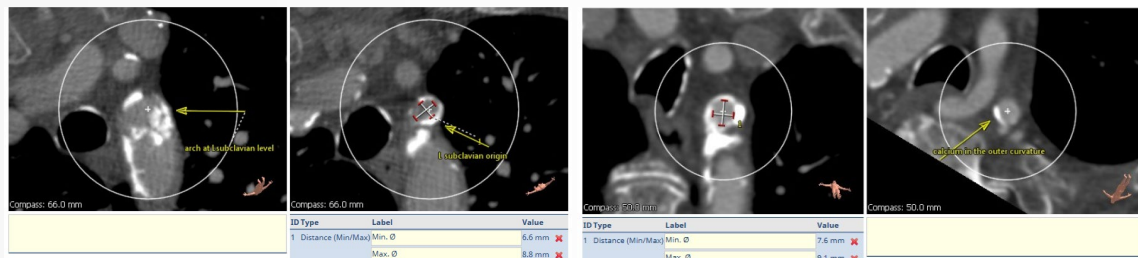
注記

血管径の問題で安全に留置できない場合は、
 患者の解剖学的構造と関連するリスク評価
 に基づいて、別のアプローチの検討を要す
 る



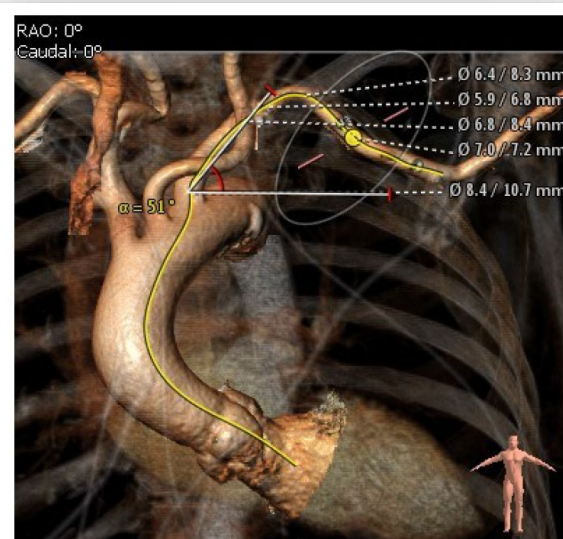
石灰化 – 程度と位置

- 石灰化の分布
- 石灰化の位置（特に動脈分岐部に注意）
- CTでの測定で石灰化の分布と位置を確認し、併せて以下を実施する
 1. デュプレックス超音波検査により確認する
 2. 必要に応じ、手技施行時にシースに対応したダイレーターを使用する

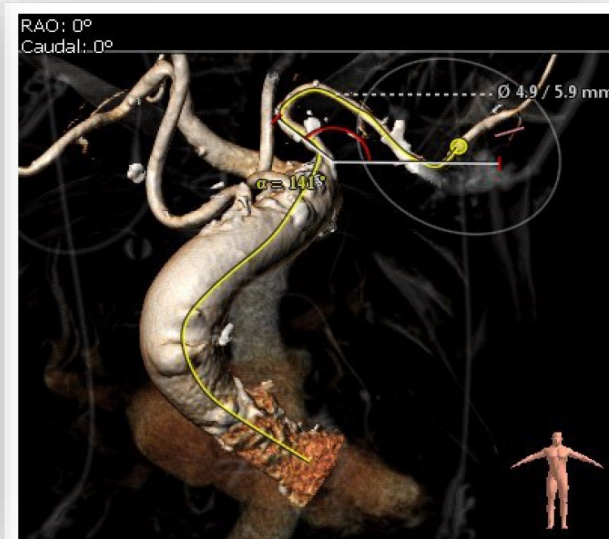


蛇行 – 程度と位置

- アクセス血管の角度が鋭角である場合、シースのキックや鎖骨下/腋窩動脈の解離、大動脈弓の損傷を引き起こす原因となりうる
- 左腋窩動脈アプローチは、大動脈弓からの左鎖骨下動脈の分岐角度が $<90^\circ$ の場合に限られる
(図bのような分岐角度の場合は不向き)



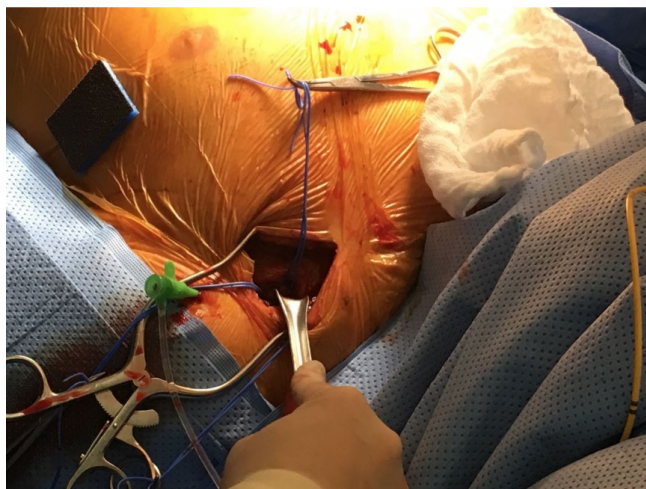
a



b

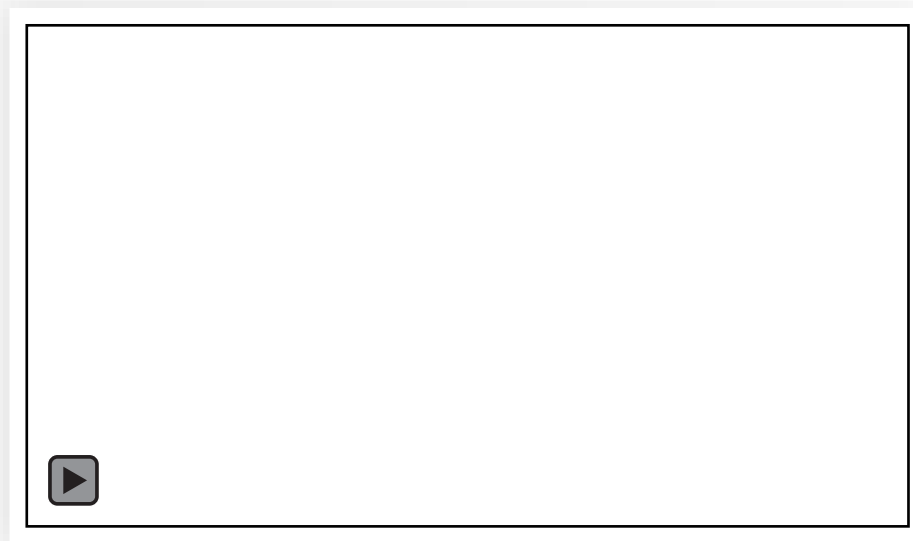
動脈の深さ（腋窩動脈のみ）

- 動脈位置が深い場合
 - 穿刺アクセスのための小切開を創部外側に追加し、シース挿入角度を調整するとよい
- CT撮影時の上腕の位置によっては正確性に欠ける可能性がある。超音波診断によって深さを再確認すること



血管造影による患者スクリーニング

- CTを優先し、CT撮影ができない場合に限り血管造影を実施する
- 6Fカテーテルを用いた選択的血管造影図（APとlateral view）で、腋窩動脈の解剖評価を実施することができる



▶ 上をクリックしてビデオを再生

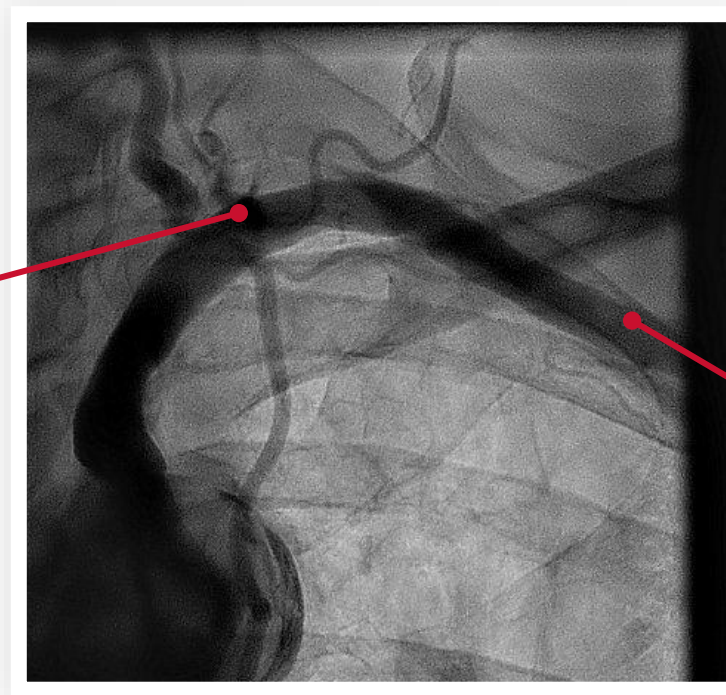
検討事項

- 2方向の画像を撮影することが重要（AP、斜位）
- 血管造影では、正確な血管径が得られにくい

血管造影による患者スクリーニング

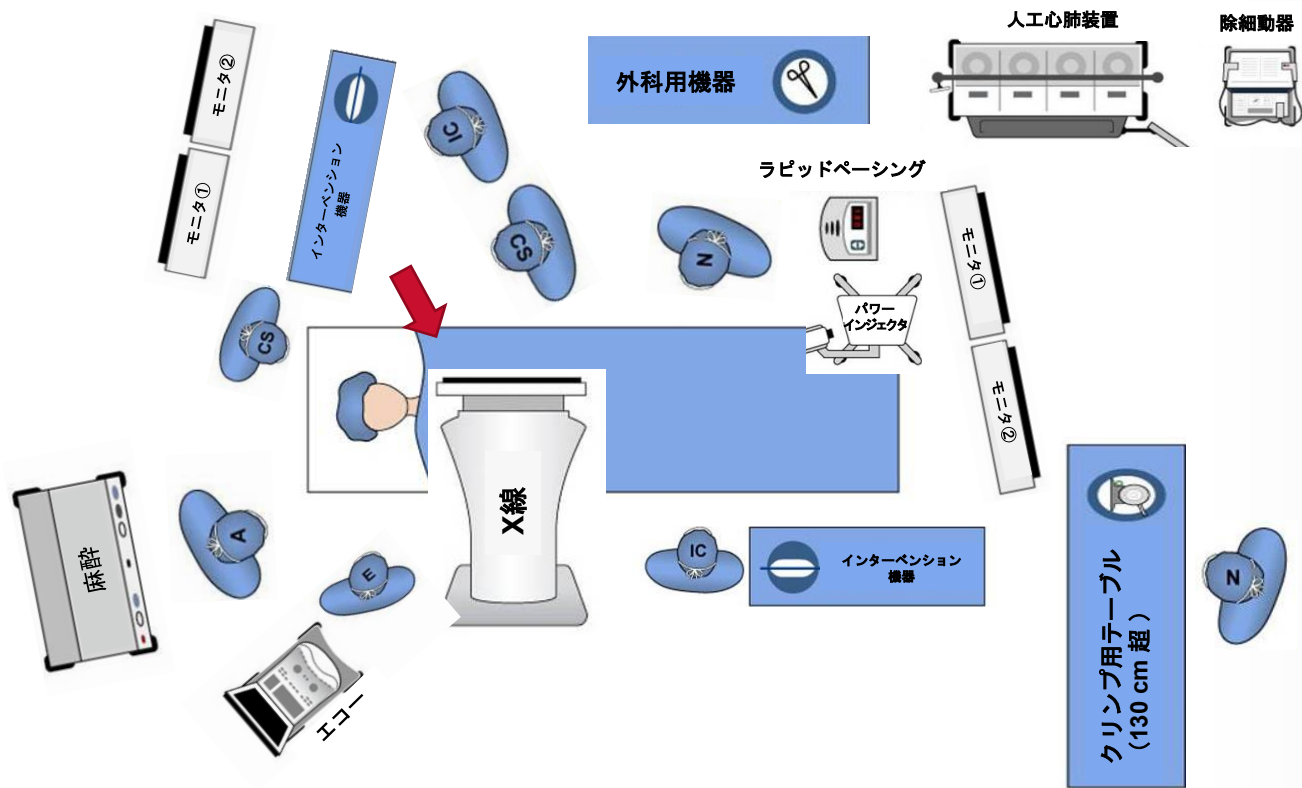
TFアプローチが困難であるとみられる場合には、冠動脈血管造影時に鎖骨下動脈の選択的造影を実施するのもよい

鎖骨下
アクセス

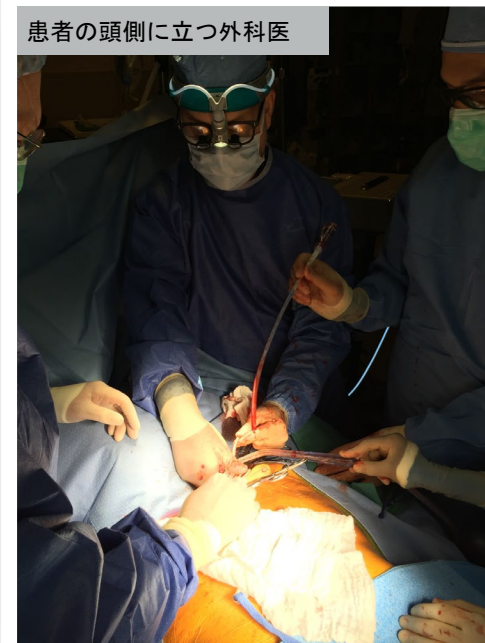
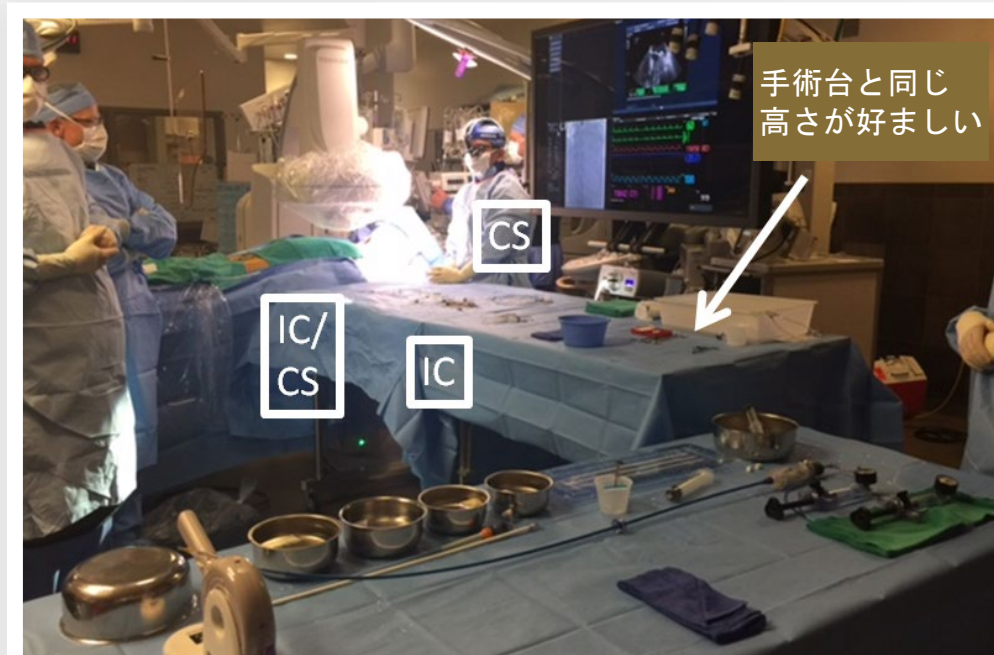


腋窩
アクセス

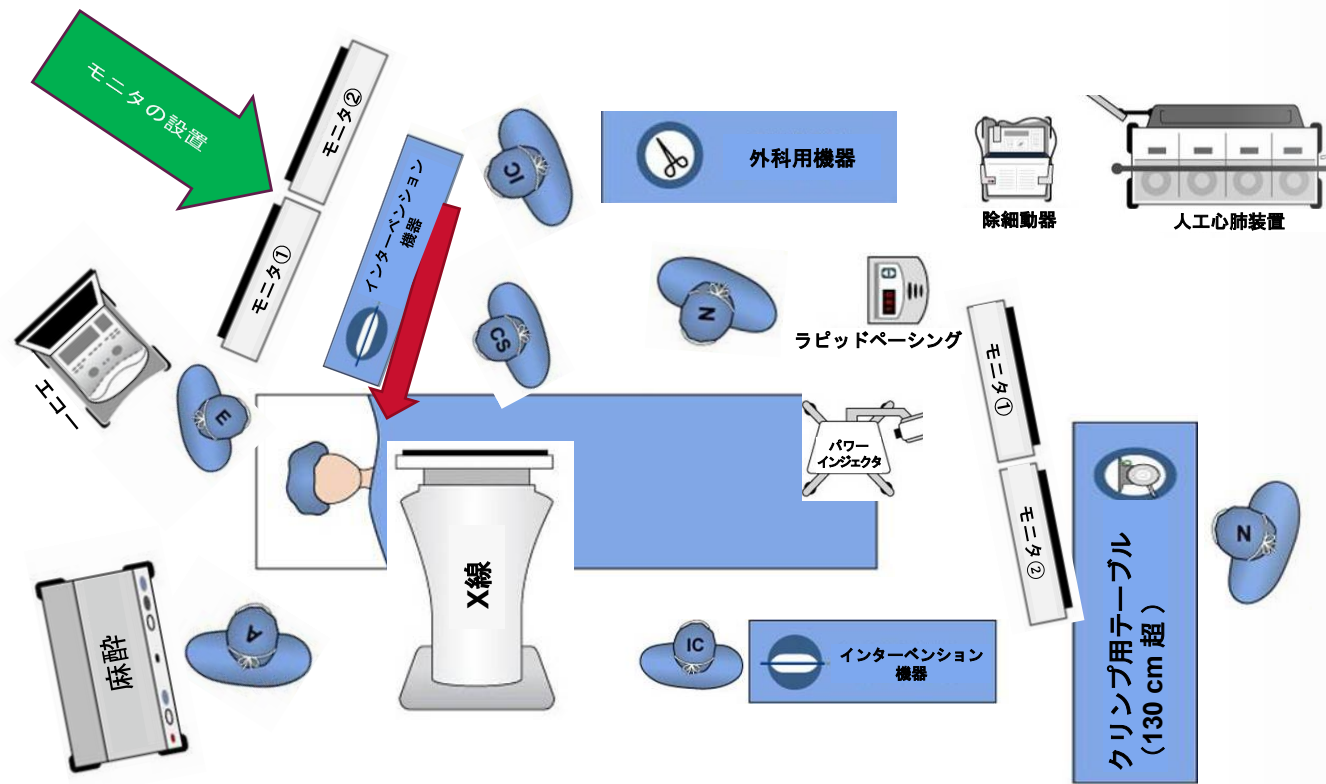
手術室の配置例：左鎖骨下動脈アプローチ



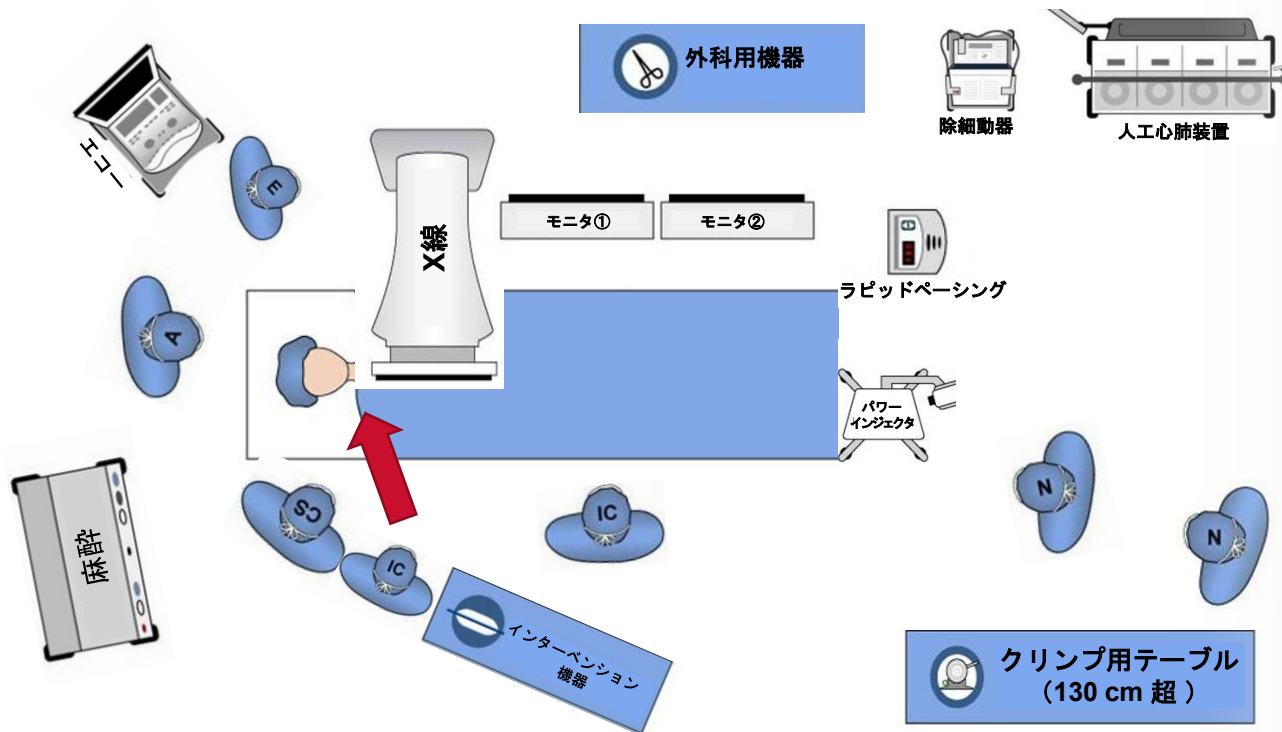
手術室の配置例：左鎖骨下動脈アプローチ



手術室の配置例：左腋窩動脈アプローチ



手術室の配置例：右腋窩動脈アプローチ



手術室の配置に関するその他の留意事項

アプローチに合わせた手術室の配置が、術中の良好な視野に重要

極端なLAO/CRAやRAO/CRA viewは、左右アクセスの手技に影響を及ぼすことがある

肩枕等を入れることで、極端なCRA viewを回避することができる

その他の機器

鎖骨下/腋窩アクセスに
特殊な機器は不要

Amplatz extra stiff wire

- ワイヤの種類によって
手技時のサポート性能が
異なる（医師の好みによ
り選択）

システムに同梱されて
いるエドワーズシース
イントロデューサーセット
を使用すること

アクセス方法

鎖骨下動脈(supraclavicular)と
腋窩動脈(infraclavicular) アクセス
の比較



Edwards

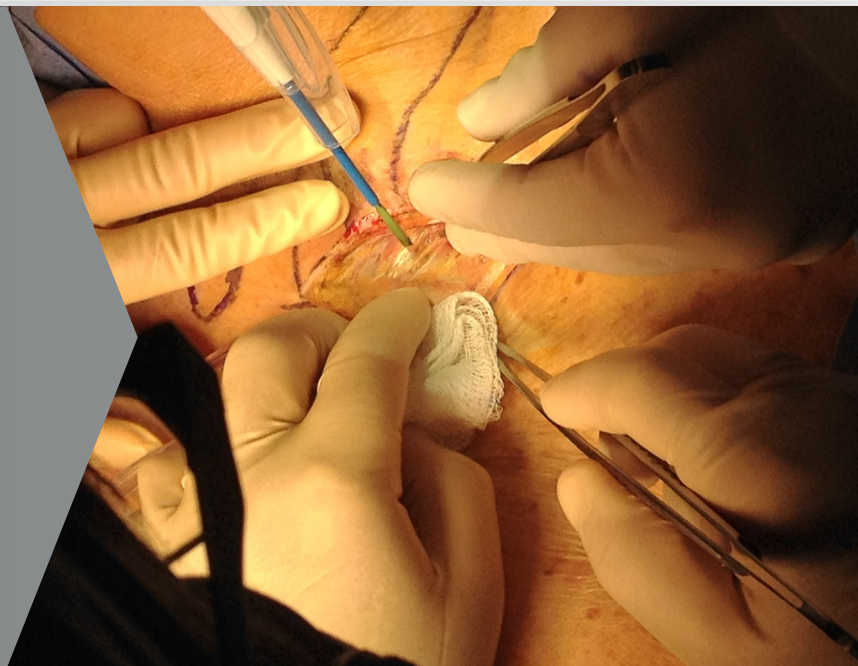
鎖骨下動脈と腋窩動脈：アプローチの比較

鎖骨下動脈アプローチ (supraclavicular access)	腋窩動脈アプローチ (infraclavicular access)
カットダウンで実施 (経皮アクセスは原則不可)	カットダウン推奨 (経皮アクセスは経験豊富な術者のみ実施)
シースが屈曲する可能性が低い	シースが屈曲する可能性が高い
通常は全身麻酔	鎮静麻酔/局所麻酔よりも全身麻酔が多い
横隔神経損傷のリスク	腕神経叢損傷のリスク
心臓血管外科医が熟知している手技	心臓血管外科医が熟知している手技
左右アプローチ可	左右アプローチ可
LITA/RITAグラフトへの血流を閉塞するリスク	LITA/RITAグラフトへの血流を閉塞するリスク

外科的切開による鎖骨下アクセス



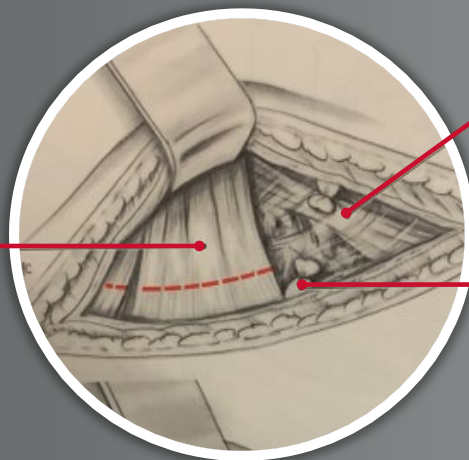
胸鎖筋外側頭上の鎖骨上部を4~5cm
切開する



外科的切開による鎖骨下アクセス

以下を必要に応じて牽引、分割
または切離する

胸鎖筋
外側頭



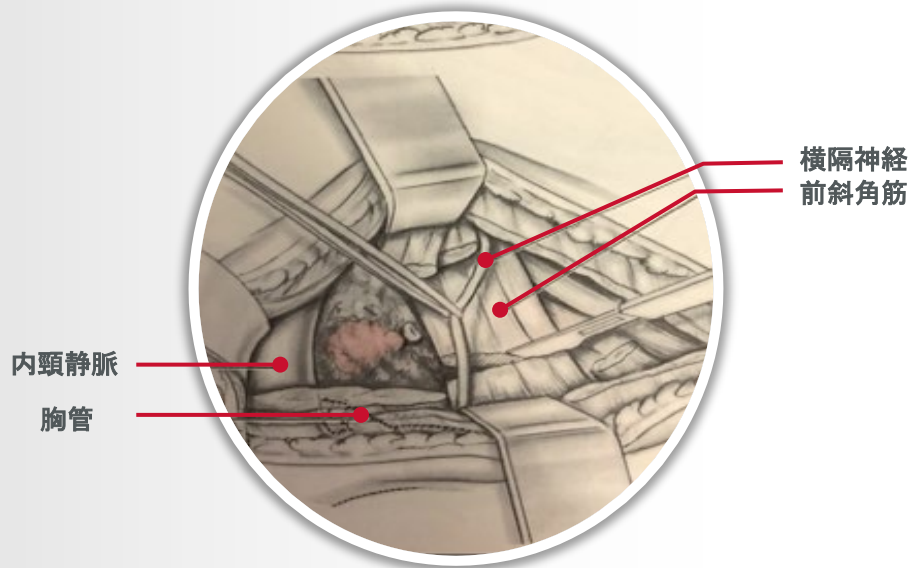
肩甲舌骨筋

外頸静脈



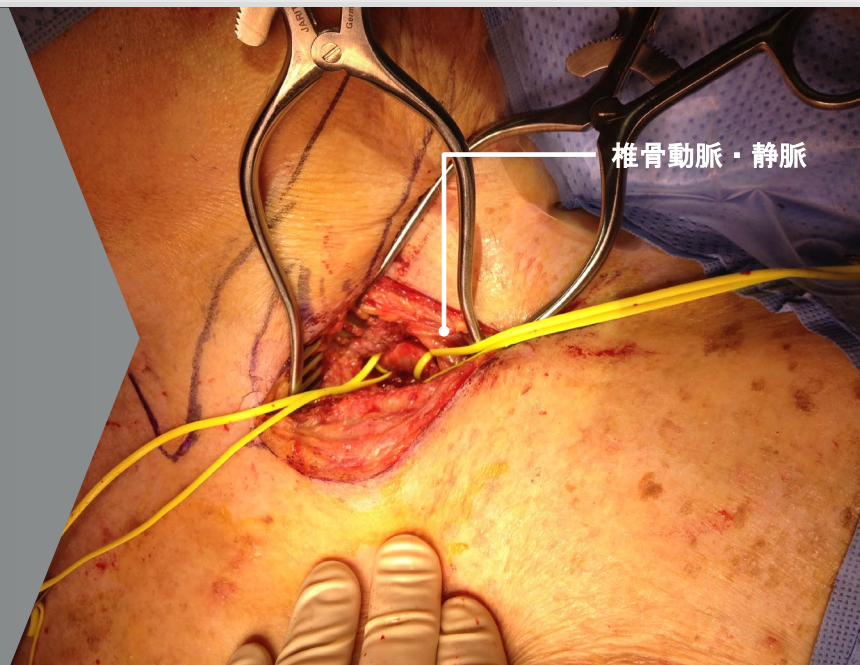
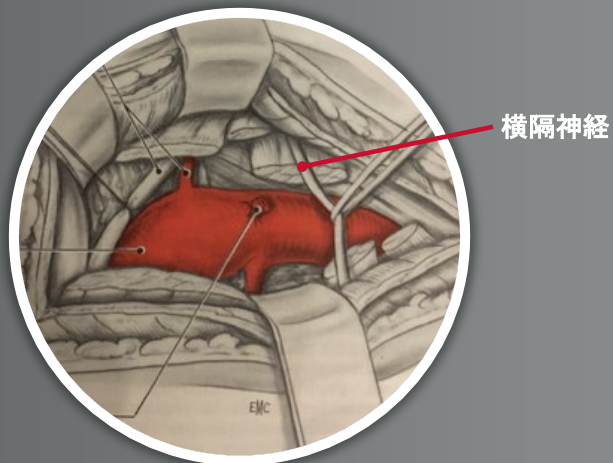
外科的切開による鎖骨下アクセス

横隔神経を愛護的に
牽引し、前斜角筋を
牽引または切離する



外科的切開による鎖骨下アクセス

動脈が露出したら、5-0モノフィラメント
縫合糸を用いて巾着縫合を置く



外科的切開による腋窩動脈アクセス

三角筋胸筋溝の鎖骨中央部下を5~6*cm切開する
切開が内側すぎると動脈が鎖骨の下にもぐっている
必要に応じて動脈をテーピングする

*日本人の場合、血管が浅いことが多いため大きな創は不要。目安として4~5cm

腕神経叢に注意する

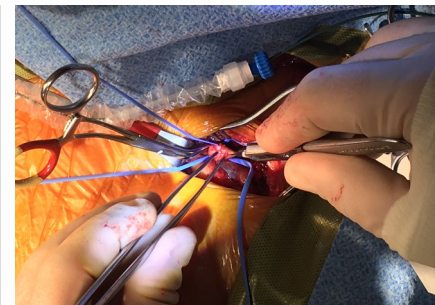
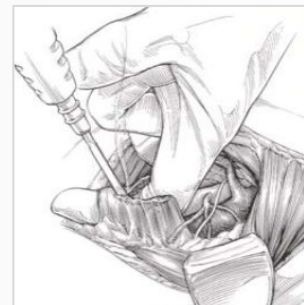
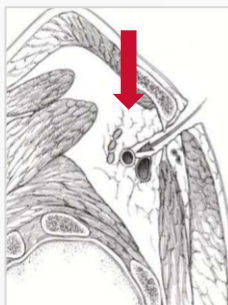
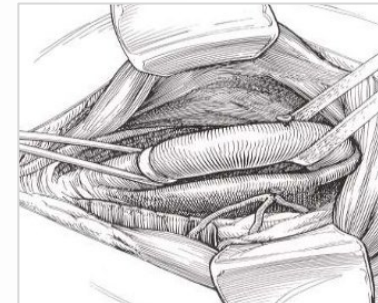
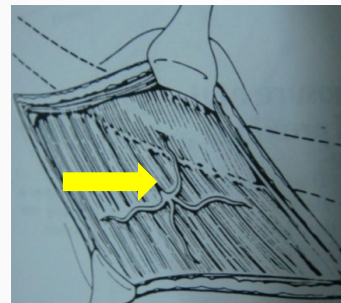
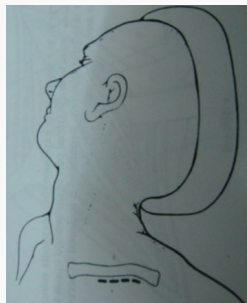
動脈に巾着縫合を置き、穿刺する

(シース角度に応じて切開創と別の部分から穿刺する)

6Fシースを挿入する

外科的切開による腋窩動脈アクセス

- 鎖骨中央部の下に5~6*cmの切開を置く
（切開が内側すぎると動脈が鎖骨の下にもぐっている）。皮膚と深部筋膜の下に、大胸筋を横切る肩鎖動脈分岐がみられる（黄色の矢印）
- 大胸筋を分割し、小胸筋を鎖骨から切離または外側に牽引し、腋窩静脈を露出する
動脈は静脈の後方頭側にあることが多い（赤い矢印）
- 腕神経叢を温存する



*日本人の場合、血管が浅いことが多いため大きな創は不要。目安として4~5cm

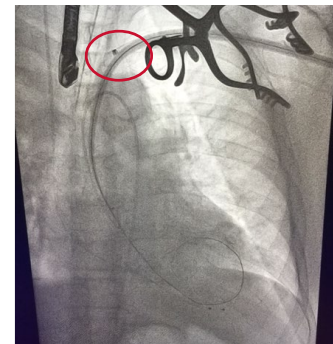
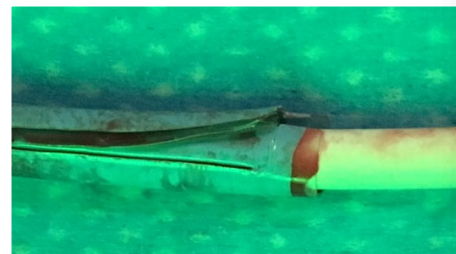
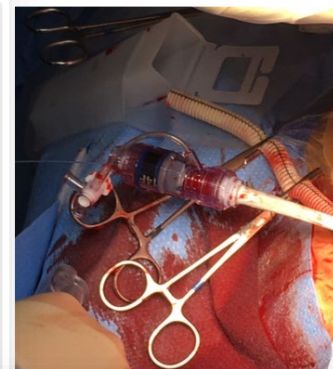
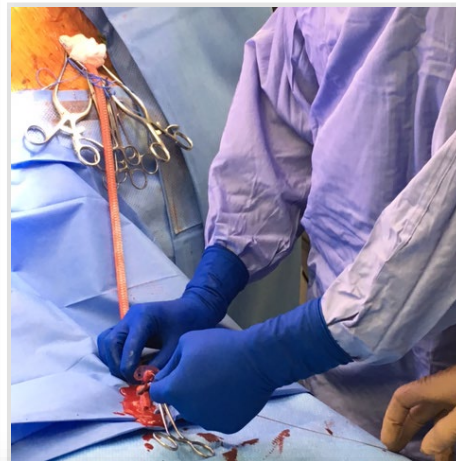
外科的切開による腋窩動脈アクセス 導管あり（非推奨/ not recommended）

特徴

- 外科医が習熟した手技
- TAVI弁留置後に導管が残る

注意点

- 手術時間が長くなる
- 導管にシースを挿入する際に、シース破損のおそれ
- 導管のトラブルのおそれ



経皮的腋窩動脈アクセス

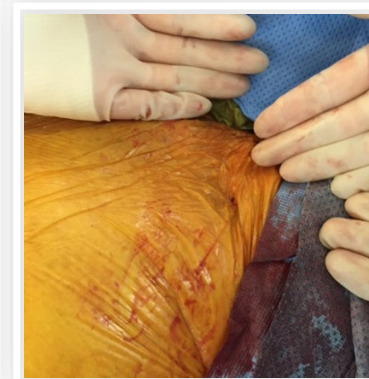
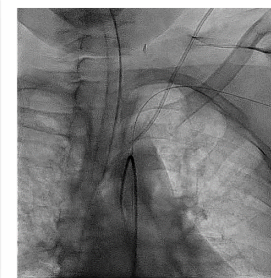
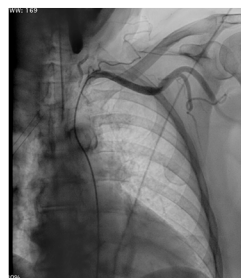
腋窩動脈に対する経皮的アプローチの経験が豊富な術者のみ

経皮的アプローチ

- 穿刺位置は外科的切開よりも外側になる
- 深部動脈の場合は穿刺を避ける
手術時の体位でエコー測定した深さが6cm以上は回避を推奨
- 0.018インチバディワイヤが有用なこともある

リスクと合併症

- 誤った穿刺による胸腔内出血リスク
- 血腫による神経障害



手技の概要

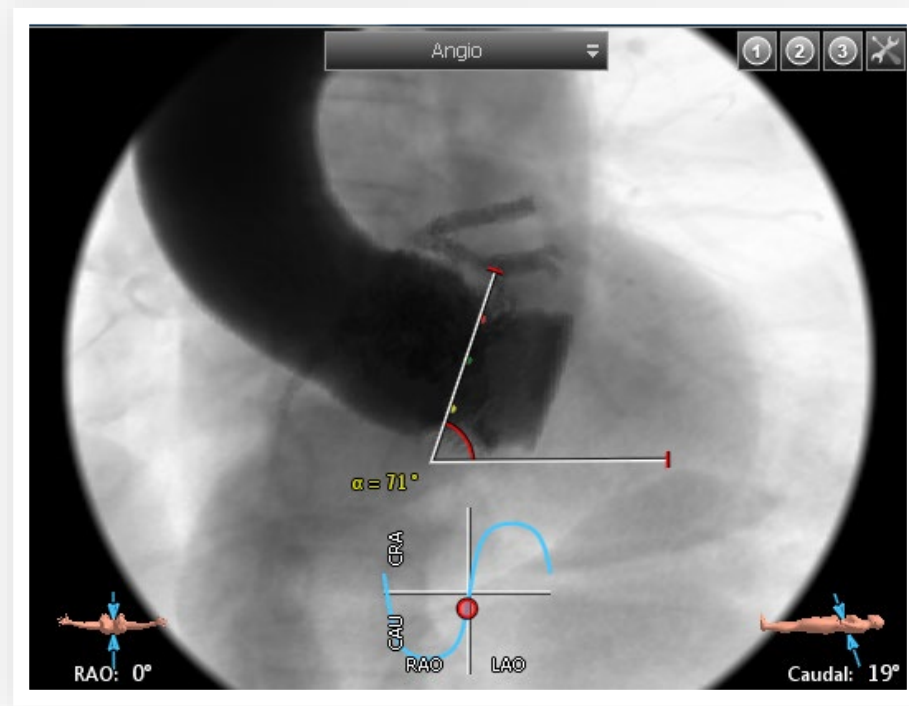
鎖骨下動脈(supraclavicular)と
腋窩動脈(infraclavicular) アクセス
の比較



Edwards

Perpendicular view (コプラナー-view)

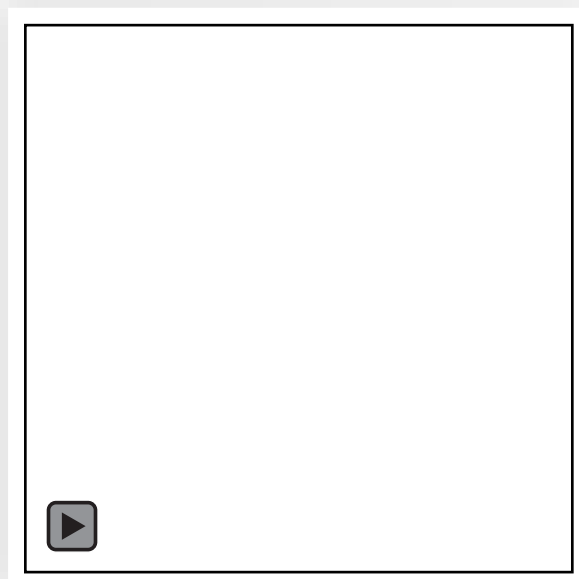
- 本アプローチを実施する前の重要な手順
- 理想的なperpendicular viewでの手技が難しい場合がある
 - LAO/CRA viewの場合、左腋窩動脈アクセスが困難になる
 - RAO/CRA viewの場合、右アクセスが困難になる
- 手術全体を通じてズーム機能（拡大・縮小）を利用し、鎖骨下動脈と左心室の良好なviewを得る
- 手術の開始から終了まで手術台を動かさない



動脈の穿刺と6Fシースの挿入

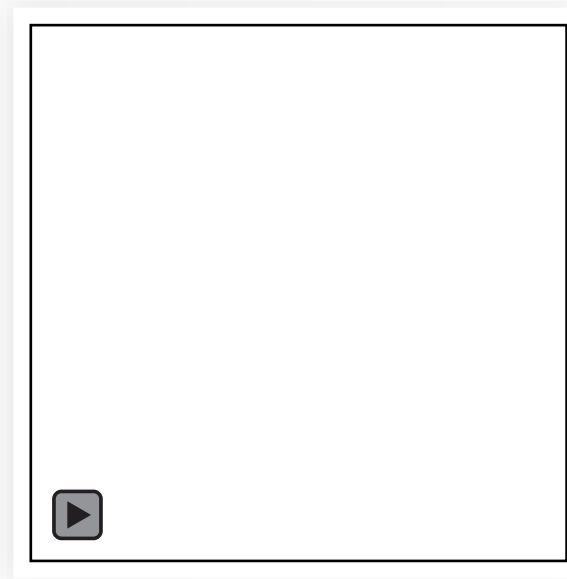
- 動脈が露出したら、患者にヘパリンを投与する
- 動脈に直接穿刺し、6Fシースを挿入する

鎖骨下アプローチ



▶ 上をクリックしてビデオを再生

腋窩アプローチ



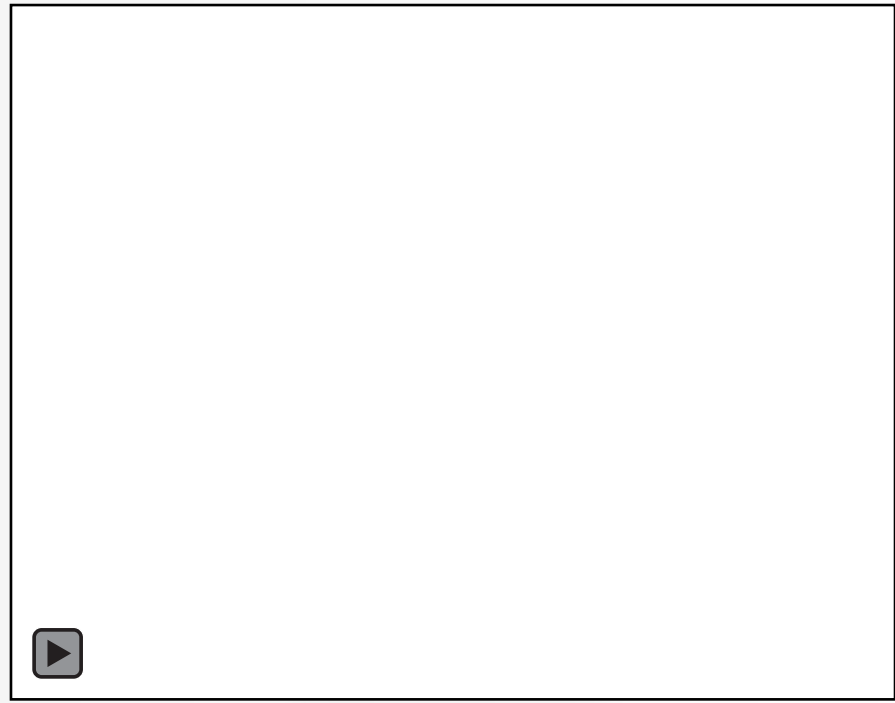
▶ 上をクリックしてビデオを再生

LVワイヤ留置



シース挿入に十分なサポートが必要なため、シース挿入前に
LVワイヤを留置する必要がある（TAoアプローチ同様）

シースの挿入



▶上をクリックしてビデオを再生

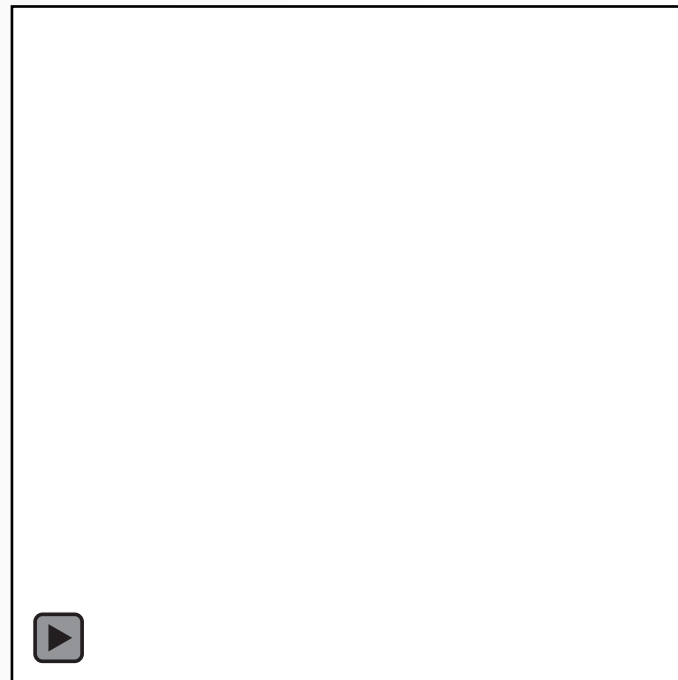
シースの挿入

- シースとシステムを挿入する際には、鎖骨下動脈と左心室全体を視野に捉えていることを確認する
- 必要に応じて予備のイントロデューサを用いて拡張させ、シースの通過性を確認する
- シースの先端を上行大動脈中位まで前進させ、弁挿入時に大動脈を保護する
 - イントロデューサの一部が大動脈弁を通過しても問題はない
- 左心室の穿孔を防止するため、ワイヤの先端を常に画像に捉える
- イントロデューサを抜去する



注記

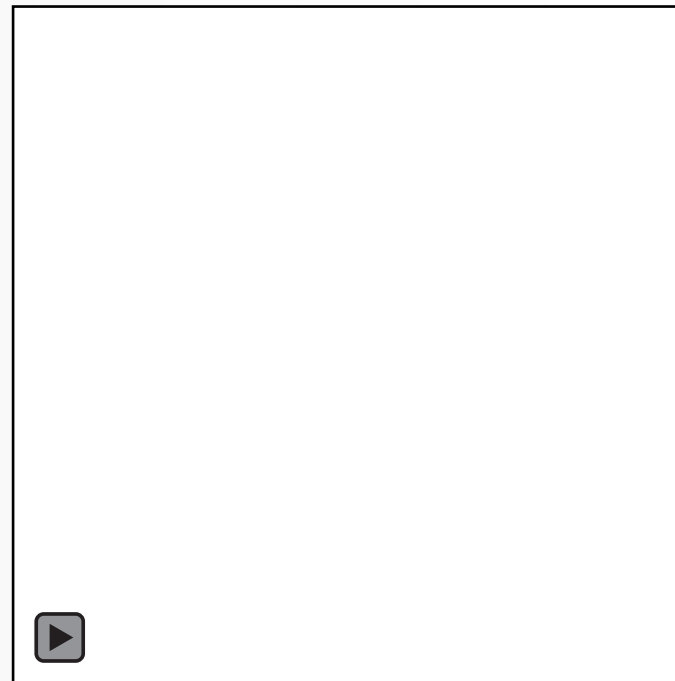
- シースがキンクするリスクを抑えるため、アクセス血管の大彎側にシームを向けること
- シースが完全に挿入されない場合があり、ハブを患者に縫い付けられない場合がある



▶ 上をクリックしてビデオを再生

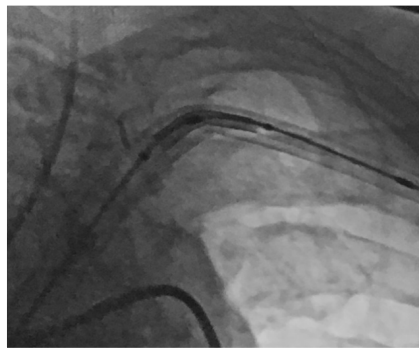
バルーン大動脈弁形成術 (BAV)

BAVに関する検討事項と手技は、
経大腿アプローチと同様である



▶ 上をクリックしてビデオを再生

デリバリーシステムの挿入とトラッキング



- 上行大動脈内で弁アライメントを行うための長さを十分に確保するため、デリバリーシステムの先端が自己弁輪を通過するまでデリバリーシステムを挿入すること
- トラッキングの際にはフレックス機能を使用しないこと
- シースは柔軟性があるため、必ずしも弁が通過する際の妨げにはならない
- 大きな抵抗が生じたときには、システム（デリバリーシステム、生体弁、シース）をまとめ、1つのユニットとして回収すること

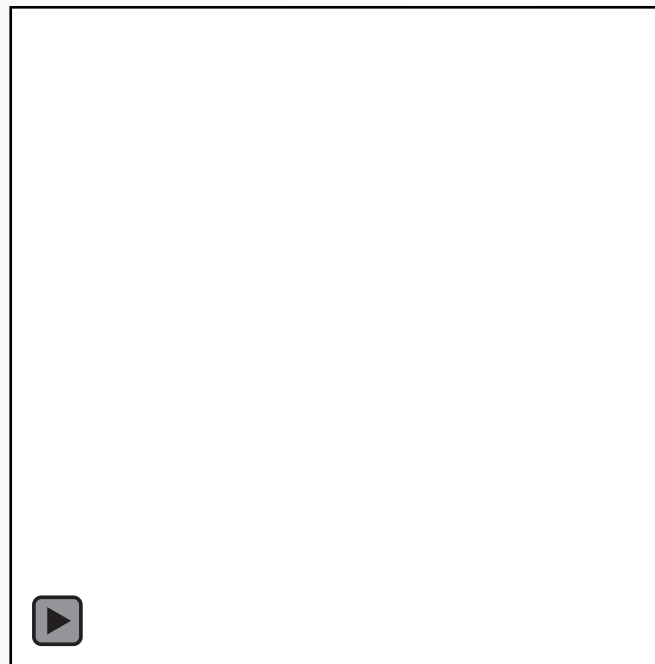


注記

右側アプローチの場合には、デリバリーシステムを上下逆にして挿入し、生体弁の位置決めの際にフレックス機能を利用すること

弁アライメント、自己弁の通過、フレックスカテーテルの引き戻し

- デリバリーシステムの位置を固定したままシースを後退させ、シースの先端から生体弁を露出させる
- 血管の直線部で弁アライメントを行う（シース内部では行わない）
 - デリバリーシステムのテーパチップが大動脈弁を通過し、大動脈内部に戻る
- 続けてデリバリーシステムを進め、屈曲させずに弁を通過させる
- フレックスカテーテルを引き戻す



▶ 上をクリックしてビデオを再生

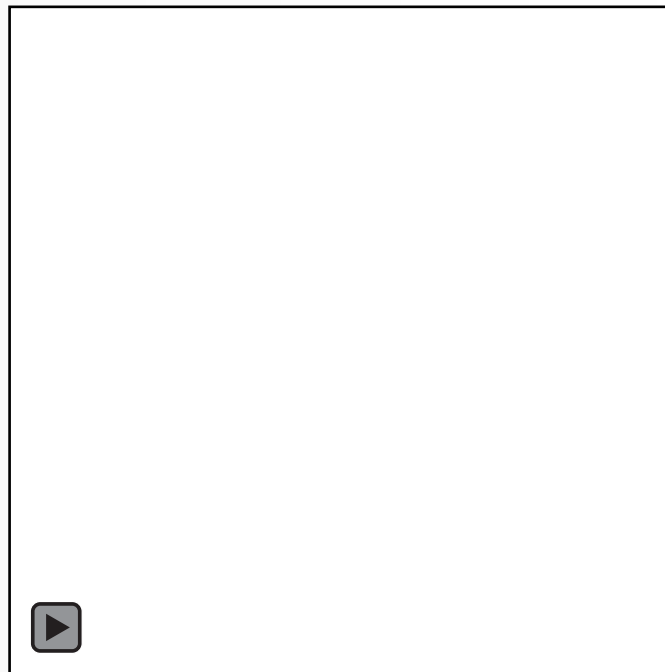
生体弁の位置決めと留置

生体弁の位置決めと留置については、
「エドワーズ サピエン3 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」を参照する



注記

右側アプローチの場合には、デリバリーシステムを上下逆にして挿入し、生体弁の位置決めの際にフレックス機能を利用すること



▶ 上をクリックしてビデオを再生

デリバリーシステムとシースの抜去

後拡張の必要性
を評価する

デリバリー
システムを上行
大動脈からシース
内部まで後退させる

DSAモードを使用
してIMAカテーテ
ルからの造影によ
り、血管合併症の
有無を確認する

ワイヤの位置を固定
したまま、デリバ
リーシステムとシー
スを1つのユニット
として、トルクをか
けずに抜去する



注記

抜去時には、絶対にシースを再挿入しないこと

アクセス部位の閉創

巾着縫合糸を締めることで止血を得る。必要に応じて追加縫合を置く

大腿アクセスからカテーテルを用いて鎖骨下動脈造影を実施し、開存性と解離の有無を評価する

筋膜と皮膚を縫合閉鎖する

術後管理

- 外科的切開後の標準治療に準拠する
- 術後24時間は、以下について慎重に評価する
 - 血腫または神経損傷（特に所定の腕神経叢または横隔神経）の発現



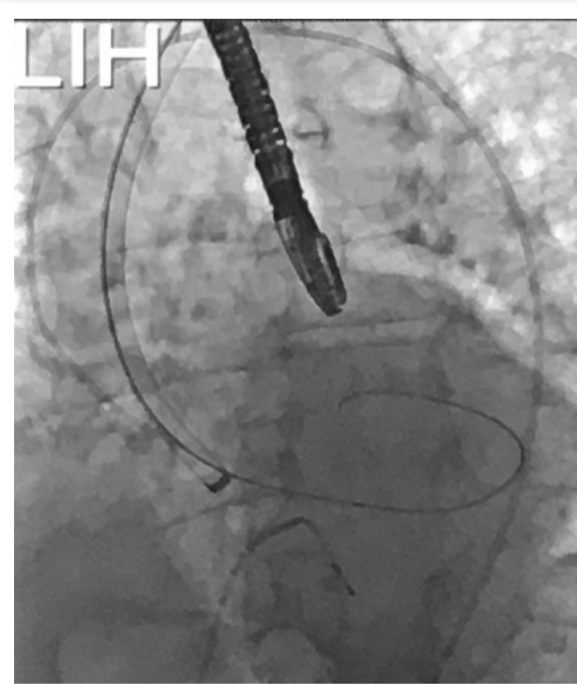
その他の留意事項

合併症、注意事項、その他



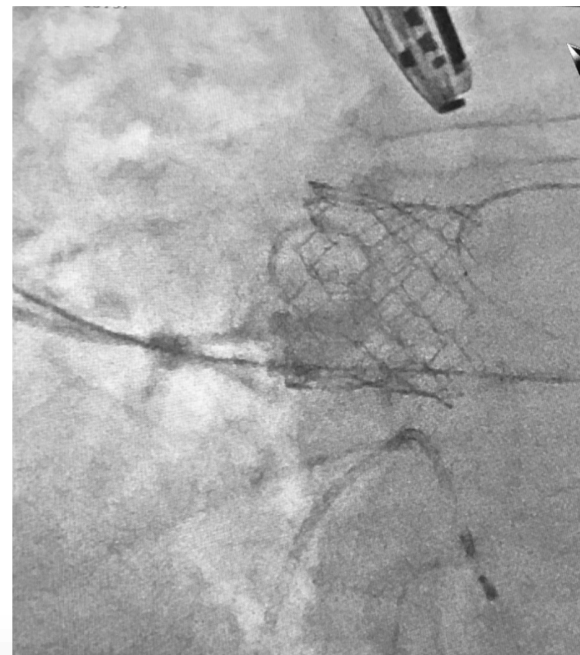
Edwards

Horizontal Aorta症例への実施



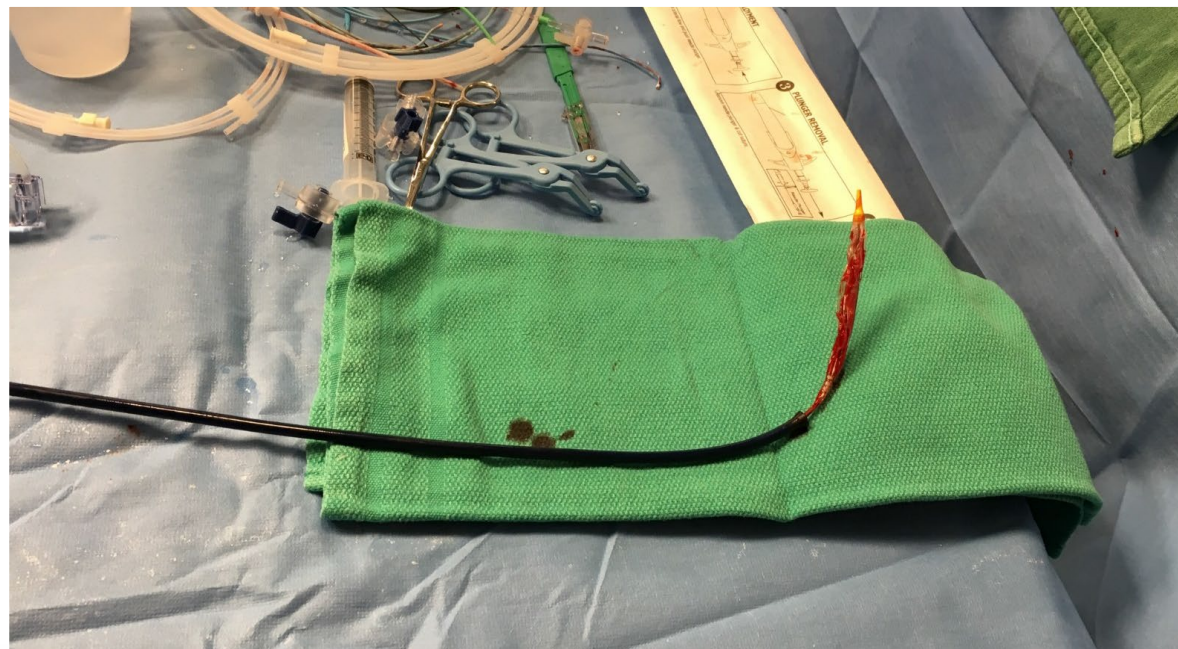
最適なポジショニングの難易度は増すが、実施は可能

Horizontal Aorta症例への実施



最適なポジショニングの難易度は増すが、実施は可能

Horizontal Aorta症例への実施



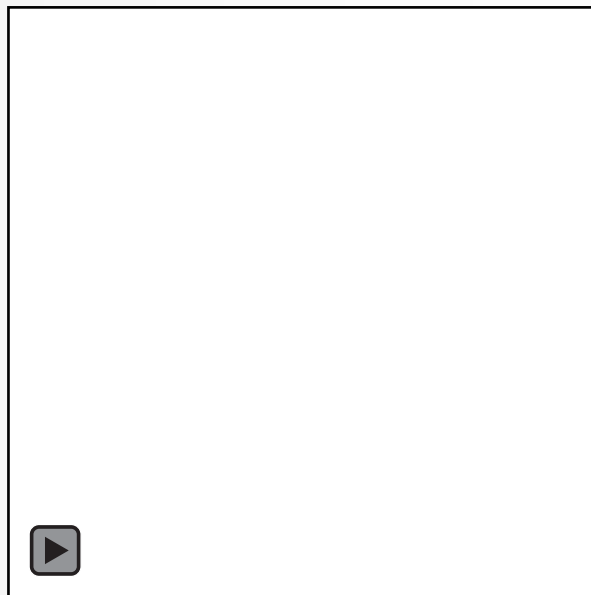
デリバリーシステムのフレックス機能が有用なことがある

最適なポジショニングの難易度は増すが、実施は可能

シース挿入の注意点：絶対に強く押しすぎないこと

- 動脈組織が大腿動脈と比較して脆弱な場合がある
- シースとワイヤを慎重に取り扱うこと

力ずくの操作は厳禁



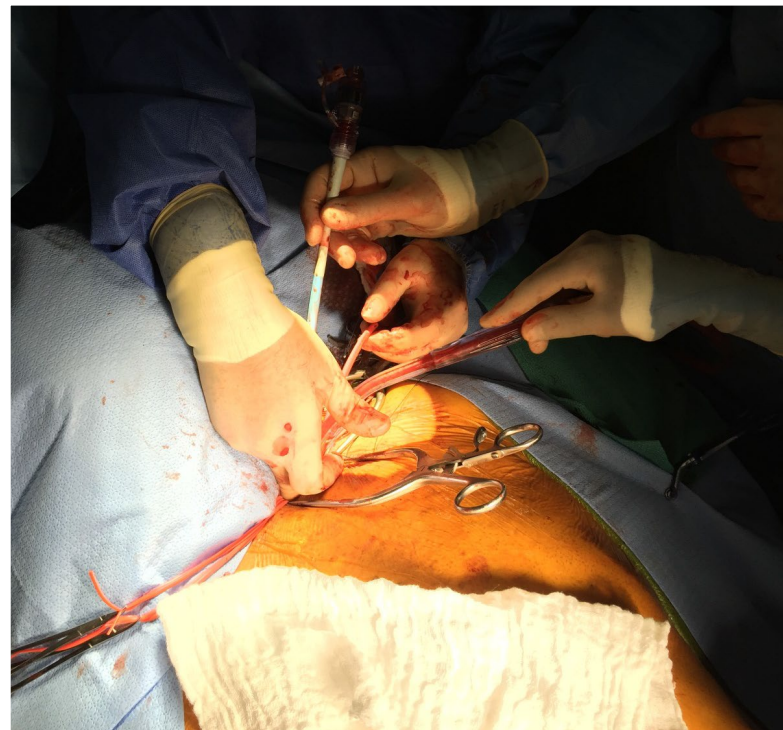
▶ 上をクリックしてビデオを再生



▶ 上をクリックしてビデオを再生

デリバリーシステム抜去後の出血管理

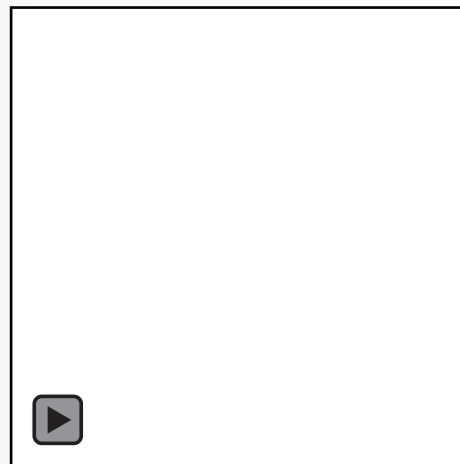
- デリバリーシステムとシースを一緒に抜去することで、シームの開きによる出血を防ぐ
- シースにイントロデューサを入れて抜去してもよい



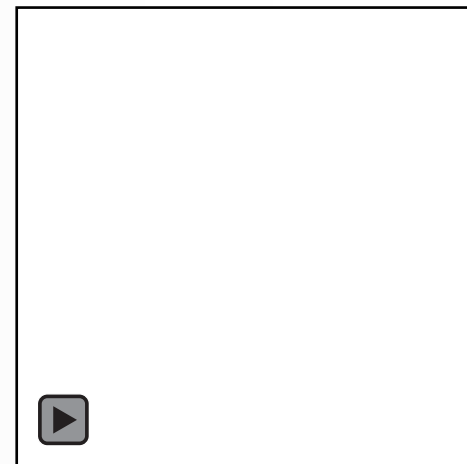
右側アプローチ – 鎖骨下動脈と腋窩動脈

* 原則的に左側アプローチを推奨

- 右側からアプローチした場合、デリバリーシステムと生体弁を自己弁の同軸上に位置させることが困難になる
- 留置にはextra stiff wireを必ず使用する
 - より剛性の高いワイヤを使用すると大動脈弁逆流が増加したり、生体弁を自己弁の中心に進めることが制限されることがある
- 必要に応じて、デリバリーシステムを上下逆に挿入し（Eロゴを背側に向け）フレックスホイールを使用することで、より良い同軸性が得られることがある

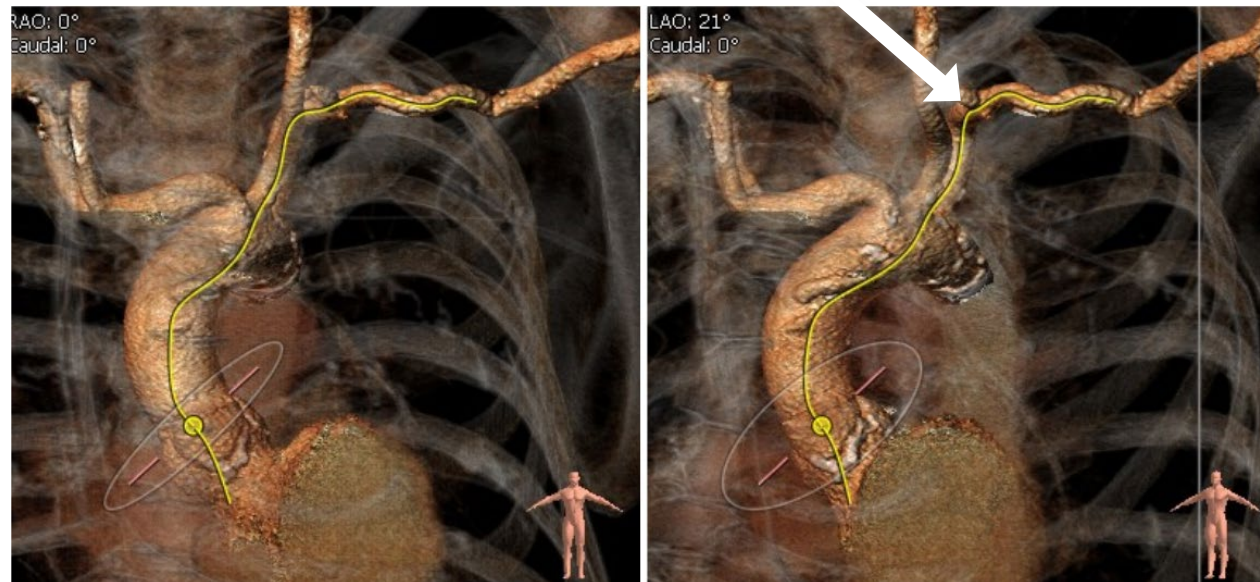


▶ 上をクリックしてビデオを再生



▶ 上をクリックしてビデオを再生

蛇行 - 程度と位置



腋窩動脈の場合、血管蛇行により条件が悪化することがあるが鎖骨下動脈の場合には影響は少ないと考えられる

日本語版監修：

「背景」「アクセス方法」「手技の概要」「その他の留意事項」

東京ベイ・浦安市川医療センター／虎の門病院 田端 実先生

「手技の概要」

慶應義塾大学病院 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

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、Edwards Commander、エドワーズ コマンダー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN 3、SAPIEN、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。

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます EW2021190

製造販売元 エドワーズライフサイエンス株式会社
本社:東京都新宿区西新宿6丁目10番1号 | [edwards.com/jp](https://www.edwards.com/jp)



Edwards