

シャント DCB registry 結果報告

シャントDCB適正使用指針作成関連協議会
委員長:横井 宏佳(福岡山王病院 院長)

協議会委員
心臓血管センター-金沢循環器病院 副院長
堀田 祐紀

シャントDCB適正使用指針作成関連協議会

委員長:横井 宏佳 (日本心血管インターベンション治療学会(CVT) (福岡山王病院))

委員

日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)

堀田 祐紀 (心臓血管センター金沢循環器病院)

日本インターベンショナルラジオロジー学会 (IVR)

三村 秀文 (聖マリアンナ医科大学)

赤羽 正章 (国際医療福祉大学成田病院)

日本血管外科学会

尾原 秀明 (慶応義塾大学)

工藤 敏文 (東京医科歯科大学)

日本透析医学会/日本透析アクセス医学会

小川 智也 (埼玉医科大学総合医療センター)

深澤 瑞也 (加納岩総合病院)

透析バスキュラーアクセスインターベンション治療医学会

宮田 昭 (広崎会さくら病院)

春口 洋昭 (飯田橋春口クリニック)

シャントDCB適正使用指針作成関連協議会

シャントDCB適正使用指針 (1)

適応

- ・ DCBを使用する前に、優先すべきその他の治療(再建、ステントグラフト、バルーン拡張、カッティングバルーン、スリッピング防止型バルーン、等)がないか十分に検討すること。
- ・ DCBを使用しても開存期間延長効果が得られないと判断した場合にむやみに繰り返しDCBで治療せず、再建などの適切な治療を行うこと。
- ・ 原則として、再狭窄病変に使用することが望ましい。
- ・ 血栓性閉塞病変には使用しない。
- ・ 狭窄率 50%以上、病変長 10cm 以下の病変に使用する。
- ・ バルーンによる前拡張で 30%未満の残存狭窄で重篤解離が無い病変にDCBを使用する。

施設基準

- ・ 合併症が生じた際に、再建等の対応が自施設で可能であること、もしくは対応可能な施設と連携していること。
- ・ X線透視装置を備えていること。
- ・ シャント PTA を施行している施設であること。

シャントDCB適正使用指針 (2)

術者基準

日本心血管インターベンション治療学会認定医
日本インターベンショナルラジオロジー学会専門医
日本血管外科学会血管内治療認定医
日本透析医学会VA血管内治療認定医
日本透析アクセス医学会 VA血管内治療認定医、
透析バスキュラーアクセスインターベンション治療医学会VAIVT血管内治療医
であること。

- ・ 日本メドトロニック株式会社が行った教育コースを受講していること。

レジストリー

施行した症例は 6 学会(日本心血管インターベンション治療学会、
日本インターベンショナルラジオロジー学会、
日本血管外科学会、日本透析医学会、日本透析アクセス医学会、
透析バスキュラーアクセスインターベンション治療医学会)の合同シャント
DCBレジストリーに全例登録する。

- ・ この登録期間は 2 年間とする。但し、登録状況により期間を見直す場合がある。

登録時情報

基本情報

| | | | |
|--------|--|-----|---|
| 症例番号 | | 施設名 | [] 医療法人社団浅ノ川 心臓血管センター金沢循環器病院 |
| 患者登録番号 | C | 年齢 | 70代 |
| 性別 | <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 | 主治医 | ※DCB適正使用指針では、DCBの術者基準を満たしている先生にDCBの使用許可となっております。この点から、主治医の欄はDCB術者資格を有し手技をされた先生の氏名を記入ください。 |

※1：各施設で患者を特定できる任意の英数字を設定(自施設でのみ閲覧可能です)

登録時情報

| | | |
|------------|--|--|
| シャントPTAの既往 | <input type="checkbox"/> 0.なし <input checked="" type="checkbox"/> 1.あり <input type="checkbox"/> 2.不明 | |
| | シャントPTA施行日 | 2023/04/28 <input type="checkbox"/> 入力無し |
| | 前回のシャントPTA施行日 | 2021/12/20 <input type="checkbox"/> 入力無し |
| | 前回のシャントPTAからの経過日数 | 494 日 |
| AVG or AVF | <input checked="" type="checkbox"/> 0.AVF <input type="checkbox"/> 1.AVG <input type="checkbox"/> 2.中心静脈 <input type="checkbox"/> 3.その他 | |
| | ※動脈と吻合したものが自己血管ならAVF 動脈と吻合したものが人工血管ならAVG よってAVFの一部を人工血管でバイパスした症例などは動脈と吻合している部分が自己血管であればAVF 中心静脈はCephalic arch vein～上大静脈、腸骨静脈の病変としてください。 | |

※今回DCBを使用した拡張部位に関して、初回のPTA部位であれば『無し』を選択。その際には『前回のシャントPTA施行日』は空欄となります。そのため『前回のシャントPTAからの経過日数』も記入は不要です
※シャントPTA施行日、前回のシャントPTA施行日については、自施設でのみ閲覧・保存が可能です。

病変情報

病変1

狭窄部情報

| | |
|-------------|---|
| 測定方法 | <input type="checkbox"/> Ultrasound <input checked="" type="checkbox"/> Angiography |
| 狭窄径(狭窄部の内径) | 0.9 mm |
| 狭窄部外径(健常部径) | 4.0 mm |
| 病変長 | 86.6 mm |
| 拡張後狭窄内径 | 3.9 mm |
| 病変成功 | <input checked="" type="checkbox"/> 成功 <input type="checkbox"/> 不成功 |

シヤントDCB(IN.PACT.AV balloon) 調査票(2)

DCB

| No. | DCB径 | DCB長 |
|-----|------|------|
| 1 | 5.0 | 120 |
| 2 | | |

前治療

※DCB治療に先行して行った病変治療および拡張方法について選択してください。

- 0.血栓吸引 1.バルーン拡張 2.スコアリングバルーン拡張 3.カッティングバルーン拡張
4.その他
5.無し

前拡張バルーン

有り 無し

| No. | 前拡張バルーン径 | 前拡張バルーン長 |
|-----|----------|----------|
| 1 | 5.0 | 20 |
| 2 | | |

病変 2

手技合併症

| | | |
|----------------|---|----------------------------------|
| 手技成功 | <input checked="" type="checkbox"/> 0.成功 <input type="checkbox"/> 1.不成功 | ※72時間以内になんらかの介入が入った場合に不成功としてください |
| 血管損傷(解離、穿孔、血腫) | <input checked="" type="checkbox"/> 0.なし <input type="checkbox"/> 1.あり | |
| 外科的Bail-out | <input checked="" type="checkbox"/> 0.なし <input type="checkbox"/> 1.あり | |

備考欄

| |
|--|
| |
|--|

登録状況

2023年5月16日時点での登録状況

登録数 : 6855件

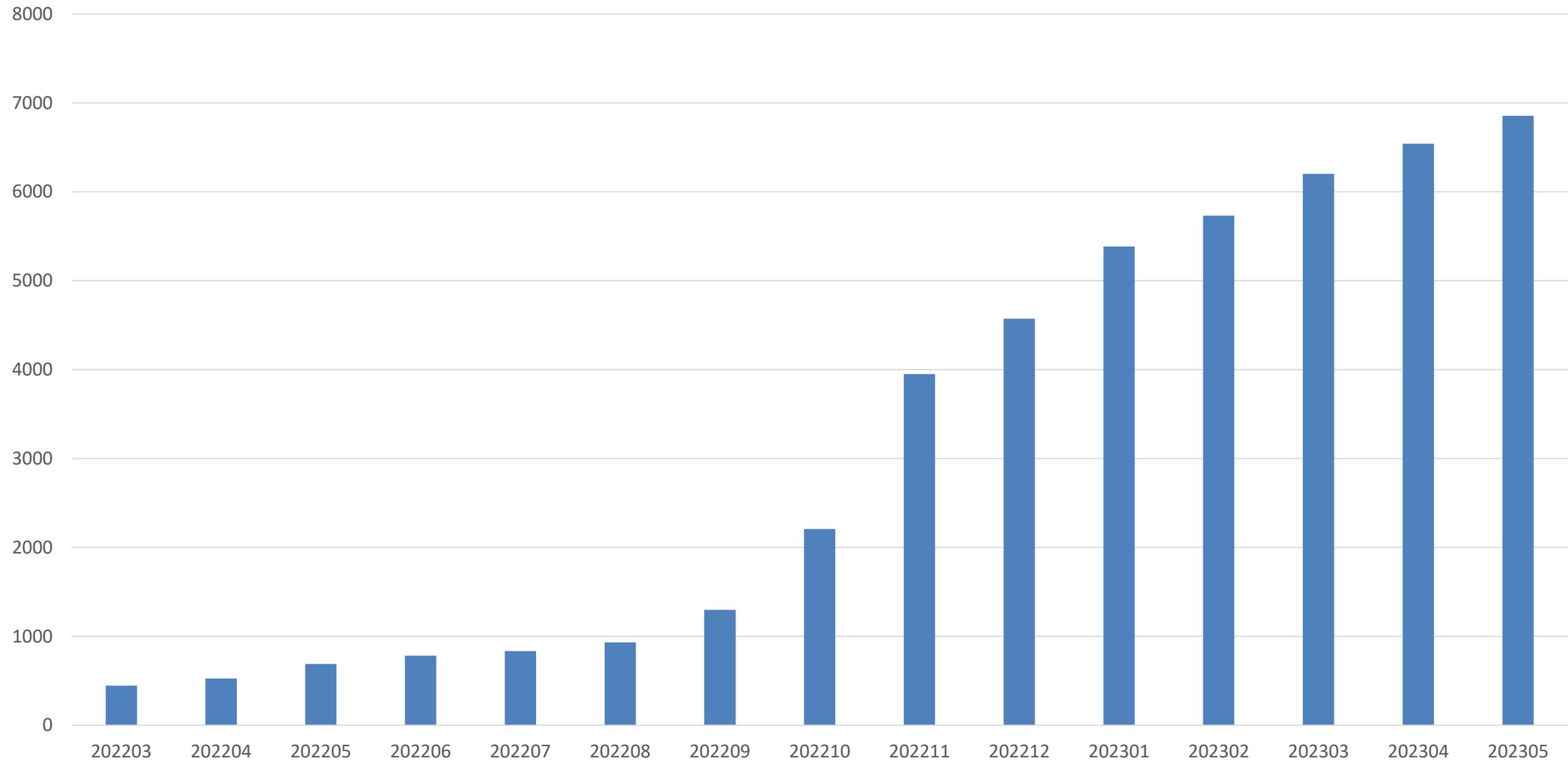
確定済件数 : 6355件

未確定数 : 500件(未入力項目あり)

ユーザー数 : 306ユーザー(施設重複あり)

ユーザー登録施設数 : 237施設

登録数の推移



■ 登録数の推移 ※2022年11月一括登録データ取込

登録状況

実登録施設TOP20(1～10)

| | | |
|----|-------------------------|------|
| 1 | ：たちばな台病院 | 351件 |
| 2 | ：重井医学研究所附属病院 | 339件 |
| 3 | ：新大阪バスキューラーアクセス 日野クリニック | 334件 |
| 4 | ：横浜第一病院 | 332件 |
| 5 | ：関西労災病院 | 278件 |
| 6 | ：熊本中央病院 | 232件 |
| 7 | ：天満中村クリニック | 192件 |
| 8 | ：のじまバスキューラーアクセスクリニック | 175件 |
| 9 | ：土田透析アクセスクリニック | 163件 |
| 10 | ：心臓血管センター金沢循環器病院 | 154件 |

登録状況

実登録施設TOP20(11～20)

| | |
|--------------------------|------|
| 11: 医療法人仁真会 白鷺病院 | 143件 |
| 12: 飯田橋春口クリニック | 139件 |
| 13: 埼玉医科大学 総合医療センター | 133件 |
| 14: 東京都済生会中央病院 | 126件 |
| 15: 社会医療法人 愛仁会 井上病院 | 123件 |
| 16: 函館五稜郭病院 | 122件 |
| 17: 広島赤十字・原爆病院 | 87件 |
| 17: 高岡みなみハートセンター みなみの杜病院 | 87件 |
| 19: 三菱神戸病院 | 86件 |
| 20: シヤントクリニック仙台東 | 80件 |

シヤントDCB(drug coated balloon; IN.PACT AV balloon) Registry

期間: 2022年3月～2023年4月

登録数

施設数: 187

医師数: 278

症例数: 6,850

不適切入力
除外



最終集計登録数

施設数: 161

医師数: 240

症例数: 4,459

シャントPTA 最終登録症例集計結果

シャントPTA病変数

| | | |
|-------|---------|---------|
| 単独病変 | 4,186症例 | 4186病変 |
| 2病変 | 242症例 | 484病変 |
| 3病変 | 31症例 | 93病変 |
| <hr/> | | |
| 合計 | 4,459症例 | 4,763病変 |

シャントPTA法 超音波ガイド/血管造影ガイド

| | |
|---------|---------|
| 超音波ガイド | 2,329症例 |
| 血管造影ガイド | 2,130症例 |
| <hr/> | |
| 合計 | 4,459症例 |

シヤントPTAの対象病変性状(4459症例、4763病変)

シヤントPTA前

| | |
|--------------------|---------------|
| 対照血管径(RD)(健常部内径) | 5.5 ± 1.4 mm |
| 狭窄部内径(MLD)(最小内径) | 1.5 ± 0.7 mm |
| 狭窄率(%DS) | 71.6 ± 12.5% |
| 病変長(Lesion length) | 56.7 ± 26.7mm |

前拡張バルーン

| | |
|-------|---------------|
| バルーン径 | 5.7 ± 1.2mm |
| バルーン長 | 52.7 ± 24.2mm |

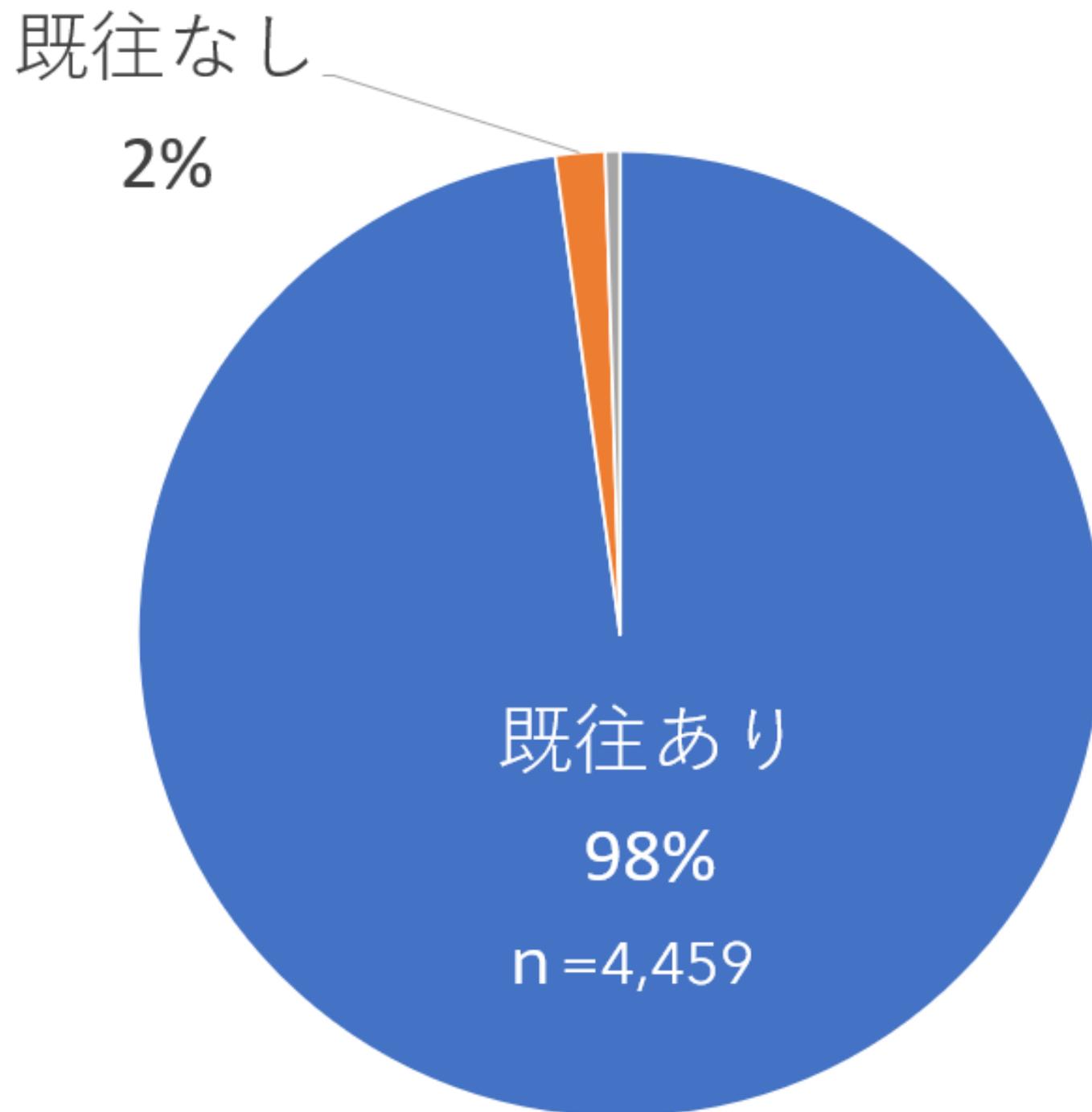
Drug coated balloon

| | |
|-------|---------------|
| バルーン径 | 5.8 ± 1.9mm |
| バルーン長 | 84.5 ± 29.1mm |

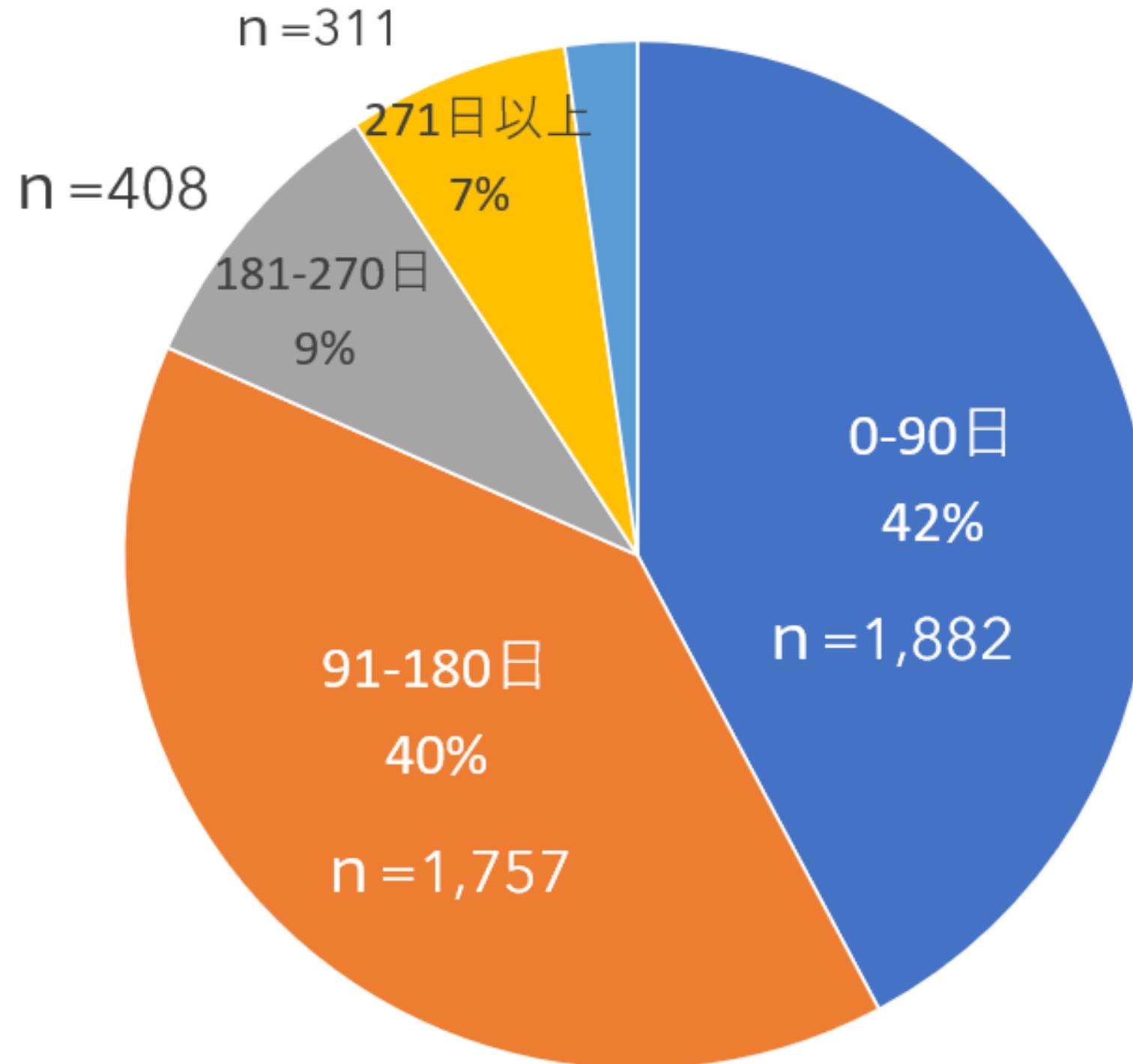
シヤントPTA後

| | |
|------------------|--------------|
| 狭窄部内径(MLD)(最小内径) | 4.7 ± 1.4 mm |
| 狭窄率(%DS) | 13.6 ± 23.1% |

シャントPTAの既往

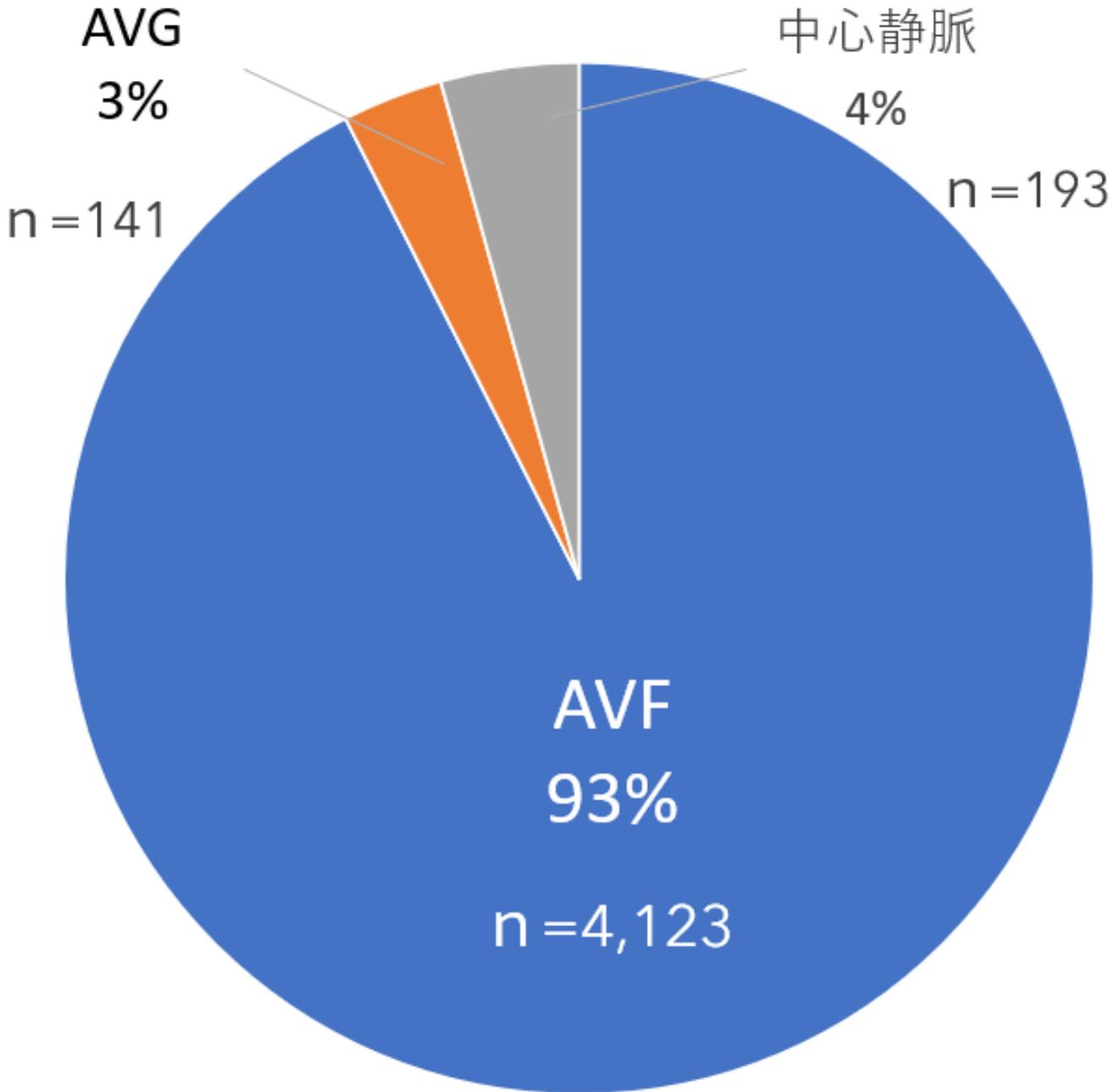


前回シャントPTAからの日数



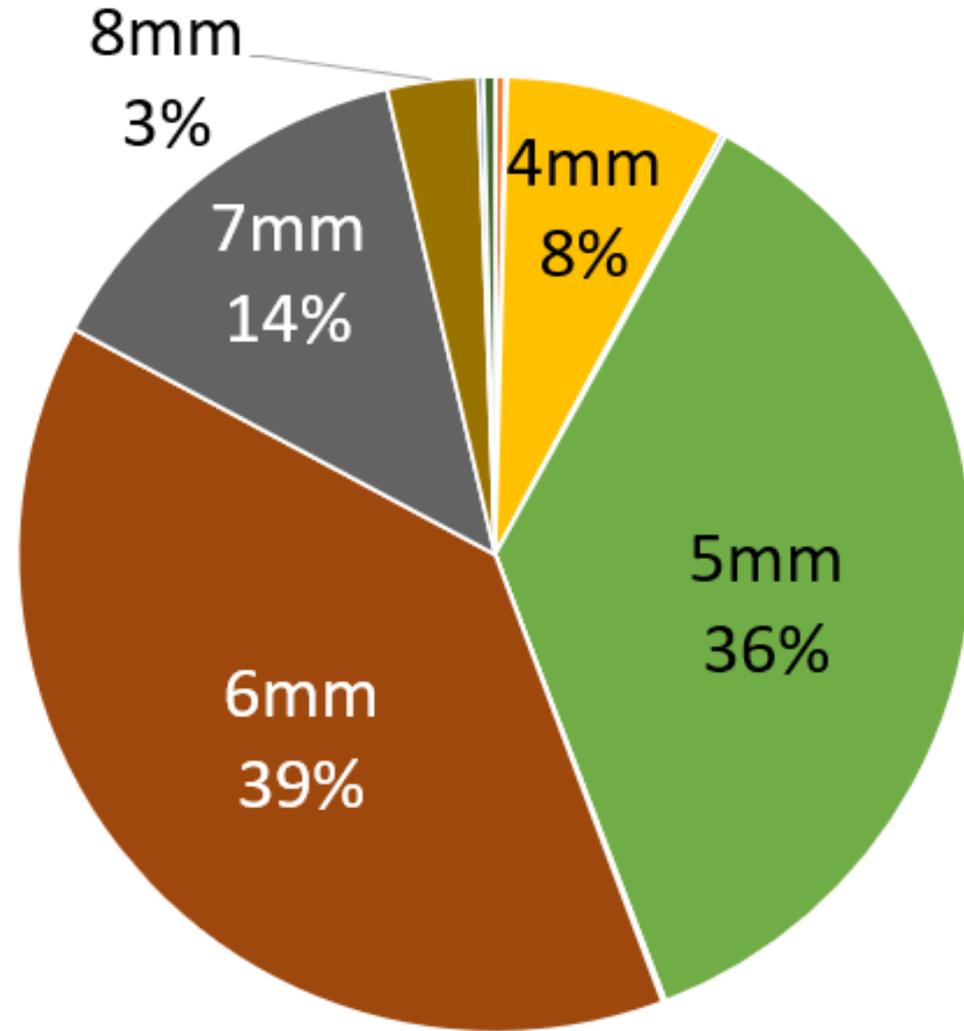
※データ未入力: 101例

シャント病変部位



前拡張バルーン

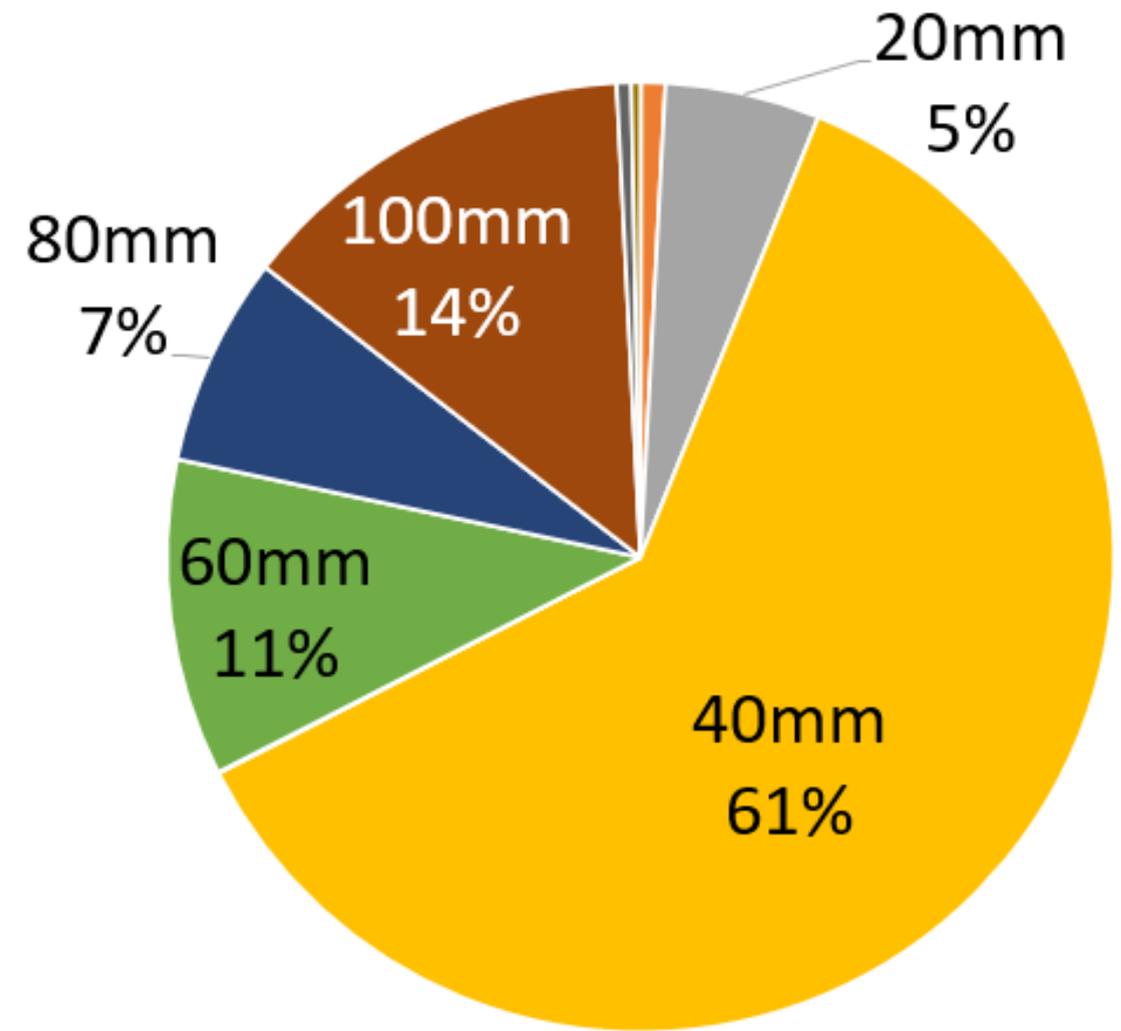
前拡張バルーン径



| 2mm | 3mm | 3.5mm | 4mm | 4.5mm | 5mm |
|-------|------|-------|------|-------|-------|
| 0.02% | 0.3% | 0.06% | 7.5% | 0.2% | 36.2% |

| 5.5mm | 6mm | 7mm | 8mm | 9mm | 10mm |
|-------|-------|-------|------|------|------|
| 0.1% | 38.5% | 13.5% | 3.1% | 0.2% | 0.4% |

前拡張バルーン長

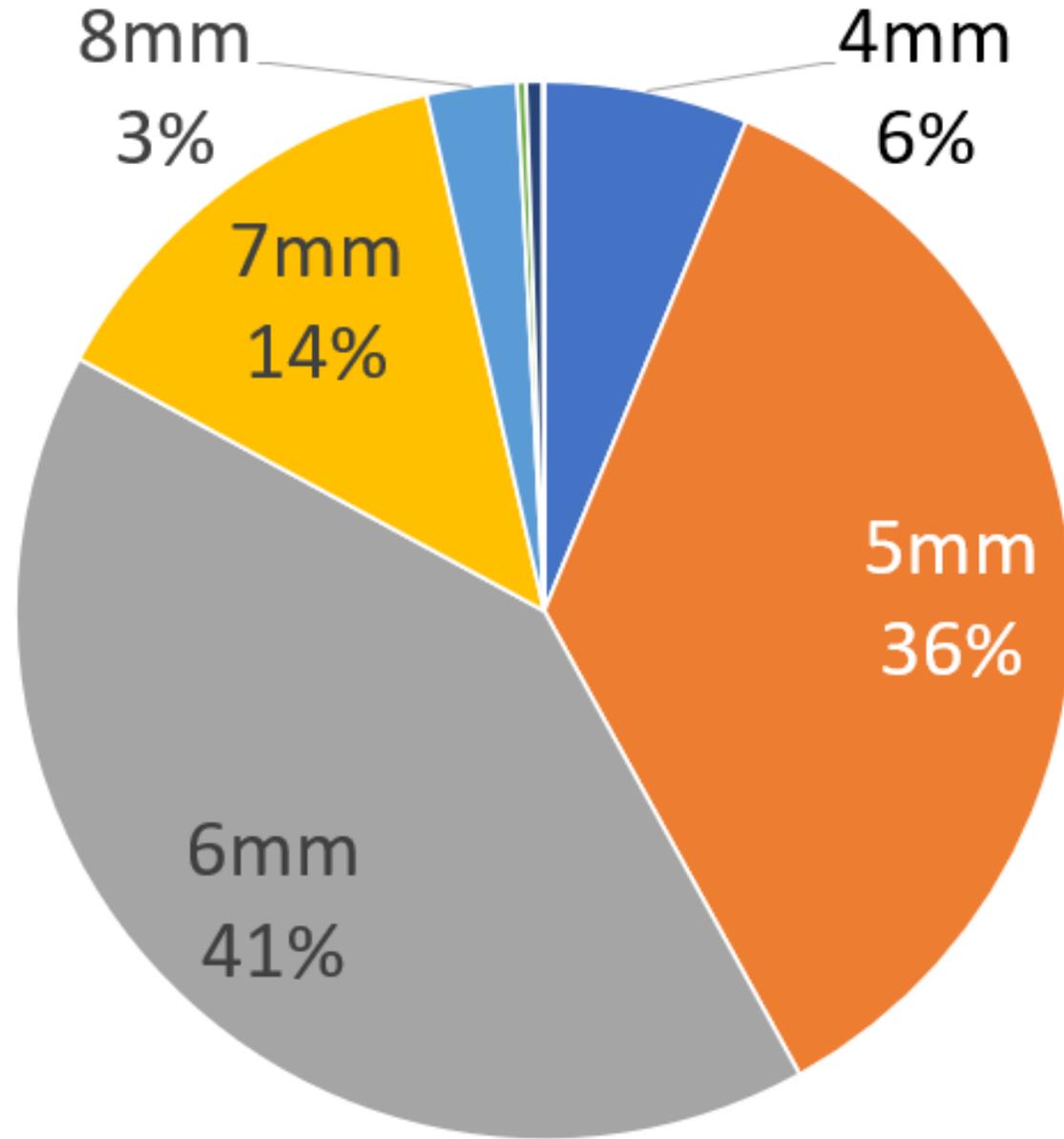


| 10mm | 15mm | 20mm | 40mm | 45mm | 60mm |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 0.02% | 0.82% | 5.29% | 61.4% | 0.04% | 10.8% |

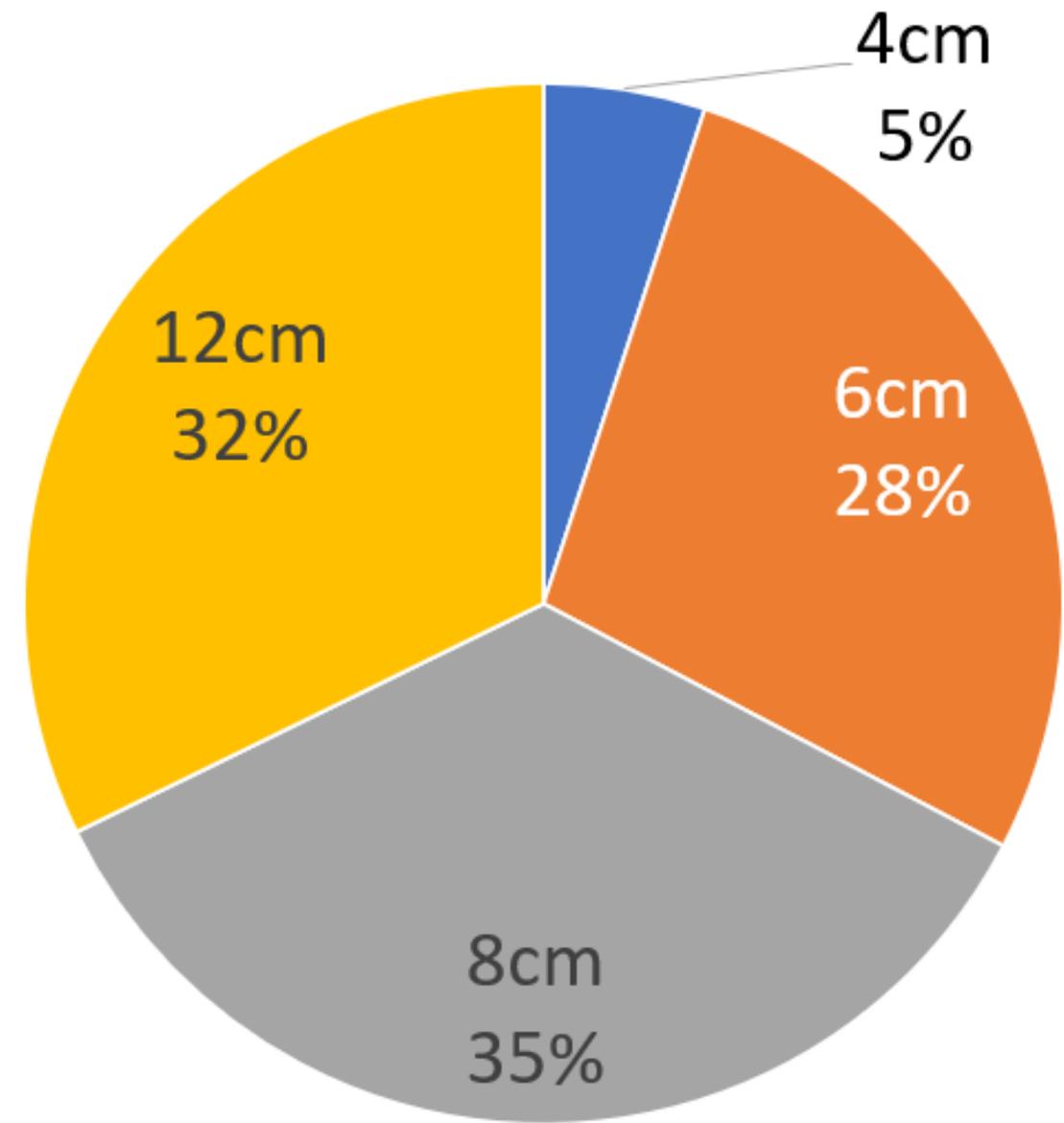
| 80mm | 100mm | 120mm | 150mm |
|------|-------|-------|-------|
| 7.1% | 13.7% | 0.5% | 0.3% |

DCB(IN.PACT.AV balloon)

DCB径

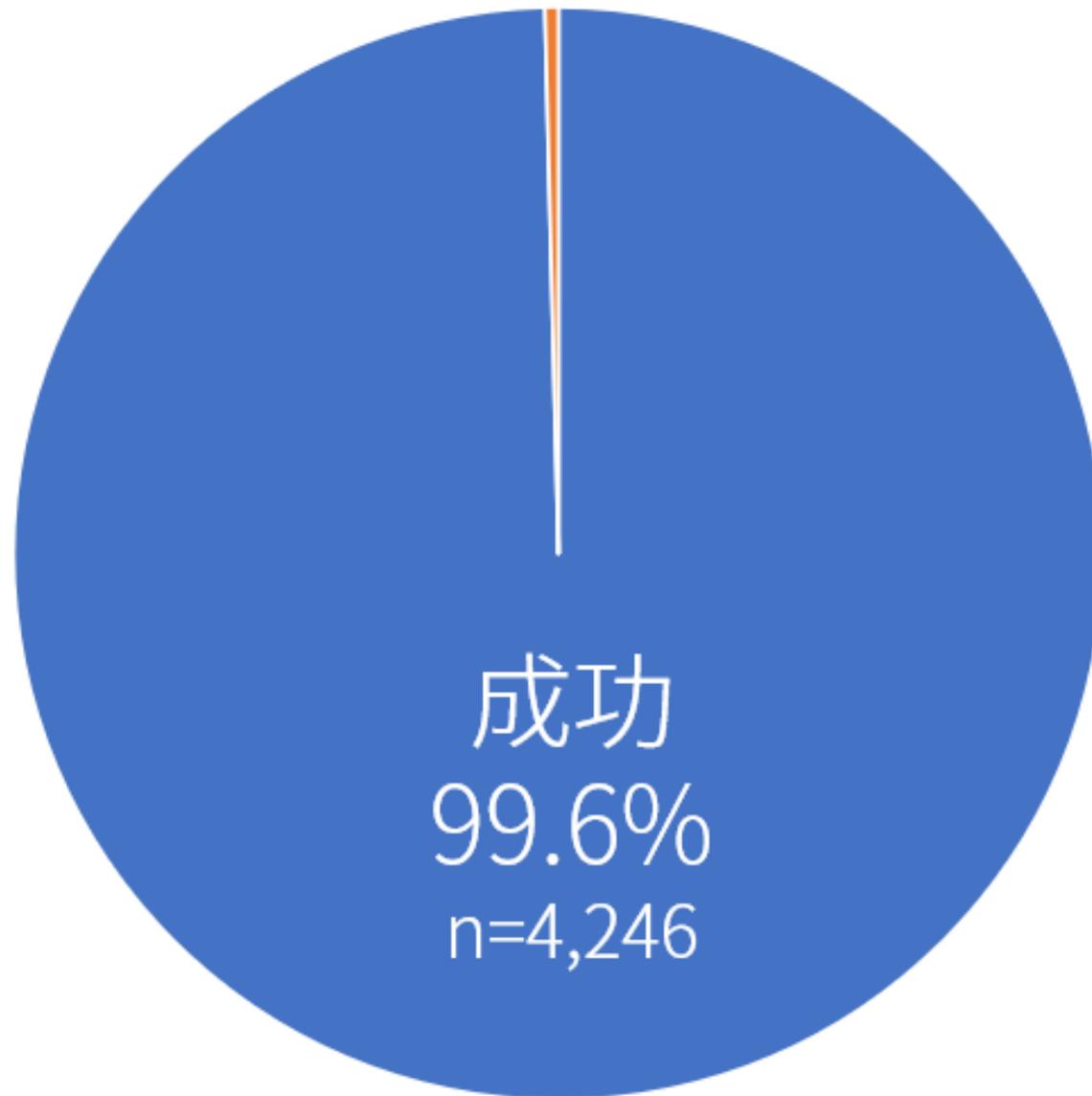


DCB長



| 4mm | 5mm | 6mm | 7mm | 8mm | 9mm | 10mm | 12mm |
|------|-------|-------|-------|------|------|------|-------|
| 6.2% | 35.7% | 40.9% | 13.5% | 2.8% | 0.3% | 0.5% | 0.04% |

手技成功



■ 不成功の内容

| | |
|--------------------|-----|
| 血管損傷 | 3例 |
| 外科的Bail-out | 3例 |
| 血管損傷および外科的Bail-out | 2例 |
| その他 | 9例 |
| <hr/> | |
| 合計 | 17例 |

■ その他の内容

| | |
|---------------------|----|
| 閉塞 | 3例 |
| Extravasation(血管穿孔) | 1例 |

シャント DCB registryのまとめ (1)

- ① 2022年3月～2023年4月の期間で6,850症例が登録され、このうち集計処理が可能であった4,459症例4,763病変のシャントPTAの解析を行った。
登録症例数の多い20施設では、最大351症例、最小80症例であった。
- ② 4,456症例中で2病変対象が242症例、3病変対象が31症例であった。
また超音波ガイド/血管造影ガイドでのPTAの割合は、52.2/47.8%であった。
- ③ 対象病変性状は、PTA前:対照血管径 5.5 ± 1.4 mm、狭窄部内径 1.5 ± 0.7 mm、狭窄率 $71.6 \pm 12.5\%$ 、病変長 56.7 ± 26.7 mmであった。
PTA後には狭窄部内径 4.7 ± 1.4 mm、狭窄率 $13.6 \pm 23.1\%$ に拡張された。
- ④ 前拡張バルーン径は 5.7 ± 1.2 mm、バルーン長は 52.7 ± 24.2 mmであり、DCBバルーン径は 5.8 ± 1.9 mm、バルーン長 84.5 ± 29.1 mmであった。これは、DCBバルーン径は対照血管径と同等であり、バルーン長は近位端及び遠位端が病変長より約1cm長くなければならないとの使用基準に一致した結果であった。

シャント DCB registryのまとめ (2)

- ⑤ シャントPTAの既往病変が98%であり、3カ月以内の早期再狭窄病変が42%、6カ月以内の再狭窄病変が40%で全体の82%が短期間の再狭窄病変であり、いずれも適正使用指針に一致したDCBによるシャントPTAが施行された。
- ⑥ 中心静脈病変を含む対象病変の97%が適応基準に従った自己血管動静脈瘻(AVF)であり、人工血管シャント(AVG)での使用が3%であった。
- ⑦ 前拡張バルーンは5mm・6mm径、40mm・60mm長のバルーンが多く使用され、またDCBでも同等径のバルーンが使用された。バルーン長は60mm・80mmが多く使用され、DCBでは病変長より前後1cm長くすべきとの使用基準に一致した結果であった。
- ⑧ DCBを用いたシャントPTAの成功率は99.6%と良好であり、4%(17症例)で血管損傷などの合併症を認め不成功と評価された。

総括

2022年3月からシャントPTAで使用されたDCB(薬剤溶出性バルーン: IN.PACT. AV balloon)のレジストリー登録4,459症例の結果を集計した。

使用されたDCBは、シャントDCB適正使用指針に基づいて使用されており、また手技成功率99.6%と良好な結果であった。