

有害事象

デバイスとの因果関係がはっきりしないものを含め、デバイスを使用した患者に生じたあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候、症状、なお、デバイスに不具合が確認されなかった場合であっても、TAVIの実施によって発生したと考えられる健康被害を含む。

有害事象詳細: 該当する有害事象のNo. []		該当する有害事象のNo. [] は、例えば「TAVI弁血栓」の場合、「A-1」をご記入ください
確認日	西暦[]年[]月[]日	
発現日・発生日	西暦[]年[]月[]日	正確な日付が不明の場合は、年または月まで入力する
デバイスとの因果関係	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
手技との因果関係	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="radio"/> 不明	
重篤度	<input type="radio"/> 非重篤 <input type="radio"/> 重篤	
重篤と判断した理由	<input type="radio"/> ①死亡 <input type="radio"/> ②障害 <input type="radio"/> ③死亡又は障害につながる恐れのある症例 <input type="radio"/> ④治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 <input type="radio"/> ⑤上記①～④に掲げる症例に準じて重篤である症例 <input type="radio"/> ⑥後世代における先天性の疾病または異常	
転帰	<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> その他[]	
転帰日	西暦[]年[]月[]日	
コメント	[]	

A. デバイスに関連した有害事象

デバイスに関連した有害事象・内容	A-1 <input type="checkbox"/> TAVI弁血栓	血液流路を閉塞、TAVI弁の機能を阻害する、あるいは治療を必要とする大きさのTAVI弁に付着した、あるいは近傍のあらゆる血栓、手術弁に関連しない原因により死亡した患者の剖検にて認められたTAVI弁関連の血栓は弁血栓には含まれない。(VARC II)
	A-2 <input type="checkbox"/> TAVI弁血栓	TAVI弁が自己弁輪から外れ、大動脈または左室内に脱落すること。(VARC II)
	A-3 <input type="checkbox"/> 大動脈弁輪解離・弁輪破裂	バルーンまたはTAVI弁自体により生じる弁輪裂開または解離(大動脈、心室に及ぶものを含む)。(STS)
	A-4 <input type="checkbox"/> TAVI弁移動による冠動脈閉塞	造影または心エコーにて認められた、留置したTAVI弁や自己弁尖、石灰または解離による新たな冠動脈口の一部または完全閉塞。(VARC II)
	A-5 <input type="checkbox"/> 大動脈弁に対する再手術・インターベンション	TAVI手技前に予定されていた手術やインターベンションは除く
	A-6 <input type="checkbox"/> 心室損傷	手技中に認められた左室穿孔等
	A-7 <input type="checkbox"/> 心房損傷	手技中に認められた左房穿孔等
	A-8 <input type="checkbox"/> 僧帽弁損傷	手技中または手技後、造影または心エコーにて認められた僧帽弁組織(乳頭筋や腱索、または弁尖)の新たな損傷。(VARC II)
	A-9 <input type="checkbox"/> 僧帽弁逆流症の重症化	僧帽弁の逆流症の重症度がエコー上で1度以上進展した場合
	A-10 <input type="checkbox"/> 溶血	溶血の臨床診断として、一連のヘモグロビン、血清LDH、ハプトグロビン、血清ビリルビンおよび/またはビリルビン値などの臨床検査値によって裏付けられた場合。(FDA)
	A-11 <input type="checkbox"/> デバイスに関連したその他の有害事象 有害事象名 []	

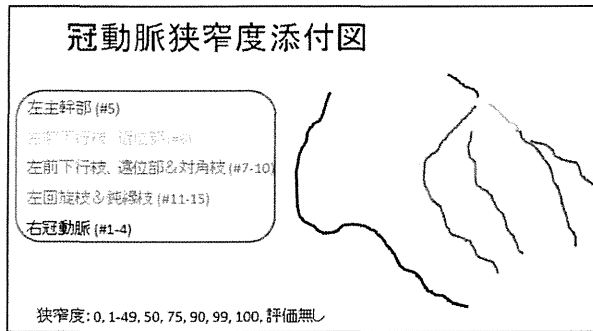
B. 出血に関連した有害事象

出血に関連した有害事象内容	B-1 <input type="checkbox"/> 大量出血	以下のいずれかに該当するもの ・出血部位が明白で、ヘモグロビン値5 g/dL以上の低下または4単位以上の全血もしくは濃厚赤血球(RBC)輸血を伴う出血 ・致死性出血 ・重要領域または臓器における出血(頭蓋内、髄腔内、眼球内または心臓穿刺を必要とする心膜内出血など、またはコンパートメント症候群を伴う筋肉内出血) ・ショックまたは重度低血圧を引き起こし、昇圧剤または手術を必要とする出血 (VARC II 基準より一部引用)
	B-2 <input type="checkbox"/> アクセス部位の出血	アクセス部位からの出血が存在し、さらに次のうちいずれかを満たす (1) Hg 3g/dl 以上の低下 (2) 輸血を必要とした (3) 止血のための手技を必要とした
	B-3 <input type="checkbox"/> アクセス部位の血腫	アクセス部位に血腫が存在し、さらに次のうちいずれかを満たす (1) Hg 3g/dl 以上の低下 (2) 輸血を必要とした (3) 止血のための手技を必要とした
	B-4 <input type="checkbox"/> 脳出血	脳出血、くも膜下出血または脊髄出血が存在し、その結果として局所的、あるいは全般的な神経学的所見が存在するもの、硬膜外出血は含まれない。
	B-5 <input type="checkbox"/> 後腹膜出血	後腹膜に出血あるいは血腫が存在し、さらに次のうちいずれかを満たす (1) Hg 3g/dl 以上の低下 (2) 輸血を必要とした (3) 止血のための手技を必要とした
	B-6 <input type="checkbox"/> その他出血 有害事象名 []	上記以外の部位に出血あるいは血腫が存在し、さらに次のうちいずれかを満たす (1) Hg 3g/dl 以上の低下 (2) 輸血を必要とした (3) 止血のための手技を必要とした

C. 循環器に関連した有害事象		
循環器に関連した有害事象内容	C-1 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞	以下のいずれかに該当した場合 ① 以下のいずれかの心筋虚血症状を伴い、少なくとも1つの心筋マーカーがURLの99%値を超えた状態で心筋マーカー(トロポニンが望ましい)の上昇および/または低下 ・虚血症状 ・新たな虚血の出現を示す心電図の変化(ST-T変化、左脚ブロック) ・2つ以上の隣接する誘導における新たな病的Q波出現 ・画像診断における生存心筋の減少または壁運動異常 ② 心停止を含む突然の予期しない心臓死 しばしば心筋虚血を示唆する症状を伴い、ST上昇や左脚ブロック、および/または、冠動脈造影および/または、剖検にて新たな血栓の発生が推定される。しかし、採血前または心筋マーカーが血液中に出現する前に死亡に至っている。 (VARC II)
	C-2 <input type="checkbox"/> うっ血性心不全による入院	下記の症状より心不全と診断され、入院している ・軽労作中の呼吸困難(心臓疾患が原因) ・起座呼吸(心臓疾患が原因) ・体液貯留(心臓疾患が原因) ・湿性ラ音 ・頸静脈怒張 ・胸部X線上の肺水腫や胸水像 但し、心不全症状を伴わない左室機能低下(EF<50%)は含まない
	C-3 <input type="checkbox"/> 脳梗塞	脳・脊髄に血栓あるいは塞栓が存在し、その結果として24時間以上持続する局所的、あるいは全般的な神経学的所見が存在するもの。
	C-4 <input type="checkbox"/> 一過性脳虚血発作	24時間以内に消失する、局所的または広範な神経学的欠損であり、脳画像診断にて新たな出血や梗塞の徴候を示さないもの。(VARC II)
	C-5 <input type="checkbox"/> 末梢血管の血栓塞栓症	末梢動脈(脳動脈を除く)の完全閉塞または部分閉塞による症状を生じたもの。塞栓は、非血栓性の物質(例えば、動脈硬化、粘液腫)より構成されることが証明された場合、除外される。(STS)
	C-6 <input type="checkbox"/> 重度の伝導障害・ペースメーカー留置	洞不全あるいは房室ブロックによりペースメーカー留置を要したものの
	C-7 <input type="checkbox"/> 感染性心内膜炎	感染による弁膜病変(疣贅や膿瘍)が存在し、 ・血液培養陽性 ・エコー等でのVegetation などの条件を満たす。原則としてDuke診断基準に準じて診断されたものとする
	C-8 <input type="checkbox"/> 冠動脈インターベンション(PCI)の施行	術前には予定されていなかった冠動脈インターベンションの施行
	C-9 <input type="checkbox"/> Aortic Dissection	術後いずれかの部分で新たな大動脈解離が発症したものの
D. 入院を要したその他の有害事象		
入院を要したその他の有害事象内容	D-1 <input type="checkbox"/> 循環器系疾患 有害事象名 []	上記の【循環器に関連した有害事象】以外の入院を要した循環器系疾患
	D-2 <input type="checkbox"/> 消化器系疾患 有害事象名 []	術後に発生した消化管合併症の有無 ・アミラーゼ、リパーゼの上昇を認め絶食を要した膵炎 ・手術もしくはドレナージを要した胆嚢炎 ・開腹を必要とした腸管虚血など
	D-3 <input type="checkbox"/> 呼吸器系疾患 有害事象名 []	術後に発生した肺炎や気胸などの呼吸器疾患
	D-4 <input type="checkbox"/> 神経系疾患 有害事象名 []	一過性脳虚血発作以外、精神運動障害を含む
	D-5 <input type="checkbox"/> 腎臓系疾患 Renal Failure	術後急性腎機能障害が出現し下記のいずれかを満たしたものの ・術後血清クレアチニン値が2.0mg/dlを超え、かつ術前血清クレアチニン値の2倍以上の上昇。 ・術後新たに血液透析もしくは腹膜透析を要したものの
	D-6 <input type="checkbox"/> 腎臓系疾患 Dialysis Required (Newly)	術後新たに血液透析もしくは腹膜透析を要したものの。CHDFの導入も含まれる
	D-7 <input type="checkbox"/> 腎臓系疾患 電解質異常	血液中に含まれるナトリウムやカリウムなどの電解質濃度の異常
	D-8 <input type="checkbox"/> 上記以外の腎臓系疾患 有害事象名 []	
	D-9 <input type="checkbox"/> 感染性疾患 有害事象名 []	感染性心内膜炎以外
	D-10 <input type="checkbox"/> その他 有害事象名 []	

参考資料

【狭窄度】画像



VARC基準

* VARC基準 大損傷	<ol style="list-style-type: none"> 1. Any aortic dissection, aortic rupture, annulus rupture, left ventricle perforation, or new apical aneurysm/pseudo-aneurysm; 2. Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm, hematoma, irreversible nerve injury, compartment syndrome, percutaneous closure device failure) leading to death, lifethreatening or major bleeding*, visceral ischemia or neurological impairment; 3. Distal embolization (non-cerebral) from a vascular source requiring surgery or resulting in amputation or irreversible end-organ damage; 4. The use of unplanned endovascular or surgical intervention associated with death, major bleeding, visceral ischemia or neurological impairment; 5. Any new ipsilateral lower extremity ischemia documented by patient symptoms, physical exam, and/or decreased or absent blood flow on lower extremity angiogram; 6. Surgery for access site-related nerve injury; 7. Permanent access site-related nerve injury.
--------------	---

** VARC基準 小損傷	<ol style="list-style-type: none"> 1. Access site or access-related vascular injury (dissection, stenosis, perforation, rupture, arteriovenous fistula, pseudoaneurysms, hematomas, percutaneous closure device failure) not leading to death, life-threatening or major bleeding*, visceral ischemia or neurological impairment; 2. Distal embolization treated with embolectomy and/or thrombectomy and not resulting in amputation or irreversible end-organ damage; 3. Any unplanned endovascular stenting or unplanned surgical intervention not meeting the criteria for a major vascular complication; 4. Vascular repair or the need for vascular repair (via surgery, ultrasound-guided compression, transcatheter embolization, or stent-graft).
---------------	--

16th Feb. 2015 @国立京都国際会館

第45回日本心臓血管外科学会 JACVSDデータマネージャー会議

TAVRの現状と レジストリ

鳥飼 慶

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会事務局

大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科

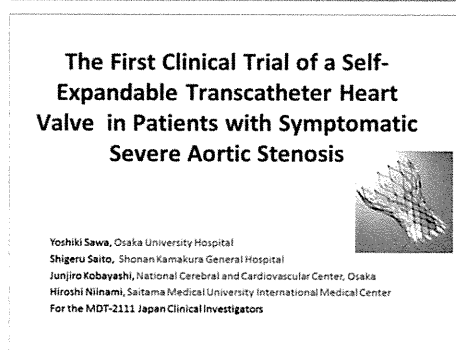
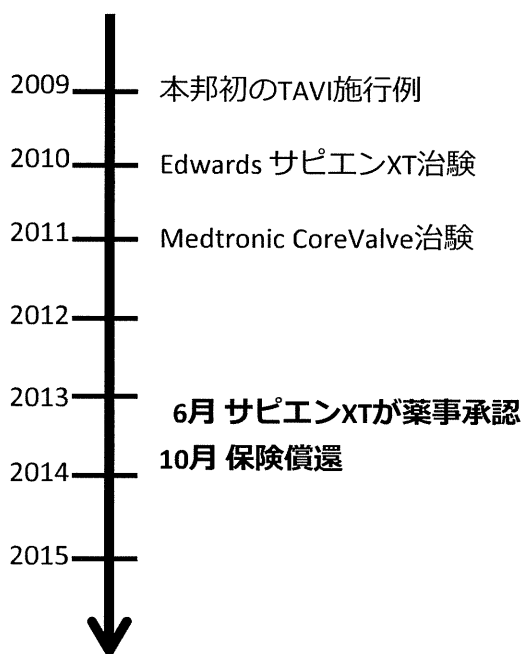
TAVR関連学会協議会

TAVR/TAVI の現状

Summary of Recommendations for AS (2014 AHA/ACC Guidelines)

	Class of Recommendation	Level of Evidence
Surgical AVR is recommended in patients who meet an indication for AVR with low or intermediate surgical risk	I	A
For patients in whom TAVR of high-risk surgical AVR is being considered, members of a Heart Valve Team should collaborate to provide optimal patient care	I	C
TAVR is recommended in patients who meet an indication for AVR for AS who have prohibitive surgical risk and a predicted post-TAVR survival > 12 mo	I	B
TAVR is a reasonable alternative to surgical AVR in patients who meet an indication for AVR and who have high surgical risk.	II a	B
Percutaneous aortic balloon dilatation may be considered as a bridge to surgical or transcatheter AVR in severely symptomatic patients with severe AS	II b	C
TAVR is not recommended in patients in whom existing comorbidities would preclude the expected benefit from correction of AS	III	B

国内の状況



TAVR関連学会協議会

2013年10月 サピエンXT 保険償還

- 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

厚生労働省

TAVR関連学会協議会



国内への“安全”なTAVR導入を目標に運営

TAVR関連学会協議会

TAVR 実施施設基準

- 診療実績 PCI, AVR, スtentグラフト, 経食道エコー
- 設備機器 ハイブリッド手術室, 緊急体制
- 人員 専門医の数, ハートチーム
- 施設 病院の資格
- レジストリ 症例の登録

TAVR関連学会協議会

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会

TOP

協議会について

実施施設基準

承認製品

実施施設一覧

施設認定について

お問い合わせ

実施施設一覧

大阪大学医学部附属病院
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

公益財団法人 大原記念倉敷中央病院機構 倉敷中央病院
〒710-8602 岡山県倉敷市美和1-1-1

財団法人平成紫川会 小倉記念病院
〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野3丁目2番1号

国立循環器病研究センター
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

埼玉医科大学国際医療センター
〒350-1298 埼玉県日高市山根1397-1

公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院
〒181-0003 東京都府中市朝日町3-16-1

医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1

慶応義塾大学病院
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TAVR実施施設

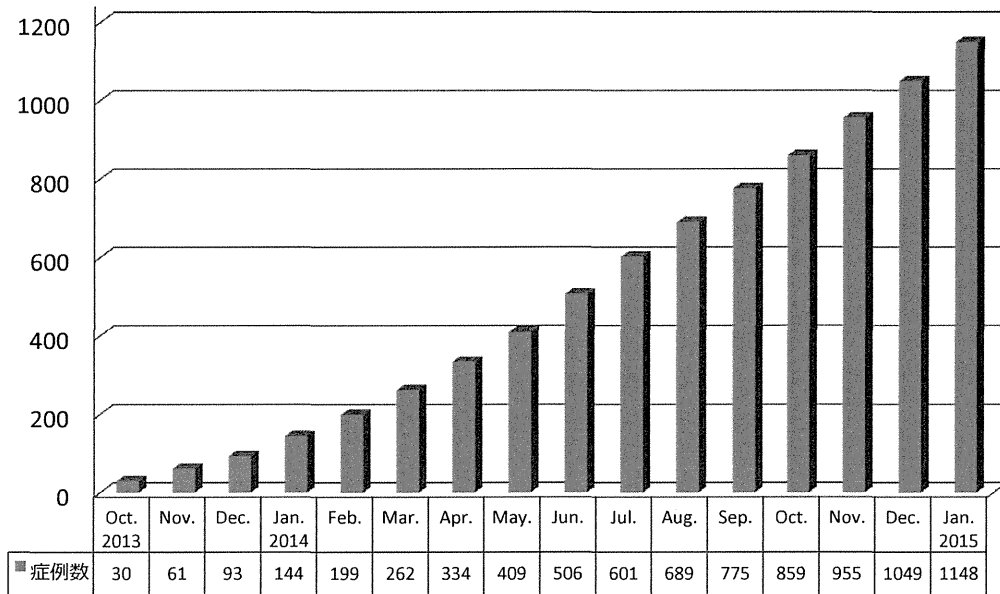
45 施設

(2015/2/15現在)



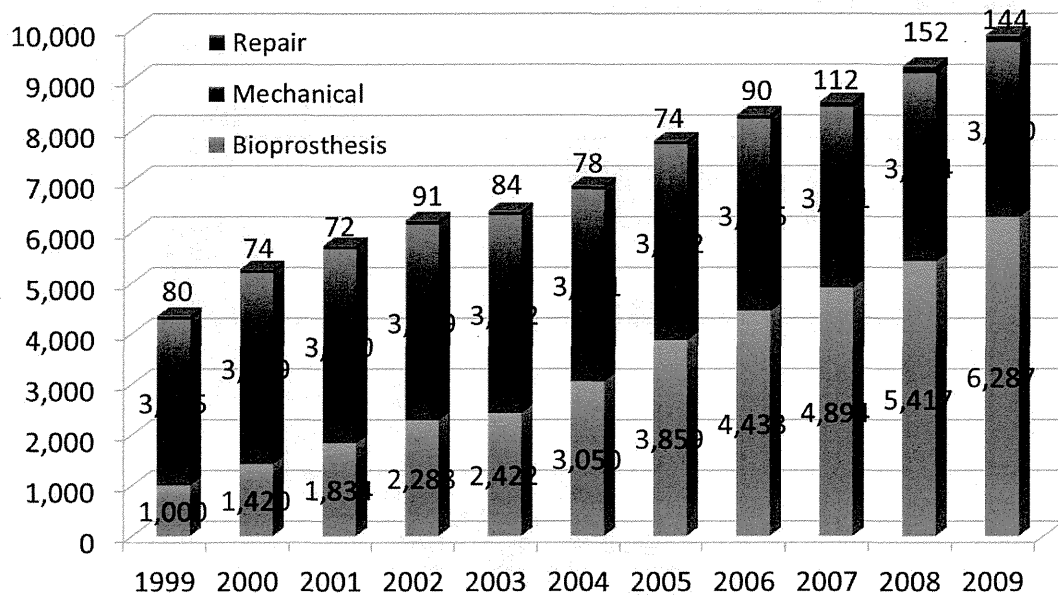
サビエンXT使用件数 (累積)

Data from Edwards Lifesciences inc.



TAVR関連学会協議会

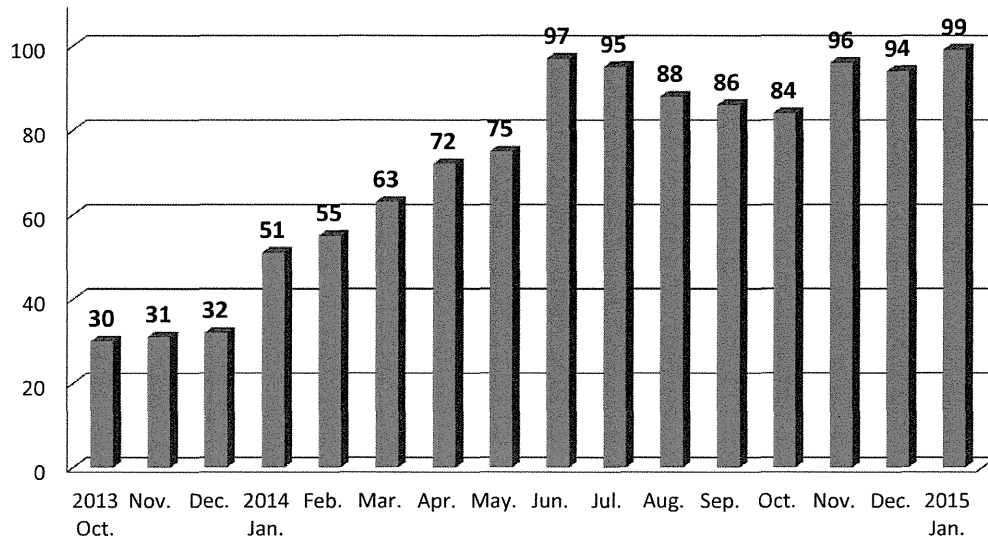
国内における大動脈弁手術数



(Annual report by the JATS. Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2011; 59: 636-67)

TAVR関連学会協議会

サピエンXT使用件数 (月別)



TAVR関連学会協議会

アプローチ

TF	TA
75%	25%

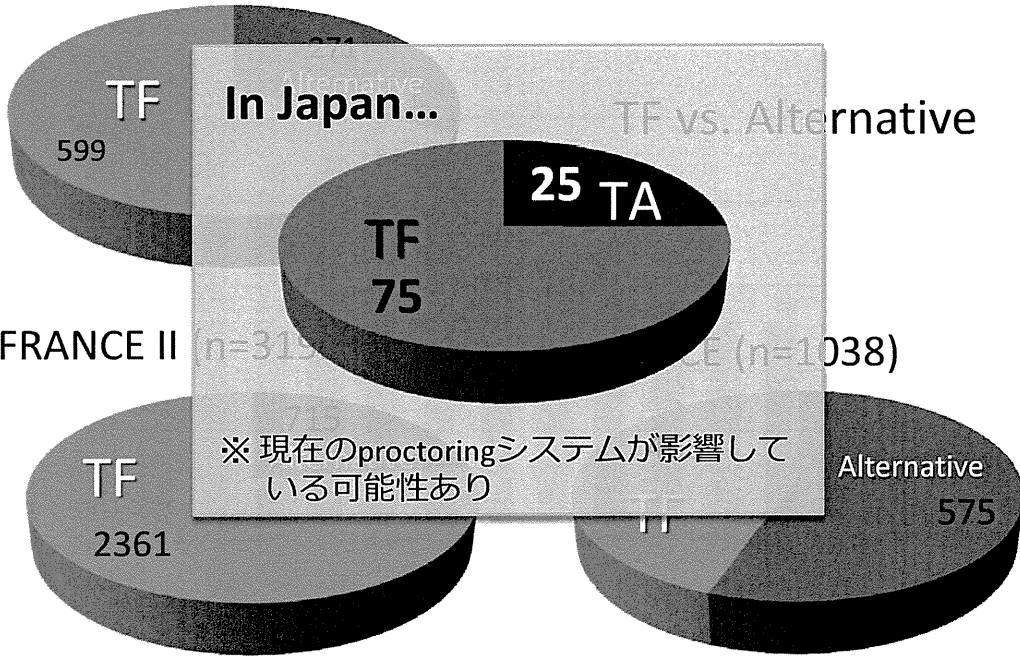
弁サイズ

23 mm	26 mm
67%	33%

データ提供：エドワーズライフサイエンス株式会社

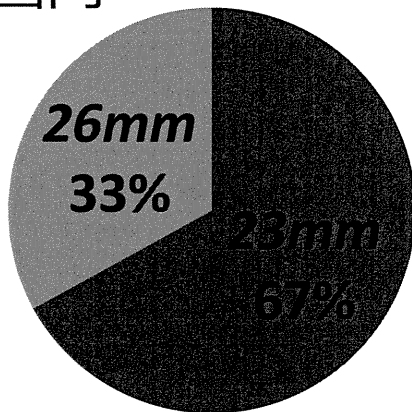
TAVR関連学会協議会

UK (n=870)



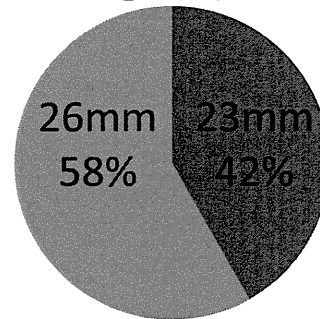
TAVR関連学会協議会

国内

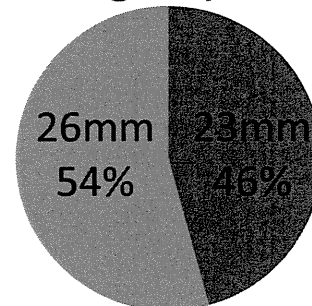


23mmが多い傾向

SOURCE Registry



German Registry



TAVR関連学会協議会

30日内死亡

- **14例** (-2015年1月末)

死因: 左室穿孔 3, 心不全 2, 腎不全 2, 感染 2,
弁輪破裂, 心尖部裂傷, 脳梗塞, 呼吸不全 他

TAVI件数 昨年まで1049

1.3 %

上記は企業報告に基づくものであり、
レジストリからのデータによるものではありません

データ提供: エドワーズライフサイエンス株式会社

TAVR関連学会協議会

報告されている有害事象

事象名
血管・アクセス部位関連合併症 (TF)
心臓伝導障害
心室性不整脈/心停止
冠動脈関連合併症
脳血管障害
低血圧/血行動態不安定
弁輪破裂
アクセス部位関連合併症 (TA)
心室・心臓の穿孔
その他

Bail out

- Valve-in-valve
- Conversion to SAVR
- PCI

TAVR関連学会協議会

TAVR/TAVI レジストリ

National TAVI Registry

- 米国 TVT Registry
- イギリス UK Registry
- フランス France2 Registry
- ドイツ GARY
- ベルギー Belgium TAVI Registry
- スペイン Spanish National TAVI Registry
- スウェーデン Swedish TAVI Registry
- チェコ Czech TAVI Registry
- オーストラリア Australian TAVI Registry
- ブラジル Brazilian Registry

TAVR関連学会協議会

TAVI Registries

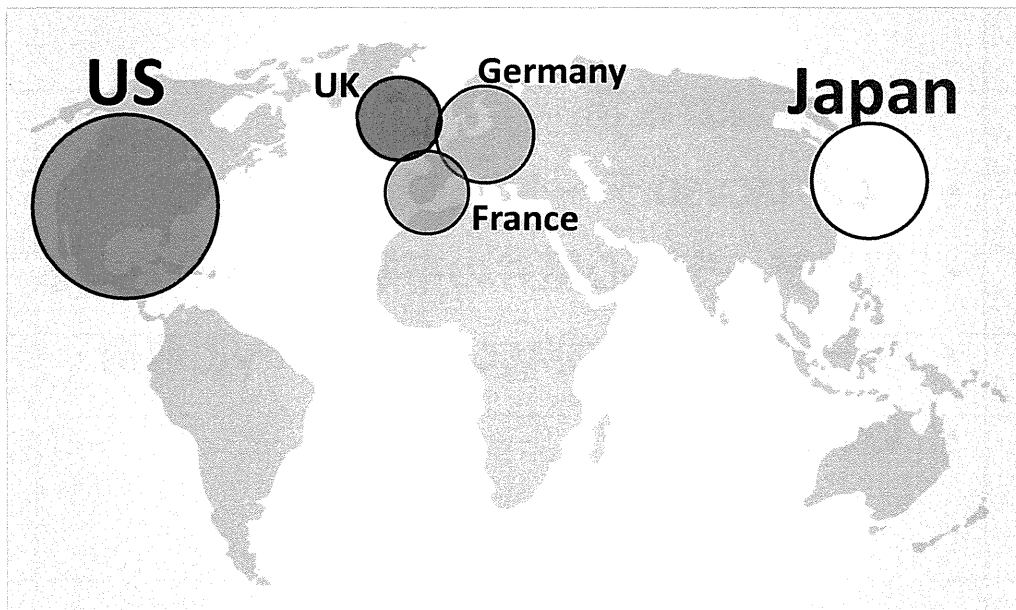
The registry will serve as an objective, comprehensive, and scientifically based resource...

- to improve the quality of patients care
- to monitor the safety and effectiveness of TVT devices
- to serve as an analytic resource for TVT research
- to enhance communication among key stakeholders

(Haussig S, et al. Clin Res Cardiol, 2014)
(Carroll JD, et al. J Am Coll Cardiol, 2013)

TAVR関連学会協議会

人口の比較



TAVR関連学会協議会

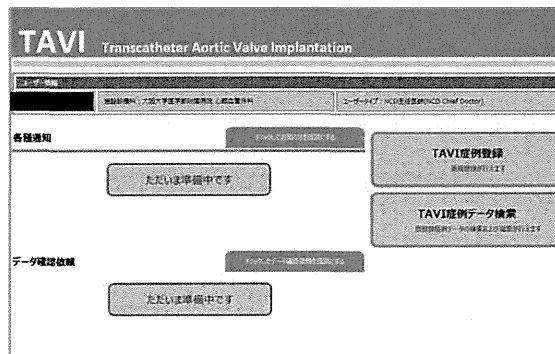
レジストリ開始

2014年6月30日-
TAVI症例登録事業 (TAVI Registry) 開始

NCDメニュー



TAVI症例登録画面



※ 逐次JACVSDとのデータ連携が行われている。

TAVR関連学会協議会

TAVI Registry の特長

- 全例登録が義務
- NCD/ JACVSD データシステム上に構築
- 経カテーテル心臓弁の市販後調査も兼ねる
- データ項目はSTS/ACC TVT Registryと連携
- VARC2に対応

TAVR関連学会協議会

TAVIの抱える問題

- 長期成績が不明
- 脳血管合併症
- 弁周囲逆流
- 重篤な術中合併症
- 医療コスト

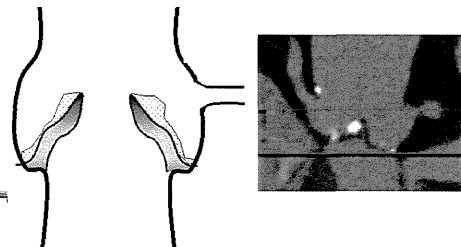
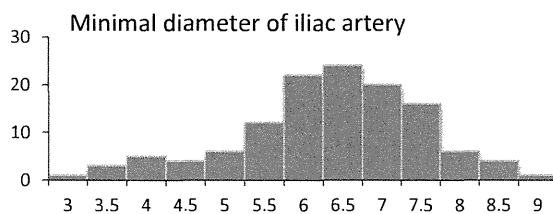


TAVR関連学会協議会

アジア人種特有の問題

- **Small Body Size**
- **Small Valsalva**
- **Small Vascular Diameter**

	SOURCE XT (N= 2688)	Osaka Univ. (N=123)
Age (y)	81.4 ± 6.6	82.2 ± 6.8
Female (%)	58	64
<i>BSA (m²)</i>	1.77 ± 0.11	1.44 ± 0.16



Approach?

Coronary obstruction? Vascular complications?

TAVR関連学会協議会

レジストリ運用に係る 注意事項

レジストリの運用

- データは関連学会協議会に帰属.
- National registryとして600症例以後も登録を続行.
- 症例あたりの**追跡期間は5年.**

TAVR関連学会協議会

TAVI Registryは市販後調査 (PMS) も兼務



安全性管理の点からも、死亡症例や重篤な有害事象が発生した症例では可及的速やかなデータ入力が望ましい。

死亡症例

7日以内

※ 死亡の事実を知り得てから

それ以外

30日以内

TAVR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

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。

症例登録事業に参加する誓約書

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会 御中

当施設は、経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会の症例登録事業に参加し、全例登録することを誓約します。登録を実行しない、あるいは虚偽のデータを入力したことが判明した場合、経カテーテル的大動脈弁置換術の実施設認定を取り消されても、異議の申し立ては行いません。

西暦 年 月 日

施設名

担当科

担当科責任者氏名 (自署)

TAVR関連学会協議会

レジストリ入力状況

(2015年2月9日時点)

- 登録症例件数: 1183
- 【術前・術中・術後】完了(承認済)症例件数:
712 (60.2%)

引き続き速やかなレジストリデータ入力にご協力お願い致します。

TAVR関連学会協議会

レジストリ未入力施設への対応

- データサーバーからの情報で入力率を確認.
- 具体的な対応策
 - 通知
 - 施設名の公表
 - デバイス供給停止
 - TAVR実施施設認定取り消し

TAVR関連学会協議会

レジストリ運用の今後

- レジストリデータ項目・運用に関しては適宜再検討を行う。
- 適正使用の促進, 確認.
- 治療成績の検証.
- 海外データとの比較.
 - National registry
 - STS/ACC TVT Registryとの連携
- レジストリデータ出力に関する取り決め.
⇒学術的な利用を促進するため, 関連小委員会を設置の予定.

TAVR関連学会協議会

TAVR症例登録事業データマネージャー会議

TAVI Registryについて

2014年7月25日 (金) 18:30-20:00
プライムセントラルタワー名古屋駅
一般社団法人National Clinical Database

1

本日の内容

- TAVIの使用成績調査とNCDの連携
 - TAVI症例登録
 - 今後の調査スケジュール
 - NCDにおけるRegistry事業の今後の可能性

- TAVI症例登録システムの入力方法

2