

2016年4月26日

日本心血管インターベンション治療学会
学術委員会委員長殿

レジストリー学術小委員会

J-EVT/SHD 2015 調査報告書

1. 登録概況
2. 登録年別登録手技件数
3. 登録実施状況
4. 手技施行年別登録手技件数
5. 登録施設数
6. データベースの問題点・留意点
 - ① トレーサビリティ全般の問題
 - ② 患者施設番号
 - ③ 「不明」入力の許可・未入力の許可
 - ④ 患者背景情報
 - ⑤ 類似内容の複数回入力
 - ⑥ 鎖骨下動脈に対する PTA の取り扱いについて
7. 患者背景情報に関する集計：疾患ごとに診た患者背景
補足解析：間欠性跛行症例と比較したときの各疾患の患者背景因子の特徴
8. 手技情報に関する集計：各手技の特徴
 - ① 病変性状・成否・使用機器
 - ② 各手技の詳細 － PTA その 1：大動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝下動脈
 - ③ 各手技の詳細 － PTA その 2：腎動脈、頸動脈、鎖骨下動脈、その他
 - ④ 各手技の詳細 － 大動脈ステントグラフト
 - ⑤ 各手技の詳細 － 弁膜疾患に対する SHD
 - ⑥ 各手技の詳細 － 先天性疾患に対する SHD
 - ⑦ 各手技の詳細 － PTSMA、PTPVA/PTPA、その他補足解析：下肢閉塞性動脈硬化症における手技関連合併症のリスク因子

1. 登録概況

登録期間：2010年10月29日～2015年12月15日

登録件数：患者数 … 64,773件

手技数 … 79,195件

2. 登録年別登録手技件数

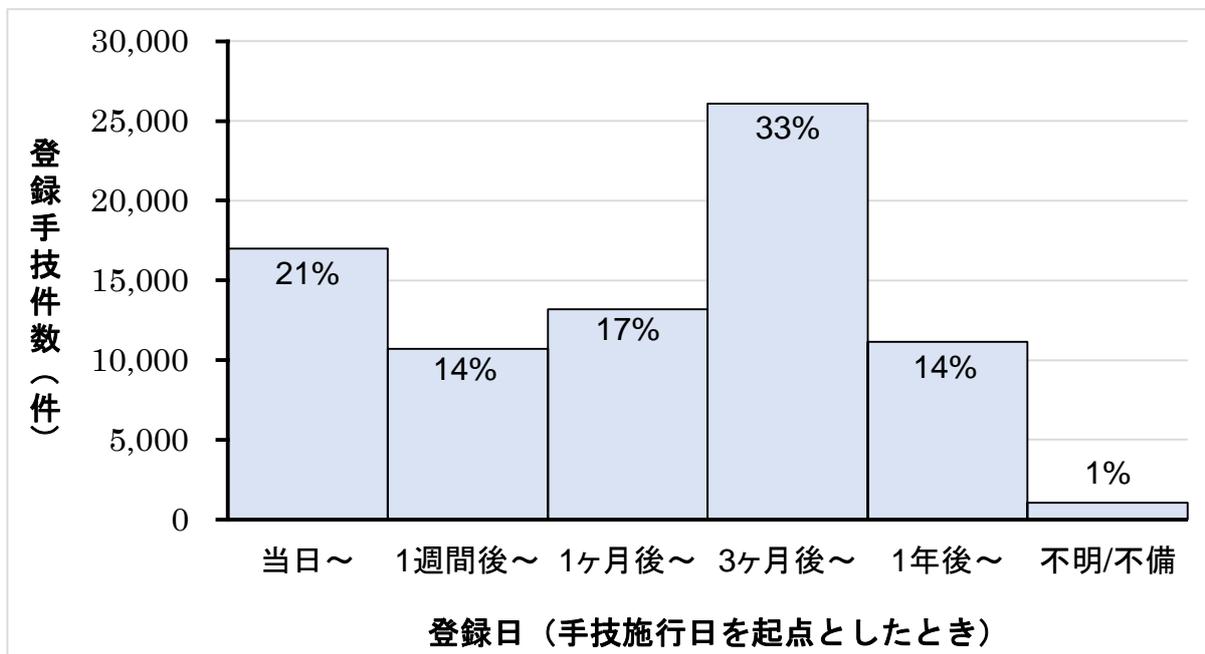
	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	合計
手技総件数	767	10,492	16,513	16,694	20,399	14,330	79,195
下肢閉塞性動脈硬化症	582 (75.9%)	8,042 (76.6%)	12,997 (78.7%)	13,432 (80.5%)	15,608 (76.5%)	11,046 (77.1%)	61,707 (77.9%)
閉塞性動脈硬化症(腎動脈)	69 (9.0%)	925 (8.8%)	970 (5.9%)	664 (4.0%)	858 (4.2%)	478 (3.3%)	3,964 (5.0%)
閉塞性動脈硬化症(頸動脈)	25 (3.3%)	180 (1.7%)	282 (1.7%)	225 (1.3%)	250 (1.2%)	219 (1.5%)	1,181 (1.5%)
閉塞性動脈硬化症(その他)	75 (9.8%)	1,033 (9.8%)	1,756 (10.6%)	1,729 (10.4%)	2,266 (11.1%)	1,519 (10.6%)	8,378 (10.6%)
大動脈瘤	28 (3.7%)	220 (2.1%)	368 (2.2%)	442 (2.6%)	396 (1.9%)	287 (2.0%)	1,741 (2.2%)
弁膜疾患	4 (0.5%)	69 (0.7%)	126 (0.8%)	145 (0.9%)	253 (1.2%)	332 (2.3%)	929 (1.2%)
先天性奇形	0 (0.0%)	17 (0.2%)	79 (0.5%)	54 (0.3%)	144 (0.7%)	120 (0.8%)	414 (0.5%)
心筋疾患	0 (0.0%)	55 (0.5%)	58 (0.4%)	50 (0.3%)	109 (0.5%)	44 (0.3%)	316 (0.4%)
その他*	40 (5.2%)	721 (6.9%)	1,246 (7.5%)	1,540 (9.2%)	2,663 (13.2%)	1,461 (10.2%)	7,671 (9.7%)

※治療疾患名の未入力、同一手技内での治療疾患名の複数入力があるため、総件数と疾患別件数の総和は一致しない。

3. 登録実施状況

手技施行から登録までの経過日数※の中央値（四分位区間）は81（10-246）日であり、手技施行後3ヶ月～1年の登録が全体の3分の1を占めていた（下図）。

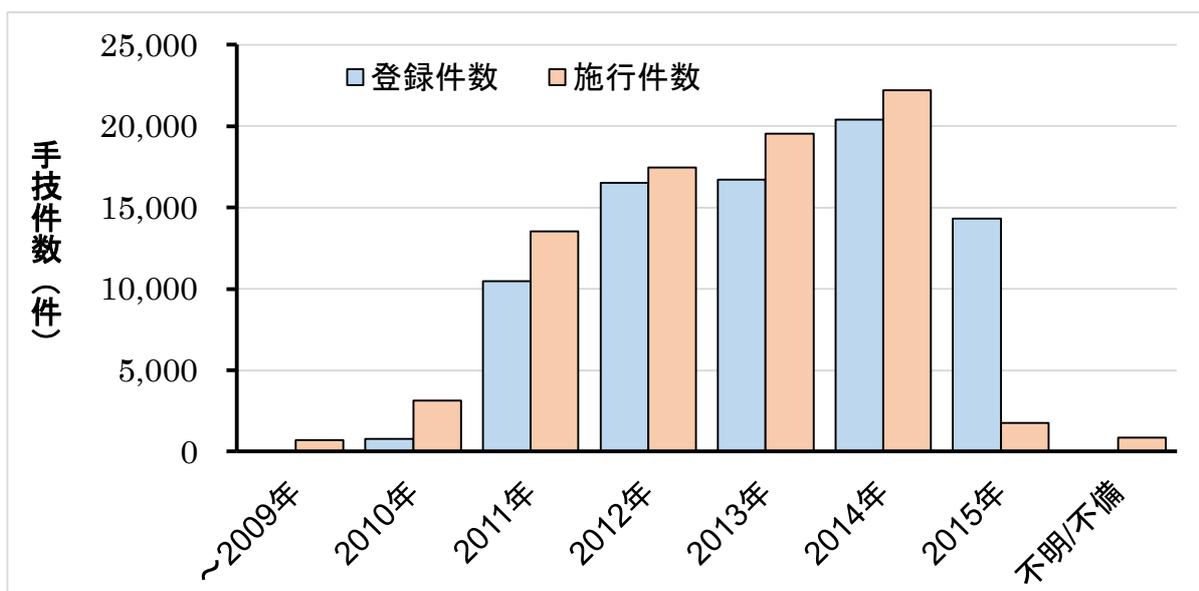
※〔手技施行から登録までの経過日数〕＝〔登録日〕－〔手技施行日〕



※登録日が手技施行日に先行するものは「不備」として分類した。

4. 手技施行年別登録手技件数

実際、登録年別にみた手技総件数と、手技施行年別にみた手技総件数には乖離があり（下表）、最も古いもので2007年の手技が登録されていた。一方、2015年に施行された手技は1,758件しか登録されていなかった。



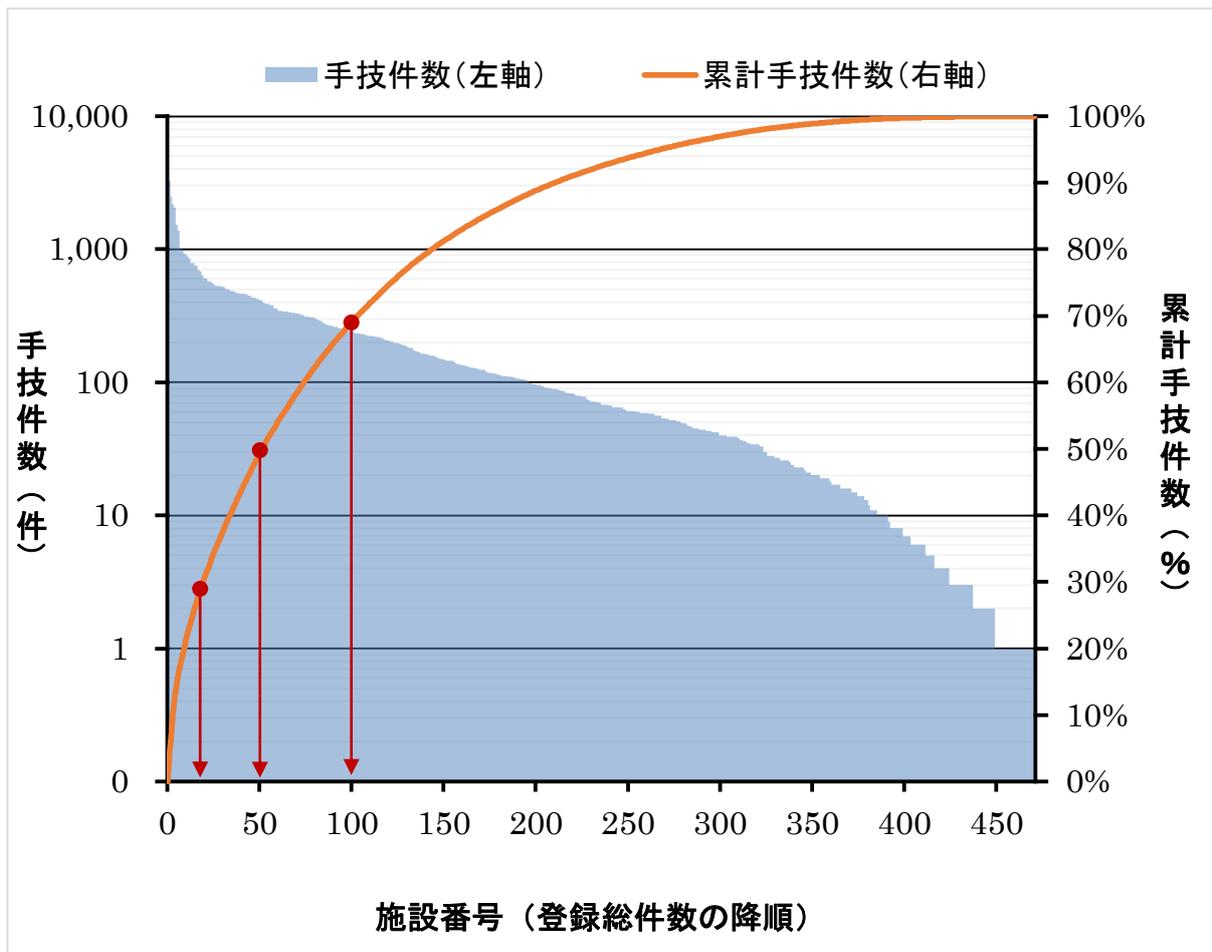
※手技施行日が2016年以降のものは「不備」として分類した。

5. 登録施設数

全体で 471 施設が施行手技を登録していた。登録件数別の施設数を下表に示す。

登録件数	1,000 件 以上	500～ 999 件	300～ 499 件	100～ 299 件	10～ 99 件	1～ 9 件	合計
施設数	7	26	47	116	195	80	471

施設別に登録手技件数を見た場合、上位 20 施設で手技全体の約 3 割、上位 50 施設で手技全体の約 5 割、上位 100 施設で手技全体の約 7 割を占めていた（下図）。



6. データベースの問題点・留意点

① トレーサビリティ全般の問題

患者施設番号（カルテ番号）や生年月日に加え、本来、個人情報ではないはずの「手技施行日」についても「施設の方針により入力しない」・「不明」が入力されている症例があり、トレーサビリティが必ずしも担保されていない。

トレーサビリティ担保のためには、(1) 施設の方針で患者施設番号にカルテ番号が入力できない場合は、カルテ番号の代わりに独自の通し番号を入力してもらい、その対応表を施設で管理してもらい、(2) 手技施行日は必ず入力する、等の工夫が必要となると考えられる。

	患者施設 番号	生年月日	性別	年齢	手技 施行日
データ入力あり	63,723 件 (98.4%)	52,420 件 (80.9%)	64,446 件 (99.5%)	63,713 件 (98.4%)	78,321 件 (98.9%)
「施設方針により入力しない」が選択されている	1,002 件 (1.5%)	11,645 件 (18.0%)	322 件 (0.5%)	935 件 (1.4%)	827 件 (1.0%)
「不明」が選択されている	48 件 (0.1%)	708 件 (1.1%)	5 件 (0.0%)	125 件 (0.2%)	47 件 (0.1%)
合計	64,773 件 (100.0%)	64,773 件 (100.0%)	64,773 件 (100.0%)	64,773 件 (100.0%)	79,195 件 (100.0%)

② 患者施設番号

施設によっては、患者施設番号に、カルテ番号ではなく、独自の通し番号を入力していると思われる施設がある。個人情報管理の観点からは妥当な方法と考えられるが、番号が患者ごとではなく手技ごとに振られた場合（たとえばカテ台帳の通し番号など）、同一患者が複数の通し番号を持つこととなる。現在、中央では、入力された患者施設番号が、患者ごとに振られた番号なのか、手技ごとに振られたものなのかを判別する手段がなく、したがって、データベース全体として、どの症例がカルテ番号を振られ、どの症例が手技ごとの番号を振られているか判断できず、再治療・再々治療など治療の繰り返し状況を正確に集計することは困難となる。

下表（次頁）は、「30 件以上登録している施設のうち、患者施設番号の重複が一例もない施設は、患者施設番号に手技ごとの通し番号を入力している」という仮定^{*}に基づいたときの、患者施設番号の入力状況を示す。

初回登録(登録済みの症例と患者施設番号が重複しておらず、かつ、患者施設番号に手技毎ではなく患者毎の番号が入力されていると考えられる*)	49,611 件 (82.7%)
再登録例(登録済みの症例と患者施設番号が重複している)	10,163 件 (15.7%)
患者施設番号に手技ごとの通し番号が入力されると疑われる*	3,949 件 (6.1%)
患者施設番号で「施設方針により入力しない」が選択されている	1,002 件 (1.5%)
患者施設番号で「不明」が選択されている	48 件 (0.1%)
合計	64,773 件

※患者施設番号に「施設方針により入力しない」・「不明」以外のデータが入力された 63,723 件の登録患者のうち、10,163 件 (16%) は確実な再登録例 (同一施設内において、以前に入力された患者施設番号と同一の患者施設番号が入力されている) である。これ以外に「本来は同一患者であるが異なる患者施設番号を振られているために同一患者と識別できていない患者」が一定数含まれることを勘案すると、本データベースにおける再登録例の出現率は 16% 以上と考えられる。再登録の出現率が 16% のとき、30 件を登録した時に再登録例が全く出現しない確率は 0.5% と極めて低い。そこで、30 件以上登録している施設のうち重複症例が一例もない施設では手技ごとの通し番号を振っていると仮定した。

**参考データ：登録手技件数別にみた登録患者数
(度数分布表)**

手技登録件数	患者数
0 件	635 名
1 件	34,799 名
2 件	8,897 名
3 件	2,818 名
4 件	1,182 名
5 件	555 名
6 件	280 名
7 件	168 名
8 件	114 名
9 件	55 名
10 件	31 名
11 件	15 名
12 件	22 名
13 件	13 名
14 件	15 名
15 件以上	12 名

③ 「不明」入力 of 許可・未入力 of 許可

本来、「不明」はありえないはずの項目に「不明」を入力することが可能となっている。具体的には、疾患名、施行手技の具体的な内容等が「不明」となっている症例を認める。同様に、本来、入力が必要な項目が未入力のままの症例も認める。

④ 患者背景情報

本データベースでは登録1患者あたり複数の手技を入力することが可能となっている。患者背景情報は手技ごとではなく登録患者ごとに入力する仕様となっており、患者背景情報が手技間で同一であることが前提となっている。

患者背景情報のうち、「年齢」、「原疾患（今回入院に至った診断名）」、「併発疾患（高血圧、透析等）」、「退院時患者成功」については、手技ごとに入力値が変わる可能性がある。しかし、本データベースでは、登録手技数によらず1患者1つの入力値しか認められておらず、入力・保存されたデータがどの治療時点のものか不明である。

とくに手技の実施間隔が開くほど、患者背景情報が同一でない可能性は高まることが予想される。参考データとして、複数の手技が入力されている症例における手技実施間隔[※]別の登録患者数の分布を下表に示す。

手技実施 間隔 [※]	1年未満	1～2年	2～3年	3年以上	不明/不詳	合計
登録患者 数	7,735件 (81%)	1,181件 (12%)	403件 (4%)	193件 (2%)	80件 (1%)	9,592件 (100%)

※〔手技実施間隔〕＝〔最も遅い手技の実施日〕－〔最も早い手技の実施日〕

⑤ 類似内容の複数回入力

本データベースでは入力欄の重複がある。具体的には手技の成功は手技全体での評価（退院時患者成功）と手技別の成否の2ヶ所に入力する必要があるが、入力欄によって内容が一致していないと思われる症例が存在する。

		個別の評価		
		全て「成功」	「不成功」あり	入力なし
手技全体 の評価	成功	75,599件 (94.2%)	797件 (1.0%)	925件 (1.2%)
	不成功	164件 (0.2%)	2,407件 (3.0%)	68件 (0.1%)
	不明	109件 (0.1%)	25件 (0.0%)	101件 (0.1%)

また、「原疾患（今回入院に至った診断名）」と実際の手技が一致していない症例も少なからず認める（次頁表参照）。ただし、「原疾患（今回入院に至った診断名）」は患者基本情報として、実際の手技の内容は手技情報として、それぞれ入力されていることから、これについては、上述④により生じた乖離である可能性も考えられる。

手技の内容	原疾患(今回入院に至った病名)	左列の病名が付されている頻度
右 PTA(腸骨動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	97% (11241/11641)
左 PTA(腸骨動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	97% (12034/12420)
右 PTA(大腿動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	98% (17633/18044)
左 PTA(大腿動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	98% (18406/18818)
右 PTA(膝下動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	98% (7795/7978)
	重症下肢虚血	70% (5562/7978)
左 PTA(膝下動脈)	下肢閉塞性動脈硬化症	98% (7987/8182)
	重症下肢虚血	68% (5595/8182)
右 PTRA(腎動脈)	閉塞性動脈硬化症(腎動脈)	87% (1952/2250)
左 PTRA(腎動脈)	閉塞性動脈硬化症(腎動脈)	87% (1791/2069)
右 CAS(頸動脈)	閉塞性動脈硬化症(頸動脈)	94% (567/604)
左 CAS(頸動脈)	閉塞性動脈硬化症(頸動脈)	92% (515/557)
右 PTA(鎖骨下動脈)	閉塞性動脈硬化症(その他)	56% (135/242)
左 PTA(鎖骨下動脈)	閉塞性動脈硬化症(その他)	65% (634/978)
PTA(大動脈)	閉塞性動脈硬化症(その他)	14% (32/236)
PTA(その他の動脈)	閉塞性動脈硬化症(その他)	30% (431/1448)
胸部大動脈ステントグラフト	大動脈瘤(胸部)	95% (321/338)
腹部大動脈ステントグラフト	大動脈瘤(腹部)	96% (1337/1396)
PTMC(僧帽弁)	弁膜疾患	94% (147/156)
PTAV(大動脈弁)	弁膜疾患	88% (562/637)
THV	弁膜疾患	100% (134/134)
ASD 閉鎖術	先天性奇形	91% (356/391)
PFO 閉鎖術	先天性奇形	75% (9/12)
PDA 閉鎖術	先天性奇形	100% (8/8)
PTSMA	心筋疾患	91% (284/312)
PTPVA(肺静脈)	その他	82% (678/828)
PTPA(肺動脈)		
その他	その他	83% (5268/6326)

⑥ 鎖骨下動脈に対する PTA の取り扱いについて

腕頭動脈等への PTA は「PTA (その他の動脈)」に入力されている可能性があり、集計に際しては留意が必要と思われる。

7. 患者背景情報に関する集計：疾患ごとに診た患者背景

	重症虚血肢	間欠性跛行	閉塞性動脈硬化症 (頸動脈)	閉塞性動脈硬化症 (腎動脈)	閉塞性動脈硬化症 (その他)	大動脈瘤 (胸部)	大動脈瘤 (腹部)	弁膜疾患	心筋疾患	先天性奇形	その他	不明
件数	20,760	40,778	1,296	4,018	2,172	409	1,618	1,097	410	662	7,764	467
男性	68%	76%	82%	68%	67%	71%	84%	37%	33%	45%	57%	59%
年齢												
0-9歳	0.2%	0.2%	0.1%	0.1%	0.5%	0.0%	0.1%	0.1%	2.0%	0.0%	0.2%	0.0%
10-19歳	0.0%	0.0%	0.1%	0.3%	0.0%	0.3%	0.1%	0.0%	7.2%	0.0%	0.2%	0.0%
20-29歳	0.1%	0.0%	0.0%	0.7%	0.4%	0.0%	0.0%	0.4%	8.0%	1.2%	1.2%	0.0%
30-39歳	0.2%	0.1%	0.0%	0.5%	1.2%	0.3%	0.1%	0.9%	5.5%	1.2%	2.5%	0.2%
40-49歳	1.7%	1.1%	0.4%	1.4%	2.6%	1.5%	0.4%	1.9%	11.7%	3.9%	5.1%	5.4%
50-59歳	6.3%	5.7%	2.9%	5.2%	9.2%	4.6%	2.5%	3.2%	16.5%	7.7%	10.7%	5.4%
60-69歳	24.1%	25.8%	24.1%	21.7%	26.1%	14.7%	14.8%	11.4%	20.9%	27.4%	26.5%	33.5%
70-79歳	37.6%	42.3%	50.6%	43.1%	38.7%	41.8%	43.2%	21.5%	23.2%	35.6%	32.3%	38.2%
80-89歳	25.3%	23.1%	21.8%	24.5%	18.7%	33.9%	36.3%	49.6%	4.5%	19.9%	19.2%	16.2%
90-99歳	4.5%	1.5%	0.2%	2.2%	2.2%	3.0%	2.3%	10.8%	0.2%	3.1%	2.1%	1.1%
100-119歳	0.1%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
120歳以上	0.1%	0.2%	0.0%	0.1%	0.2%	0.0%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.1%	0.0%
併発疾患												
高血圧	52%	63%	73%	75%	62%	67%	70%	53%	62%	13%	41%	25%
脂質異常症	27%	42%	53%	47%	37%	31%	43%	28%	44%	6%	19%	17%
糖尿病	45%	41%	42%	35%	37%	14%	17%	22%	37%	4%	25%	18%
喫煙	20%	28%	32%	20%	24%	17%	26%	8%	21%	5%	10%	15%
腎不全	26%	18%	9%	21%	21%	16%	17%	25%	23%	2%	33%	7%
維持透析	26%	11%	4%	1%	18%	2%	3%	15%	11%	0%	38%	6%
冠動脈疾患	22%	28%	25%	28%	20%	13%	22%	21%	26%	2%	13%	11%
脳血管疾患	11%	7%	13%	7%	10%	10%	7%	6%	7%	2%	6%	3%
その他	2%	2%	1%	2%	2%	9%	6%	16%	23%	27%	10%	1%
不明	4%	5%	2%	3%	6%	11%	12%	6%	11%	17%	8%	40%

※男性の頻度、年齢の分布の算出に際しては、「不明」・「施設の方針により入力しない」が入力されている症例を母数から除いた。

補足解析：間欠性跛行症例と比較したときの各疾患の患者背景因子の特徴

	重症下肢虚血	ASO（頸動脈）	ASO（腎動脈）	大動脈瘤	弁膜疾患
男性 vs. 女性	0.66 [0.63 - 0.69]*	1.32 [1.12 - 1.55]*	0.65 [0.60 - 0.71]*	1.47 [1.29 - 1.67]*	0.22 [0.19 - 0.26]*
年齢（vs. 20～74 歳）	1.00 (Ref)				
75～84 歳	1.12 [1.07 - 1.17]*	1.04 [0.91 - 1.19]	0.87 [0.80 - 0.95]*	1.50 [1.35 - 1.68]*	1.35 [1.12 - 1.63]*
85～100 歳	2.11 [1.98 - 2.26]*	0.70 [0.54 - 0.91]*	0.82 [0.71 - 0.94]*	1.81 [1.55 - 2.11]*	5.42 [4.49 - 6.54]*
高血圧	0.76 [0.73 - 0.80]*	1.16 [0.99 - 1.36]	2.52 [2.24 - 2.85]*	1.09 [0.97 - 1.22]	0.63 [0.53 - 0.73]*
脂質異常症	0.63 [0.60 - 0.66]*	1.25 [1.10 - 1.43]*	1.01 [0.93 - 1.10]	0.89 [0.80 - 0.99]*	0.65 [0.55 - 0.77]*
糖尿病	1.64 [1.57 - 1.71]*	0.93 [0.82 - 1.06]	0.73 [0.67 - 0.79]*	0.24 [0.21 - 0.28]*	0.51 [0.43 - 0.60]*
喫煙	0.97 [0.92 - 1.01]	0.94 [0.82 - 1.07]	0.50 [0.45 - 0.55]*	0.67 [0.60 - 0.75]*	0.28 [0.21 - 0.38]*
維持透析	3.46 [3.30 - 3.64]*	0.28 [0.20 - 0.40]*	0.05 [0.03 - 0.07]*	0.22 [0.16 - 0.30]*	0.87 [0.67 - 1.13]
冠動脈疾患	0.66 [0.63 - 0.69]*	0.61 [0.52 - 0.70]*	0.93 [0.85 - 1.02]	0.64 [0.56 - 0.72]*	0.75 [0.63 - 0.90]*
脳血管疾患	2.07 [1.94 - 2.21]*	1.88 [1.56 - 2.27]*	0.92 [0.79 - 1.07]	1.15 [0.96 - 1.38]	1.23 [0.93 - 1.62]

間欠性跛行症例と比較したときの患者背景因子の相対的な頻度を調整済みオッズ比 [95%信頼区間] で示した。解析対象：データ欠損のない20～100 歳の患者。分析：間欠性跛行を対照として各疾患を従属変数とした多重ロジスティック回帰分析を行い、オッズ比を求めた。*p < 0.05。

8. 手技情報に関する集計：各手技の特徴

① 病変性状・成否・使用機器（上表：PTA・大動脈ステントグラフト、下表：その他）

	PTA(腸骨動脈)	PTA(大腿動脈)	PTA(膝下動脈)	PTA(腎動脈)	PTA(頸動脈)	PTA(鎖骨下動脈)	PTA(大動脈)	PTA(その他の動脈)	大動脈ステントグラフト
件数	24,160	36,536	16,041	4,267	1,155	1,208	195	6,715	1,716
新規	93.7%	81.5%	77.8%	93.6%	98.4%	92.3%	94.4%	66.6%	—
再発	5.2%	17.5%	19.9%	6.2%	1.6%	6.8%	5.1%	30.7%	—
不明	1.1%	1.0%	2.3%	0.2%	0.0%	0.8%	0.5%	2.7%	—
成功	97.8%	96.2%	92.4%	99.0%	98.7%	95.9%	96.4%	94.6%	98.5%
不成功	1.9%	3.7%	7.1%	0.9%	1.2%	3.8%	3.1%	4.1%	0.6%
不明	0.3%	0.1%	0.5%	0.1%	0.1%	0.3%	0.5%	1.3%	0.9%
ステント	88.2%	57.6%	4.4%	87.8%	96.2%	81.4%	82.6%	7.4%	—
バルーン	9.2%	37.0%	85.3%	10.0%	2.4%	13.4%	15.4%	75.7%	—
その他	2.3%	5.1%	9.7%	2.0%	1.3%	4.9%	2.1%	16.1%	—
不明	0.2%	0.3%	0.6%	0.2%	0.1%	0.4%	0.0%	0.7%	—

	PTMC	PTAV	THV	ASD 閉鎖	PFO 閉鎖	PDA 閉鎖	PTSMA	PTPV	PTPA	その他
件数	154	623	133	383	11	9	313	24	344	2940
成功	96.8%	96.3%	98.5%	99.5%	91.7%	78.6%	97.8%	95.8%	98.9%	97.3%
不成功	3.2%	3.5%	1.5%	0.5%	8.3%	14.3%	1.9%	4.2%	0.7%	2.3%
不明	0.0%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	7.1%	0.3%	0.0%	0.4%	0.4%

※件数は、各手技の「有無」欄で「有」と入力されている件数を示す。各項目に未入力例があるため、新規/再発、成否、治療手段の母数とは必ずしも一致しない。

② 各手技の詳細 — PTA その1：大動脈、腸骨動脈、大腿動脈、膝下動脈

	PTA (大動脈)	PTA (腸骨動脈)	PTA (大腿動脈)	PTA (膝下動脈)
件数	234	20,906	36,110	16,032
CLI	23.3%	18.2%	30.2%	70.7%
緊急	6.8%	2.8%	3.0%	6.0%
待期的	93.2%	97.1%	96.9%	93.9%
不明	0.0%	0.1%	0.1%	0.1%
造影時間 (分)	38 (20 - 75)	26 (15 - 46)	30 (17 - 50)	36 (22 - 58)
両側 PTA	—	15.1%	2.1%	0.8%
同時施行手技				
PTA (大動脈)	—	0.5%	0.0%	0.0%
PTA (腸骨)	48.3%	—	14.4%	3.8%
同側/対側/両側	—, —, 35.2%	—	9.8, 2.6, 2.1%	2.8, 0.7, 0.3%
PTA (大腿)	7.6%	24.9%	—	38.1%
同側/対側/両側	—, —, 1.7%	19.6, 4.4, 0.8%	—	37.4, 0.3, 0.4%
PTA (膝下)	1.7%	2.9%	16.9%	—
同側/対側/両側	—, —, 0.0%	2.4, 0.5, 0.0%	16.7, 0.1, 0.1%	—
PTA (腎動脈)	1.3%	0.5%	0.2%	0.0%
PTA (頸動脈)	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
PTA (鎖骨下)	1.3%	0.2%	0.1%	0.1%
PTA (その他)	0.4%	0.2%	0.4%	0.4%
胸部大動脈瘤	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
腹部大動脈瘤	0.0%	0.3%	0.0%	0.0%
他の EVT/SHD	0.0%	0.3%	0.3%	0.3%
手技関連合併症	3.4%	1.5%	1.6%	2.2%
院内死亡	0.4%	0.2%	0.1%	0.2%
輸血を要する	1.3%	0.4%	0.4%	0.4%
末梢塞栓	0.4%	0.4%	0.4%	0.7%
血管破裂	0.4%	0.2%	0.3%	0.6%
造影剤腎症	0.4%	0.1%	0.1%	0.0%
緊急手術	0.4%	0.2%	0.1%	0.1%
不明	0.8%	0.2%	0.2%	0.3%

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

③ 各手技の詳細 — PTA その 2 : 腎動脈、頸動脈、鎖骨下動脈、その他

	PTA (腎動脈)	PTA (頸動脈)	PTA (鎖骨下動脈)	PTA (その他)
件数	3,938	1,157	1,215	1,448
緊急	1.9%	0.3%	2.7%	15.3%
待期的	98.0%	99.7%	97.3%	84.5%
不明	0.1%	0.0%	0.0%	0.1%
造影時間 (分)	21 (15 - 33)	19 (13 - 28)	28 (17 - 47)	26 (14 - 44)
両側 PTA	9.7%	0.3%	0.4%	
同時施行手技				
PTA (大動脈)	0.1%	0.0%	0.2%	0.1%
PTA (腸骨)	2.8%	0.6%	3.6%	2.6%
PTA (大腿)	1.8%	0.3%	3.0%	10.5%
PTA (膝下)	0.2%	0.3%	0.8%	4.8%
PTA (腎動脈)	—	0.1%	0.2%	0.2%
PTA (頸動脈)	0.0%	—	0.4%	0.1%
PTA (鎖骨下)	0.5%	0.4%	—	0.3%
PTA (その他)	0.1%	0.1%	0.3%	—
胸部大動脈瘤	0.1%	0.0%	0.2%	0.0%
腹部大動脈瘤	0.6%	0.0%	0.1%	0.0%
他の EVT/SHD	0.2%	0.0%	0.8%	1.0%
手技関連合併症				
院内死亡	0.1%	0.0%	0.2%	0.3%
輸血を要する	0.1%	0.3%	0.7%	0.1%
末梢塞栓	0.2%	0.9%	0.5%	0.3%
血管破裂	0.1%	0.0%	0.1%	0.2%
造影剤腎症	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
緊急手術	0.0%	0.0%	0.1%	0.0%
不明	0.1%	0.3%	0.2%	0.3%

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

④ 各手技の詳細 — 大動脈ステントグラフト

	胸部大動脈ステントグラフト	腹部大動脈ステントグラフト
件数	338	1,396
緊急	10.4%	2.6%
待期的	89.6%	97.3%
不明	0.0%	0.1%
造影時間 (分)	25 (17 - 37)	29 (22 - 44)
同時施行手技		
PTA (大動脈)	0.0%	0.0%
PTA (腸骨)	2.4%	4.9%
PTA (大腿)	0.3%	0.3%
PTA (膝下)	0.0%	0.1%
PTA (腎動脈)	0.6%	1.7%
PTA (頸動脈)	0.0%	0.0%
PTA (鎖骨下)	0.9%	0.1%
PTA (その他)	0.0%	0.0%
胸部大動脈瘤	—	0.7%
腹部大動脈瘤	3.0%	—
他の EVT/SHD	0.6%	1.4%
手技関連合併症		
院内死亡	7.7%	2.1%
輸血を要する	1.5%	0.6%
末梢塞栓	3.0%	0.9%
血管破裂	2.4%	0.7%
造影剤腎症	1.2%	0.5%
造影剤腎症	0.9%	0.3%
緊急手術	1.8%	0.5%
不明	1.2%	0.4%

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

⑤ 各手技の詳細 — 弁膜疾患に対する SHD

		PTMC	PTAV	THV
件数		156	637	134
緊急		0.6%	9.9%	0.0%
待期的		98.7%	90.1%	100.0%
不明		0.6%	0.0%	0.0%
造影時間 (分)		32 (23 - 47)	33 (23 - 49)	22 (17 - 30)
同時施行手技				
PTA (下肢動脈)		0.0%	0.3%	1.5%
PTA (腎動脈)		0.0%	0.2%	0.0%
PTA (上記以外)		0.0%	0.0%	0.0%
胸部/腹部大動脈瘤		0.0%	0.0%	0.0%
PTMC (僧房弁)		—	0.5%	0.0%
PTAV (大動脈弁)		1.9%	—	0.7%
THV		0.0%	0.2%	—
ASD/PFO/PDA 閉鎖術		0.0%	0.0%	0.0%
PTSMA		0.0%	0.0%	0.0%
PTPVA/PTPA		0.0%	0.0%	0.0%
その他		0.0%	0.3%	0.0%
手技関連合併症				
院内死亡		4.5%	6.3%	12.7%
輸血を要する		0.0%	2.8%	7.5%
末梢塞栓		1.9%	2.4%	2.2%
血管破裂		0.0%	0.3%	0.7%
造影剤腎症		0.0%	0.2%	1.5%
造影剤腎症		0.0%	0.0%	0.7%
緊急手術		0.0%	0.3%	1.5%
不明		0.0%	0.6%	6.0%
弁口面積 (cm ²)	治療前	1.2 (1.1 - 11.4)	—	—
	治療後	1.7 (1.4 - 2.0)	—	—
	変化量	0.6 (0.4 - 0.8)	—	—
圧格差 (mmHg)	治療前	—	59 (41 - 82)	43 (33 - 58)
	治療後	—	30 (20 - 45)	9 (6 - 12)
	変化量	—	25 (15 - 41)	36 (24 - 48)

データは中央値(四分位区間)または百分率。

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

⑥ 各手技の詳細 — 先天性疾患に対する SHD

	ASD 閉鎖術	PFO 閉鎖術	PDA 閉鎖術
件数	391	12	8
緊急	0.3%	0.0%	0.0%
待期的	99.7%	100.0%	100.0%
不明	0.0%	0.0%	0.0%
造影時間 (分)	18 (12 - 28)	14 (10 - 28)	21 (20 - 40)
同時施行手技			
PTA (下肢動脈)	0.0%	8.3%	0.0%
PTA (腎動脈)	0.0%	0.0%	0.0%
PTA (上記以外)	0.0%	0.0%	0.0%
胸部/腹部大動脈瘤	0.0%	0.0%	0.0%
PTMC/PTAV/THV	0.0%	0.0%	0.0%
ASD 閉鎖術	—	8.3%	0.0%
PFO 閉鎖術	0.3%	—	0.0%
PDA 閉鎖術	0.0%	0.0%	—
PTSMA	0.0%	0.0%	0.0%
PTPVA/PTPA	0.0%	0.0%	0.0%
その他	0.0%	0.0%	0.0%
手技関連合併症			
院内死亡	0.0%	0.0%	0.0%
輸血を要する	0.3%	0.0%	0.0%
末梢塞栓	0.0%	0.0%	0.0%
血管破裂	0.0%	0.0%	0.0%
造影剤腎症	0.0%	0.0%	0.0%
緊急手術	0.5%	0.0%	0.0%
不明	0.0%	0.0%	0.0%

データは中央値(四分位区間)または百分率。

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

⑦ 各手技の詳細 — PTSMA、PTPVA/PTPA、その他

		PTSMA	PTPVA	PTPA	その他
件数		312	828		6,326
緊急		0.3%	3.4%		22.6%
待期的		99.7%	96.6%		77.1%
不明		0.0%	0.0%		0.3%
造影時間 (分)		34 (25 - 46)	60 (44 - 78)		15 (8 - 32)
同時施行手技					
PTA (大動脈)		0.0%	0.0%		0.0%
PTA (下肢動脈)		0.0%	0.0%		2.4%
PTA (腎動脈)		0.0%	0.0%		0.1%
PTA (頸動脈)		0.0%	0.0%		0.0%
PTA (鎖骨下)		0.0%	0.0%		0.2%
PTA (その他)		0.0%	0.0%		0.2%
胸部大動脈瘤		0.0%	0.0%		0.0%
腹部大動脈瘤		0.0%	0.0%		0.3%
PTMC/PTAV/THV		0.0%	0.0%		0.0%
ASD/PFO/PDA 閉鎖術		0.0%	0.0%		0.0%
PTSMA		—	0.0%		0.0%
PTPVA/PTPA		0.0%	—		0.0%
その他		0.0%	0.1%		—
手技関連合併症		3.2%	1.8%		0.9%
院内死亡		0.0%	0.4%		0.1%
輸血を要する		0.6%	0.0%		0.1%
末梢塞栓		0.0%	0.0%		0.1%
血管破裂		0.3%	0.8%		0.4%
造影剤腎症		0.0%	0.0%		0.0%
緊急手術		0.0%	0.1%		0.2%
不明		2.2%	0.6%		0.1%
圧格差 (mmHg)	治療前	82 (54 - 113)	40 (27 - 54)	36 (28 - 46)	—
	治療後	17 (9 - 40)	36 (20 - 35)	30 (21 - 38)	—
	変化量	58 (30 - 80)	12 (2 - 31)	4 (0 - 12)	—

データは中央値(四分位区間)または百分率。

各項目に未入力例があるため、表中の件数と各項目の母数とは必ずしも一致しない。

補足解析：下肢閉塞性動脈硬化症における手技関連合併症のリスク因子

	調整済みオッズ比 [95%信頼区間]
重症下肢虚血	1.60 [1.37 - 1.86]*
男性 vs. 女性	0.62 [0.54 - 0.72]*
年齢 (vs. 20～74 歳)	1.00 (Ref)
75～84 歳	1.05 [0.91 - 1.21]
85～100 歳	1.20 [0.98 - 1.48]
高血圧	0.94 [0.81 - 1.10]
脂質異常症	1.00 [0.87 - 1.15]
糖尿病	0.88 [0.77 - 1.01]
喫煙	1.09 [0.94 - 1.27]
維持透析	0.98 [0.83 - 1.15]
冠動脈疾患	1.14 [0.99 - 1.32]
脳血管疾患	1.32 [1.09 - 1.60]*
治療血管 (vs. 腸骨 [-] 大腿 [+] 膝下 [-])	1.00 (Ref)
腸骨 [+] 大腿 [-] 膝下 [-]	0.96 [0.79 - 1.16]
腸骨 [-] 大腿 [-] 膝下 [+]	1.27 [1.04 - 1.55]*
腸骨 [+] 大腿 [+] 膝下 [-]	1.27 [0.98 - 1.63]
腸骨 [-] 大腿 [+] 膝下 [+]	1.34 [1.08 - 1.68]*
腸骨 [+] 大腿 [-] 膝下 [+]	2.63 [1.22 - 5.66]*
腸骨 [+] 大腿 [+] 膝下 [+]	3.16 [1.96 - 5.09]*

データは手技関連合併症の調整済みオッズ比 [95%信頼区間] を示す。データ欠損のない 20～100 歳の下肢 PTA 施行症例のうち、下肢閉塞動脈硬化症（大動脈・腸骨・大腿・膝下動脈）に対する PTA 以外の手技は同時に施行していない下肢 PTA 58,195 件を対象に、手技関連合併症の関連因子を多重ロジスティック回帰分析により検討した。* $p < 0.05$ 。