

経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI) を支える医療機器：現状と展望

小倉記念病院循環器内科

白井 伸一

Shinichi SHIRAI



1. はじめに

経カテーテル大動脈弁留置術 (transcatheter aortic valve implantation, TAVI) は、現在では低リスク患者にも広く適用されるようになっている。その背景には、手技の安全性と確実性を高める多様な医療機器の進歩があることに他ならない。本稿では、TAVI手技において不可欠な要素であるシース、ガイドワイヤー、心腔内エコー (intracardiac echocardiography, ICE)，および塞栓予防機器に焦点を当てて論じることとする。

2. TAVIシースの進化

初期のTAVIデバイス径は非常に太く、それに伴い使用されるシースも大口径であったため、アクセス部位の合併症(出血、血管損傷、動脈解離など)のリスクが高かった。しかし、デバイスの低プロファイル化(小型化)に伴い、シースの口径も著しく縮小してきた。

現在、主流となっているシースの口径は、当初の18～24 Frから、多くの場合14～18 Frへと小型化が進んでいる。大腿動脈からのアプローチがより容易になり、穿刺部閉鎖デバイスを用いた止血も確実性が増し、入院期間の短縮や患者の回復の早さに貢献している¹⁾。

バルーン拡張型デバイス (Edwards Lifesciences社のSAPIENシリーズ) はシースが拡張(Expandable sheath: eSheath, eSheath+)することで、14 Frあるいは16 Frのシースがデバイス通過の際に一時的に拡張することが可能である(図1)。

■著者連絡先

小倉記念病院循環器内科

(〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野3-2-1)

E-mail. shirai440130@gmail.com

自己拡張型のデバイス (Medtronic社のEvolutTMシリーズ, Abbott社のNavitorTMシリーズ) については、大口径のシースを用いてデバイスを通過させることが可能であり、シースレス化も可能なデバイスであるが、Evolutシリーズでは23, 26, 29 mmで14Fr, 34 mmで16 Fr In-line sheath, NavitorTMシリーズでは23, 25 mmで14 Fr, 27, 29 mmで15 Frのintegrated sheathと、デバイスと一体型のシースとなっており、低プロファイルでの使用が可能である。

3. ガイドワイヤー

TAVI治療に特化したワイヤーとしては、現在Safari (Boston Scientific社) ならびにConfida (Medtronic社) が使用されているが、圧測定が可能なワイヤーとして最近SavvyWire[®] (Japan Life Line社) が登場した(図2)。

Safari, Confidaの特徴は、その先端が二重の同心円状に事前に成形されていることである。これは、TAVI手技中に左心室内に安定して、かつ外傷を起こすことなく留置されるように設計されている。左心室の収縮による動きを吸収するため、ワイヤーが動いたり跳ねたりするのを防ぎ、デバイスの展開中にワイヤーの安定性を維持することが可能である。

SavvyWireTMのTAVI用ガイドワイヤーの形状は前述の2つのワイヤーと同様であるが、光学式圧力センサーを搭載しており、血行動態の測定が可能である点が異なる。

4. ICE

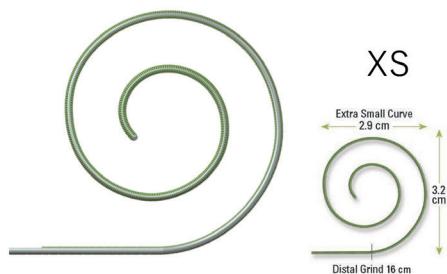
TAVI手技において、X線透視だけでは得られない軟部組織の評価や血流動態、ならびに心嚢水のリアルタイム評価の際、心エコーは極めて有用なツールである。通常、経食道心エコー (TEE) が用いられるが、全身麻酔が必要となることや、食道への負担といった課題があった。

サピエンシリーズの進化

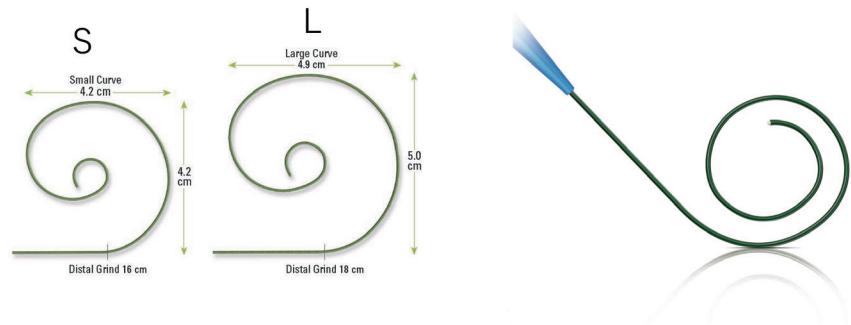
製品名	SAPIEN	サピエンXT	エドワーズ サピエン3
シース径	22-24F	16-20F	14-16F
サイズ	23 mm 26 mm	20 mm* 23 mm 26 mm 29 mm*	20 mm 23 mm 26 mm 29 mm
FDA承認年	2011年	2014年 (20mmを除く)	2015年
日本承認年	未承認	2013 (*2015) 年承認 承認整理済み (承認番号22500BZX00270000)	2016年 (承認番号22800BZX00094000)

図1 サピエンシリーズのシースの太さの変化 (Edwards Lifesciences社のご厚意による)
時代が進むごとにシース径は細くなっていることがわかる。

a) Safari



c) Confida



b) SavvyWire®

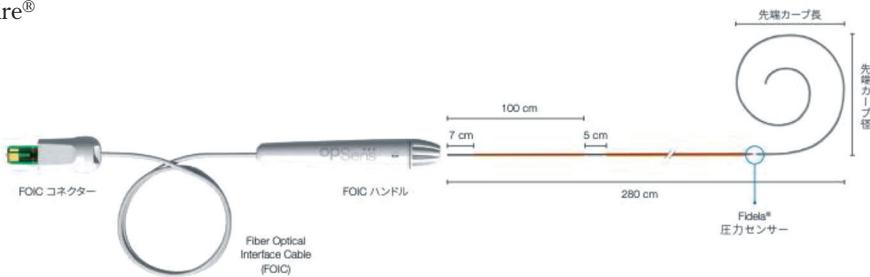


図2 TAVIに使用するワイヤー (Boston Scientific社, Medtronic社, Japan Life Line社のご厚意による)

現在, TAVI専用のワイヤーは3種類あるが, いずれも左室内の部分は同心円状に形成されている。SavvyWire®は, 治療中にも圧測定が可能なTAVIワイヤーである。

そこで, 近年注目されているのが, ICEである。ICEは, 血管(大腿静脈および頸静脈)から挿入するカテーテル先端に超音波プローブが搭載されており, 心臓内部から直接心臓構造や弁の動き, 血流などを観察できる。

ICEには次のような特徴がある。

1) 局所麻酔下でも使用可能

TEEと異なり, ICEは局所麻酔下での使用が可能である。

2) 伝導障害の予防

自己拡張型人工弁の留置において, リアルタイムに膜性中隔を観察することで伝導障害を著しく減少させたという報告がある(図3)^{2,3)}。

現在のICEカテーテルは, チップ先端が多方向に屈曲可能であるため, 広範囲の視野を確保できるものが主流である。画像モードも, 2D (Bモード)に加えて, カラーフローモードによる血流評価, パルスドプラによる弁口血流速度

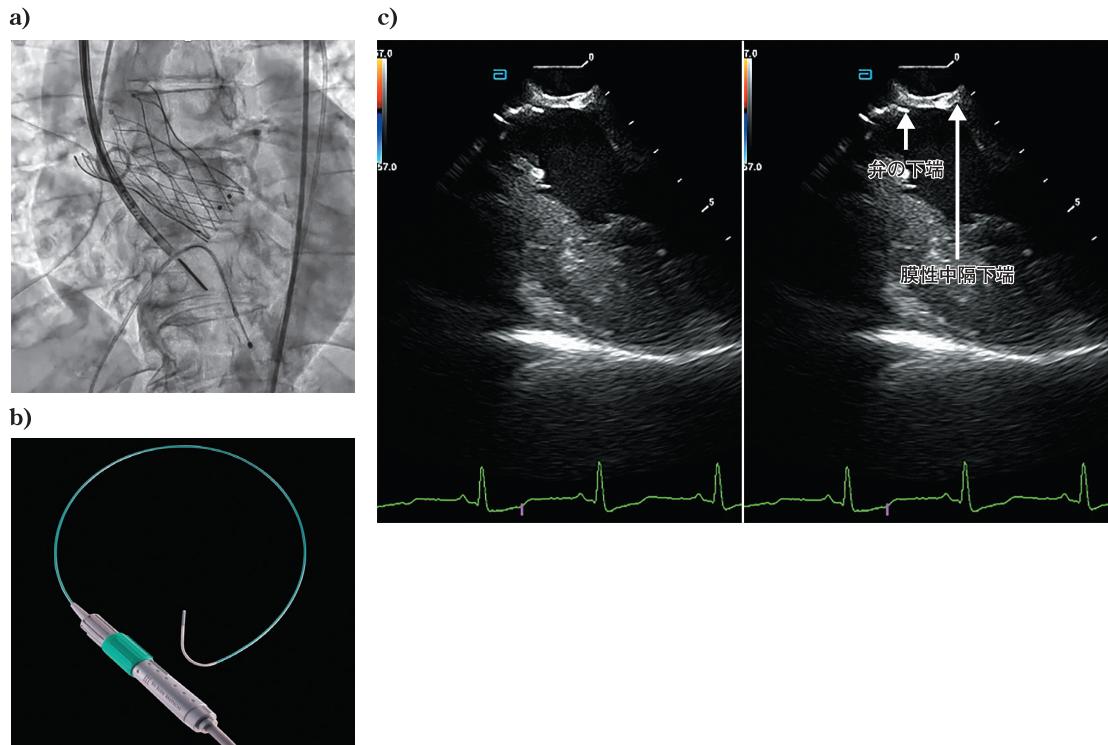


図3 ICE カテーテル (b) を用いた膜性中隔の観察 (Abbott社のご厚意による。症例は自験例)
a), c) TAVI弁は膜性中隔内に留置されており、伝導障害を免れている。

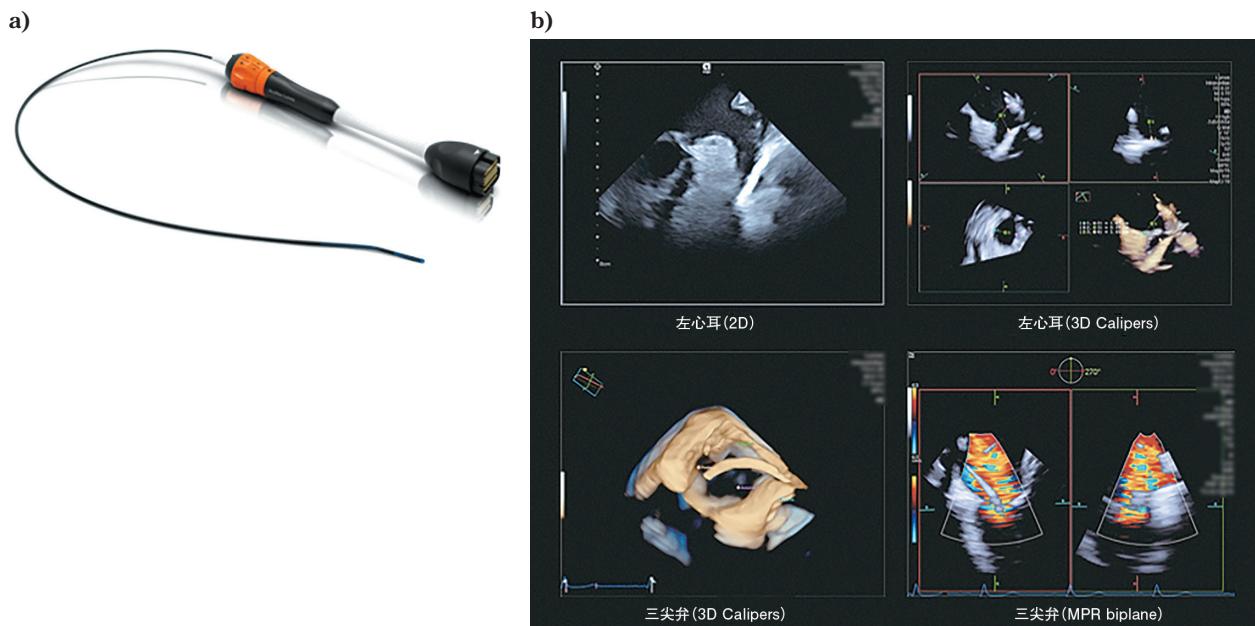


図4 3D-ICE カテーテル (Siemens Healthineers社のご厚意による)
2Dでは描出が難しかった大動脈弁の短軸画像やMPRを用いた詳細な観察が可能となっている。

測定などが可能である。

一方、AcuNav Lumos (Siemens Healthineers社) はリアルタイムでの3D/4D画像の描出が可能となっており、ボリューム画像、任意多断面再構成 (MPR) が可能となって

いる。またTAVI弁の短軸を描出することが可能となったため、人工弁周囲逆流 (PVL) のより詳細な評価を行えるようになっている (図4)。

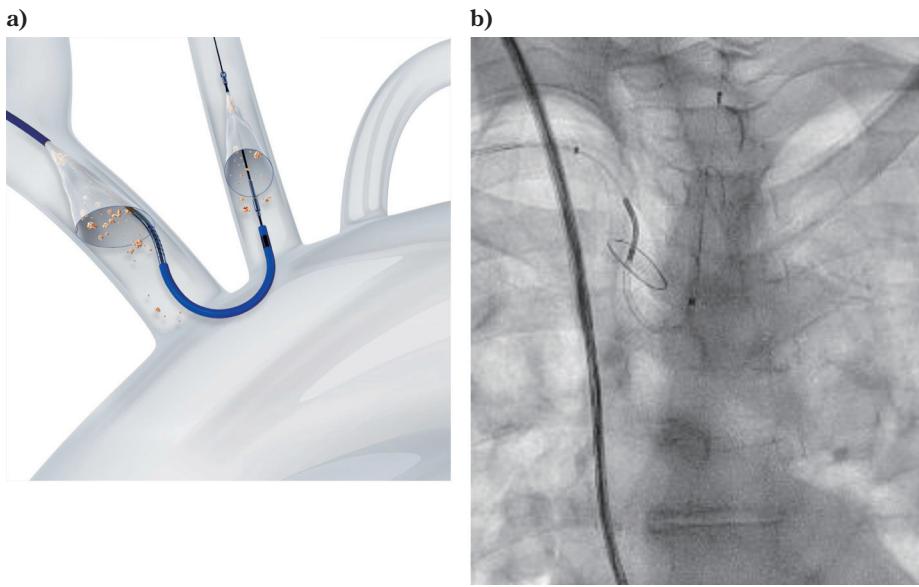


図5 SENTINEL™画像 (Boston Scientific社のご厚意による)
SENTINEL™を用いた脳塞栓保護を行っている(a)。右橈骨よりカテーテルを挿入し、右腕頭動脈にてフィルターを開いたのち反転させ、左内頸動脈においてフィルターを開く(b)。

5. 塞栓予防機器の重要性と進化

TAVI手技における最も懸念される合併症の1つが、脳梗塞を含む全身性塞栓症である。TAVI後の脳梗塞は、患者のQOL(quality of life)を著しく低下させ、予後にも影響を及ぼすため、その予防は極めて重要である。2025年11月現在、TAVIにおいて塞栓予防に用いるデバイスは、Boston Scientific社より販売されているSENTINEL™脳塞栓保護デバイスである(図5)。

SENTINEL Cerebral Protection System (CPS)

CPSは現在、最も広く使用されている遠位保護デバイスであり、左右の腕頭動脈と左総頸動脈の入口部にフィルターを留置し、脳血流中のdebris(破片)を捕捉する。フィルター型は血流を維持しながら異物を捕捉し、遮断バルーン型は一時的に血流を遮断して異物の流入を防ぐ。

CPSの有効性については、複数の臨床試験で議論があるものの、ランダム化比較試験(RCT)において現時点では72時間以内の脳卒中の発生率はCPS使用群2.1%、非使用群2.2%となっており、優位性を示すことはできなかった⁴⁾。少なくともルーチンのCPSの使用は推奨されないものと考えられる。

6. まとめ

TAVI手技は、その黎明期から目覚ましい発展を遂げてきた。この発展は、シーズ、ガイドワイヤー、ICE、塞栓予

防機器といった、TAVIを支える医療機器の革新なしには語れない。これらの機器は、より低侵襲で安全な手技を可能にしたことに加え、TAVIの適応範囲を拡大し、患者の予後を改善することに大きく貢献してきた。これからもデバイスの進化とともに、周辺デバイスも同様に進化すると思われる。

利益相反の開示

白井伸一：【講演料など】エドワーズライフサイエンス合同会社、日本メドトロニック株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社

文 献

- 1) Barbanti M, Binder RK, Freeman M, et al: Impact of low-profile sheaths on vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention* **9**: 929-35, 2013
- 2) Murakami T, Horinouchi H, Noda S, et al: Feasibility and Outcome of Transjugular Intracardiac Echocardiography-Guided Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Asia* **3**: 925-34, 2023
- 3) Ishizu K, Shirai S, Miyawaki N, et al: Impact of Transjugular Intracardiac Echocardiography-Guided Self-Expandable Transcatheter Aortic Valve Implantation on Reduction of Conduction Disturbances. *Circ Cardiovasc Interv* **17**: e013094, 2024
- 4) Kharbanda RK, Kennedy J, Jamal Z, et al; BHF PROTECT-TAVI Investigators: Routine Cerebral Embolic Protection during Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med* **392**: 2403-12, 2025