

■ Annual Report ■

2020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～

喜瀬 広亮^{1,3,#}, 金 成海^{1,2,4,#}, 松井 彦郎^{1,5,#}, 犬塚 亮^{1,5,#}, 芳本 潤^{1,4,#}, 青木 寿明^{1,6,#}, 加藤 温子^{1,7,#},
藤本 一途^{1,7,#}, 伊吹 圭二郎^{1,8,#}, 近藤 麻衣子^{1,9,#}, 長友 雄作^{1,10,#}, 隈丸 拓¹¹, 宮田 裕章¹², 原 英彦^{2,13},
須田 憲治^{2,14}, 西川 浩^{2,15}, 杉山 央^{2,16}, 富田 英^{2,3}, 矢崎 諭^{2,17}, 小林 俊樹^{2,18}, 大月 審^{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 昭和大学病院小児循環器・成人先天性心疾患センター

⁴ 静岡県立こども病院循環器科

⁵ 東京大学医学部附属病院小児科

⁶ 大阪母子医療センター小児循環器科

⁷ 国立循環器病研究センター小児循環器内科

⁸ 富山大学医学部小児科

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評価学講座

¹² 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

¹³ 東邦大学医療センター大橋病院循環器内科

¹⁴ 久留米大学医学部小児科学講座

¹⁵ 中京病院小児循環器科

¹⁶ 聖隷浜松病院小児循環器科

¹⁷ 榊原記念病院小児循環器科

¹⁸ 埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科

¹ JCIC-Registry Working Group, Investigational Committee

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

³ Pediatric Heart Disease and Adult Congenital Heart Disease Center, Showa University Hospital, Tokyo, Japan

⁴ Department of Cardiology, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

⁵ Department of Pediatrics, Tokyo University Hospital, Tokyo, Japan

⁶ Department of Pediatric Cardiology, Osaka Women's and Children's Medical Center, Osaka, Japan

⁷ Department of Pediatric Cardiology, National Cerebral and Cardiovascular Center, Osaka, Japan

⁸ Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Toyama University, Toyama, Japan

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

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

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

¹² Department of Health Policy and Management, School of Medicine, Keio University, Tokyo, Japan

¹³ Division of Cardiovascular Medicine, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo, Japan

¹⁴ Department of Pediatrics, Kurume University School of medicine, Kurume, Japan

¹⁵ Department of Pediatric Cardiology, Chukyo Hospital, Aichi, Japan

¹⁶ Department of Pediatric Cardiology, Seirei Hamamatsu General Hospital, Hamamatsu, Japan

¹⁷ Department of Pediatric Cardiology, Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan

¹⁸ Department of Pediatric Cardiology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan

These authors equally contributed.

Received July 18, 2023; Accepted September 26, 2023

Nationwide registry data of catheter interventions and ablations for congenital heart disease, Kawasaki disease, and tachyarrhythmias in Japan during 2020: Annual report from Japanese Congenital Interventional Cardiology Registry (JCIC-R)

Hiroaki Kise^{1,3,#}, Sung-Hae Kim^{1,2,4,#}, Hikoro Matsui^{1,5,#}, Ryo Inuzuka^{1,5,#}, Jun Yoshimoto^{1,4,#}, Hisaaki Aoki^{1,6,#}, Atsuko Kato^{1,7,#}, Kazuto Fujimoto^{1,7,#}, Keijiro Ibuki^{1,8,#}, Maiko Kondo^{1,9,#}, Yusaku Nagatomo^{1,10,#}, Hiraku Kumamaru¹¹, Hiroaki Miyata¹², Hidehiko Hara^{2,13}, Kenji Suda^{2,14}, Hiroshi Nishikawa^{2,15}, Hisashi Sugiyama^{2,16}, Hideshi Tomita^{2,3}, Satoshi Yazaki^{2,17}, Toshiki Kobayashi^{2,18}, and Shinichi Otsuki^{2,9}

doi: 10.20599/jcic.8.25

■ 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が開始され、2013年からは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) として全国の小児循環器施設が参加しデータ登録の運用を開始している。本稿では、2020年の1年間における4,554セッションの集計について報告する。本レジストリーは、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登録対象とし、あらゆるカテーテル治療手技と有害事象を含めるという、日本国内における包括的リアルワールドデータである。2020年からは入力内容に対するauditが開始され、レジストリーデータの質と悉皆登録の担保が図られるようになり、より信頼性の高いレジストリーへと成長している。現在、本レジストリーを利用したデータ利用研究、市販後調査を中心とする新規医療機器導入事業、申請と承認事業で有効活用が行われており、今後、先天性心疾患をはじめとしたカテーテル治療のベンチマーキング、多施設共同研究等、多方面で有効活用が期待される。

■ 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 4,554 catheter-based therapeutic sessions during 2020, the fifth 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 2020, the audit started to ensure the quality and the completion of registry data, and the JCIC-R is becoming more reliable. 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

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、近年では成人期に到達した先天性心疾患 (Adult congenital heart disease) へのカテーテル治療の領域も拡大してきた。こうした先天性心疾患、川崎病心血管後遺症、頻拍性不整脈へのカテーテル治療手技に関する集計データは、2016年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-Registry; JCIC-R) へ移行後、annual reportとして本誌に掲載されている¹⁻⁴⁾。JCIC-Rでは、登録者からの指摘や、本

邦に新たに導入される治療手技に対応して登録システムを更新しており、治療手技、標的部位、有害事象の分類の細分化および、入力方法の改善を行っている。2020年の改変では、PDA Krichenko分類type Fの追加、退院後のフォローアップ時期が30日後と1年後に明文化、PDA計測の際の使用モダリティの追加、インターベンション実施時の併用したイメージングモダリティとしてRHYTHMIA™の追加等の改変がなされている。

2020年の1年間に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

このannual reportでは、2020年1月1日から12月31日

までの1年間に全国90施設からNational Clinical Database (NCD) 内JCIC-Rに登録されたカテーテル治療を対象としている。

JCIC-Rでは、以下のすべての疾患に対する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/成人期の先天性心疾患
- ・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

カウント方法として、従来通り「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、今回の集計では実質的なカテーテル治療の回数である「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。

また、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-redilation)
- 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る。

また年齢層に関しては前回の報告と同様に、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。

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⁵⁾に記載され、データ入力画面でも明示されている。有害事象の中でも、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つは重篤な有害事象 (Severe adverse event; SAE) として分類している。

結 果

2020年の1年間での治療手技の総セッション数とAEの発生状況をTable 1に示す。4,554セッション (4,930件、4,459例) の治療手技が登録されており、4,554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、デバイス留置術直後の脱落に引き続く回収術、ステント留置後の後拡張などが複数インターベンションに含まれる。4,554セッション中、非アブレーションのカテーテル治療は4,180セッション、アブレーションは375セッションであった。総セッション数はJCIC-R開始後初めて減少となった。

Table 2に、使用された閉鎖デバイスの詳細を示す。併せて、デバイス毎の年齢分布、使用された病変について解析している。使用頻度は、Occlutech[®] ASD Occluder (Occlutech International AB, Helsingborg, Sweden) が最多で、Amplatzer[®] Septal Occluder (Abbott, Plymouth, MN, USA)、Amplatzer[®] Duct Occluder (Abbott, Plymouth, MN, USA) の順で高かった。

Table 3では手技毎の有害事象の詳細を示す。主要手技のうち、Foreign Body Retrieval, Thrombus aspiration/Throm-

Table 1 Adverse event summary from JCIC-Registry during 2020
JCIC Registry Adverse Event Summary (2020)

Procedure	Session	Adverse Event		Severe Adverse Event		Resulted in Death by Catheter Intervention	Death Ratio
		Session	%	Session	%		
Total	4554	192	4.2%	43	0.9%	2	0.04%
Non-Ablation	4180	180	4.3%	38	0.9%	2	0.05%
Ablation	375	12	3.2%	5	1.3%	0	0.00%

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."

bectomy, 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についてまとめた。AE発生率（対セッション

数）は、4.2%（非アブレーション4.3%、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

Table 2 Analysis of the closure device used during 2020

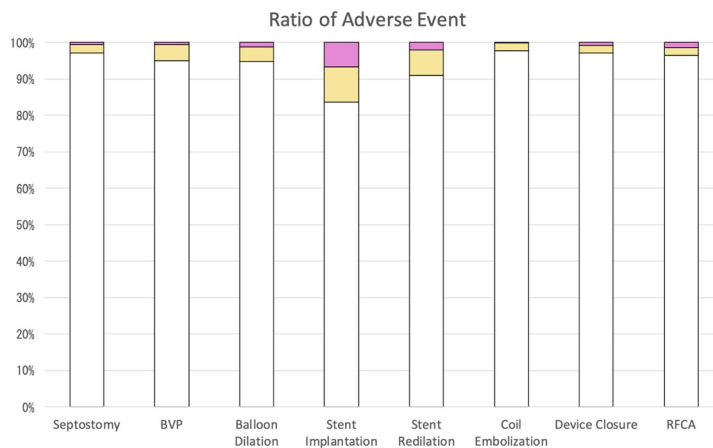
Summary of the device

Device	Number of Device	Number of Successful Case						Number of Failed Case						Target														
		<28 days	28 days - 1 year	1 year - 3 years	3 years - 15 years	15 years - 20 years	20 years -	<28 days	28 days - 1 year	1 year - 3 years	3 years - 15 years	15 years - 20 years	20 years -	Atrial septal defect (ASD)	Intracardiac baffle leak	Patent Foramen Ovale (PFO)	Patent ductus arteriosus (PDA)	Ventricular septal defect (VSD)	Collaterals	Fistula	Fontan fenestration	Pulmonary artery (including accessory fistula)	Pulmonary vein (including accessory fistula)	Shunt/ conduit	Systemic vein	Others/ Unknown		
ASO (Amplatzer Septal Occluder)	279	0	1	0	169	26	77	0	0	0	6	0	0	276	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ASO(cribiform)	10	0	0	0	4	2	4	0	0	0	0	0	0	8	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
FSO(Ductech ASD occluder)	376	0	0	3	241	24	99	0	0	1	6	2	0	376	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ADO	201	0	57	64	53	1	20	2	4	0	0	0	0	0	0	1	199	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ADO-II	70	1	11	12	28	3	11	0	2	2	0	0	0	0	0	0	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Amplatzer Piccolo Occluder	55	5	15	15	16	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AVP (Amplatzer Vascular Plug)	83	1	17	21	31	6	5	1	0	1	0	0	0	0	0	0	9	0	42	8	1	4	3	3	3	3	10	

Table 3 Incidence of Adverse Events according to Major Procedural Categories from JCIC-Registry during 2020

Incidence of Adverse Events according to Major Procedural Categories

	Session	Adverse Event (%)		Severe AE(%)		Death (%)	
		Count	Rate	Count	Rate	Count	Rate
Septostomy (Rashkind or blade, except static BAS)	170	5	2.9%	1	0.6%	0	0.00%
Balloon Valvuloplasty (BVP)	357	18	5.0%	2	0.6%	0	0.00%
Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	1660	87	5.2%	18	1.1%	0	0.00%
Stent Implantation	122	20	16.4%	8	6.6%	1	0.82%
Stent Redilation	100	9	9.0%	2	2.0%	0	0.00%
Coil Embolization	896	20	2.2%	2	0.2%	0	0.00%
Device Closure	1077	30	2.8%	7	0.6%	1	0.09%
RadioFrequency Catheter Ablation (RFCA)	348	12	3.4%	5	1.4%	0	0.00%



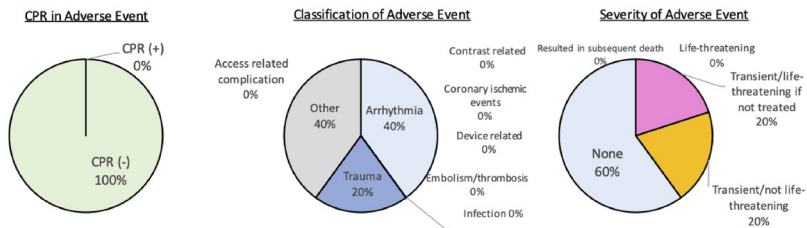
Adverse events are counted by the number of sessions.
 The number of cases: the number of catheter interventions
 The number of sessions: the number of sheath insertions to removals
 Adverse events are classified into five levels
 Severe Adverse Event (SAE) defined as "death," "life-threatening," and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

Table 4 Detailed analysis of adverse events according to major procedural categories during 2020

Analysis of Adverse Events according to Major Procedural Categories (2020)							
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."							

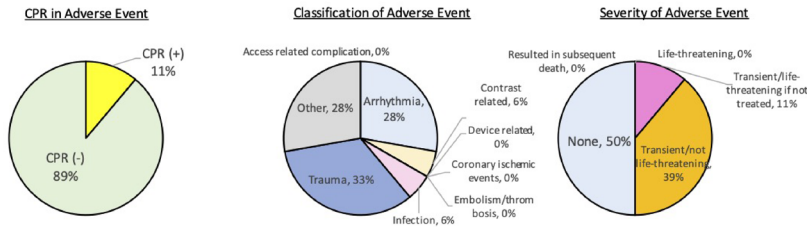
Septostomy (except static BAS)

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Septostomy (except static BAS)	170	5	2.9%	1	0.6%	0	0.0%



Balloon Valvuloplasty

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Balloon Valvuloplasty	357	18	5.0%	2	0.6%	0	0.0%



Balloon Dilation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Balloon Dilation	1660	87	5.2%	18	1.1%	0	0.0%

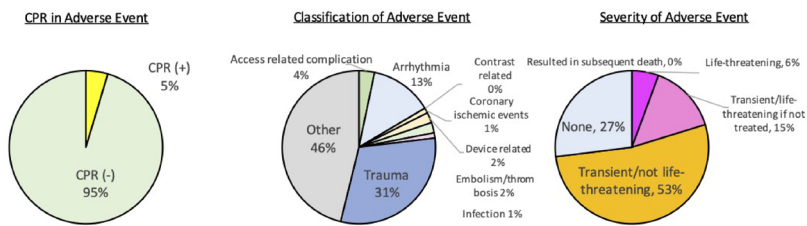
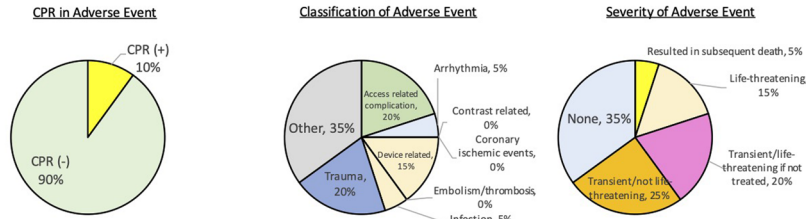


Table 4 Continued

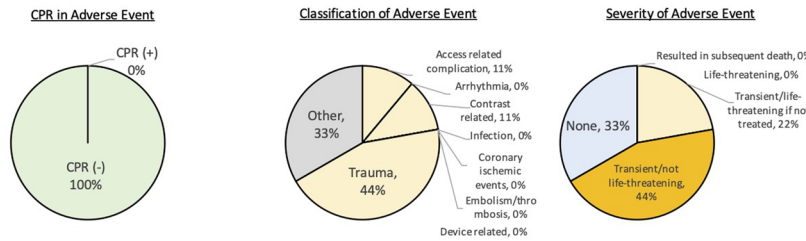
Stent Implantation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Stent Implantation	122	20	16.4%	8	6.6%	1	0.8%



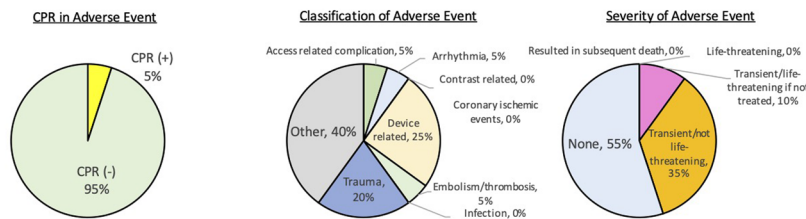
Stent Redilation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Stent Redilation	100	9	9.0%	2	2.0%	0	0.0%



Coil Embolization

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Coil Embolization	896	20	2.2%	2	0.2%	0	0.0%



も高く、16.4%となっていた。死亡事例が2セッションで登録され、その発生率は0.04%であった。

Table 4に、Table 3で示した主要手技毎のAE発生状況とAE発生時に心肺蘇生（Cardiopulmonary Resuscitation; CPR）を要した頻度を示す。また、Fig. 1では、非アブレーション

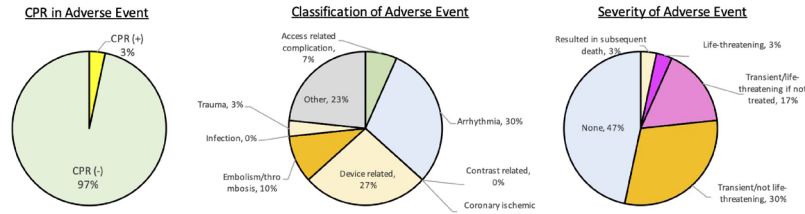
ンでのAE（N=180）に着目し、その重症度と、心臓関連および非心臓関連のAEの発生状況について詳細に示す。

Table 5, 6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

Table 4 Continued

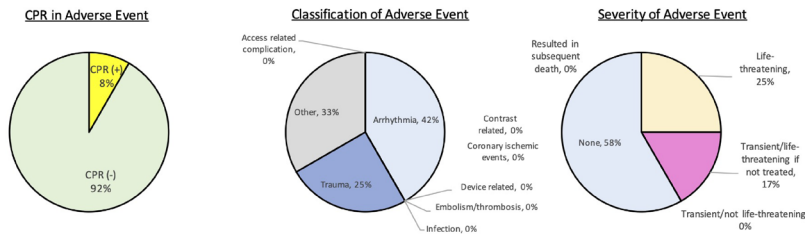
Device Closure

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Device Closure	1077	30	2.8%	7	0.6%	1	0.1%



Ablation (RF and/or CRYO)

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
		Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Ablation (RF and/or CRYO)	348	12	3.4%	5	1.4%	0	0.0%



Non-Ablation Catheter Intervention (2020) (AE, N=180)

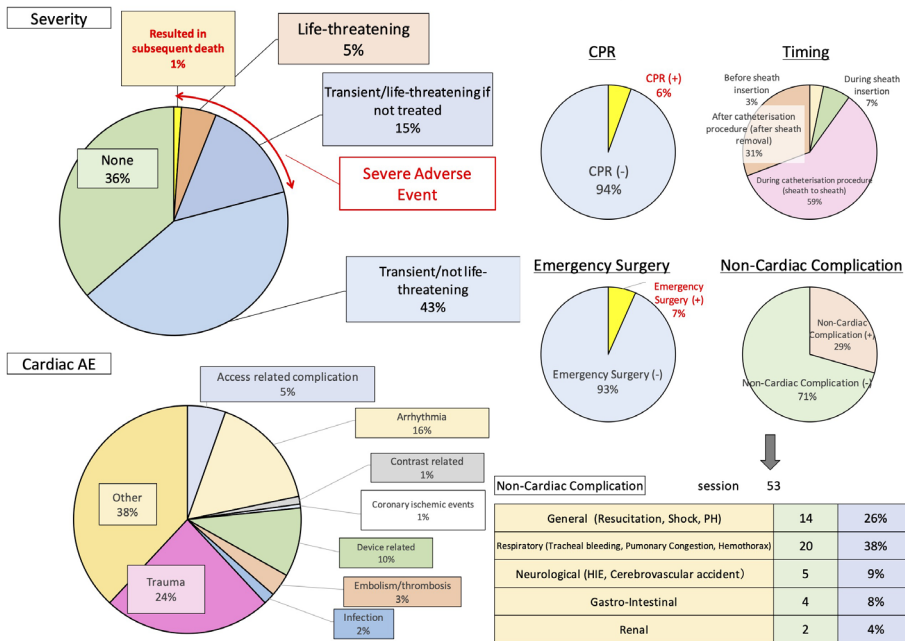


Fig. 1 Detailed analysis of adverse events (AEs) focusing on non-ablation catheter intervention in 2020. The adverse events are illustrated by their severity and impact. They are also classified into cardiac and non-cardiac ones

Table 5 Analysis of the non-ablation (non-EP intervention) procedures

Septostomy (Rashkind or blade, except static BAS)																		
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device									
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Rashkind	Fogarty	Miller	Others				
Balloon aortic septostomy by pullback (Rashkind)	164	157	126	37	1	0	0	0	5	3.0%	0	0.0%	0	0.0%	155	4	1	4
Blade aortic septostomy Lv followed by balloon	6	6	3	3	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	1	0	2

Balloon Valvuloplasty (BVP)																		
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device									
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Valvuloplasty balloon	Angioplasty balloon	PTCA balloon	Inoue Balloon				
Aortic valve (Aortic regurg, including tricuspid)	38	35	10	13	3	11	1	0	5	13.2%	0	0.0%	0	0.0%	18	17	3	0
Pulmonic valve (Pulmonic stenosis)	317	298	63	138	48	54	6	8	13	4.1%	0	0.0%	0	0.0%	180	132	4	0
Tricuspid valve (Tricuspid stenosis)	3	2	0	0	0	0	0	0	3	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	1

Balloon Dilatation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-rediff)																			
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device										
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Angioplasty balloon	Valvuloplasty balloon	PTCA balloon	Cutting Balloon	Drug-coated balloon (DCB)	Others			
Intracardiac septum	126	104	41	51	10	22	1	1	5	4.0%	3	2.4%	0	0.0%	77	39	7	0	0
MARCA (major aortic/coronary collateral)	18	15	0	5	5	6	1	1	4	22.2%	0	0.0%	0	0.0%	16	0	2	0	0
Others/Unknown	14	13	0	2	3	6	2	1	1	7.1%	0	0.0%	0	0.0%	14	0	0	0	0
Patent Ductus Arteriosus (PDA)	4	3	0	4	0	0	0	0	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	2	0	0
Pulmonary artery	1030	897	5	254	316	398	38	19	56	5.4%	3	0.3%	0	0.0%	956	16	49	14	1
Pulmonary vein	157	62	2	45	60	48	1	1	18	11.5%	0	0.0%	0	0.0%	130	0	2	8	7
Rastelli conduit	51	50	1	7	4	27	8	4	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	48	2	0	0	0
Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	161	148	0	83	38	26	7	7	10	6.2%	2	1.2%	0	0.0%	130	7	23	0	0
Systemic artery	100	89	2	46	28	21	2	1	2	2.0%	0	0.0%	0	0.0%	86	7	5	1	0
Systemic vein	123	103	0	32	40	41	6	4	3	2.4%	0	0.0%	0	0.0%	115	6	1	1	1

Stent Implantation																									
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device																
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Express Vascular	other balloon-expandable (BMS)	Coronary (covered) (duplex/over-the-wire)	Balloon-expandable (DES)	Coronary (DES)	Palma Genesis	Coronary (BMS)	Self-expandable (BMS)	Patent Large (PLB, 2.0/2.5/3.0/3.5/4.0/4.5)	Patent X (PX)	other balloon-expandable (covered)	Self-expandable (covered)			
Intracardiac septum	4	4	1	0	0	2	0	1	2	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MARCA (major aortic/coronary collateral)	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Others/Unknown	3	3	2	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Patent Ductus Arteriosus (PDA)	24	20	6	18	0	0	0	0	5	20.8%	2	8.3%	0	0.0%	7	3	0	1	1	3	8	1	0	0	0
Pulmonary artery	33	32	0	5	4	20	2	2	4	12.1%	1	3.0%	1	3.0%	13	13	0	3	0	0	3	0	1	0	0
Pulmonary vein	25	21	5	6	4	10	0	0	5	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	8	5	0	0	6	5	1	0	0	0	0
Rastelli conduit	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
RCT / subpulmonic stenosis	3	3	0	3	0	0	0	0	1	33.3%	1	33.3%	0	0.0%	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	12	11	0	6	0	2	0	4	1	8.3%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	2	0	5	0	4	0	0
Systemic artery	7	7	0	1	0	2	1	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	0	1	0	2	2	1
Systemic vein	11	11	3	0	1	4	2	1	2	18.2%	0	0.0%	0	0.0%	2	4	0	0	1	1	0	1	2	0	0

Stent Redilation																		
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device									
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Angioplasty balloon	PTCA balloon	Cutting Balloon					
Intracardiac septum	2	2	0	0	0	2	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	0	0
Others/Unknown	3	3	0	3	0	0	0	0	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0
Patent Ductus Arteriosus (PDA)	5	5	0	3	1	1	0	0	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	1	0	0
Pulmonary artery	31	31	0	2	4	20	3	2	2	6.5%	0	0.0%	0	0.0%	30	0	0	1
Pulmonary vein	42	28	0	3	14	25	0	0	6	14.3%	0	0.0%	0	0.0%	42	0	0	0
Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	3	3	0	0	0	2	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	0	0
Systemic artery	5	5	0	0	1	4	0	0	1	20.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	0	0	0
Systemic vein	12	9	0	1	4	5	1	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	12	0	0	0

Coil Embolization																							
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device														
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Detachable Coils (n=10,018)*	Push Coils (n=10,018)*	Non-hydrophilic Coils (n=10,018)*	Push Coils (n=10,018)*	Detachable Coils (n=10,018)*	Push Coils (n=10,018)*	Detachable Coils (n=10,018)*	Push Coils (n=10,018)*	Others				
Collaterals	703	615	1	89	277	257	38	41	18	2.6%	0	0.0%	0	0.0%	638	73	37	17	6	2	1	17	
Fistula	29	28	0	3	2	15	4	5	1	3.4%	0	0.0%	0	0.0%	25	0	1	0	0	0	0	2	3
Others/Unknown	4	4	1	0	0	2	0	1	1	25.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	1	0	0	1	0	0	0	0
Patent ductus arteriosus (PDA)	136	136	0	7	37	88	2	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	0	2	1	127	0	1	0	0
Pulmonary artery (including secondary fistula)	4	3	0	0	0	4	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	1	0	0	0	0	0	0
Pulmonary vein (including secondary fistula)	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Shunt/conduit	4	3	0	1	0	3	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	0	0	0	0	0	0	0
Systemic artery	5	4	0	0	2	2	0	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	4	0	0	0	0	0	0	0
Systemic vein	11	11	0	1	3	3	1	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	9	0	0	1	0	1	0	0	0

Device Closure																								
Target	Number of Session	Number of Patient	Adverse Event (%)						Main Device															
			28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	SAE (%)	Death (%)	Occlusex ASD Occluder	Amplatzer Septal Occluder	cribriform	Amplatzer Vascular Plug	ADO	ADO-II	Amplatzer Pico Occluder	Amplatzer PFO Occluder	Others					
Atrial septal defect (ASD)	658	655	0	1	4	423	54	176	22	3.3%	1	0.2%	0	0.0%	376	276	8	0	0	0	0	0	0	
Collaterals	43	42	0	8	11	17	5	2	1	2.3%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	42	0	0	0	0	1
Fistula	8	7	0	0	1	6	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0
Fontan fenestration	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Intracardiac baffle leak	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Others/Unknown	10	10	1	2	4	2	0	1	1	10.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0
Patent ductus arteriosus (PDA)	331	329	9	90	95	99	6	32	4	1.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	9	199	70	55	0	0	
Patent Foramen Ovale (PFO)	12	12	0	1	0	0	0	11	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	1	2	0	1	0	0	0	8	
Pulmonary artery (including secondary fistula)	4	3	0	0	0	4	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
Pulmonary vein (including secondary fistula)	3	3	0	1	1	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
Shunt/conduit	3	3	0	1	1	0	0	1	1	33.3%	1	33.3%	1	33.3%	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
Systemic vein	3	3	0	1	1	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
Ventricular septal defect (VSD)	1	1	0	0	0	0	0	1	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

考 察

る。
 死亡事例の詳細を Table 7 に示す。有害事象発生件数は、例年から多少の増減はあるものの大きな変化はない。死亡は乳児と高齢者で1例ずつ計2例発生している。

</

Table 5 Continued

Foreign Body Retrieval																	
Target	Number of Session	Number of Patient	<28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)			Death (%)			Main Device	
										SAE (%)	Death (%)	Death (%)	Goose-neck Snare	Forceps including Biopome			
Cath fragment	3	3	0	0	2	1	0	0	1	33.3%	0	0.0%	0	0.0%	3	0	
Coil	4	4	0	1	0	3	0	0	3	75.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	0	
Device	4	4	0	0	1	3	0	0	2	50.0%	0	0.0%	0	0.0%	3	1	
GW fragment	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	

Thrombus aspiration/Thrombectomy																		
Target	Number of Session	Number of Patient	<28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)			Death (%)			Main Device		
										SAE (%)	Death (%)	Death (%)	Aspiration catheter	Fogarty	Others			
Others/Unknown	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	
Pulmonary artery	3	3	0	1	0	2	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	
Shunt/conduit	2	2	0	0	1	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	

Table 6 Analysis of the ablation procedures

RadioFrequency Catheter Ablation (RFCA)																										
Target	Number of Session	Number of Patient	<28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)			Death (%)			Catheter (Total and each number)						Sheath (Total and each number)			Brockenbrough (Total and each number)	
										SAE (%)	Death (%)	Death (%)	Ablation Catheter(oral)	Amy/Stein tip RF catheter	Infrared tip RF catheter	Infrared tip RF catheter with PowerCool	Bron tip RF catheter	Special Sheaths	Long Sheath	Stearable Long Sheath	Brockenbrough	Brockenbrough needs	RF needs			
Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	68	65	0	2	0	62	4	0	1	1.5%	0	0.0%	0	0.0%	68	38	19	8	3	41	36	7	42	1	41	
Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	104	103	0	0	2	80	14	8	1	1.0%	0	0.0%	0	0.0%	104	61	22	13	8	62	49	18	31	1	30	
AT	39	35	0	4	0	29	3	3	5	12.8%	0	0.0%	0	0.0%	39	18	6	12	3	14	10	5	11	0	11	
Atrial Fibrillation	7	7	0	0	0	1	0	6	1	14.3%	1	14.3%	0	0.0%	7	1	3	3	0	2	1	2	5	0	5	
Atrial Flutter (FA, IVC isthmus dependent)	26	25	0	0	0	10	3	13	4	15.4%	2	7.7%	0	0.0%	26	4	6	12	4	10	7	5	4	0	4	
All nodal accessory pathways (AVNAP, AVNAP, AVNAP, AVNAP, AVNAP)	5	5	0	0	1	3	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	5	4	0	1	0	3	3	0	1	0	1	
AV nodal reentry tachycardia (AVNRT)	39	39	0	0	0	31	4	4	1	2.6%	0	0.0%	0	0.0%	39	33	0	3	3	24	14	11	1	0	1	
Intra atrial reentry tachycardia (IART)	29	27	0	0	0	6	3	20	2	6.9%	1	3.4%	0	0.0%	29	1	3	24	1	11	2	9	4	1	3	
Junctional Ectopic Tachycardia	1	1	0	0	0	0	1	0	1	100.0%	1	100.0%	0	0.0%	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Non-Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT)	13	13	0	0	0	11	1	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	13	12	0	1	0	9	9	0	0	0	0	0
Premature Atrial Contraction (PAC)	2	2	0	0	0	0	1	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0
Premature Ventricular Contraction (PVC)	19	19	0	0	0	15	1	3	1	5.3%	0	0.0%	0	0.0%	19	9	3	5	2	6	6	0	1	0	1	
Sustained VT (Clinically sustained vs. S06c)	15	13	0	1	1	10	2	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	15	8	6	0	1	5	4	1	1	0	1	
*17 patients were hospitalized for 24 hours or more	2	2	0	0	0	1	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	1	1	0	0	2	2	0	0	0	0	0

Cryoablation (CRYO)																										
Target	Number of Session	Number of Patient	<28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)			Death (%)			Catheter (Total and each number)						Sheath (Total and each number)			Brockenbrough (Total and each number)	
										SAE (%)	Death (%)	Death (%)	Ablation Catheter(oral)	Bron tip RF catheter	Amy/Stein tip RF catheter	Special Sheaths	Long Sheath	Stearable Long Sheath	Brockenbrough	Brockenbrough needs	RF needs					
Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	4	3	0	0	0	3	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	2	2	2	1	1	1	0	0	0	0	0
AT	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
AV nodal reentry tachycardia (AVNRT)	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
AV nodal reentry tachycardia (AVNRT)	17	17	0	0	1	12	4	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	17	17	0	5	5	0	0	0	0	0	0	0

RFCA/CRYO combined																										
Target	Number of Session	Number of Patient	<28 days	28 days	1 year	3 years	15 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)			Death (%)			Catheter (Total and each number)						Sheath (Total and each number)			Brockenbrough (Total and each number)	
										SAE (%)	Death (%)	Death (%)	Ablation Catheter(oral)	Bron tip RF catheter	Amy/Stein tip RF catheter	Special Sheaths	Long Sheath	Long Sheath	Brockenbrough	Brockenbrough needs	RF needs					
Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0
Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Junctional Ectopic Tachycardia	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0

Table 7 Summary of the mortality cases

Diagnosis	Age (year)	AE Classification	Procedures	Target	CPR	Cardiac Tamponade requiring drainage	Unplanned Surgical Intervention	Required Treatment
Pulmonary atresia, VSD (Including TOF, PA)	0.9	Other	Stent Implantation	Pulmonary artery	Yes	No	Yes	Unplanned surgical intervention (due to AE)
TOF Pulmonary stenosis	73.4	Other	Device Closure	Shunt/conduit	Yes	No	No	Non-invasive treatment pharmacological therapy Cardioversion/Defibrillation)

響したものと考えられる。また、2020年より閉鎖デバイス毎の使用数の解析 (Table 2) が追加され、1年を通しての各閉鎖栓の年齢別、病変別の使用数が判別可能となっている。2020年はOcclutech® ASD Occluderが最多であった。今後、国内の各デバイスの使用状況の把握に役立つものと考えられる。AE発生率 (対セッション数) は4.2%と過去とほぼ同じで、死亡事例は2例で2016年JCIC-R開始以降最も少ない結果であった。しかし、例年AE発生率が高いステントに関連した治療の合併症発生率が増加 (stent implantation 16.4%, stent redilation 9.0%) しており、実施に

際しては引き続きAE発生リスクの高い手技であることを認識の上、十分な事前準備を行い治療に臨む必要があると考えられる。

今回の報告で、2016年以降日本国内で実施された5年間の先天性心疾患、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は当初から、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) に共通の分類を踏襲している。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。従来と同様に、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活用できるものと考えられる。また、annual reportとして本誌へ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。

2020年の集計解析は、2022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。上記に示した集計結果以外に、本期間中の同レジストリーのその他の活動として、Amplatzer® Duct Occluder II (Abbott, Plymouth, MN, USA) に引き続きAmplatzer® Piccolo Occluder (Abbott, Plymouth, MN, USA) の市販後調査へのレジストリーデータの利活用、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開始されている。またレジストリーデータの質と悉皆登録の担保のために必要となるauditは、remote型auditとして開始され新型コロナウイルスの感染拡大の下においても安定した運用がなされている。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、引き続きカテーテル治療全例をJCIC-Rへご入力頂き、新規医療機器市販後調査の登録ならびにaudit受審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され、先天性心疾患、川崎病心血管後遺症、頻拍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する。

謝 辞

2020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 (慶應義塾大学医学部医療システムイノベーション寄附講座)、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: 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: 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: 24–38
- 4) 金 成海, 松井彦郎, 犬塚 亮, ほか: 2019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* 2022; 6: 17–28
- 5) 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; 31: 30–38