

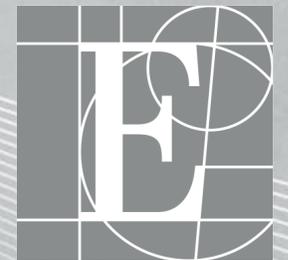
## TAV in TAV

エドワーズ サピエン3生体弁  
エドワーズ サピエン3 Ultra RESILIA生体弁  
補足資料:  
大動脈弁位valve-in-valve  
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

Transcatheter Heart Valve (THV) in Transcatheter  
Heart Valve (THV)

### JAPAN

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

本資料では、大動脈弁位におけるTHV in THV（以下 TAV in TAV）について、患者スクリーニングと手技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。



**サピエン3  
経カテーテル生体弁**



**エドワーズ 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 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  
サーティテュード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 Ultra RESILIA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**

# TAV in TAV 手技プランニング



Edwards

# 手技プランニング: 患者スクリーニング

- First THV（すでに留置されている、治療対象となるTHV）の機能不全の機序について評価すること
- 以下のFirst THVの機能不全の原因の特定が、Second THVのサイジングや留置位置の決定に役立つ

## 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  
パルナスまたは組織による弁尖の可動性低下

# 手技プランニング: イメージング

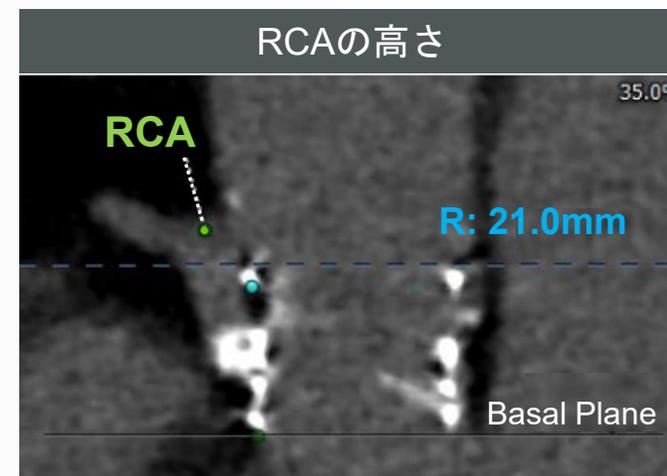
## ■ TAV in TAV術前イメージングの例:

### 心電図同期造影 (Multidetector Computed Tomography; MDCT)

- 初回TAVI前のMDCTにより、native anatomyを評価する。
- 初回TAVI後のMDCTにより、留置されているTHVの大きさ、拡張の程度、native anatomyとの位置関係を評価する。

### 心エコー図検査

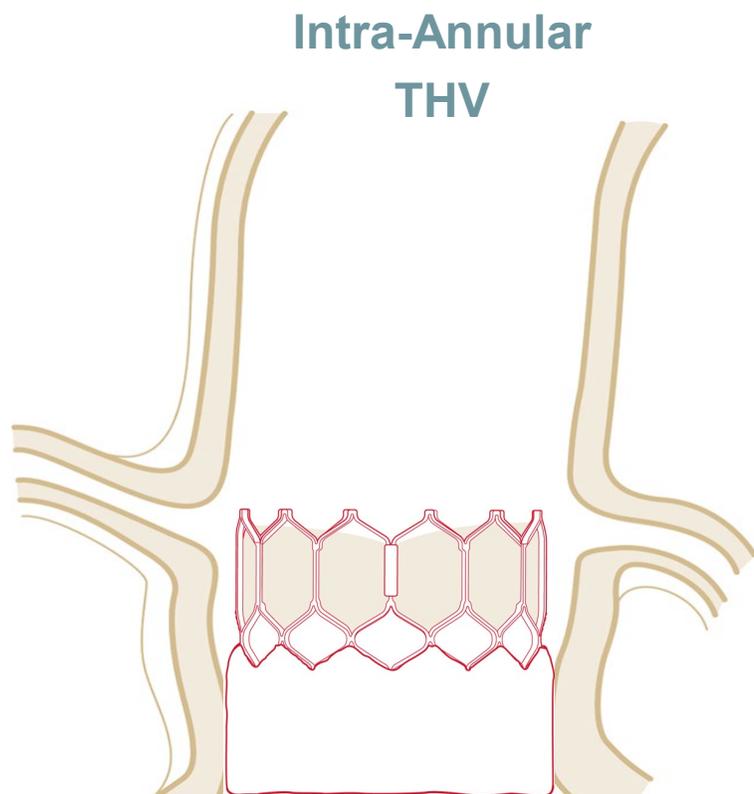
- これまでの検査結果にて圧較差の経時的変化を評価する。
- HALT (Hypo-Attenuated Leaflet Thickening) や血栓弁、心内膜炎が圧較差の原因でないことを確認する。



右冠動脈 (RCA)

# 手技プランニング: 解剖および留置されているTHVの評価

TAV in TAV施行前に以下の項目について評価する。



## 大動脈基部の解剖

1. Sinotubular junction (STJ) の径および高さ
2. バルサルバ洞 (Sinus of Valsalva; SOV) の径
3. 冠動脈の高さ
4. 弁尖の長さおよび石灰化や肥厚の程度
5. 左室流出路 (Left ventricular outflow tract; LVOT) の石灰化

## デバイスおよび手技

1. 留置されているTHVの径および面積
2. THVアウタースカートの高さ
3. Native anatomyとFirst THVの留置深度との位置関係
4. First THVコミッシャーの冠動脈口に対する位置関係
5. First THV機能不全の機序

Yudi et al., Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention After Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. 2018 Mar 27;71(12):1360-1378. doi: 10.1016/j.jacc.2018.01.057. PMID: 29566822

Buzzatti et al., A computed tomography study of coronary access and coronary obstruction after redo transcatheter aortic valve implantation. EuroIntervention. 2020 Dec 18;16(12):e1005-e1013

Tarantini et al., TAVR-in-TAVR and coronary access: importance of preprocedural planning. EuroIntervention. 6/12/2020 Volume:16 Issue: 2 Pages: e129-e132

# 症例計画と検討事項

## TAV in TAV

First THV（治療対象となる弁）：  
サピエンXT、サピエン3



Edwards

# サイジングチャート

| 自己弁輪サイズ**      | サピエン3<br>経カテーテル生体弁 |
|----------------|--------------------|
| 18.6 – 21 mm   | 20 mm              |
| 20.7 – 23.4 mm | 23 mm              |
| 23.4 – 26.4 mm | 26 mm              |
| 26.2 – 29.5 mm | 29 mm              |

\*\*CT面積から算出した直径 (mm)

Second THVサイズの決定には、  
初回TAVI前のMDCTにより測定した自己弁輪の  
サイズを考慮する。



警告

Second THVのサイジングが不適切な場合、以下のおそれがある。

PVL、マイグレーション、弁脱落、圧較差の残存  
(Patient-Prosthesis Mismatch; PPM)、弁輪破裂



メモ

Second THV留置に必要な適切な拡張容量は、  
留置されているFirst THVの実際の計測サイズに  
よって変わる可能性がある。  
最大拡張圧 (Rated Burst Pressure; RBP) を超えないこと。添付文書参照

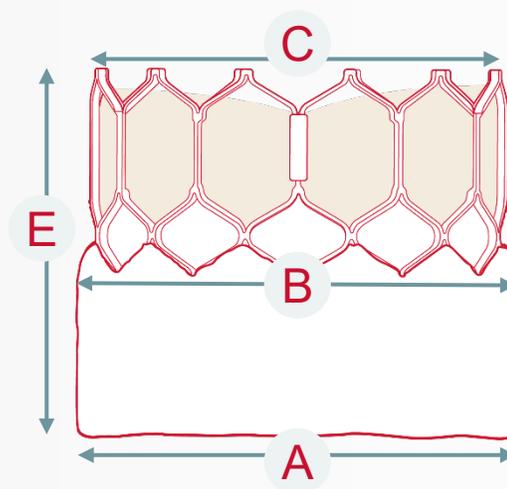
Shivaraju et al. Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation Using the Edwards SAPIEN 3 Heart Valve. Journal of the American Heart Association, 7(14), e007767.

Blanke et al, Computed Tomography Imaging in the Context of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)/Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. JACC Cardiovasc Imaging. 2019 Jan;12(1):1-24.

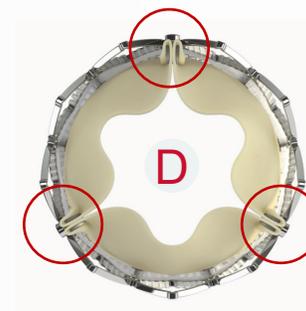
# 手技プランニング: サイジング

Second THVのサイズ決定には、MDCTによる**First THV**の計測値の評価を考慮すること。

- A** 流入側径 (inflow diameter)
- B** 最も狭いあるいは中間部の径
- C** 流出側径 (outflow diameter)
- D** コミッシャーの高さ
- E** First THVの高さ



## サピエンXT、サピエン3



ラベルサイズではなく**First THV**の実際の内径に基づき、Second THVのサイズを決定する。

まずは**First THV**と同サイズのサピエン3またはサピエン3 Ultra RESILIA生体弁が留置可能かを検討する

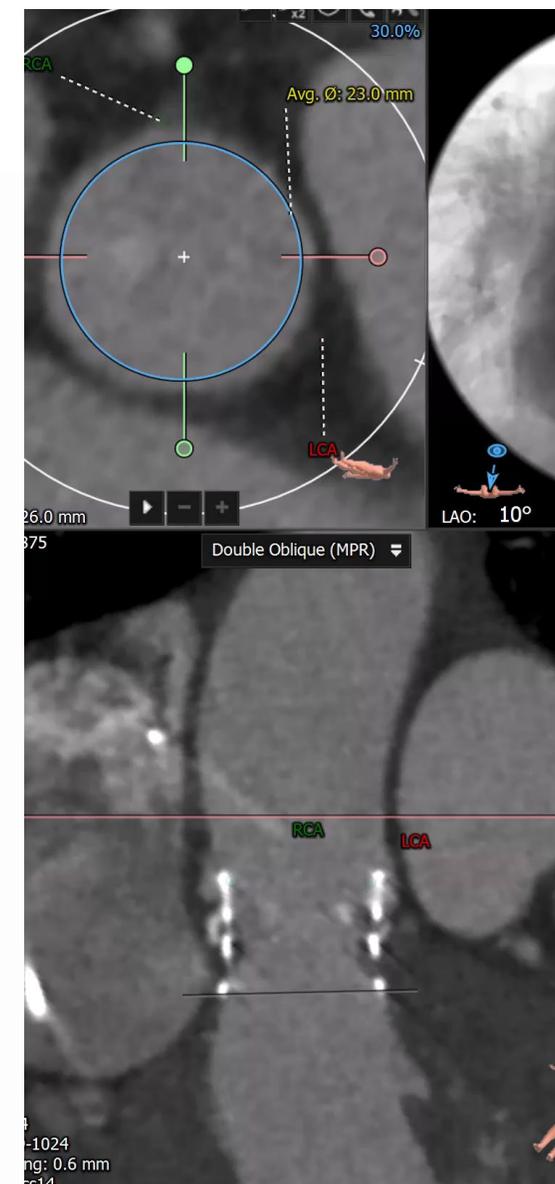
Shivaraju et al. Transcatheter Aortic and Mitral Valve-in-Valve Implantation Using the Edwards Sapien 3 Heart Valve. Journal of the American Heart Association, 7(14), e007767.

DeBacker et al. Coronary Access After TAVR-in-TAVR as Evaluated by Multidetector Computed Tomography. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Nov 9;13(21):2528-2538.

Yudi et al., Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention After Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. 2018 Mar 27;71(12):1360-1378. doi: 10.1016/j.jacc.2018.01.057. PMID: 29566822

# 手技プランニング: MDCT

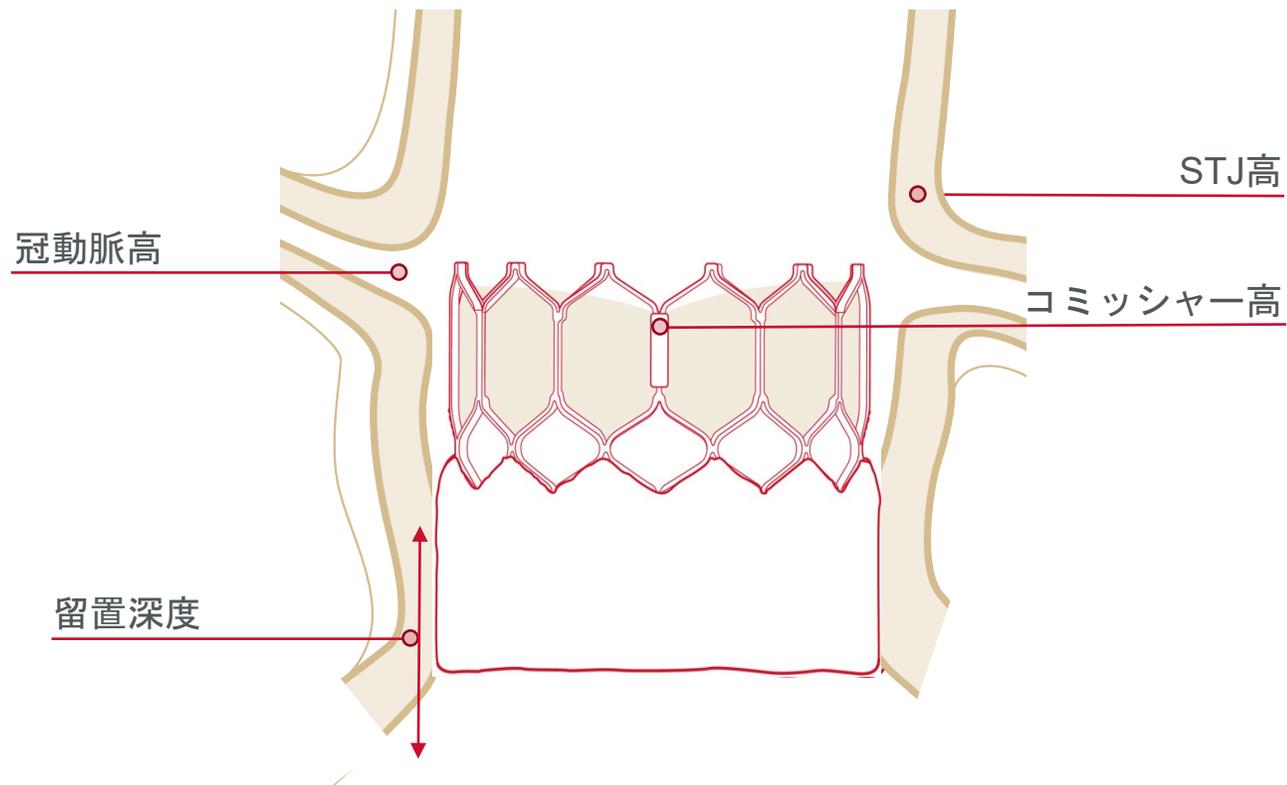
- 留置予定のTHVと同サイズ（直径）の仮想円を描く。
- 仮想円とFirst THVおよびnative anatomyとの関係性を検討する。



First THVの例（23mm サピエン3）

# 手技に関する検討事項: 位置決め

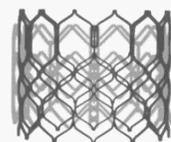
TAV in TAVの施行前に、STJ、冠動脈、First THVコミッシャーの高さ、  
First THVの留置深度および機能不全の機序  
について考慮することが重要である。



# 手技に関する検討事項: 位置決め

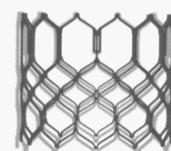
## First THVが サピエンXTの場合

クリンプしたSecond THVの上端を、First THVのフレーム上端（流出側）から3mm上に合わせる。



## First THVがサピエン3の場合

クリンプしたSecond THVの上端を、First THVのフレーム上端（流出側）に合わせる。



メモ

拡張中のSecond THVがショートニングを起こす程度や方向は、First THVに接触した箇所によって影響を受ける。

\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

# 手技に関する検討事項: THVの留置

## 留置に関する留意事項

- 拡張初期は、スローインフレーションすること。
- 位置の再調整は、拡張のごく早期においてのみ考慮可能。
- デリバリーシステムのインフレーションおよびデフレーションは、合計20秒を超えないこと。
- インフレーションデバイスのロックを解除している間は、押し子を制御しておくこと。
- THV留置中に、インフレーションデバイスは絶対にロックしないこと。



備考

確実に留置するために、完全に拡張させた状態で**3秒間**保持すること。

# TAV in TAV 症例紹介

First THV（治療対象となる弁）：  
サピエンXT、サピエン3



Edwards

# Case 1

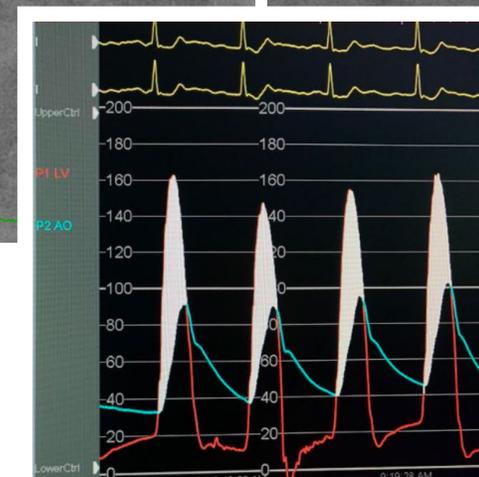
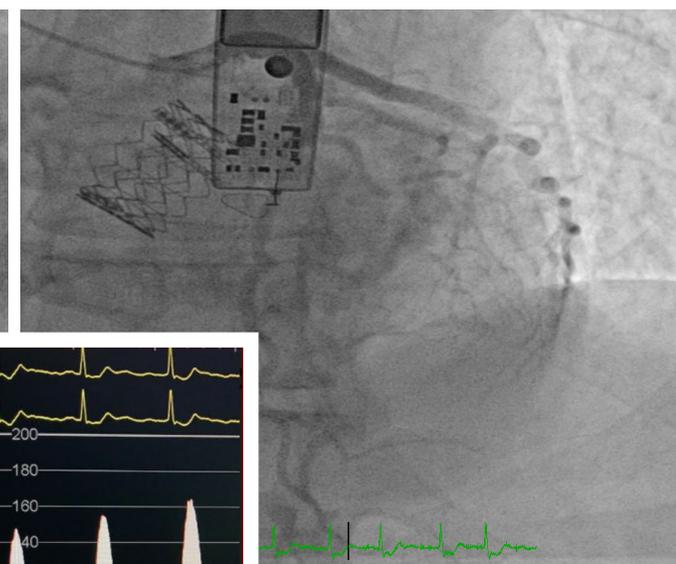
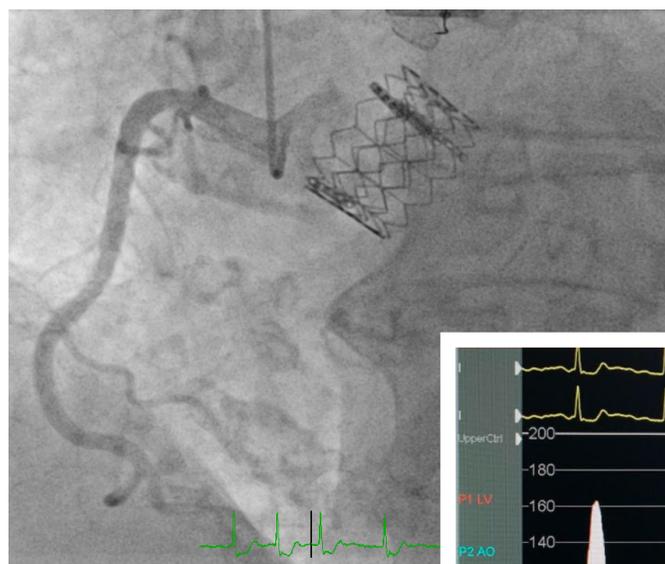
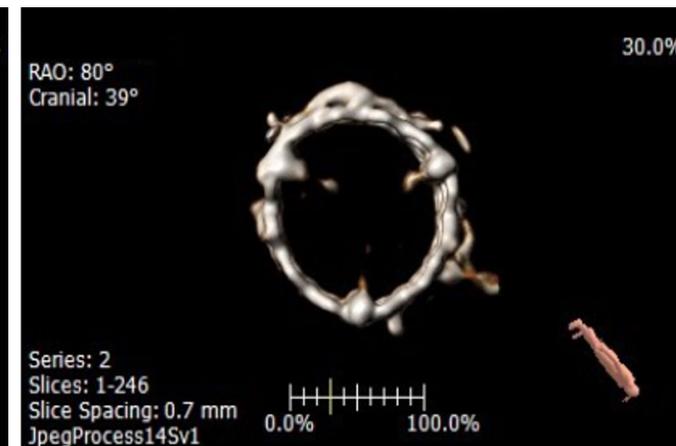
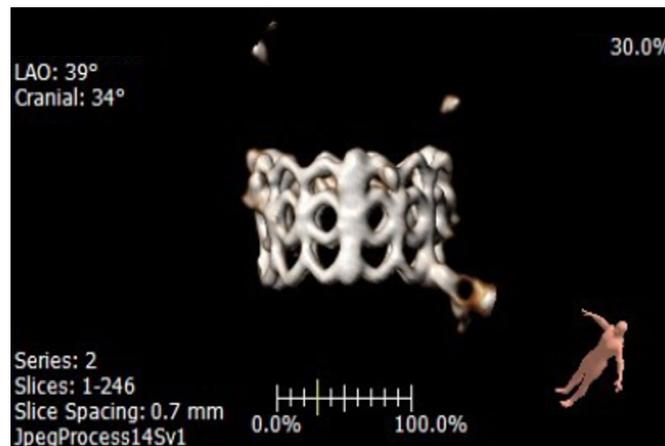
## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

### First THV

8年前に23mm SAPIENを留置  
エコー所見: 弁尖の可動性の低下、  
平均圧較差 50mmHg、trace AR

### Plan

TAV in TAV  
23mm SAPIEN 3



\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

画像提供: R. Cubeddu 医師

# Case 1

## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

### MDCT

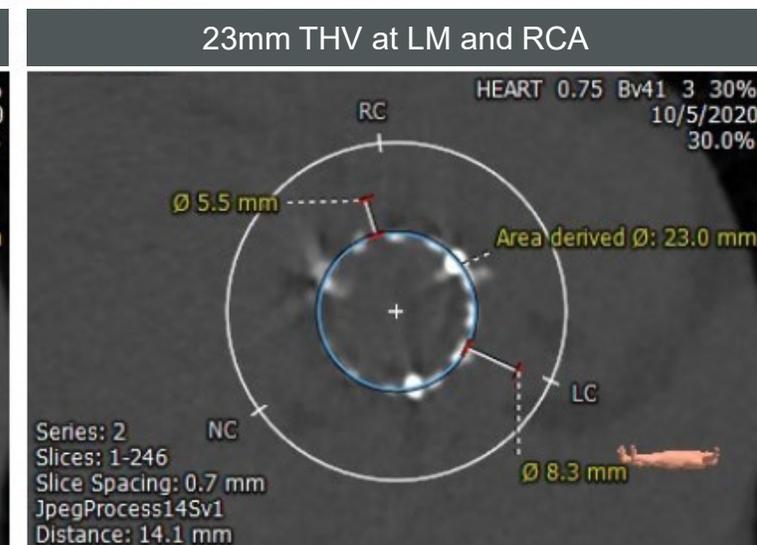
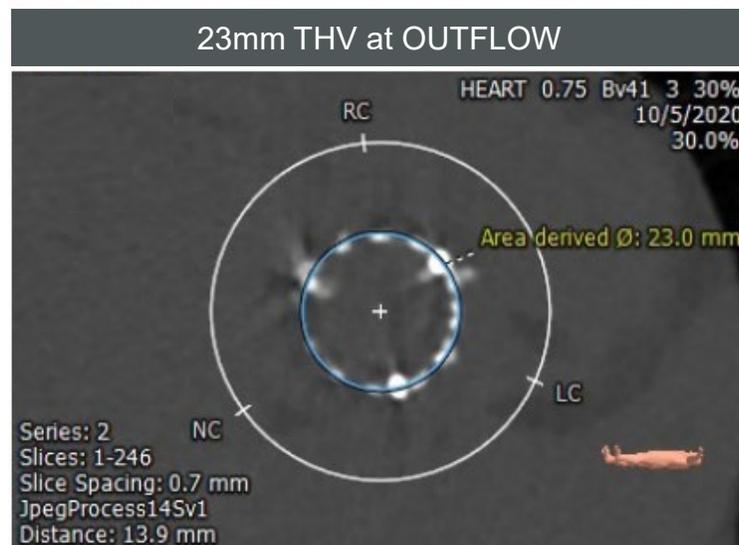
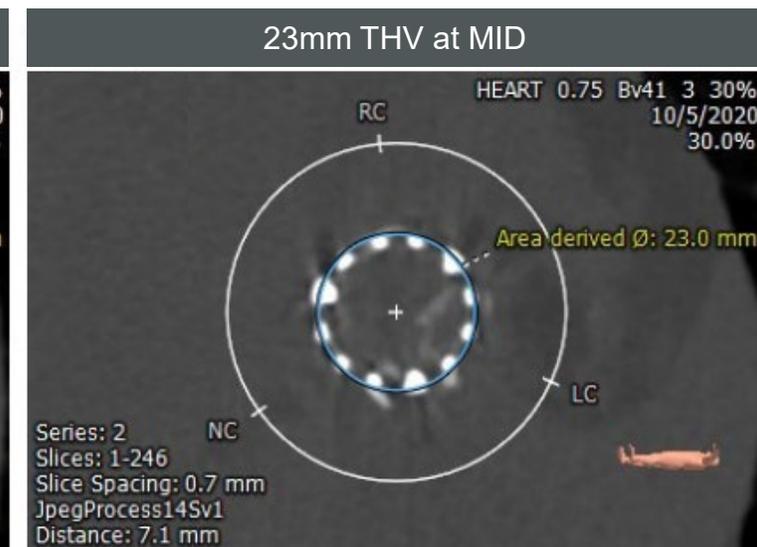
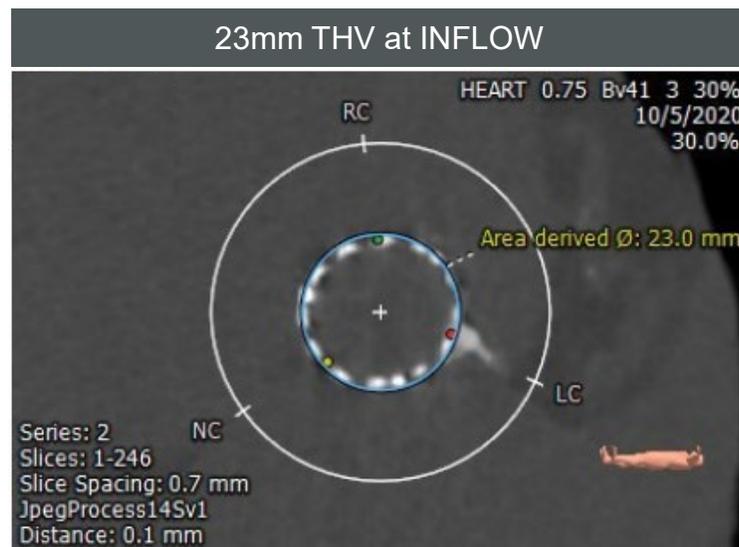
- ベースラインの計測値
  - 上部: Area 428 mm<sup>2</sup>
  - 中間部: Area 388 mm<sup>2</sup>
  - 下部: Area 393 mm<sup>2</sup>
- STJおよび冠動脈高の評価
 

#### STJ

  - 高さ: 23.5 mm
  - 短径: 31.4 mm
  - 長径: 33.6 mm
  - 平均径: 32.5 mm

#### 冠動脈高

  - 左: 13.0 mm
  - 右: 15.5 mm
- 冠動脈入口部とVirtual Valveの位置関係 (Virtual Valve to Coronary Distance; VTC)



\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

画像提供: R. Cubeddu 医師

# Case 1

## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

### ベースライン大動脈造影

- 大きなSOV
- 大きなSTJ
- 両側冠動脈は開存
- First THV (SAPIEN 23mm) の留置位置 7:3



\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

画像提供: R. Cubeddu 医師

# Case 1

## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

### 留置

- 23mm SAPIEN 3を留置  
First THVのMidにセンターマーカを合わせた
- ノミナル容量
- 弁輪に対する留置位置 8:2



メモ

確実に留置するために、完全に拡張させた状態で**3秒間**保持すること。

\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

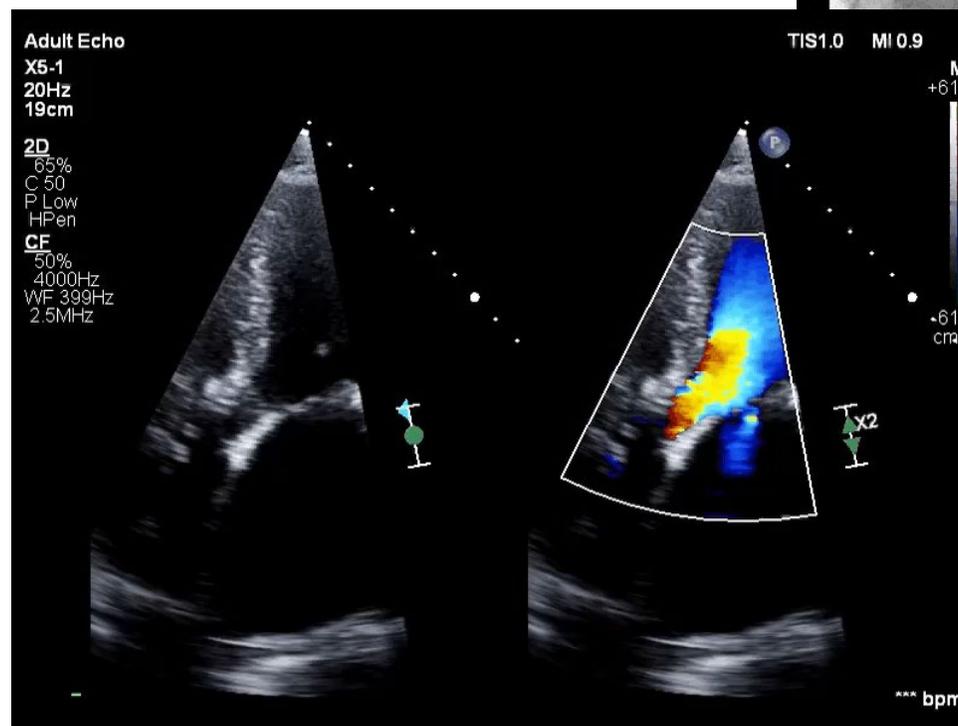
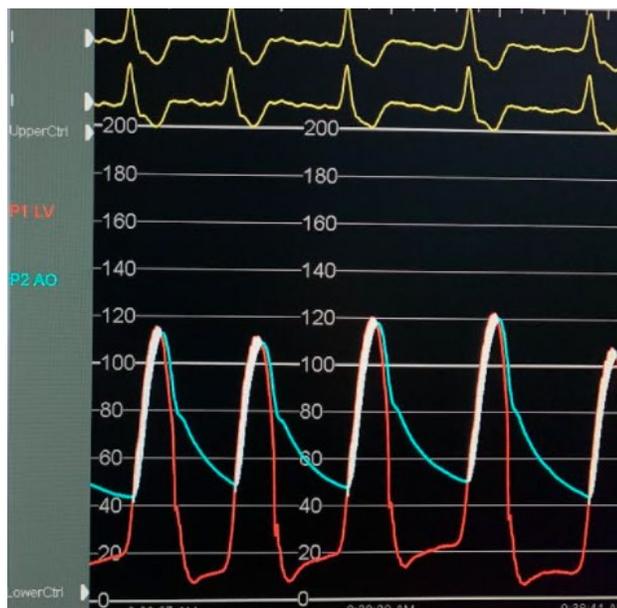


画像提供: R. Cubeddu 医師

# Case 1

## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

- 平均圧較差: 11.9 mmHg
- 残存逆流なし
- 冠動脈は開存



\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

画像提供: R. Cubeddu 医師

## Case 2

### SAPIEN 3 in SAPIEN XT

- **First THV**

SAPIEN XT

アンダーサイズ、5:5にて留置、PVLあり

- **Plan**

TAV in TAV

SAPIEN 3にてPVLに対応、  
冠動脈アクセスおよび  
血流は保持される。

- **位置決め**

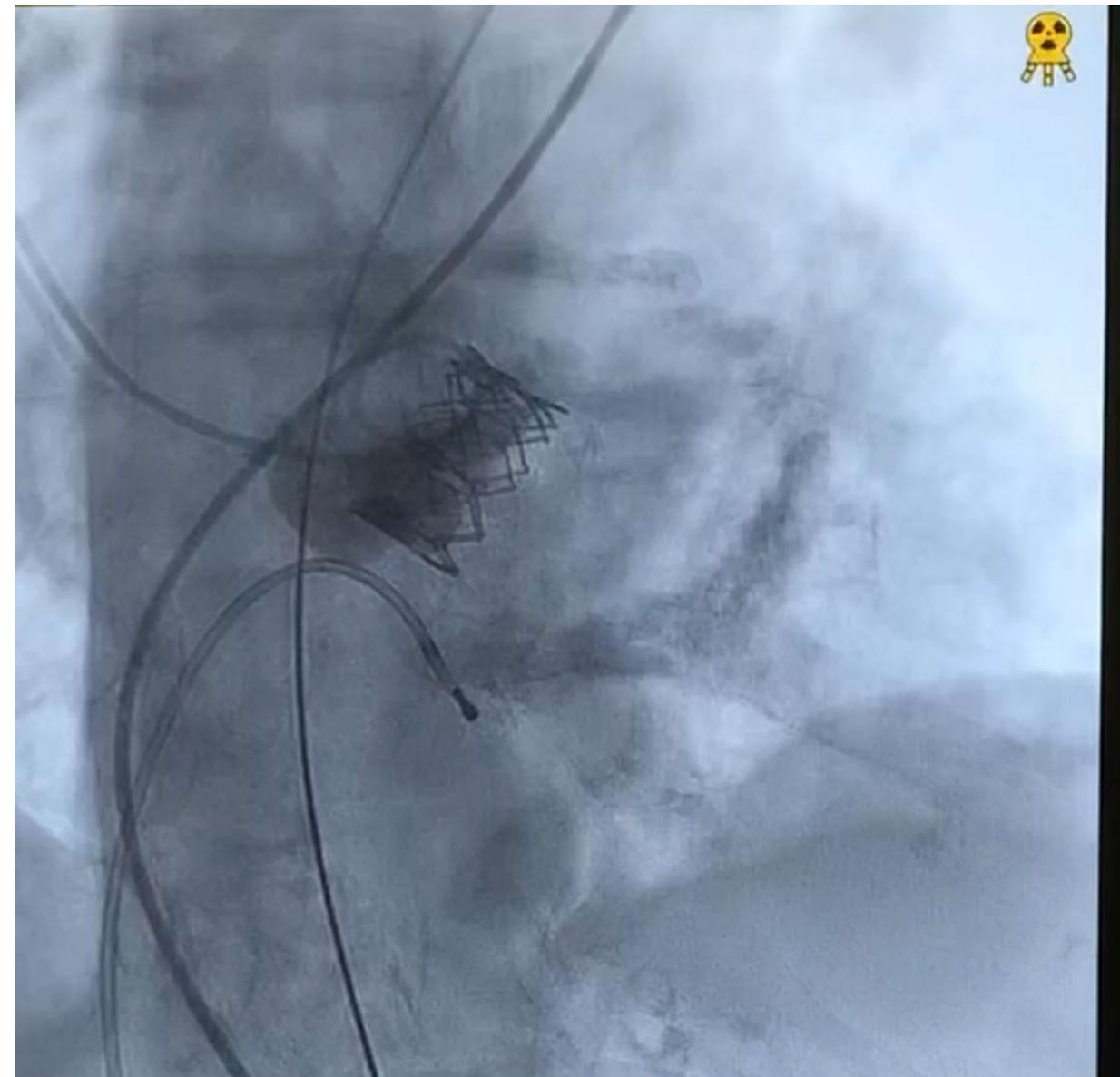
First THVの下端と留置  
弁の下端を合わせた。  
結果的に上端側から  
ショートニングした。

- **サイジング**

留置されている弁よりも  
大きな弁を留置する可能性  
があるため、native  
anatomyを評価、First THV  
の内側を計測した。

- **メモ**

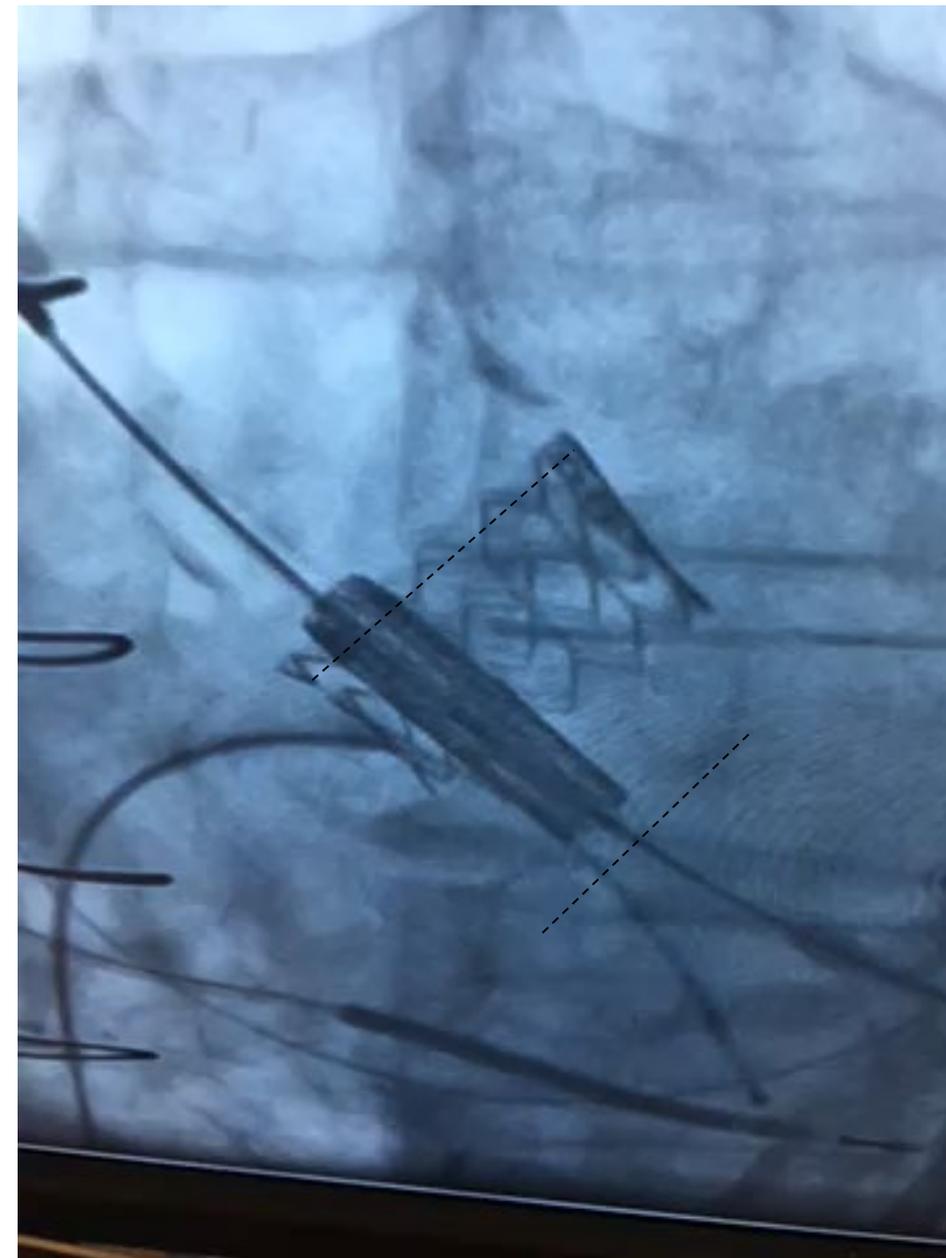
First THVが  
アンダーサイズだった。



# Case 3

## SAPIEN 3 in SAPIEN\*

- **First THV**  
SAPIEN
- **Plan**  
TAV in TAV  
SAPIEN 3
- **位置決め**  
First THVの上端と留置弁の上端を合わせた。結果的に、下端側からショートニングした。
- **サイジング**  
Native anatomyを評価、First THVの内側を計測した。

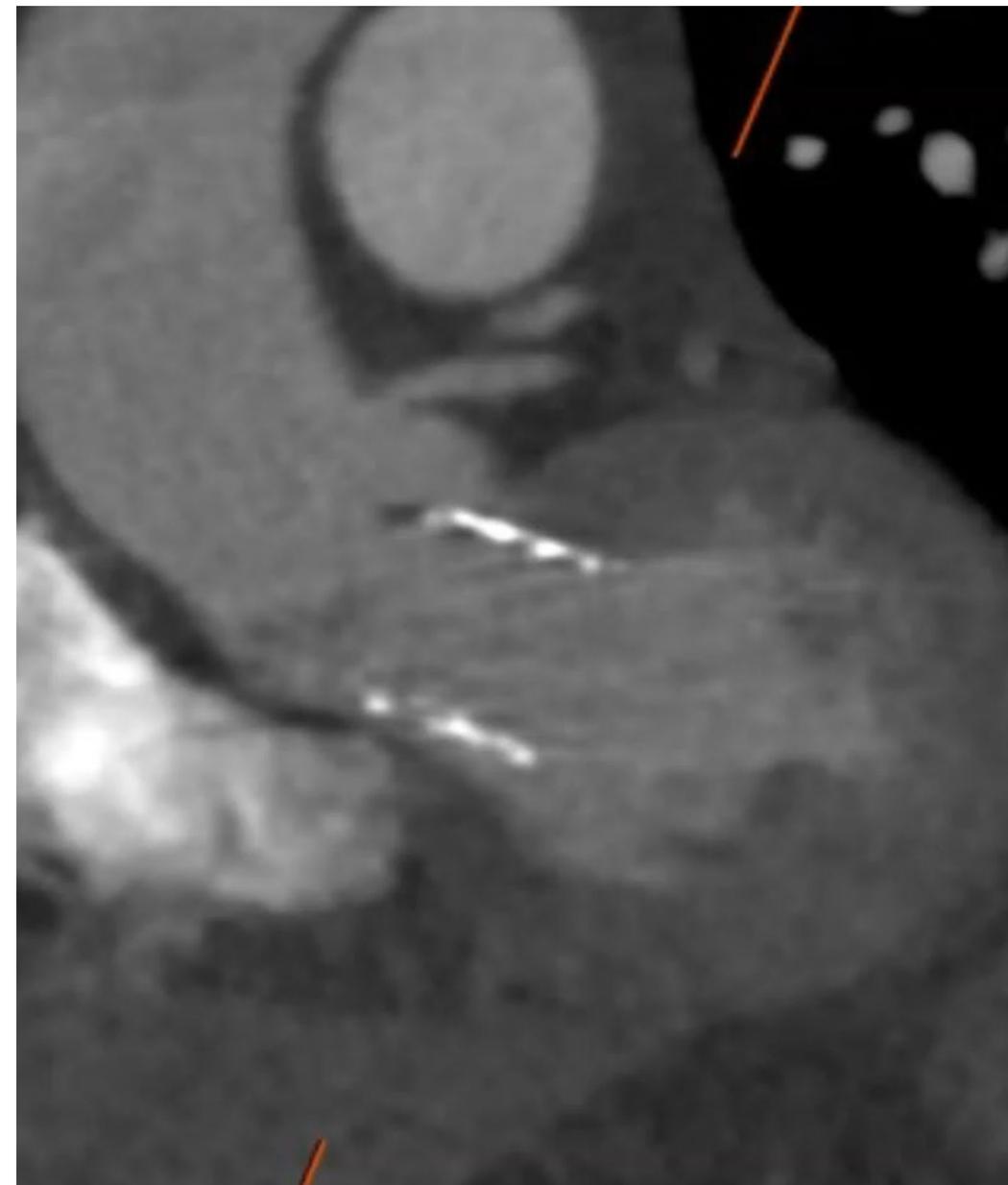


\*SAPIENは本邦未承認品であり、画像は例示のみを目的とする

# Case 4

## SAPIEN 3 in SAPIEN3

- **First THV**  
SAPIEN 3、1:9にて留置、PVLあり
- **Plan**  
TAV in TAV  
SAPIEN 3
- **サイジング**  
留置されている弁よりも大きなSAPIEN 3を留置する可能性があるため、Native anatomyとFirst THVを評価した。
- **位置決め**  
First THVの弁尖をカバーしつつ、First THVよりも大動脈側に留置した。
- **メモ**  
拡張中は、バルーンの干渉および短縮挙動が起こるため、適切な留置には、慎重かつゆっくりと拡張することが必要である。



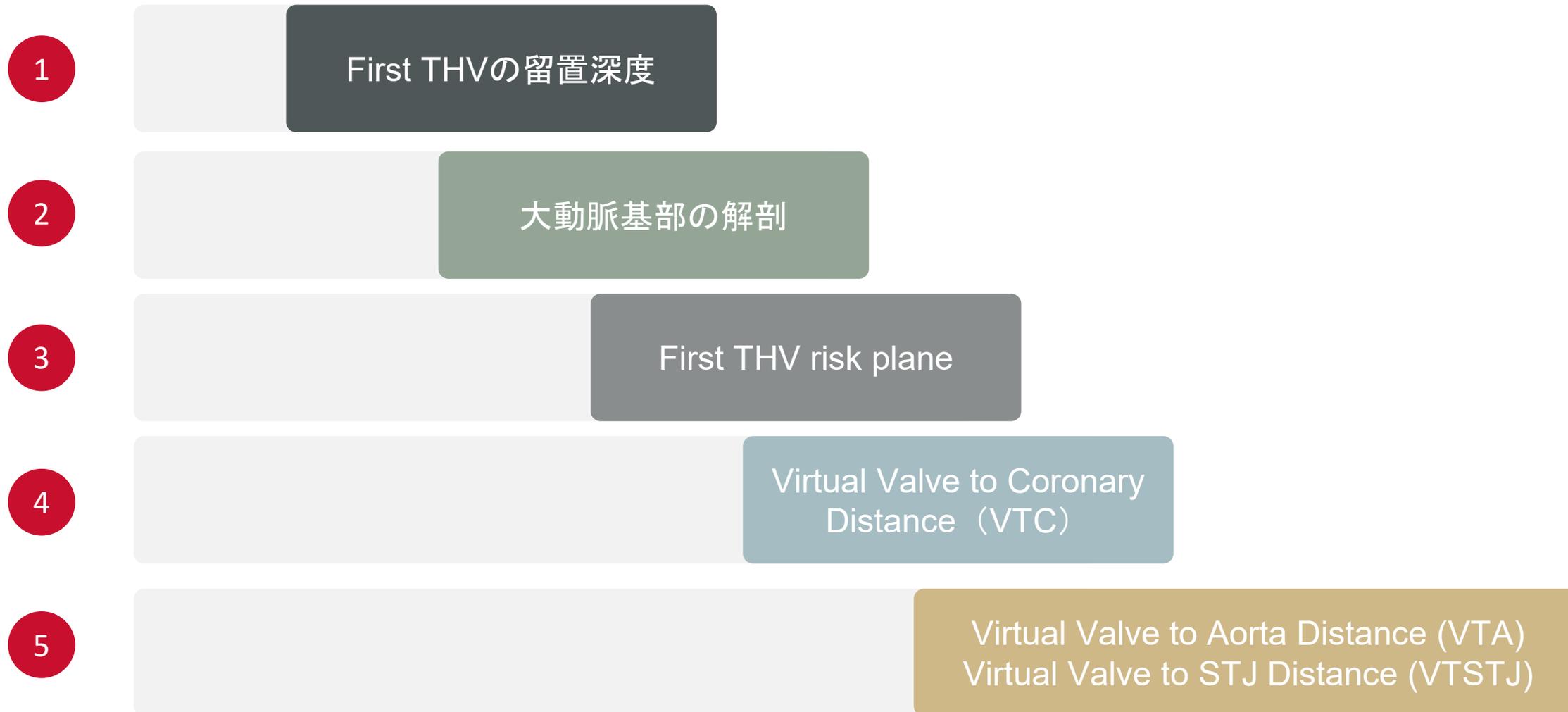
# 冠動脈閉塞のリスクに 影響する要因

TAV in TAV



Edwards

# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因



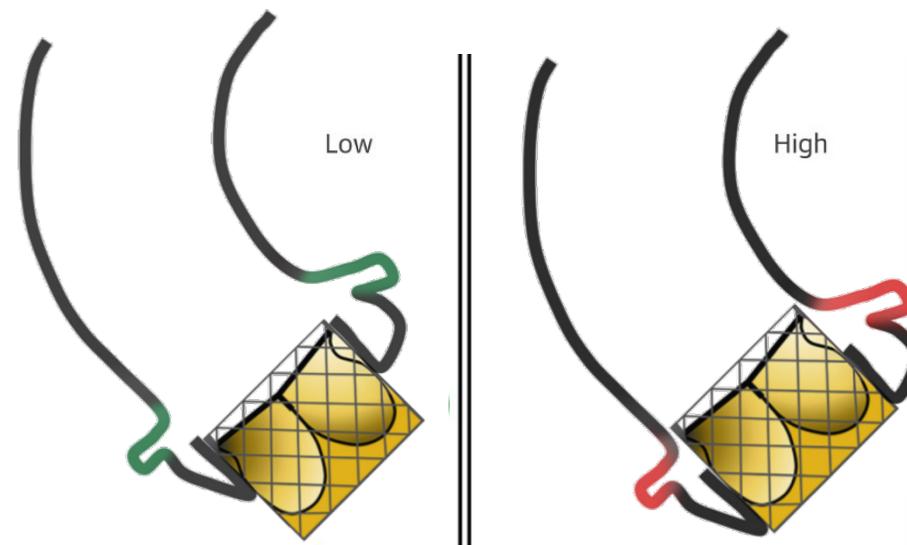
# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因

1

## First THVの留置深度

First THVの留置深度と native anatomyとの関係

大動脈基部の解剖に対する相対的なFirst THVの弁尖の高さは、留置深度によって変わる。



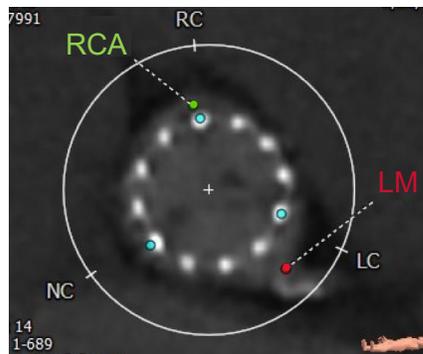
# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因

1

First THVの留置深度

2

大動脈基部の解剖

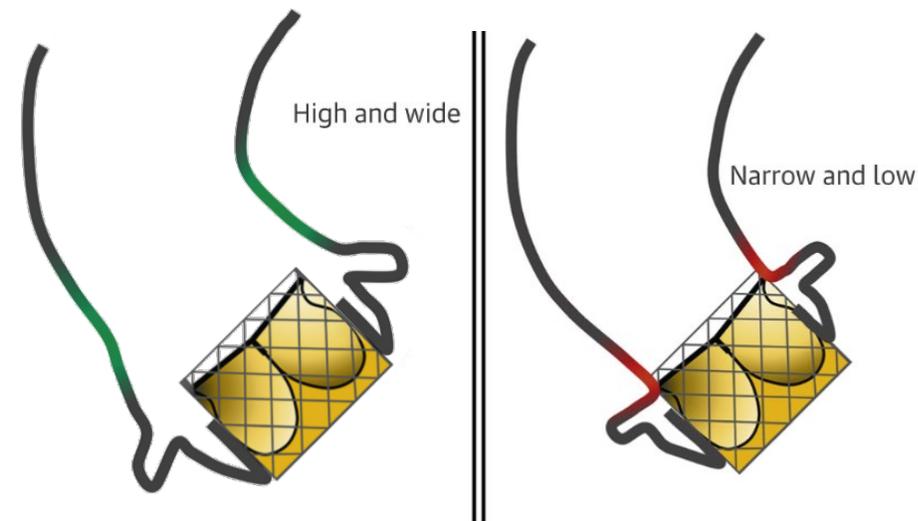


青点はコミッシャーの位置を示す。

STJの高さ・径  
冠動脈入口部の高さ

STJが低く狭いと、STJとFirst THVステントフレームとの隙間が小さくなる

冠動脈入口部とFirst THVの弁尖およびコミッシャーとの位置関係



# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因

1

First THVの留置深度

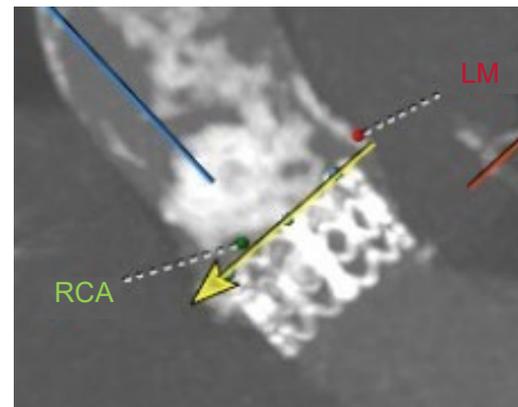
2

大動脈基部の解剖

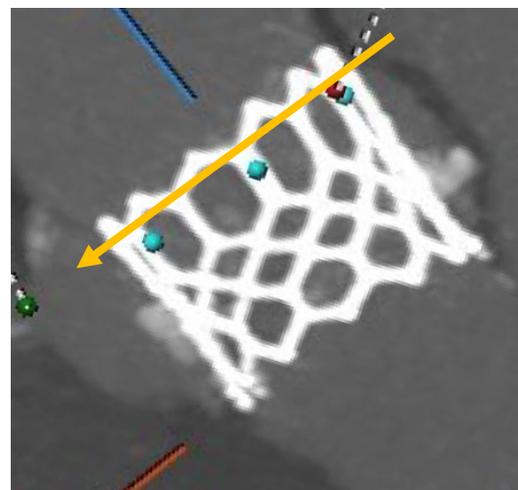
3

First THV risk plane

**Risk plane**とは、Second THVの留置時にFirst THVの弁尖が立ち上がり到達するステントフレームの高さを指し、コミッシャーポストと同じ高さまでが弁尖で塞がれる



サピエンXT  
Risk planeはフレームの最上端



サピエン3  
Risk planeはフレーム上端の最下部

黄色の矢印はrisk planeの位置を示す。

\*画像中のSAPIENは本邦未承認品であり、例示のみを目的とする。

# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因

1

First THVの留置深度

2

大動脈基部の解剖

3

First THVの位置

4

**Virtual valve to Coronary distance (VTC)**

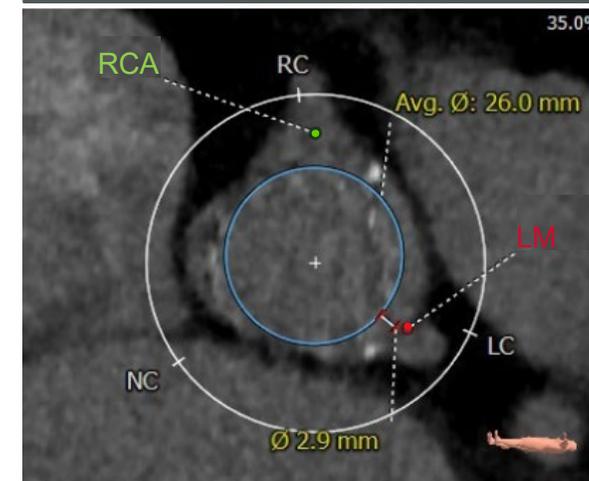
## VTC

冠動脈入口部がFirst THVのrisk planeよりも下に位置している場合、留置予定のSecond THVと同サイズの仮想円を描き、仮想円と冠動脈入口部の距離を測定する。

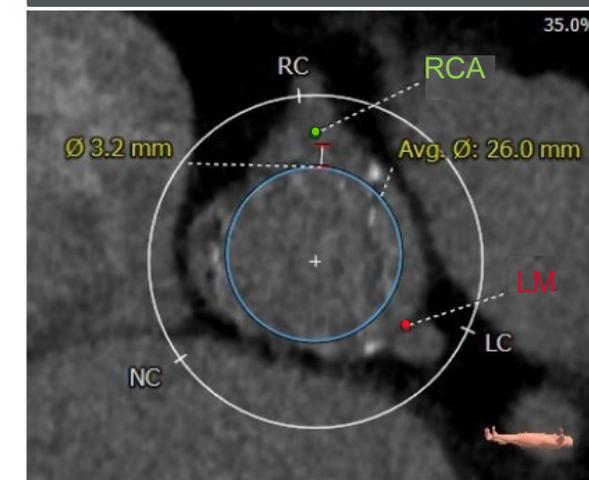
仮想円と冠動脈入口部までの距離 (VTC) < 3mmの場合、TAV in TAVIによる冠動脈閉塞のリスクが高く、3~6mmは中等度リスクとなる。

First THVが拡張する可能性も考慮すること

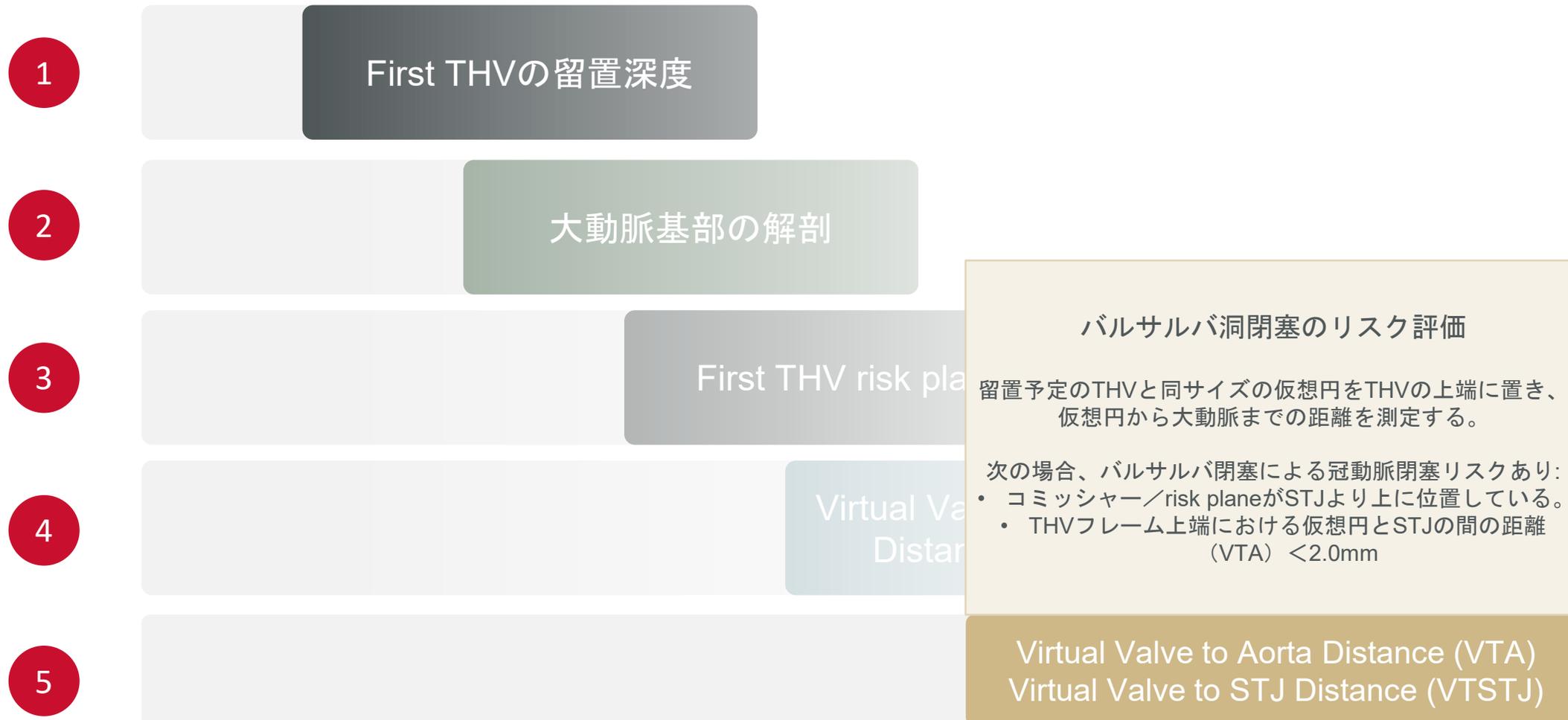
26mm THV (LCA位置)



26mm THV (RCA位置)



# 冠動脈閉塞のリスクに影響する要因



Ochiai et al. Risk of Coronary Obstruction Due to Sinus Sequestration in Redo Transcatheter Aortic Valve Replacement. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Nov 23;13(22):2617-2627

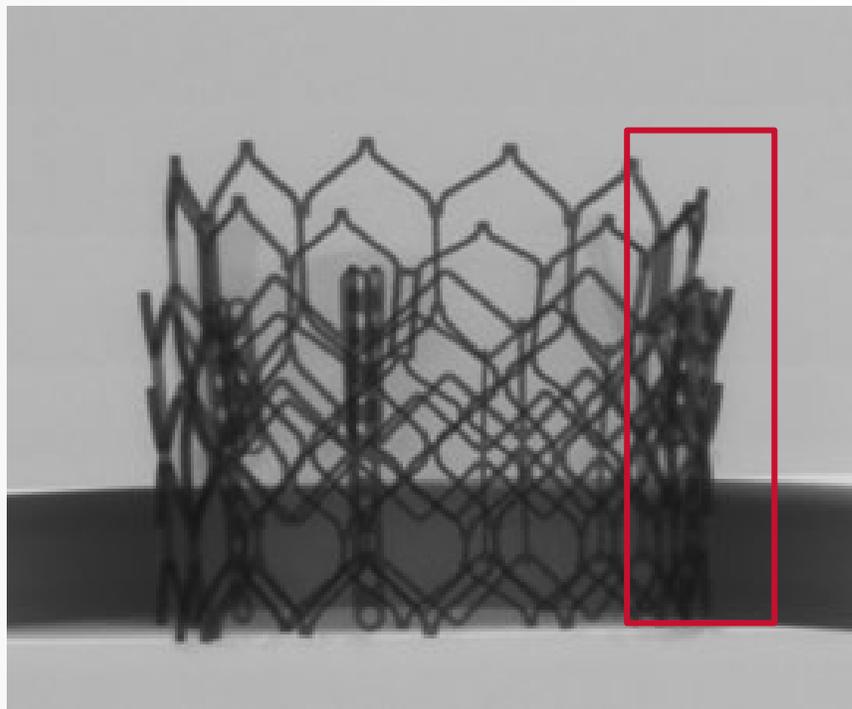
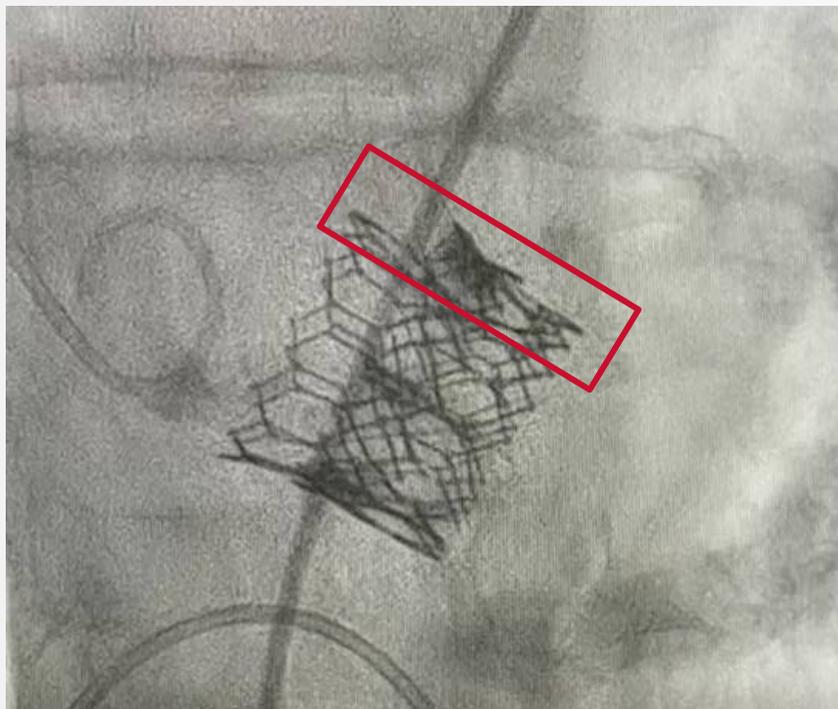
# TAV in TAV その他の留意事項



Edwards

## その他の留意事項: サピエン3 in サピエンXT

サピエンXTのコミッシャーとサピエン3との間に認められる隙間は、コミッシャー接合部の設計によるものである。



## その他の留意事項: 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。

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

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、Certitude、サーティテュード、COMMANDER、Edwards COMMANDER、エドワーズ コマンダー、Edwards SAPIEN、Edwards SAPIEN XT、Edwards SAPIEN 3、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 EW2023026

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