

■ Annual Report ■

2019年における先天性心疾患，川崎病および頻拍性不整脈に対する カテーテルインターベンション・アブレーション全国集計： ～日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー (JCIC-Registry) からの年次報告～

金 成海^{1,2,3,#}，松井 彦郎^{1,4,#}，犬塚 亮^{1,4,#}，芳本 潤^{1,3,#}，青木 寿明^{1,5,#}，加藤 温子^{1,6,#}，
藤本 一途^{1,6,#}，伊吹 圭二郎^{1,7,#}，喜瀬 広亮^{1,8,#}，近藤 麻衣子^{1,9,#}，長友 雄作^{1,10,#}，
隈丸 拓¹¹，宮田 裕章¹¹，原 英彦^{2,12}，須田 憲治^{2,13}，西川 浩^{2,14}，杉山 央^{2,15}，富田 英^{2,8}，
矢崎 論^{2,16}，小林 俊樹^{2,17}，大月 審一^{2,9}

¹日本先天性心疾患インターベンション学会 (JCIC学会) 調査委員会JCICレジストリーワーキンググループ

²日本先天性心疾患インターベンション学会 (JCIC学会) 理事会

³静岡県立こども病院循環器科

⁴東京大学医学部附属病院小児科

⁵大阪母子医療センター小児循環器科

⁶国立循環器病研究センター小児循環器内科

⁷富山大学医学部小児科

⁸昭和大学病院小児循環器・成人先天性心疾患センター

⁹岡山大学病院小児循環器科

¹⁰九州大学病院小児科

¹¹東京大学大学院医学系研究科医療品質学講座

¹²東邦大学医療センター大橋病院循環器内科

¹³久留米大学医学部小児科学講座

¹⁴中京病院小児循環器科

¹⁵聖隷浜松病院小児循環器科

¹⁶榊原記念病院小児循環器科

¹⁷埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科

¹JCIC-Registry Working Group, Investigational Committee

²Executive Board of the Japanese Society of Congenital Interventional Cardiology (JCIC)

³Department of Cardiology, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

⁴Department of Pediatrics, Tokyo University Hospital, Tokyo, Japan

⁵Department of Pediatric Cardiology, Osaka Women's and Children's Medical Center, Osaka, Japan

⁶Department of Pediatric Cardiology, National Cerebral and Cardiovascular Center, Osaka, Japan

⁷Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Toyama University, Toyama, Japan

⁸Pediatric Heart Disease and Adult Congenital Heart Disease Center, Showa University Hospital, Tokyo, Japan

⁹Department of Pediatric Cardiology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan

¹⁰Department of Pediatrics, Kyushu University Hospital, Okayama, Japan

¹¹Department of Healthcare Quality Assessment Graduate School of Medicine, Tokyo University, Tokyo, Japan

¹²Division of Cardiovascular Medicine, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan

¹³Department of Pediatrics, Kurume University School of medicine, Kurume, Japan

¹⁴Department of Pediatric Cardiology, Chukyo Hospital, Aichi, Japan

¹⁵Department of Pediatric Cardiology, Seirei Hamamatsu General Hospital, Hamamatsu, Japan

¹⁶Department of Pediatric Cardiology, Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan

¹⁷Department of Pediatric Cardiology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan

These authors equally contributed.

Received January 13, 2022; Accepted January 14, 2022

Nationwide registry data of catheter interventions and ablations for congenital heart disease, Kawasaki disease, and tachyarrhythmias in Japan during 2019: Annual report from Japanese Congenital Interventional Cardiology Registry (JCIC-R)

Sung-Hae Kim^{1,2,3,#}, Hikoro Matsui^{1,4,#}, Ryo Inuzuka^{1,4,#}, Jun Yoshimoto^{1,3,#}, Hisaaki Aoki^{1,5,#}, Atsuko Kato^{1,6,#}, Kazuto Fujimoto^{1,6,#}, Keijiro Ibuki^{1,7,#}, Hiroaki Kise^{1,8,#}, Maiko Kondo^{1,9,#}, Yusaku Nagatomo^{1,10,#}, Hiraku Kumamaru¹¹, Hiroaki Miyata¹¹, Hidehiko Hara^{2,12}, Kenji Suda^{2,13}, Hiroshi Nishikawa^{2,14}, Hisashi Sugiyama^{2,15}, Hideshi Tomita^{2,8}, Satoshi Yazaki^{2,16}, Toshiki Kobayashi^{2,17}, and Shinichi Otsuki^{2,9}

doi: 10.20599/jcic.6.17

■ 要約 ■ 一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC学会）では、カテーテル治療の手技・件数・有害事象に関して、1993年からの全国アンケート集計にはじまり、2013年よりインターネットでの日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-R）の運用を開始している。本稿では、完全オンライン移行4年目の2019年の1年間における4,805セッションの集計について報告する。本レジストリーの特徴として、登録対象が小児期から成人期にかけての先天性心疾患のみならず、川崎病心血管後遺症や、正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するアブレーションを含め、あらゆるカテーテル治療手技と有害事象を含めるといふ、一国家における包括的リアルワールドデータであることが挙げられる。ベンチマーキング、多施設共同研究のみならず、市販後調査を中心とする新規医療機器導入事業、申請と承認事業等、多方面で有効活用が始まっている。

■ Abstract ■ The Japanese Society of Congenital Interventional Cardiology (JCIC) had conducted the annual questionnaire surveillance regarding catheter-based interventional procedures and adverse events since 1993. The internet registry system named JCIC-Registry (JCIC-R) went into operation with the initial enrollment of the actual cases since January 2013. In this report, we demonstrate annual 4,805 catheter-based therapeutic sessions during 2019, the fourth year after complete transition to online registration. The JCIC-R maintains specific feature of the nationwide comprehensive real-world registry involving any types of interventions and ablations for congenital heart disease, cardiovascular sequelae following Kawasaki disease, and tachyarrhythmias. In addition to benchmarking and multi-institutional research, we effectively utilize the registry in various fields, such as new device development with post-marketing surveillance, application and approval process.

■ Key words ■ catheter intervention, catheter ablation, database, registry, the Japanese Society of Congenital Interventional Cardiology (JCIC)

はじめに

2019年の1年間に日本先天性心疾患インターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry; JCIC-R）に登録されたカテーテル治療手技と有害事象の集計を報告する。

対象および方法

一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会（JCIC学会）では、開設当初から、先天性心疾患のみならず川崎病心血管後遺症や頻拍性不整脈を含めた包括的なカテーテル治療の発展に取り組んでおり、近年では成人期に移行したカテーテル治療の領域も拡大してきた。JCIC-Rにおいても、以下のすべてのカテーテル治療手技と有害事象を包括的に対象としている。

- ・小児期から成人期にかけての先天性心疾患
- ・川崎病心血管後遺症

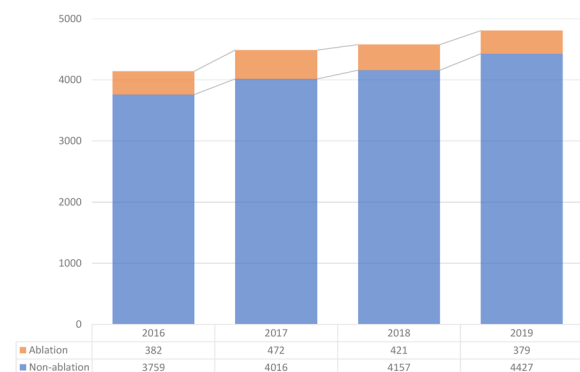


Fig. 1 Annual changes of numbers of sessions since 2016. After 2016, all procedures and sessions are registered into the online JCIC-Registry

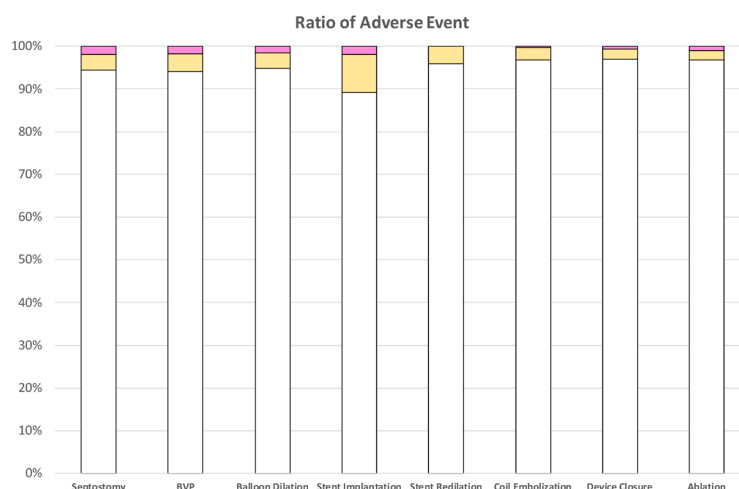
Table 1 Adverse event summary from JCIC-Registry during 2019
JCIC Registry Adverse Event Summary (2019)

Procedure	Session	Adverse Event		Severe Adverse Event		Resulted in Death by Catheter Intervention	Death Ratio %
		Session	%	Session	%		
Total	4805	207	4.3%	51	1.1%	6	0.12%
Non-Ablation	4427	195	4.4%	47	1.1%	4	0.09%
Ablation	379	12	3.2%	4	1.1%	2	0.53%

Adverse events are counted by the number of sessions.
 The number of cases: the number of catheter interventions
 The number of sessions: the number of sheath insertions to removals
 Adverse events are classified into five levels
 Severe Adverse Event (SAE) defined as "death," "life-threatening," and "Transient/life-threatening if not treated."

Table 2 Incidence of Adverse Events according to Major Procedural Categories from JCIC-Registry during 2019
Incidence of Adverse Events according to Major Procedural Categories

Procedure	Session	Adverse Event (%)		Severe AE(%)		Death (%)	
		Session	%	Session	%	Session	%
Septostomy (Rashkind method, except static BAS)	198	11	5.6%	4	2.0%	0	0.00%
Balloon Valvuloplasty (BVP)	351	21	6.0%	6	1.7%	1	0.28%
Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	1628	86	5.3%	25	1.5%	2	0.12%
Stent Implantation	157	17	10.8%	3	1.9%	1	0.64%
Stent Redilation	98	4	4.1%	0	0.0%	0	0.00%
Coil Embolization	1015	33	3.3%	4	0.4%	0	0.00%
Device Closure	1166	35	3.0%	7	0.6%	0	0.00%
Ablation (RF and/or CRYO)	379	12	3.2%	4	1.1%	2	0.53%



Adverse events are counted by the number of sessions.
 The number of cases: the number of catheter interventions
 The number of sessions: the number of sheath insertions to removals
 Adverse events are classified into five levels
 Severe Adverse Event (SAE) defined as "death," "life-threatening," and "Transient/life-threatening if not treated."

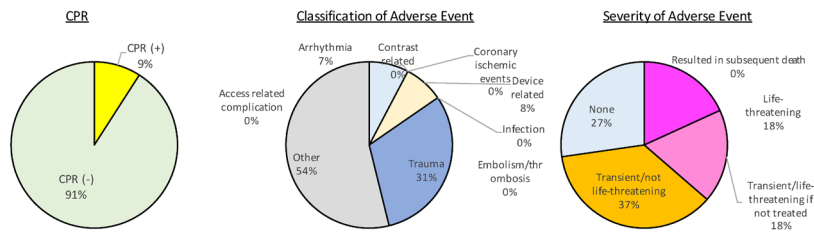
Table 3 Detailed analysis of adverse events according to major procedural categories during 2019

Analysis of Adverse Events according to Major Procedural Categories (2019)

Adverse events are counted by the number of sessions.
 The number of cases: the number of catheter interventions
 The number of sessions: the number of sheath insertions to removals
 Adverse events are classified into five levels
 Severe Adverse Event (SAE) defined as "death," "life-threatening," and "Transient/life-threatening if not treated."

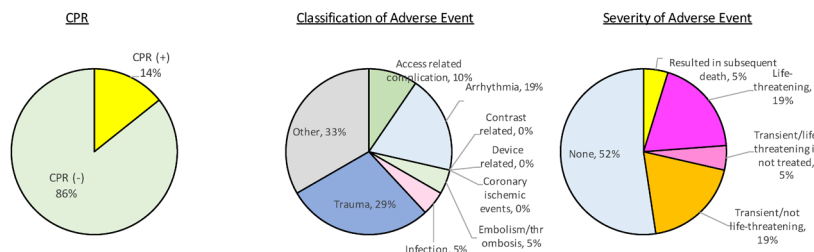
Septostomy (except static BAS)

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Septostomy (except static BAS)	198	11	5.6%	4	2.0%	0	0.0%



Balloon Valvuloplasty

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Balloon Valvuloplasty	351	21	6.0%	6	1.7%	1	0.3%



Balloon Dilation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Balloon Dilation	1628	86	5.3%	25	1.5%	2	0.1%

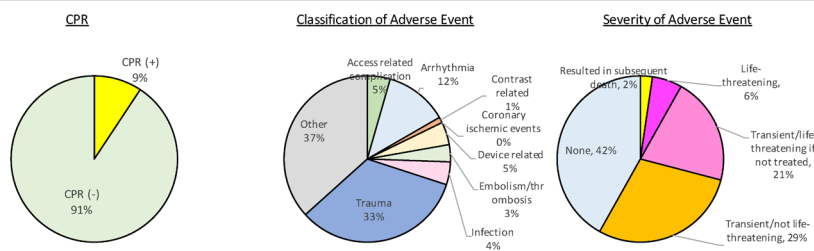
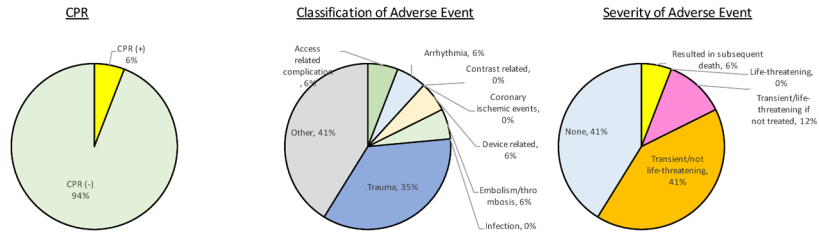


Table 3 Continued

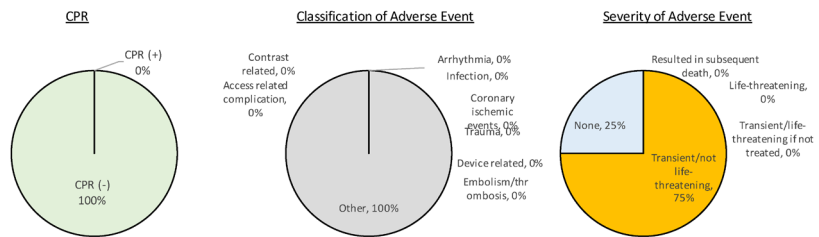
Stent Implantation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Stent Implantation	157	17	10.8%	3	1.9%	1	0.6%



Stent Redilation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Stent Redilation	98	4	4.1%	0	0.0%	0	0.0%



Coil Embolization

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Coil Embolization	1015	33	3.3%	4	0.4%	0	0.0%

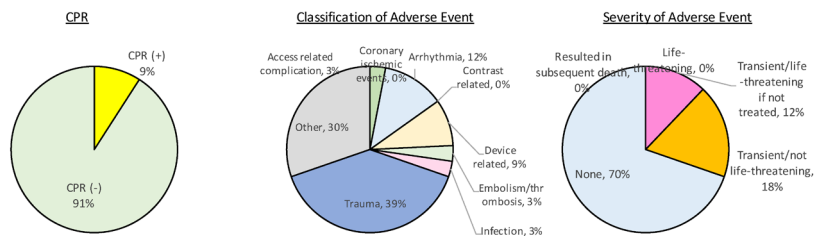
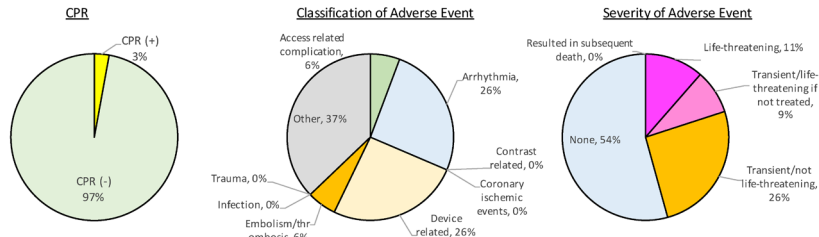


Table 3 Continued

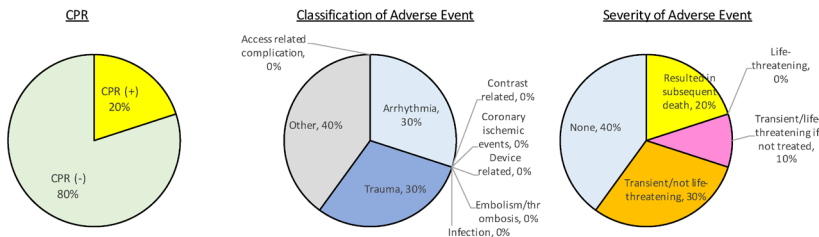
Device Closure

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Device Closure	1166	35	3.0%	7	0.6%	0	0.0%



Ablation (RF and/or CRYO)

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Ablation (RF and/orCRYO)	379	12	3.2%	4	1.1%	2	0.5%



において全国107施設でJCIC-Rが開設され、そのうち92施設から実施されたカテーテル治療が登録された。2016年の登録からJCIC-Rへの登録に完全移行し、2016年、2017年、2018年の集計結果が本誌に annual reportとして掲載されている¹⁻³⁾。毎年、登録者からの指摘や、次々と本邦に導入される新しい治療手技に対応して登録システムを更新し、治療手技、標的部位、有害事象の分類が細分化されている。

また、厳密なカウント方法として、「件数」は複数治療手技が施行された場合を含めた延べ数、「セッション数」は複数手技が施行された場合を一括とした治療件数、「例数」は年間に複数セッションが行われた場合に同一症例を一括とした症例数と定義しており、今回の集計からは実質的なカテーテル治療の機会である「セッション数」を基本として示している。この際、「全体の集計数」と「個別の集計数の総和」は極めて近似するが、必ずしも一致しないことがあり得る。

JCIC-Rでは、主要手技を以下の11種類のカテゴリーに分類している；

- ① Septostomy (Rashkind or blade, except static BAS)
- ② Balloon Valvuloplasty (BVP)
- ③ Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)
- ④ Stent Implantation
- ⑤ Stent Redilation
- ⑥ Coil Embolization
- ⑦ Device Closure
- ⑧ Foreign Body Retrieval
- ⑨ Thrombus aspiration/Thrombectomy
- ⑩ PCI (percutaneous coronary intervention)
- ⑪ Ablation (Radio-frequency ablation and/or cryoablation)

この中で、さらに標的部位や使用した治療器具により細分類していくことになる。

また前回の報告に引き続き、年齢層を小児科学および児童福祉法の分類に沿うように、日齢28以下、29日以上1歳未満、1歳以上3歳未満、3歳以上15歳未満、15歳以上20歳未満、20歳以上の6群に分類している。

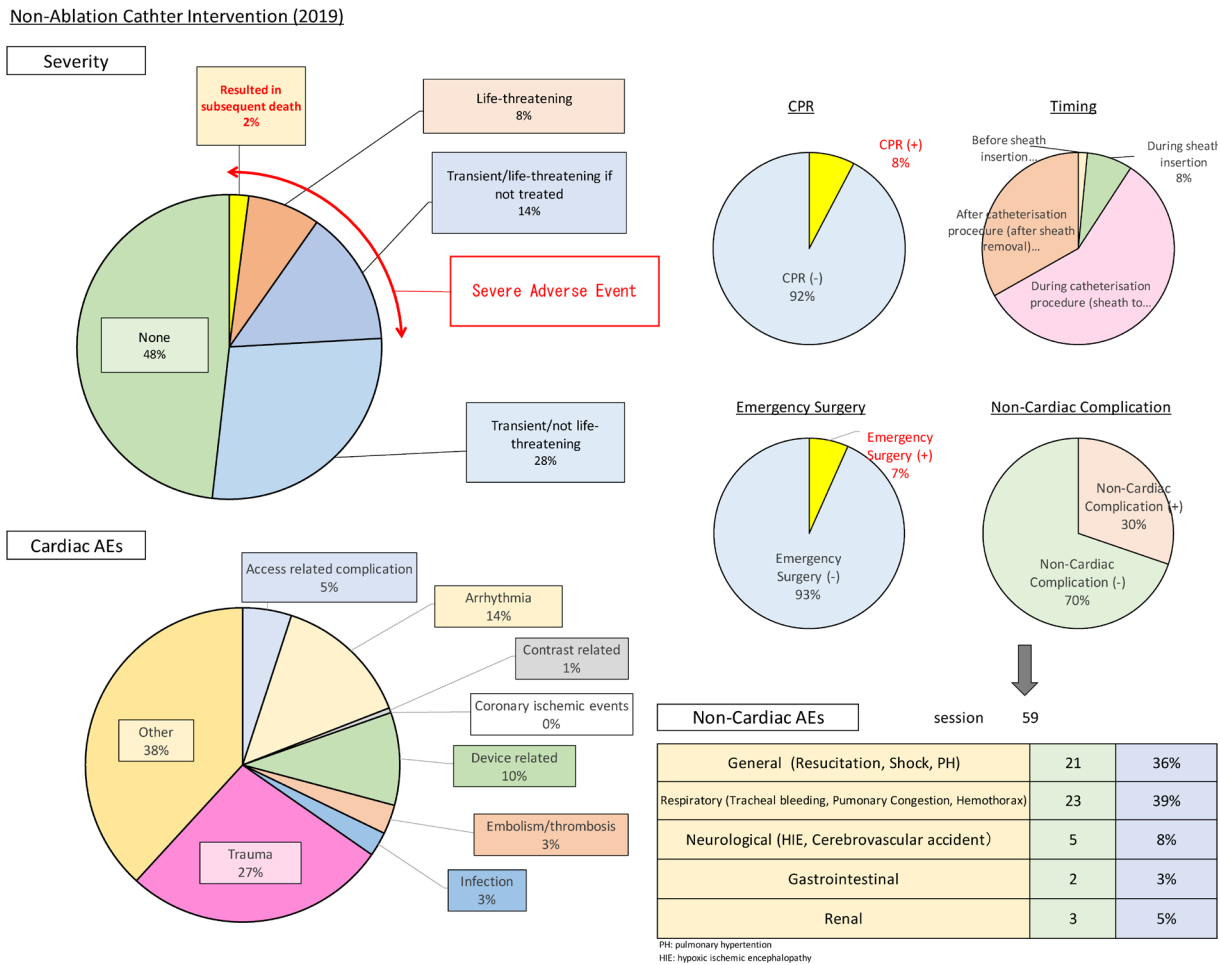


Fig. 2 Detailed analysis of adverse events (AEs) focusing on non-ablation catheter intervention in 2019. The adverse events are illustrated by their severity and impact. They are also classified into cardiac and non-cardiac ones

有害事象 (Adverse event; AE) については循環動態や全身状態への有意な影響をもたらすレベルの事象を定義している。厳密な定義づけはデータ収集において非常に重要であり、JCIC学会ホームページに掲載されている入力マニュアルや、JCIC-R (旧JPIC-DB) の総説⁴⁾に記載され、データ入力画面でも入力支援として明示されている。有害事象の中でも、重症度として、死亡、生命を脅かすもの、一過性であっても治療介入しなければ生命を脅かすもの、以上3つが重篤な有害事象 (Severe adverse event; SAE) として計上される。

結 果

2019年の1年間に、4,805セッション (5,123件, 4,626例) の治療手技が登録された。4,805セッションのうち、300セッション以上に複数インターベンションが行われたことになる。例えば、バルーン拡張術での左右肺動脈などの標的部位の違い、塞栓術と拡張術の同時施行、留置術直後の脱落に引き続き回収術などが複数インターベンシ

ンに含まれる。4,805セッション中、非アブレーションのカテーテル治療は4427セッションで増加傾向、アブレーションは379セッションで減少傾向あった。全体として、過去4年 (2016年4,141セッション, 2017年4,487セッション, 2018年4,574セッション) で増加傾向を示し、史上最多となった (Fig. 1, Table 1)。

Table 2では、主要手技のうち、Foreign Body Retrieval, Thrombus aspiration/Thrombectomy, PCI (percutaneous coronary intervention) を除く8つのカテゴリーについて、セッション数とAE, SAE, 死亡事例の発生状況を示す。AE発生率 (対セッション数) は、4.3% (非アブレーション4.4%, アブレーション3.2%) であった。手技別に見ると例年140~160件施行されるstent implantationの有害事象発生率が依然として最も高く、10.8%となっていた。死亡事例が6セッションで登録され、その発生率は0.12%であった。

Table 3に、Table 2で示した主要手技毎のAE発生状況をより詳細に示す。また、Fig. 2では、非アブレーションでのAEに着目し、その重症度と、心臓関連および非心臓関

Table 4 Analysis of the non-ablation (non-EP intervention) procedures

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Advance Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Device used						
		28 days	29 days	1 year	3 years	15 years	20 years	30 years	35 years	40 years	45 years				Reskind	Regady	Miller	Others			
Septostomy	Balloon atrial septostomy by pullback (Reskind)	193	185	155	36	1	1	0	0	0	0	0	0.0%	2	1.0%	0	0.0%	169	14	7	3
Septostomy	Blade atrial septostomy (followed by balloon dilation)	5	5	4	0	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	2	1	1	

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Advance Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Main Device				
		28 days	29 days	1 year	3 years	15 years	20 years	30 years	35 years	40 years	45 years				Angioplasty balloon	Coronary BMS	PTCA balloon	Others	
BVP	Aortic valve (aortic position, including transcatheter)	45	40	12	17	6	7	3	0	5	11.1%	1	2.2%	1	2.2%	28	16	2	0
BVP	Pulmonic valve (pulmonic position)	305	279	68	118	39	64	12	4	16	5.2%	4	1.3%	0	0.0%	155	140	8	2
BVP	Transcatheter (transapical position)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Advance Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Main Device						
		28 days	29 days	1 year	3 years	15 years	20 years	30 years	35 years	40 years	45 years				Angioplasty balloon	Coronary BMS	Coronary DES	PTCA balloon	Drug-coated balloon (DCB)	Others	
BD	Intracardiac septum	105	86	34	40	8	19	2	2	8	7.6%	1	1.0%	0	0.0%	75	27	1	0	0	3
BD	MASC (major atrioventricular collateral artery)	16	14	0	7	3	4	1	1	2	12.5%	0	0.0%	0	0.0%	14	0	1	1	0	0
BD	Others/Unknown	19	19	2	4	5	7	0	1	1	5.3%	0	0.0%	0	0.0%	16	0	0	2	0	1
BD	Patient Ductus Arteriosus (PDA)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	0	0	0
BD	Pulmonary artery	986	863	8	241	310	376	30	21	49	5.0%	2	0.2%	0	0.0%	906	10	20	35	0	23
BD	Pulmonary vein	183	66	1	60	82	39	0	1	12	6.6%	2	1.1%	2	1.1%	142	2	4	11	10	32
BD	Besell cordlet	35	33	0	7	6	18	3	1	1	2.9%	0	0.0%	0	0.0%	35	0	0	0	0	0
BD	Stent/cordlet (other than Besell cordlet)	165	149	0	91	35	32	4	12	7.3%	3	1.8%	0	0.0%	140	4	0	18	0	3	
BD	Systemic artery	124	116	0	64	25	32	2	1	6	4.8%	0	0.0%	0	0.0%	115	6	0	3	0	0
BD	Systemic vein	98	86	4	22	34	29	2	7	4	4.1%	0	0.0%	0	0.0%	93	1	0	3	0	2

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Advance Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Main Device												
		28 days	29 days	1 year	3 years	15 years	20 years	30 years	35 years	40 years	45 years				Express Vascular other Balloon-expandable (EVS)	Coronary BMS	Coronary DES	PTCA balloon	Drug-coated balloon (DCB)	Self-expandable (BMS)	Palma XL (R01)	Palma XL Large (P18L, P398)	Palma XL Medium	Self-expandable (covered) CP	Self-expandable (covered) DES	other Balloon-expandable	
Stent Implantation	Intracardiac septum	6	6	1	1	0	2	1	1	2	33.3%	1	16.7%	1	16.7%	5	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stent Implantation	MASC (major atrioventricular collateral artery)	4	3	0	2	0	0	2	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	
Stent Implantation	Others/Unknown	5	5	3	2	0	0	0	2	2	40.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Stent Implantation	Patient Ductus Arteriosus (PDA)	28	27	12	16	0	0	0	0	4	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	10	4	6	0	5	3	0	0	0	0	0	
Stent Implantation	Pulmonary artery	52	50	0	10	10	18	9	5	4	7.7%	0	0.0%	0	0.0%	13	15	2	2	4	1	9	2	1	1	0	
Stent Implantation	Pulmonary vein	28	26	4	9	8	6	1	0	3	10.7%	0	0.0%	0	0.0%	15	2	0	0	5	0	0	0	1	0		
Stent Implantation	Besell cordlet	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
Stent Implantation	Stent/cordlet (other than Besell cordlet)	13	12	0	3	1	8	0	1	3	23.1%	0	0.0%	0	0.0%	6	1	2	0	3	0	0	0	0	0		
Stent Implantation	Systemic artery	10	8	0	0	3	1	5	1	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	4	1	0	0	0	1	0	0	0		
Stent Implantation	Systemic vein	12	12	2	3	3	2	1	1	1	8.3%	0	0.0%	0	0.0%	6	2	0	0	1	1	1	0	0	1		

Table 4 Continued

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Sessions	Adverse Event (%)									Main Device				
			28 days	30 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Percutaneous balloon (n=65) (n=36) (%)	Cutting Balloon	PTCA balloon	Others		
Stent Redilation	Intracardiac/coronary	2	0	0	0	2	0	0	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0
Stent Redilation	IMCA (major aorto-coronary collateral artery)	1	1	0	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0
Stent Redilation	Other/Unknown	7	0	4	1	2	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	1
Stent Redilation	Perine Ductus Arteriosus (PDA)	41	38	0	2	5	24	4	6	2.4%	0	0.0%	1	1	1	0
Stent Redilation	Pulmonary artery	36	24	3	6	8	17	2	0	5.6%	0	0.0%	36	0	0	0
Stent Redilation	Stenotic/ductus arteriosus (Basilisk conduit)	2	2	0	0	0	1	0	1	50.0%	0	0.0%	1	1	0	0
Stent Redilation	Systemic artery	4	4	0	0	2	1	0	1	25.0%	0	0.0%	4	0	0	0
Stent Redilation	Systemic vein	4	4	0	2	0	2	0	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0

Coil Embolization

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Sessions	Adverse Event (%)									Main Device										
			28 days	30 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Detachable Coils (n=40) (n=28) (%)	Push Coils (n=40) (n=28) (%)	Detachable Coils (n=10) (n=7) (%)	Push Coils (n=10) (n=7) (%)	Detachable Coils (n=10) (n=7) (%)	Push Coils (n=10) (n=7) (%)	Detachable Coils (n=10) (n=7) (%)	Push Coils (n=10) (n=7) (%)	Others			
Coil Embolization	Cerebellum	783	660	2	85	310	297	32	57	30	3.8%	0	0.0%	688	95	49	19	10	1	1	29	
Coil Embolization	Cerebrum	32	31	1	6	12	4	8	1	3.1%	0	0.0%	28	0	8	0	0	0	2	0	0	2
Coil Embolization	Fornix/hypothalamus	2	2	0	0	0	2	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Coil Embolization	Other/Unknown	9	8	0	3	1	1	1	3	1	11.1%	0	0.0%	3	1	2	0	1	0	0	0	2
Coil Embolization	Perine ductus arteriosus (PDA)	170	170	0	9	48	111	2	0	0	0.0%	0	0.0%	8	1	0	2	158	0	0	1	
Coil Embolization	Pulmonary artery (including secondary fistula)	3	2	0	2	0	1	0	0	1	33.3%	0	0.0%	2	0	0	0	1	0	0	0	0
Coil Embolization	Pulmonary vein (including secondary fistula)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	0	0	0	0	0	0
Coil Embolization	Stenotic/ductus	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Coil Embolization	Systemic artery	8	8	1	2	3	2	0	0	1	12.5%	0	0.0%	4	3	2	0	0	0	0	0	0
Coil Embolization	Systemic vein	6	6	0	1	3	1	0	1	1	16.7%	0	0.0%	3	1	0	1	0	0	0	0	1

Device Closure

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Sessions	Adverse Event (%)									Main Device										
			28 days	30 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	FSO (Occlutech ASD occluder) (n=10) (n=7) (%)	ASO (Amplatzer Septal Occluder) (n=10) (n=7) (%)	ASO (Amplatzer ASD Occluder) (n=10) (n=7) (%)	APO (PFO) (n=10) (n=7) (%)	AOP (PFO) (n=10) (n=7) (%)	AOP (Vascular Plug) (n=10) (n=7) (%)	ADO (n=10) (n=7) (%)	AMWSDO (Amplatzer) (n=10) (n=7) (%)	Others			
Device Closure	Atrial septal defect (ASD)	771	770	0	3	6	478	67	217	18	2.3%	2	0.3%	426	332	18	1	0	0	0	0	2
Device Closure	Cerebrum	33	32	0	6	7	13	4	3	3	9.1%	2	6.1%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Cerebrum	8	8	0	1	0	5	1	1	1	12.5%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Fornix/hypothalamus	1	1	0	0	0	1	0	0	1	100.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Other/Unknown	8	8	0	2	1	3	2	0	1	12.5%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Paravascular leak	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Perine ductus arteriosus (PDA)	312	311	0	63	108	96	4	41	10	3.2%	0	0.0%	0	1	11	0	0	203	1	2	
Device Closure	Perine Foramen Ovale (PFO)	12	12	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Pulmonary artery (including secondary fistula)	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Stenotic/ductus	7	7	0	0	3	3	0	1	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Systemic artery	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Systemic vein	11	11	0	0	6	2	1	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Ventricular septal defect (VSD)	1	1	0	0	0	1	0	0	0	100.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Device Closure	Undetectable	2	2	0	1	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	2	0	0	0

Table 4 Continued

Foreign Body Retrieval		Number of Patient	Number of Session	-28 days	29 days - 1 year	1 year - 3 years	3 years - 15 years	15 years - 20 years	20 years - Adverse Event (%)	SAE (%)		Death (%)		Main Device	
Procedure	Target Lesion									GI Share	Endovascular Share	Death	Others		
Foreign Body Retrieval	Cath fragment	3	3	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	3	0
Foreign Body Retrieval	Cath fragment	3	3	0	0	3	0	0	2	0	0	0	0	3	0
Foreign Body Retrieval	Coil	2	2	0	0	0	1	0	2	100.0%	1	50.0%	0	1	1
Foreign Body Retrieval	Device	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0
Foreign Body Retrieval	Stent	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0

Thrombus aspiration/Thrombectomy		Number of Patient	Number of Session	-28 days	29 days - 1 year	1 year - 3 years	3 years - 15 years	15 years - 20 years	20 years - Adverse Event (%)	SAE (%)		Death (%)		Main Device		
Procedure	Target Lesion									Aspiration catheter	Long sheath	Others				
Thrombus aspiration /Thrombectomy	Pulmonary artery	3	3	0	2	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	2	
Thrombus aspiration /Thrombectomy	Shunt/conduit	1	1	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	
Thrombus aspiration /Thrombectomy	Systemic artery	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	

PCI (percutaneous coronary intervention)		Number of Patient	Number of Session	-28 days	29 days - 1 year	1 year - 3 years	3 years - 15 years	15 years - 20 years	20 years - Adverse Event (%)	SAE (%)		Death (%)		Main Device	
Procedure	Target Lesion									DES	Others				
PCI	Compression-related	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	1	

連のAEの発生状況について、詳細に示す。

Table 4, 5では非アブレーション, アブレーション, それぞれにおける手技別, 標的部位別の件数を示す。併せて, 有害事象, 死亡, 年齢分布, 使用器具について解析している。使用器具(バルーン, 閉鎖栓, 特殊カテーテル・シース等)については, 導入された機器や手技の進歩に対応して, 例年よりさらに細分化されている。

死亡事例の詳細をTable 6に示す。有害事象, 死亡発生件数は, 例年から多少の増減はあるものの大きな変化はない。依然として半数以上は乳児期早期の重症心疾患に発生している。

考 察

今回の報告で全国の4年間の小児期から成人期にかけての先天性心疾患, 川崎病心血管後遺症, 正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するカテーテル治療手技と有害事象の包括的リアルワールドデータが蓄積されたことになる。JCIC-Rの当初からの構築デザインとして, ベンチマーキング(患者説明や自施設治療成績のための参照データ), リスク層別化研究, 学術的な多施設共同研究, 新規医療機器導入および認定事業等, 多方面に有効活用されることを主眼としていた。そのため, 基礎疾患診断名(fundamental diagnosis)と既往手術手技名は, STS(the Society of Thoracic Surgeons)データベースとJCVSD Congenital(日本先天性心臓血管外科データベース先天性部門)に共通の分類に基づいている。そして, 治療手技, 標的部位, 合併症についても, 国内外において行政や企業への情報共有が可能な専門用語にもとづき細分化されている。本領域の最新の知見に対応しながら, 患者および家族への説明や, 合併症へのリスク管理, 臨床研究, 新規医療機器および技術導入に生かせるものと考えられる。また, annual reportとして本誌への掲載されることにより, わが国の現状を学会発表や論文において, 出典を銘記した上で有力な情報として引用できるようになっている。

今回の2019年1年分の集計解析は, 2021年の間にJCIC-Rワーキンググループにより多大なる時間と労力をかけて行われた。同期間のレジストリー活動の進歩としては, 新規医療機器導入, とくに市販後調査へのレジストリーデータの利活用や, 日本医療研究開発機構や医薬品医療機器総合機構の研究事業への応用が挙げられる。2020年からはaudit業務実運用し, データの質と悉皆登録を担保できるようになった。今後は, さらなる学術的データ利用の促進, JCIC認定医・閉鎖栓施設術者認定業務への利活用を進めていく方針である。JCIC会員の皆様には, 引き続き日頃のカテーテル治療全例のJCIC-Rへご入力頂き, また, 新規医療機器市販後調査のJCIC-R上での登録により本事業にご協力頂ければ幸いである。その成果は必ず皆様のお手元に還元し, 先天性心疾患, 川崎病心血管後遺症, 頻拍

Table 5 Analysis of the ablation procedures

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Adverse Event (%)		Main Device (Total and each number)			Sheath (Total and each number)			Transseptal Puncture (Total and each number)				
		28 days	29 days - 1 year	3 years - 15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	4mm/5mm tip RF catheter (total)	8mm tip RF catheter with irrigated tip RF catheter	Irrigated tip RF catheter	Special Sheaths	Long Sheath	Storable Long Sheath	Brockenbrough	Brockenbrough-needle	RF-needle	RF-wire							
RFCA	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	45	0	2	1	32	9	1	0	0.0%	0	0.0%	30	8	6	1	23	20	3	3	25	3	20	2
RFCA	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	120	1	4	1	91	17	3	1	0.8%	1	0.8%	120	10	12	6	83	74	10	47	8	38	1	
RFCA	AT	35	33	0	5	1	20	5	4	2.9%	0	0.0%	35	19	4	4	20	17	3	11	1	10	0	
RFCA	Atrial fibrillation	8	8	0	0	0	1	0	7	12.5%	1	12.5%	8	8	0	0	3	1	3	3	0	3	0	
RFCA	Atrial flutter (TA:AVC (atrium dependent))	27	27	0	0	14	3	10	2	7.4%	0	0.0%	27	7	12	3	14	10	5	2	1	1	0	
RFCA	Atrio-ventricular block	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
RFCA	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (f/c)	9	9	0	1	0	8	0	0	0.0%	0	0.0%	9	6	1	0	3	3	0	0	0	0	0	
RFCA	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/f)	36	36	0	0	0	29	6	1	2.5%	0	0.0%	36	31	0	2	20	14	6	0	0	0	0	
RFCA	Intra AVNodal reentry tachycardia (In case of twin AVN)	4	4	0	0	2	2	0	1	25.0%	0	0.0%	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
RFCA	Intra atrial reentry tachycardia (TA:AVC (atrium dependent, typically reentrant))	14	14	0	0	0	1	13	1	7.1%	0	0.0%	14	2	9	0	6	2	4	1	0	1	0	
RFCA	Junctional Ablation	2	2	0	1	0	0	1	0	0.0%	0	0.0%	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
RFCA	Non Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT)(Clinically -couplet, <3beats)	20	20	0	0	13	5	2	0	0.0%	0	0.0%	20	13	4	0	12	10	2	0	0	0	0	
RFCA	Premature Atrial Contraction (PAC)	2	2	0	0	0	2	0	0	0.0%	0	0.0%	2	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	
RFCA	Premature Ventricular Contraction (PVC) (clinically <=couplet)	11	11	0	0	7	2	2	0	0.0%	0	0.0%	11	9	1	0	7	7	0	0	0	0	0	
RFCA	Sustained VT (clinically >> 3beats)	26	26	0	0	0	24	1	1	3.8%	0	0.0%	26	18	6	1	10	10	0	0	0	0	0	
RFCA	VT with underlying disease (ARVC, MI, Cardiomyopathy, surgical lesion etc.)	2	2	0	0	0	0	2	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	

Cryoablation (CRYO)

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Adverse Event (%)		Main Device (Total and each number)			Sheath (Total and each number)		
		28 days	29 days - 1 year	3 years - 15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	6mm Cryocatheter (total)	Cryoballoon	Irrigated tip RF catheter with Special Sheaths	Long Sheath								
CRYO	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	2	1	0	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	2	2		
CRYO	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	4	4	0	1	3	0	0	1	25.0%	0	0.0%	4	4	0	3	3		
CRYO	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (f/c)	6	5	0	0	5	0	1	0	0.0%	0	0.0%	6	5	1	4	4		
CRYO	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/f)	9	9	0	0	8	0	1	1	11.1%	0	0.0%	9	9	0	6	6		

RFCA/CRYO combined

Procedure	Target Lesion	Number of Number of Patient										Adverse Event (%)		Main Device (Total and each number)			Sheath (Total and each number)		
		28 days	29 days - 1 year	3 years - 15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	4mm/5mm tip RF catheter (total)	Cryoballoon	Irrigated tip RF catheter with Special Sheaths	Long Sheath	TSP (Total and each number)							
RFCA/CRYO combined	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	1	1	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	1	1		
RFCA/CRYO combined	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	1	1	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	0	0		
RFCA/CRYO combined	Non Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT)(Clinically -couplet, <3beats)	1	1	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	1	0		

Table 6 Summary of the mortality cases

Diagnosis	Age (year)	AE Classification	Procedure	Target Lesion	CPR	Cardiac Tamponade requiring drainage	Unplanned Surgical Intervention	Required Treatment
Single ventricle Heterotaxia syndrome	0.0	Trauma	Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	Pulmonary vein	Yes	No	No	Drainage
Single Ventricle + Total anomalous pulmonary venous connection (TAPVC)	4.2	Other	Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	Pulmonary vein	Yes	No	No	Non-invasive treatment
Aortic stenosis Valvar	0.0	Other	Balloon Valvuloplasty (BVP)	Aortic valve (Aortic position, including truncal valve)	Yes	No	No	None
Hypoplastic LV	0.3	Trauma	Stent Implantation	Intracardiac/septum	Yes	No	No	Non-invasive treatment
Congenitally corrected TGA IVS	0.3	Trauma	RadioFrequency Catheter Ablation (RFCA)	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	Yes	No	Yes	Unplanned surgical intervention (due to AE)
Single ventricle Heterotaxia syndrome	22.9	Trauma	RadioFrequency Catheter Ablation (RFCA)	Atrial Fibrillation	Yes	No	Yes	Unplanned surgical intervention (due to AE)

性不整脈に対するカテーテル治療の進歩に寄与できるもの
と考える。

謝 辞

2019年カテーテル治療をJCIC-Rへご入力頂いた全ての施設の担当医師，データマネージャー，診療科長各位，ならびに多大なご指導とご支援を頂いているNCD JCIC-R担当の立森久照先生（東京大学医学系研究科医療品質評価学講座，国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター），古川将太郎様に深謝致します。

引用文献

- 1) 金 成海，松井彦郎，犬塚 亮，ほか：2016年における先天性心疾患及び小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルイ

- ンターベンション・アブレーション全国集計～日本Pediatric Interventional Cardiology学会データベース（JPIC-DB）からの年次報告～. Journal of JPIC 2017; 2(2): 43–55
- 2) 芳本 潤，犬塚 亮，松井彦郎，ほか：2017年における先天性心疾患及び小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルイ
ンターベンション・アブレーション全国集計～日本Pediatric Interventional Cardiology学会データベース（JPIC-DB）からの年次報告～. Journal of JPIC 2018; 3(2): 43–55
- 3) 金 成海，松井彦郎，犬塚 亮，ほか：2018年における先天性心疾患，川崎病および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルイ
ンターベンション・アブレーション全国集計～日本先天性心疾患イ
ンターベンション学会レジストリー（JCIC-Registry）（旧日本Pediatric Interventional Cardiology学会データベース（JPIC-DB））からの年次報告～. Journal of JCIC 2019; 4(2): 24–38
- 4) 金 成海，松井彦郎，犬塚 亮，ほか：日本Pediatric Interventional Cardiology（JPIC）学会データベースの構築，日小児循環器会誌2015; 30(1–2): 30-38