

201222005A

厚生労働省科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

過疎地域等における急性心筋梗塞の
急性期治療の体制整備に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
主任研究者 伊藤 正明

平成 25(2013)年 5 月

厚生労働省科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

過疎地域等における急性心筋梗塞の
急性期治療の体制整備に関する研究

(研究課題番号:H24-心筋-一般-002)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
主任研究者 伊藤 正明

平成 25(2013)年 5 月

目 次

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

I. 総括研究報告

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 伊藤 正明	---	1
---	-----	---

II. 分担研究報告

1. 急性心筋梗塞後の ST 変化と慢性期心機能の予測に関する研究 奥村 謙、花田 裕之、樋熊 拓未	---	3
2. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 高山 守正	---	4
3. 病院前心電図伝送が急性冠症候群の早期診断、早期治療に及ぼす影響に関する研究 今井 寛、中村 真潮、谷川 高士	---	5
4. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 山岸 正和、内山 勝晴	---	6
5. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 稲葉 英夫	---	7
6. 過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究 檜垣 實男、相引 眞幸、大木元明義	---	9

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	---	10
---------------------	-----	----

研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

主任研究者	伊藤 正明	三重大学大学院医学系研究科
分担研究者	奥村 謙	弘前大学大学院医学研究科
	花田 裕之	弘前大学大学院医学研究科
	樋熊 拓未	弘前大学大学院医学研究科
	高山 守正	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院
	今井 寛	三重大学医学部附属病院
	中村 真潮	三重大学大学院医学系研究科
	谷川 高士	三重大学医学部附属病院
	山岸 正和	金沢大学医薬保健研究域医学系臓器機能制御学
	稲葉 英夫	金沢大学救命センター
	内山 勝晴	金沢大学附属病院
	檜垣 實男	愛媛大学大学院医学系研究科
	相引 眞幸	愛媛大学大学院医学系研究科
	大木元明義	愛媛大学大学院医学系研究科

【研究要旨】 急性心筋梗塞に対する急性期の治療においては、発症から再灌流療法までの時間が重要である。本研究では、地方4県(青森県、三重県、石川県、愛媛県)を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討する。

地方4県の参加施設において急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間、救急搬送経路と初期治療の状況、予後の状況等を共通のデータベースに登録することで、各県、各医療圏の急性心筋梗塞の発生率、救急医療体制ならびに予後等を把握することができる。また、Onset to Balloon time や予後に県間差、地域間差が認められた場合、Onset to Call (患者の受療動向)、Call to Door (救急搬送)、Door to Balloon time (医療機関における救急診療体制)のいずれに差異が見られるか等、過疎地域を含む各医療圏における急性心筋梗塞の医療提供体制の課題を明らかにすることができ、さらに課題を元に救急医療体制の再構築について検討することができる。

A. 研究目的

地方4県の都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析し、4県間および地域間での救急医療体制の医療格差を検討するとともに、大都市における診療状況と比較することにより、効果的な救急の連携体制を検討することである。

B. 研究方法

青森県、三重県、石川県、愛媛県における急性冠症候群患者を前向きに登録し、各県において都市部と過疎地域の2群に分けた上で、医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。各県、医療圏間で比較を行うとともに、大都市(東京都CCUネットワーク)に

おけるデータと比較検討する。

主要調査項目:

■急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間 (Onset to Balloon time) : A+B+C+D

A. 発症(Onset)から覚知(Call)までの時間 (Onset to Call time)

B. 覚知から救急隊(医療従事者)の接触(Contact)までの時間(Call to Contact time)

C. 救急隊の接触から病院到着(Door)までの時間 (Contact to Door time)

D. 病院到着から再灌流療法(Balloon)までの時間 (Door to Balloon time)

■救急搬送経路と初期治療(薬物療法等)の状況

■予後の状況(病院内死亡率、主要有害心イベント発生率)

(倫理面への配慮)

弘前大学、三重大学、金沢大学、愛媛大学において、それぞれ倫理委員会に報告し、承認済である。

C. 研究結果

各県において研究体制の整備を行いつつ、急性心筋梗塞に対する診療実態の現状分析を行い、各県、各医療圏における問題点の抽出を進めた。

また、東京都 CCU ネットワークにおいて入力されている調査項目に準拠したデータベースを作成し、平成 25 年 1 月よりインターネットを介した Web 登録システムの運用を開始した。

D. 考察

平成 24 年度において、データベースの作成およびインターネットを介した Web 登録システムの運用を開始しており、各県の参加施設において倫理委員会の承認が得られ次第、急性冠症候群の診断で急性期病院を受診した患者の登録を開始する。平成 25 年度は、急性冠症候群患者のデータ収集を継続するとともに、急性期予後(病院内死亡率)、

6 か月予後(主要有害心イベント)の追跡データの収集並びに解析を行う。4 県間、地域間での救急医療体制の格差(特に **Contact to Balloon time** の比較)、並びに予後との関係を分析する。その際、大都市の状況として東京 CCU ネットワークにおけるデータと比較検討も行う。

E. 結論

地方 4 県における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析し、4 県間および地域間での救急医療体制の医療格差を検討するために、各県において Web 登録システムによる急性心筋梗塞患者のデータ収集を進めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

急性心筋梗塞後のST変化と慢性期心機能の予測に関する研究

研究分担者 奥村 謙 弘前大学 循環呼吸腎臓内科学 教授
花田 裕之 弘前大学 救急・災害医学 准教授
樋熊 拓未 弘前大学 心臓血管病先進治療学 准教授

【研究要旨】 再灌流療法に成功したST上昇型初回前壁心筋梗塞例の心電図の経時的記録でT波を詳細に検討し、慢性期の心機能と比較した。

A. 研究目的

ST上昇型心筋梗塞に対する再灌流療法は心機能や生命予後を改善する。再灌流療法を行うと心電図のST上昇は速やかに改善するが、その後の経時的変化と慢性期の心機能との関連についてはよくわかっていない。

B. 研究方法

初回ST上昇型急性心筋梗塞に対して24時間以内に再灌流療法に成功した75例(男性52例、平均66歳)を対象とし、入院日から8日目まで12誘導心電図を連日記録した。V2,V3,V4誘導のJT間隔を4等分し、ポイント1-5の5点におけるそれぞれの変化を検討した。

(倫理面への配慮)
弘前大学大学院医学研究科倫理委員会に報告し、承認済である。

C. 研究結果

連日の心電図記録の結果、すべての例で2日以内にST上昇は改善した。T波は2日以内に陰転化し、73例(97%)で第4病日に再上昇した。第2から第4病日のポイント3でのJT偏位の度合いで $<0.25\text{mV}$ のGroupAと $\geq 0.25\text{mV}$ のGroupBとに分けて比較検討したが、GroupBは側副血行が少なく、急性期のJT間隔が有意に延長し、慢性期の左室駆出率は低く、局所壁運動が悪く、BNPが高値であった。JT偏位は慢性期の左室駆出率と負の相関関係がみられ、さらに独立した予測因子であった。

D. 考察

これまでの研究では急性心筋梗塞後のある時点での心電図の検討は多くなされており、また血栓溶解療法による再灌流療法や冠動脈造影を確認していない検討であったが、本研究では発症後8日目まで経時的に心電図は解析し、再灌流療法としてより確実な経皮的冠動脈形成術を行った例を対象とした点、JT間隔を4つに分けて5点でのT波高を比較検討した点で独創的である。T波の偏位の差が慢性期の心機能へ影響する機序は不明であるが、GroupAは側副血行が発達していた点で心機能が改善していた可能性が示唆される。

E. 結論

再灌流療法に成功した初回ST上昇型急性心筋梗塞例におけるT波の 0.25mV 以上の再上昇は慢性期の左室収縮能を予測する。

G. 研究発表

1. 論文発表

Nishizaki F, et al. Re-elevation of T-wave from day 2 to day 4 after successful percutaneous coronary intervention predicts chronic cardiac systolic dysfunction in patients with first anterior acute myocardial infarction. Heart and Vessels (in press)

2. 学会発表

第77回日本循環器学会学術集会(横浜)

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者 高山 守正 公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属
榊原記念病院 副院長・循環器内科部長

【研究要旨】 三重県が中心となり行う過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療に関する研究のうち、東京都ではこれらの地域の対照となる位置づけで患者データの集計と解析にあずかる。東京都では東京都CCU連絡協議会(東京都CCUネットワーク)が既に1978年より急性心筋梗塞に対する緊急治療連携システムを発足し、改変を繰り返し、平成24年には68施設が参画し、緊急カテーテル治療と合併症に対するCCU治療を実施できる体制が運営されている。本研究の初年度に当たり、東京都の役割としてCCUに収容された4732例の患者登録を現在進行中である。今後、本研究に参加する4県の患者データと合わせて解析を進める。

A. 研究目的

東京都に2012年に発生した急性心筋梗塞について、発症からCCU施設収容ならびに急性期治療とその転帰について解析を行い、参加4件の結果と比較検討を行う。

B. 研究方法

東京都CCUネットワーク参画68施設の急性心筋梗塞患者の従来からのCCUネットワーク登録データから、本研究に用いる項目について分離し登録を行う。

(倫理面への配慮)

1982年より東京都で行われているコホート研究であり、各施設での承認は済んでいる。データ集計にて各個人データは姓名等の個人を識別できるデータは既に末梢されて登録されており、本研究への参加時には個人IDに関しては完全に匿名化できている。

C. 研究結果

東京都にて発症し68CCU施設に収容された急性心筋梗塞は4732例であった。うち269例が30日にて死亡しており、死亡率は5.7%であった。詳細な解析は今後の詳細データ集計後に行われる。

D. 考察

東京都に発生する急性心筋梗塞の発症から急性期治療に関する解析は、過疎地域等に発生する本症の診療に、対照として重要な位置づけとなると推測され、詳細な結果の対比が待たれる。

E. 結論

全国4県と過疎地域と東京を代表とする都会における急性心筋梗塞の急性期診療体制とその転帰の解析は有用性が高いと考えられる。

病院前心電図伝送が急性冠症候群の早期診断、早期治療に及ぼす影響に関する研究

研究分担者 今井 寛 三重大学医学部附属病院 教授
中村 真潮 三重大学大学院医学系研究科 教授
谷川 高士 三重大学医学部附属病院 講師

【研究要旨】 本研究では、急性冠症候群の早期診断と早期治療における病院前心電図伝送の有用性を明らかにするため、広域津市救急医療圏において12誘導心電図の伝送を用いた救急搬送システムを構築し、心電図伝送の有無で分けた2群間で主要調査項目等について比較検討する。

A. 研究目的

病院前心電図伝送が、急性冠症候群の早期診断と早期治療に有用であるかどうかを検討するとともに、予後との関連についても検討する。

B. 研究方法

三重県の広域津市救急医療圏において胸部症状を主訴に救急要請した患者で、三重県傷病者搬送基準および津市心疾患プロトコールに従って急性冠症候群疑いと判断した症例を対象とする。12誘導心電計を搭載した救急車から伝送された心電図を三重大学病院で診断し、緊急搬送先の救急医または循環器内科医に連絡する。心電図伝送の有無で群分けし、主要調査項目等について比較検討する。

主要調査項目：

■急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間 (Onset to Balloon time) : A+B+C+D

A. 発症から覚知までの時間

B. 覚知から救急隊の接触までの時間

C. 救急隊の接触から病院到着までの時間

(Contact to Door time)

D. 病院到着から再灌流療法までの時間 (Door to Balloon time)

■予後の状況(病院内死亡率、主要有害心イベント発生率)

C. 研究結果

広域津市救急医療圏において心電図伝送システムを構築し、津市心疾患プロトコールに従って、三重大学病院、三重中央医療センター、永井病院への救急搬送システムの整備を行った。

平成25年1月よりインターネットを介したWeb登録システムの運用を開始し、平成25年4月より心電図伝送システムの運用を本格的に開始した。

D. 考察

平成24年度において、急性冠症候群のデータベース作成およびWeb登録システムの運用を開始しており、平成25年度は、急性冠症候群患者のデータ収集を継続するとともに、病院前心電図伝送の有用性について検討する。

E. 結論

広域津市救急医療圏における急性冠症候群に対する急性期治療の実態を分析し、心電図伝送システムの有用性を検討するために、Web登録システムによる急性冠症候群患者のデータ収集を進めていく。

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者 山岸 正和 金沢大学医薬保健研究域医学系臓器機能制御学
循環器内科 教授
内山 勝晴 金沢大学医学部附属病院 循環器内科 助教

【研究要旨】 地方 4 県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討すること。

A. 研究目的

本研究の目的は、地方 4 県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討することである。

B. 研究方法

青森県、三重県、石川県、愛媛県における急性冠症候群患者を前向きに登録し、各県において都市部と過疎地域の 2 群に分けた上で、医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。各県、医療圏間で比較を行うとともに、大都市(東京都 CCU ネットワーク)におけるデータと比較検討する。

(倫理面への配慮)

- 1) 本研究は多施設観察研究であり、担当医師はヘルシンキ宣言を遵守し実施する。
- 2) 本研究では原則的にそれぞれの医療機関が通常行っている治療方針に基づいて治療法・薬剤等の使用が決定されるものである。
- 3) 患者データの取り扱いについてはその機密保護に十分に配慮する。個人情報はずべて匿名化し、個人が特定されないことがないよう格別の配慮を要する。登録システムに関しても SSL(Secure Socket Layer)によりデータを暗号化することで個人データ漏洩のリスクを最小化するように配慮する。

C. 研究結果

本年度は、当院倫理委員会に申請して承認を得た。石川県における各参加施設との共同登録作業の確認と、Web 登録システムによるネットワーク構築を行った。さらに、金沢大学附属病院においては試験的登録を開始した。

D. 考察

石川県内の参加病院において倫理委員会の承認が得られ次第、Web 登録システムによる症例登録を開始する。急性心筋梗塞の全例登録を目標に広報と Web 入力支援活動を行っていく。

E. 結論

石川県における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析し、地域間での救急医療体制の医療格差を検討するために、Web 登録システムによる急性心筋梗塞患者のデータ収集を進めていく。

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究に関する研究

研究分担者 稲葉 英夫 金沢大学医薬保健研究域医学系血液情報発信学
(救急医学)教授

【研究要旨】 2012年に救急隊が急性冠症候群(ACS)を疑い搬送した症例または救急隊がACS以外の疾患を疑ったが結果的にACと診断された症例、およびACSが原因と考えられた院外心停止のデータを前向きに収集した。石川県内におけるACSの搬送実態や時間因子を明らかにした。救急隊判断の精度は悪くなかった。

A. 研究目的

救急隊により搬送された急性冠症候群の背景、時間因子、予後を前向きに収集し、石川県におけるACSの搬送実態と救急隊判断の精度を明らかにする。

B. 研究方法

2012年に救急隊が急性冠症候群(ACS)を疑い搬送した症例または救急隊がACS以外の疾患を疑ったが結果的にACと診断された症例、およびACSが原因と考えられた院外心停止の匿名化データを前向きに収集した。匿名化データを解析し、1)搬送実態ならびに時間因子、2)救急隊判断の精度、3)ACS原因と考えられる院外心停止の発生頻度を明らかにした。

(倫理面への配慮)

石川県MC協議会の倫理委員会で承認された。厚生労働省の倫理指針に基づき、個人情報に配慮してデータを作成した。

C. 研究結果

1) ACSの搬送実態

3救急隊が急性冠症候群(ACS)を疑い搬送した症例または救急隊がACS以外の疾患を疑ったが結果的にACと診断された症例は合わせて944例あり、そのうち92例(9.8%)が管轄二次医療圏外に搬送された。ACSの診断がなされた384例について分析すると、50例(13.0%)が管轄二次医療圏外に搬送された。

一方、ACSが原因と判断された院外心停止の搬送件数は244例であり、その中で管轄二次医療圏外に搬送されたのは10例(5.7%)にすぎなかった。

2) 反応時間、活動時間と搬送時間

3救急隊が急性冠症候群(ACS)を疑い搬送した症例または救急隊がACS以外の疾患を疑ったが結果的にACと診断された症例は合わせて944例であり、その症例に対する救急隊の反応時間(入電—患者到着時間)、活動時間(患者到着—現場出発)、搬送時間(現場出発—病院到着)の中央値(4分位)は、それぞれ8分(6分—10分)、10分(8分—13分)、6分(4分—10分)であった。

ACSが原因と判断された院外心停止の搬送件数は244例であり、その反応時間、活動時間、搬送時間はそれぞれ7分(6分—10分)、15分(11分—18分)、10分(6分—14分)であった。

3) ACSに対する救急隊判断の精度

救急隊がACSを疑った症例625例中284例(45%)にACSの診断がなされた。救急隊が循環器疾患と判断した175例中45例(26%)がACSと診断された。

救急隊がACSまたは循環器疾患を疑ったが結果的にACSの診断がなされなかった557例の主な診断は、他の心臓疾患240例、心因性76例、安定型狭心症65例、消化器系疾患38例、非心原性失神23例、呼吸器疾患23例、大動脈疾患23例であった。

4) ACSの予後

ACS(非心停止)の1か月以内の死亡率は7%(20/284)であった。

ACSを原因とする院外心停止の1か月生存率は7%(17/244)であったが、目撃のあった例に限定すると19%(16/84)に達していた。

さらに、バイスタンダーによる心肺蘇生がなされた例に絞り込むと、21%(8/39)であった。

D. 考察

石川県では ACS が管轄二次医療圏外に搬送される頻度は 13% であり、ACS の大部分が二次医療圏の医療機関に搬送されていた。

しかし、その後に転院搬送された症例を加えると、ACS 治療の中央医療圏への依存度はかなり高いかもしれない。

ACS が原因と判断された院外心停止は 244 例であり、ACS の 39% が病院到着前に心停に陥っていることになり、深刻に受け止める必要がある。

救急隊の一部にしか 12 誘導心電図が導入されていないことを考慮すると、救急隊の ACS に関する判断の精度は悪くないと考える。また、ACS が原因と考えられる院外心停止の 1 か月生存率は、目撃がある場合、19% に達しており、国際的に見ても高いレベルにあると考える。

E. 結論

石川県内の ACS の大半が管轄二次医療圏内の医療機関に搬送されている。救急隊判断の精度は悪くなかった。ACS が原因と考えられる院外心停止の 1 か月生存率は、国際的に見ても高いレベルにあると考える。ACS の 39% が病院到着前に心停に陥っていることは、深刻に受け止める必要があり、早期の 119 番通報の啓発が必要である。

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

研究分担者 檜垣 實男 愛媛大学医学部附属病院長
相引 眞幸 愛媛大学医学部附属病院 救急部教授
大木元明義 愛媛大学医学部附属病院 循環器病センター准教授

【研究要旨】 本研究は、地方4県を対象に都市部および過疎地域を含む医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討する。

A. 研究目的

各医療圏における急性心筋梗塞に対する診療実態を分析することにより、各医療圏における問題点を抽出し、特に過疎地域における急性心筋梗塞の救急医療体制について検討することである。

B. 研究方法

医療圏ごとの急性心筋梗塞の発生状況や救急医療体制や予後に関する現状分析を行う。愛媛県の主要救急病院に依頼し、急性心筋梗塞患者の各種情報をWeb登録する。

(倫理面への配慮)

本研究はすでに中央施設と当院の倫理審査会で承認済である。

C. 研究結果

愛媛県内の主要病院12施設に研究協力を依頼した。倫理委員会承認された施設では、Web登録が開始された。平成25年5月27日の時点で、10件が登録されていた。

D. 考察

各施設での倫理委員会で承認され次第、Web登録を開始していく予定である。予定よりも登録が遅れている印象があるので、その原因を精査し、対処していく。

平成25年1月1日から平成25年12月31日までに発症した急性心筋梗塞をもれなく、登録できるように、愛媛県での広報活動、Web入力支援活動を積極的に行っていきたい。

E. 結論

愛媛県の主要病院で当該研究の倫理審査が終了し、Web登録が開始された。急性心筋梗塞の全例登録を目標に広報・Web入力支援活動を行っていく。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Fumie Nishizaki	Re-elevation of T-wave from day 2 to day 4 after successful percutaneous coronary intervention predicts chronic cardiac systolic dysfunction in patients with first anterior acute myocardial infarction.		Heart and Vessels	SpringerLink		In press	In press

平成二十四年度 厚生労働省科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

過疎地域等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

主任研究者 伊藤正明