

■ Annual Report ■

2021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～

伊吹 圭二郎^{1,8,#}, 松井 彦郎^{1,5,#}, 犬塚 亮^{1,5,#}, 青木 寿明^{1,6,#}, 加藤 温子^{1,7,#}, 喜瀬 広亮^{1,3,#},
金 成海^{1,2,4,#}, 近藤 麻衣子^{1,9,#}, 佐藤 純^{1,15,#}, 長友 雄作^{1,10,#}, 藤本 一途^{1,2,7,#},
松尾 久実代^{1,6,#}, 芳本 潤^{1,4,#}, 隈丸 拓¹¹, 宮田 裕章¹², 上田 秀明^{2,18}, 小野 博², 杉山 央^{2,16},
須田 憲治^{2,14}, 富田 英^{2,3}, 西川 浩^{2,15}, 原 英彦^{2,13}, 藤井 隆成^{2,3}, 宗内 淳^{2,17}, 大月 審一^{2,9}

Nationwide registry data of catheter interventions and ablations for congenital heart disease, Kawasaki disease, and tachyarrhythmias in Japan during 2021: Annual report from Japanese Congenital Interventional Cardiology Registry (JCIC-R)

Keiijiro Ibuki^{1,8,#}, Hikoro Matsui^{1,5,#}, Ryo Inuzuka^{1,5,#}, Hisaaki Aoki^{1,6,#}, Atsuko Kato^{1,7,#}, Hiroaki Kise^{1,3,#},
Sung-Hae Kim^{1,2,4,#}, Maiko Kondo^{1,9,#}, Jun Sato^{1,15,#}, Yusaku Nagatomo^{1,10,#}, Kazuto Fujimoto^{1,2,7,#},
Kumiyo Matsuo^{1,6,#}, Jun Yoshimoto^{1,4,#}, Hiraku Kumamaru¹¹, Hiroaki Miyata¹², Hideaki Ueda^{2,18},
Hiroshi Ono², Hisashi Sugiyama^{2,16}, Kenji Suda^{2,14}, Hideshi Tomita^{2,3}, Hiroshi Nishikawa^{2,15},
Hidehiko Hara^{2,13}, Takanari Fujii^{2,3}, Jun Muneuchi^{2,17}, and Shinichi Otsuki^{2,9}

doi: 10.20599/jcic.9.9

■ 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、2021年の1年間における4,546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 4,546 catheter-based therapeutic sessions during 2021, the sixth 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¹⁻⁵⁾。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。2021年の改変では、先天性心疾患診断名にKawasaki Diseaseの追加、患者情報の中で登録拒否申請の有無の追加などが行われている。また、TPVIレジストリーと連携可能なシステムがJCIC-R内に構築され、経皮的肺動脈弁留置術 (Transcatheter pulmonary valve implantation; TPVI) におけるSapien3 (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, USA) の市販後調査の利用が開始されている。2021年におけるJCIC-R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

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 JCHO 中京病院小児循環器科

¹⁶ 大阪市立総合医療センター小児循環器内科・小児不整脈科

¹⁷ JCHO 九州病院小児科

¹⁸ 神奈川県立こども医療センター循環器科

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, Japan Community Health care Organization Chukyo Hospital, Aichi, Japan

¹⁶ Department of Pediatric Cardiology and Electrophysiology, Osaka City General Hospital, Osaka, Japan

¹⁷ Department of Pediatrics, Japan Community Health care Organization Kyushu Hospital, Fukuoka, Japan

¹⁸ Department of Cardiology, Kanagawa Children's Medical Center, Kanagawa, Japan

[#] These authors equally contributed.

Received September 30, 2024; Accepted November 12, 2024

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た。2021 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、2021 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／成人先天性心疾患の頻拍性不整脈

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

Table 1 Adverse event summary from JCIC-Registry during 2021

Procedure	Session	Adverse Event		Severe Adverse Event		Resulted in Death by Catheter Intervention	Death Ratio
		Session	%	Session	%		%
Total	4546	160	3.5%	36	0.8%	5	0.11%
Non-Ablation	4223	153	3.6%	35	0.8%	5	0.12%
Ablation	324	7	2.2%	1	0.3%	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."

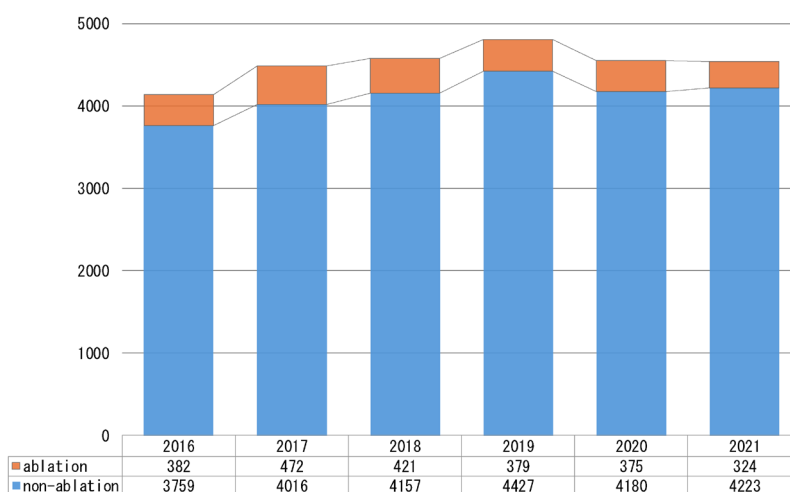


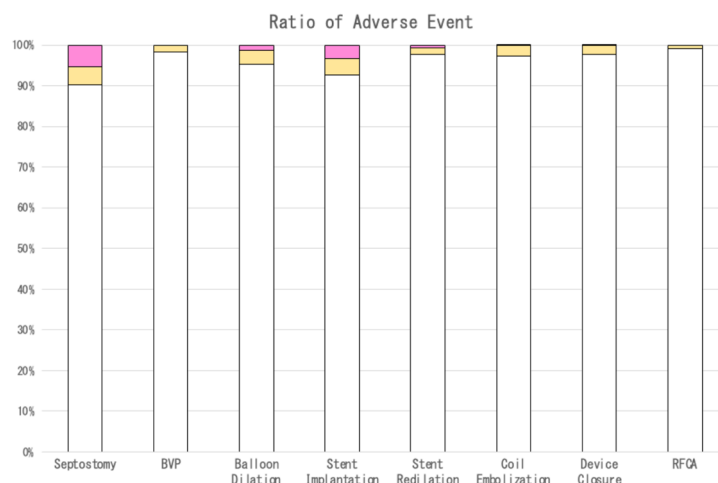
Fig. 1 Annual change of numbers of sessions since 2016. All procedures and sessions are registered into the online JCIC-R since 2016

Table 2 Analysis of the closure device used during 2021

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)	Patent Foramen Ovale (PFO)	Patent ductus arteriosus (PDA)	Nontricuspid septal defect (NSD)	Foramen Penetration	Collaterals	Fistula	Shunt/conduit	Pulmonary artery (including secondary fistula)	Pulmonary vein (including secondary fistula)	Systemic vein	Others/Unknown
ASD (Amplatzer Septal Occluder)	228	0	0	0	143	24	60	0	0	0	1	0	0	227	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
ASD (orifice form)	17	0	0	0	5	0	12	0	0	0	0	0	0	14	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PFO (Occlutech ASD occluder)	374	0	0	2	235	25	98	0	0	2	11	0	1	371	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
ACA (Sera Cardioform ASD occluder)	49	0	0	0	25	4	8	0	0	0	1	0	1	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ASD	207	0	52	69	67	4	22	1	2	0	0	0	0	0	1	200	1	0	1	1	0	0	0	0	0
ASD-II	63	1	5	8	26	2	8	1	0	0	1	0	1	1	0	58	1	3	0	0	0	0	0	0	0
Amplatzer Picoase Occluder	121	5	25	38	44	2	1	3	2	0	1	0	0	0	0	120	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Amplatzer PFO Occluder	19	0	0	0	2	0	17	0	0	0	0	0	0	0	18	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ASP (Amplatzer Vascular Plug)	100	1	14	30	30	8	14	1	0	2	0	0	0	0	0	13	0	2	51	13	5	1	1	8	6
AMV200 (Amplatzer muscular VSD Occluder)	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
OPenVSD (Occlutech PicoSD Occluder)	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

	Session	Adverse Event (%)		Severe AE (%)		Death (%)	
Septostomy (Rashkind or blade, except static BAS)	133	13	9.8%	7	5.3%	1	0.75%
Balloon Valvuloplasty (BVP)	368	6	1.6%	0	0.0%	0	0.00%
Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	1632	78	4.8%	22	1.3%	2	0.12%
Stent Implantation	123	9	7.3%	4	3.3%	2	1.63%
Stent Redilation	132	3	2.3%	1	0.8%	0	0.00%
Coil Embolization	884	24	2.7%	1	0.1%	0	0.00%
Device Closure	1168	27	2.3%	1	0.1%	0	0.00%
RadioFrequency Catheter Ablation (RFCA)	302	3	1.0%	0	0.0%	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."

Fig. 2 Incidence of Adverse Events according to Major Procedural Categories from JCIC-Registry during 2021

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⁶⁾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



Fig. 3 Detailed analysis of adverse events according to major procedural categories during 2021

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

2021年の1年間に、4,546セッション (4,930件, 4,388例) の治療手技が登録された。4,546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

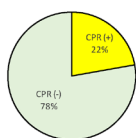
バイス留置術直後の脱落到に引き続く回収術、ステント留置後の後拡張などが複数インターベンションに含まれる。4,546セッション中、非アブレーションのカテーテル治療は4,223セッション、アブレーションは324セッションであった。有害事象発生率は3.5% (非アブレーション3.6%、アブレーション2.2%) であった (Table 1)。総セッション数は2020年にJCIC-R開始後初めて減少となったが、2021年は2020年とほぼ同数が維持されていた (Fig. 1)。

Table 2に、使用された閉鎖デバイスの詳細を示す。併

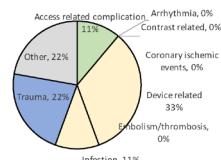
Stent Implantation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
Stent Implantation	123	9	7.3%	4	3.3%	2	1.6%

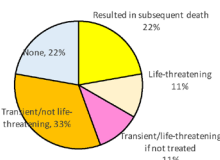
CPR



Classification of Adverse Event

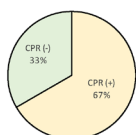


Severity of Adverse Event

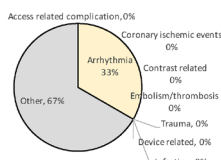
Stent Redilation

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
Stent Redilation	132	3	2.3%	1	0.8%	0	0.0%

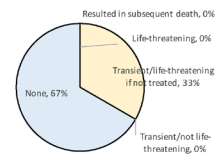
CPR



Classification of Adverse Event

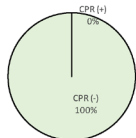


Severity of Adverse Event

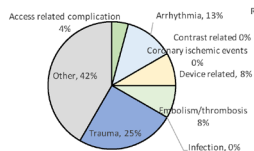
Coil Embolization

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
Coil Embolization	884	24	2.7%	1	0.1%	0	0.0%

CPR



Classification of Adverse Event



Severity of Adverse Event

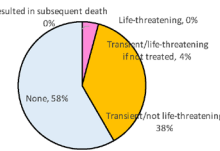


Fig. 3 Continued

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。2020年と比較して、Amplatzer Piccolo occluder (Abbott, Plymouth, MN, USA) の使用頻度が増加していた。

Fig. 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。手技別に見ると例年と異なり static BAS を除いた Septostomy の有

害事象発生率が最も高く9.8%となっていた。全セッションのうち死亡事例が5セッションで登録され、その発生率は0.11%であった。

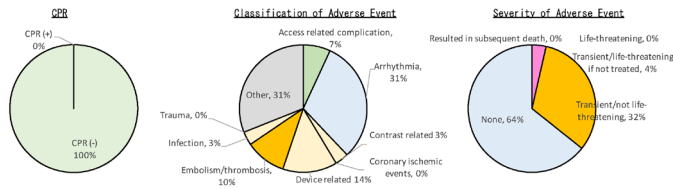
Fig. 3に、Fig. 2で示した主要手技毎のAE発生状況をより詳細に示す。また、Fig. 4では、非アブレーションでのAEに着目し、その重症度と、心臓関連および非心臓関連のAEの発生状況について、詳細に示す。

Table 3, 4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。

死亡事例の詳細をTable 5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

Device Closure

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
Device Closure	1168	27	2.3%	1	0.1%	0	0.0%

Ablation (RF and/or CRYO)

Procedures	Session	Adverse Event (%)		Severe Adverse Event (%)		Death (%)	
Ablation (RF and/or CRYO)	302	3	1.0%	0	0.0%	0	0.0%

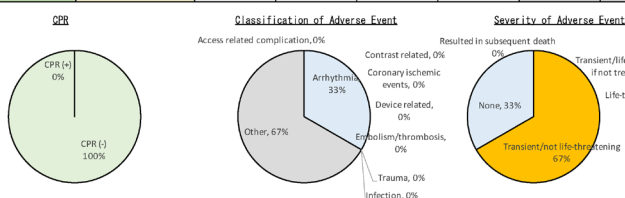


Fig. 3 Continued

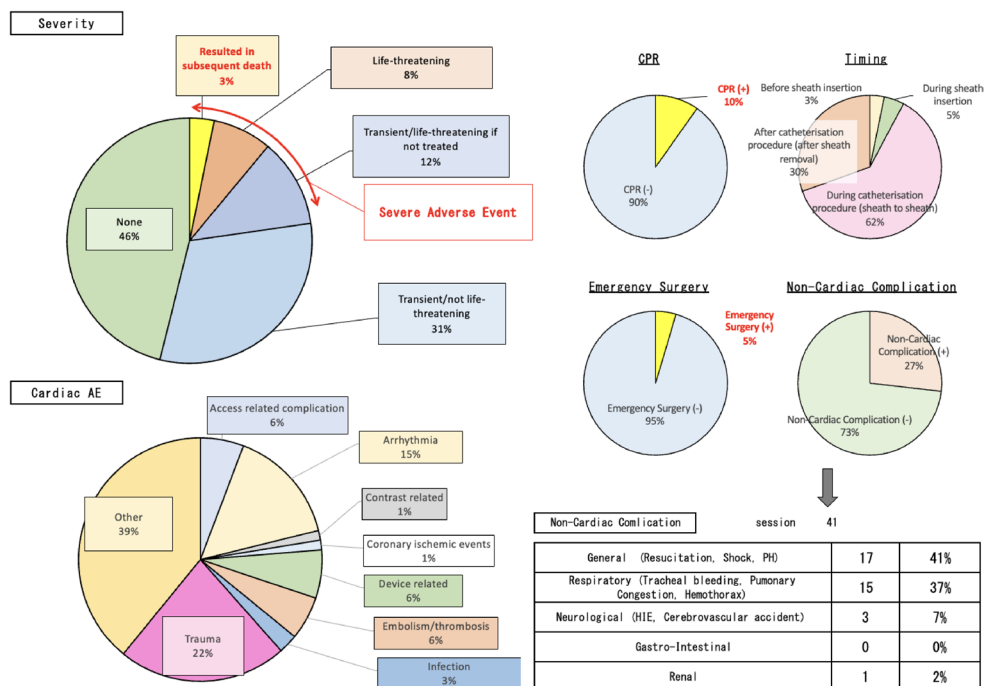
Non-Ablation Catheter Intervention (2021) (AE, N=153)

Fig. 4 Detailed analysis of adverse events (AEs) focusing on non-ablation catheter intervention in 2021. The adverse events are illustrated by their severity and impact. They are also classified into cardiac and non-cardiac ones

Table 3 Analysis of the non-ablation (non-EP intervention) procedures

Systostomy (Pashind or blade, except static BAS)

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Systostomy (Pashind or blade, except static BAS)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Systostomy (Pashind or blade, except static BAS)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Balloon Valvuloplasty (BVP)

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Balloon Valvuloplasty (BVP)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Balloon Valvuloplasty (BVP)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Balloon Dilatation (BD) (including static BAS, except stent-radii)

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Balloon Dilatation (BD)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Balloon Dilatation (BD)	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Stent Implantation

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Stent Implantation	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Stent Implantation	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Stent Radiation

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Stent Radiation	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Stent Radiation	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Coil Embolization

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Coil Embolization	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Coil Embolization	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Device Closure

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Device Closure	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Device Closure	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Foreign Body Retrieval

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Foreign Body Retrieval	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Foreign Body Retrieval	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Thrombus aspiration/Thrombectomy

Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	10 days	20 days	1 year	2 years	10 years	20 years	Adverse Event (%)	SAE (%)	Death (%)	Number	Mean	Median
Thrombus aspiration/Thrombectomy	Systemic arterial hypertension (SAH) control	128	128	128	128	128	128	128	128	0.0%	0.0%	0.0%	47	0	0
Thrombus aspiration/Thrombectomy	Systemic arterial hypertension (SAH) control	4	4	4	4	4	4	4	4	0.0%	0.0%	0.0%	1	0	0

Table 4 Analysis of the ablation procedures

Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)																								
Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	≤ 30 days	1 year	2 years	5 years	≥ 5 years	Average Event (%)	Ablation Success (%)			Catheter (Total and each number)				Death (Total and each number)			Brockenbrough (Total and each number)				
										SAE (%)	SV (%)	Death (%)	Ablation Success (%)	SAE (%)	SV (%)	Death (%)	SAE (%)	SV (%)	Death (%)	SAE (%)	SV (%)	Death (%)		
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Atrioventricular Nodal Pathway (AVN) pathway	18	18	0	1	2	40	4	1	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Atrioventricular Nodal Pathway (AVN) pathway	83	80	0	1	2	41	10	0	1.2%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	AV	19	18	0	0	0	11	2	2	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Atrial Fibrillation	9	8	0	0	0	1	1	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Atrial Fibrillation (2D-100 catheter ablation)	24	24	0	0	2	1	2	17	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	AV node (radiofrequency catheter ablation) (RFCA) (AVN) pathway	6	6	0	0	0	1	0	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	AV node (radiofrequency catheter ablation) (RFCA) (AVN) pathway	31	31	0	0	0	24	3	2	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Subcutaneous AVN (Subcutaneous AVN) pathway	2	2	0	0	1	0	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Subcutaneous AVN (Subcutaneous AVN) pathway	25	22	0	0	1	0	1	17	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Non-Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT) (catheter ablation)	13	13	0	0	0	12	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Premature Atrial Contraction (PAC)	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Premature Atrial Contraction (PAC) (catheter ablation)	24	24	0	0	0	27	0	1	1.7%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Radiofrequency Catheter Ablation (RFCA)	Subcutaneous AVN (Subcutaneous AVN) pathway	18	18	0	0	0	15	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

Cryoballoon (CRYO)																							
Procedures	Target	Number of Session	Number of Patient	≤ 30 days	30 days - 1 year	1 year - 2 years	2 years - 5 years	≥ 5 years	Average Event (%)	DE (%)	SV (%)	Death (%)	Catheter (Total and each number)				Sheath (Total and each number)				Brockenbrough (Total and each number)		
Cryoballoon (CRYO)	Atrioventricular Nodal Pathway (AVN) pathway	1	1	0	0	0	1	0	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
Cryoballoon (CRYO)	Atrioventricular Nodal Pathway (AVN) pathway	2	2	0	0	0	1	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	1	1	2	1	1	0	0	
Cryoballoon (CRYO)	AV	1	1	0	0	0	1	0	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	1	0	1	1	0	0		
Cryoballoon (CRYO)	AV node (radiofrequency catheter ablation) (RFCA) (AVN) pathway	2	2	0	0	0	1	1	1	100.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	2	0	2	2	0	0		
Cryoballoon (CRYO)	AV node (radiofrequency catheter ablation) (RFCA) (AVN) pathway	12	12	0	0	0	0	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	12	11	1	0	1	2	0		

RFCA/CRYO combined																				
Procedure	Target	Number of Session	Number of Patient	≤ 30 days	30 days - 1 year	1 year - 2 years	2 years - 5 years	≥ 5 years	Average Event (%)	RFCA/CRYO combined			Catheter (Total and each number)						Death (Total and each number)	
										DE (%)	SV (%)	Death (%)	Radiofrequency Catheter (RFCA)	Cryo Catheter	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)	Hybrid Catheter (RFCA + Cryo)
RFCA/CRYO combined	Atrioventricular Nodal Pathway (AVN) pathway	1	1	0	0	0	1	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0
RFCA/CRYO combined	AV node (radiofrequency catheter ablation) (RFCA) (AVN) pathway	1	1	0	0	0	1	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0
RFCA/CRYO combined	Subcutaneous AVN (Subcutaneous AVN) pathway	1	1	0	0	0	1	0	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0	0	0	0	0	0	0	0

Table 5 Summary of the mortality cases

Diagnosis	Age (year)	AE Classification	Procedures	Target	CPR	Cardiac Tamponade requiring drainage	Unplanned Surgical Intervention	Required Treatment
Aortic stenosis Valvular	0.0	Trauma	Septostomy (Rashkind or Balloon, except static BAS)	Blade atrial septostomy followed by balloon dilation	Yes	Yes	No	Drainage
Pulmonary atresia VSD (Including TOF PA)	0.3	Infection	Stent Implantation	RVOT / subpulmonic stenosis	No	No	No	Non-invasive treatment pharmacological therapy Cardioversion/Defibrillation)
Coarctation of aorta	0.1	Other	Stent Implantation	Systemic artery	Yes	No	No	Non-invasive treatment pharmacological therapy Cardioversion/Defibrillation)
Hypoplastic left heart syndrome (HLHS)	1.5	Other	Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	Pulmonary vein	Yes	No	No	None
TOF Pulmonary stenosis	1.4	Other	Balloon Dilation (BD) (including static BAS, except BVP, except stent-redil)	Pulmonary artery	Yes	No	No	Unplanned surgical intervention (due to AE)

事例5例は新生児から2歳未満の低年齢の症例だった。

考 察

JCIC-R開始後、増加傾向であった総セッション数は、2020年に初めて減少となったが、2021年は2020年とほぼ同数を維持していた。これは、新型コロナウイルス流行による入院患者数の減少が影響した可能性があり、今後、コロナ禍収束に伴い再び増加傾向となることが期待される。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、2021年とも 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3.5%であり、過去とほぼ同

等の結果だったが、死亡事例は5例で2020年の2例と比較し増加していた。2021年はstatic BASを除いたSeptostomyの有害事象発生率が9.8%と例年と比較して高く、SAEも5.3%であり他の手技と比較し最も高かった。詳細を見ると Blade atrial septostomy (+/- followed by balloon dilation) のAE発生率が33.3%と高く、1例で死亡が報告されている。また、stent implantationも例年通り有害事象発生率が高い (AE 7.3%, SAE 3.3%)。中でもRVOTに対するstent implantationはAE発生率が40%と高く、1例で死亡が報告されている。これらは施行件数が少ない手技であり、実施に際しては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6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（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おり、今後は、JCIC-Rの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が期待される。

謝 辞

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す。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考えます。2021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(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; 6(2): 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(2): 17-28
- 5) 喜瀬広亮, 金 成海, 松井彦郎, ほか: 2010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〜. *Journal of JCIC* 2024; 8(2): 25-34
- 6) 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