

診療内容のモニタリング（2016 年度 1 月–12 月）

国立循環器病研究センター 医療の質管理室

医療法施行規則 第9条の 23 第 1 項第 6 号ホに基づき、医療安全に資する診療内容についてモニタリングを実施しています。

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、モニタリングした結果を公表します。

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** (%)
脳梗塞静注	124*	3ヵ月後死亡	3	2.4	0.8–6.9	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	0	0	–	3.7
		無症候性頭蓋内出血	16	12.9	8.1–19.9	–
		入院中の脳梗塞	3	2.4	0.8–6.9	–
		入院中の脳出血	0	0	–	–

*うち 38 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	78	症候性頭蓋内出血	2	2.6	0.7–8.9	4.4
血管内治療		3ヵ月後死亡	3	3.8	1.3–10.7	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。

脳神経外科

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	544	検査死亡	0	0	-
		脳梗塞	2	0.37	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	51	手術死亡死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	1	1.96	6.71
		脳出血・くも膜下出血	1	1.96	2.38
		視力視野障害	1	1.96	-
		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	3.18
		消化管出血	0	0	-
未破裂脳動脈瘤 コイル塞栓術	35	手術死亡	0	0	0-0.7
		脳梗塞	1	2.86	0.8-18.0
		脳出血・くも膜下出血	0	0	0-2.6
		穿刺部合併症	1	2.86	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	2	5.71	0-1.8
脳血管バイパス手術	66	手術死亡	0	0	0.60
		脳梗塞	1	1.51	2-12
		急性硬膜下血腫	1	1.51	-
		脳出血・くも膜下出血	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	1	1.51	-
		消化管出血	0	0	-
		急性硬膜外血腫	1	1.51	-
頸動脈内膜剥離術	27	手術死亡	0	0	0.30
		脳梗塞	0	0	2.30
		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	0	0	2.30
		消化管出血	0	0	-
		嘔声・嚥下障害	1	3.70	4.7-7.6
頸動脈ステント留置術	16	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	0.20
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

冠疾患科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	
経皮的冠血管	564	脳梗塞	1	0.2	0-0.005	
カテーテル治療		抜去困難による外科手術	1	0.2	0-0.005	
		心原性ショック				
		穿孔部出血	2	0.4	0-0.008	
		空気塞栓	1	0.2	0-0.005	
		入院中ステント血栓症	2	0.4	0-0.008	
		総計	7	1.2	0.003-0.021	

不整脈科

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 アブレーション	482	死亡	0	0	0.1
		心穿孔・タンポナーデ	2	0.4	1.5-6
		脳梗塞	1	0.2	0-7
		動静脈瘻	2	0.4	0.4-1
		輸血が必要な血腫	2	0.4	0.6-2.8
		術後肺炎	2	0.4	-
		横隔神経麻痺(一過性を含む)	4	0.8	-
		(クライオバルーン)	3	3.9 (3/77)	4.7-7.5
		(高周波カテーテル)	1	0.5 (1/221)	<1.0
		(ホットバルーン)	0	0	-
		左房食道瘻	0	0	0.1-0.25

(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

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 (%)	文献
デバイス植込み (新規)	305	死亡	0	0	0.5	PACE2012 Heart Rhythm 2005, Europace
		心穿孔	2	0.6	0.5-1.2	2009
		気胸	1	0.3	0.6-1.2	Medicine 2014, PACE2012
		リード脱落	1	0.3	1.7	PACE2012
		感染	1	0.3	0.5	Eur Heart J 2011
デバイス植込み (交換)	214	上記合併症	0	0	-	
リード抜去	20	死亡	0	0	0.3	LExICon Study, JACC 2010
		重篤な合併症	3	15	1.4	LExICon Study, JACC 2010
		心穿孔	2			
		上大静脈損傷	1			

(参考)120 例中 3 例 2.5% (2010-2015 年)

10 年以上の古いリードに限ると、重篤な合併症 5.3% (PACE 2015)と上昇する。

2016 年に合併症発生が高かった要因として、植込み期間が長い(3 例は、15 年、19 年、23 年)ことが挙げられ、
難しい症例が重なったことが大きな要因と考える。

今後の対策として、植込み期間が著しく長い症例 (15-20 年以上など)は初めから開胸抜去を行う予定である。

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 (%)
診断 心血管造影検査	605	死亡	0	0	<0.1
		心筋梗塞	0	0	<0.1
		脳血管障害	0	0	<1.0
		重篤な造影剤アレルギー	0	0	<1.0
		輸血または手術を要した穿刺部合併症	2	0.3	<0.4
		菌血症関連合併症	1	0.2	0.24
		急性腎障害	0	0	0.55
心筋生検	214	死亡	0	0	
		緊急手術	0	0	
		心タンポナーデ	0	0	0.08
		完全房室ブロック	0	0	0.04
MitraClip	6	死亡	0	0	3.3
		早期の手術介入	0	0	2.3
		心房中隔穿刺関連合併症	0	0	2.17
		輸血 (2 単位以上)	1	16.7	5.7
心室中隔非手術治療 (PTSMA)	3	死亡	0	0	1.5
		心室細動	0	0	2.2
		冠動脈解離	0	0	1.8
		完全房室ブロック	0	0	10.5

経皮的僧帽弁交連切開術 (PTMC)	1	死亡	0	0	0
		高度 MR の発生	0	0	2.5
		塞栓症	0	0	0.3
		心タンポナーデ	0	0	1.1

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	46	死亡	0	0	-	3-10
バルーン拡張術	237 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	5	2.1	0.28-3.9	-
心房中隔欠損閉鎖術	34	死亡	0	0	-	0.09
カテーテル治療		喀血	1	2.9	-	2.8-6.1

血管科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)
診断・治療	196	穿刺部合併症	1	1	-

心臓血管外科

心臓外科（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	92	手術死亡	0	0	3.0
		手術死亡+主要合併症	3	3.26	12.97
		出血による再手術	0	0	1.73
		脳卒中	1	1.09	1.42
		透析	0	0	4.40
		深部胸骨感染	1	1.09	2.44
		24時間以上の人工呼吸管理	1	1.09	7.44
		消化管出血	1	1.09	1.58
		7日以上のICU入院	0	0	6.72
弁膜症手術	210	手術死亡	4	1.9	4.18
		手術死亡+主要合併症	10	4.76	15.11
		出血による再手術	4	1.9	4.25
		脳卒中	1	0.48	1.91
		透析	1	0.48	3.19
		深部胸骨感染	2	0.95	1.6
		24時間以上の人工呼吸管理	2	0.95	8.2
		消化管出血	2	0.95	1.89

7 日以上の ICU 入院

6

2.86

8.45

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	53	手術死亡	6	1.13	1.06
		手術死亡+主要合併症	11	2.08	
		脳梗塞	4	0.75	
		対麻痺	1	0.19	
胸部大動脈瘤 (未破裂)	228	手術死亡	3	0.13	0.33
		手術	166	手術死亡	
		手術死亡+主要合併症	4	0.24	
		脳梗塞	2	0.12	
		対麻痺	0	0	
TEVAR	62	手術死亡	1	0.16	0.13
		手術死亡+主要合併症	3	0.48	
		脳梗塞	1	0.16	
		対麻痺	1	0.16	
胸部大動脈瘤 (未破裂)	166	手術死亡	1	0.06	0.12
手術	79	手術死亡	0	0	0.13
		手術死亡+主要合併症	0	0	
		腎不全	0	0	

		塞栓症	0	0	
		对麻痺	0	0	
EVAR	87	手術死亡	1	0.11	0.06
		手術死亡+主要合併症	3	0.34	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	1	0.11	
		对麻痺	1	0.11	
慢性血栓塞栓性肺高血压	18	手術死亡	0	0	0.98
手術		手術死亡+主要合併症	1	0.56	
		肺出血	1	0.56	

周産期・婦人科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)
分娩数	207	死亡	0	0	-
帝王切開	70	産褥感染症	2	3.0	-
		術後イレウス	1	1.0	-
		大量出血	0	0	-
経膣分娩	137	産褥感染症	0	0	-
		膣壁血腫	4	3.0	0.1-6.4
		4度裂傷	4	3.0	0.1-6.4

小児循環器科

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(%)
診断 造影検査	406	死亡	0	0	-	
		合併症	4	0.98	0.02-1.95	1.0
		脳梗塞 (神経学的後遺症なし)	2			
		頸部穿刺部出血 (自然軽快)	1			
		肺出血 (自然軽快)	1			
心房中隔欠損閉鎖術 カテーテル治療	67	死亡	0	0	-	
		合併症	2	3.0	-	
		大腿動静脈瘻	1	1.5		
		術後横隔膜痙攣	1	1.5		
		心タンポナーデ	0	0		
		閉鎖栓の脱落	0	0		0.1-0.2
電気生理学的検査と アブレーション	64	死亡	0	0	-	
		合併症	7	11.0	4.5-17.3	
		右脚ブロック	2	3.1		
		一過性洞停止	2	3.1		
		大腿動静脈瘻	1	1.6		
		造影剤アレルギー	1	1.6		
		洞機能不全	1	1.6		
		脳梗塞	0	0		0.3-0.5