

医療法施行規則 第9条の23 第1項第6号ホに基づく、医療安全に資する診療内容のモニタリング

各診療科において、年間合併症発生件数/心臓カテーテル検査件数、年間合併症発生件数/手術件数の報告を受け、モニタリングを施行している。

脳血管・脳神経内科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	予測された 発生率** (%)
脳梗塞	120*	3ヵ月後死亡	5	4.1	0.6-7.74	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	2	1.7	0.62-4.00	3.7
		無症候性頭蓋内出血	14	11.2	5.92-17.4	-
		入院中の脳梗塞	3	4.2	0.6-7.74	-
		入院中の脳出血	0	0	-	-

*うち 30 例に血管内治療を併用

**予測された発生率は、無作為臨床試験の統合解析 Stroke Thrombolysis Trialists' (STT) meta-analysis 研究 (Emberson J, et al: Lancet 2017;384:1929-35; Whiteley WN, et al: Lancet Neurol 2016;15:925-33)による。

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	予測された 発生率*** (%)
脳梗塞超急性期	88	症候性頭蓋内出血	4	4.6	0.2-8.9	4.4
血管内治療		3ヵ月後死亡	2	2.3	-0.8-5.4	15.3

***予測された発生率は、無作為臨床試験の統合解析 HERMES 研究 (Goyal PM, et al: Lancet 2016;387:1723-31)による。

脳血管外科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
診断 脳血管造影検査	485	死亡	0	0	
		脳梗塞	0	0	0.2-0.5
		穿刺部合併症	0	0	1.1-3.2
未破裂脳動脈瘤 クリッピング術	37	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	1	2.7	6.71
		脳出血・くも膜下出血	0	0	2.38
		視力視野障害	0	0	
		術後破裂	0	0	
		深部静脈血栓症(治療介入を要 するもの)	0	0	
		心血管合併症	0	0	
		消化管出血	1	2.7	3
未破裂脳動脈瘤 コイル塞栓術	44	手術死亡	0	0	0-0.7
		脳梗塞	0	0	0.8-18.0
		脳出血・くも膜下出血	0	0	0-2.6
		穿刺部合併症	0	0	0.7-3.0
		視力視野障害	0	0	0.6-2.0
		術後破裂	0	0	0-0.1

		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	0.20
		心血管合併症	0	0	0.50
		消化管出血	0	0	0-1.8
脳血管バイパス手術	37	手術死亡	0	0	0.6
		脳梗塞	1	2.7	2-12
		急性硬膜下血腫	0	0	
		脳出血・くも膜下出血	1	2.7	
		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	
		心血管合併症	0	0	
		消化管出血	0	0	
		急性硬膜外血腫	0	0	
頸動脈内膜剥離術	16	手術死亡	0	0	0.3
		脳梗塞	0	0	2.3
		脳出血	0	0	1
		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	
		心筋梗塞	1	6.2	2.3
		消化管出血	0	0	
		嘔声・嚥下障害	0	0	4.7-7.6
頸動脈ステント留置術	30	手術死亡	0	0	0.3-0.7
		脳梗塞	0	0	5.4-8.2
		脳出血	0	0	0.6-0.7

穿刺部合併症	0	0	0.7-1.1
深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	0.2
心筋梗塞	0	0	0.5-0.7
消化管出血	0	0	0.2-0.6

心臓血管内科

不整脈科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	予測された 発生率 (%)
カテーテル アブレーション	583	死亡	0	0	0.1	0.1
		心穿孔・タンポナーデ	4	0.69	0.16-1.36	1.5-6
		脳梗塞・TIA	2	0.34	0-0.82	0-7
		空気塞栓	2	0.34	0-0.82	0-7
		穿刺部動静脈瘻	1	0.17	0-0.51	0.43-1
		輸血が必要な血腫	0	0		0.6-2.8
		術後肺炎	1	0.17	0-0.51	0.2-0.4
		横隔神経麻痺 (total)	2	0.34	0-0.82	4.7-7.5
		横隔神経麻痺 (RFCA)	1			
		横隔神経麻痺 (Hot)	1			
		左房食道瘻	0	0		0.1-0.25
		冠静脈解離	1	0.17	0-0.51	-
		尿路感染	1	0.17	0-0.51	-
		心不全増悪	1	0.17	0-0.51	-
		術後心膜胸膜炎	2	0.34	0-0.82	-
		急性冠症候群	1	0.17	0-0.51	-
		肺静脈狭窄	1	0.17	0-0.51	-

(文献)

循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2012 「カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン」

Europace 2012;14:528-606, 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement, Am J Cardiol. 2011 1;107:704-8

Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011;4:882-888, J Am Coll Cardiol 2010;55:2366-72

Heart Rhythm 2011; 8: 1661-1666, Europace 2013; 15: 24-32.

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
デバイス植込み (新規)	351	死亡	0	0	0.5
		心穿孔	1	0.3	0.5-1.2
		気胸	0	0	0.6-1.2
		リード脱落	2	0.6	1.7
		術後感染	2	0.6	0.5
デバイス植込み (交換)	200	術後感染	1	0.5	1.2
リード抜去	24	死亡	0	0	1.86
		心タンポナーデ	0	0	0.62
		輸血を要する出血	0	0	0.28
		血胸	0	0	0.14
		血管損傷	0	0	0.41
		致死性不整脈	0	0	0.21
		肺塞栓症	0	0	0.14

脳卒中

0

0

0.07

* LExICon Study, JACC 2010;55:579–586.

心不全科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
カテーテル検査	648	死亡	1	0.15	0.1 以下
		心筋梗塞	1	0.15	0.1 以下
		脳血管障害(症状を有するもの)	0	0	1 以下
		重篤な造影剤アレルギー	0	0	1 以下
		輸血または手術を要した穿刺部合併症	2	0.31	0.4 以下
		菌血症関連合併症	0	0	0.24
		急性腎障害	0	0	0.55
心筋生検	214	死亡	0	0	0
		緊急手術	0	0	0
		心嚢ドレナージを要する心タンポナーデ	1	0.5	0.08
		ペースメーカー植込みを要する完全房室ブロック	0	0	0.04
		ク			
MitraClip	30	死亡	0	0	3.3
		早期に手術必要	1	3.3	2.3
		心房中隔穿刺に関連した合併症	0	0	2.17

		2 単位以上の輸血	1	3.3	5.7
運動負荷心エコー	150	死亡	0	0	0.004
		狭心症・心不全	0	0	0.0023
経食道心エコー	1405	死亡	0	0	0.004
		食道穿孔、下咽頭穿孔	0	0	0.01 未満
		麻酔薬によるアレルギー、血圧低下	0	0	0.01 未満
		不整脈	0	0	0.06-0.1
		歯の損傷	0	0	0.1
		食道、咽頭大出血	0	0	0.03

肺循環科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	予測された 発生率 (%)
慢性血栓塞栓性肺高血圧	38	死亡	0	0	-	3-10
バルーン拡張術	309 手技	再灌流性障害	0	0	-	2-7
		挿管管理が必要な血管穿孔	0	0	-	0.9-7
		軽症の血管穿孔	2	5.5	-	-
心房中隔欠損閉鎖術	41	死亡	0	0	-	0.09
カテーテル治療		喀血	0	0	-	2.8-6.1

重症心不全・心臓移植科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI
カテーテル検査 (total)	336	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	1	0.3	-
移植以外の診断カテーテル検査	110	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	0	0	
心臓移植後のカテーテル検査	191	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	1	0.5	-
心筋生検	222	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	0	0	
選択的冠動脈造影、血管内エコー	104	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	1	1	-
埋め込み左心補助装置 カテーテル検査	75	メジャー合併症	0	0	
		マイナー合併症	0	0	
Impella	10	死亡	1	10	8.6-29
		神経機能障害	0	0	-
		出血	3	30	16-58.4
		主要な感染	3	30	16-58.4
		ポンプ血栓	1	10	8.6-29
埋め込み型左心補助装置	27	死亡	1	3.7	-

		神経機能障害	3	11.1	1.4-28.2
		大量出血	7	25.9	9.4-42.5
		主要な感染	10	37	18.8-55.3
		装置の不具合	4	14.8	1.4-28.2
体外式左室補助循環装置	21	死亡	4	19	22.3-35.8
		脳血管障害	3	14	-
		心タンポナーデ、血腫除去	9	42.9	21.0-64.0
心臓移植	8	死亡	1	12.5	10.4-35.4
		神経機能障害	0	0	-
		再開胸	1	12.5	10.4-35.4
		主要な感染	1	12.5	10.4-35.4
		拒絶（2R 以上または AMR）	1	12.5	10.4-35.4

心臓血管外科（成人）

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
冠動脈バイパス術	120	手術死亡	0	0	2.9
		手術死亡+主要合併症	5	4.17	12.69
		出血による再手術	1	0.83	1.93
		脳梗塞	0	0	
		透析	1	0.83	3.82
		深部胸骨感染	0	0	2.25
		24 時間以上の人工呼吸管理	0	0	7.09
		消化管出血	1	0.83	1.73
		7 日以上の ICU 入院	4	3.33	6.17
弁膜症手術	281	手術死亡	1	0.66	3.85
		手術死亡+主要合併症	6	3.95	16.64
		出血による再手術	1	0.66	2.35
		脳梗塞	1	0.66	1.56
		透析	2	1.32	6.34
		深部胸骨感染	0	0	2.59
		24 時間以上の人工呼吸管理	1	0.66	9.33
		消化管出血	2	1.32	1.88
		7 日以上の ICU 入院	7	4.61	8.99

血管外科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率(%)
急性大動脈瘤	88	手術死亡	8	9.1	10.6
		手術死亡+主要合併症	13	14.8	
		脳梗塞	4	4.5	
		対麻痺	1	1.1	
胸部大動脈瘤 (未破裂)	252	手術死亡	1	0.4	3.3
手術	169	手術死亡	1	0.6	0.37
		手術死亡+主要合併症	4	1.8	
		脳梗塞	2	1.2	
		対麻痺	0	0	
カテーテル治療 (TEVAR)	83	手術死亡	1	1.2	1.3
		手術死亡+主要合併症	3	3.6	
		脳梗塞	1	1.2	
		対麻痺	1	1.2	
腹部大動脈瘤 (未破裂)	154	手術死亡	1	0.6	1.2
手術	66	手術死亡	0	0	1.3

		手術死亡+主要合併症	0	0	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	0	0	
		対麻痺	0	0	
カテーテル治療 (EVAR)	88	手術死亡	1	1.1	0.6
		手術死亡+主要合併症	3	0.34	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	1	0.11	
		対麻痺	1	0.11	
慢性血栓塞栓性肺高血圧	11	手術死亡	0	0	9.8
手術		手術死亡+主要合併症	1	9.1	
		肺出血	0	0	

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	予測された 発生率(%)
心房中隔欠損	45	死亡	0	0		
カテーテル治療		合併症	4	9.9		
		一過性洞機能不全	2	4.4		
		上室性頻脈	2	4.4		
		閉鎖栓の脱落	0			0.1-0.2

カテーテル治療		合併症				
肺動脈弁形成術	8		0	0		
バルーン血管形成術	77	気道出血	1	1.3		
動脈管閉鎖術 (ADO)	14		0	0		
(コイル)	4		0	0		
心房中隔裂開術	11		0	0		
肺動脈閉鎖弁形成術	1		0	0		
血管塞栓術	18	血管外漏出	1	5.5		