

時的な変化 (3) 血清マーカーの増減、の 3 つの基準のうち少なくとも 2 つが当てはまる場合に急性心筋梗塞と診断される [1、2]。本研究では、全国の施設に急性心筋梗塞と診断された患者数をアンケートで調査したものであるので、個々の急性心筋梗塞の診断に関して検討したものではない。したがって、急性心筋梗塞と誤診された症例は含んでいる可能性があり、突然死などで急性心筋梗塞であったのに診断されなかった症例は含んでいない可能性がある。

結 語

1. 我が国の冠インターベンションの現状は、大きく欧米のものと異なっている。
2. 我が国で初めて AMI の実態が明らかとなった。この研究で得られたデータを基にして、各自治体で早急な AMI に対する救急体制の確立が望まれる。

表 1

Comparison of coronary intervention between the U.S. and Japan in 2000

	U.S.		JAPAN	
	Annual number	Number per 10 ⁵ population	Annual number	Number per 10 ⁵ population
CAG	1,318,000	468	543,046	428
PCI	561,000	199	146,992	116
CABG	519,000	184	23,584	19

coronary arteriography: CAG, percutaneous coronary intervention: PCI, coronary artery bypass grafting: CABG

表2. Changes of the numbers of coronary interventions and the facilities during three years

	PCI		CABG	
	in 1997	in 2000	in 1997	in 2000
<u>Total numbers of coronary interventions</u>				
Total increasing number	109,788 [113,279]	146,992	18,121 [18,697]	23,584
increasing rate	+ 37,204 [+ 33,713]		+ 5,463 [+ 4,887]	
Number of facilities	1,023 [1,056]	1,240 (+ 121% [+ 117%])	486 [501]	581 (+ 120% [+ 116%])
Mean number per facility	107	119 (+ 111%)	37	41 (+ 111%)
<u>Facilities in which PCI or CABG was performed in both 1997 and 2000</u>				
Number of facilities	967		427	
Number of coronary intervention	106,967	131,131	16,740	18,728
Increasing number of coronary intervention	+ 24,164 (+ 123%)		+ 1,988 (+ 112%)	
Mean number per facility	111	136 (+ 123%)	39	44 (+ 113%)
Contribution ratio to the total increasing number		65.0%		36.4%
<u>Facilities in which PCI or CABG was discontinued during three years</u>				
Number of facilities	52		51	
Number of coronary intervention	1,702	-	1,042	-
Mean number per facility	33	-	20	-
<u>Facilities in which PCI or CABG was started newly during three years</u>				
Number of facilities		273		154
Number of coronary intervention		13,040		3,475
Mean number per facility		48		23
Ratio to the total number in 2000		8.9%		14.7%
Contribution ratio to the total increasing number		35.0%		63.6%

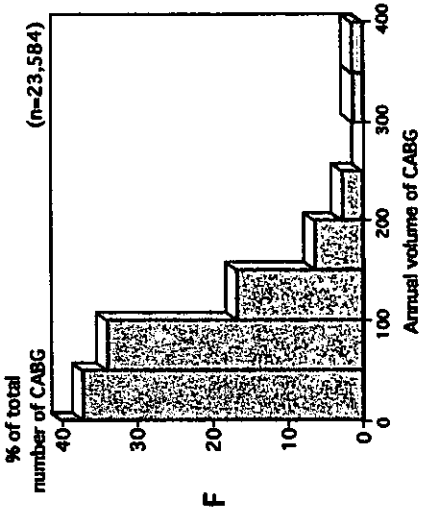
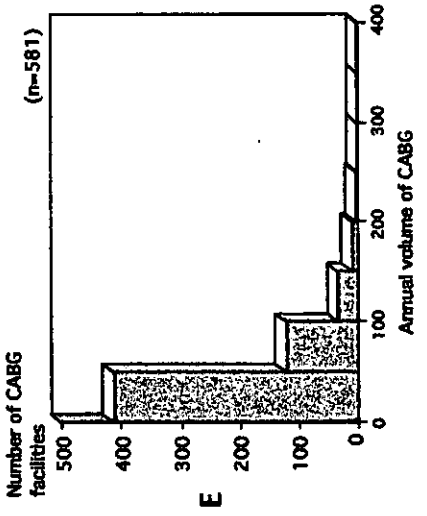
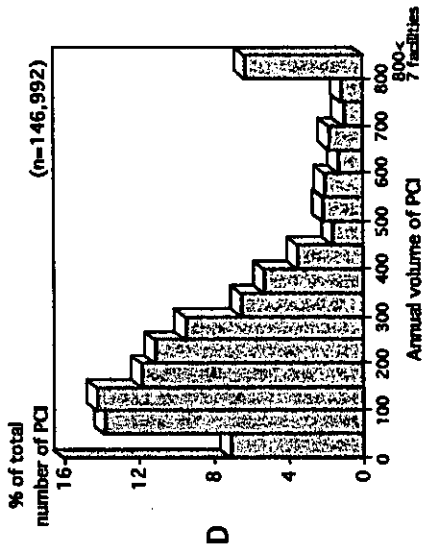
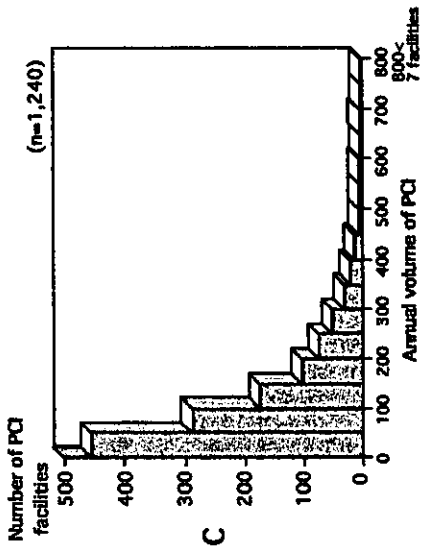
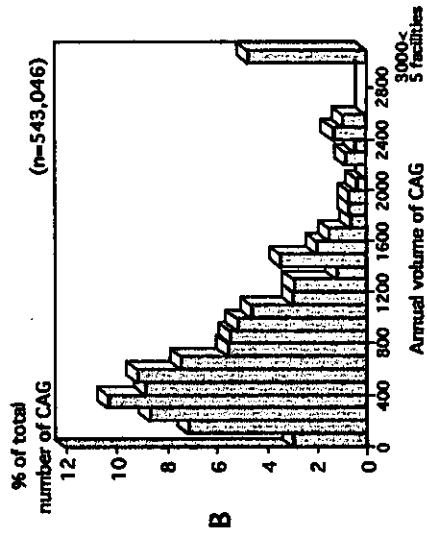
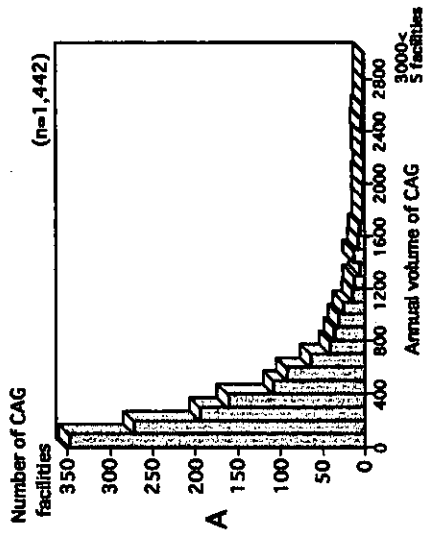
[]: the numbers assuming that the collection rates of 96.85% in 1997 and of 99.93% in 2000 are equivalent in both years

(): the increasing rate in 2000

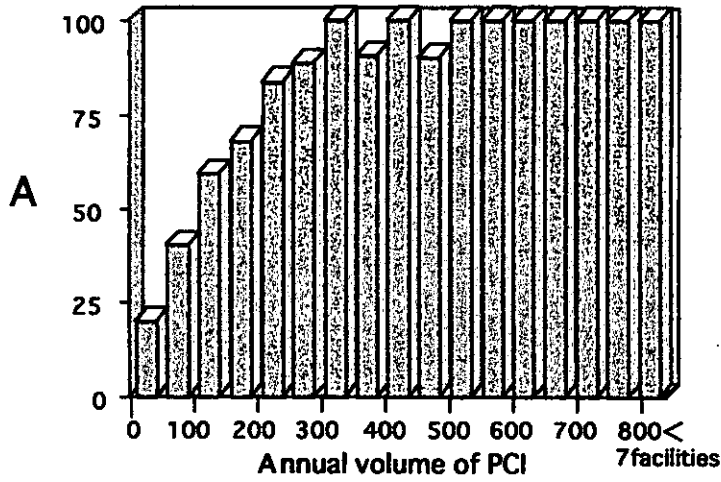
PCI: percutaneous coronary intervention, CABG: coronary artery bypass grafting.

表 3: Prefectural annual number of AMI

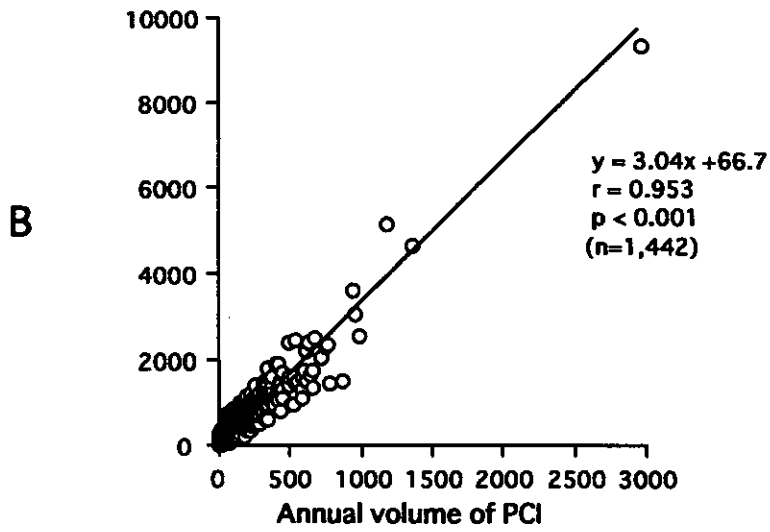
	Annual number of AMI patients	Annual number of AMI per 10 ⁵ population	Number of survey facilities with cooperation	Number of facilities admitted > 100 AMI patients
Kochi	590	72.5	139	2
Kumamoto	1,313	70.6	186	3
Wakayama	743	69.4	85	2
Gifu	1,450	68.8	103	2
Nagasaki	995	65.6	158	0
Yamaguchi	988	64.7	134	0
Miyagi	1,519	64.2	127	2
Shimane	489	64.2	56	1
Hyogo	3,475	62.6	315	8
Hokkaido	3,547	62.4	548	3
Ehime	912	61.1	130	2
Iwate	862	60.9	101	2
Okayama	1,184	60.7	169	2
Kagoshima	1,083	60.6	240	1
Miyazaki	707	60.4	140	1
Tokushima	496	60.2	123	1
Fukuoka	2,990	59.6	422	8
Tochigi	1,167	58.2	103	3
Kagawa	591	57.8	92	1
Oita	703	57.6	137	0
Nara	818	56.7	70	0
Gunma	1,142	56.4	129	2
Kyoto	1,461	55.2	173	0
Tottori	334	54.5	43	0
Aomori	800	54.2	102	1
Osaka	4,730	53.7	540	7
Shizuoka	1,998	53.0	157	4
Toyama	586	52.3	102	1
Nagano	1,148	51.8	123	0
Aichi	3,596	51.1	316	9
Fukui	421	50.8	86	1
Mie	935	50.3	101	1
Okinawa	657	49.8	87	0
Tokyo	5,982	49.6	623	17
Ishikawa	571	48.3	110	0
Niigata	1,183	47.8	126	3
Hiroshima	1,370	47.6	228	3
Fukushima	981	46.1	153	1
Yamagata	569	45.7	65	1
Akita	522	43.9	75	0
Chiba	2,599	43.9	271	8
Saga	384	43.8	98	0
Ibaraki	1,187	39.8	195	1
Kanagawa	3,231	38.1	341	7
Shiga	508	37.8	55	0
Saitama	2,613	37.7	336	10
Yamanashi	329	37.0	55	0
Total	66,459	Average: 52.4	8,268	122



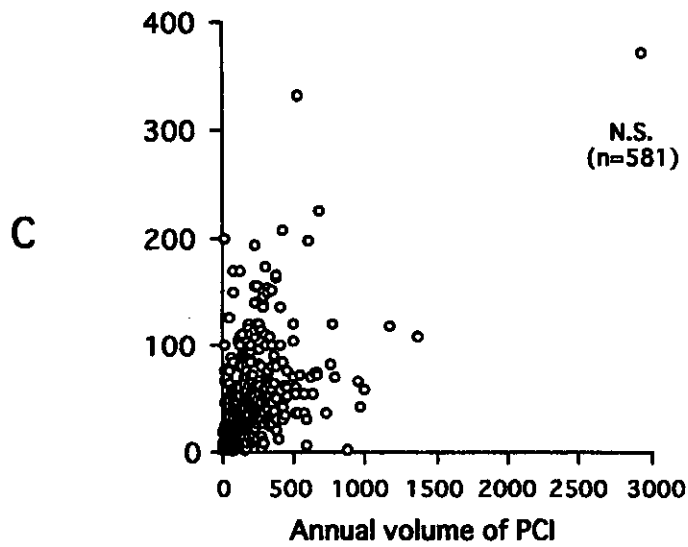
Prevalence of PCI facilities with cardiac surgery departments (%) (n=1,442)

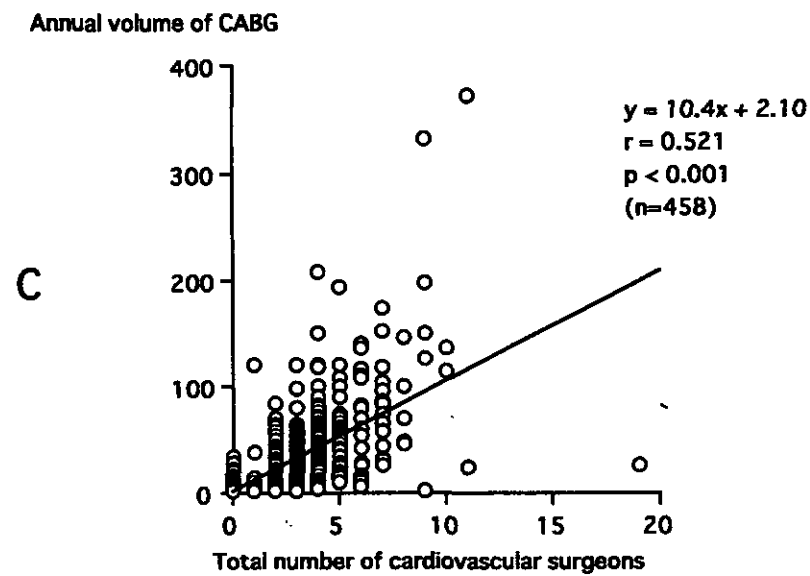
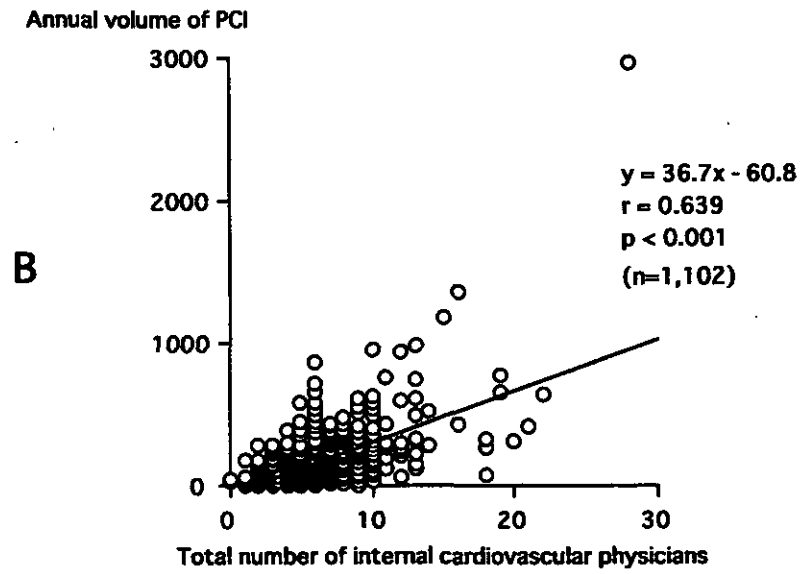
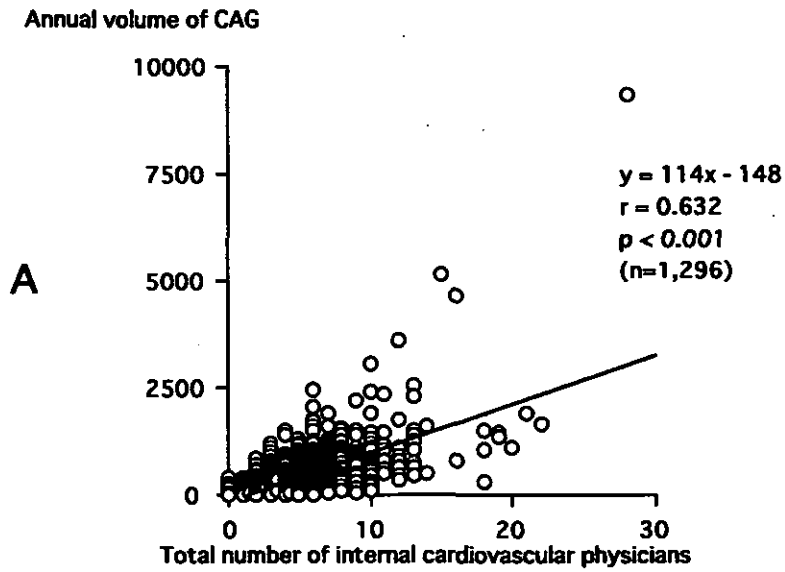


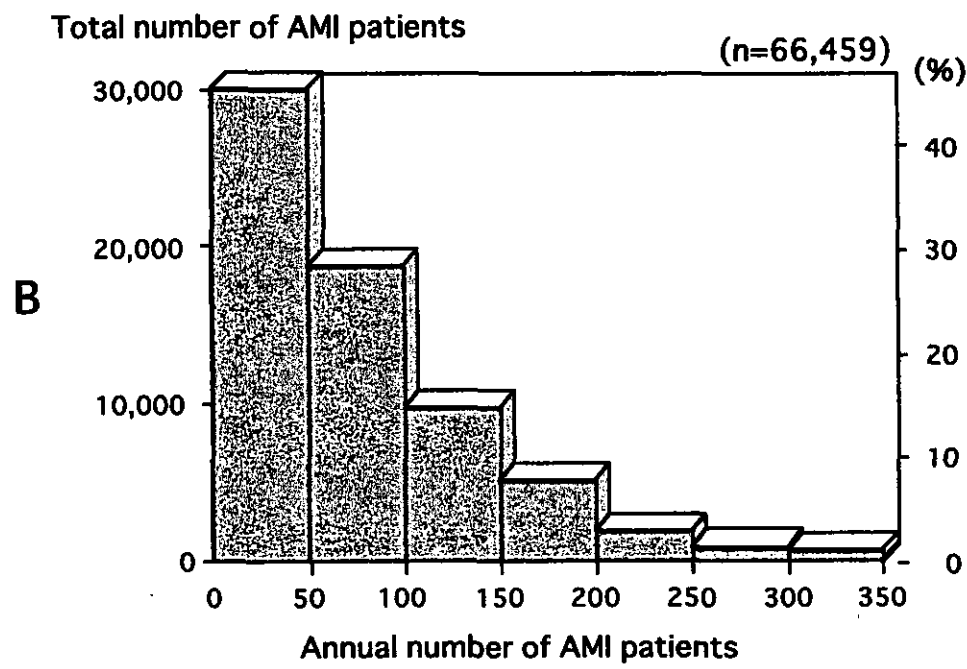
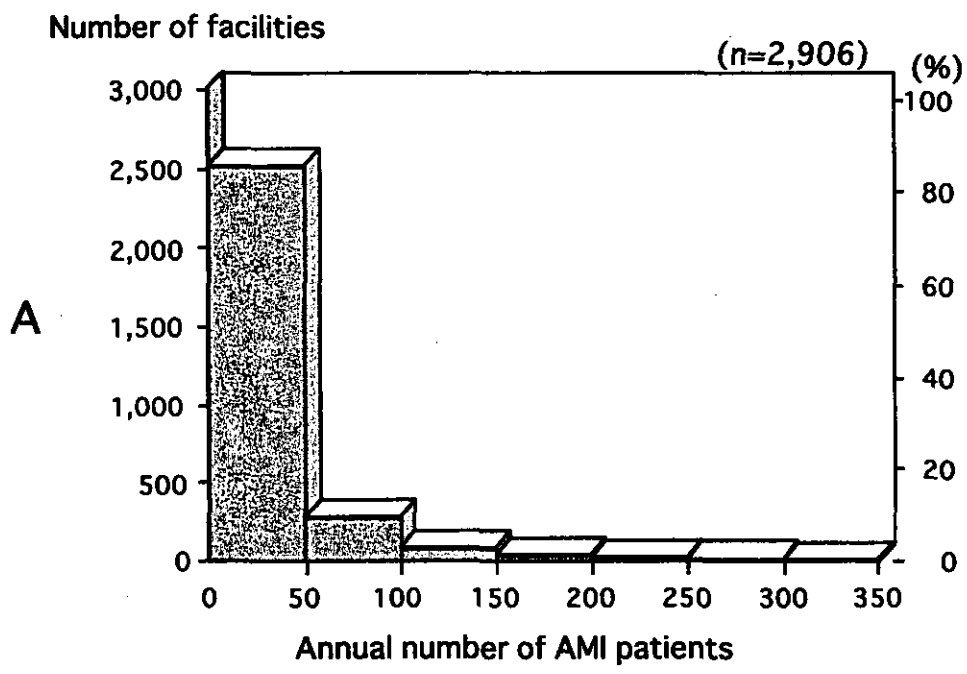
Annual volume of CAG

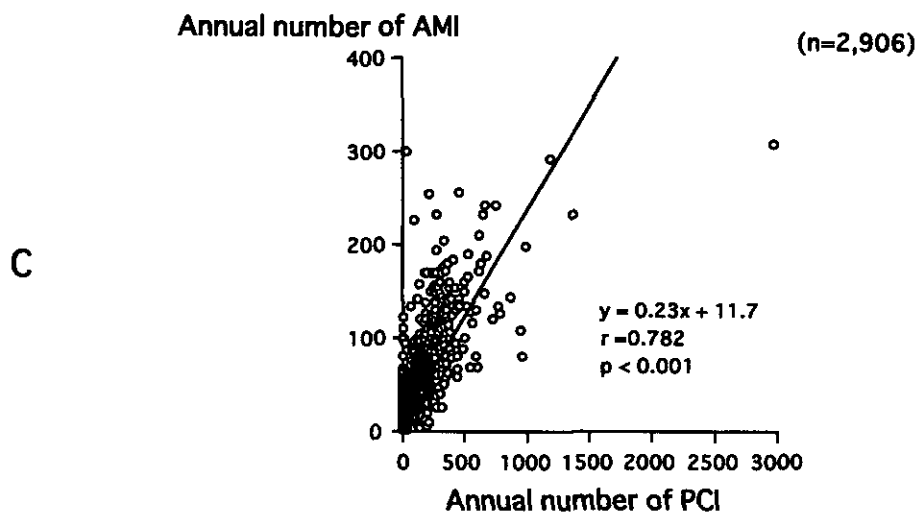
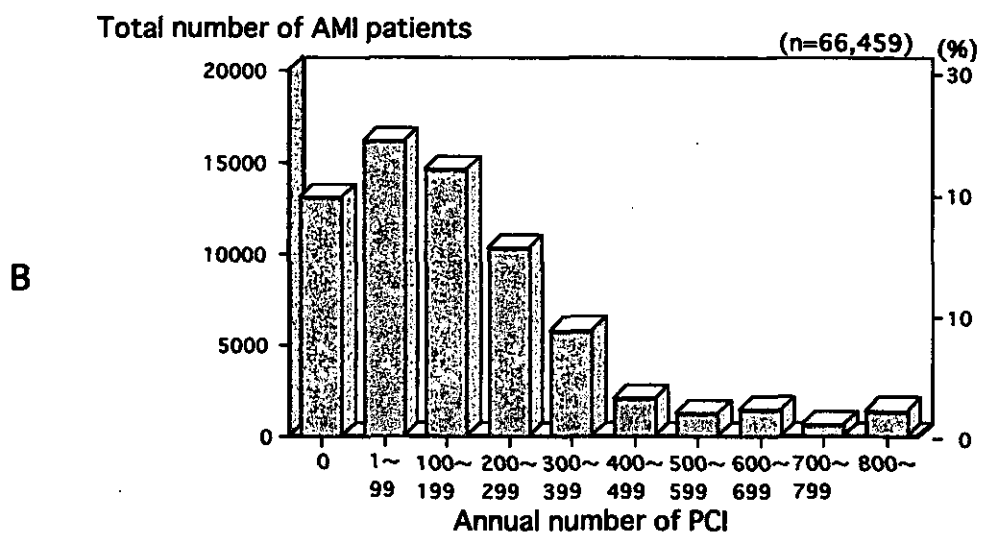
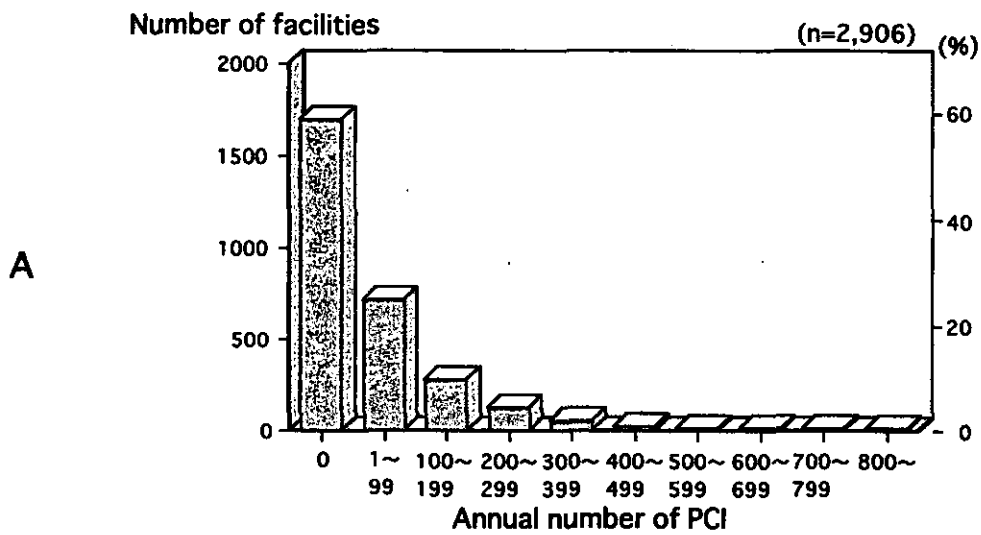


Annual volume of CABG









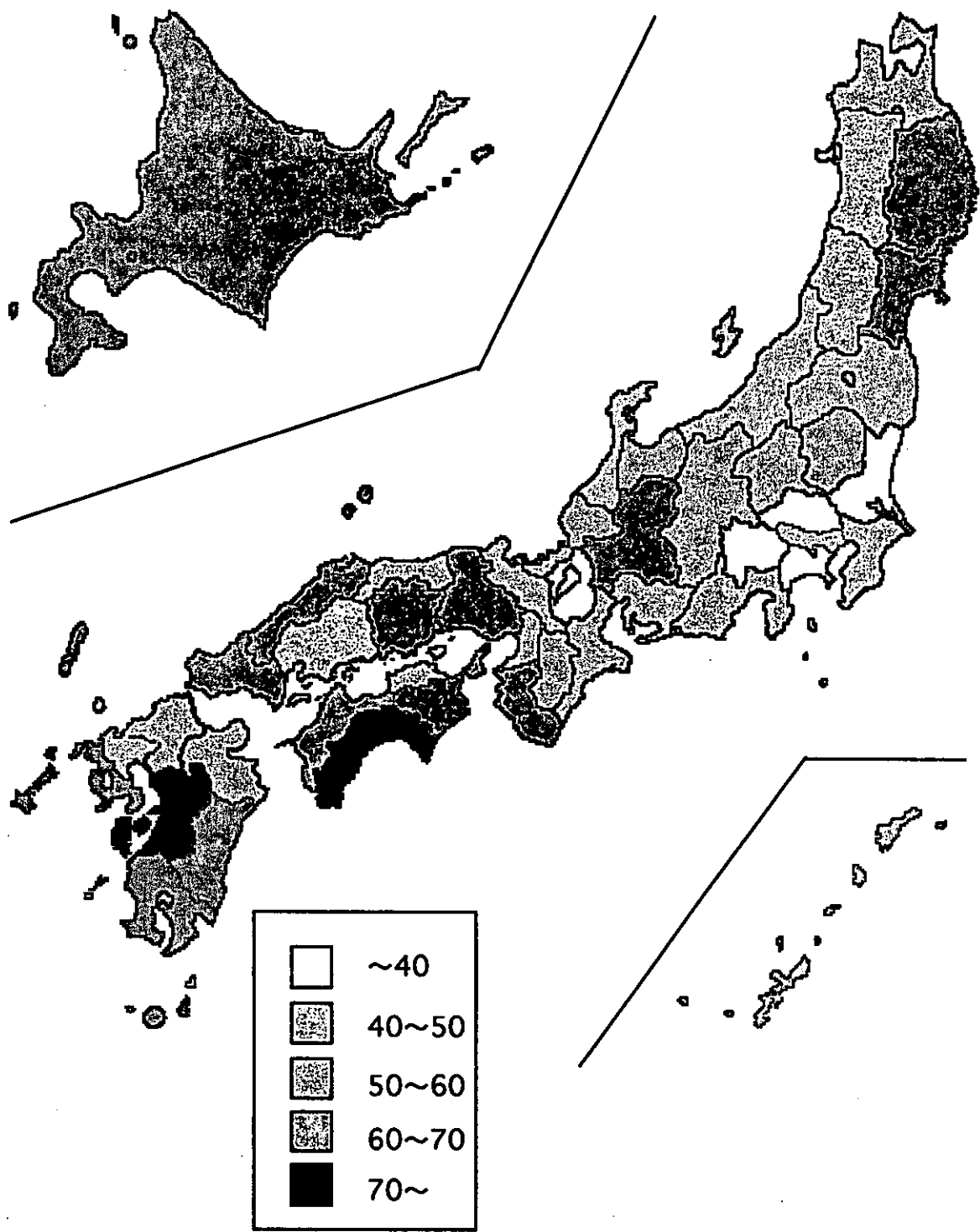
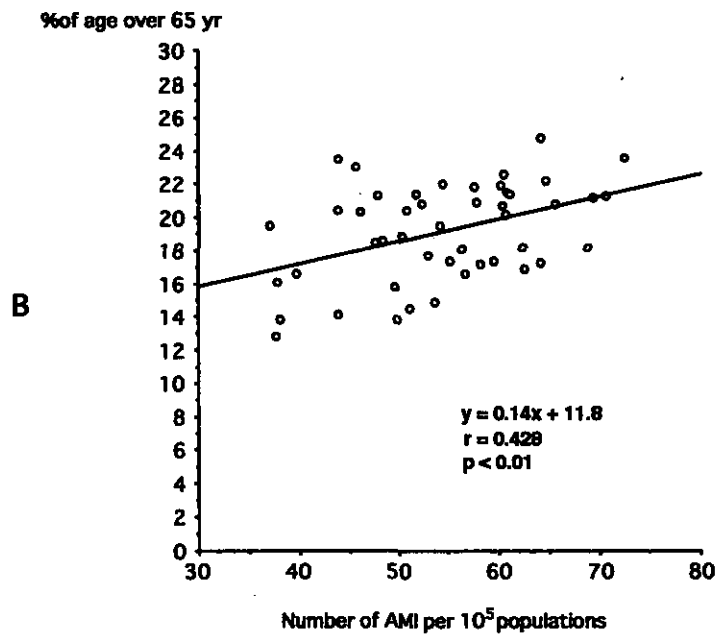
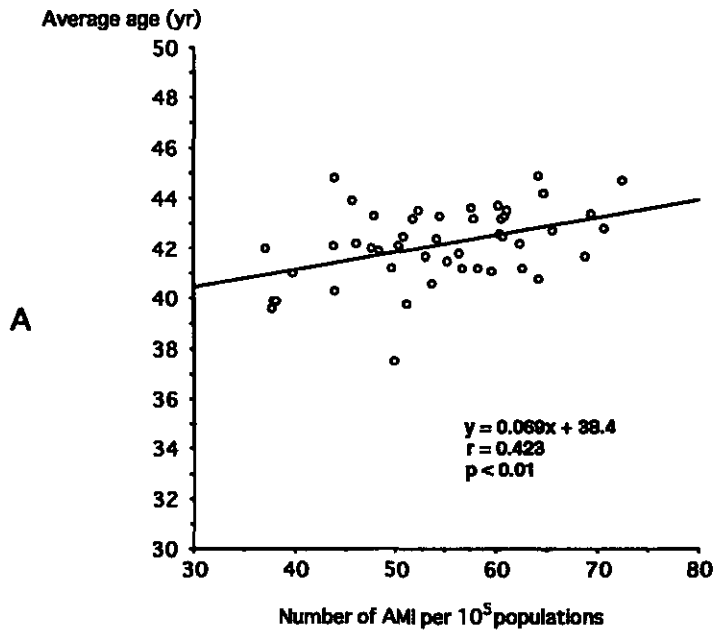


図6



II-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の実態と予後

目的：

本研究は、平成12年に、有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により薬物療法、PCIまたはCABG療法を受けているか、およびその1年予後とコストについて調査するもので、研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設を選定し、現在各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を受けて開始した。

実施方法：

施設：全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設。

対象：平成12年に冠動脈造影がなされ、有意狭窄（75%以上の狭摺）のある冠動脈疾患患者で薬物療法、PCI および CABG が選択され、1年予後が判明している症例各400例（各施設平成12年1月1日からの連続10症例ずつ計30症例）。（急性心筋梗塞は除外）

注1：薬物療法群、PCI 群または CABG 群のうちどれか1群でも10症例に満たない場合は他の2群も同数とする。

（例えば、平成12年1月1日からの連続症例で薬物療法群10症例、PCI 群9症例、CABG 群7症例の場合、全群とも7症例ずつとする）

注2：心カテ後他院に加療目的にて紹介した患者であっても、現在の状況がわかれば対象としても良い。

倫理面への配慮

Ⅱ-1 有意狭窄のある冠動脈疾患に対し薬物療法が選択された症例の実態と予後および、Ⅱ-2薬物・PCI・CABG療法のコストの比較に関する研究は、平成12年～13年のretrospective studyである。しかし、個人情報に関するものであるため、患者のプライバシー保護に十分に配慮して、施設ごとの薬物療法、PCIおよびCABG施行順位で登録することとした。これも岐阜大学倫理委員会の許可および、各施設での倫理委員会での許可を受けて施行することとした。

実施経過：

新規調査研究としてⅡ-1：有意狭窄のある冠動脈疾患に対し、薬物療法が選択された症例の実態に関する調査研究を開始した。これは、平成12年に、我が国の有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により薬物療法、PCIまたはCABG療法を受けているか、およびその3年予後について調査した。研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている施設約40施設を選定し、現在各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を受けた。研究対象は、平成12年に冠動脈造影がなされ、有意狭窄のある冠動脈疾患患者で薬物療法、PCIおよびCABGが選択された各400例（各施設平成12年1月1日からの連続10症例ずつ計30症例）（急性心筋梗塞は除外）を登録し解析した。

結果および考察：

本研究は、平成12年に、有意狭窄のある冠動脈疾患患者（急性心筋梗塞患者を除く）がどのような選択基準により初期治療として薬物療法、PCIまたはCABG療法を受けているか、およびその1年予後とコス

トについて調査するもので、研究施設は全国横断的にインターベンションを行っている 37 施設を選定した。

各施設の承諾及び各施設の倫理委員会の承認を得た後に、平成 12 年の症例に関する後ろ向き調査を開始し、本年度にコスト調査以外の調査は完了した。

症例回収施設数は 37 施設で、総症例数 898 症例を解析対象とした。平均年齢は 66.5 ± 9.5 歳 (mean+SD) で、32~90 歳であった。薬物療法群を選択した症例は 286 症例 (67.0 ± 10.9 歳、33~90 歳)、PCI 群は 322 症例 (65.8 ± 9.0 歳、36~86 歳) CABG 群は 290 症例 (66.7 ± 8.7 歳、32~90 歳) であった。

心カテ前狭心症では、Grade 2 までの軽度狭心症患者が薬物療法群では大多数を占めていたが、PCI 群、CABG 群とも有意な差は認めなかった (図 1)。臨床診断では、薬物療法群を選択した症例の 30%は無症候性であったが、PCI 群、CABG 群の両群に関しては有意な差は認めなかった (図 2)。罹患病変指数別では、薬物療法群、PCI 群とも大多数は 1 枝、2 枝病変の低リスク狭心症であったのに対し、CABG を選択した症例は、約半数で高リスク狭心症であった (図 3)。さらに、陳旧性心筋梗塞患者は、どの群も 50%程度含まれており、有意な差は認めなかった (図 4)。

しかしながら、このような選択された症例の差はあったが、1 年間の予後は薬物療法群で 2.4%、PCI 群で 1.9%、CABG 群で 3.8%と、どの選択群においても予後は良好であり、選択において適切であったとが示唆された (表 1)。さらに、1 年間の治療法の変化では、薬物療法群や CABG 群に比較して有意に PCI 群でさらに約 30%の症例に PCI か CABG を付加していることが判明した (図 5)。

各治療群の薬物治療内容では、抗血小板薬は薬物療法と CABG を選択した場合に比較して有意に PCI を選択した場合に多く用いられていたが、抗凝固薬は CABG を選択した場合に有意に多く用いられていた (図

6)。抗狭心症薬では、いずれの群も Ca 拮抗薬、硝酸薬を 60%前後用いられていたが、β遮断薬はどの群も 30%前後しか用いられていなかった(図7)。さらに ACE-I は、どの群も 30%前後用いられていた(図8)。

対象症例のうち、左主幹部病変、3枝病変、左前下行枝入口部より5mm以内の有意狭窄を含まない低リスク狭心症患者は、薬物療法群：207/284(72.9%)、PCI群：266/327(81.3%)で、いずれも約75%の狭心症患者は低リスク狭心症であった(表2)。この低リスク狭心症患者の各治療群にける背景は、性差、平均年齢、65歳以上の老人の割合に有意差を認めなかったが、狭心症状の程度分類はPCI群がより重度の傾向にあった(表3)。さらに、基礎疾患として、高血圧症、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、陳旧性心筋梗塞の割合は同程度であった(表4)。

初期治療として薬物療法を選択した薬物治療群とPCI群ではどちらも抗血小板薬、抗凝固薬、Ca拮抗薬、Kチャンネルオープナー、β遮断薬、硝酸薬、アンギオテンシン変換酵素阻害剤、アンギオテンシン受容体拮抗薬、高脂血症用剤のスタチンの使用割合に有意差はなかった(表5)。

低リスク狭心症患者の罹患病変枝数は、両群とも1枝病変が64%であったが、PCI群の方が有意に左前下行枝#6、#7に病変がある割合が多かった(表6)。

平均3.5年の追跡調査では、薬物治療群では90.3%が薬物治療だけで追加治療を必要としなかったのに対し、PCI群では33.8%の患者が、PCIかCABGの何らかの追加治療を必要とした(図9)。

初期治療としての薬物療法群とPCI群の登録時の狭心症状の程度を5段階に分類すると、全病変でも左前下行枝#6または#7に病変がある場合に限っても、その狭心症状の程度は有意にPCI群の方が重症であり、全

く狭心症として質の異なる2群であることが判明した(図10)。そのため、各症例毎に狭心症状の1年後の推移を検討した。狭心症状の程度分類0~2の比較的軽症な症例では、薬物療法群で33.1%、PCI群で57.3%が症状改善を認め、悪化した症例は薬物療法群で2.4%、PCI群で0.7%で有意差を認めなかった(図11、表7)。一方、狭心症状の程度分類3~5の比較的重症な症例では、薬物療法群で89.4%、PCI群で96.0%が症状改善を認め、悪化した症例は薬物療法群、PCI群ともに0%で有意差を認めなかった(図12、表8)。

低リスク狭心症患者の死亡数と死亡原因は、表9のように心原性死亡が薬物療法群3名(1.4%)、PCI群7名(2.6%)であり有意差を認めなかった。一方、非心原性死亡は薬物療法群13名(6.3%)、PCI群7名(2.6%)であり、薬物療法群に多い傾向があった($p=0.05$) (表9)。

このうち、低リスク狭心症患者の心原性死亡回避率は、全体では両群に有意差を認めなかったが、左前下行枝#6、#7に病変がある症例に限れば、薬物療法群では死亡者0名であったのに対し、有意にPCI群は死亡者が多かった(5/158、 $p=0.049$) (図13、表10)。

以上より、低リスク狭心症患者に対する治療の第1選択として、薬物療法が適当であると考えられた。

II-2 薬物・PCI・CABG療法のコストの比較

上記II-1で登録された患者について、その初年度と次年度のコストを比較した。

結果および考察：

薬物治療群、PCI群はそれぞれ、初年度863,540円 vs 3,756,450円、次

年度365,760円 vs 1,115,750円であり、PCI群は初年度で4.4倍、次年度でも3.1倍コストがかかり、有意に高いことが判明した（図14）。

図1 心カテ前狭心症状程度分類

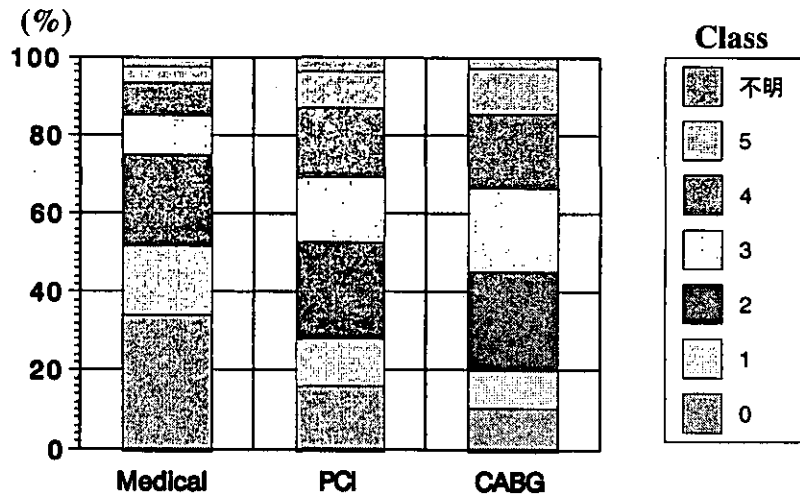


図2 臨床診断

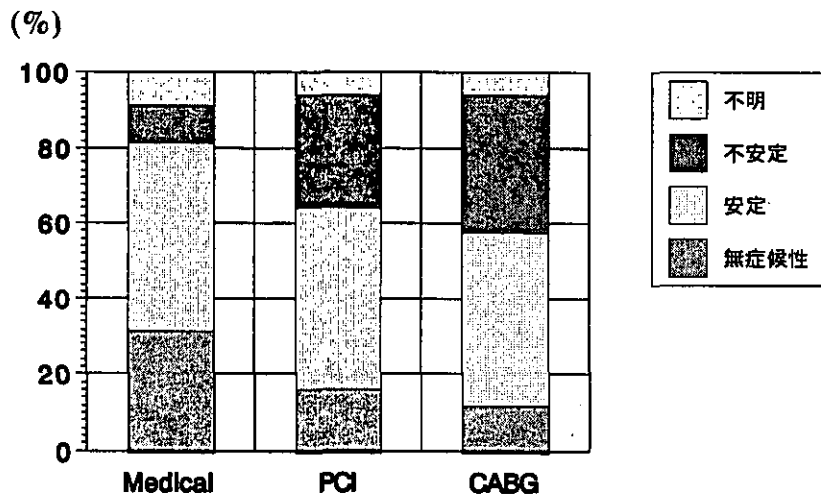


図3 罹患病変数

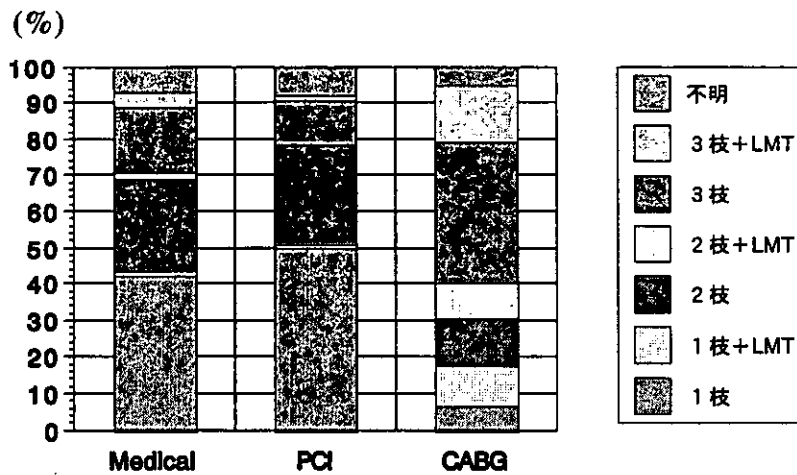


図4 陳旧性心筋梗塞の有無

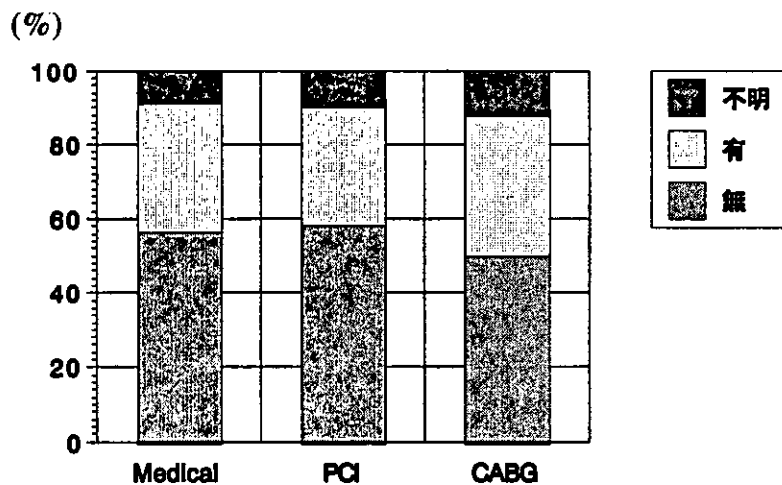


表 1 1年間の予後

	<i>n</i>	生存	死亡	不明
medical	286	274 (95.8%)	7 (2.4%)	5 (1.7%)
PCI	322	308 (95.7%)	6 (1.9%)	8 (2.5%)
CABG	290	274 (94.5%)	11 (3.8%)	5 (1.7%)

図 5 1年間の治療法

