

第13回CVITレジストリー データマネージャー会議 J-SHD データ集計

第33回 日本心血管インターベンション治療学会
2025年7月18日(金) 8:30-10:00 第13会場 6分
東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 佐地真育

レジストリー委員会

委員長	天野哲也
副委員長	石井秀樹
実務担当 Working Group:	香坂俊(委員長)
	山地杏平(J-PCIリーダー; 解析担当)
	飯田修(J-EVTリーダー)
	新家俊郎(J-SHDリーダー)
	高原充佳(解析担当)



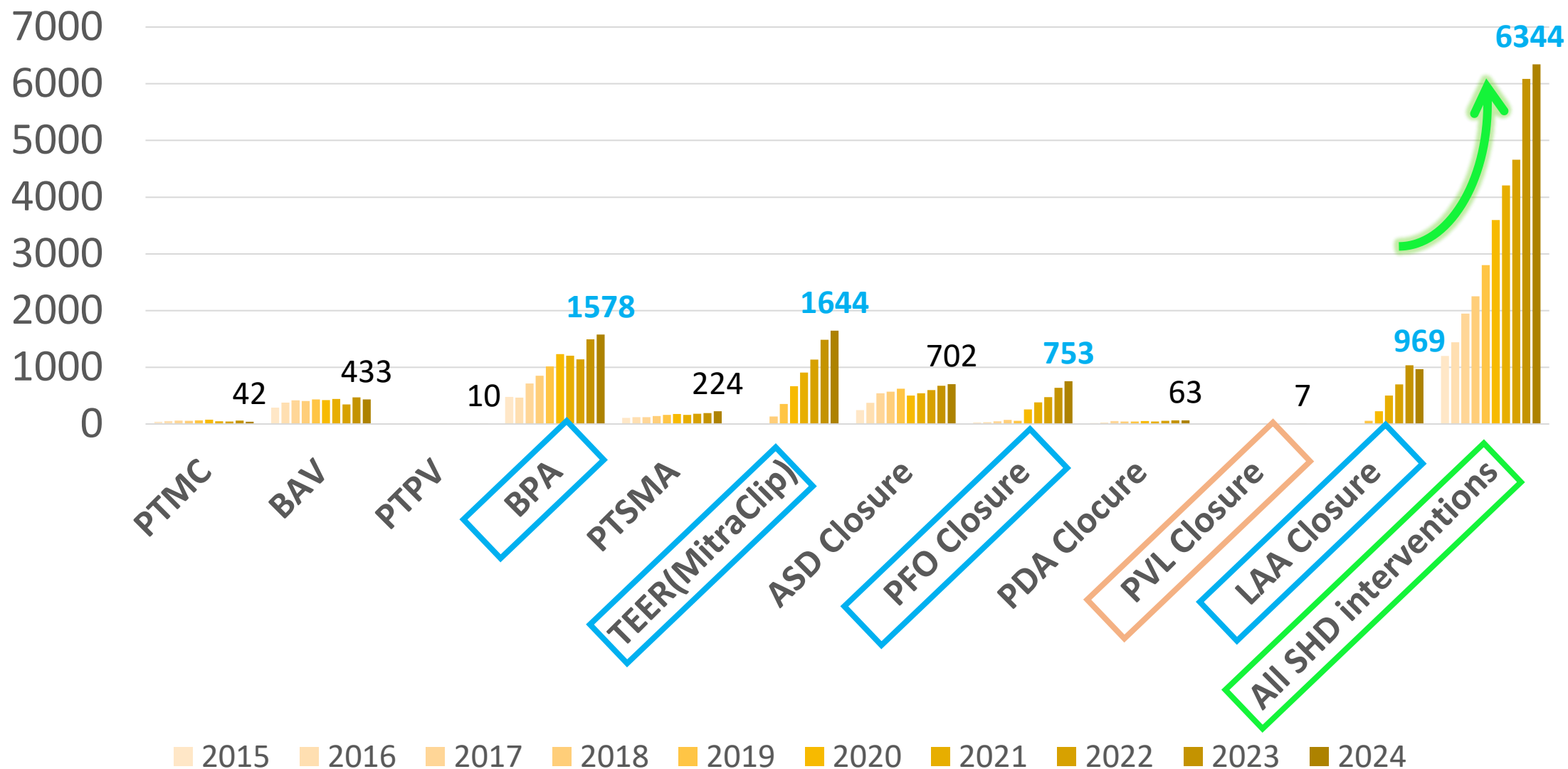
COI 開示

筆頭発表者名：佐地真育

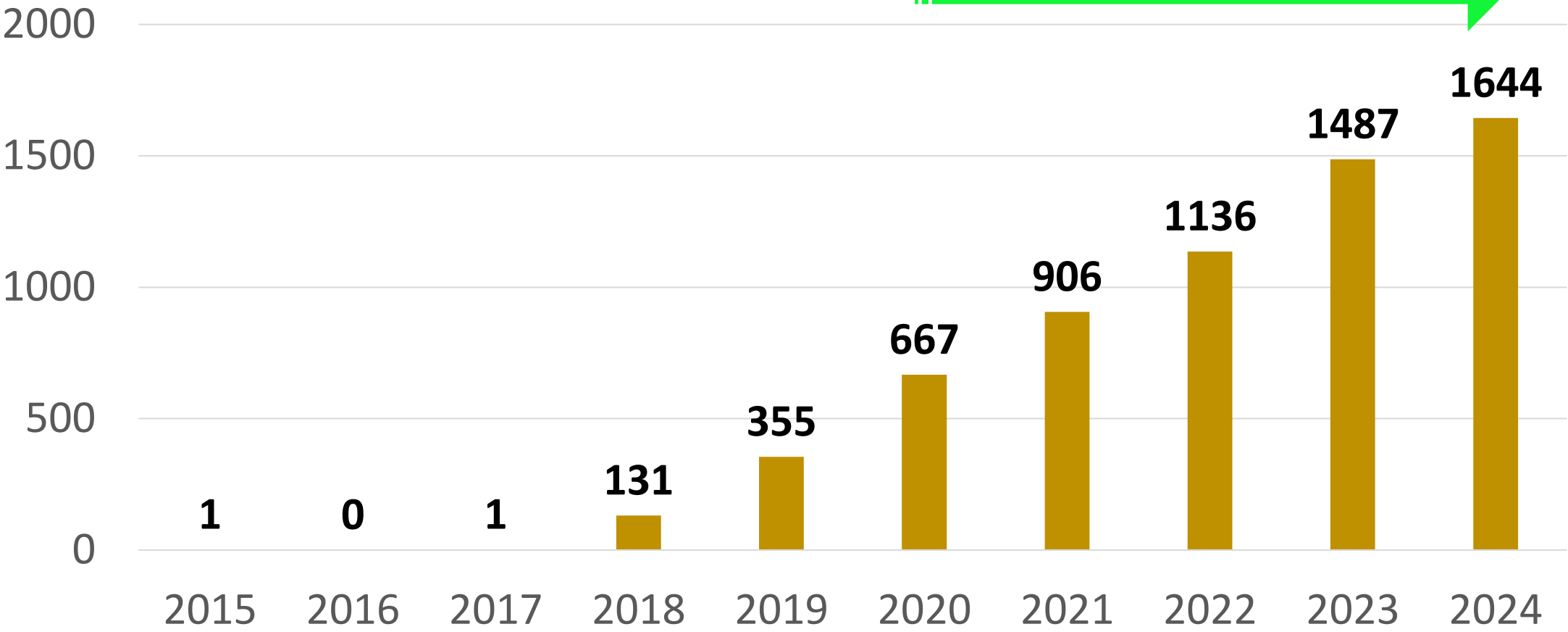
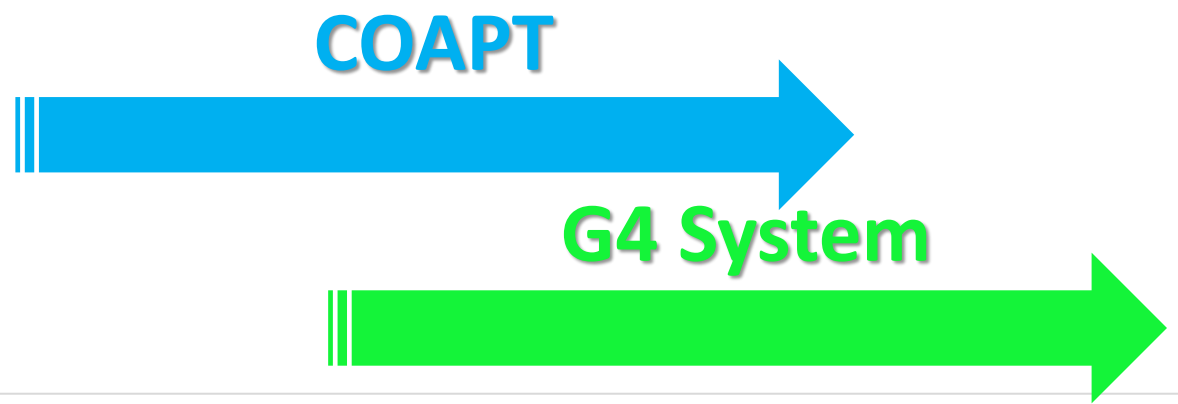
講演料:

Abbott Medical Japan, Medtronic Japan, Edwards LifeSciences
Boston Scientific, Toray, Daiichi-Sankyo, Bristol Myers Squibb

国内のSHDインターベンション治療

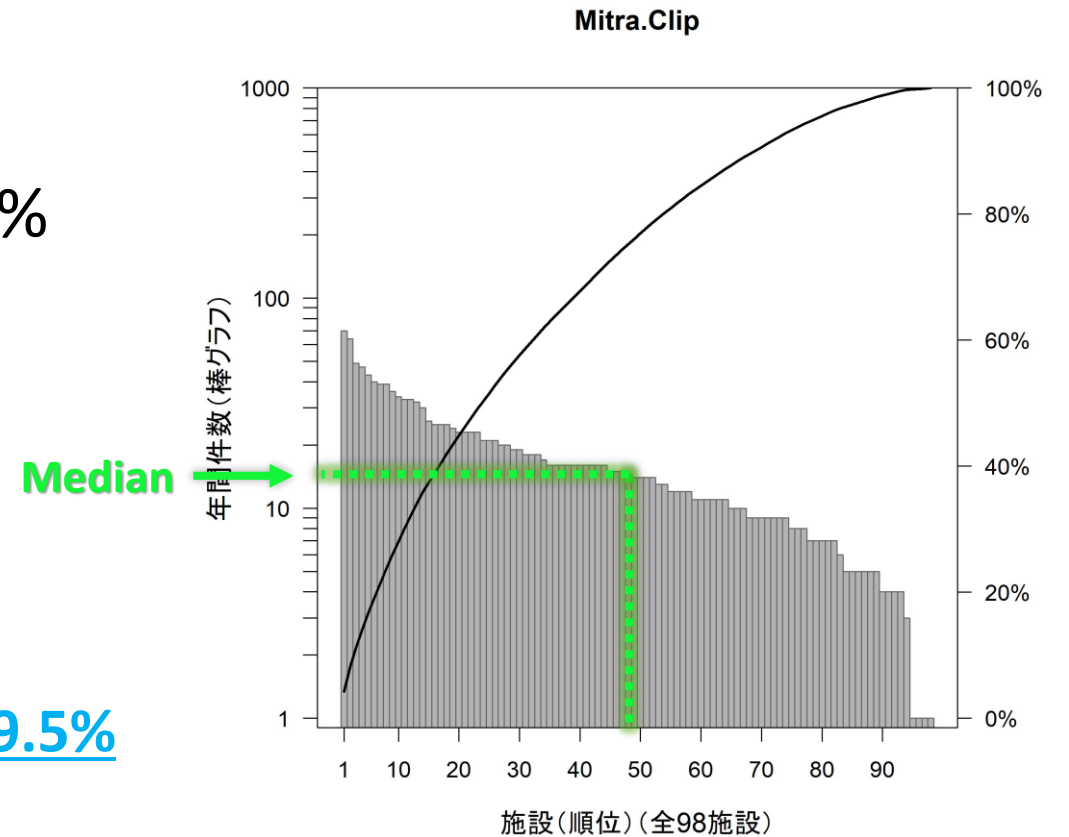


TEER (MitraClip)



TEER (MitraClip)

- 男性 56.8%
- 81歳 (74 - 85)
- DMR (23.4%) FMR(**72.9%**) Mixed 3.7%
- 手術時間 120分
- 緊急 **3.2%**
- 成功率 **99.0%** 残存MR $\leq$ 2+ 86.6%
- 使用デバイス 1 (Median)
 - ✓ NT 17.4% NTW **24.9%** XT 14.7% XTW **49.5%**



TEER (MitraClip)

- 院内死亡 **2.4%** 自宅退院 84.9%
- 合併症 **2.5%** (41/1644)
 - 術後48時間以内死亡 **0.5%**
 - 輸血,止血術を必要とする出血性合併症または脳出血 0.1%
 - 緊急外科手術 0.1%
 - 輸血を必要とする穿刺部合併症 0.1%
 - 補助循環装置を要した心原性ショック 0.2%
 - 脳梗塞 0.06%
 - 治療部位に対する外科的再治療 0.2%
 - 治療部位に対するカテーテルでの再治療 0.1%
 - その他 1.3%

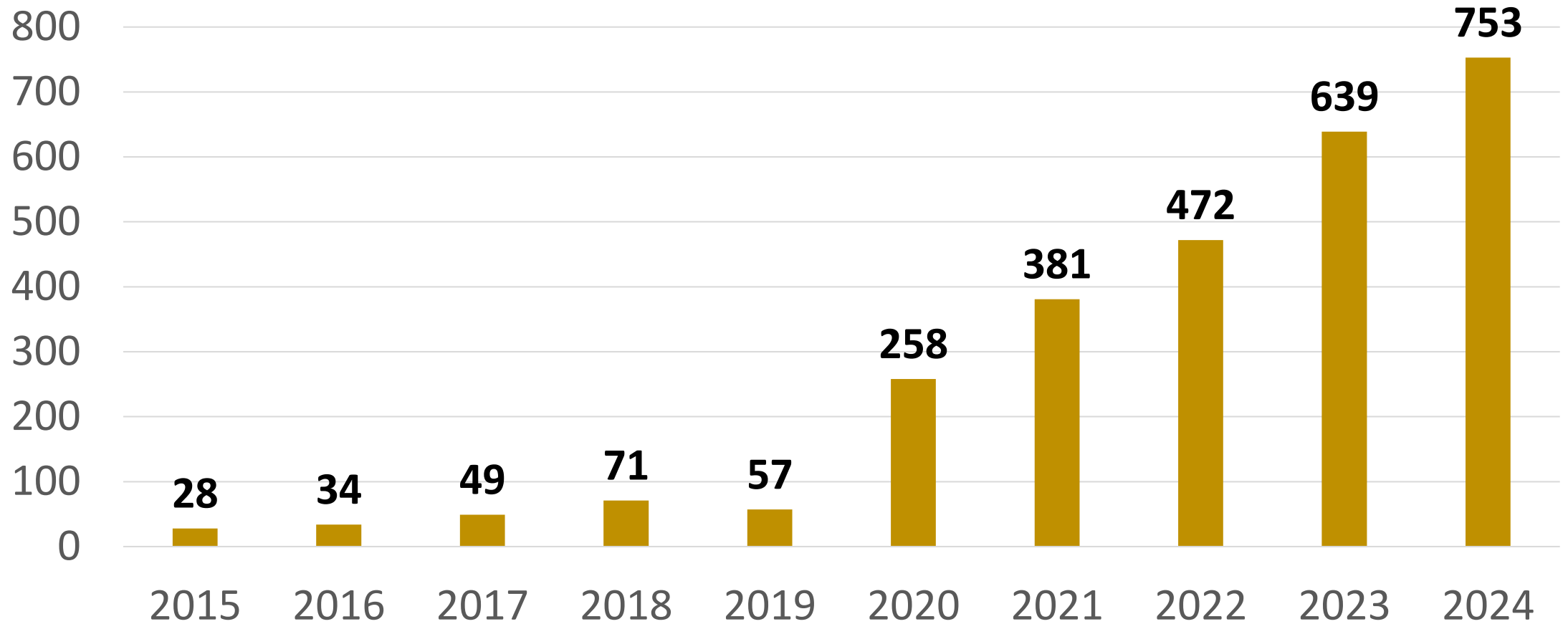
TEER (MitraClip)

- 特異的合併症
 - 心タンポナーデ 0.0%
 - SLDA 1.1%
 - Disable Stroke 0.0%
 - Leaflet tear 0.7%
 - iMS $\geq 10\text{mmHg}$ 0.6%
 - 閉鎖を要するiASD 0.6%
 - その他 0.6%

COAPT試験によりFMRに対するTEER+OMT>OMTが明らかになった。
G4 systemの開発により安全性/有効になり汎用性が高まっている。

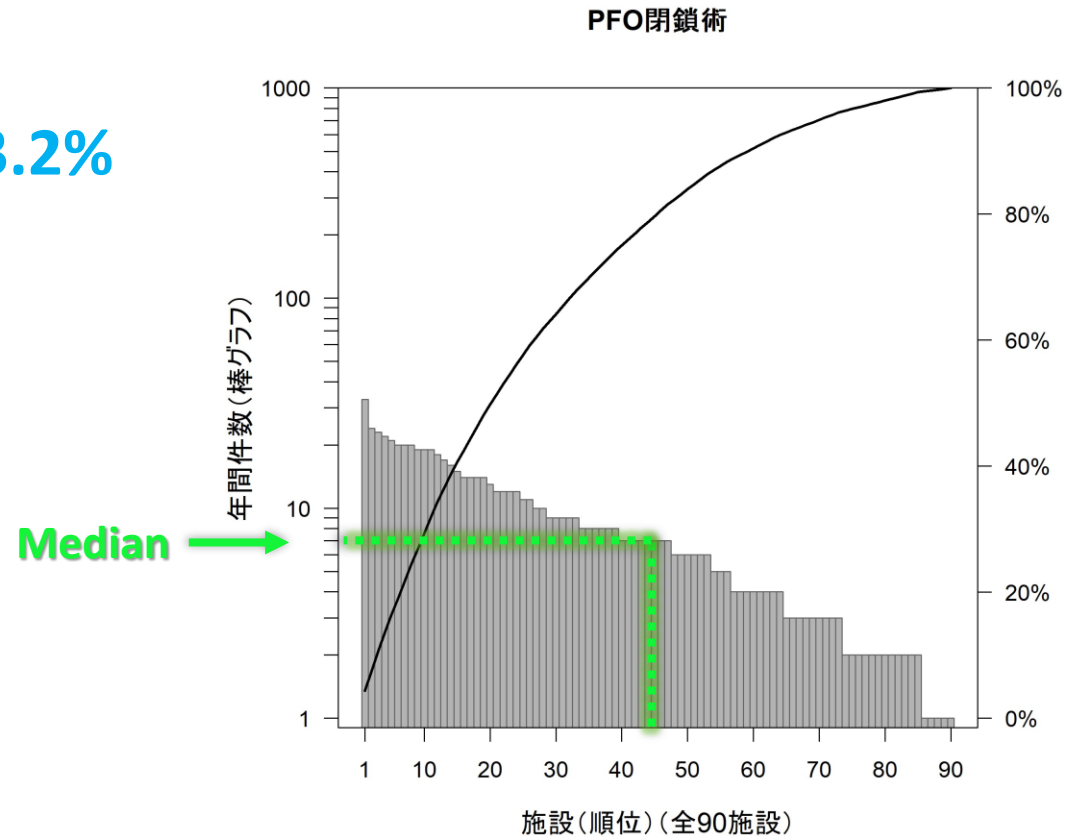
PFO Closure

JCS/JSS/CVIT 治療の手引き



PFO Closure

- 男性 59.1%
- 58歳 (48-70)
- 脳梗塞予防 95.3% 低酸素血症 **3.2%**
- ROPE score 5 (4-7)
- 既往
 - Ischemic stroke 89.8%
 - Hemorrhagic stroke **1.7%**
 - DVT **9.6%**
 - PE **3.1%**
 - ASD **2.4%**
 - PAVM **0.1%**
 - Migraine **3.9%**



PFO Closure

- 評価 TEE **76.2%** TTE 54.4% TCD 4.7% ICE 1.6% (複数回答可)
- 機能的適応
 - TTE grade ≥ 3 **83.2%**
 - TEE/ICE grade ≥ 3 **84.8%**
 - TCD grade ≥ 3 **64.9%**
- 形態的適応(複数回答可)
 - 中隔瘤 **50.7%**, ロングトンネル **62.1%**, IVC/Eustachian V **17.5%**, Chiari Net. **9.2%**
- 全身麻酔 **76.6%** 局所麻酔 23.4%
- TEE-guided **72.6%** ICE-guided 31.7%
- 手術時間 **62分** (39-91) 手術成功 **98.7%**

*APO-Amplatzer PFO occluder
ACO-Amplatzer Cribriform occluder
ASO-Amplatzer septal occluder
FSO-Figulla Flex Septal Occluder
GSO-Gore Cardioform Septal occluder
GCA-Gore Cardioform ASD occluder

PFO Closure

- APO **65.5%** - 18mm(3.9%), 25mm(73.9%), 30mm(21.6%), 35mm(0.6%)
- GSO **31.1%** - 25mm (>50%), 30mm (>25%)
 - その他(GCA **2.2%**、ACO **0.5%**、ASO **0.5%**、FSO **0.1%**)
- 退院時抗血栓薬 アスピリン(**62.0%**)、チエノピリジン(**36.1%**)、シロスタゾール(**0.7%**)、ワルファリン(**4.6%**)、DOAC (**47.2%**)
(複数回答可)

PFO Closure

- 合併症 **0.7%**
 - 48時間以内の死亡 0.0%
 - 輸血,止血術を必要とする出血性合併症または脳出血 0.1%
 - 緊急外科手術 0.1%
 - 脳梗塞 0.1%
 - 治療部位に対するカテーテルでの再治療 0.1%
 - その他 0.1%
- 特異的合併症
 - 心タンポナーデ (**0.1%**)、治療を要する新規AF **0.1%**
 - その他 **0%** (24時間以上の $\geq$ IIAVB, デバイス脱落, 空気塞栓, Erosion, VT/VF)

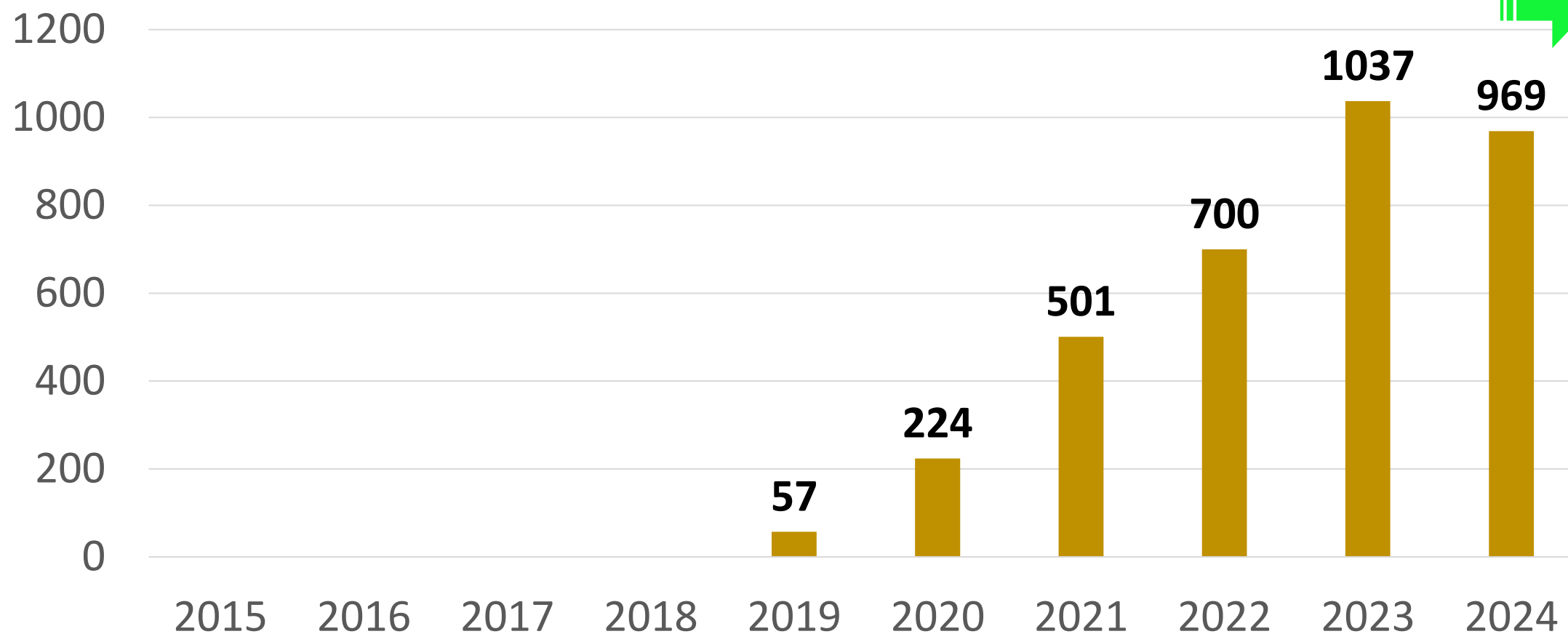
短時間/低侵襲性に加え、高い安全性で脳梗塞二次予防ができることがわかり治療件数が増加している。

LAA Closure

US GL Class IIa



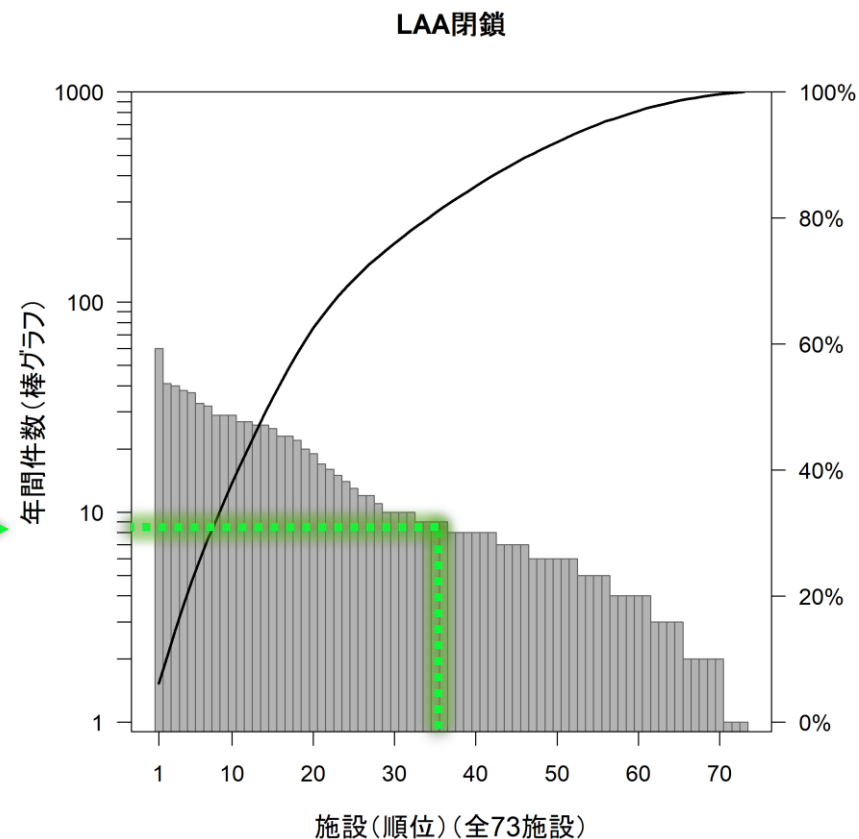
WATCHMAN FLX



LAA Closure

- 男性 66.9%
- 79歳(74-83)
- 適応
 - 出血ハイリスク 69.6%
 - 脳梗塞予防(抗凝固薬無効) **24.6%**
- CHADSVASc **4** (3-5)
- HASBLED **3** (3-4)
- Chicken wing 34.7%, Windsock 24.2%
Cauliflower 21.5%, Cactus 13.0%

Median →



LAA Closure

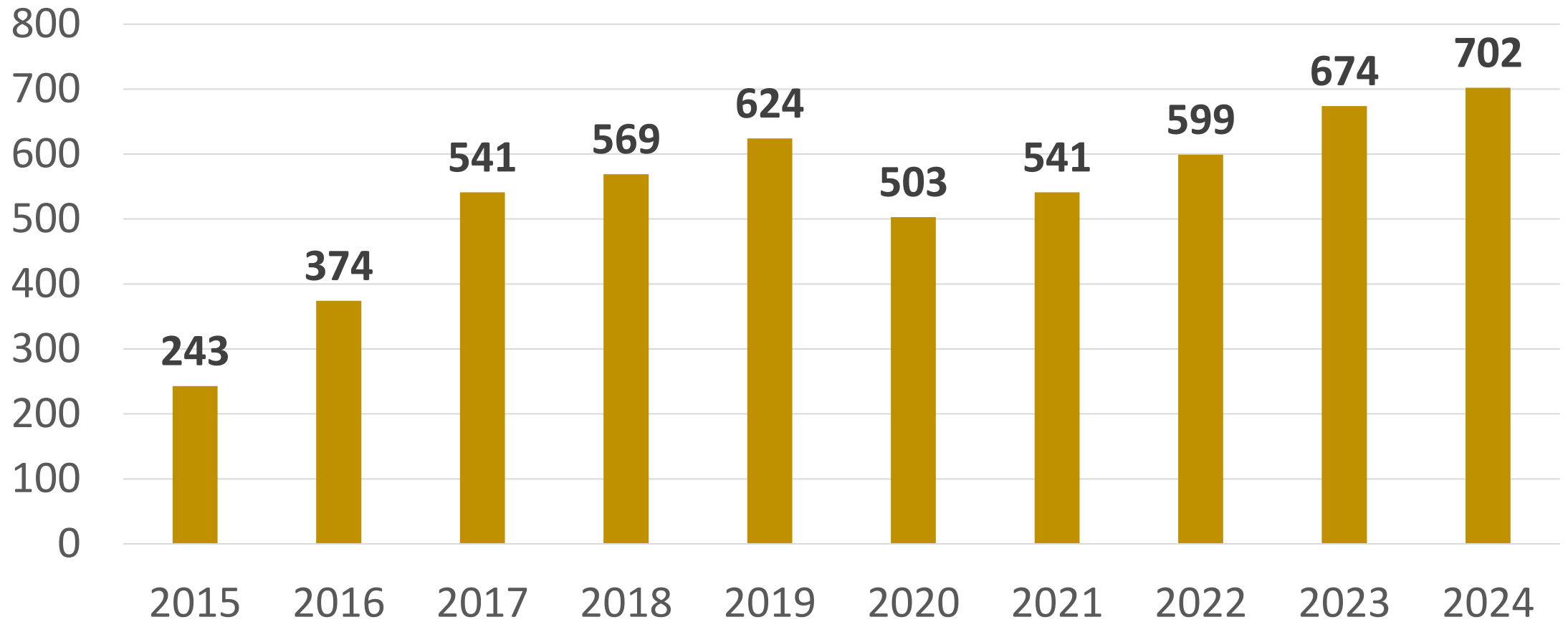
- 手技成功 **97.6%**
- WATCHMAN FLX **99.7%**, WATCHMAN 0.1%, Amulet 0.2%
 - 20mm (1.9%), 24mm (12.3%), 27mm (**24.8%**), 31mm(**33.3%**), 35mm (**27.8%**)
- 不成功 2.4% Position **36%**, Anchor **28%**, Size **40%**, Seal **24%**
- 治療前藥物療法
 - DOAC **66.0%**, WF **10.8%**, ASA 2.1%, Thienopyridines 0.5%
 - DAPT 1.2%, DAPT+AC 0.7%, SAPT+OAC **16.2%**, None **1.9%**

LAA Closure

- 合併症 **0.5%**
 - 48時間以内の死亡 0.0%
 - 輸血,止血術を要とする出血/脳出血 0.1%, 緊急外科手術 0.1%
 - 輸血を要する穿刺部出血 0.1%
 - その他 0.2%
- 以下は0.0% (心筋梗塞、脳梗塞、末梢塞栓、血管破裂、造影剤腎症、補助循環を要した心原性ショック)

WATCHMAN FLXにより安全性が高まった。WATCHMAN FLX Pro、Amuletが導入され、さらなる普及が期待される。

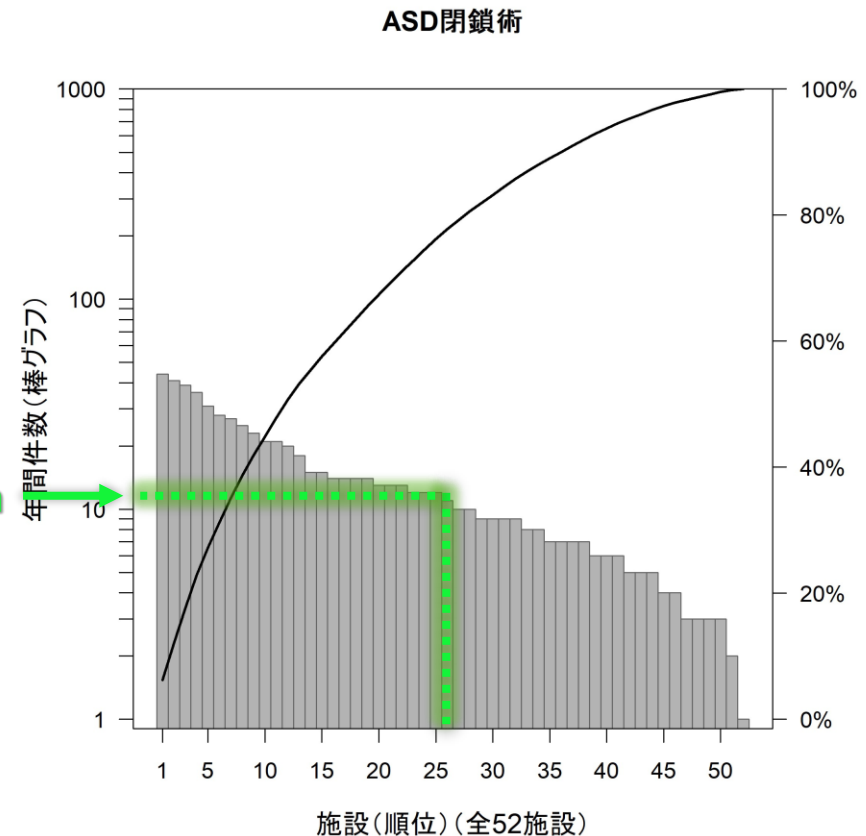
ASD Closure



ASD Closure

- 男性 38.9%
- 62歳(43-72)
- ASD(II) 95.3% iASD **4.7%**
- Qp/Qs **1.8** (1.5-2.3)
- **11** (7-15) x **15** (11-19)mm
- Rim欠損 Aortic **94.4%** SVC **6.3%**...
- 麻酔 全身 **88.6%** 局所 11.4%
- TEE-guided **88.8%** ICE-guided 22.3%

Median



*ACO-Amplatzer Cribiform occluder
ASO-Amplatzer septal occluder
FSO-Figulla Flex Septal Occluder
GSO-Gore Cardioform Septal occluder
GCA-Gore Cardioform ASD occluder

ASD Closure

- 治療成功 **99.0%** 81分 (55-120)
- ASO **39.0%**, FSO **32.1%**, GCA **24.9%**
- ACO **2.6%**, GSO **1.6%** (maybe d/t Crescent shaped, PFO like??)

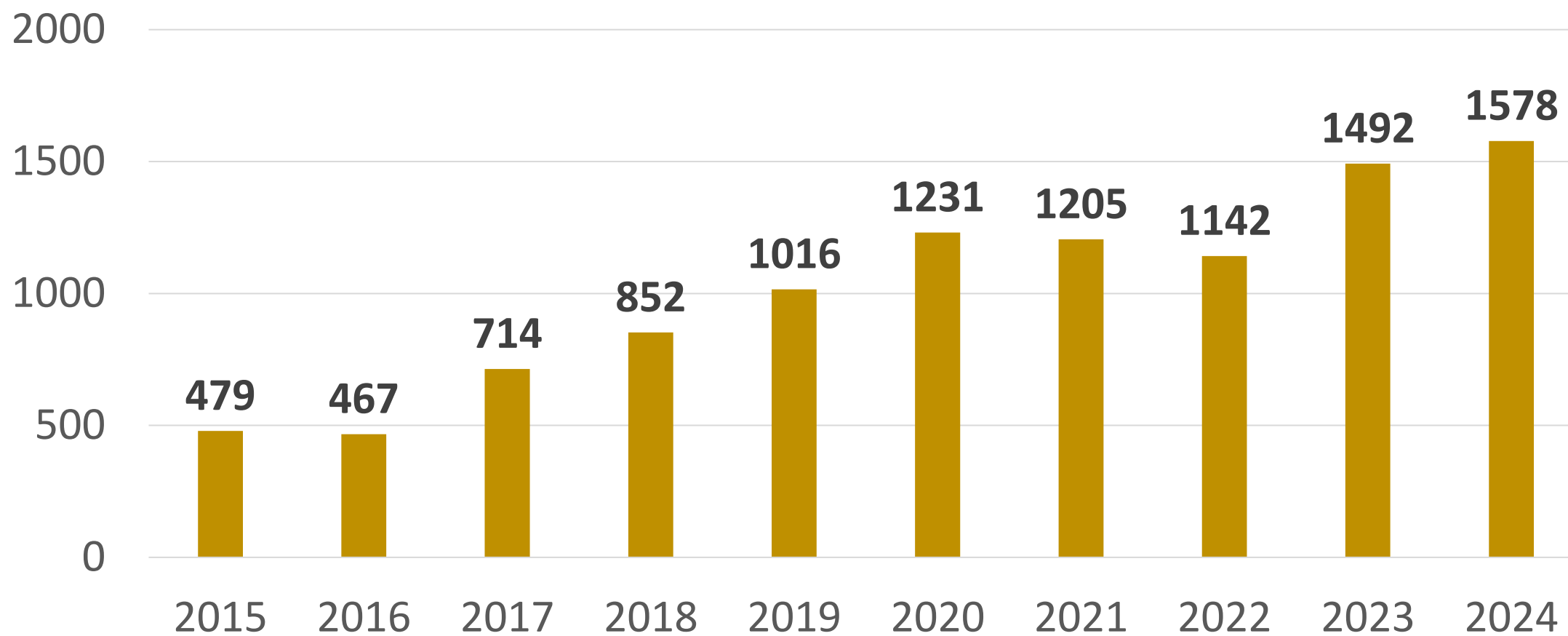
*ACO-Amplatzer Cribiform occluder
ASO-Amplatzer septal occluder
FSO-Figulla Flex Septal Occluder
GSO-Gore Cardioform Septal occluder
GCA-Gore Cardioform ASD occluder

ASD Closure

- 合併症 **0.3%**
 - 48時間以内の死亡 0.1%
 - 輸血,止血術を必要とする出血性合併症または脳出血 0.1%
 - 緊急外科手術 0.1%
- 特異的合併症
 - 心タンポナーデ 0.1%
 - デバイス脱落 0.7%
 - その他 0.1%

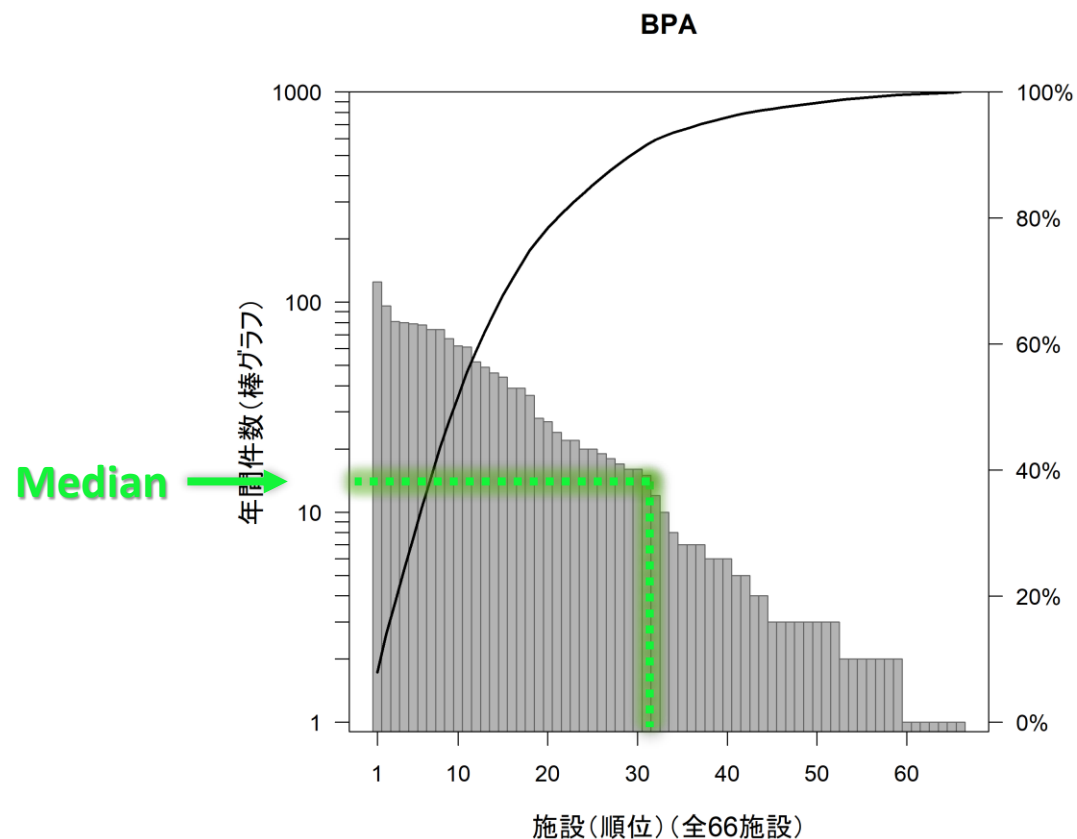
ASD(II)以外のiASDも含めて高い安全性で治療が行われている。

BPA



BPA

- 男性 35.8%
- 年齢 69歳(55-79)
- HOT **40.7%**
- 手術時間 140分(112-179)
- 手技成功 99.6%
- 緊急 **0.8%**
- 施行回数 **3**(2-5)
- 術前薬剤
 - sGC 51.2%
 - Prostacyclin Analogue 39.1%
 - ERA 2.2%
 - PDE5-I 0.7%



BPA

Pre PAP **27** (21-33) mmHg

1st session PAP **34** (27-42) mmHg

NYHA I(8.3%) II(62.8%) III(**26.0%**) IV(**2.9%**)

Post PAP **26** (21-32) mmHg

Last session PAP **21** (18-25) mmHg

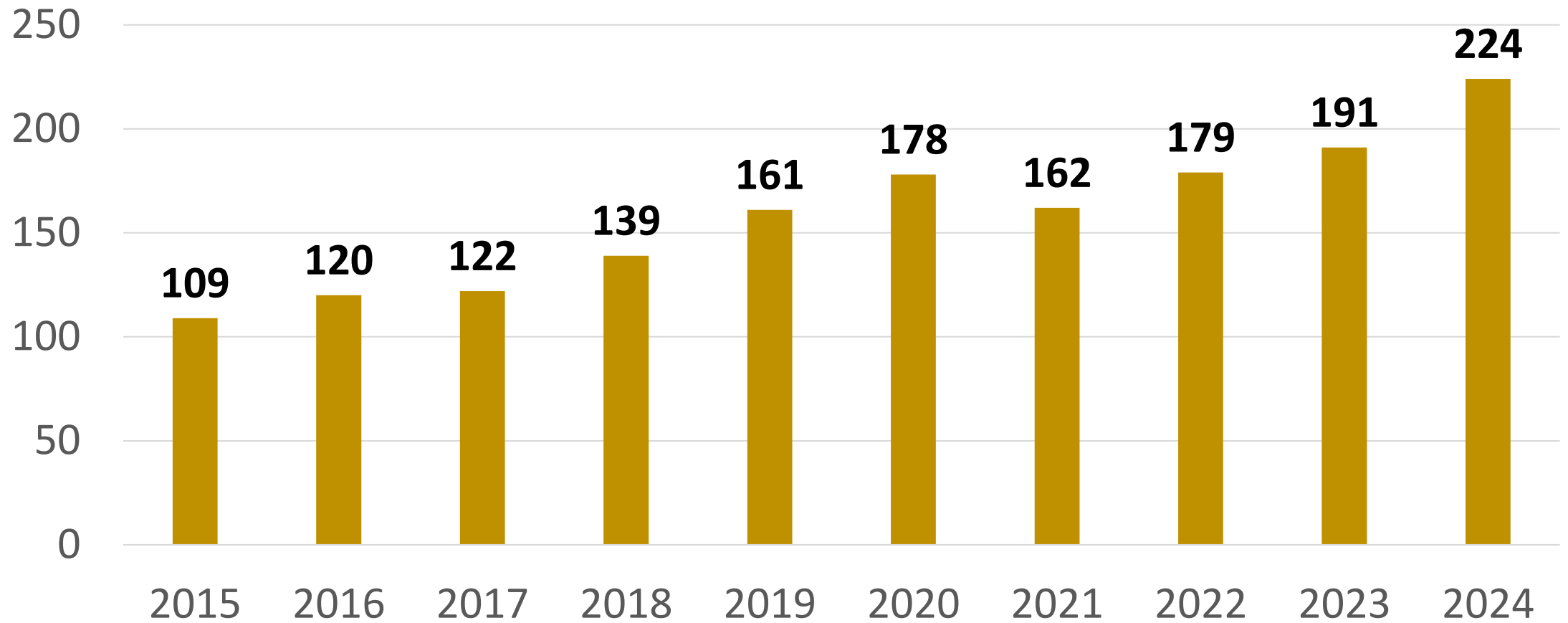
NYHA I(42.4%) II(52.4%) III(**4.5%**) IV(**0.7%**)

- 周術期合併症(**1.5%**)

- 48時間以内の死亡 0.06%
- 輸血,止血術を必要とする出血性合併症または脳出血 0.2%
- 血管破裂 0.4%
- 治療部位に対するカテーテルでの再治療 0.06%
- 肺障害(画像上の新規浸潤影) 6.3% 血痰/喀血のみ 3.8% 予定外の
NPPV 1.1% 気管挿管 0.1% ECMO 0.2%

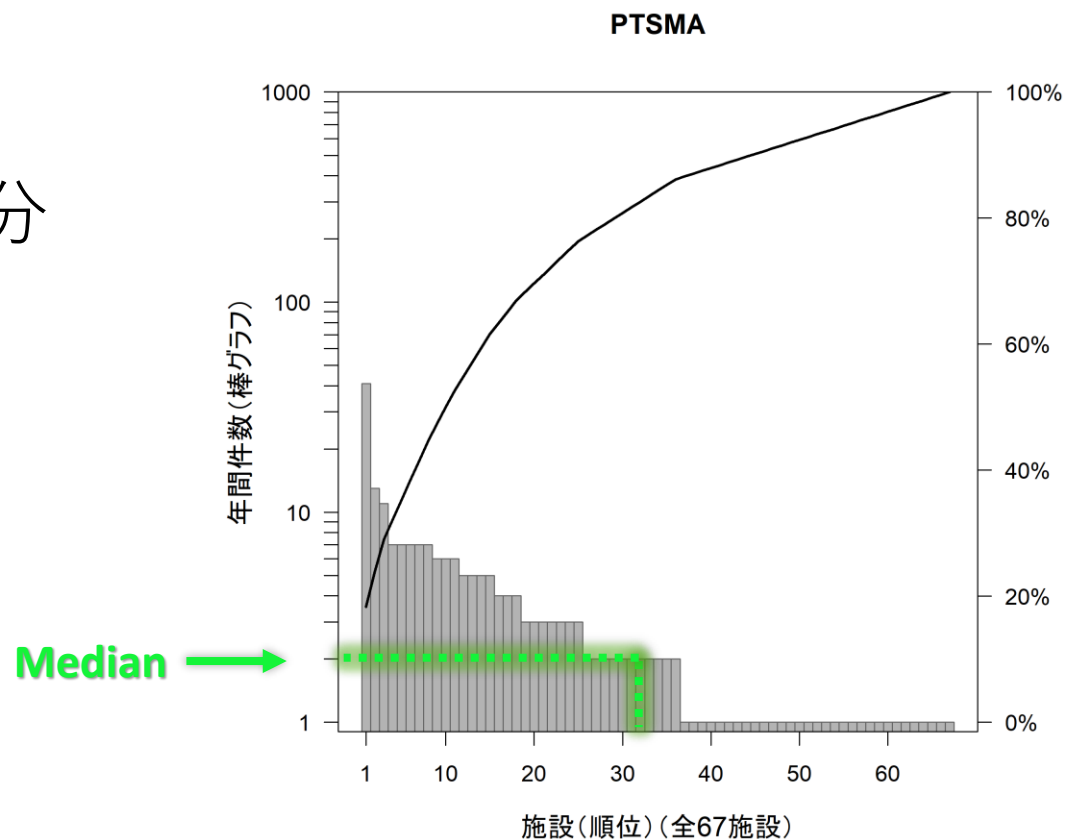
PH診療、BPAの特殊性から施設間差が大きいが緩やかに増加。
日循施設認定基準の変更により、今後増加が予想される

PTSMA



PTSMA

- 男性 26.3%
- 73.5歳(64-79)
- 手術時間 150.5 (125.8-189.2)分
- 造影剤 115 (80 - 152.5) cc
- 術前薬物
 - B遮断薬 90.0%
 - I群抗不整脈薬 65.5%
 - Ca拮抗薬 36.4%
 - ミオシン阻害薬 0%



PTSMA

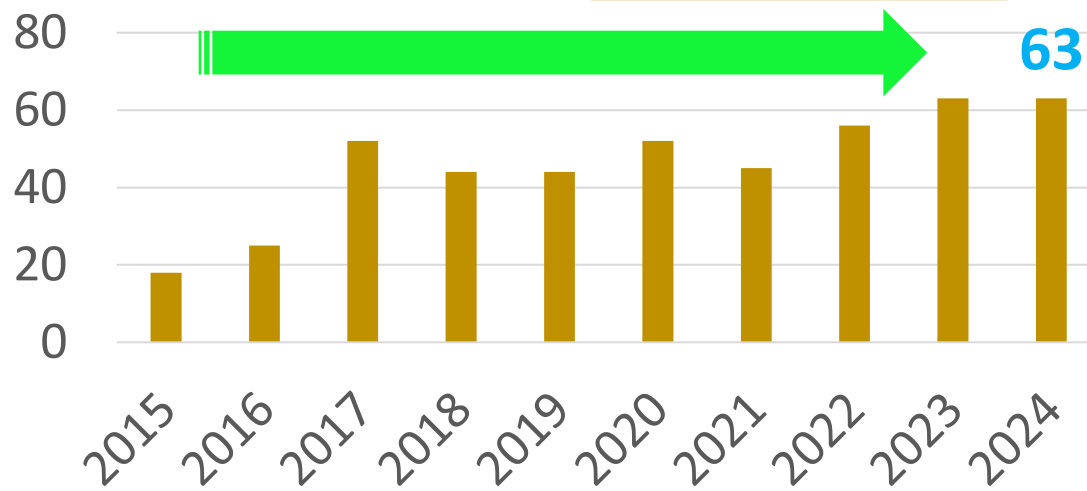
- 使用バルーンサイズ 1.5 (1.5-2) mm
- 使用エタノール 2.5 (1.8-3.3) cc
- 術前圧較差 67 (35.8-100) mmHg, 術後圧較差 11 (5-28) mmHg
- 院内死亡 0.9%
- 合併症(5.8%)
 - 48時間以内の死亡 0.0%
 - 緊急外科手術 0.4%
 - 心筋梗塞 0.4%
 - 輸血,止血術を必要とする出血性合併症または脳出血 0.4%
 - 補助循環装置を要した心原性ショック 0.4%
 - その他 4.0%

PTsMA

- 特異的合併症
 - 恒久的ペースメーカー留置 **12.7%** (7.3% 2023)
 - 意図しない血管へのアルコール注入 **0.9%**
 - 治療を要する心室頻拍/心室細動 **0.5%**

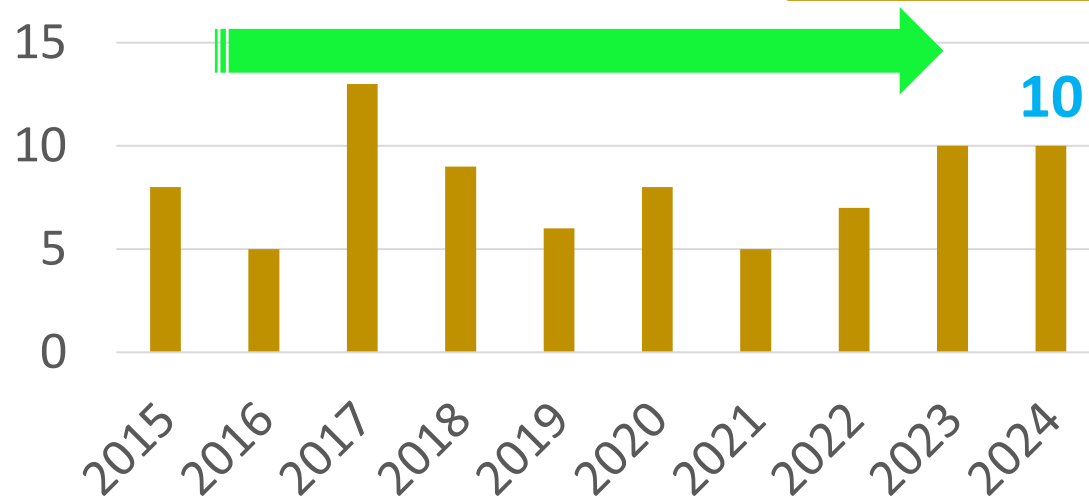
PDA Closure

62歳 (47 - 73.5)
合併症 1.6%



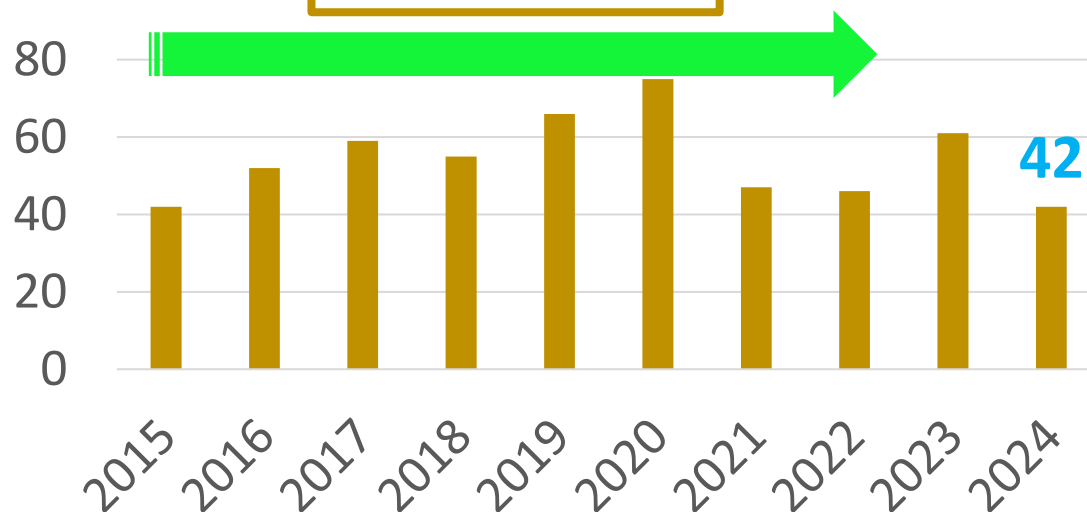
PTPV(pulmonary)

53.5歳 (44.5-75.5)
合併症 0.0%



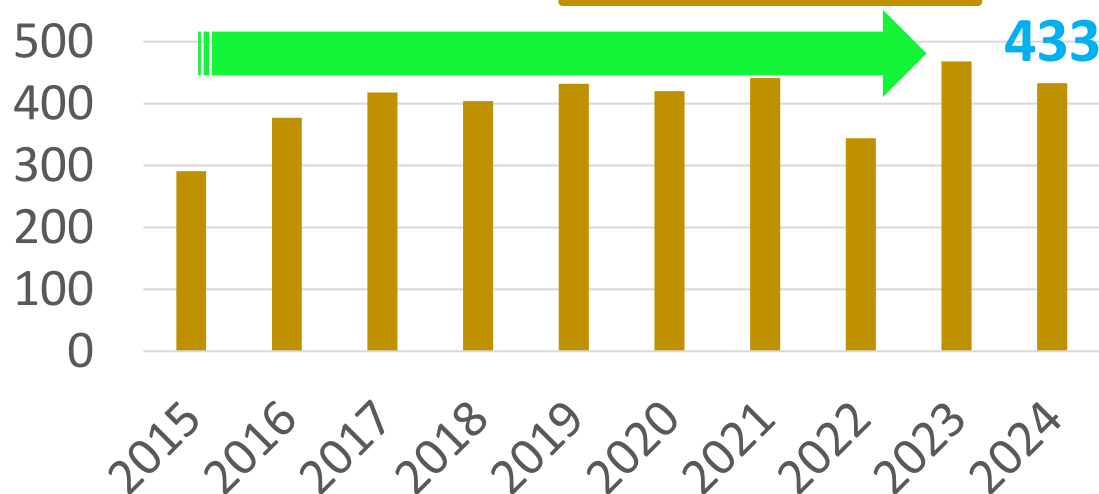
PTMC

76.5歳 (71 - 82.8)
合併症 2.4%



BAV(Aortic)

86歳 (80 - 90)
合併症 5.1%



まとめ

- CVITレジストリを通じて各治療の**安全性、トレンド**を確認した。
- **ASD, PFO, TEER, LAAC**はまだまだUndertreatと思われる。
- **TEER(PASCAL)、LAAC(Amulet)**が導入される。安全性を担保した上でのさらなる普及が期待される。
- **新規CVIT認定施設**(ASD,PDA, PFO)の安全性を確認することが必要。
- 新規治療として**T-TEER、PVLC**の安全性、有効性を確認していく。
- Prevalenceが不明/Underreportなもの(**s/p ABLのPVOへのBalloon**)を明らかにしていく。
- また少々の追加項目あり(ASD JCICと共通項目検討等)。



ご登録にご協力いただきました
CVIT会員の皆様に心から
感謝申し上げます。