

## ■ 原 著 ■

## 2017年における先天性心疾患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 Pediatric Interventional Cardiology 学会データベース (JPIC-DB) からの年次報告～

芳本 潤<sup>1,3,#</sup>, 犬塚 亮<sup>1,4,#</sup>, 松井 彦郎<sup>1,4,#</sup>, 金 成海<sup>1,2,3,#</sup>, 宮田 裕章<sup>5</sup>, 須田 憲治<sup>2,6</sup>,  
杉山 央<sup>2,7</sup>, 富田 英<sup>2,8</sup>, 矢崎 諭<sup>2,9</sup>, 小林 俊樹<sup>2,10</sup>, 大月 審一<sup>2,11</sup>

**Pediatric and congenital catheter interventions and ablations  
in Japan during 2017:**

**Annual report from Japanese Pediatric Interventional Society Database  
(JPIC-DB)**

Jun Yoshimoto<sup>1,3,#</sup>, Ryo Inuzuka<sup>1,4,#</sup>, Hikoro Matsui<sup>1,4,#</sup>, Sung-Hae Kim<sup>1,2,3,#</sup>, Hiroaki Miyata<sup>5</sup>,  
Kenji Suda<sup>2,6</sup>, Hisashi Sugiyama<sup>2,7</sup>, Hideshi Tomita<sup>2,8</sup>, Satoshi Yazaki<sup>2,9</sup>, Toshiki Kobayashi<sup>2,10</sup>, and  
Shinichi Otsuki<sup>2,11</sup>

doi: 10.20599/jpic.3.43

<sup>1</sup> 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会調査委員会 JPIC データベースワーキンググループ

<sup>2</sup> 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会理事会

<sup>3</sup> 静岡県立こども病院循環器科

<sup>4</sup> 東京大学医学部附属病院小児科

<sup>5</sup> 東京大学大学院医学系研究科医療品質学講座

<sup>6</sup> 久留米大学医学部小児科学講座

<sup>7</sup> 東京女子医科大学循環器小児科

<sup>8</sup> 昭和大学横浜市北部病院循環器センター

<sup>9</sup> 榊原記念病院小児循環器科

<sup>10</sup> 埼玉医科大学国際医療センター小児心臓科

<sup>11</sup> 岡山大学病院小児循環器科

<sup>1</sup> JPIC Database Working Group, Investigational Committee

<sup>2</sup> Executive Board of the Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)

<sup>3</sup> Department of Cardiology, Shizuoka Children's Hospital, Shizuoka, Japan

<sup>4</sup> Department of Pediatrics, Tokyo University Hospital, Tokyo, Japan

<sup>5</sup> Department of Healthcare Quality Assessment Graduate School of Medicine, Tokyo University, Tokyo, Japan

<sup>6</sup> Department of Pediatrics, Kurume University School of medicine, Kurume, Japan

<sup>7</sup> Department of Pediatric Cardiology, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

<sup>8</sup> Cardiovascular Center, Showa University Northern Yokohama Hospital, Kanagawa, Japan

<sup>9</sup> Department of Pediatric Cardiology, Sakakibara Heart Institute, Tokyo, Japan

<sup>10</sup> Department of Pediatric Cardiology, Saitama Medical University International Medical Center, Saitama, Japan

<sup>11</sup> Department of Pediatric Cardiology, Okayama University Hospital, Okayama, Japan

# These authors equally contributed.

Received January 29, 2019; Accepted January 30, 2019

■ 要 約 ■ 日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会では、1993年よりカテーテル治療（アブレーションを含む）の手技・件数・有害事象に関する全国アンケート集計が継続されてきた。2013年よりNational Clinical Database (NCD) へのオンライン登録によるJPICデータベース（JPIC-DB）の実運用を開始し、3年の移行期間を経て、2016年に施行された症例から、すべてJPIC-DBに登録されている。このデータベースは先天性心疾患および正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と有害事象を包括的に登録対象としている。また新規のデバイスについても年々アップデートしており、緻密な情報が蓄積されてきている。本稿では2017年のデータを集計し、総計4804件のデータについて結果を報告する。有害事象率は3.8%、死亡率は0.1%であった。データベースのクオリティマネジメントを進め、今後も引き続き本邦におけるカテーテル治療のベンチマークとして患者さんおよび家族への説明や、有害事象へのリスク管理、臨床研究、新規医療機器導入など幅広い利用に資するべくアップデートを重ねてゆく。

■ Abstract ■ The Japanese Society of Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) had conducted the annual questionnaire surveillance regarding catheter-based interventional procedures (including ablation) and adverse events since 1993. The online registry system named JPIC Database (JPIC-DB) based on the National Clinical Database (NCD) eventually went into operation with the initial enrollment of the actual cases since January 2013. After three years of transition period, the entire interventional and ablation cases during 2016 in Japan registered to the JPIC-DB. The striking feature of the annual surveillance so far has been comprehensive involvement of any form of pediatric and congenital interventional procedures and adverse events. Also, we updated the database to include newly introduced devices. In this paper, we report 2017 annual data of JPIC-DB. Total number of procedures was 4804, adverse event rate was 3.8%, mortality rate was 0.1%, and procedure completion rate was 96.9%. We are going to build quality assurance system and update the JPIC-DB to serve as a benchmark. We hope that it continuously be helpful for explanation to the patients and their family, risk management, clinical investigation, and introduction of new device and technology.

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

## はじめに

日本Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会では、1993年よりカテーテル治療（アブレーションを含む）の手技・件数・有害事象に関する全国アンケート集計が継続され会員向けNews Letterで結果を公表してきた。2013年よりNational Clinical Database (NCD) へのオンライン登録によるJPICデータベース（JPIC-DB）の実運用を開始し、3年の移行期間を経て、2016年に施行された症例から、すべてJPIC-DBに登録されている。このデータベースは先天性心疾患および正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技と有害事象を包括的に登録対象としている<sup>1)</sup>。また新規のデバイスについても年々アップデートしており、緻密な情報が蓄積されてきている。また2016年の集計からJournal of JPICにAnnual Reportととして報告をおこなってきた<sup>2)</sup>。

本稿では2017年の1年間にJPICデータベース（JPIC-DB）に登録された、先天性心疾患および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の集計を報告する。

## 対象および方法

2017年1月1日から12月31日までに施行し、JPIC-DBに登録された先天性心疾患および正常心構造を含む小児期頻拍性不整脈に対するあらゆるカテーテル治療手技を対象とした。JPIC-DBは国内105施設が参加し、94施設から症例が入力された。前回2016年より用いている治療手技、標

的部位、有害事象の分類に基づき、Table 1～5に分割して呈示する。

「件数」は一回のセッションで複数治療手技が施行された場合にそれぞれカウントした延べ数、「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、と定義している。

## 結 果

2017年の1年間に、4804件、4402例の治療手技（件数、症例数）が登録された。これは2016年にくらべて424件、336例の増加であった。また非アブレーションは4311件（3926例）、アブレーションは493件（476例）であり、2016年と比べいずれも増加している。（Table 1）。

Table 2では、非アブレーション、Table 3ではアブレーション、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、未完了件数、使用器具について解析している。手技の「完了」・「未完了」については、標的部位でのバルーン・ステント拡大、デバイスの固定等、手技的完了の有無で定義され、必ずしも有効、成功を意味しない。また、有害事象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。詳細はJPICホームページに掲載されている入力マニュアルやJPIC-DBの総説<sup>1)</sup>に記載されている。

有害事象率（対件数）は、3.8%（非アブレーション4.0%、アブレーション2.6%）であった。重篤な有害事象として死亡が4件登録され、いずれも非アブレーション

の手技後に発生している。その内訳を Table 4 に示す。有害事象発生率は2016年とほぼ同等であり、死亡発生件数は減少している。手技別に見ると stent implantation にかかわる有害事象が9.3%と全体の平均よりも高かった。また心肺蘇生を必要とした有害事象の率が平均(9%)より高かった手技としては stent implantation, Balloon Valvuloplasty, Balloon Dilation で、それぞれ21%, 16%, 12%であった。

### 考 察

2016年より JPIC-DB による悉皆登録に移行し、患者背景や現疾患、手技の詳細、有害事象の詳細まで入力されるようになった<sup>1)</sup>。今回の報告は昨年と同様の集計<sup>2)</sup>に基づき比較検討を行うことが可能となった。

入力施設数の増加を加味しても昨今の少子化による影響は見られず、カテーテルインターベンションおよびアブレーションの純増が認められた。有害事象率は昨年とはほとんど変わらなかった。有害事象率が比較的高い手技に関しては、術前の検討とリスクの説明を十分に行うことが求められる。

死亡事例の4例については、個別の詳細な経過を推察することは困難である。また統計学上も死亡事例に関連する因子を検討するのはイベントの数が少ないため困難であ

る。今後統計に十分な数を集積し改めて検討する必要がある。

入力されたデータの信頼性については、これまで各施設の努力に依存する形となっていたが、今後は各施設を訪問しチェックを行ってゆく audit システムを早急に確立し、大規模データを用いた臨床研究などの学術利用や新規医療機器および技術導入に必要な基礎データや市販後調査などの公的利用に耐えるデータベースの確立を目指してゆく必要がある。

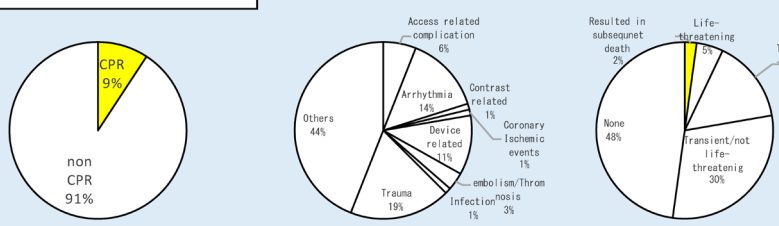
最後に詳細なデータ入力を行っていただいた各施設のデータ入力担当者、データマネージャー各位に御礼を申し上げるとともに、今後とも質の高いデータベースの構築に引き続きご協力をお願いしたい。

### 引用文献

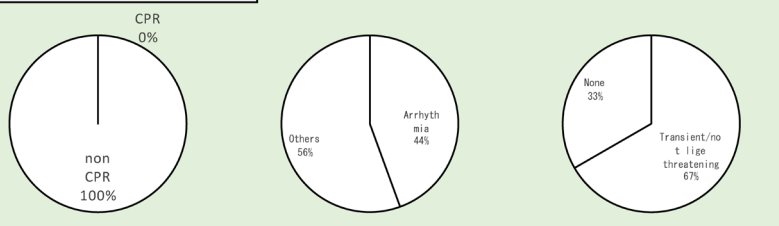
- 1) 金 成海, 松井彦郎, 犬塚 亮, 他: 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC) 学会データベースの構築. 日小児循環器会誌 2015; 30(1-2): 30-38
- 2) 金 成海, 松井彦郎, 犬塚 亮, 他: 2016年における先天性心疾患および小児期頻拍性不整脈に対するカテーテルインターベンション・アブレーション全国集計〜日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会データベース (JPIC-DB) からの年次報告〜. Journal of JPIC Vol. 2, No. 2 (2017): 43-55

Table 1 Overview of annual interventional and ablation cases from the JPIC-DB during 2017.

JPICデータベース集計（2017年）

手技	件数	例数	有害事 象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
総計	4804	4402	184	3.8%	4	0.1%	152
Non-Ablation	4311	3926	171	4.0%	4	0.1%	127
Ablation	493	476	13	2.6%	0	0.0%	25
有害事象の内訳							

件数はカテーテルインターベンションの数、セッション数はシース挿入から抜去までの数、例数は症例数。例えば、ある症例が1年の間にカテーテルインターベンションを3回やって、そのうち1回が2つの複数インターベンションを行った場合には、「症例1、セッション数3、件数4」となります。

手技	件数	例数	有害事 象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Septostomy (except static BAS)	208	201	9	4.3%	0	0.0%	0
有害事象の内訳							

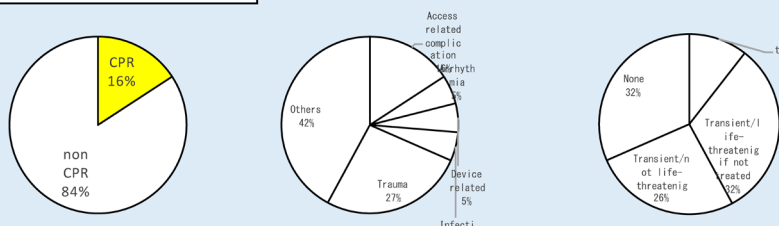
手技	件数	例数	有害事 象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Balloon Valvuloplasty (BVP)	392	356	19	4.8%	0	0.0%	15
有害事象の内訳							



Table 1 Continued.

手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Balloon Dilation (BD) (except BVP, except stent-redil)	1502	1294	64	4.3%	1	0.1%	71
有害事象の内訳							
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Stent Implantation	151	143	14	9.3%	0	0.0%	6
合併症の内訳							
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Stent Redilation	117	78	5	4.3%	0	0.0%	3
有害事象の内訳							

Table 1 Continued.

手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Coil Embolization	916	834	36	3.9%	2	0.2%	13
有害事象の内訳							
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Device Closure	995	991	24	2.4%	1	0.1%	17
有害事象の内訳							
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
Thrombus aspiration/Thrombectomy	10	10	0	0.0%	0	0.0%	1
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
PCI (percutaneous coronary intervention)	4	4	0	0.0%	0	0.0%	0
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
RFCA (RadioFrequency Catheter Ablation)	444	429	11	2.5%	0	0.0%	19
有害事象の内訳							
手技	件数	例数	有害事象件数	有害事象率 (対件数)	カテの結果 での死亡数	死亡率 (対件数)	未完了 件数
CRYO (Cryo Catheter Ablation)	41	39	1	2.4%	0	0.0%	6

Table 2 Analysis of the non-ablation (non-EP interventional) cases.

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了 件 数	症例 数	主に使用した器具			
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Fogarty	Miller	Rashkind	Others
Septostomy (except static BAS)	Balloon atrial septostomy by pullback (Rashkind)	203	9	4.4%	0	0.0%	153	50	0	0	0	196	43	10	148	2
	Blade atrial septostomy (± followed by balloon dilation)	5	0	0.0%	0	0.0%	2	2	1	0	0	5		1	1	3
	計	208	9	4.3%	0	0.0%	155	52	1	0	0	201	43	11	149	5

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了 件 数	症例 数	主に使用した器具				
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Angioplasty balloon	Inoue Balloon	PTCA balloon	Valvuloplasty balloon (Tyshak, Z- med, TMP, etc.)	Others
Balloon Valvuloplasty (BVP)	Aortic valve (Aortic position, including truncal valve)	48	5	10.4%	1	0.0%	12	23	11	1	1	38	19		3	26	
	Pulmonic valve (Pulmonic position)	344	14	4.1%	14	0.0%	57	202	65	6	14	318	155	1	6	180	5
	計	392	19	4.8%	0	0.0%	69	225	76	7	15	356	174	1	9	206	5

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了 件 数	症例 数	主に使用した器具					
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Angioplasty balloon	Cutting Balloon	Drug- coated balloon (DCB)	PTCA balloon	Valvuloplasty balloon (Tyshak, Z- med, TMP, etc.)	others
Balloon Dilation (BD) (except BVP, except stent-redil)	Intracardiac/septum	107	6	5.6%	0	0.0%	1	2	0	0	0	92	65	2		7	31	2
	MAPCA (major aortopulmonary collateral artery)	19	0	0.0%	0	0.0%	0	11	7	0	1	15	15			1	3	
	Others/Unknown	23	4	17.4%	0	0.0%	2	13	8	0	0	22	21	1		1		
	Patent Ductus Arteriosus (PDA)	3	0	0.0%	0	0.0%	0	2	1	0	0	3	3					
	Pulmonary artery	879	38	4.3%	1	0.1%	5	491	307	29	47	766	796	19		54	17	2
	Pulmonary vein	79	7	8.9%	0	0.0%	0	7	1	0	8	37	55	10	8	9	1	6
	Rastelli conduit	26	1	3.8%	0	0.0%	0	8	15	2	1	25	23					3
	Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	151	2	1.3%	0	0.0%	2	109	21	6	13	142	120			32	1	
	Systemic artery	139	4	2.9%	0	0.0%	0	3	0	0	0	129	117			12		10
	Systemic vein	76	2	2.6%	0	0.0%	0	53	21	1	1	63	68	3		3	2	
	計	1502	64	4.4%	1	0.1%	10	699	381	38	71	1294	1283	35	8	119	55	23

Table 2 Continued.

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具					
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Balloon- expandable (BMS)	Balloon- expandable (covered)	Balloon- expandable (DES)	Coronary (BMS)	Coronary (DES)	Self- expandable (BMS)
Stent Implantation	Intracardiac/septum	9	0	0.0%	0	0.0%	1	1	5	1	1	8	7	1		1		
	MAPCA (major aortopulmonary collateral artery)	1	1	100.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	1				1		
	Others/Unknown	15	1	6.7%	0	0.0%	11	1	2	1	0	14	8		2	3	1	1
	Patent Ductus Arteriosus (PDA)	17	3	17.6%	0	0.0%	6	9	1	0	1	15	15			2		
	Pulmonary artery	51	3	5.9%	0	0.0%	1	20	25	2	3	47	45			5		1
	Pulmonary vein	26	3	11.5%	0	0.0%	13	8	3	2	0	26	13	2	4	5	2	
	Rastelli conduit	1	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	1	1					
	Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	12	3	25.0%	0	0.0%	0	7	3	1	1	12	9			3		
	Systemic artery	7	0	0.0%	0	0.0%	0	1	6	0	0	7	7					
	Systemic vein	12	0	0.0%	0	0.0%	1	4	3	4	0	12	10					2
計		151	14	9.3%	0	0.0%	33	53	48	11	6	143	115	3	6	20	3	4

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具				
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Angioplasty balloon	Drug- coated balloon (DCB)	PTCA balloon	Valvuloplasty balloon (Tyshak, Z- med, TMP, etc.)	Others
Stent Redilation	Intracardiac/septum	4	0	0.0%	0	0.0%	0	3	1	0	0	2	4				
	Others/Unknown	3	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0	0	0	3	2		1		
	Patent Ductus Arteriosus (PDA)	4	0	0.0%	0	0.0%	0	3	0	1	0	4	4				
	Pulmonary artery	42	3	7.1%	0	0.0%	0	6	28	6	2	37	40		1		1
	Pulmonary vein	55	2	3.6%	0	0.0%	4	35	16	0	0	23	42	6	8	1	
	Shunt/conduit (other than Rastelli conduit)	2	0	0.0%	0	0.0%	0	1	1	0	0	2			1	1	
	Systemic artery	5	0	0.0%	0	0.0%	0	2	2	1	0	5	3			2	
	Systemic vein	2	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	1	2	2				
計		117	5	4.3%	0	0.0%	4	54	48	8	3	78	97	6	11	4	1

Table 2 Continued.

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結果 での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了 件 数	症例 数	主に使用した器具						Others
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Detachable Coils (0.035- 0.038")	Detachable Coils (0.035- 0.038")	Detachable Coils (0.035- 0.038")	Push Coils (=0.018 ")	Push Coils (=0.052 ")	Push Coils (0.035- 0.038")	
Coil Embolization	Collaterals	653	28	4.3%	2	0.3%	0	361	253	35	4	576	539	12	38	114	1	37	23
	Fistula	22	2	9.1%	0	0.0%	1	6	10	5	0	19	17	1	5	1		1	
	Fontan fenestration	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0	2	0	0	2	1	1					
	Intracardiac baffle leak	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	1	1		1					
	Others/Unknown	5	0	0.0%	0	0.0%	0	2	1	1	1	5	5						
	Paravalvar leak	1	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	1						1	
	Patent ductus arteriosus (PDA)	210	4	1.9%	0	0.0%	0	70	129	5	6	209	3	201	3	2		1	
	Pulmonary artery (including secondary fistula)	5	0	0.0%	0	0.0%	1	0	3	1	0	4	3	1	1				
	Pulmonary vein (including secondary fistula)	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	2	0	2			1				1
	Shunt/conduit	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0	2	0	0	2	1	1					1
	Systemic artery	8	1	12.5%	0	0.0%	0	1	6	1	0	8	7		1	1			
	Systemic vein	3	0	0.0%	0	0.0%	0	1	1	1	0	3	3	1		1			
	Ventricular septal defect (VSD)	2	1	50.0%	0	0.0%	0	0	1	0	1	2		2					
計		916	36	3.9%	2	0.2%	2	442	408	51	13	834	579	221	49	119	1	40	25

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結果 での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了 件 数	症例 数	主に使用した器具							
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			ASO	ASO(crib reform)	FSO(Occu tech Figulla Flex II)	ADO	ADO-II, ADO- IIAS	AVP (Amplatzer Vascular Plug)	Other Amplatzer Occluder	Others
Device Closure	Atrial septal defect (ASD)	690	14	2.0%	0	0.0%	0	6	506	167	10	688	229	8	448				3	5
	Patent Foramen Ovale (PFO)	6	0	0.0%	0	0.0%	0	0	2	4	0	6	2	3	1					
	Ventricular septal defect (VSD)	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	1	1	1							
	Collaterals	40	2	5.0%	0	0.0%	0	15	15	10	0	39					1	39		
	Fistula	11	1	9.1%	0	0.0%	2	3	3	3	0	11						11		
	Pulmonary artery (including secondary fistula)	3	1	33.3%	1	33.3%	0	0	1	2	0	2						3		
	Shunt/conduit	2	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	1	0	2						2		
	Systemic artery	1	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	1								1
	Systemic vein	9	0	0.0%	0	0.0%	0	4	3	1	1	9						9		
	Fontan fenestration	4	1	25.0%	0	0.0%	0	0	4	0	0	4			1			3		
	Patent ductus arteriosus (PDA)	225	5	2.2%	0	0.0%	3	108	78	31	5	225				211		12		2
	Others/Unknown	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	2	0	3	1			1		1		
計		995	24	2.4%	1	0.1%	5	138	613	221	17	991	233	11	450	212	1	80	3	8

Table 2 Continued.

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用 した器具	
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Goosene ck Snare	Others
Foreign Body Retrieval	Cath fragment	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0	2	0	1	3	3	
	Coil	11	0	0.0%	0	0.0%	1	4	5	1	0	10	11	
	Device	1	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	0	1	1	
	Stent	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1		1
	計	16	8	0.0%	0	0.0%	2	4	8	1	1	15	15	1

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具		
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			Aspiration catheter	Long sheath	Others
Thrombus aspiration/Thrombec tomy	Others/Unknown	1	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	0	0	1			1
	Pulmonary artery	2	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	0	1	2	1		1
	Pulmonary vein	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1	1		
	Shunt/conduit	4	0	0.0%	0	0.0%	0	2	2	0	0	4	3		1
	Systemic vein	2	0	0.0%	0	0.0%	1	0	0	1	0	2	1	2	
	計	10	0	0.0%	0	0.0%	2	3	3	1	1	10	6	2	3

手技	標的部位	件数	有害事 象 件数	有害事 象 率	カテの結 果での 死亡数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具		
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3 才	3才 ～18 才	18才 以上			DES	Plain balloon (POBA)	Others
PCI (percutaneous coronary intervention)	Compression-related	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1	1		
	KD-related	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1		1	
	Rupture/perforation/laceration	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1		1	
	Unknown/Others	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1			1
	計	4	0	0.0%	0	0.0%	0	0	4	0	0	4	1	2	1



Table 3 Analysis of the ablation cases.

手技	標的部位	件数	有害事 象件数	有害事 象率	カテの 結果で の死亡 数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具								
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3才	3才～ 18才	18才 以上			4mm/5m tip RF catheter	8mm tip RF catheter	Brockenbrou gh needle	Brockenbro ugh needle with RF	Irrigated tip RF catheter	Irrigated tip RF catheter with Contact Force	Long Sheath	Special Sheathes	Steerable Long Sheath
RadioFrequenc y Catheter Ablation (RFCA)	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	64	2	3.1%	0	0.0%	0	7	55	1	1	63	54	5	3	25		5	30	33	3
	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	125	3	2.4%	0	0.0%	0	6	113	5	1	123	105	6	3	30	3	11	69	82	15
	AT	44	3	6.8%	0	0.0%	0	8	31	3	2	40	19	3	1	9	4	18	22	26	5
	Atrial Fibrillation	6	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	3	2	5			1	4		6	2	5	5
	Atrial Flutter (TA-IVC isthmus dependent)	39	0	0.0%	0	0.0%	0	5	12	20	2	37	7	4	5		3	25	16	24	12
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) atypical (f/s, s/s, others)	11	0	0.0%	0	0.0%	0	0	7	3	1	11	10				1		8	9	1
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/f)	45	0	0.0%	0	0.0%	0	0	40	4	1	45	40	1		1		4	26	26	2
	Inter-AVNodal reentry tachycardia (in case of Twin AVNs)	2	1	50.0%	0	0.0%	0	0	1	1	0	2	1					1		1	1
	Intra atrial reentry tachycardia(not TA-IVC isthmus dependent, typically incision related)	26	2	7.7%	0	0.0%	0	0	4	22	0	24	1	1	4	1	4	20	8	20	13
	Non Sustained Ventricular Tachycardia (NSVT)(Clinically >Couplet, <30sec)	25	0	0.0%	0	0.0%	0	0	23	0	2	24	16	3			2	4	7	8	1
	Premature Atrial Contraction (PAC)	2	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	1	0	2	1				1		1	2	1
	Premature Ventricular Contraction (PVC)( clinically =< couplet)	33	0	0.0%	0	0.0%	0	0	26	2	5	32	23	1		2	2	7	18	20	4
	Sustained VT (Clinically sustain >= 30sec)	20	0	0.0%	0	0.0%	0	0	16	2	2	19	10	1		2	2	7	9	9	1
VT with underlying disease (ARVC, MI, Cardiomyopathy, Surgical Incision etc.)	2	0	0.0%	0	0.0%	0	1	0	1	0	2	1					1	1	1	1	
計		444	11	2.5%	0	0.0%	0	27	330	68	19	429	288	25	17	75	21	110	217	266	65

手技	標的部位	件数	有害事 象件数	有害事 象率	カテの 結果で の死亡 数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具							
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3才	3才～ 18才	18才 以上			4mm Cryocath eter	6mm Cryocath eter	Brockenbrou gh needle with RF	Cryoballoon	Long Sheath	Special Sheathes	Steerable Long Sheath	
Cryo Catheter Ablation (CRYO)	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	4	0	0.0%	0	0.0%	0	0	4	0	0	4	1	3	1		3	4		2
	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	3	0	0.0%	0	0.0%	0	0	2	0	1	3		2		1	3	1		3
	AT	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1		1			1	1		
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) atypical (f/s, s/s, others)	8	0	0.0%	0	0.0%	0	0	5	1	2	8	1	6		1	6	6		
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/f)	24	1	4.2%	0	0.0%	0	1	21	0	2	22	2	22			14	14		
	Junctional Ectopic Tachycardia	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0	0	1	1		1	1		1	1		
計		41	1	2.4%	0	0.0%	0	1	33	1	6	39	4	35	2	2	28	27		5

手技	標的部位	件数	有害事 象件数	有害事 象率	カテの 結果で の死亡 数	死亡率	件数年齢分布				未完 了件 数	症例 数	主に使用した器具							
							1ヶ月 未満	1ヶ月 ～3才	3才～ 18才	18才 以上			4mm/5m tip RF catheter	4mm Cryocath eter	6mm Cryocathete r	Brockenbro ugh needle with RF	Long Sheath	Special Sheathes	Steerable Long Sheath	
RFCA/CRYO 併用	Accessory Pathway, concealed WPW syndrome	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1	1			1				
	Accessory Pathway, manifest WPW syndrome	1	0	0.0%	0	0.0%	0	0	1	0	0	1		1		1	1	1		1
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) atypical (f/s, s/s, others)	1	1	###	0	0.0%	0	0	1	0	0	1			1		1	1		
	AV nodal reentry tachycardia (AVNRT) typical (s/f)	5	0	0.0%	0	0.0%	0	0	5	0	0	5			5		5	5		5
計		8	1	12.5%	0	0.0%	0	0	8	0	0	8	1	1	6	2	7	7		6

Table 4 Summary of the mortality cases.

診断	年齢	有害事象主分類	インターベンション手技	治療部位	CPRを必要としたか？	ドレナージが必要な心タンポナーデ	有害事象による予定外の外科的介入の有無	必要とした治療
Single ventricle Mitral atresia	3m	Other	Balloon Dilation (BD) (except BVP, except stent-redil)	Pulmonary artery	Yes	No	No	Non-invasive treatment (pharmacological therapy, Cardioversion/Defibrillation)
Mitral stenosis, Subvalvar, Parachute	24y	Infection	Device Closure	Pulmonary artery (Including secondary fistula)	Yes	No	No	Non-invasive treatment (pharmacological therapy, Cardioversion/Defibrillation)
Single ventricle, Heterotaxia syndrome	1y	Other	Coil Embolization	Collaterals	No	No	No	Non-invasive treatment (pharmacological therapy, Cardioversion/Defibrillation)
Hypoplastic LV	5y	Other	Coil Embolization	Collaterals	No	No	No	Unplanned surgical intervention (due to AE)

Table 5 List of institutions which enrolled the actual cases during 2017.

北海道大学病院	小児科	大垣市民病院	第二小児科 (小児循環器新生児科)
北海道立子ども総合医療・療育センター	小児循環器内科	名古屋市立大学病院	小児科
旭川医科大学病院	小児科	静岡県立こども病院	循環器科
弘前大学医学部附属病院	小児科	JCHO 中京病院	小児循環器科
岩手医科大学附属病院	循環器小児科	名古屋第一赤十字病院	小児科
秋田大学医学部附属病院	小児科	名古屋第二赤十字病院	小児科
山形大学医学部附属病院	小児科	あいち小児保健医療総合センター	循環器科
宮城県立こども病院	循環器科	三重大学医学部附属病院	小児科
仙台厚生病院	心臓血管外科	滋賀医科大学医学部附属病院	小児科
福島県立医科大学附属病院	小児科	京都府立医科大学附属病院	小児循環器・腎臓科
筑波大学附属病院	小児科	京都大学医学部附属病院	小児科
茨城県立こども病院	小児循環器科	大阪大学医学部附属病院	小児科循環器
千葉県こども病院	循環器内科	国立循環器病研究センター	小児循環器科
千葉県循環器病センター	小児科	北野病院	小児循環器科
松戸市立総合医療センター	小児科	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
自治医科大学附属病院	小児科	大阪医科大学附属病院	小児科
群馬県立小児医療センター	心臓先天性	関西医科大学附属病院	小児科小児循環器科
埼玉医科大学国際医療センター	小児心臓科	大阪母子医療センター	小児循環器科
埼玉県立小児医療センター	循環器科	近畿大学医学部附属病院	小児科
慶應義塾大学病院	小児科	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児循環器内科
東京都立小児総合医療センター	循環器科	兵庫県立こども病院	循環器内科
東京医科歯科大学医学部附属病院	小児科	加古川中央市民病院	小児科
東邦大学医療センター大森病院	小児科	奈良県立医科大学附属病院	小児科
日本大学医学部附属板橋病院	小児科	天理よろづ相談所病院	先天性心疾患センター
北里大学病院	小児科	和歌山県立医科大学附属病院	小児科
東京慈恵会医科大学附属病院	小児科	岡山大学病院	小児循環器科
日本医科大学付属病院	小児科	倉敷中央病院	小児科
順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科・思春期科	広島市立広島市民病院	循環器小児科
日本赤十字社医療センター	小児科	あかね会土谷総合病院	小児科
東京大学医学部附属病院	小児科循環器班	鳥取大学医学部附属病院	小児科
国立成育医療研究センター	循環器科	島根大学医学部附属病院	小児科
東京女子医科大学病院	循環器小児科	山口大学医学部附属病院	小児科
榊原記念病院	小児循環器科	山口県済生会下関総合病院	小児科
聖マリアンナ医科大学病院	小児科	四国こどもとおとなの医療センター	小児循環器内科
横浜市立大学附属病院	小児循環器	徳島大学病院	小児循環器科
昭和大学横浜市北部病院	小児循環器センター	愛媛大学医学部附属病院	小児科
神奈川県立こども医療センター	循環器内科	九州大学病院	小児科
新潟大学医歯学総合病院	小児科	JCHO 九州病院	小児科
新潟市民病院	小児科	福岡市立こども病院	小児科 (循環器)
富山大学附属病院	小児科	久留米大学病院	小児科
金沢大学附属病院	小児科	聖マリア病院	小児循環器内科
福井循環器病院	小児科	長崎医療センター	小児科
長野県立こども病院	循環器小児科	大分県立病院	小児科
山梨大学医学部附属病院	小児科・新生児集中治療部	熊本市立熊本市市民病院	小児循環器内科
聖隷浜松病院	心臓血管外科	宮崎大学医学部附属病院	小児科
岐阜県総合医療センター	小児循環器内科	鹿児島大学病院	小児科
		沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児循環器科

販売名:TMP PED/バルーンカテーテル 医療器承認番号:22600BZX00334000



TMP PED

Balloon Catheter

VALVULOPLASTY CATHETER

製造販売業者



株式会社  
東海メディカルプロダクツ

〒486-0808 愛知県春日井市田楽町字更屋敷1485番地

TEL 0568-81-7954 FAX 0568-81-7785

URL <http://www.tokaimedpro.co.jp>