

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	105*	3ヵ月後死亡	3	2.8	–	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	4	3.8	0.1–7.4	3.7
		無症候性頭蓋内出血	15	14.3	7.6–21.0	–
		入院中の脳梗塞	1	1.0	–	–
		入院中の脳出血	0	0	–	–

\*うち 31 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	70	症候性頭蓋内出血	3	4.3	0.5–9.0	4.4

\*\*\*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	522	検査死亡	0	0	-
		脳梗塞	1	0.19	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	44	手術死亡死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	1	2.20	6.71
		脳出血・くも膜下出血	1	2.20	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	3.18
		消化管出血	0	0	-
未破裂脳動脈瘤 コイル塞栓術	39	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	54	手術死亡	0	0	0.60
		脳梗塞	1	1.85	2-12
		急性硬膜下血腫	0	0	-
		脳出血・くも膜下出血	1	1.85	-
		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	1.85	-
		消化管出血	0	0	-
		急性硬膜外血腫	0	0	-
頸動脈内膜剥離術	34	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	-
		嚥声・嚥下障害	1	2.94	4.7-7.6
頸動脈ステント留置術	26	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 カテーテル治療	643	有症候性脳梗塞	1	0.15	0-0.5
		冠動脈穿孔	2	0.31	0-0.7
		心タンポナーデ	1	0.15	0-0.5
		心原性ショック			
		穿刺部出血	0	0	
		空気塞栓	0	0	
		入院中ステント血栓	1	0.15	
		総計	5	0.78	0.1-1.46

### 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	481	死亡	0	0	0.1

アブレーション	心穿孔・タンポナーデ	1	0.21	1.5-6
	心嚢液貯留	1	0.21	0.2-0.9
	血栓塞栓（脳梗塞）	0	0	0-7
	穿刺部動静脈瘻	2	0.42	0.43-1
	仮性瘤	2	0.42	0.4-0.8
	輸血が必要な血腫	1	0.21	0.6-2.8
	術後発熱	7	1.50	-
	術後肺炎	1	0.21	0.2-0.4
	横隔神経麻痺（一過性を含む）	0	0	4.7-7.5
	左房食道瘻	0	0	0.1-0.25
	徐脈	2	0.41	
	ペースメーカー	3	0.63	
	心不全	1	0.21	0-0.4
	尿道損傷	1	0.21	0-0.4
	歯牙損傷	1	0.21	

（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)	358	死亡	0	0	0.5
		心穿孔	0	0.6	0.5-1.2
		気胸	0	0.3	0.6-1.2
		リード脱落	3	0.3	1.7
		感染	1	0.3	0.5
デバイス植込み (交換)	198	上記合併症	0	0	-
リード抜去	28	死亡	0	0	0.28
		重篤な合併症	1	3.57	1.4
		心タンポナーデ、心膜液貯留	1	3.57	0.69
		輸血を要する出血	0	0	0.9
		血腫	0	0	0.48
		血管損傷 (上大徐脈、腋窩動脈)	0	0	0.35
		静脈血栓 (深部静脈、鎖骨下静脈血栓)	0	0	0.35
		致死性不整脈	0	0	0.21
		血胸	0	0	0.14
		呼吸不全	0	0	0.14
		脳卒中	0	0	0.17

\* 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 (%)
心室中隔非手術治療 PTSMA	5	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	2	死亡	0	0	0
		重度僧帽弁閉鎖不全の発生	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 (%)	予測された 発生率 (%)
慢性血栓塞栓性肺高血圧	55	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	275 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	4	2.1	3.0-7.0
心房中隔欠損閉鎖術	40	死亡	0	0	0.09

## 心臓血管外科

## 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
		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	237	手術死亡	1	0.42	3.79
		手術死亡+主要合併症	10	4.22	14.17
		出血による再手術	6	2.53	4.46
		透析	0	0	2.95
		深部胸骨感染	0	0	1.55
		24 時間以上の人工呼吸管理	2	0.84	7.83
		消化管出血	1	0.42	1.89
		7 日以上の ICU 入院	10	4.22	8.08



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(%)
A型急性大動脈解離	57	手術死亡	5	8.8	1.4-16.1
腹部大動脈瘤手術 (人工血管置換、ステントグラフト、破裂、非破裂を含む)	142	手術死亡	1	1.4	0-3.3
胸部大動脈人工血管置換術 (解離、非解離、破裂、非破裂含む)	228	手術死亡	6	2.6	0.6-4.7

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 (%)	予測された 発生率(%)
診断 造影検査	424	死亡	0	0	
心房中隔欠損閉鎖術	65	死亡	0	0	
カテーテル治療		合併症	2	3.0	
		大腿動静脈瘻 (自然消失)	1	1.5	
		一過性房室結節リズム	1	1.5	
		心タンポナーデ	0	0	
		閉鎖栓の脱落	0	0	0.1-0.2

動脈管塞栓術	13	死亡	0	0
		合併症	0	0
経皮的バルーン血管形成術	73	死亡	0	0
		合併症	4	5.5
		一過性高度房室ブロック	1	1.4
		気道出血	3	4.1
経皮的血管開通術	3	死亡・合併症	0	0
経皮的肺動脈弁形成術	11	死亡・合併症	0	0
経皮的大動脈形成術	1	死亡・合併症	0	0
経皮的心房中隔作成術	9	死亡・合併症	0	0
経皮的血管塞栓術	39	死亡	0	0
		合併症	2	5.1
		誤塞栓（後遺症なし）	1	2.6
		コイル移動（スネアで回収）	1	2.6
電気生理学的検査と アブレーション	31	死亡	0	0