

診療データベースからみた難治性重症筋無力症の疾病負荷

班 員 村井弘之¹⁾

研究協力者 長谷部美紀²⁾、村田達教³⁾、槍沢公明⁴⁾

研究要旨

診療データベースを用いて難治性重症筋無力症(MG)の疾病負荷を検討した。難治性MGを定義し、該当する165名を抽出、非難治性MG 3137名、および対照疾患(パーキンソン病) 3168名と比較した。入院回数、入院日数は難治性MGで有意に高く、これらの患者が医療資源を多く使用していることが明らかとなった。また、RDI>1.1(すなわちステロイド量が増加した)の割合は難治性MGで高かった。難治性MGは、社会的にも活躍が期待できる年齢にも関わらず、多くの疾病負荷を抱えており、ステロイドの量も多いことが明らかとなった。

研究目的

重症筋無力症(MG)では、良好な患者QOLを早期に達成することを目指し、治療戦略が見直されている。本研究では、難治性MGと非難治性MG、および神経疾患の代表としてパーキンソン病患者を比較し、難治性MGにおける疾病負荷を評価することを目的とした。

研究方法

日本の大規模レセプトデータベース(メディカル・データ・ビジョン株式会社のMDV database)を用いた。初診日を起点とし12か月以上のデータを有する18歳以上の患者データを2008年から2016年の期間で後向きに評価した。ICD-10診断コード[G70.0]を付した患者10297名のうち、想定される保険病名患者や、同コードの申請が1回のみ患者を除外後、解析した。

難治性の定義は、

1)3剤以上の免疫抑制薬[IST:アザチオ

プリン、シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸、メトトレキサート又は経口ステロイド]

2)1剤以上のISTおよび[シクロホスファミド又はリツキシマブ]

3)1剤以上のISTおよび[持続的な血液浄化又は免疫グロブリン療法]

のいずれかに分類されたものとした。上記に合致しないMGを非難治性とした。

ICD-10診断コード[G20]を付したパーキンソン病患者を抽出し、MGと年齢/性別をマッチさせコントロールとした。

各群での入院回数、入院日数、救急外来受診回数等を検討した。

また、MGにおいて、ステロイドの相対用量強度(relative dose intensity/RDI)を計算した。RDIは、[起点から1年間の実際の投与積算量]/[起点直後の1日ステロイド量×365日]で除したものとした。

(倫理面への配慮)

1) 国際医療福祉大学 2) アレクシオン・ファーマ合同会社 3) クレコンメディカルアセスメント株式会社
4) 総合花巻病院

今回の研究では患者の個人情報を扱うようなことはなかったため、該当なし。

研究結果

165名の難治性MG、3137名の非難治性MGが同定された。また対照としてパーキンソン病3168人が抽出された。平均年齢は、難治性MGで56.9歳、非難治性MGで62.1歳と難治性MGは有意に若かった。

起点から12ヵ月間での入院回数/在院日数は、難治性MGで0.68回/22.19日、非難治性MGで0.09回/2.81日と難治性MGで医療資源を利用している患者が有意に多かった。パーキンソン病との比較では、医療資源利用が難治性MGでは有意に多く、非難治性MGでも多い傾向であった。

また、 $RDI > 1.1$ （すなわちステロイド量が増加した）の割合は難治性MGで30.5%、非難治性MGで10.1%と難治性MGで多かった。逆に、 $RDI < 0.8$ （すなわちステロイド量が減少した）の割合は難治性MGで39.1%、非難治性MGで56.9%と非難治性MGで多かった。

考 察

今回の研究により、診療データベースを用いてMGの臨床や医療資源の利用状況を検討することが可能であることが示された。これは治療におけるアンメットニーズの抽出や、新規治療法の開発において重要であるとともに、医療経済的側面からの考察が可能である、という面からもきわめて大きな意義をもつものであると考えられる。

一方で、この方法にはさまざまな制約もある。第一に、これはあくまでもレセプトデータベースの情報であるため、実際の臨床とは異なる可能性があるということがあげられる。第二に、この研究対象はすべてDPC病院であることから、より重症度の高い患者が集まっている可能性があり、全国の平均的な臨床像を反映していない可能性もある。第三に、患者が転院した場合にはフォローができなくなる、という欠点もある。本研究を評価するにはそれらの制約を考慮する必要がある。

結 論

難治性MGは、社会的にも活躍が期待できる年齢にも関わらず、多くの疾病負荷を抱えており、ステロイドの量も多いことが明らかとなった。また、診療データベースを用いた研究で診療の実態がよく描出されることも示された。

健康危険情報

なし

知的財産権の出願・登録状況

特許取得：なし

実用新案登録：なし