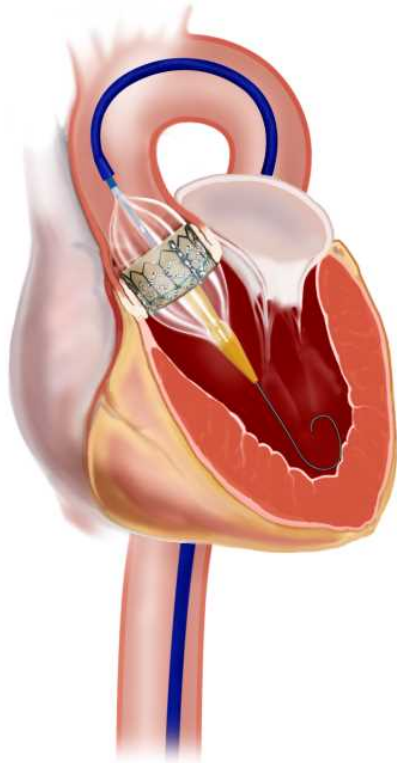


# 日本胸部外科学会 提出資料

## 経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVR)



- 大動脈弁狭窄症に対する低侵襲治療
- 2013年に国内保険償還
- 現在、関連学会よりなる協議会 (TAVR関連学会協議会)を中心に施設基準を設けるなど、TAVRの安全な国内導入、普及を行なっている

# TAVR関連学会協議会

- 日本循環器学会
- 日本心血管インターベンション治療学会
- 日本胸部外科学会
- 日本心臓血管外科学会
- 日本経カテーテル心臓弁治療学会

厚生労働省



TAVR関連学会協議会



国内への“安全”なTAVI導入を目標に運営

- 施設認定
- 指導医・実施医認定
- 症例登録(registry)  
→2013年の保険収載後NCDに全例登録

# 経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準

## 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年7月18日施行・2018年2月1日改定)

### 手術実績

- 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。
- 大動脈弁置換術(大動脈基部置換術を含む)が年間20例以上あること。
- 冠動脈に関する血管内治療(PCI)が年間100例以上あること。
- 大動脈に対するステントグラフト治療(TEVARまたはEVAR)が年間10例以上あること。
- 経食道心エコー検査が年間200例以上行われていること。

### 設備機器

- 開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること(ハイブリッド手術室)。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。
  - ・ 空気清浄度 class II 以上。
  - ・ 設置型透視装置を備える。
  - ・ 速やかに開胸手術に移行可能である。
- 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。
- 経皮的な心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。
- 施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。
- 各施設においてTAVR開始に当たっては、現地調査(インスペクション)による施設認定を必須とする。

# 経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準

## 人員

---

- 心臓血管外科専門医(常勤)が3名以上在籍すること。
- 循環器専門医(常勤)が3名以上在籍すること。
- 日本心血管インターベンション治療学会専門医(常勤)が1名以上在籍すること。
- 麻酔科医(常勤)が1名以上在籍すること。
- 実際の手技に当たっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ1名以上参加すること。
- 上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。

## 施設

---

- 心臓血管外科専門医基幹施設であること。
- 日本心血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。
- 日本循環器学会認定専門医研修施設であること。

## レジストリ

---

- JACVSDにデータを全例登録し、国の指導のもと、TAVR関連学会協議会が中心となり、データベースを作成すること。

## 継続条件および見直し

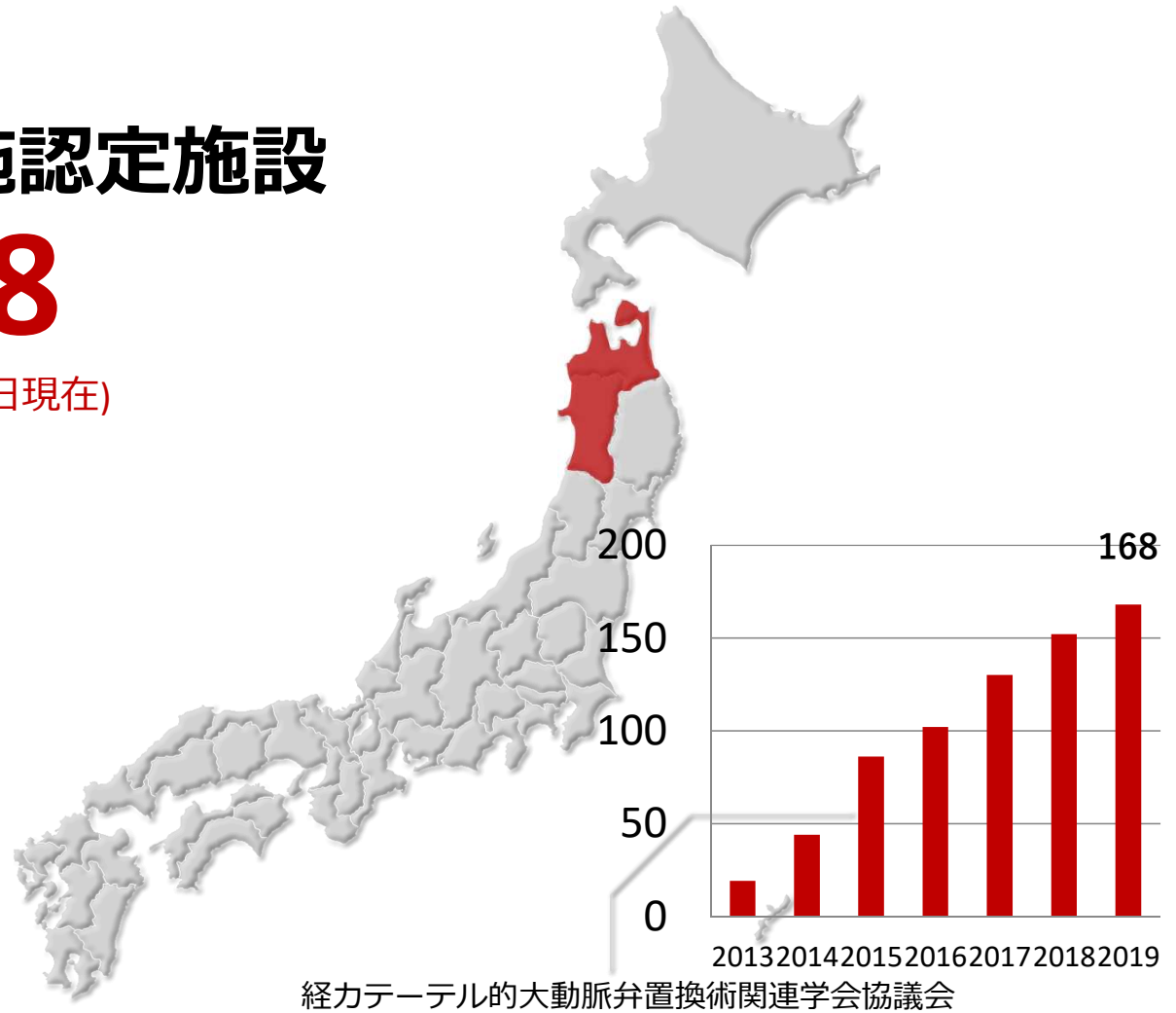
---

- この基準はTAVRの安全性を鑑みて3年後に見直し。

# TAVR 実施認定施設

# 168

(2019年7月5日現在)



## 専門施設・指導施設

	認定施設	専門施設	指導施設
必要症例数 (3年平均)	(20)	50	100
必要な常勤指導医数	-	1名以上	2名以上
更新	3年毎	3年毎	3年毎
利点	TAVR実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規deviceや特別な手技の実施*</li> <li>学会主導研究参加施設*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライブ実施条件</li> <li>新規deviceや特別手技の実施*</li> <li>学会主導研究参加施設*</li> </ul>

## 経カテーテル的大動脈弁植込み術実施医・指導医

- JTVT会員
- 卒後5年以上
- 該当するデバイスの製品トレーニング
- 企業及び関連協議会認定係で認定

\*指導医認定より3年間の実績  
\*任期満了となる年の12月末までに更新申請

	実施医	指導医	指導医更新* (3年毎)
必要条件	<p><b>8例術者</b> (指導医もしくはプロクターのもと)</p>	<p><b>30例術者</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30例術者もしくは(指導的)助手/3年</li> <li>• JTVT医療安全講習会受講1回/3年</li> </ul>
審査料+認定料	<p>10000円 + 10000円 =20000円</p>	<p>20000円 + 10000円 =30000円</p>	<p>10000円 + 10000円 =20000円</p>
利点	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAVR実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 実施医指導</li> <li>• 専門施設、指導施設の条件</li> <li>• 企業プロクターの必要条件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 同左</li> </ul>

2019年8月より実施



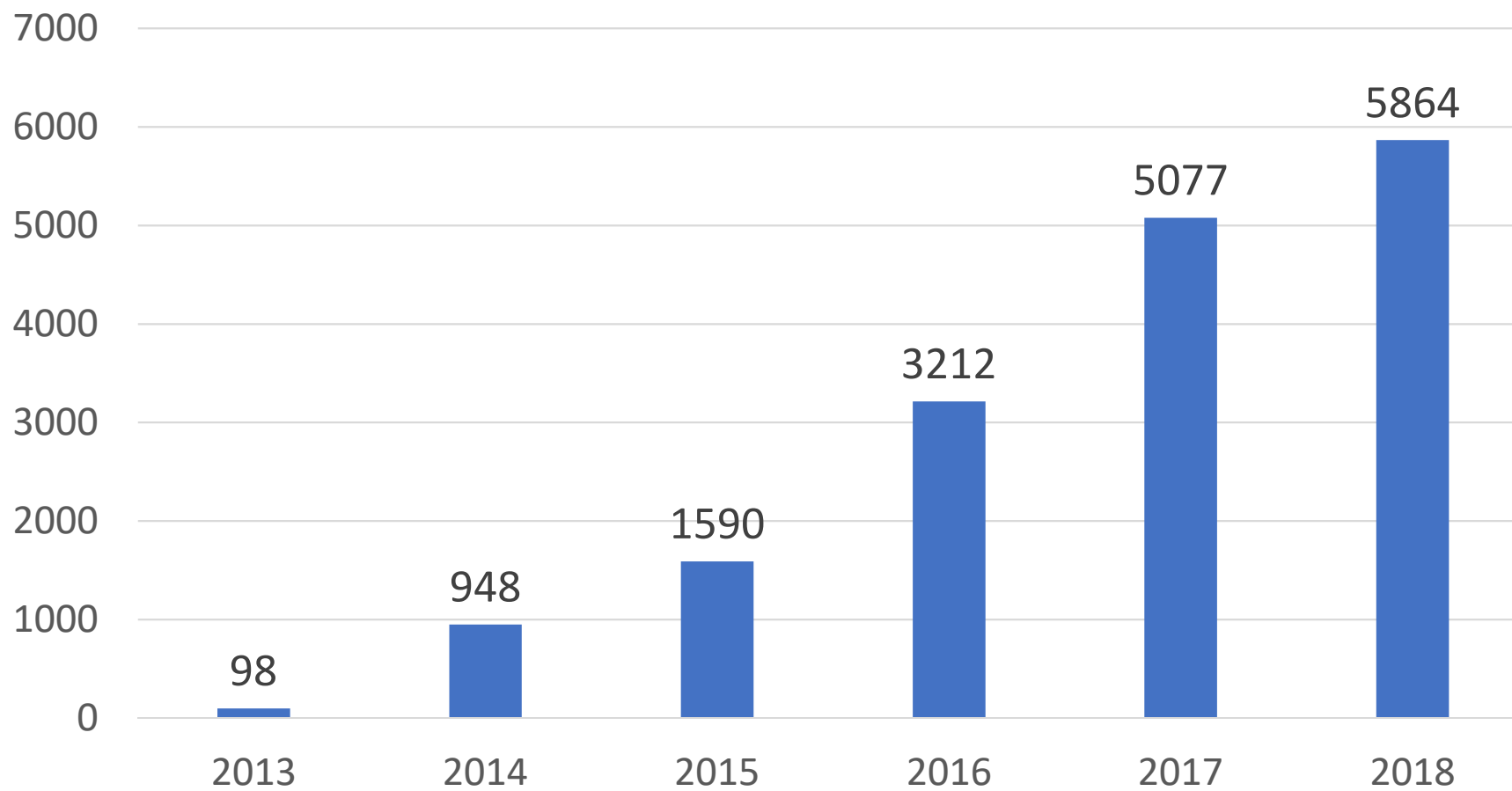
## JTVT registry (Japan Transcatheter Valve Therapy registry)

- 全例NCDへ登録が義務づけられている（施設基準、施設更新基準に明記）
- 年1回データマネージャー会議を開催
- その他5-6回/年、NCD、関連学会事務局、JTVT\*学術委員会によるデータ運営幹部会を開催

## TAVR治療成績 (2013/10-2019/3)

- JTVT registry: 2019 JTVT会長講演にて発表
- 解析は全てNCDにて施行

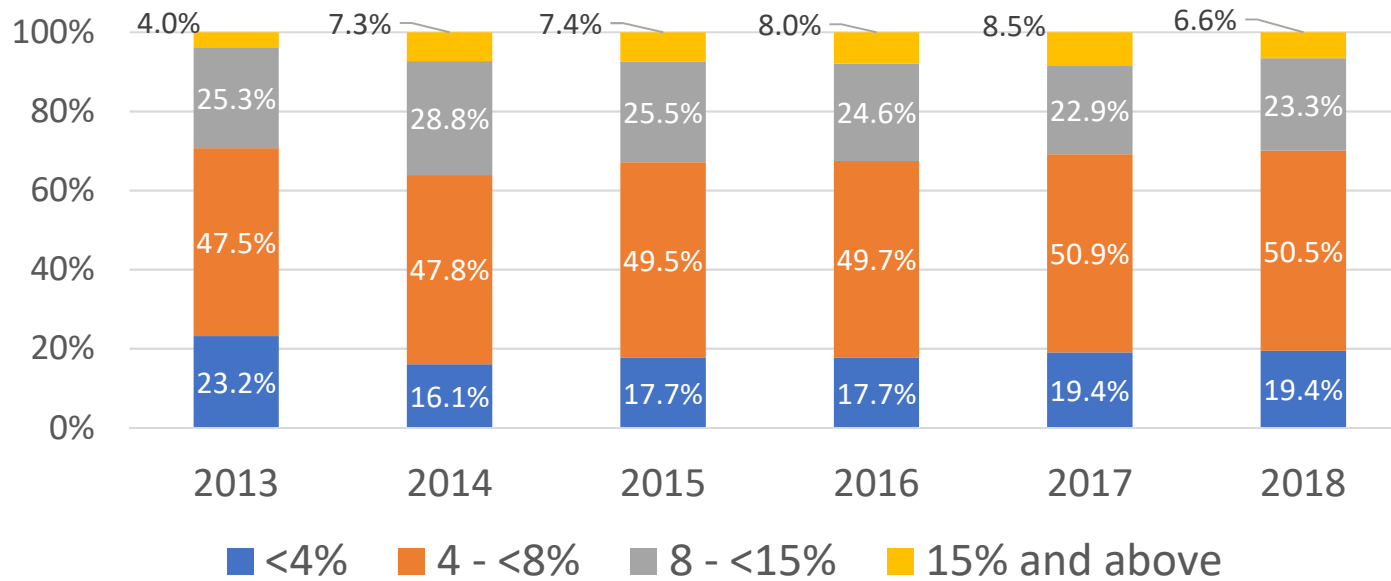
# 年間登録数



## Patients characteristics in Japan TVT registry (Aug. 2013-Mar. 2019)

	(N=17,360)
Age – yr, mean (std) / median (IQR)	84.4 (5.2) / 85 (81-88)
Male sex – no. (%)	5491 (31.6%)
NYHA III or IV – no. (%)	4575 (26.4%)
Clinical History – no. (%)	
Coronary artery disease – no. (%)	5518 (31.8%)
Cerebrovascular disease – no. (%)	1561 (9.0%)
Previous cardiac surgery – no. (%)	1566 (9.0%)
Peripheral vascular disease – no. (%)	2044 (11.8%)
Chronic respiratory disease (moderate/ severe) – no. (%)	1429 (8.2%)
Renal dialysis – no. (%)	87 (0.5%)
Atrial fibrillation / flutter – no. (%)	2906 (16.7%)
Permanent Pacemaker / ICD – no. (%)	995 (5.7%)
Porcelain Aorta – no. (%)	1683 (9.7%)

## Distribution of STS scores by time period



	2013	2014	2015	2016	2017	2018
N	98	939	1497	3090	4975	5679
STS category						
<4%	22 (22.5%)	150 (16.0%)	275 (18.4%)	558 (18.1%)	947 (19.0%)	1107 (19.5%)
4 - <8%	47 (48.0%)	447 (47.6%)	738 (49.3%)	1557 (50.4%)	2495 (50.2%)	2870 (50.5%)
8 - <15%	25 (25.5%)	272 (29.0%)	378 (25.3%)	757 (24.5%)	1200 (24.1%)	1325 (23.3%)
15% and above	4 (4.1%)	70 (7.5%)	106 (7.1%)	218 (7.1%)	333 (6.7%)	377 (6.6%)

## Postoperative outcomes

---

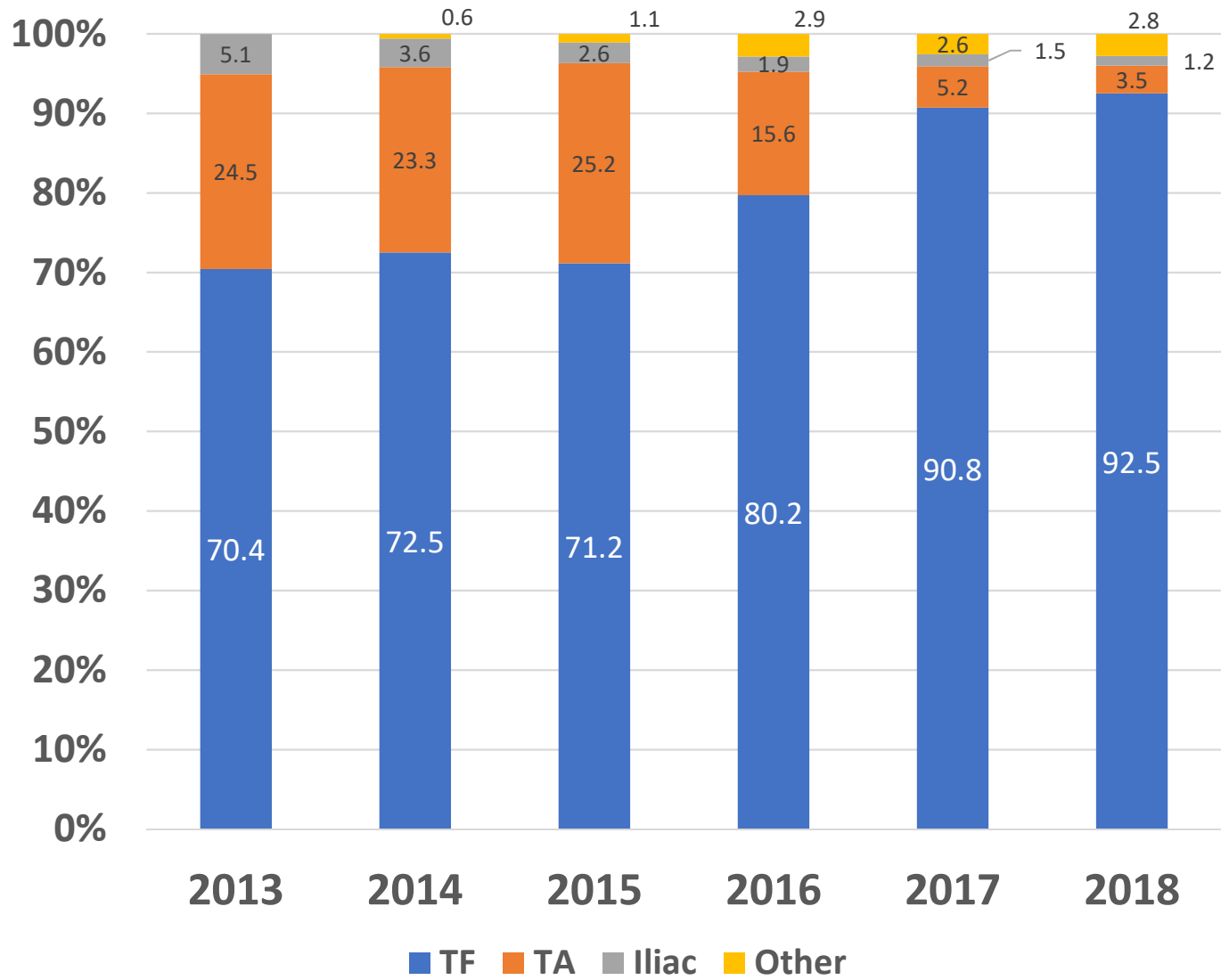
Post procedural Events within 30 days  
(Among 15,085 with at least 30-day follow-up registration) N=17,360

---

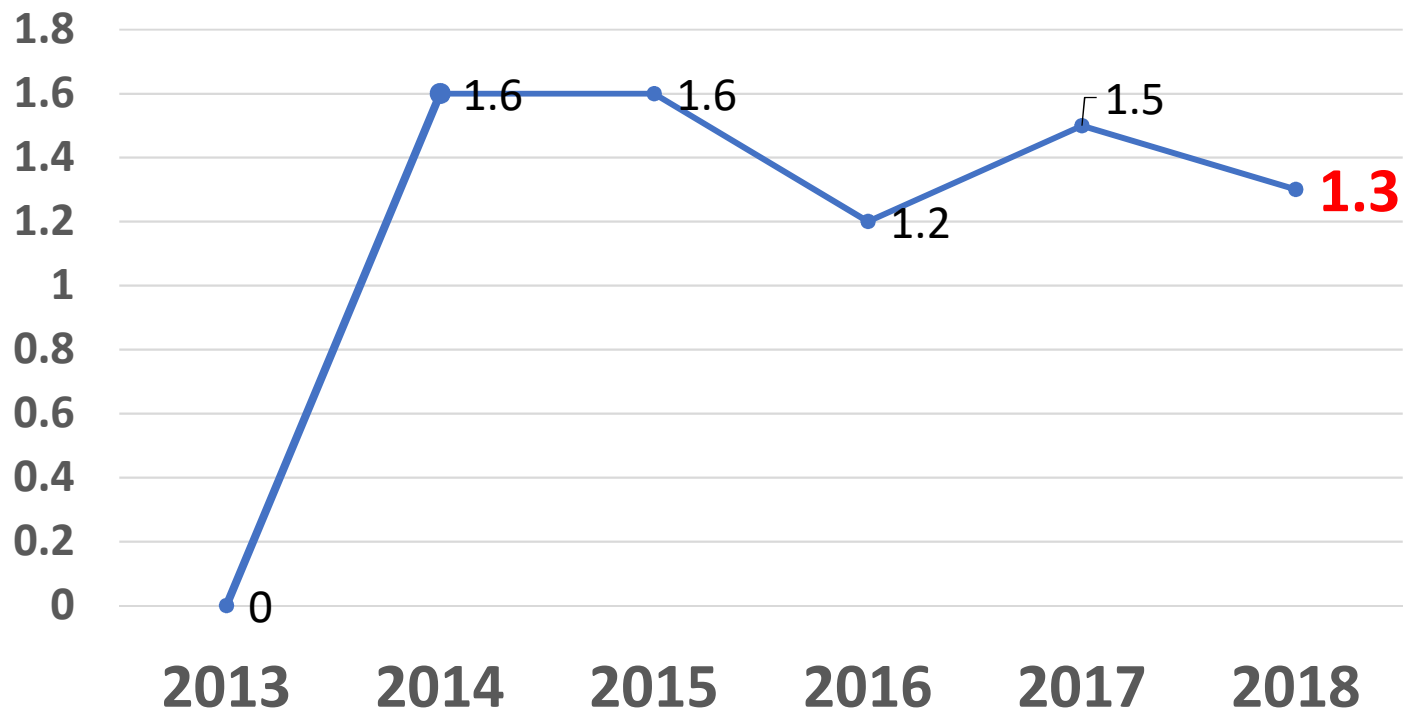
All Cause Death - no. (%)	212 (1.4%)
All Cause Death or Any severe adverse events - no. (%)	1365 (9.0%)
Adverse events	
Conduction disturbance, pacemaker installment - no. (%)	752 (5.0%)
Ischemic stroke - no. (%)	200 (1.3%)
Congestive heart failure leading to hospitalization - no. (%)	93 (0.6%)
access-related complication - no. (%)	160 (1.1%)
annulus/root rupture - no. (%)	73 (0.5%)
Major bleeding, other bleeding - no. (%)	152 (1.0%)

---

# アプローチ年次推移

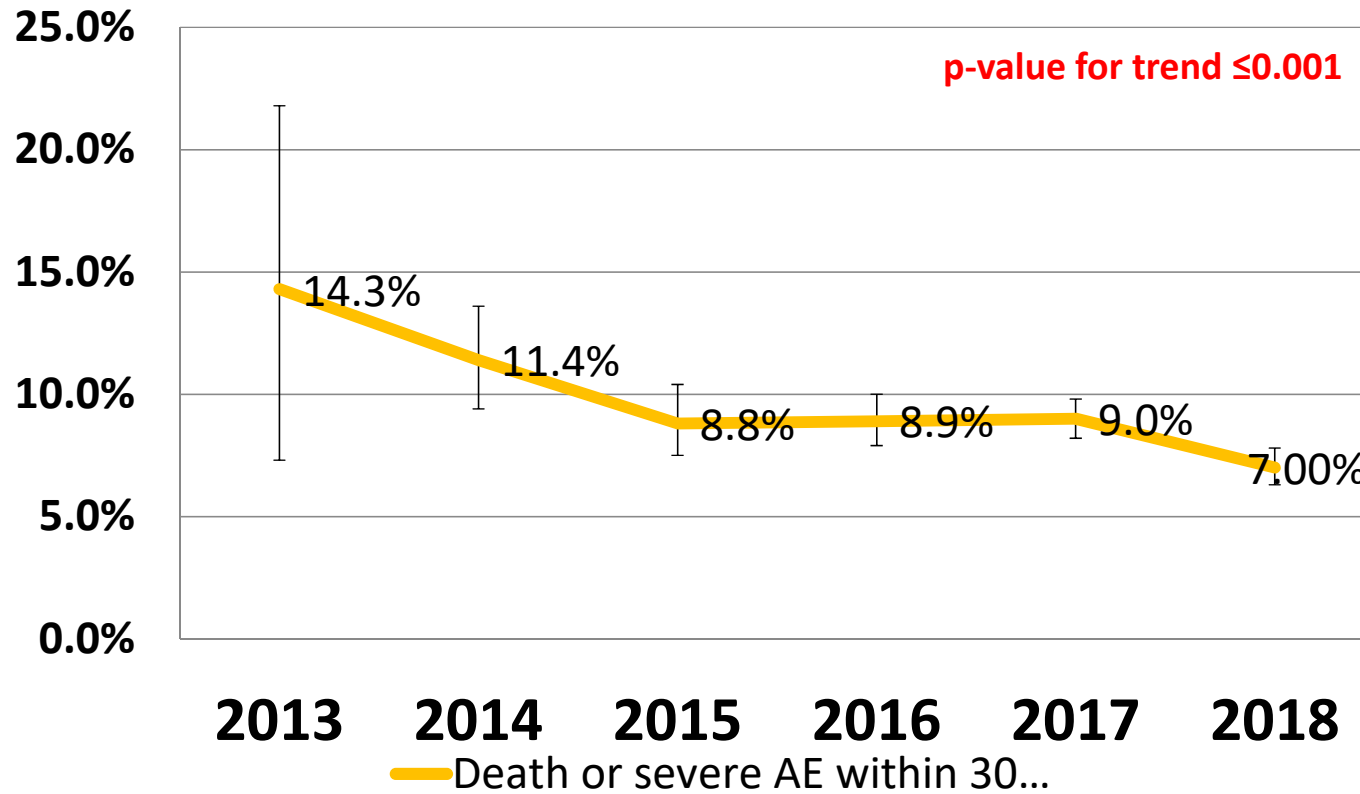


## Time trend analysis of all-cause mortality





## Time trend of post-procedural events

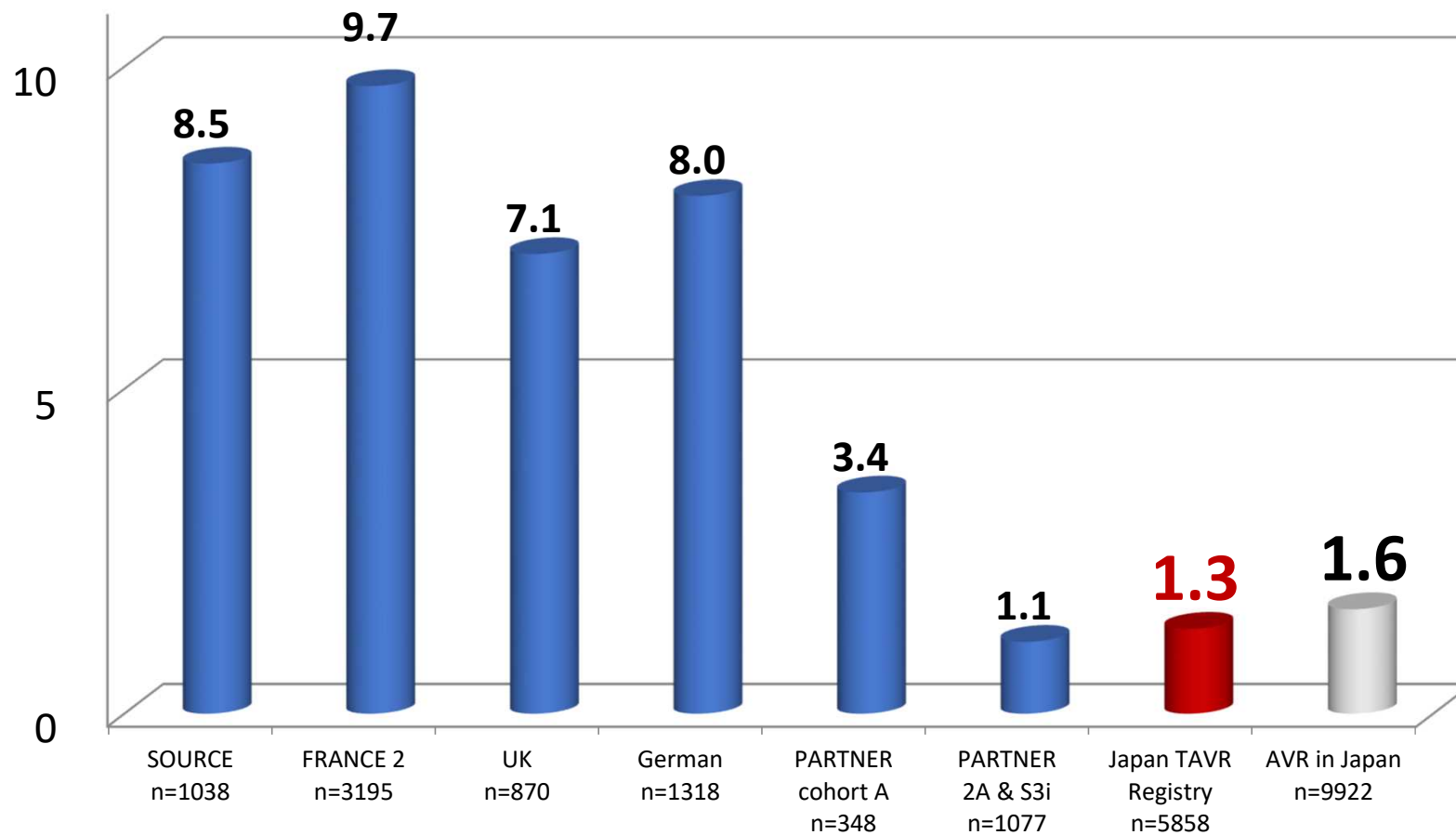


## まとめ

- 全症例の約半数は100例以下の施設で行われている
- 平均年齢が84歳と超高齢であった
- STS trendは変化なかった
- TFの割合は著明に増加
- 手技時間は年々短縮している
- 手術死亡率は1.3%と低値をキープしている
- 合併症発生率は10%以下
- ペースメーカー植込み率は5%前後を推移

# 參考資料

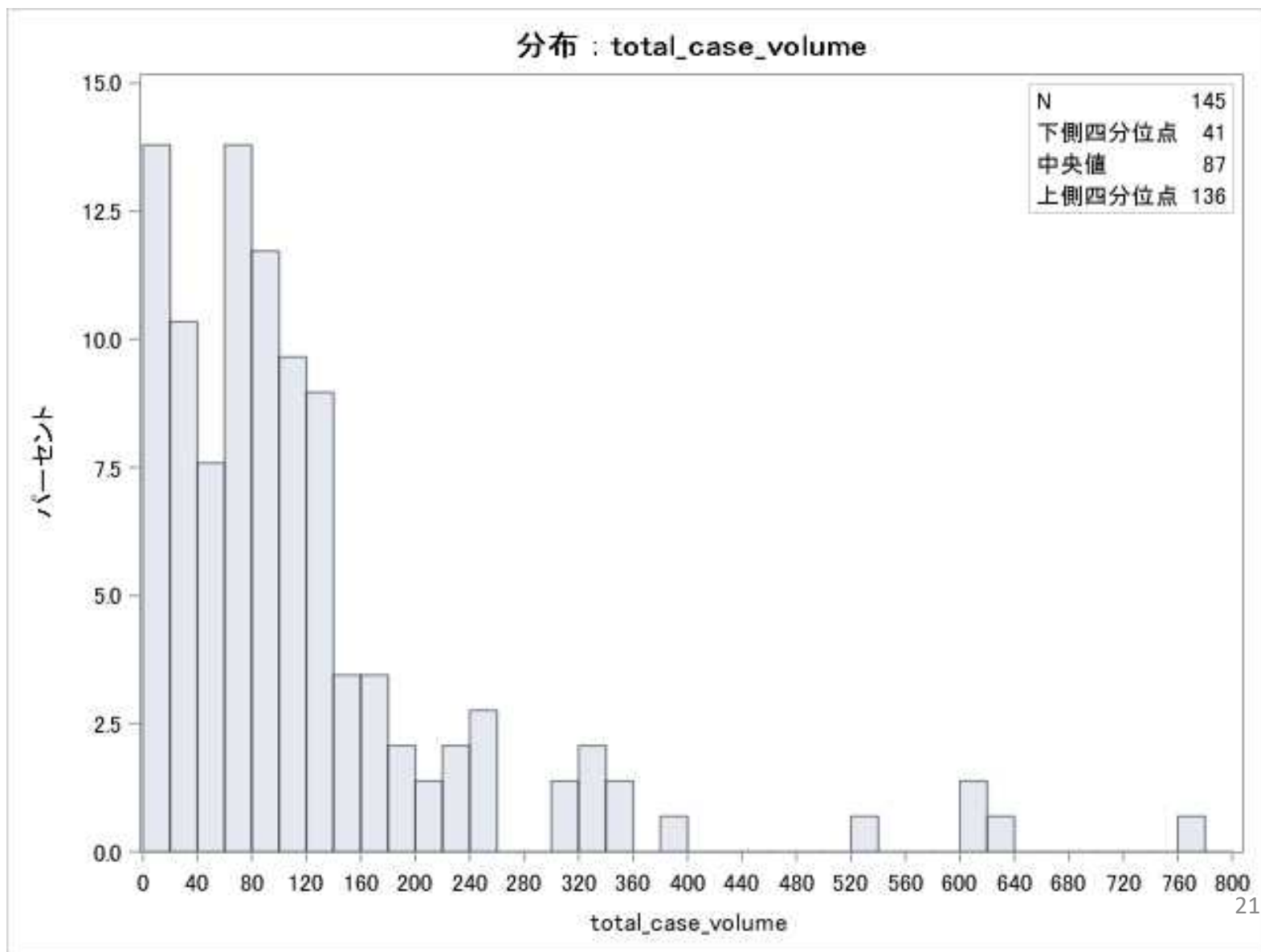
# 世界のregistry/randomized trialと本邦のTAVRの初期治療成績



**TAVRの安全な国内導入に成功**

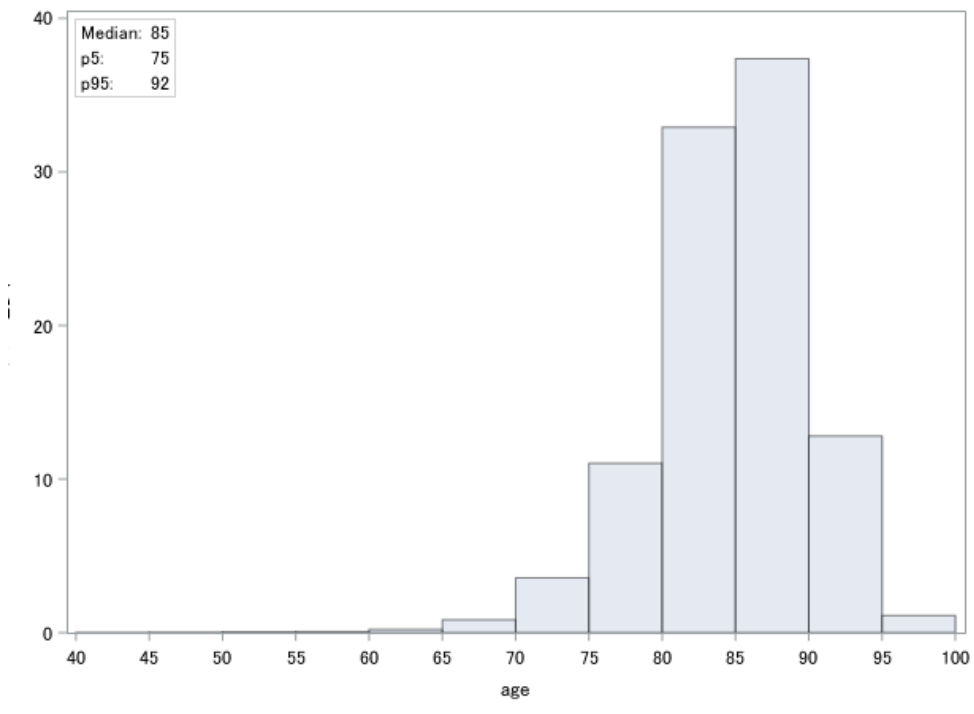
経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会

# Total procedure count by facility (N=145 facilities)

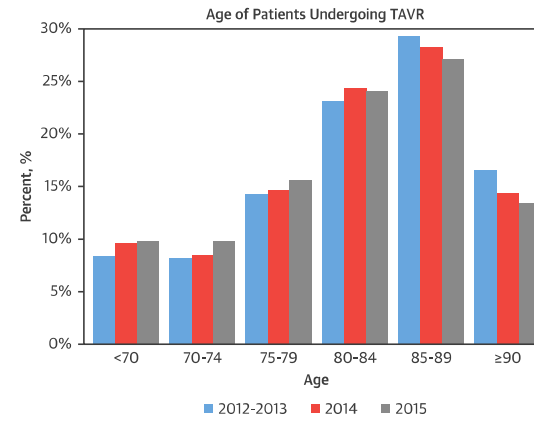


# The age of TAVR patients

## J-TVT

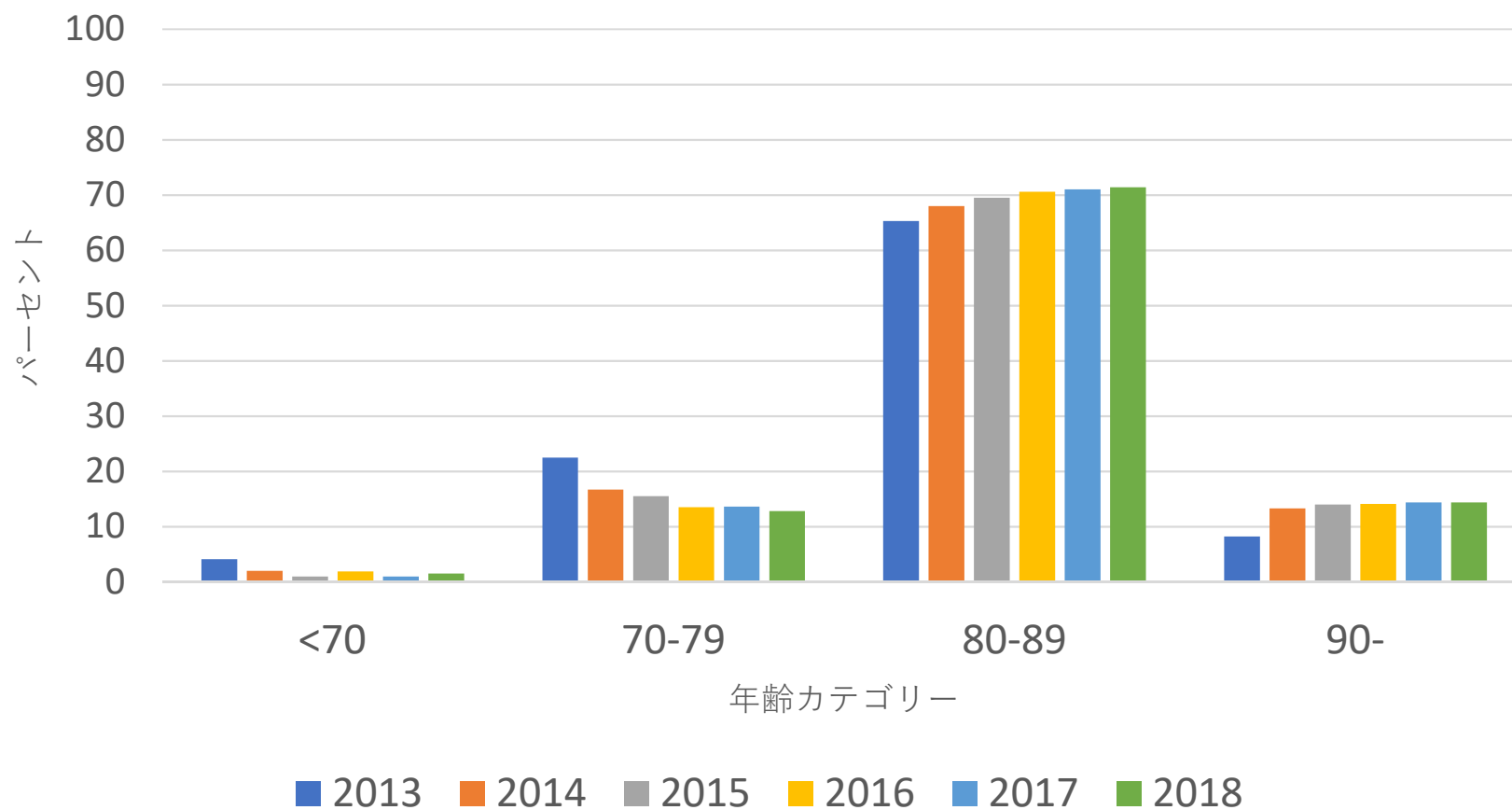


## TVT\*



\*2016 annual report of STS/ACC TVT registry. JACC 2017

## Age category time trend



## Procedural outcomes 1

N=17,360	
Urgency	
Elective	16945 (97.6%)
Urgent	267 (1.5%)
Emergency	132 (0.8%)
Salvage	16 (0.1%)
Approach	
Femoral	15029 (86.6%)
Iliac	290 (1.7%)
Aorta	148 (0.9%)
Apex	1632 (9.4%)
Subclavian	227 (1.3%)
other	34 (0.2%)



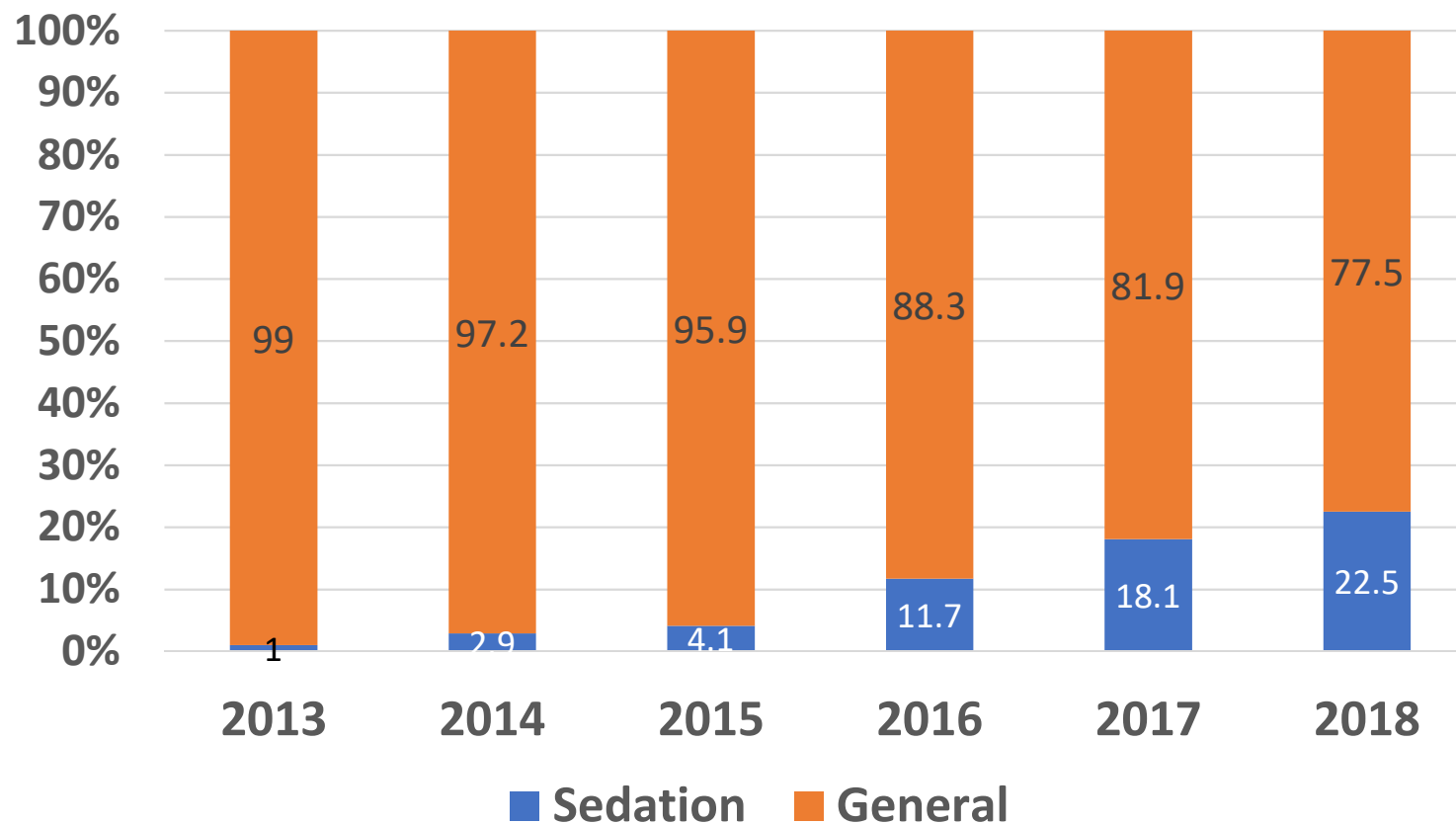
## Procedural outcomes 2

	N=17,360
Deployment Success – no. (%)	16,648 (95.9%)
General anesthesia – no. (%)	14544 (83.8%)
Operating time	
Median, p5-p95 (min.)	87 (64-117)
<60 min.	3511 (20.2%)
60-119 min.	9683 (55.8%)
120-239 min.	3771 (21.7%)
240 min. and longer	395 (2.3%)
Adverse events	
access-related complication	160 (1.1%)
annulus/root rupture	73 (0.5%)
Major bleeding, other bleeding	152 (1.0%)

## Post-procedural events trend overtime (within 30 days)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
N (with 30-day follow-up)	97	922	1528	2974	4570	4657
All Cause Mortality	0	15 (1.6%)	24 (1.6%)	37 (1.2%)	69 (1.5%)	62 (1.3%)
Death or Severe AE	13 (14.3%)	105 (11.4%)	135 (8.8%)	264 (8.9%)	416 (9.0%)	332 (7.0%)
Severe AE	13 (13.4%)	101 (11.0%)	130 (8.5%)	255 (8.6%)	397 (8.6%)	310 (6.6%)
Pacemaker installation	5 (5.2%)	46 (5.0%)	56 (3.7%)	175 (5.9%)	243 (5.2%)	205 (4.3%)

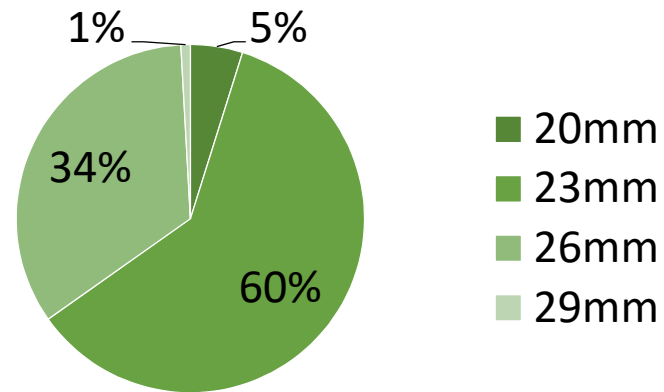
## Anesthesia: Time trend



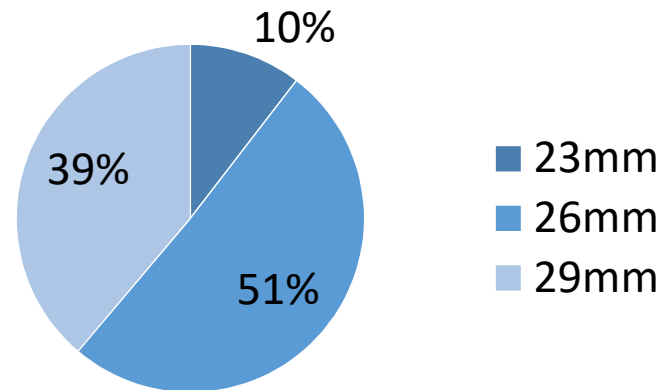
2018年は22.5%が mild sedation

# Valve Size

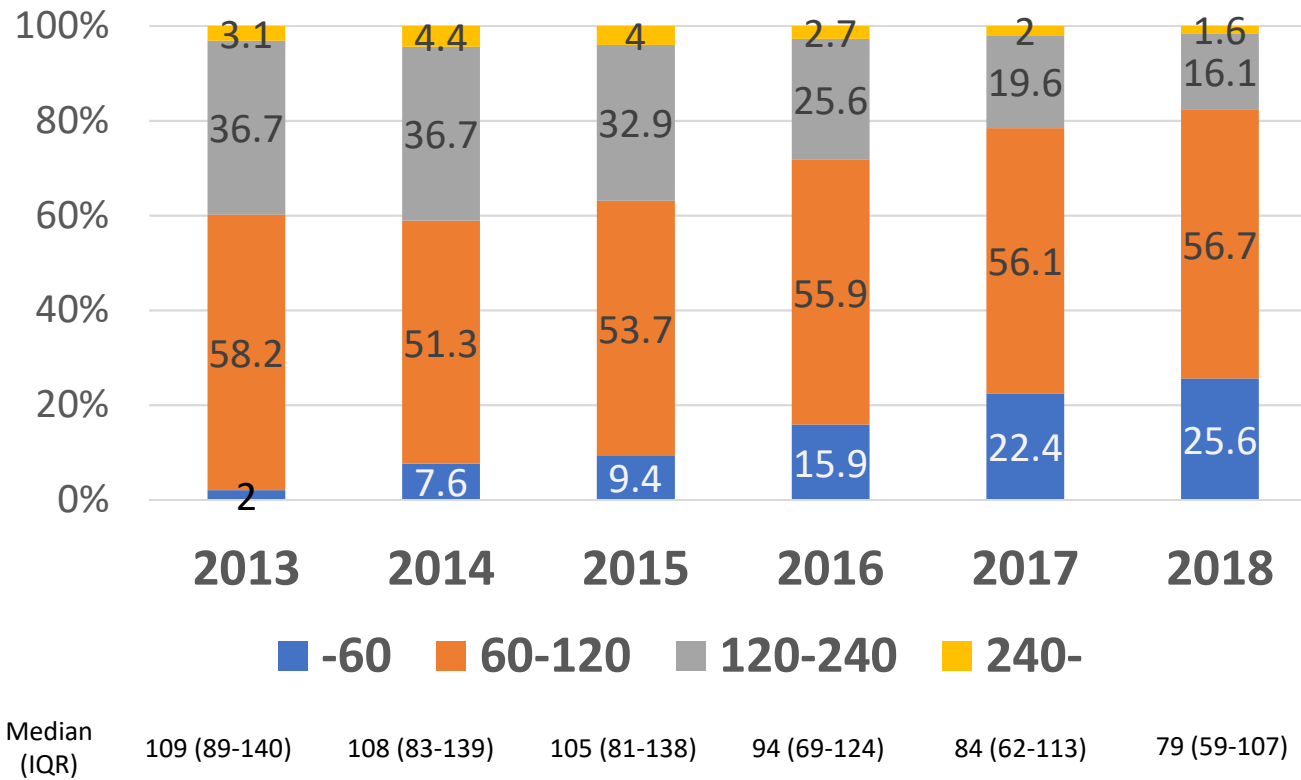
SAPIEN XT/ SAPIEN 3



CoreValve/Evolut R



## Procedure time: Time trend



## Time trend of pacemaker implantation

