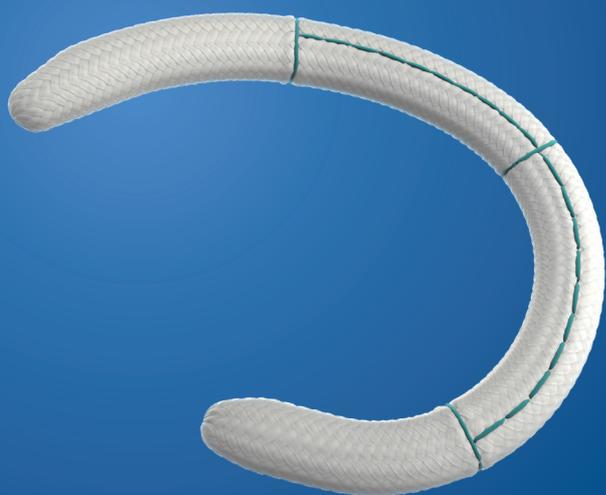


三尖弁逆流の コントロールを追求。

長期予後を見据えた「制」と「動」のハイブリッドバンド



Tri-Ad™ 2.0

Adams Tricuspid Annuloplasty Band

Medtronic

三尖弁閉鎖不全症に対する適切な治療介入時期

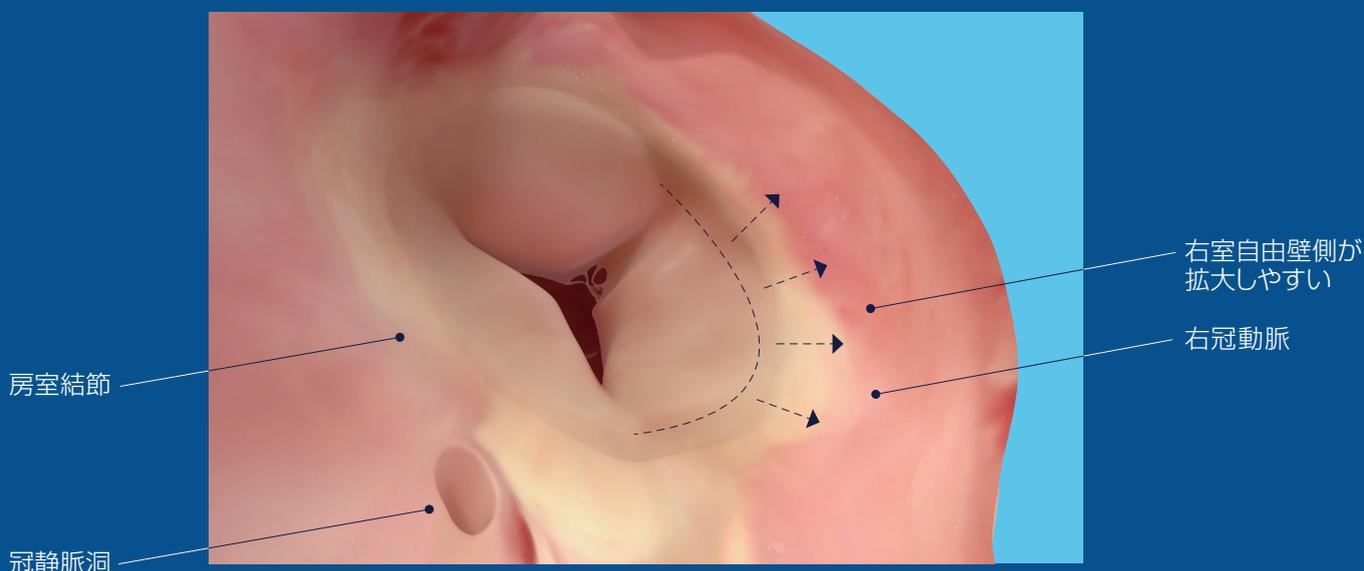
●二次性三尖弁閉鎖不全症に対する手術適応

三尖弁閉鎖不全症 (TR) の大半を占める二次性 (機能的) TR の主な病態は、

- ①三尖弁輪拡大 (図1)、②三尖弁の立体構造の平坦化、
- ③右室拡大に伴う三尖弁テザリングの発生、が挙げられます¹⁾。

二次性TRは軽症でも、左心系弁手術後に増悪し予後不良となる例があるため、増悪リスクの高い例を適切に選別し、左心系弁手術と同時に三尖弁形成術 (主に人工リングを弁輪に縫着する弁形成術) の実施が推奨されています。

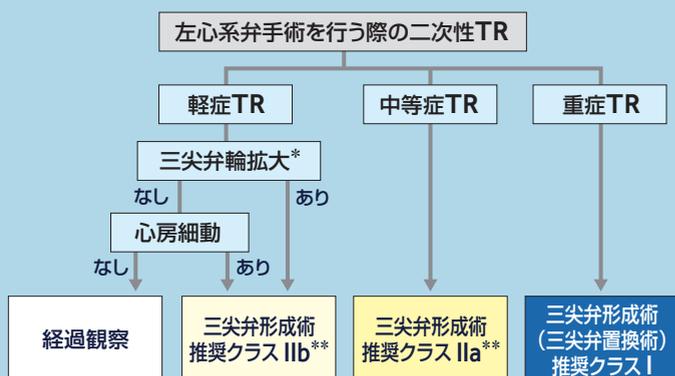
図1 三尖弁解剖図



●「2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン」での推奨

本ガイドラインでの手術適応は、軽症TRでも高度な三尖弁輪拡大あるいは持続性心房細動を認める場合には、三尖弁形成術が推奨 (推奨クラスIIb) されています¹⁾。

図2 左心系弁手術を行う際の二次性TRに対する手術適応



* TTE四腔断面での計画で>40mmまたは>21mm/m²
 ** 軽症/中等症TRに三尖弁置換術は推奨しない

表1 左心系弁手術を行う際の二次性TRに対する手術適応の推奨とエビデンスレベル

	推奨クラス	エビデンスレベル
重症二次性TRに対する同時三尖弁形成術 (または置換術)	I	C
中等症二次性TRに対する同時三尖弁形成術	IIa	C
三尖弁輪拡大を伴う (>40mm または21mm/m ²) 軽症TRに対する同時三尖弁形成術	IIb	C
持続性心房細動を伴う軽症TRに対する同時三尖弁形成術	IIb	C

セミリジッドとフレキシブルの 両方を併せ持ったTri-Ad 2.0バンド、 心周期中の3D運動を維持しながら、 右室自由壁に沿った弁輪部の拡大を制御

第1マーカ
(セミリジッドと
フレキシブルの
境界を示す)

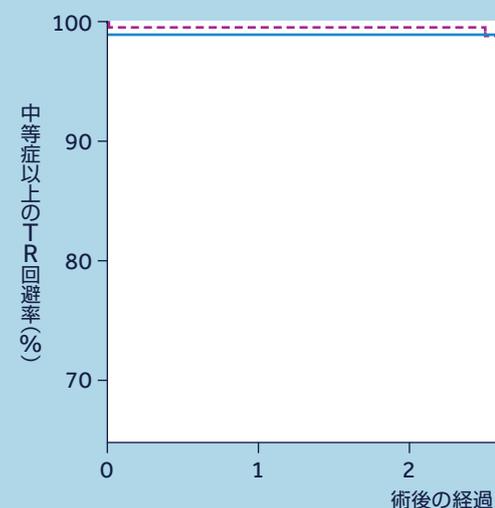
- ① (セミリジッド部分) 三尖弁閉鎖不全症(TR)の制御
セミリジッド部分で拡大している弁輪を縫縮し、
三尖弁逆流を制御するとともに再拡大を抑制します。
- ② (フレキシブル部分) 立体的な三尖弁輪の動きに追従
フレキシブル部分は、収縮期および拡張期における立体的な
三尖弁輪の動きに追従し、より生理的な動きを保ちます。
- ③ (開口領域) 刺激伝導系組織損傷のリスクを低減
前尖および中隔尖部分の広い開口領域により、
縫合時に刺激伝導系組織を損傷するリスクを低減します。

③ 前尖／中隔尖

軽症TRの同時三尖弁形成術は長期予後の改善を示唆

- 僧帽弁形成術(Mitral Valve Repair:MVR)と三尖弁形成術を同時施行した群(419例)の、術後7年目における中等症TRの回避率は $97\pm 2\%$ 、MVR単独施行群(226例)では $91\pm 3\%$ と統計学的な有意差は認められませんでした($p=0.07$)。一方、対象を軽症TRに限定すると、三尖弁形成術同時施行群(219例)は $97\pm 3\%$ 、MVR単独施行群(93例)では $83\pm 7\%$ と、有意差が認められました($p=0.004$)²⁾。
- COX比例ハザード回帰分析の結果、三尖弁形成術は、中等症以上のTR回避に關する独立した因子として同定されました(ハザード比[HR]:0.26; 95%信頼区間[CI]:0.07-0.94; $p=0.04$)²⁾。

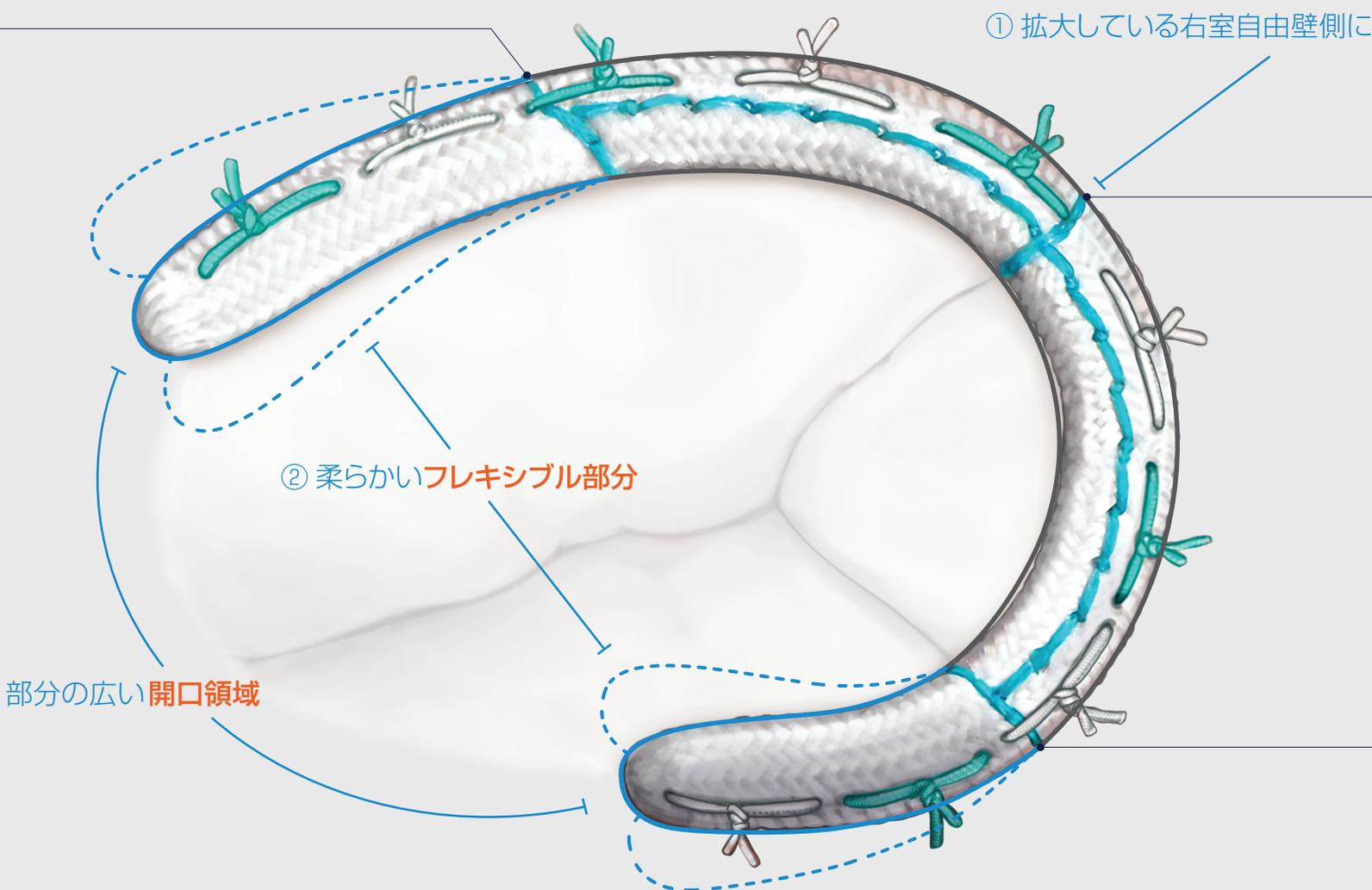
図4 MVR・三尖弁形成術同時施行例で、中等症



試験概要

対象: 2003~2011年の間に米国ニューヨーク州
方法: 対象を後ろ向きに追跡し、MVR単独施行した

追従するハイブリッド設計で確かな



以上のTR回避率(海外データ)

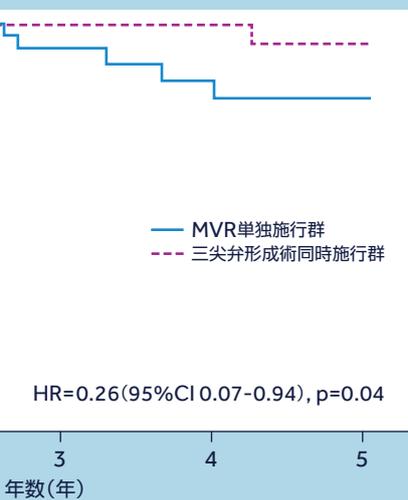


表2 患者背景

	患者全体 (n=645)	MVR 単独施行群 (n=226)	三尖弁形成術 同時施行群 (n=419)	p値
患者特性				
年齢(歳)	57.0±13.2	52.3±13.5	59.2±12.3	<0.001
女性	236(36.6)	93(41.2)	143(34.1)	0.077
体表面積(m ²)	1.90±0.24	1.93±0.23	1.88±0.26	0.099
高血圧	296(45.9)	82(36.3)	214(51.1)	<0.001
脂質異常症	166(25.7)	53(23.5)	113(27.0)	0.330
糖尿病	20(3.1)	10(4.4)	10(2.4)	0.154
冠動脈疾患	77(11.9)	28(12.4)	49(11.7)	0.795
腎不全	2(0.3)	0(0)	2(0.5)	0.298
脳卒中	16(2.5)	2(0.9)	14(3.3)	0.056
僧帽弁閉鎖不全症の病因				
パーロー症候群	206(31.9)	72(31.9)	134(32.0)	0.975
不完全型	137(21.1)	49(21.2)	88(21.0)	0.944
一部逸脱	299(46.5)	104(46.5)	195(46.5)	0.985
マルファン症候群	3(0.5)	1(0.4)	2(0.5)	0.951

心エコー検査のパラメーター

- 左室駆出率
- 左室収縮末期径(mm)
- 収縮期肺動脈圧(mmHg)
- 心房細動
- 右室面積(cm²)
- 三尖弁輪径(mm)
- 右室機能不全

三尖弁閉鎖不全症の病因

- 正常または軽微
- 軽症
- 中等症
- 重症

手術の詳細

- 同時進行した手術
- 冠動脈バイパス術
- Maze手術

のMount Sinai Medical Centerにおいて、僧帽弁閉鎖不全症に対してMVRを施行した患者645例(年齢: 57±13歳)。

226例と、中等症TRおよび/または三尖弁の弁輪拡大に対する人工リング(Tri-Adリング)を用いた弁形成術をMVRと同時に施行した419例の、術後アウトカムを比較した。

数値は平均値±標準偏差またはは

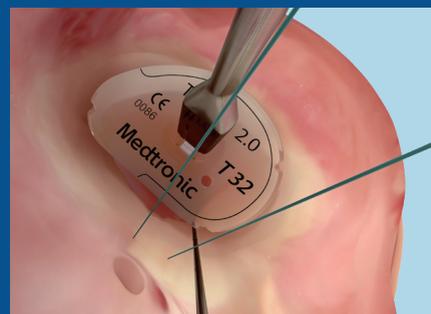
ものに

沿うセミリジッド部分

第2マーカ

(後尖／前尖交連部の
おおよその位置を示す)

図3 サイジング方法



最初の縫合糸をかける

おおよそ冠静脈洞の高さで中隔尖／後尖交連部付近に最初の縫合糸をかけます。

注意：冠静脈洞、右冠動脈、房室結節、ヒス束またはその他の刺激伝導系組織に糸をかけないように注意してください。

適切なサイズのTri-Ad 2.0バンドを選択する

前尖を静かに広げ、その表面をサイズで覆います。

前尖の表面積に最も近く、サイズのノッチ(切り込み)の間隔が、中隔尖の両交連間距離に一致するサイズのバンドを選択してください。

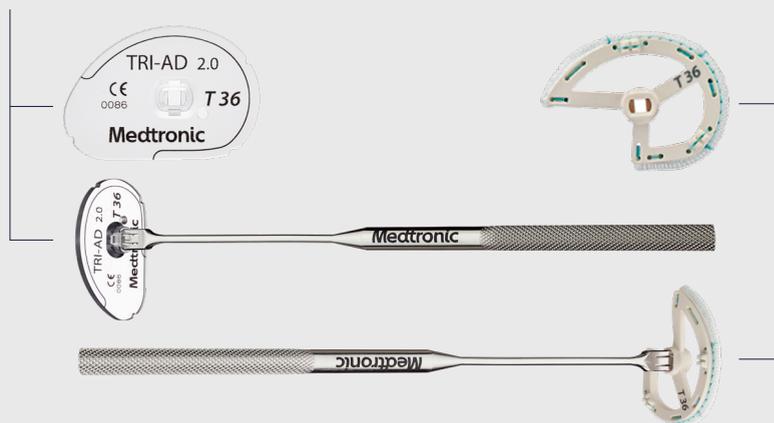
専用アクセサリーは人間工学に基づいた設計、正確かつスムーズな植込みをサポート

● サイズ

カチッと音がするまでしっかりと
はめ込みます。取り外しも簡単です。

● ホルダ&ハンドル

リング全体をぴったりと支え、
縫縮しやすいようサポートします。



第3マーカ

(後尖／中隔尖交連部の
おおよその位置を示す。
セミリジッドと
フレキシブルの
境界を示す)

患者全体 (n=645)	MVR 単独施行群 (n=226)	三尖弁形成術 同時施行群 (n=419)	p値
60.7±7.5	61.5±6.9	60.2±7.7	0.032
35.6±6.7	34.7±6.9	36.0±6.6	0.011
35.7±14.0	31.8±12.3	37.6±14.4	<0.001
121(18.8)	26(11.5)	95(22.7)	<0.001
18.8±6.4	16.2±3.6	20.4±7.2	<0.001
37.8±5.8	35.4±5.5	38.8±5.6	<0.001
105(16.3)	21(9.3)	84(20.0)	<0.001
	133(58.8)	128(30.5)	
	93(41.2)	219(52.3)	
	0(0)	63(15.0)	
	0(0)	9(2.1)	
59(9.1)	22(9.7)	37(8.8)	0.704
126(19.5)	27(11.9)	99(23.6)	<0.001

患者数の割合(%)で示した。

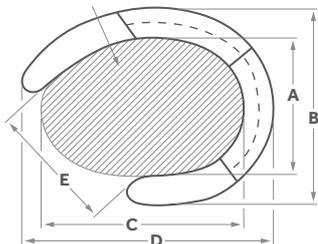
表3 中等症以上のTR再発の決定因子

	単変量解析		多変量解析	
	p値	HR	p値	HR(95%CI)
年齢	0.03	1.06	0.01	1.09(1.02-1.16)
女性	0.31	1.76		
高血圧	0.17	0.41	0.06	
糖尿病	0.08	6.87	0.12	
冠動脈疾患	0.12	2.58	0.42	
病因(パーロー-症候群を基準として)				
不完全型	0.42	2.24	0.99	
一部逸脱	0.07	4.23	0.26	
左室駆出率<60%	0.91	1.07		
左室収縮末期径 >40mm	0.22	0.28	0.26	
収縮期肺動脈圧 >50mmHg	0.45	1.64		
心房細動	0.98	1.02		
三尖弁輪径	0.58	1.06		
術前の右室機能不全	0.75	1.24		
三尖弁形成術	0.08	0.345	0.04	0.26(0.07-0.94)

CI: 信頼区間、HR: ハザード比

ORDER INFORMATION

開口部エリア



■ Tri-Ad™ 2.0 バンド製品仕様

(公称値)

型番号	バンドサイズ (mm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	開口部エリア (mm ²)
900SFC226	26	17.4	25.8	25.6	33.2	15.5	365
900SFC228	28	19.4	27.6	28.1	34.9	17.1	435
900SFC230	30	20.9	29.1	30.6	37.2	18.5	502
900SFC232	32	22.3	30.7	31.5	38.2	20.0	557
900SFC234	34	24.0	32.3	34.7	41.1	20.9	654
900SFC236	36	25.5	33.8	36.3	42.9	21.9	730

医療機器承認番号: 22700BZX00293000

■ アクセサリー類

型番号	品名
T7900P	Tri-Ad 2.0 バンド用アクセサリートレイ
7900PS	Tri-Ad 2.0 バンド用サイズセット (26-36mm)
7686 7686XL	人工弁輪用ハンドル

医療機器届出番号: 13B1X00261CS0019

医療機器届出番号: 13B1X00261CS0020

References

1. 日本循環器学会／日本胸部外科学会／日本血管外科学会／日本心臓血管外科学会合同ガイドライン. 2020年改訂版 弁膜症治療のガイドライン.
2. Chikwe J, et al. Impact of Concomitant Tricuspid Annuloplasty on Tricuspid Regurgitation, Right Ventricular Function, and Pulmonary Artery Hypertension After Repair of Mitral Valve Prolapse. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(18): 1931-1938.

販売名: Tri-Adリング
一般的名称: 弁形成リング
医療機器承認番号: 22700BZX00293000

販売名: Tri-Ad 2.0 バンド用サイズセット
一般的名称: 弁形成リング用サイズ
医療機器届出番号: 13B1X00261CS0019

販売名: 人工弁輪用ハンドル
一般的名称: 弁形成リング用サイズ
医療機器届出番号: 13B1X00261CS0020

Medtronic

日本メドトロニック株式会社

カーディアックサージェリー&アオルティック
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
Tel: 03-6776-0015

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。