

5)鳥飼慶. 至適弁サイズの決定. 第1回  
Structural Heart Disease 診療のための心エコー  
図研修会大阪 2013.12.1.

【国際学会】

1)Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Takeda Y,  
Mizote I, Ichibori Y, Ueno T, Toda K, Nakatani S,  
Nanto S, Sawa Y. TAVI using Subclavian Artery  
Pull-through Technique for Patients with  
“Shaggy” Aorta. EuroPCR 2013 Paris 2013.5.23.  
2)Torikai K, Kuratani T, Maeda K, Takeda Y,  
Mizote I, Ichibori Y, Ueno T, Toda K, Nakatani S,  
Nanto S, Sawa Y. TAVI using Cervial  
Pull-through Technique for Patients with  
“Shaggy” Aorta. PCR London Valves 2013  
London 2013.9.16.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得 なし。
2. 実用新案登録 なし。
3. その他 なし。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
鳥飼慶	TAVI : 機器とその手技 Edwards SAPIEN XT	Coronary Intervention	Vol.9 No.4	15-22	2013
鳥飼慶 澤芳樹	TAVI	CIRCULATION Up-to-Date	Vol.8 No.6	111-4	2013
鳥飼慶, 澤芳樹	目でみる経カテーテル的 大動脈弁植込み術 (TAVI)	Angiology Frontier	Vol.12 No.3	1-5	2013
鳥飼慶, 澤芳樹, 倉谷徹	弁膜症に対する カテーテル治療 -TAVI/TAVRとMitraClip-	Heart View	Vol.18 No.1	87-94	2013
鳥飼慶 澤芳樹	胸部外科の指針 経皮的な大動脈弁形成術後の 大動脈弁置換術 -経カテーテル的 大動脈弁植込み術時代の役割 討論 2	胸部外科	Vol.67 No.2	96-7	2014

## TAVI：機器とその手技 Edwards SAPIEN XT

Kei Torikai

鳥飼 慶

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

### 1. Edwards SAPIEN XT

ハイリスク AS 患者に対する低侵襲治療として世界的に注目されている経カテーテル大動脈弁置換術 (Transcatheter aortic valve replacement : TAVR) であるが、その治療の歴史は浅い。Cribier らによって初めて臨床応用されたのは 2002 年と、つい最近のことであり、その後経カテーテル的大動脈弁の有用性に関する臨床研究が開始されることとなった。Edwards Lifesciences 社は 2004 年に Cribier-Edwards 生体弁を開発、その後改良版となる Edwards SAPIEN 生体弁 (THV-9000) を 2007 年に発表し、同年 CE マークを取得するに至った (図 1)。この弁を用いて、欧米を中心に大規模研究が進められ、その有用性が報告されるようになり、TAVR 手技が爆発的な

広がりを見せることになる<sup>1-5)</sup>。現在では、Medtronic 社の CoreValve 生体弁とともに、TAVR を支える重要なデバイスの一つとなっている。Edwards SAPIEN は 2010 年に Edwards SAPIEN XT へと、さらなる進化を遂げ、本邦における経カテーテル弁初の臨床治験となった PRE-VAIL JAPAN は、この Edwards SAPIEN XT を用いて行われた。

本機器は、大動脈弁に植え込まれる生体弁と、それを送達するためのデリバリーシステム等で構成される (図 2)。Edwards SAPIEN XT 生体弁は、X 線不透過のコバルト・クロム製バルーン拡張型のフレームに、グルタルアルデヒド処理された 3 葉のウシ心臓膜弁と、ポリエチレンテレフタレート (PET) 製のカフを取り付けた構造を有している。これを植え込み用のバルーンカテーテルに

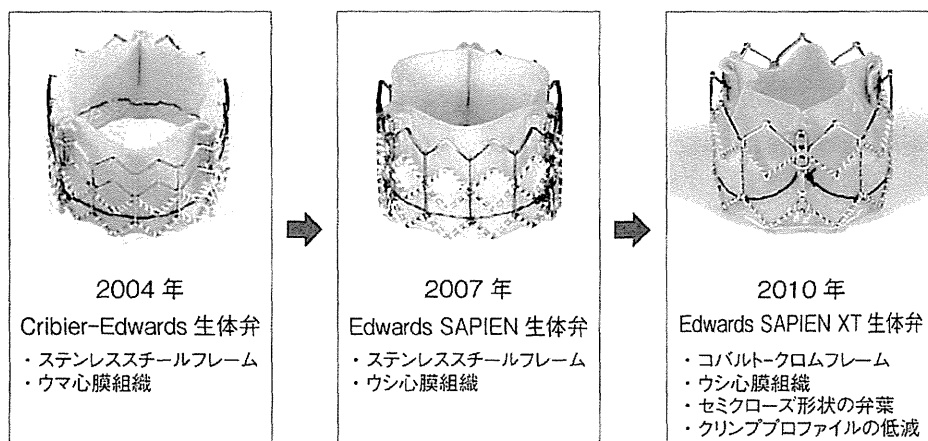


図 1 Edwards SAPIEN Valve の変遷

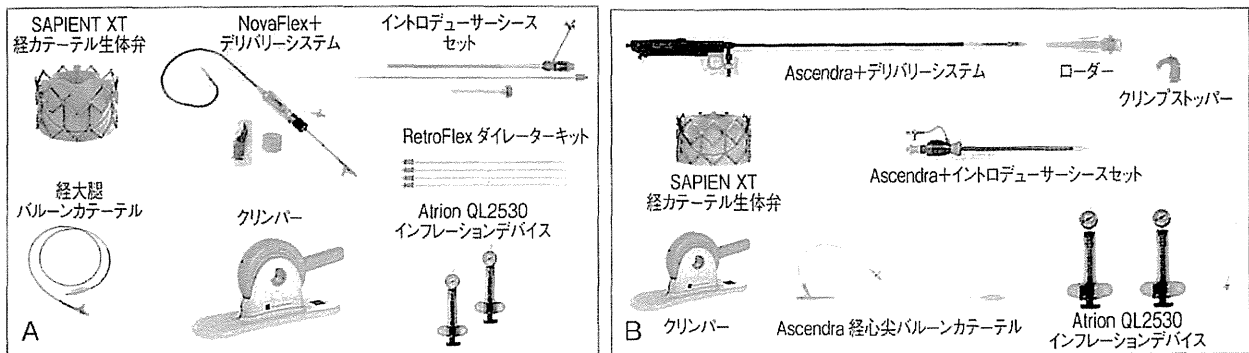


図2 Edwards SAPIEN XT キット  
 A : Novaflex+経大腿システム  
 B : Ascendra+経心尖システム

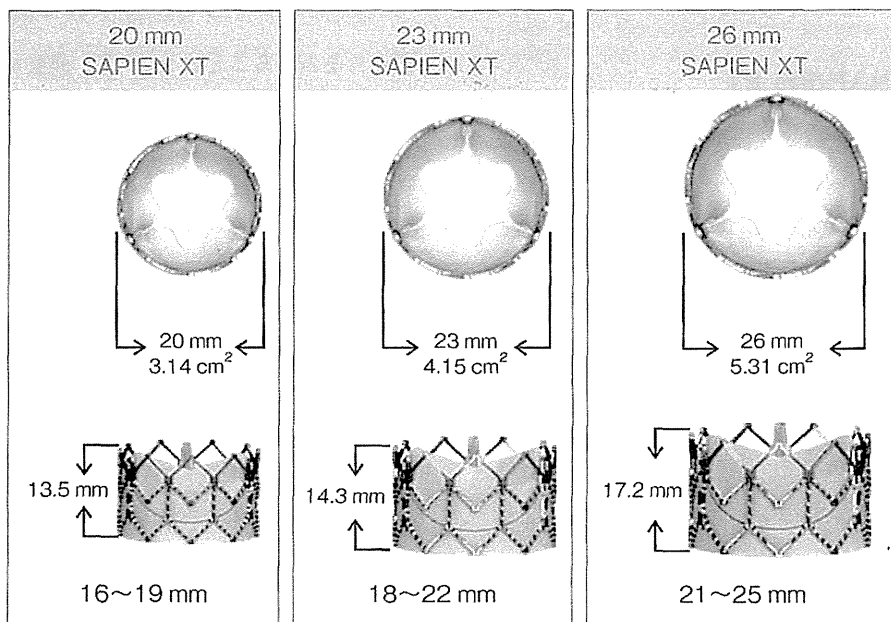


図3 Edwards SAPIEN XT サイズ

かした (crimping) 後、バルーンを拡張させて患者の大動脈弁輪部組織に植え込む。先代と比べ、フレームがステンレススチールからコバルト・クロムに替わり、弁尖がセミクローズ形状となったことで coaptation が改善、またフレームデザインの変更等もありクリンププロファイルが低減され、デリバリーシステムもロープロファイルの方向へ新された。本邦導入予定のサイズは 23 mm, 26 mm の他、現在開発中の 20 mm で (欧米には 31 mm も存在)、これらで 16~25 mm の弁輪径に対応する (図3)。アプローチ法としては経大腿 (腸骨) 動脈の

他に、順行性アプローチとなる経心尖部がある。直接大動脈アプローチも 2012 年に CE マークを取得した。

## 2. Edwards SAPIEN XT を用いた TAVR

それぞれ逆行性および順行性アプローチの代表である経大腿動脈アプローチ (Trans-femoral approach : TF), 経心尖部アプローチ (Trans-apical approach : TA) の 2 つを記述する。

TF は低侵襲なアプローチ法だが、デリバリーシステムが通過する大動脈および腸骨-大腿動脈が一定の解剖

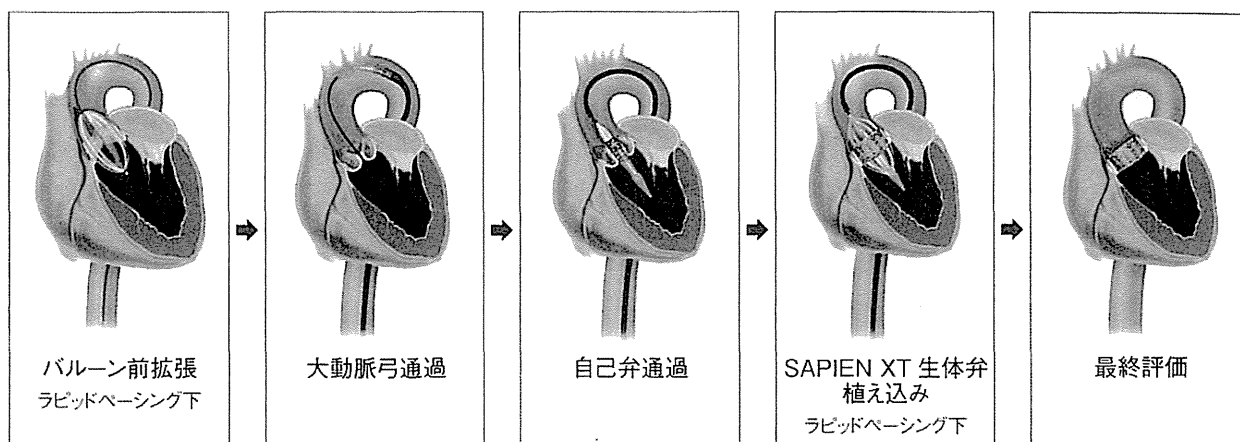


図 4 TF

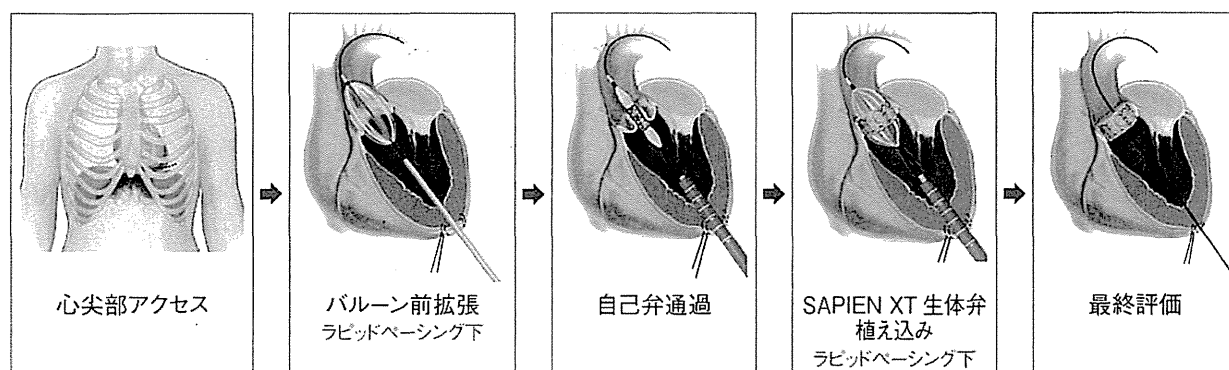


図 5 TA

学的条件を満たす必要がある。一方 TA は、小開胸を有するため、TF と比べると手術侵襲が大きくなることに加え、呼吸機能不良症例や左肺の癒着が予想される症例では適応が困難なのが欠点だが、順行性アプローチであることから、カテーテル操作全般において比較的容易で、手元からカテーテル弁までの距離が短いことから、デバイスのコントロール性に優れる利点がある。

#### 1) TF (図 4)

麻酔導入前に、メインアプローチの対側の大腿動静脈にラインを確保する。経食道エコー (TEE) を挿入し、大動脈弁輪径を計測。術前 CT の計測値も参考に、使用する生体弁のサイズを決定する。バックテーブルで crimping の準備を開始する。大腿あるいは内頸静脈からペースングカテーテルを右室心尖部に留置し、ペースングテストを行う。

全身あるいは局所麻酔下に鼠径部を切開し、大腿動脈を露出 (経皮的穿刺の場合は、同血管を穿刺後、closure device をあらかじめ留置)。ヘパリン投与後シースを挿入し、stiff wire を左室まで進める。対側大腿動脈にシースを留置し、造影用カテーテルを大動脈基部まで進めて造影を行い、弁輪部の位置、あるいは弁輪部が水平に見える角度 (perpendicular view) を確認する。Undersize となるバルーンカテーテルを挿入し、右室 rapid pacing (160~200/分) 下にバルーン大動脈弁形成術を施行する。必要であれば同時に造影を行い、弁輪径および弁尖と冠動脈入口部の位置関係を確認する。弁サイズを最終決定し、人工弁を洗浄後、専用の機器を用いてデリバリーシステム [NovaFlex+ (Edwards Lifesciences 社)] に crimping する。メインアプローチのシースをイントロデューサーシース (18 あるいは 19 Fr) に置換し、デバ

イスを装填したデリバリーカテーテルを挿入する。下行大動脈のレベルでバルーン上までデバイスを移動させた後、大動脈弁まで進める。Rapid pacing 下に適宜造影を施行し、弁輪部の位置を確認しながらバルーンを拡張させ、弁を植え込む。TEE および造影にて植え込み後の弁、壁運動および冠血流を評価する。弁周囲逆流が有意であれば後拡張を行う。問題がなければカテーテル類を抜去する。ヘパリン中和を行い、シース挿入箇所の止血確認をして閉鎖する。

## 2) TA (図 5)

麻酔やデバイスのサイズ選択については TF に準ずる。

術前 CT やエコー等で心尖部位置を確認し、適切なアプローチ肋間を決定する。肋間を小切開し開胸。さらに心膜も切開し、心尖部を露出する。左冠動脈前下行枝の走行を確認し、その外側の心尖部に 2-0 ないし 3-0 のポリプロピレン糸の巾着縫合を置く。ヘパリン投与後、同部位を穿刺し、シースを挿入。Stiff wire を下行大動脈の遠位まで進める。大腿動脈等よりカテーテルを大動脈基部まで進めて造影。Rapid pacing 下にバルーン大動脈弁形成術を施行。この際、必要に応じて同時造影も行う。シースをイントロデューサーシース (24 Fr) に入れ替える。Crimping した生体弁を装填したデリバリーシステム [Ascendra+ (Edwards Lifesciences 社)] をシースに挿入し、適切な位置まで進める。Rapid pacing 下に適宜造影を行いながら、ゆっくりとバルーンを拡張させていき、生体弁の位置を微調整しながら弁を植え込む (Stepwise 法)。植え込み後の評価を行い、問題がなければ rapid pacing 下にシースを抜去し、巾着縫合を閉じる。ヘパリン中和を行い、止血を確認、心膜も閉鎖する。胸腔ドレーンを留置し、閉胸する。

Rapid pacing の使用や術中に重篤な合併症を起こす可能性を考慮し、TAVR 手技は全身麻酔下で行われることが多い。急変に備え、PCPS や人工心肺装置のスタンバイが必要なのは言うまでもない。

## 3. 術後合併症および術後管理

TAVR 関連合併症として、脳梗塞、冠動脈閉塞・狭窄、弁位置異常/塞栓、弁周囲逆流、不整脈 (房室ブロック、

左脚ブロック等)、出血 (弁輪部破裂、血管損傷、心タンポナーデ)、血管損傷、血栓およびコレステリン結晶塞栓症等があげられる。

術後は抗血小板薬の服用が必要で、手技後 6 ヶ月はアスピリンとチクロピジン (あるいはクロピドグレル) の 2 剤併用が推奨される。心エコー等を定期的に施行し、フォローする。治療対象となる患者は高齢者やハイリスク患者であるため、合併症に配慮した全身管理が重要である。

## 4. 症例呈示

### 症例 1 (図 6)

89 歳、女性。

1 年前より労作時息切れ、胸部不快感を自覚。呼吸困難が増強するため、当院搬送となった。来院時うっ血性心不全の状態、重度 AS に伴う心不全と診断された。全身状態を考慮し、バルーン大動脈弁形成術 (BAV) を施行。その後、心不全は改善するも、NYHA class III の状態が続いた。既往に高血圧症、胃癌術後。

身長 147 cm、体重 34 kg、BSA 1.20 m<sup>2</sup>

胸部レントゲン：CTR 54%、肺うっ血軽度

心電図：左室肥大、strain pattern あり

呼吸機能・頸部エコー：著変なし

血液検査：Hb 11.4 g/dL、Cre 0.68 mg/dL、eGFR 60.3 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>、BNP 730.4 pg/mL

心エコー (BAV 後)：LVDd/Ds 55/39 mm、IVSd/PWd 12/12 mm、壁運動は全体的に低下し LVEF 42%、大動脈弁 3 尖、弁尖の石灰化は高度、弁口面積 (連続の式) 0.45 cm<sup>2</sup> V max 4.5 m/s、平均圧較差 55 mmHg、弁輪径 18.5 mm、AR mild、MR mild~moderate、TR-PG 23 mmHg

冠動脈造影：有意狭窄なし

心臓 CT (造影)：弁輪部-左冠動脈 12.1 mm、弁輪部-右冠動脈 11.8 mm、大動脈弁輪径 23.5 mm

大動脈 CT (造影)：大動脈の壁性状は良好で、蛇行なし。両側とも外腸骨動脈より末梢は 6 mm 以下。腸骨動脈系の壁石灰化は著明。

大動脈弁置換術単独を行った場合、Logistic EuroSCORE 31.5%、STS score 7.3%であり、通常の弁置

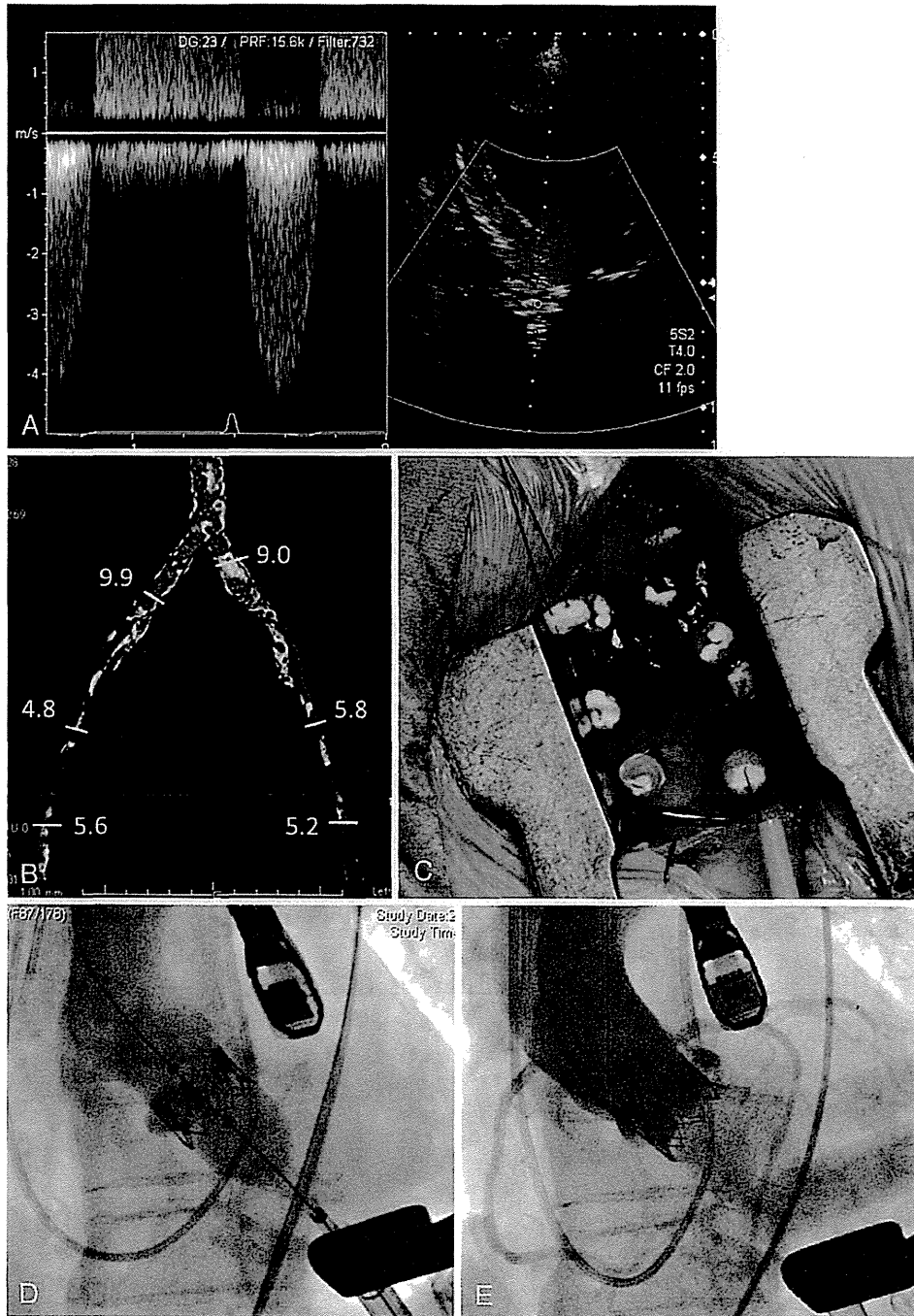


図6 TFによるTAVI  
 A : 心エコー (大動脈弁位最大血流速度)  
 B : CT アンギオ (腸骨-大腸動脈系)  
 C : 心尖部巾着縫合  
 D : 弁植え込み  
 E : 最終造影

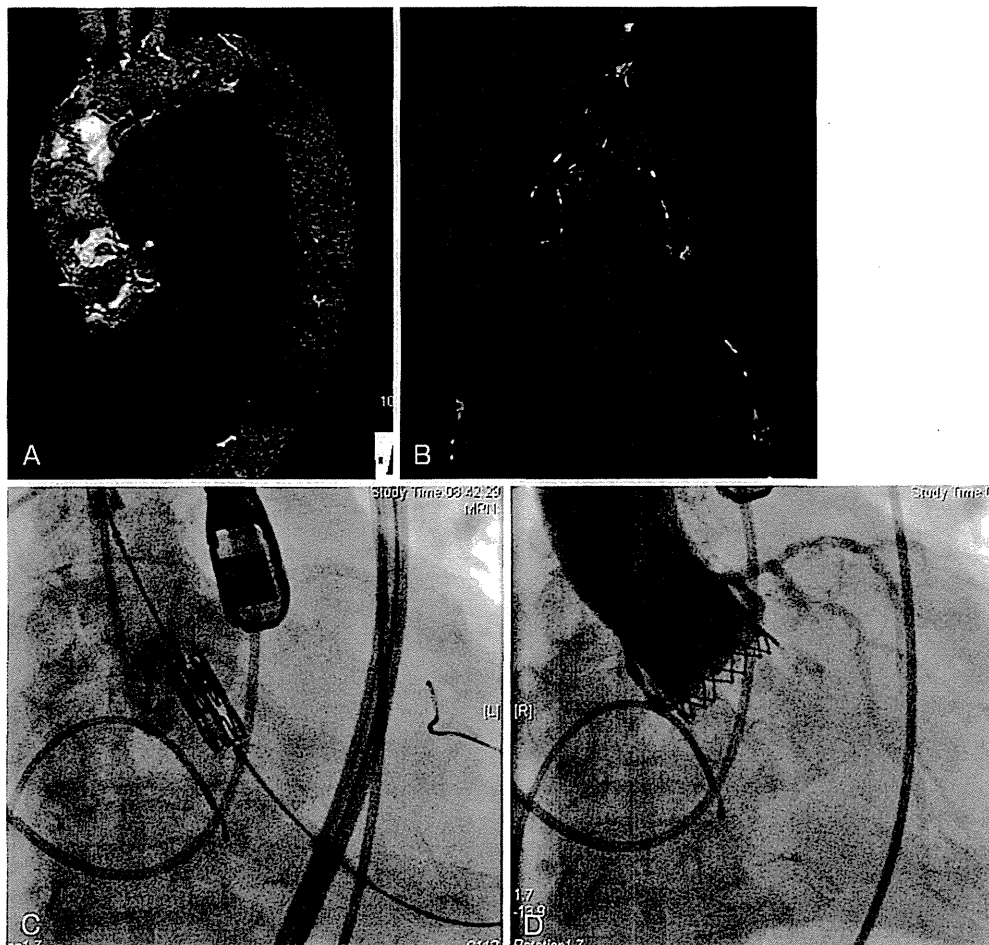


図7 TAによるTAVR  
 A: CTアンギオ(胸部大動脈)  
 B: CTアンギオ(腸骨-大腿動脈系)  
 C: カテーテル大動脈弁通過  
 D: 最終造影

換術の適応は困難と判断され、TAVRの適応となった。腸骨-大腿動脈系のアクセスが不良のため、TAが選択された。

TEEにて弁輪径は19mm台で、23mmの弁が選択された。第5肋間より左開胸し心尖部に到達。20mmのバルーンカテーテルにて前拡張後、SAPIEN生体弁が植え込まれた。手技中血行動態は安定しており、植え込み位置も問題なし。冠血流・壁運動も異常を認めなかった。最終評価でARはmild。術中出血量270mL。

手術室にて抜管され、術翌日より経口摂取開始。術後経過は良好で、不整脈イベントもなし。退院時心エコーで大動脈弁口面積は1.20cm<sup>2</sup>、平均圧較差は17mmHg

に改善。ARも著変なし。術後2年7ヵ月の現在も合併症なく経過している。

#### 症例2(図7)

84歳、男性。

労作時の息切れを自覚し、5年前より重度のASを指摘されていた。呼吸機能障害があり、通常の弁置換術の適応は困難と判断され、経過観察となっていた。しかし、自覚症状の改善なく、TAVR加療目的にて当院紹介となった。NYHA class II。既往に高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、気管支拡張症あり。

身長153cm、体重54kg、BSA1.54m<sup>2</sup>

胸部レントゲン:CTR58%、軽度肺うっ血あり



心電図：洞調律，I度房室ブロック，左室肥大あり  
 呼吸機能：混合型障害あり（%VC 70.1%，FEV 1.0%  
 59.1%）  
 頸部エコー：右内頸動脈に67%の狭窄  
 血液検査：Hb 14.9 g/dL，Cre 1.03 mg/dL，eGFR 52.7  
 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> BNP 490.6 pg/mL  
 心エコー検査：LVDd/Ds 50/28 mm，IVSd/PWd 17/13  
 mm，壁運動正常でLVEF 75%，大動脈弁3尖，弁  
 尖の石灰化は高度，弁口面積（連続の式）0.66 cm<sup>2</sup>，  
 最大血流速度4.6 m/s，平均圧較差52 mmHg，弁輪  
 径20 mm，AR moderate，MR mild，TR-PG 40 mmHg  
 冠動脈造影：#1 および#2 90%，#9 75%，#14 99%  
 心臓CT（造影）：弁輪部-左冠動脈12.7 mm，弁輪部-右  
 冠動脈10.2 mm，大動脈弁輪径25.2 mm  
 大動脈CT（造影）：大動脈は壁性状良好で，蛇行なし。  
 腸骨-大腿動脈系はいずれも7 mm以上。壁石灰  
 化・蛇行もごく軽度。

術前のLogistic EuroSCORE 20.3%，STS score 10.0%  
 で，超高齢，呼吸機能障害を合併するハイリスクAS患  
 者に対し，TAVRが適応となった。右冠動脈に血行再建を  
 要する有意狭窄を認めたため，同血管に対してPCIを先  
 行して施行し，待機後TAVRの方針となった。大腿動脈  
 アクセスに問題はなく，TFが選択された。

TEEにて弁輪径は22.5 mmを示し，デバイスは26  
 mmを選択。左大腿動脈よりアプローチ。前拡張後（23  
 mm），Edwards SAPIEN XTが植え込まれた。手技はトラ  
 ブルなく経過し，弁の植え込み位置も問題なし。最終評  
 価でARはtrivialであった。術中出血量は130 mL。

術直後に抜管され，術翌日より経口摂取開始。一過性  
 に心房細動を認めた他は合併症なく経過。退院時エコー  
 で弁口面積1.60 cm<sup>2</sup>，平均圧較差10 mmHgに改善。AR  
 著変なし。術後3年経過も生存。

## 5. 考察

冒頭でも述べたように，Edwards SAPIENはTAVRの  
 世界的な普及を支えてきた有力なデバイスの一つであ  
 り，欧州の多くのレジストリにおいて，使用デバイスの  
 半数ないし，それ以上を占有してきた<sup>6,7)</sup>。TAVR関連で  
 唯一の大規模・多施設・前向き・無作為化臨床試験とな

るPARTNER Trialも，Edwards SAPIEN XTの先代モデ  
 ルとなるTHV-9000を用いて行われた。

Edwards SAPIEN XTを含むEdwards SAPIEN生体弁  
 の大きな特徴は，バルーン拡張型のデバイスであること  
 と，デバイス長が比較的短いことである。バルーン拡張  
 により生体弁のフレーム部分が弁輪部組織に固定される  
 が，そのためには弁輪部組織が固定箇所として，ある程  
 度の石灰化を有している必要がある。AS患者において  
 は，弁尖および弁輪部に石灰化を有するケースがほとん  
 どである。しかし，こうした組織の石灰化はSAPIEN生  
 体弁の固定を補助するだけならよいのだが，時に有意な  
 弁周囲逆流の原因となったり，弁植え込み時にその石灰  
 化が移動することで弁輪部破裂や冠動脈入口部での血流  
 障害の原因となることがある。植え込み後の弁周囲逆流  
 は，経カテーテル弁のコンセプト上，ある程度発生する  
 ものと考えられていたが，PARTNER Trialのデータで  
 は，弁周囲逆流から構成される術後ARが多いほど予後  
 が不良となることが示された。一方で，各弁尖のbottom  
 で規定されるベールリングは，最近のCTによる解析  
 から，ほとんどの患者で楕円形を呈していることが判明  
 し，以後，正確な弁輪径評価には術中の経食道エコーに  
 加え，術前の心電図同期CTによる弁輪径計測値を参考  
 にすべきであるという報告が散見されるようになった<sup>8,9)</sup>。弁周囲逆流の軽減には，そうしたより正確な術前  
 評価のうえ，至適サイズの弁を正しい位置に植え込むこ  
 とが必要と考えられる。オーバーサイズの弁を植え込む  
 と，理論上，弁輪部破裂の可能性が高まることから，注  
 意が必要である。

最終的に日本に導入される見込みの20 mm，23 mm，  
 26 mmのEdwards SAPIEN XTのデバイス高は，それぞ  
 れ13.5 mm，14.3 mm，17.2 mmとなっている。他デバイ  
 スと比較してコンパクトかつシンプルな構造は，大動脈  
 弁下部に位置する刺激伝導系への影響が少なく，術後の  
 新規ペースメーカー植え込みのリスクは3～12%程度と  
 される<sup>2,3,6,7,10)</sup>。しかし，デバイス長が短く，バルーン拡  
 張型であることは，植え込みに際してはポジショニング  
 の安全域が狭いことを意味し，弁の位置異常や塞栓を合  
 併するリスクを有している。医師が手技の熟練度を高め  
 ることは当然だが，デバイスメーカーには安定した植え  
 込みを可能にするシステム自体の改良が期待される。

欧州では既に、Edwards SAPIEN XT のさらなる進化版となる Edwards SAPIEN 3 の臨床応用が進められている。これは、予後と関連する弁周囲逆流を軽減するため、弁下に特殊な構造物を付帯する。一方、弁輪部の支持基盤が弱い pure AR 症例に対しても、新たなコンセプトの下、システムの研究・開発が進められており、システムのロープロファイル化と併わせ、今後ますます進化を遂げていくことが予想される。

## まとめ

バルーン拡張型である Edwards SAPIEN は世界的にも最も多く使用され、最もエビデンスの揃った TAVR デバイスである。順行性、逆行性アプローチのいずれも可能な本機器は汎用性が高く、デバイスの性質を理解したうえで TAVR を施行すれば、本邦においても良好な治療成績を示すことが期待される。今後も弁周囲逆流の抑制等、さらなる進化を遂げていくであろう。

## 参考文献

- 1) Thomas M, Schymik G, Walther T, et al : One-year outcomes of Cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry : The European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN Valve. *Circulation* 124 : 425-433, 2011.
- 2) Leon MB, Smith CR, Mack M, et al : Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 363 : 1597-1607, 2010.
- 3) Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al : Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med* 364 : 2187-2198, 2011.
- 4) Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, et al : Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 366 : 1696-1704, 2012.
- 5) Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al : Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 366 : 1686-1695, 2012.
- 6) Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al : Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 366 : 1705-1715, 2012.

- 7) Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al : Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 58 : 2130-2138, 2011.
- 8) Jilaihawi H, Kashif M, Fontana G, et al : Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 59 : 1275-1286, 2012.
- 9) Jabbour A, Ismail TF, Moat N, et al : Multimodality imaging in transcatheter aortic valve implantation and post-procedural aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 58 : 2165-2173, 2011.
- 10) Thomas M, Schymik G, Walther T, et al : Thirty-day results of the SAPIEN aortic bioprosthesis European outcome (SOURCE) registry. *Circulation* 122 : 62-69, 2010.

図1~5 提供：エドワーズライフサイエンス社



鳥飼 慶 (とりかい けい)

1997年 大阪大学医学部医学科卒業、  
大阪大学医学部付属病院第一外科 研修医  
1998年 りんくう総合医療センター市立泉佐野病院外科 研修医  
2000年 大阪府立病院心臓血管外科 レジデント  
2002年 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 医員  
2003年 埼玉医科大学附属病院心臓血管外科 病院助手  
2004年 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 医員  
2007年 大阪府立急性期・総合医療センター 心臓血管外科  
診療主任  
2009年 大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科 助教  
(大血管・TAVR グループ)  
現在に至る

### 資格

日本外科学会認定医、腹部ステントグラフト実施医、日本心臓血管外科専門医、日本外科学会専門医、胸部ステントグラフト実施医

### 専門

経カテーテルの大動脈弁置換術 (TAVR)、大動脈血管内治療 (ステントグラフト)、大動脈外科、成人心臓血管外科

## TAVI

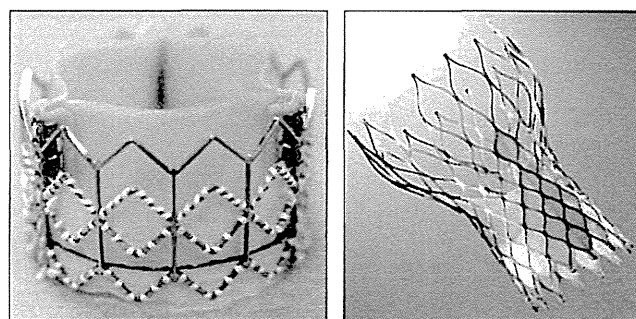
大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科

講師 鳥飼 慶 Kei Torikai  
教授 澤 芳樹 Yoshiki Sawa

### 背景

高齢化に伴い大動脈弁狭窄症 (aortic stenosis : AS) の患者が増加していることは周知の事実である。自然予後が不良とされる本疾患に対する標準的治療は、ACC/AHA のガイドラインが示すように、現在でも大動脈弁置換術 (aortic valve replacement : AVR) であるが、高齢であることや併存合併症を理由に未治療のままで経過観察されている患者は相当数にのぼると報告されている<sup>1~3)</sup>。そのような背景の下、医療の低侵襲化の波も受けて、ハイリスク AS 患者に対する低侵襲治療として登場したのが経カテーテル的大動脈弁植込み術 (transcatheter aortic valve implantation : TAVI) である。

本治療法は、フランスの循環器内科医である A.Cribier により 2002 年に初めて施行され、その後有用性に関する研究が進められた。2007 年に Medtronic 社の CoreValve ReValving System (以下 CoreValve) および Edwards Lifesciences 社の SAPIEN (図 1) が欧州で薬事承認を得てからは全世界的に爆発的に広がり、現在までに 8 万例以上の症例において TAVI が施行された。その有用性についても報告されつつあり、バルーン拡張型デバイスである SAPIEN を用いた前向き無作為化大規模臨



Edwards Lifesciences 社 サピエン XT® Medtronic 社 CoreValve ReValving System

図 1 経カテーテル的生体弁

Edwards Lifesciences 社, Medtronic 社より

床試験である PARTNER trial では、手術不能群において、経皮的バルーン大動脈弁形成術を含む保存的加療よりも TAVI を行ったほうが予後が良好なことが示され、また手術ハイリスク群においても、アプローチに限らず、TAVI と AVR では術後早期の脳血管関連合併症を除き、成績に差を認めず、TAVI の非劣性が示された<sup>4~7)</sup>。自己拡張型デバイスの CoreValve に関しても、大規模臨床試験である ADVANCE study をはじめ、良好な術後早期成績が示された<sup>8)</sup>。

わが国においては、2009 年に第 1 例目が施行されて以降、Edwards SAPIEN XT (以下 サピエン XT®)

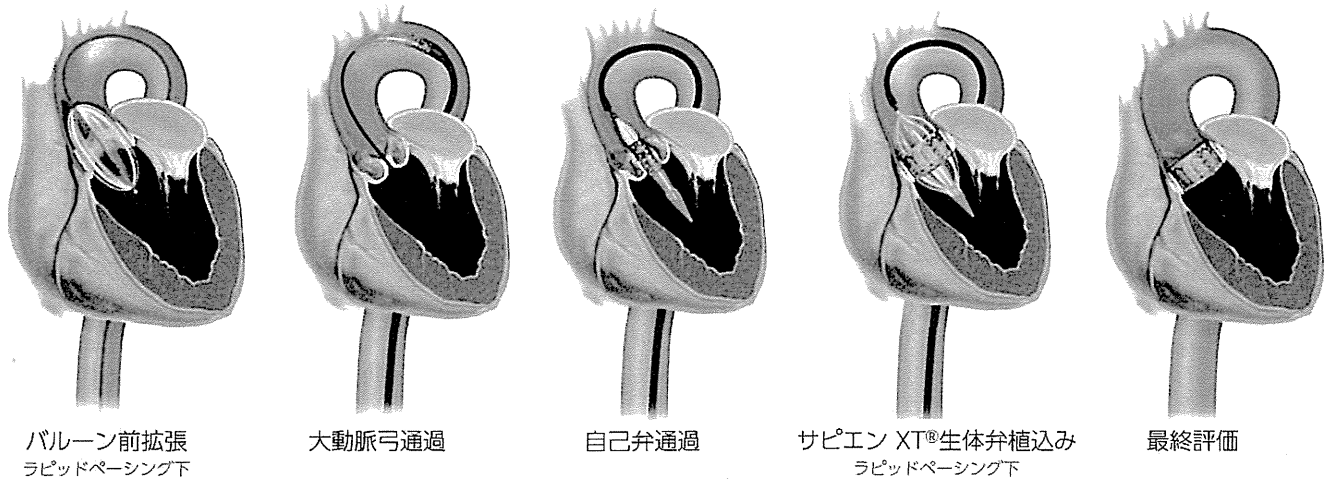


図2 経大腿動脈アプローチ (サピエン XT<sup>®</sup>)  
Edwards Lifesciences 社より

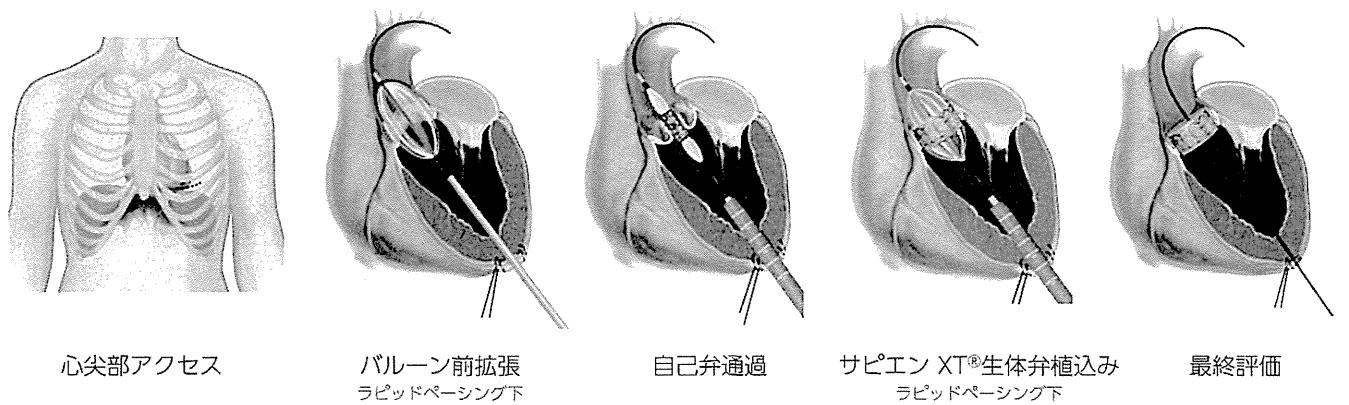


図3 経心尖部アプローチ (サピエン XT<sup>®</sup>)  
Edwards Lifesciences 社より

および CoreValve の治験が進められ、2013 年 10 月からはサピエン XT<sup>®</sup>を用いた TAVI が保険診療下で行えるようになった。

### 原理

TAVI は小切開あるいは経皮的な手技により、カテーテルを用いて、大動脈弁位に生体弁を植込む手技で、一般的な AVR が胸骨正中切開によるアプローチや人工心肺下で心停止を必要とするのに対し、TAVI では鼠径部や左前胸部の小切開や経皮的なアプローチで手技が施行可能で、人工心肺を必要とせ

ず、心室の rapid pacing は必要とすることはあるものの、心停止は必要としない点において、理論上 AVR より低侵襲であると考えられる。しかし、術中には弁輪部破裂や冠動脈閉塞あるいは血管系合併症など、致命的となり得る合併症が発生する可能性が少なくなく、また対象患者が高齢やハイリスクであることから術後管理も慎重に行う必要があり、注意が必要である。

アプローチ法についてはデバイスごとに異なるが、逆行性アプローチとなる経大腿動脈アプローチ (図 2) と、順行性アプローチとなる経心尖部アプローチ (図 3) が主で、その他鎖骨下動脈や上行大動

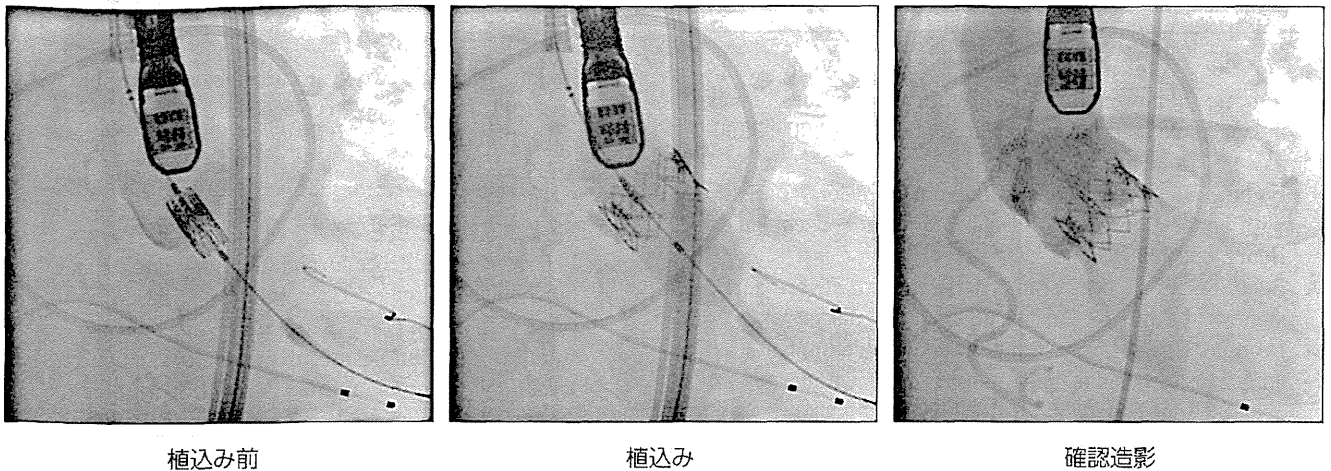


図4 サピエン XT<sup>®</sup>を用いたTAVI

脈から直接アプローチする方法もある。

## 患者選択と実際の手技

TAVIの実施において患者選択は極めて重要である。標準的治療がAVRであることから、TAVIが適応されるのは、通常の開心術の適応が困難なハイリスクな患者に限られるべきである。年齢や併存合併症から算出されるリスク評価を行うのはもちろんであるが、そのようなりスク評価法では反映されないporcelain aortaやfrailtyなどの要素も十分検討した上で、ハートチームとして総合的な判断を行わねばならない。

サピエン XT<sup>®</sup>を用いた経大腿動脈アプローチのTAVIを例にとり、実際の手技に関して述べる。サピエン XT<sup>®</sup>はPET製のカフをまとったコバルト・クロム合金のステント状フレームにウシ心膜から成る弁組織がマウントされる、バルーン拡張型経皮的生体弁である。術前心電図同期 multislice CTや、術中の経食道エコーによる大動脈弁輪径から適切な弁サイズを選択する。全身麻酔下にて大腿動脈にアプローチし、全身ヘパリン化の後、introducer sheathを挿入。Guidingとなるstiff wireを左室内に留置する。

別テーブルでデリバリー用のカテーテルに経皮弁をcrimpingする。バルーンカテーテルを用いてrapid pacing下に経皮的な大動脈弁形成術(balloon aortic valvoplasty:BAV)を施行した後、弁を装填したデリバリーカテーテルを挿入し、大動脈弁位まで進める。造影にて弁輪部の位置を確認後、バルーンを拡張させ弁を植込む。造影および経食道エコーにて弁機能や冠血流を評価する(図4)。カテーテル類を抜去後、ヘパリン中和し、止血、閉創する。

## おわりに

ハイリスクASに対するTAVIは、良好な術後早期成績を示し、AVRを代替する極めて有用な治療オプションである。しかし、患者選択や手術手技、合併症に対する対応など、循環器内科医や心臓血管外科医を含むハートチームの存在がこの治療には不可欠である。適切な患者選択や長期成績のフォローアップが必要なものの、デバイスのさらなる進化とともに、今後その適応は拡大していくものと考えられた。

---

---

●参考文献

- 1) Pellikka, PA. et al. Outcome of 622 adults With asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation*. 111, 2005, 3290-5.
- 2) Bouma, BJ. et al. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: the decision and its consequences. *Heart*. 82,1999,143-8.
- 3) Bach, DS. et al. Unoperated patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 50, 2007, 2018-9.
- 4) Leon, MB. et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 363, 2010, 1597-607.
- 5) Smith, CR. et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 364, 2011, 2187-98.
- 6) Kodali, SK. et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 366, 2012, 1686-95.
- 7) Makkar, RR. et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 366, 2012, 1696-704.
- 8) Piazza, N. et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F) CoreValve Revalving System—results from the multicentre expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 4, 2008, 242-9.

## 目でみる経カテーテル的 大動脈弁植込み術 (TAVI)

鳥飼 慶・澤 芳樹\*

大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科講師／教授\*

### はじめに

人口の高齢化に伴い急増する大動脈弁狭窄症 (aortic valve stenosis : AS) であるが、高齢や併存合併症のため開心術がハイリスクと判断される患者は相当数存在し<sup>1)2)</sup>、そうしたハイリスクAS患者に対する低侵襲治療として登場したのが経カテーテル的大動脈弁植込み術 (transcatheter aortic valve implantation : TAVI) である<sup>3)</sup>。2013年の時点で、すでに全世界で80000以上のTAVIが施行された。本邦においても、バルーン拡張型デバイスであるEdwards Lifesciences社のサビエンXT(以下、サビエンXT、図1)と自己

拡張型であるMedtronic社のCoreValve ReValving System(以下、CoreValve、図2)の治験が進められ、2013年10月にサビエンXTが保険収載された。

### 1 TAVIとは

TAVIは、小切開あるいは経皮的な手技によりカテーテルを用いて、大動脈弁位に生体弁を植込む手技である。大動脈弁置換術 (aortic valve replacement : AVR) が胸骨正中切開によるアプローチや人工心肺の装着、心停止を要するのに対し、TAVIでは鼠径部や左前胸部の小切開や経皮的なアプローチで手技が施行

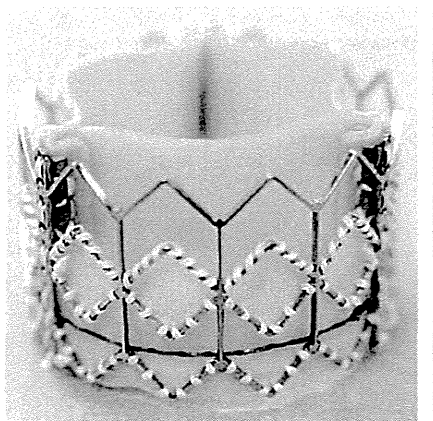


図1 Edwards Lifesciences社：  
サビエンXT  
(出典：Edwards Lifesciences社)

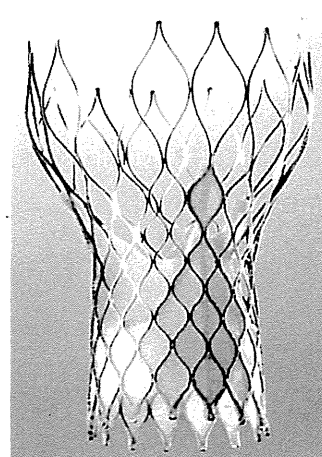


図2 Medtronic社：  
CoreValve  
ReValving System  
(出典：Medtronic社)

可能で、人工心肺を必要とせず、一時的に心室のラビッドペーシングを必要とするものはあるものの心停止は必要としない点において、AVRより低侵襲な術式である。しかし、経皮的生体弁の耐久性を含め長期予後が不明である点や医療経済的な観点からも、患者選択は厳格に行われる必要がある。最終的なTAVIの適応に関しては、循環器医療に精通した循環器内科医、心臓血管外科医、その他から構成されるハートチームによって総合的に判断されるべきである。

アプローチ法については、デバイスごとに異なる。サビエンXTでは、逆行性アプローチとなる経大腿動脈(腸骨動脈)アプローチ(trans-femoral approach: TF, 図3)と順行性アプローチとなる経心尖部アプ

ローチ(trans-apical approach: TA, 図4)が主となる。直接大動脈アプローチも2012年にCEマークを取得した。一方、CoreValveではTFのほか、鎖骨下動脈アプローチ、直接大動脈アプローチがあるが、いずれも逆行性となる。

## 1 術前画像評価

現在、ASの診断、重症度評価は心エコー検査でなされる。大動脈弁弁口面積や同部位での平均圧較差、最高血流速度のほかにも、治療を前提として大動脈弁輪径が測定される。サビエンXTではこれまで、術中経食道心エコー(transesophageal echocardiography:



図3 経大腿動脈アプローチ(サビエンXT)

(出典: Edwards Lifesciences社)

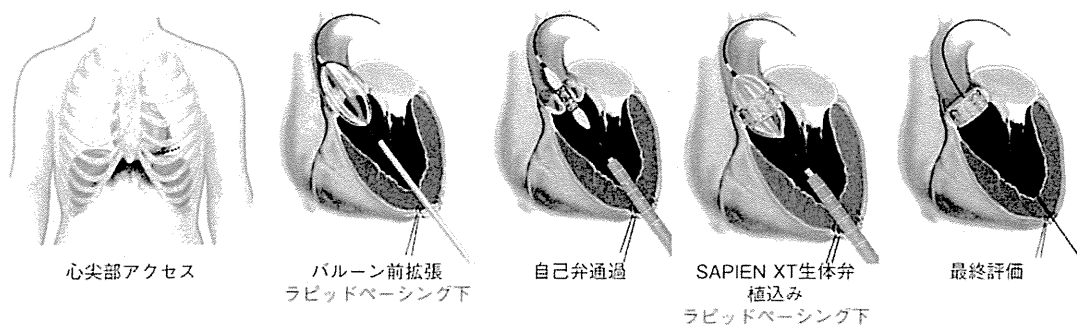


図4 経心尖部アプローチ(サビエンXT)

(出典: Edwards Lifesciences社)



TEE)による弁輪径計測値を重視してきたが、術後の弁周囲逆流が予後を大きく左右することや、TEEによる計測値よりも心電図同期multi-slice CT(MSCT)による弁輪径を用いてTAVIを施行したほうが有意に弁周囲逆流を減ずることができることが報告されつつある。心電図同期MSCTを用いた画像解析の進歩により、大動脈弁輪は多くの患者で楕円形を呈することが判明しており(図5)、現在では大動脈弁輪周囲径(perimeter)や大動脈弁輪面積から弁輪径を算出する方法がとられることが多くなってきている(図6)<sup>5)6)</sup>。

高齢のAS患者では冠動脈疾患合併も多いことから、冠動脈造影検査あるいは心電図同期CTによる冠動脈病変のスクリーニングは必須である。また、大動脈CTや血管造影検査でアクセスの評価を行うことは、アプローチ選択のためにきわめて重要である。図7のような大動脈の高度屈曲や高度の粥状硬化性病変を有

している症例では、一般的に順行性アプローチが好まれる。

## 1 手技手順

サビエンXTによるTAVIを例に挙げる。TFは低侵襲なアプローチであるが、デリバリーシステムが通過する大動脈および腸骨-大腿動脈が一定の解剖学的条件を満たす必要がある。一方、TAは小開胸を有するためTFと比べると手術侵襲が大きくなることに加え、呼吸機能不良症例や左肺の癒着が予想される症例では適応が難しい場合があるが、順行性アプローチであることからカテーテル操作全般が比較的容易で、手元からカテーテル弁までの距離が短いことからTFよりコントロール性に優れるという利点がある。

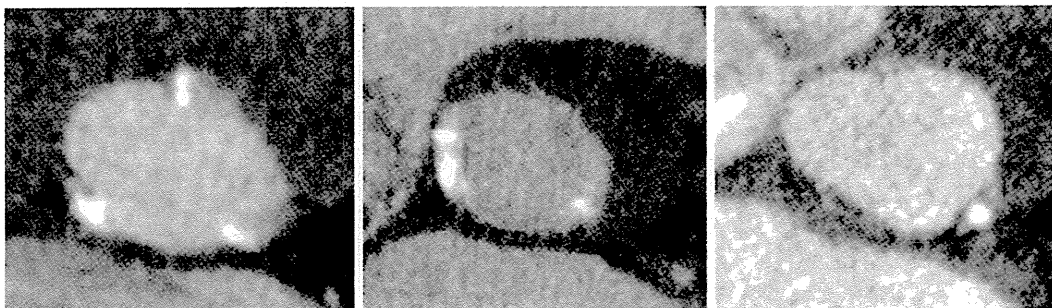


図5 心電図同期MSCTでみた大動脈弁輪  
いずれもAS患者の大動脈弁輪だが、多くが楕円形を呈する。

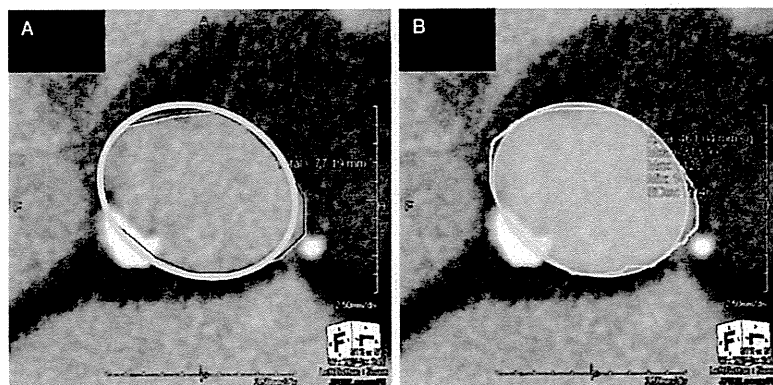
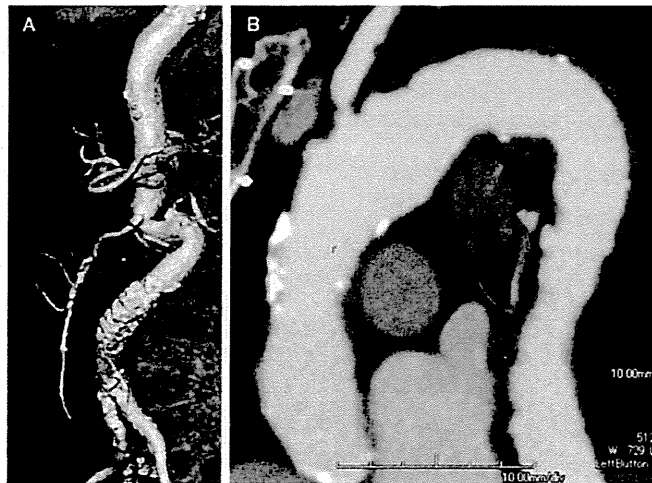


図6 大動脈弁輪周囲径と大動脈弁輪面積(心電図同期MSCT)  
A: 大動脈弁輪周囲径, B: 大動脈弁輪面積



**図7** AS患者における大動脈CT画像の例  
 A：大動脈の高度屈曲を認める。  
 B：高度の粥状硬化性病変を認める。

## 1. TF(図3)

麻酔導入およびラインを確保。TEEを挿入し、大動脈弁輪径を計測。術前CTの計測値も参考に、使用する生体弁のサイズを決定する。バックテーブルで植込む経皮的生体弁のcrimpingの準備を開始する。内頸静脈などからベーシングカテーテルを右室心尖部に留置する。

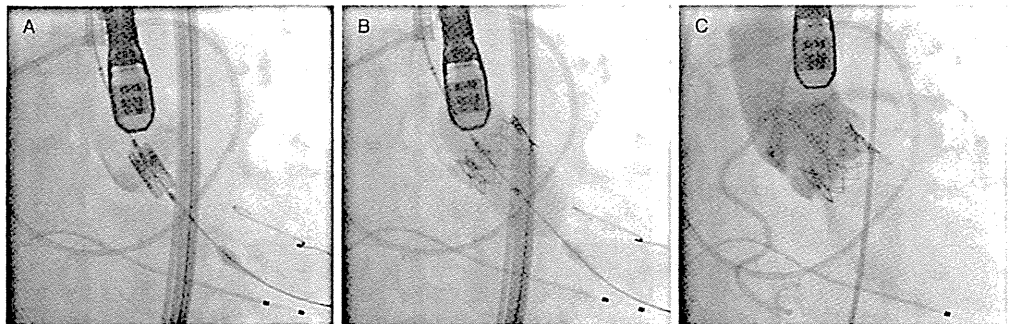
鼠径部を切開し、大腿動脈を露出(経皮的穿刺の場合は同血管を穿刺後、closure deviceを留置)。ヘパリン投与後シースを挿入し、guiding用のstiff wireを左室内に留置する。別ルートから造影用カテーテルを大動脈基部まで進め造影を行い、弁輪部の位置あるいは弁輪部と直行する角度(perpendicular view)を確認する。バルーンカテーテルを用いて右室ラピッドベーシング(160~200/分)下に大動脈弁形成術を施行する。場合により同時造影を行い、弁輪径および弁尖と冠動脈入口部の位置関係を確認する。弁サイズを決定し、専用の機器を用いてデリバリーシステムにcrimpingする。メインアプローチのシースをイントロデューサーシース(18/19Fr)に置換し、デバイスを装填したデリバリーカテーテルを挿入する。下行大動脈でバルーン上までデバイスを移動させた後、適切な位置まで進める。ラピッドベーシング下に造影を施行し、

弁輪部の位置を確認しながらバルーンを拡張させ弁を植込む。TEEおよび造影にて植込み後の評価を行う。ヘパリン中和後、止血確認を行い閉創する。図8では植込み時の実際の造影画像を示しているが、perpendicular viewで造影を行い弁輪部レベルの確認を行った後(図8A)、植込みを行う(図8B)。植込み後、再度造影を施行し、弁周囲逆流や冠血流を評価する(図8C)。

## 2. TA(図4)

麻酔やデバイスのサイズ選択については、TFに準ずる。

術前CTやエコーなどで心尖部を確認し、適切なアプローチ肋間を決定する。左小開胸下に心膜を切開し、心尖部を露出させる。左冠動脈前下行枝の走行を確認し、その外側の心尖部周囲で2-0ないし3-0のポリプロピレン糸の巾着縫合を置く。ヘパリン化後、同部位を穿刺しシースを挿入する。Guiding用のstiff wireを下行大動脈遠位に留置する。別ルートより造影用のカテーテルを大動脈基部まで進める。ラピッドベーシング下にバルーン大動脈弁形成術を施行する。シースをイントロデューサーシース(24Fr)に入れ替える。生体弁を装填したデリバリーシステムをシース



**図8** サピエンXTを用いたTAVI(TF)  
A: 植込み前, B: 植込み, C: 最終評価

に挿入し、適切な位置まで進める。ラピッドペーシング下に適宜造影を行い、バルーンをゆっくりと拡張させ、生体弁の位置を微調整しながら弁を植込む(slow inflation)。植込み後の評価を行い、問題がなければラピッドペーシング下に心尖部のシースを抜去し、巾着縫合を閉じる。ヘパリン中和後、止血を行い、心膜を緩く閉鎖する。左胸腔ドレーンを留置し閉胸する。

ラピッドペーシングの使用や術中に重篤な合併症を起こす可能性を考慮し、実際の手技は全身麻酔下で行われることが多い。また、生体内に異物を植込むというAVRと同等の手術手技であることから、AVR施行時と同等の清潔度を有した手術室、あるいは血管造影室で行われることが推奨される<sup>7)</sup>。不測の事態に備え、経皮的心肺装置などの補助循環のスタンバイが必要であることはいうまでもない。

## まとめ

ハイリスクAS患者に対するTAVIは、良好な術後早期成績が報告され、AVRにとって代わるきわめて有用な低侵襲治療と考えられた。術前の詳細な画像評価は必須であり、循環器内科医・心臓血管外科医を中心としたハートチームの存在のもと、実際のTAVI手技あるいは起こりうる種々の合併症に対応すべきである。今後さらなるデバイスの進化とともに、その適応

はますます拡大するものと思われ、本治療法の登場は、今後弁膜症のパラダイムシフトを起こすものと予想される。

## 文献

- 1) Pellikka PA, Sarano ME, Nishimura RA, et al : Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* **111** : 3290-3295, 2005
- 2) Bouma BJ, van Den Brink RB, van Der Meulen JH, et al : To operate or not on elderly patients with aortic stenosis : the decision and its consequences. *Heart* **82** : 143-148, 1999
- 3) Bach DS, Cimino N, Deeb GM : Unoperated patients with severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* **50** : 2018-2019, 2007
- 4) Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al : Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis : first human case description. *Circulation* **106** : 3006-3008, 2002
- 5) Jilaihawi H, Kashif M, Fontana G, et al : Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* **59** : 1275-1286, 2012
- 6) Binder RK, Webb JG, Willson AB, et al : The impact of integration of a multidetector computed tomography annulus area sizing algorithm on outcomes of transcatheter aortic valve replacement : a prospective, multicenter, controlled trial. *J Am Coll Cardiol* **62** : 431-438, 2013
- 7) 経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会：経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準，2013(<http://j-tavr.com/guideline.html>)

# 弁膜症に対する カテーテル治療

## — TAVI/TAVRとMitraClip<sup>®</sup> —

▶ *Catheter intervention for structural heart disease*

鳥飼 慶, 澤 芳樹 (大阪大学大学院医学系研究科心臓血管外科)

倉谷 徹 (大阪大学大学院医学系研究科低侵襲循環器医療学)

治療の低侵襲化の波はいわゆる構造的疾患“Structural Heart Disease (SHD)”の領域にまで及んできている。この領域はこれまで、弁置換術や弁形成術、欠損修復術などに代表される開心手術の独壇場であった。しかし、先進諸国における人口の高齢化や、併存合併症を有するハイリスク患者の存在は、そうした手術的治療の適応を遠ざけ、低侵襲治療の開発を促すこととなった。その結果、現在では一部のSHDが経皮的、経カテーテル的な手技により治療可能な時代にまでなっている。技術的にはいまだ成熟しているとはいえ、今後もさらなるデバイスの進化が要求されるものの、その理論的低侵襲性から将来をおおいに期待されている治療方法である。

本稿ではSHD, なかでも弁膜症に対するカテーテル治療に焦点をあて、今後の弁膜症の治療体系を大きく変えるとも噂される現在大注目の経カテーテル大動脈弁植え込み術 (transcatheter aortic valve implantation ; TAVI) / 経カテーテル大動脈弁置換術 (transcatheter aortic valve replacement ; TAVR) と, MitraClip Percutaneous Mitral Valve Repair System<sup>®</sup> (MitraClip<sup>®</sup>, アボットバスキュラー社製) を用いた僧帽弁修復について述べる。