

厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書（平成 28 年度）

経皮的冠動脈形成術（PCI）のガイドラインに準拠した治療実施に係る基礎的な分析

研究分担者 安田 聡（国立循環器病研究センター 副院長）
今村 知明（奈良県立医科大学公衆衛生学講座 教授）
研究協力者 中尾 一泰（国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医師）
香坂 俊（慶應義塾大学 循環器内科 専任講師）
岸本 美和（奈良県立医科大学公衆衛生学講座 博士課程）
山名 隼人（東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学 博士課程）
研究代表者 野田 龍也（奈良県立医科大学公衆衛生学講座 講師）

研究要旨 虚血性心疾患に対する冠動脈インターベンション（PCI）において、冠狭窄を評価する場合、冠動脈造影（CAG）や冠動脈 CT などの視覚的検査のみでなく、実際の心筋虚血の評価を行う必要があるとされているが、実際に虚血が存在しない患者に対する unnecessary PCI が増えてきていることが懸念されている。本研究では、厚生労働科学研究班 DPC データベース、病床機能報告を用い、虚血検査が未施行となる要因を施設要因、地域要因別に分析し、検討を行った。

A．背景と研究目的

本邦において冠動脈疾患の患者が増加するにあたり、冠動脈インターベンション(PCI)施行件数が毎年増加している。PCI は急性心筋梗塞だけでなく、安定冠動脈疾患患者にも一般的に行われている治療である。

PCI の適応に関しては近年議論がされているが、冠動脈狭窄を視覚的にのみ評価し、実際に虚血が存在しない患者に対する unnecessary PCI が増えてきていることが懸念されている。平成 23 年のガイドライン上では、安定冠動脈疾患に対して、冠動脈に 75%以上の有意狭窄があり、心筋虚血が存在する患者が、待機的 PCI の施行対象とされている¹。我が国の近年の傾向として、冠動脈 CT の施行率が急激に上昇しており、一方で、虚血検査である心筋シンチグラムの施行率が低下している。この現状から、虚血の評価をせずに施行されている PCI が存在することが示唆される。

PCI 術前の虚血検査の重要性を示唆する報告も複数存在する。例えば、安定冠動脈疾患に対する PCI は薬物療法と比べて、生命予後改善効果や心

血管イベント抑制効果はないとされる報告がある²。この報告から、虚血検査をせずに PCI を行うと、薬物療法で十分な患者に対し PCI が行われる可能性が生じることが示唆される。また、PCI 後に 5%以上虚血が改善した患者では予後が改善するとの報告がある³。冠血流予備能比（FFR）測定にて虚血が確認された狭窄病変にのみ PCI を行う方が、心血管イベントが少なく医療費も抑制されるとの報告も存在する⁴。一方、視覚的な冠動脈狭窄の評価の後、虚血の検査を施行すると、治療方針が PCI から薬物療法に変更となった症例が 60%弱あり、狭窄度のみの評価では PCI に傾きやすい事を示唆する文献がある⁵。これらの文献から、PCI 前の虚血検査の重要性が示唆される。

このように、PCI 前の虚血検査が重要であるにもかかわらず、虚血検査を行われていない背景について言及された報告はみられない。地域要因、施設要因が大きく関係していると推測される。

安定冠動脈疾患に対する PCI を施行された患者のうち、実際に術前術中の虚血検査が施行された割合を地域別、病床数別、緊急カテーテル件数

の割合などの背景要因別に評価した。

B．研究方法

本研究は、厚生労働科学研究班 DPC データベースを用いて行った。

平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月に DPC 対象病院に入院した、安定冠動脈疾患に対して PCI を施行された患者を対象とした。

対象検査は術前 90 日以内の外来での各虚血検査 (SPECT、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー) と冠動脈 CT、PCI 術中の冠血流予備能比測定 (FFR) とした。SPECT、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、FFR を虚血検査に含めた。

対象患者の入院した施設を対象施設とし、施設ごとの対象検査の施行率を DPC 種類別(群、群、群)、病床数別(260 床以下、261-360 床、361-500 床、500-659 床、660 床以上)、地域別で比較した。また、対象病院の PCI 全件数、PCI 全件数における緊急 PCI の割合、冠動脈バイパス術 (CABG) 症例数を縦軸、虚血検査施行率を横軸とし、散布図を作成した。対象病院の全 PCI 件数、緊急 PCI 件数は平成 26 年度の病床機能報告を使用し、CABG 件数は DPC データベースより算出し、分析対象期間と同期間の平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月の各対象施設での施行件数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、個人情報や動物愛護に関わる調査及び実験を行わず、個人を特定できない統計情報を使用している。研究の遂行にあたっては、「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示) を遵守するとともに、奈良県立医科大学医の倫理委員会の承認 (2016 年 12 月 19 日) を得た。

C．研究結果

DPC 対象病院 865 施設において施行された、安定冠動脈疾患に対する待機的 PCI 延べ 117,017 件を算入対象とした。

除外条件を、同一患者の二回目以降の PCI、外来のデータの欠如した者、入院前後のデータに不備があった者、自院以外の外来からの紹

介入院の者、術前に心電図検査をされていない者、病床機能報告データに不備のある施設に入院していた者とした。算入対象から除外条件に該当する症例を除外し、PCI 15,522 件が施行された 226 施設を最終的な分析対象施設とした。

表 1、図 1、図 2 に対象施設の虚血検査、冠動脈 CT 施行率を示す。対象施設の虚血検査全体の平均施行率は、37.8%であった。各虚血検査の施行率の平均の内訳はそれぞれ、FFR 測定(9.6%) SPECT (13.3%)、トレッドミル負荷試験 (9.2%)、負荷心電図 (12.6%)、負荷エコー (0.3%) と冠動脈 CT (24.3%) であった。

DPC 分類別での虚血検査施行状況を表 2 に示す。虚血検査全体でみると DPC 群、群は 40.9%、43.1%と全国平均より高い結果であったが、DPC 群では 35.6%と全国平均より低い結果となった。FFR 測定の施行率は、群、群がそれぞれ 7.6%、8.2%と全国平均より低い結果であるのに対し、DPC 群病院で 13.7%と全国平均よりも著明に高い結果であった。冠動脈 CT に関しては、DPC 群で 29.8%と、全国平均 24.3%よりやや高い結果となったが、群で 22.1%、群で 24.1%と、全国平均より低い施行率となった。

病床数分類別での虚血検査施行状況を表 3 に示す。病床数 260 床以下、361-499 床の施設では、28.1%、37.3%と全体の虚血検査施行率が全国平均より低い結果となった。一方で、261-360 床、床、500-659 床、660 床以上では全体の虚血検査施行率はそれぞれ 40.5%、42.3%、40.0%と全国平均より高い結果となった。FFR 測定においては、260 床以下、361-499 床では 7.0%、7.3%と全国平均よりも低い結果であったが、261-360 床、500-659 床、660 床以上では 10.8%、10.1%、11.8%と全国平均よりも高い結果となった。冠動脈 CT に関しては、260 床以下、361-499 床では 22.8%、21.7%と全国平均よりも低い結果であったが、261-360 床、500-659 床、660 床以上では 27.6%、25.0%、25.3%と全国平均よりも高い結果となった。

表 4 に地域別の結果を示す。地域別の平均虚血検査施行率は、東北、中部、中国四国、九州でそれぞれ 40.7%、38.4%、42.1%、41.3%と全国平均よりも高い結果であったのに対し、北海道、北

関東、南関東、関西でそれぞれ 34.6%、25.6%、37.1%、37.2%と全国平均よりも低かった。冠動脈 CT に関しては、関西、中国四国、九州でそれぞれ 28.3%、25.2%、30.8%と全国平均よりも高く、北海道、東北、北関東、南関東、中部で、それぞれ 17.9%、22.7%、22.9%、19.3%、22.8%と平均施行率が全国平均を下回った。虚血検査の各地域での最小値は、東北（10.0%）、北関東（7.1%）、関西（1.1%）以外の地域は 0%、最大値は北関東、関西、九州で 100%、北海道、北関東、南関東、中部、九州四国で 84.6%、49.2%、85.7%、68.4%、87.5%であった。冠動脈 CT においては、最小値がいずれの地域でも 0%であるのに対し、最大値が北海道、東北、北関東、南関東、中部、関西、中国四国、九州でそれぞれ 72.6%、57.1%、51.6%、56.1%、59.1%、70.2%、100%、68.4%と地域差を認めた。

図 3-8 に対象病院の虚血検査施行率、冠動脈施行率を縦軸と、PCI 全件数、PCI 全件数における緊急 PCI の割合、CABG 症例数を横軸とした散布図を示す。

D. 考察

本研究では、安定冠動脈疾患に対する PCI 前の虚血検査の未施行原因を、施設要因、地域要因別に分析を行った。対象施設の平均虚血検査施行率が 37.8%であったのに対し、平均冠動脈 CT 施行率が 24.3%であった。

DPC 分類別では、FFR 測定に関しては、DPC 群病院で突出して施行率が高い傾向にあったが、全体の虚血検査施行率では DPC 群よりも、群の方が高い結果となった。DPC 群、

群の高機能病院では虚血検査施行率が高い傾向にあったが、冠動脈 CT 施行率に関しては、群で全国平均より高い施行率であるのに対し、群、群で全国平均よりも低い結果であり、高機能病院であることと、普及状況の関連は小さいことが推測される。

病床規模別での分析では、260 床以下の施設では突出して虚血検査施行率が低い結果となった。261 床以上の規模の施設では 361-499 床の施設を除くと、虚血検査施行率は 40%以上となり全国平均よりも高い結果となったが、病床数に応じて虚血検査施行率が高くなる結果にはならなかつ

た。冠動脈 CT 施行率に関しても、361-499 床の施設を除くと、病床規模の大きい施設では全国平均よりも高い結果となったが、病床数に応じて施行率が高くなる結果ではなく、いずれの病床規模の病院でも冠動脈 CT の施行率は 20%以上と、全国平均と大きく差のある結果とはならなかつた。

上記の結果から、高機能や、病床数の大きい施設は虚血検査施行率が高くなる傾向にあるが、冠動脈 CT 普及率との関連は小さいことが示唆される。

地域別での虚血検査施行率は、25.6 - 40.3%と大きく地域差を認めた。冠動脈 CT の施行率も、17.9 - 30.8%と大きく地域差を認める結果となった。しかし、虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率ともに、各地域の最小値 0 - 10%程度に対し、最大値は 50-100%程度となり、同じ地域でも施設間で施行状況に大きな偏りを認めた。また、図 3-8 の散布図からは、虚血検査の施行率、冠動脈 CT の施行率と、各施設での PCI 件数、全 PCI における緊急 PCI の割合、CABG 症例数での明らかな相関は認めないものとなった。

E. 結論

上記の結果から高機能や病床数の大きい施設は、虚血検査施行率は高くなる傾向にあったが、病院機能と病床数と、虚血検査施行率との明らかな相関は認めなかった。一方、冠動脈 CT 施行率と、病院機能、病床数との関連は小さいことが示唆された。

地域別でも虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率に偏りがあり、虚血検査未施行の原因には地域要因や施設要因（医師の治療方針選択傾向など）も関連することが強く示唆された。

PCI 件数、CABG 症例数、全 PCI における緊急 PCI の割合と、虚血検査施行率、冠動脈 CT 施行率は明らかな相関を認めなかった。

F. 参考文献

1. 「安定冠動脈疾患における待機的 PCI のガイドライン（2010 年）」Page21-22
2. Boden, William E., et al. "Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease." *New England Journal of*

Medicine 356.15 (2007): 1503-1516.

3. Shaw, Leslee J., et al. "Optimal medical therapy with or without percutaneous coronary intervention to reduce ischemic burden results from the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial nuclear substudy." *Circulation* 117.10 (2008): 1283-1291.
4. Tonino, P. A. L., et al. "Fractional flow reserve versus angiography for guiding PCI in patients with multivessel coronary disease (FAME study)." *N Engl J Med* 360 (2009): 213-224.
5. Nakamura, Masato, et al. "Modification of treatment strategy after FFR measurement: CVIT-DEFER registry." *Cardiovascular intervention and therapeutics* 30.1 (2015): 12-21.

G . 研究発表

1 . 論文発表

なし

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1 . 特許取得

なし。

2 . 実用新案登録

なし。

3 . その他

なし。

表 1. 対象施設(226 施設)全体の虚血検査施行状況

	平均施行率(%)
虚血検査全体	37.8
FFR測定	9.6
負荷心電図	12.6
負荷エコー	0.3
トレッドミル	9.2
SPECT	13.3
冠動脈CT	24.3

虚血検査：FFR 測定、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、トレッドミル負荷試験、SPECT

表 2 . DPC 分類別での各虚血検査の施行状況の比較(224 施設)

		DPC分類		
	施設数	42	28	154
平均 施行 率 (%)	虚血検査全体	40.9	43.1	35.6
	FFR測定	13.7	7.6	8.2
	負荷心電図	8.7	13.3	13.7
	負荷エコー	0.4	0.1	0.3
	トレッドミル負荷試験	9.6	10.5	8.7
	SPECT	16.9	18.7	11.2
	冠動脈CT	22.2	29.8	24.1

虚血検査：FFR 測定、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、トレッドミル負荷試験、SPECT

非 DPC 病院の 1 施設、データ未入力 of 1 施設を分析から除外した。

表 3. 病床数分類別での各虚血検査の施行状況の比較(226 施設)

		病床数				
		260	261-360	361-499	500-659	660
	施設数	47	42	49	44	44
平均 施行 率 (%) (%)	虚血検査全体	28.1	40.5	37.3	42.3	40
	FFR測定	7	10.8	7.3	10.1	11.8
	負荷心電図	11.3	15.6	11.4	16.3	9
	負荷エコー	0.1	0.9	0.2	0	0.4
	トレッドミル負荷試験	10.5	8.8	9.1	9.2	9.2
	SPECT	49.4	11.8	14.6	8.9	8.9
	冠動脈CT	22.8	27.6	21.7	25	25.3

虚血検査：FFR 測定、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、トレッドミル負荷試験、SPECT

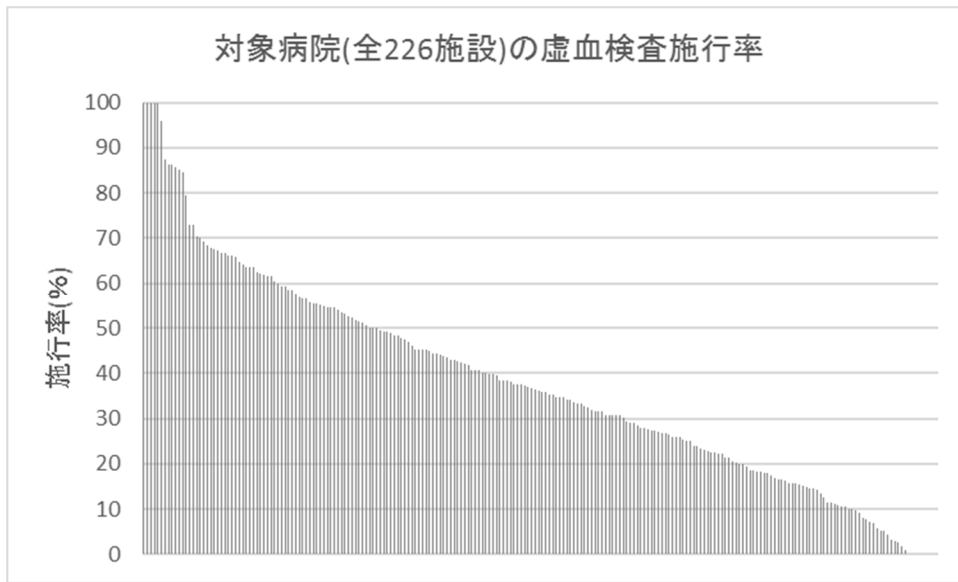
表 4. 地域別での虚血検査、冠動脈 CT の施行状況の比較(226 施設)

	施設数	虚血検査施行率			冠動脈CT施行率		
		平均施行率(%)	最小値(%)	最大値(%)	平均施行率(%)	最小値(%)	最大値(%)
北海道	16	34.6	0	84.6	17.9	0	72.6
東北	14	40.7	10	100	22.7	0	57.1
北関東	15	25.6	7.1	49.2	22.9	0	51.6
南関東	49	37.1	0	85.7	19.3	0	56.1
中部	29	38.4	0	68.4	22.8	0	59.1
関西	40	37.2	1.1	100	28.3	0	70.2
中国四国	21	42.1	0	87.5	25.2	0	100
九州	42	41.3	0	100	30.8	0	68.4

虚血検査：FFR 測定、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、トレッドミル負荷試験、SPECT

平均施行率は、各地域での対象病院の虚血検査、冠動脈 CT の施行率の平均を指す。
 最大値、最小値は各地域での対象病院の虚血検査施行率、冠動脈 CT の施行率の最大値、最小値とする。

図 1. 対象病院(全 226 施設)における虚血検査施行率の分布



虚血検査：FFR 測定、トレッドミル負荷試験、負荷心電図、負荷エコー、トレッドミル負荷試験、SPECT

図 2. 対象病院(全 226 施設)における冠動脈 CT 施行率の分布

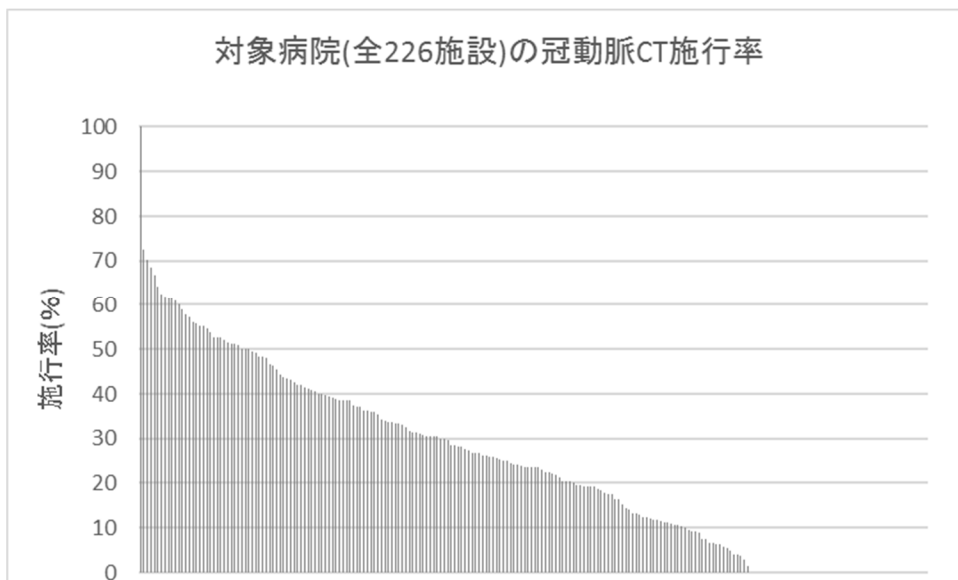
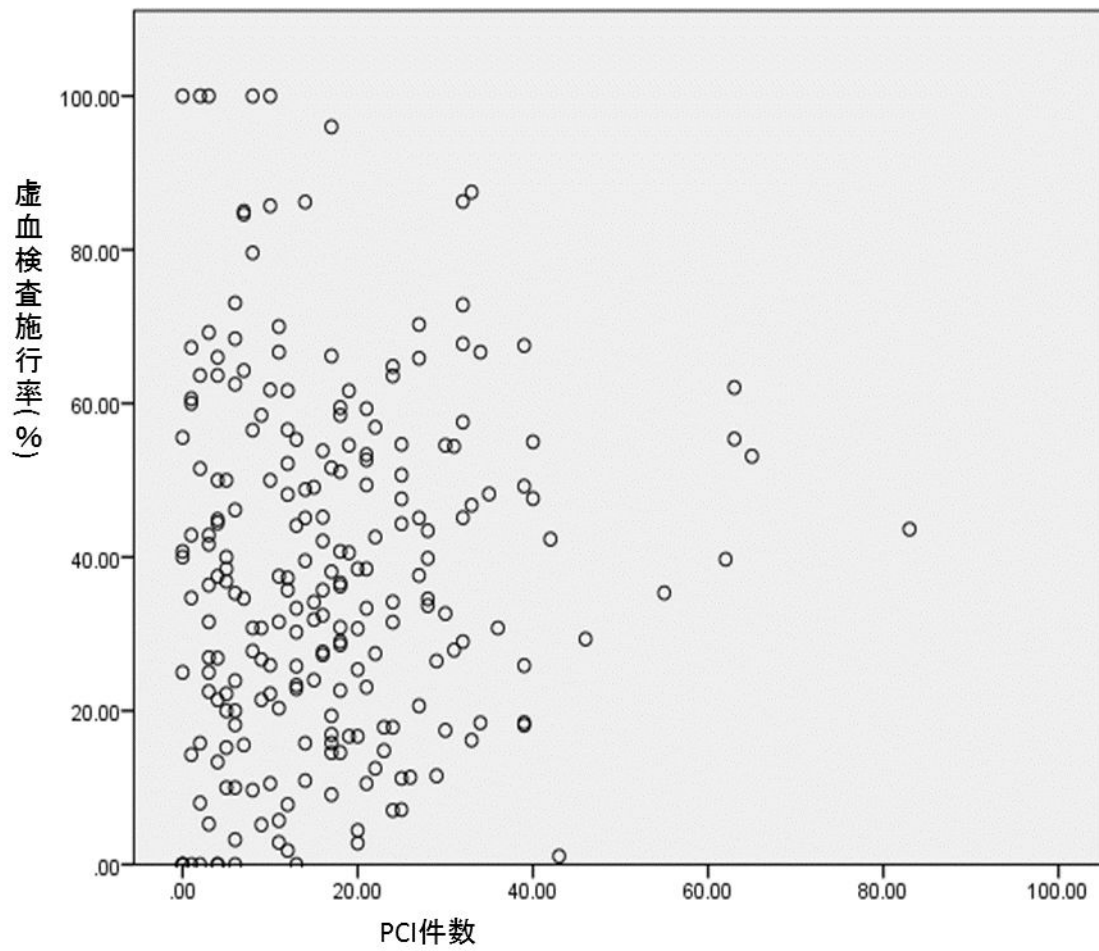
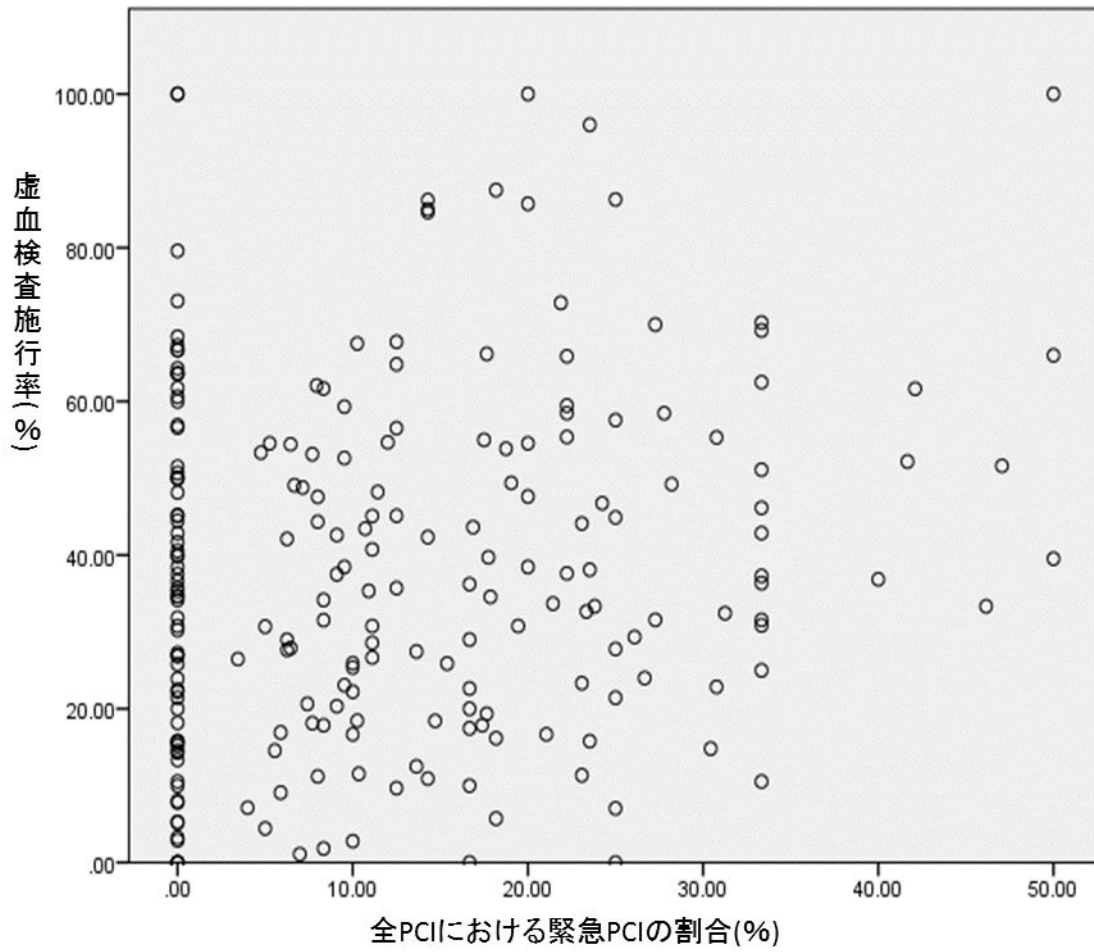


図 3. 各施設の PCI 件数と虚血検査施行率との関係



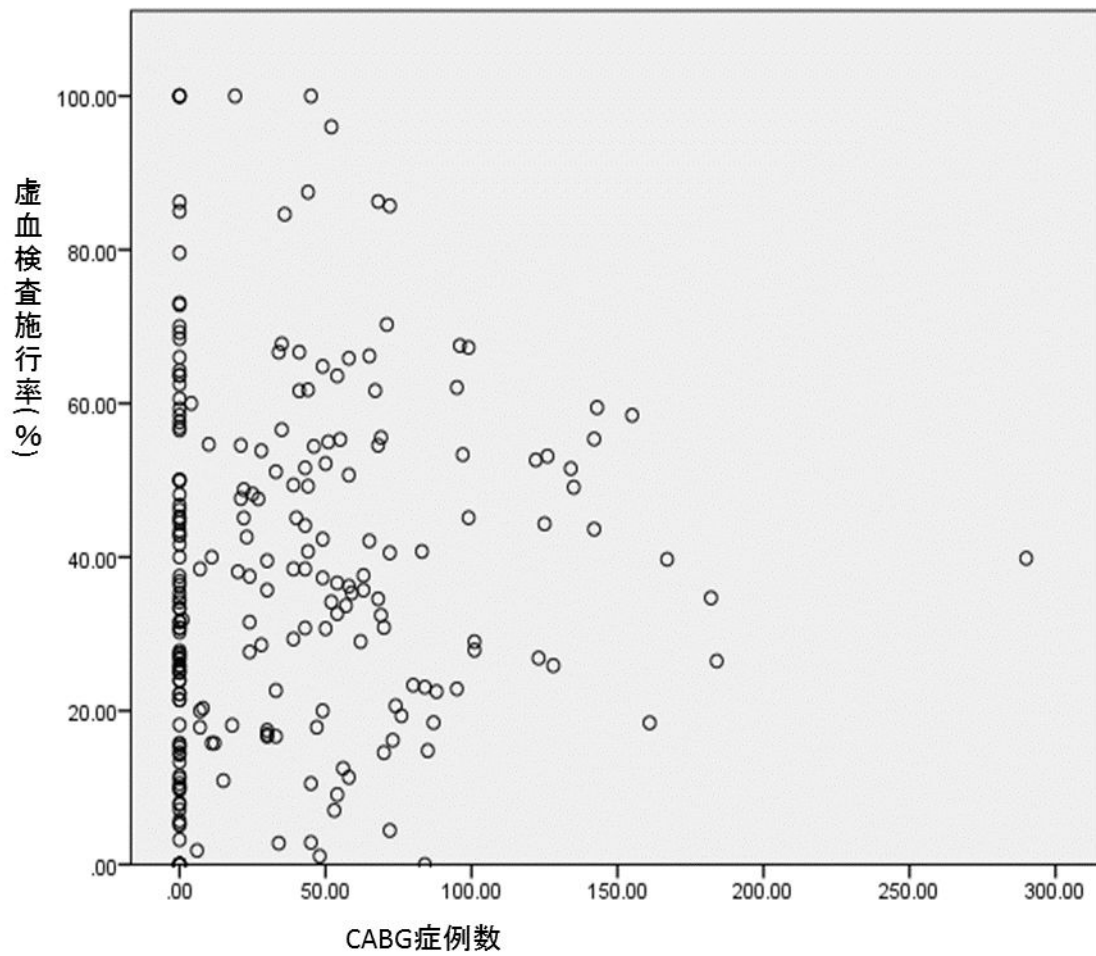
PCI 件数は平成 26 年度の病床機能報告データを使用した。

図 4. 各施設の全 PCI における緊急 PCI の割合と虚血検査施行率との関係



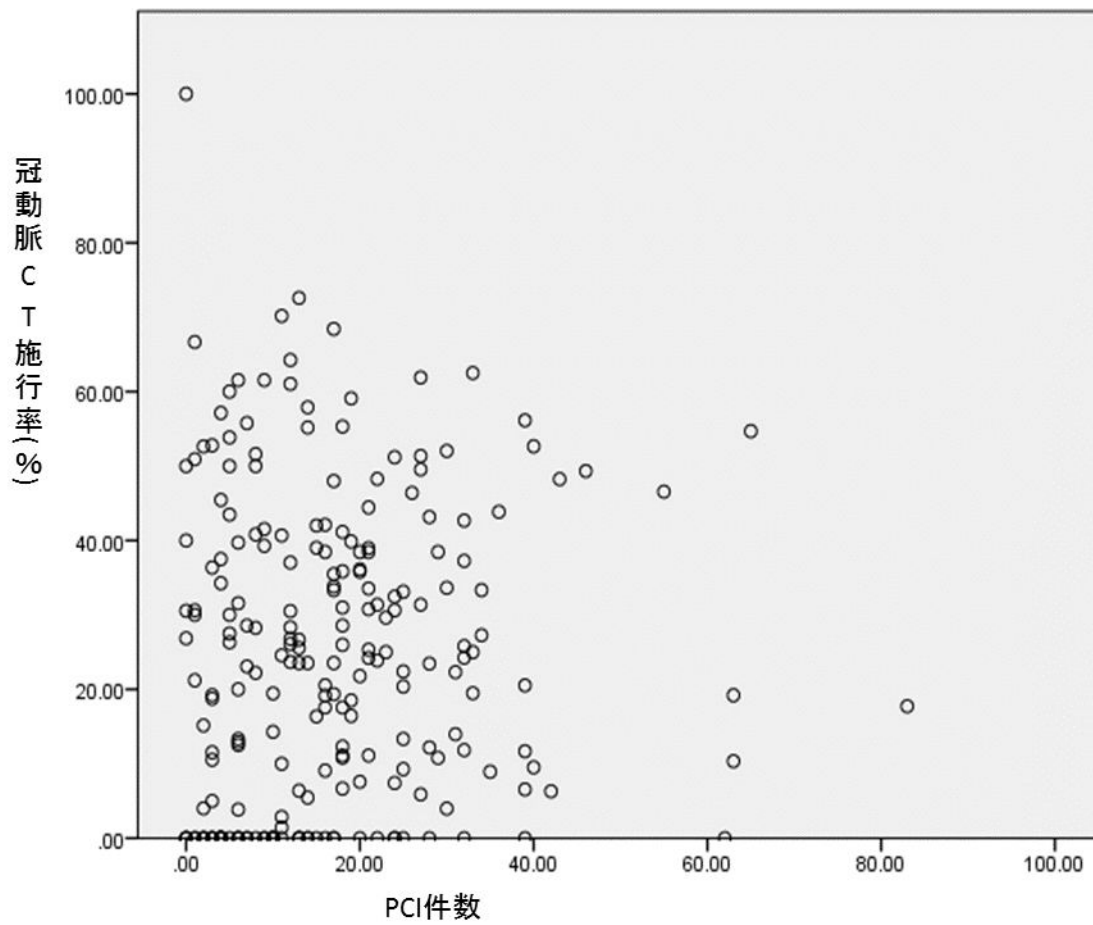
全 PCI における緊急 PCI の割合は、平成 26 年度の病床機能報告データを使用し算出した。

図 5. 各施設の CABG 症例数と虚血検査施行率との関係



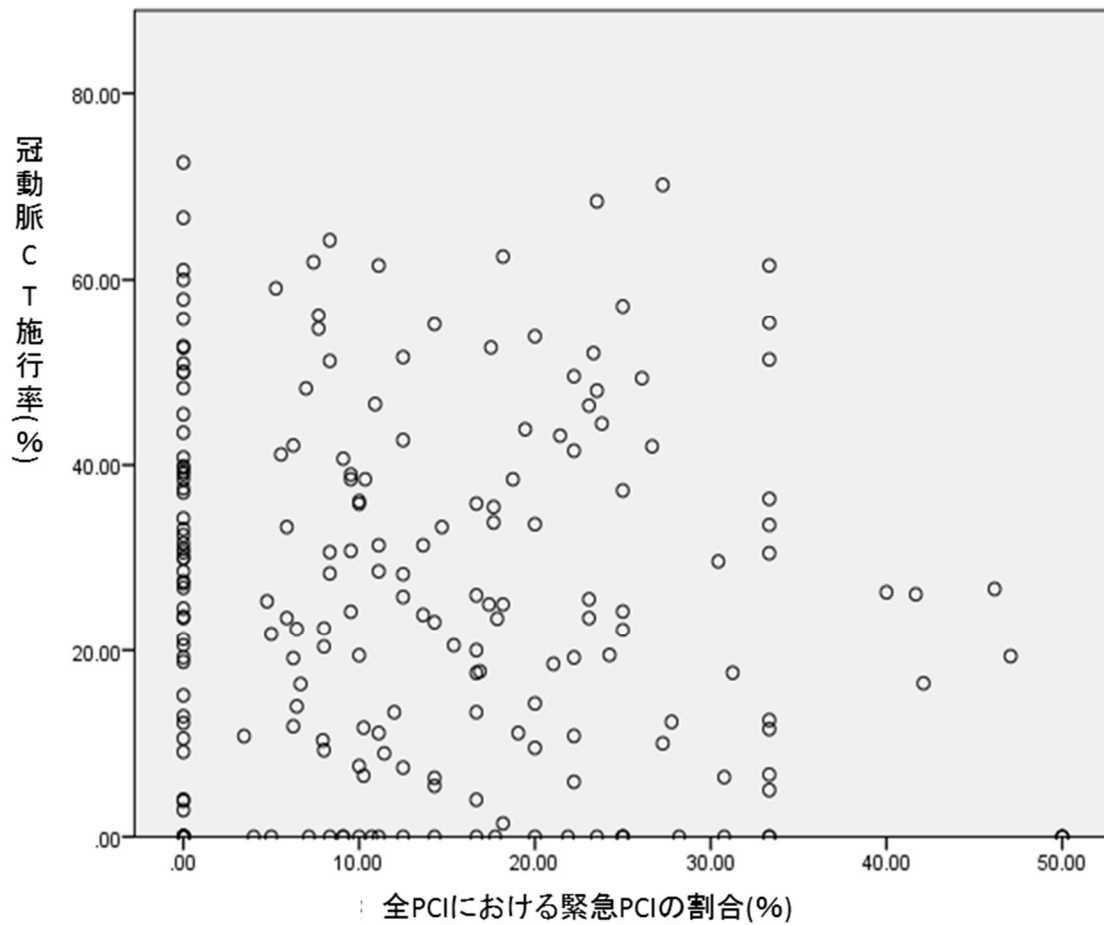
CABG 症例数は DPC データベースより算出し、分析対象期間と同期間の平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月の各対象施設での施行件数とした。

図 6. 各施設の PCI 件数と冠動脈 CT 施行率との関係



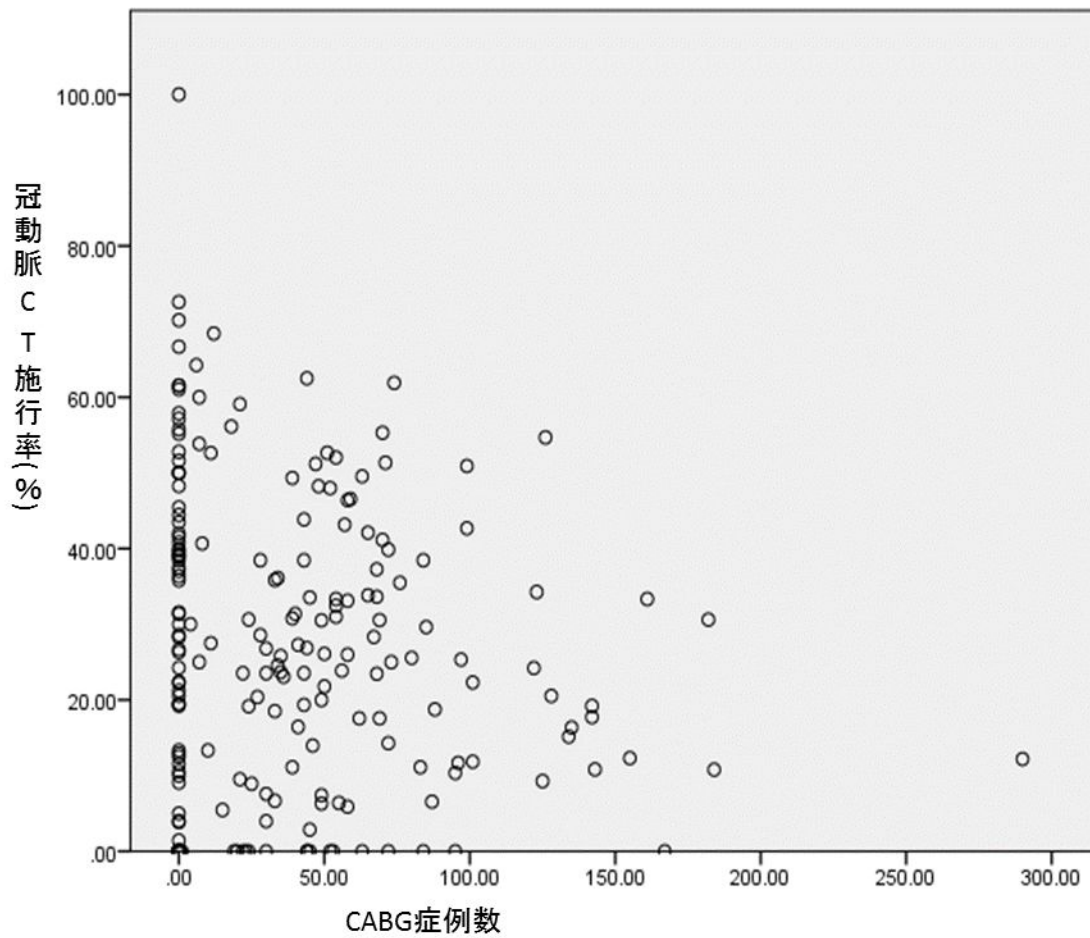
PCI 件数は平成 26 年度の病床機能報告データを使用した。

図 7. 各施設の全 PCI における緊急 PCI の割合と冠動脈 CT 施行率との関係



全 PCI における緊急 PCI の割合は、平成 26 年度の病床機能報告データを使用し算出した。

図 8. 各施設の CABG 症例数と冠動脈 CT 施行率との関係



CABG 症例数は DPC データベースより算出し、分析対象期間と同期間の平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月の各対象施設での施行件数とした。