

TAV in SAV 患者スクリーニングおよび 手技トレーニングマニュアル

Aortic valve-in-valve (VinV)

本補足資料は、TAV in SAV手技に特有の患者スクリーニングと手技に関する留意事項を示したものである。本資料を使用する際には、エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA生体弁コマンダーデリバリーシステム手技および患者スクリーニングマニュアルも併せて参照すること

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

患者スクリーニング: 外科的生体弁に関する留意事項

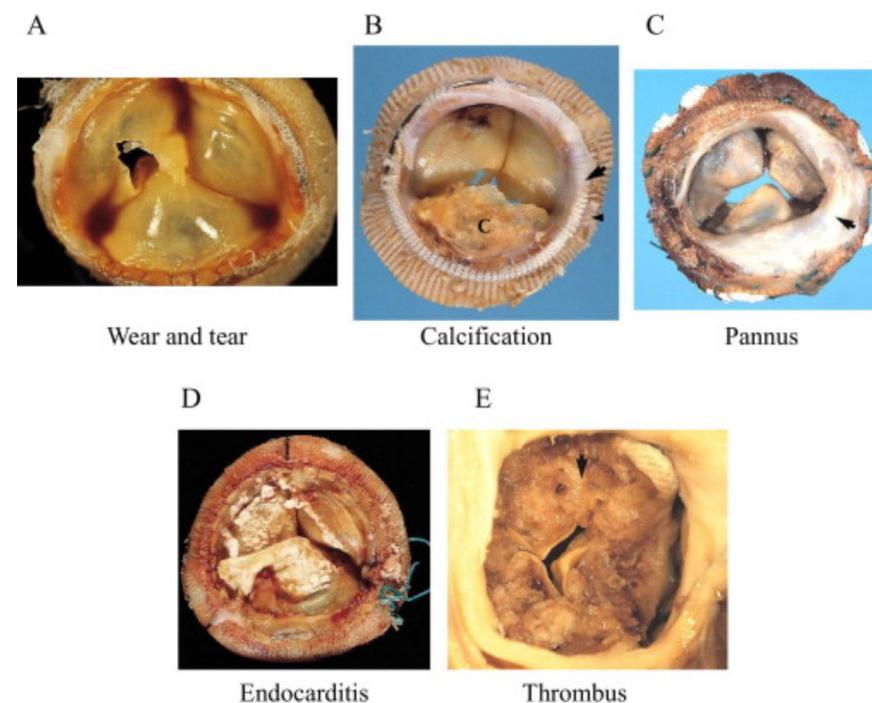
■ 外科的生体弁の種類の特定

- 生体弁の製造業者、モデルおよび名称
- 弁の種類
 - ステント付き弁またはステントレス弁、スーチャレス/Rapid deployment弁
 - ブタまたはウシ心のう膜による弁尖組織
 - Intra-annularまたはsupra-annular
- ラベル表示の弁サイズ
 - ステント内径
 - 弁口内径

■ 画像診断

- X線透視可能な構造物の位置関係
 - 縫着輪
 - ステントポストの高さ/ステントポストマーカ
 - 冠動脈入口部に対する弁尖の位置関係
- 心電図同期造影Multidetector Computed Tomography (MDCT)、磁気共鳴画像 (MRI)、経食道心エコー図 (TEE) により評価される内径

生体弁機能不全のメカニズム



Source: J Am Coll Cardiol Interv. 2011;4 (7) : 721-732. doi:10.1016/j.jcin.2011.03.016

手技プランニング: 患者スクリーニング

- 外科的生体弁の機能不全の機序について評価すること

構造的弁劣化による弁機能不全 (Structural Valve Deterioration; SVD)

人工弁自体の恒久的変化

摩耗、裂開 (wear・tear)

弁尖破損、破壊

弁尖の逸脱

弁尖線維化、石灰化

ステント断裂 (fracture)、変形

非構造的弁機能不全 (Non-SVD)

人工弁自体の構造的異常に起因しない
変性または機能不全

人工弁中心部逆流または
人工弁周囲逆流 (paravalvular leakage; PVL)

不適切なサイジングまたは留置位置

患者・人工弁ミスマッチ
(Patient Prosthesis Mismatch; PPM)

パルスまたは組織による弁尖の可動性低下

患者スクリーニング: 外科的生体弁に関する追加検討事項

■ 患者・人工弁ミスマッチ (PPM) ¹

- PPMは、TAV in SAV手技の計画時に考慮する必要がある。心エコー図検査から算出された有効弁口面積 (EOA) に基づき、体表面積を指標として算出される
 - 重度PPM: $\leq 0.60 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
 - 中等度PPM: $0.60 - 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$
 - 軽度PPMもしくはPPMなし: $\geq 0.85 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

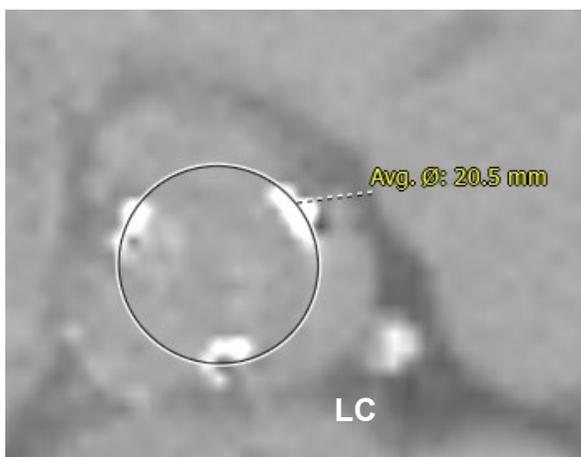
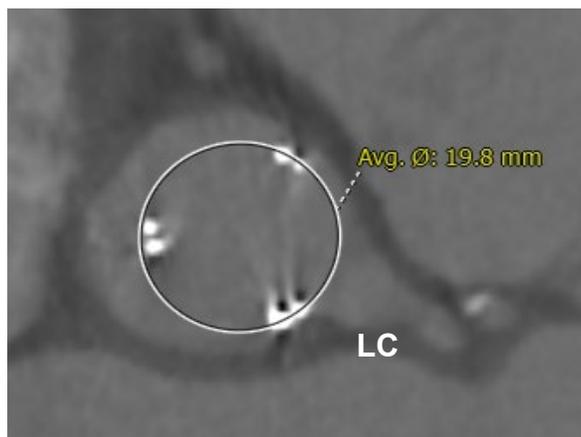
■ 冠動脈閉塞²

- TAV in SAV手技の施行前に、冠動脈閉塞のリスクを評価する
- 冠動脈閉塞のリスクを高める可能性がある要因:
 - 外科的生体弁のデザイン
 - 外科的生体弁がsupra-annular位に植え込まれている
 - 大動脈基部の形状: バルサルバ洞の識別ができない狭い大動脈基部、かつ左冠動脈主幹部/右冠状動脈の位置が低い

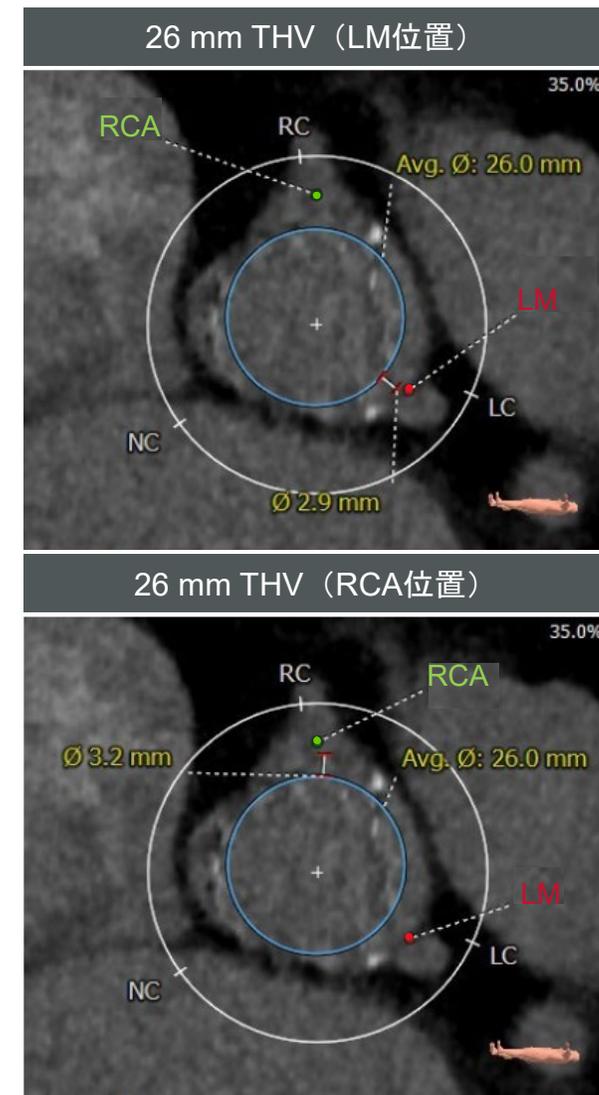
1. Shivaraju et al. 2018. Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation Using the Edwards Sapien 3 Heart Valve. Journal of the American Heart Association, 7 (14), e007767

2. Dvir et al. Coronary Obstruction in transcatheter aortic valve-in-valve implantation: preprocedural evaluation, device selection, protection and treatment. Circ Cardiovasc Interv. 2015 Jan;8 (1) :e002079. doi: 10.1161

患者スクリーニング: 冠動脈閉塞



- 冠動脈閉塞のリスクを評価した上で、手技計画を立てる必要がある。狭い大動脈基部、低いSTジャンクションを認める、supra-annular位に留置する場合、冠動脈閉塞のリスクが高くなる
- Valve to Coronary Distance (VTC) を測定する¹
 - 留置予定のSAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁と同じ直径の仮想円を描く
 - 仮想円から冠動脈入口部までの距離を測定する
 - 仮想円と冠動脈入口部までの距離 (VTC) が < 3 mm の場合、冠動脈閉塞のリスクが高い。VTCが3 - 6 mmの場合、冠動脈閉塞のリスクは中等度となる



右冠動脈 (RCA)、左主幹部 (LM)、無冠尖 (NC)、右冠尖 (RC)、左冠尖 (LC)

1. Dvir et al. Coronary Obstruction in transcatheter aortic valve-in-valve implantation: preprocedural evaluation, device selection, protection and treatment. Circ Cardiovasc Interv. 2015 Jan; 8 (1) : e002079. doi: 10.1161

TAV in SAVの除外検討事項

一般的な患者評価は、以下を含むがこれに限定されない:

- 除外項目のスクリーニングの一環として、外科的生体弁の機能不全の機序を評価すること
- 大動脈弁逆流（AR）の原因を評価すること。弁周囲逆流が認められる場合は、当該手技の適応外となるため、弁周囲逆流と弁中心部逆流を明確に識別することが重要である
- 冠動脈入口部を閉塞するおそれがある部分的に逸脱した弁尖がないか、外科的生体弁を慎重に評価する

手技に関する留意事項: バルーン弁形成術

- 原則として、機能不全を生じた人工生体弁におけるバルーン弁形成術（前拡張）は推奨されない
- バルーン弁形成術（前拡張）の実施には、人工生体弁材料の塞栓や弁尖の機械的破損、破壊などの未知のリスクがある²
- 冠動脈閉塞または外科的生体弁のサイズについて疑念があり、前拡張を要すると術者が判断した場合は、適切なサイズのバルーンを完全に拡張した状態で大動脈造影を実施すること¹。バルーン拡張後にX線透視またはTEE/TTEにて弁尖の機械的損傷の有無を評価すること



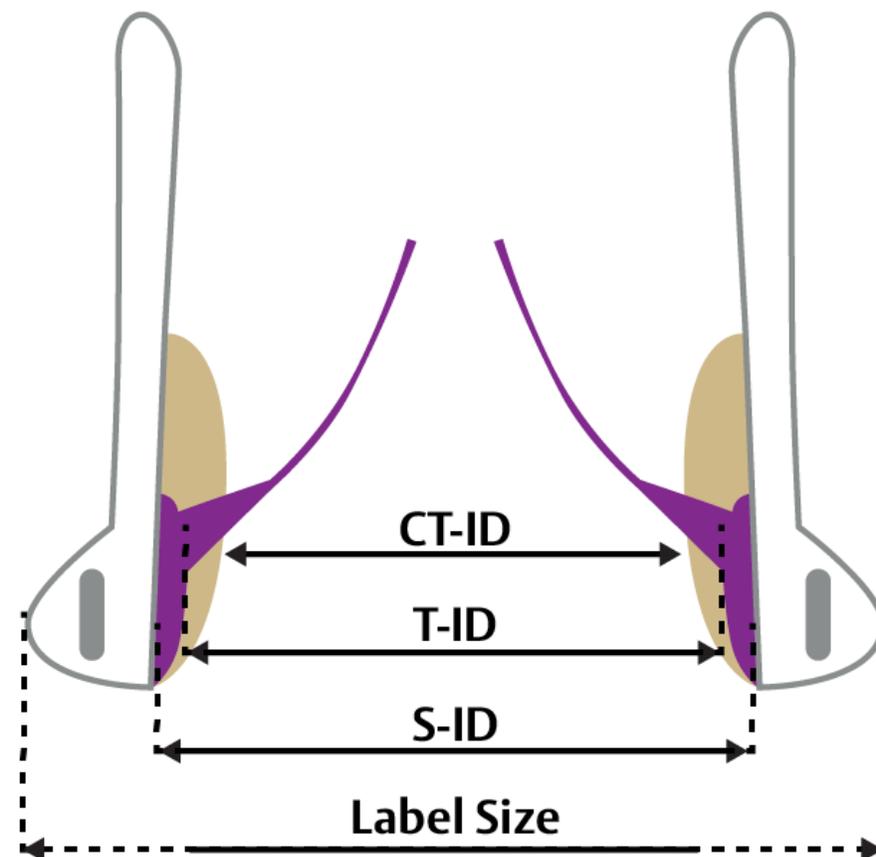
メモ

エドワーズ社製バルーンカテーテルは、狭窄した自己大動脈弁に対して使用することを目的としている

1. Gurvitch R, A Cheung, F Bedogni and JG Webb. Coronary obstruction following transcatheter aortic valve-in-valve implantation for failed surgical bioprosthesis. Catheter Cardiovasc Interv 2011 Feb 125; 77 (3) : 439-44. Doi: 10.1002/ccd.22861. Epub 2011 Jan4.
2. Dvir, D, J Webb, S Brecker et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Degenerative Bioprosthetic Surgical Valves: Results from the Global Valve-in-Valve Registry. Circulation 2012; 126: 2335-2344.

手技に関する留意事項: サイジング

- 外科的生体弁のサイズは、様々な方法で定義される¹
 - 製造業者によるラベルサイズ（ラベル表示の人工弁サイズ）は各社異なり、必ずしも生体弁の内径を示すものではない
 - ステント内径（Stent inner diameter; S-ID）：生体弁のステント内径で、その上の被覆布を含む
 - 真の内径（True inner diameter; T-ID）：ステントに縫い付けられた弁尖（心膜）と縫合糸を含む
 - CT撮影による内径（Computed-Tomography inner diameter; CT-ID）：パンヌスや石灰化を含む
- CT-ID測定結果では、より小さいSAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の方が望ましいと示唆される場合がある¹



1. Shivaraju et al. 2018. Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation Using the Edwards Sapien 3 Heart Valve. Journal of the American Heart Association, 7 (14), e007767

手技に関する留意事項: 外科的生体弁のサイジング

既に留置されている外科的生体弁の真の内径 (True ID) に基づきサイジングすることで、様々なサイズの種々の外科的生体弁に以下のサイズ表を適用できる

外科的生体弁の真の内径* (True ID)	SAPIEN 3 Ultra RESILIA 経カテーテル 生体弁
16.5 - 19 mm	20 mm
18.5 - 22 mm	23 mm
22 - 25 mm	26 mm
25 - 28.5 mm	29 mm

- 一般的に、外科的生体弁の内径の測定値は、生体弁の機能不全のメカニズム（石灰化、パルヌス等）に起因して、製造業者による内径およびラベル表示の人工弁サイズよりも小さくなる可能性がある¹
- ステント付き弁とステントレス弁では、サイジングに関する留意事項が異なる。植え込まれている外科的生体弁の全体的な評価と、実際の内径の測定値が重要である¹
- 外科的生体弁の内径は、CT、MRIまたはTEEの複数のイメージングモダリティに基づいて決定すること^{2,3}

*推奨サイズは、エドワーズ社製生体弁の試験に基づいたものである
ラベル表示の人工弁サイズを参照しないこと

石灰化が認められ摘出した外科的生体弁を対象とした限定的なベンチテストデータでは、内径の測定値は、外科的生体弁の「真の内径」 (True ID) と比較して、約1-3 mm小さくなることが示されている



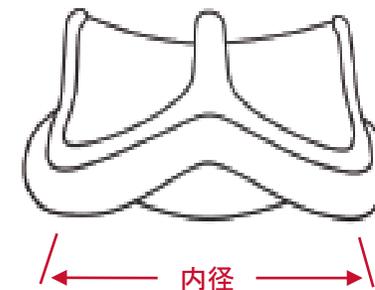
警告

本品の適切なサイズ選択は弁周囲逆流、位置異常、生体弁塞栓、残存圧較差 (PPM)、弁輪破裂のリスクを最小限に抑えるために必須である



メモ

THVを拡張するために必要となる拡張容量は、生体弁のサイズによって異なる。最大拡張圧 (7atm) を超えないようにすること (添付文書参照)



1. Bapat et al. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A concept of True Internal Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC Cardiovasc Interv. 2014 Feb; 7 (2) : 115-127
2. Condemni et al. Validation of Transesophageal Echocardiographic In Vitro Measurements for Bioprosthetic Aortic Valves: Implications for Percutaneous Valve-in-Valve Therapy. J Am Soc Echocardiogr. 2016 Mar; 29 (3) : 267-75.
3. Quail et al. Use of cardiovascular magnetic resonance imaging for TAVR assessment in patients with bioprosthetic aortic valves; comparison with computed tomography. Eur J Radiol. 2012 Dec; 81 (12) : 3912-7

手技に関する留意事項: ステントレス外科的生体弁におけるTHVのサイジングと位置決め

- 適切なサイズのTHVを留置できるよう、機能不全に陥った外科的生体弁のサイズを測定する。測定には、CT、MRI、およびTEEの使用が最適である
 - その他考慮すべき点: 生体弁弁尖の肥厚や石灰化、冠動脈の位置と開存性
 - 機能不全となったステントレス外科的生体弁には、製品別トレーニングマニュアルにて推奨される自己弁の弁輪サイズを考慮すること
 - THVをステントレス外科的生体弁内にしっかり固定するためには、オーバーサイジングが望ましい場合がある¹
- 大動脈造影によるneo-annular plane、左主管部入口部のガイドワイヤ、ステントレス外科的生体弁（左冠尖と無冠尖）に対するピッグテールカテーテルなどの血管造影上の目印は、THVの位置決めの参考になる^{1,2,3}
- 留置時のTEEの使用が、生体弁の位置決めに有用な場合がある⁴

1. Milburn et al. Valve-in-valve Implantations: is this the new standard for degenerated bioprosthesis. Review of the literature. Clin Res Cardiol 103: 417-429, 2014

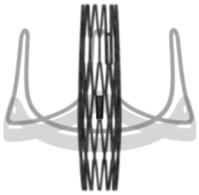
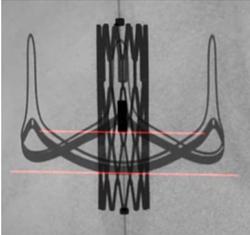
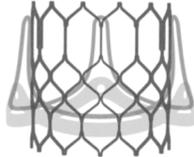
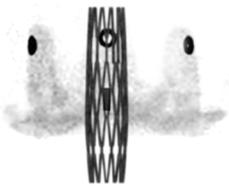
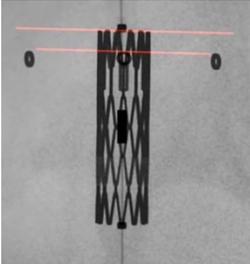
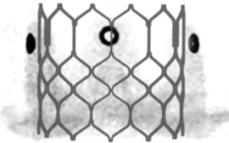
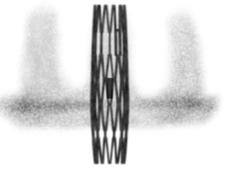
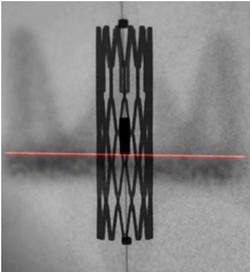
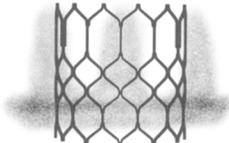
2. Bapat et al. Neo-Annulus: A Reference Plane in A Surgical Heart Valve to Facilitate a Valve-in-Valve Procedure. Catheterization and Cardiovascular Interventions: 85: 685-691, 2015

3. Chevalier et al. Valve-in-valve implantation with a 23-mm Balloon-expandable Transcatheter Heart Valve for the Treatment of a 19-mm Stentless Bioprosthesis Severe Aortic Regurgitation Using a Strategy of "Extreme" Underfilling. Catheterization and Cardiovascular Interventions 84: 503-508, 2014

4. Dvir D, Webb J. Transcatheter Aortic Valve-in-Valve Implantation for Patients with Degenerative Surgical Bioprosthetic Valves. Circulation Journal: Vol 19; April 2015

手技に関する留意事項: 外科的生体弁内におけるSAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の位置決め

- 最適な弁機能为确保するため、最終的なSAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の心室側への突出はステント長の20%以内に留めること

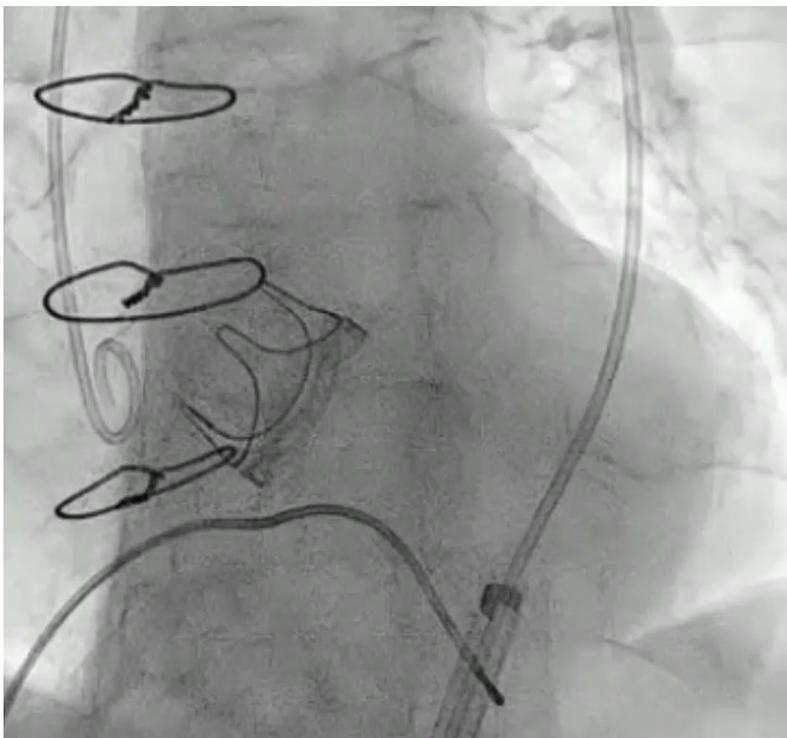
外科的生体弁の外観	SAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の位置決めに関する留意事項*			
ステントフレームが視認できる 	センターマーカの基部を外科的生体弁ステントフレーム基部の3 - 5 mm上側に配置する			
流出側マーカのみ視認可能 	クリンプした状態のSAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の上部（流出側）を外科的生体弁の流出側マーカの2 mm上側に配置する			
X線不透過マーカが視認できない 	センターマーカの基部を弁輪面に合わせる			

*ベンチテストに基づく

ポジショニングおよび拡張の例

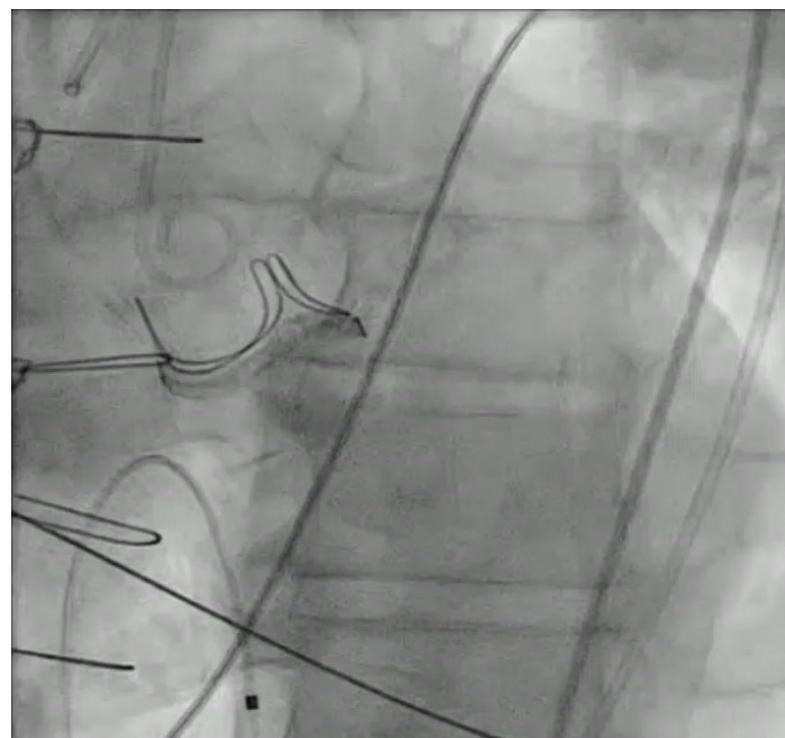
留置に最適な透視角度: 縫着輪または流出部マーカを同一平面上に表示する¹

25 mm Magna弁内に、
26 mm サピエン 3 生体弁を留置



画像をクリックして再生

25 mm ペリマウント弁内に、
26 mm サピエン 3 生体弁を留置



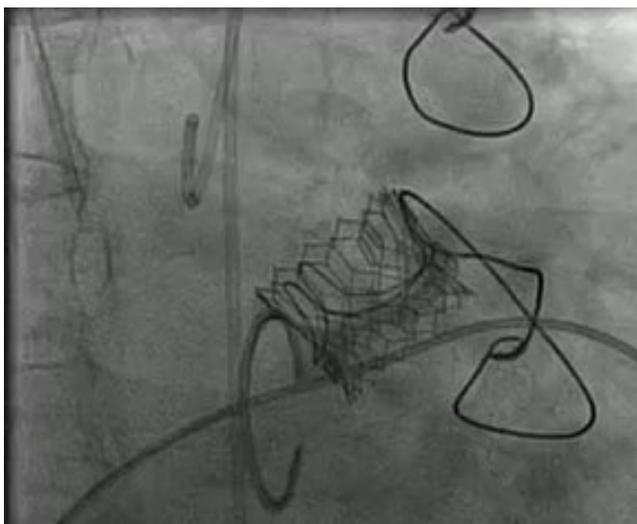
画像をクリックして再生

1. Shivaraju et al. 2018. Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation Using the Edwards Sapien 3 Heart Valve. Journal of the American Heart Association, 7 (14) , e007767

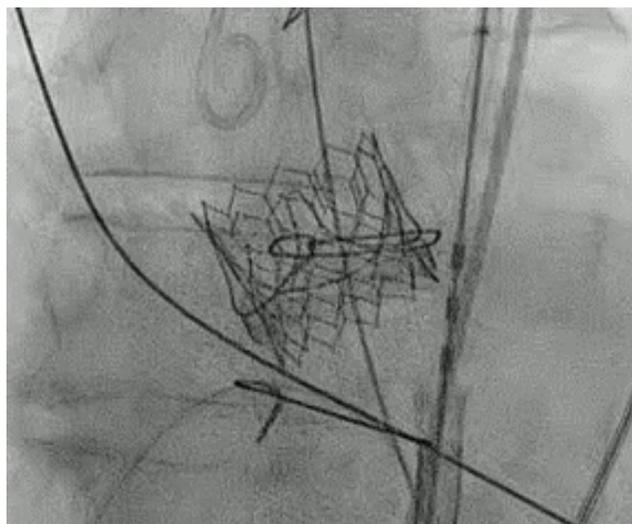
THV機能の評価

手技完了後、SAPIEN 3 Ultra RESILIA生体弁の機能进行评估する

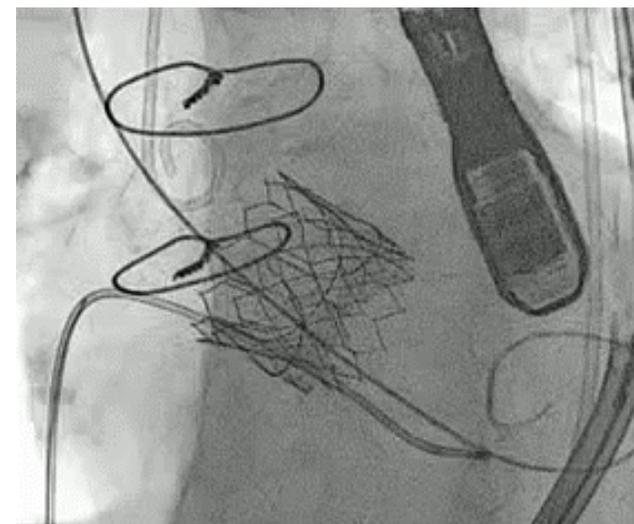
- 大動脈基部での造影を行い、デバイスの機能および冠動脈の開存性を評価する。カテーテルを用いて、弁の圧較差の測定および記録を行い、弁機能进行评估する
- 経カテーテル生体弁を留置した患者には、抗凝固療法／抗血小板療法を継続して行うこと（担当医師が禁忌と判断した場合を除く）



画像をクリックして再生



画像をクリックして再生



画像をクリックして再生

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、COMMANDER、Edwards COMMANDER、エドワーズ コマンダー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN XT、Edwards SAPIEN 3、Magna、PERI、PERIMOUNT、ペリマウント、RESILIA、レジリア、SAPIEN、サピエン、SAPIEN XT、サピエンXT、SAPIEN 3、サピエン3、SAPIEN 3 Ultraおよびサピエン3 Ultra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。

©2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. 無断転載を禁じます EW2023098

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

補足：本邦におけるTAV in SAV実施時の注意点

- 外科的生体弁の弁輪部に対するバルーン使用
 - 外科的生体弁の弁輪部を高圧バルーンを用いてフレームを破壊した後に本品を留置する手技、もしくはTHVを留置後に外科的生体弁のフレームを破壊する手技については有効性及び安全性は確認されていないため、推奨されない
- 小径の外科的生体弁に対するTAV in SAV
 - 特に体表面積が1.6 m²より大きい患者で圧較差残存のリスクが高くなるため、原則使用しないこと
 - 残存圧較差を含めた総合的なリスクとベネフィットを慎重にハートチーム内で協議し、患者に適切な治療方針を検討すること
 - 検討事項の例
 - 患者背景：Frailty、Risk score、年齢
 - 併存疾患：冠動脈疾患、肝硬変など
 - 解剖学的理由：狭小バルサルバ洞やSTJ、Horizontal Aortaなど

表: 20 mm径エドワーズ サピエン3によるTAV in SAV手技を受けた患者のBSA別平均圧較差

平均圧較差(mmHg)	エドワーズ サピエン3のサイズ:20mm	
	体表面積1.0-1.6 m ² の患者* (N=15)	体表面積1.6 m ² 超の患者 (N=64)
30日	19.7 ± 6.1	30.8 ± 11.3
1年	18.6 ± 7.6	28.5 ± 10.5

TVTレジストりに登録され、2015年7月31日から2019年4月10日に20 mm径エドワーズ サピエン3によるTAV in SAV手技を受けた外科手術困難な患者79例の成績

*本邦においてエドワーズ サピエン3の前世代品であるサピエンXTを用いて実施したPREVAIL-20J治験データによると、20mm径サイズが適用された日本人患者(N=17)の体表面積は1.06-1.60m²であった