

令和2年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働行政推進調査事業〔地域医療基盤開発推進研究事業〕)
研究報告書

研究課題名：地域医療構想の実現のためのNCDの利活用についての政策研究

課題番号：20IA2002

分担研究者：香坂 俊（慶應義塾大学 医学部 循環器内科 専任講師）

研究要旨：本分担研究では、2019年と2020年に行われた手技数の比較を行い、さらに公表されているCOVID発症数や医療提供体制とPCI手技との関連（特に急を要するST上昇型急性心筋梗塞〔STEMI〕に対するPCI手技への影響）の検討を行った。両年のPCI手技総計は45万件以上であり、大規模な集計結果の解析が可能であった。2020年、COVIDはPCI手技の多方面に影響を及ぼしたものと考えられ、全体として一年を通しPCIの手技の成績の悪化が認められた。特に急性期治療を要するSTEMI症例に対して行われるPCIでの治療成績の悪化が顕著であり（STEMI症例での院内死亡率は前年が5.7%であったのに対し2002年は6.2%）、患者背景で補正してもおよそ8%程度は死亡率が上昇しているものと推測された。その要因としては、医療施設での「受け入れ制限」が挙げられ、その施設が「入院制限」という状況下ではPCI手技までの時間（DTB）は延長する傾向にあり、さらに「入院停止」にまで至った施設でSTEMI症例のPCIが実施されることは稀であった。

A. 研究目的

2020年より世界的に感染が流行している新型コロナウイルス(COVID)によって、医療提供体制にも多大なる影響が発生している。例えば必要な集中治療病床を確保し、必要な集学的な治療を実施するため、外科手術や侵襲治療に関する体制の変化を余儀なくされたり、あるいはより広義の感染防御のために来院や入院を制限せざるを得なかったりといった事例等も存在する。地域医療という視点において、今後もしも新型コロナウイルス感染者の受け入れ医療機関の提供体制は逼迫する可能性が見込まれ、特定の施設への患者集中や高度な治療を必要とする症例の移動などが想定される。

NCDは日本を代表する大規模臨床データベースであり、登録されるデータの質（正確性や悉皆性）が高いことが知られている。こうした質の高いデータを用いることで日本の全体像を把握することが可能であり、今後も継続可能な医療体制を構築するために本研究は重要なものとなる。こうした背景を含め、本分担研究ではCOVID流行期

のNCD基盤データを用いて、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を始めとする高度な治療が当該期間中にどのように実施されたのか、具体的に患者予後に影響を与えたのか、そして施設によってそれがどのように異なっていたのかを2019年の同時期のデータと比較し、実態評価を行う。評価にあたっては、特に緊急事態宣言や地域の新型コロナウイルスの感染状況がどのように関連したか、またそれが手技の緊急性によってどのように異なったかを検討する。

B. 研究方法

本分担研究ではCOVID流行下に実施されたPCI手技の実態に関して調査を行った。具体的には、2019年と2020年に行われた手技数の比較を行い、さらに公表されているCOVID発症数や医療提供体制とPCI手技との関連（特に急を要するST上昇型急性心筋梗塞〔STEMI〕に対するPCI手技への影響）の検討を行った。

C. 研究結果

【COVID 禍における PCI 手技実数】

PCI が実施された症例数に関しては 2019 年が 253, 227 例、2020 年は 292, 805 例であった。それぞれの患者背景に関しては表 1（本資料末に提示）に示しているが大きな差異は認めていない。また月別の症例数の偏位については図 1（同）に示す。2020 年 4 月は明らかに全ての PCI あるいは STEMI 症例に対する PCI いずれも前年比で減少しており（81. 9%, 86. 5%）、その分 6 月から 8 月にかけて双方とも症例数の増加がみられた。

【COVID 禍における PCI 手技成績】

PCI 手技実施後の院内粗死亡率は全体で 1. 7% vs 2. 0%（2019 年実施症例 vs. 2020 年実施症例）、STEMI 症例に限って 5. 7% vs 6. 2%と 2020 年有意に増加していた。STEMI 症例に関しては患者背景を加味した統計的な補正を行っている（logistic regression model）。具体的には年齢、患者性別、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、腎不全、維持透析、PCI 歴、CABG 歴、心不全の既往、心筋梗塞の既往、慢性肺疾患（COPD）、末梢血管障害（AAA/PAD）に関して補正を行い、その結果として、2020 年の院内死亡の補正危険率は 2019 年と比較し 1. 080 倍（95%信頼区間：1. 022-1. 142 倍）という結果を得ている（約 8%の増加）。なお、STEMI 症例における手技実施までの時間（door to balloon time [DTB]）は 2019 年と 2020 年で 0. 0753（-0. 688 to 0. 839）分しか差を認めておらず、これは統計的にも有意ではなかった。

【COVID 患者発生数による PCI 手技への影響】

2020 年 03 月 18 日以降は、都道府県別の COVID 発症数が、<https://www.stopcovid19.jp/>に集計されている。明らかなエラーと考えられる福島県 2021 年 4 月 5 日、愛知県 2020 年 4 月 11 日、三重県 2021 年 2 月 24 日のデータを修正したうえで本解析にそのデータを用いた。具体的には、「都

道府県別の発生数」と「都道府県別の週間平均発生数（移動平均）」を算出し、こちらとの PCI 手技成績との関連を検討した（両者とも連続値として logistic regression model の構築を実施）。結果、この双方のパラメーターと院内死亡との関連は認めなかった。

しかし、STEMI 症例における手技実施までの時間 DTB は COVID 患者が「1 人発生するごとに 0. 015 分延長」していた（統計的に有意な水準）。また、県内に COVID 患者が発生しない場合と比較し、1 人以上 COVID 患者がであった場合に比べ DTB は 1. 73 分長くなり（統計的に有意な水準）、また県内人口の 0. 1%を超える数 COVID 患者が発生した日は DTB は 3. 24 分長いという結果が得られている（同）。これらの DTB に関する影響は統計的な補正を行ってもほぼ同様の結果が得られている。

なお、COVID が 1 例以上発生した日の presentation は STEMI 18%に対して、COVID が 0 例である日は 20%であった。STEMI 症例に限ると、DTB は COVID が 1 例以上発生した日は 84 分、COVID が 0 例である日は 82 分と差を認めた。ただ、季節の変動もあり、COVID と直接関連があると断定するのは困難であった。そのため、COVID が県内で発生した数を県内の 2019 年 10 月の推定人口で割った比を用い同様の検討を行っている。STEMI の割合はいずれも 18%であり、この結果は季節性の変化（冬に STEMI 症例が多い）がキャンセルされたものと捉えられる。ただし、DTB は COVID が県内で 0. 1%より多く発生した日は 86 分、COVID が県内で 0. 1%以下しか発生しなかった日は 83 分と差を認めた。

【医療体制提供の PCI 手技への影響】

2020 年 5 月 18 日以降に全国 8343 施設に対して内閣府が全国医療機関の医療提供体制の状況を調査したデータがあり（<https://corona.go.jp/dashboard/>）、「救急」、

「入院」、「外来」、「外来（土日）」、「外来（平日）」、「透析」、「化学療法」に対して、それぞれ「通常」、「制限」、「停止」、「設置なし」、「未回答」と分類されている。NCDに登録された1223施設を、上記の8343施設とマッチできた施設が1193施設あり、そうした施設の医療提供のレベルによる解析も行っている（なお、マッチできなかった施設の多くはハートセンターであり、おそらく病院ではなく外来診療を主体とする医院と考えられる）。

「救急」を「制限・停止」した状態下でSTEMIに対しPCIが実施された割合は14%であり、そうでない場合の18%と比較して有意に低い結果であった。また、同様に「入院」を「制限・停止」した状態下でSTEMIに対しPCIを行われた割合は15%とそうでない場合の19%と比較して有意に低い結果が得られた。「救急」を「制限・停止」とした状態でもDTBに有意な変化は見られなかったが、「入院」を「制限」した状態では、DTBが87分と有意に延長していた。また「入院」を「停止」した状態では、STEMI治療はわずか7件しか行われていなかった。

D. 考察・結論

日本心血管インターベンション学会（以下、CVIT）では冠動脈インターベンション手技（percutaneous coronary intervention, PCI）の全国登録を2013年からNCD上で実施している。PCIは2020年現在年間25万件ほどが実施されており、急性期ならびに症候性慢性期の冠動脈疾患

に対してその治療戦略の中心的な位置を占めている。コロナ禍にあってもその位置付けは変わっていないが、2020年3月以降、社会的な情勢の変化とともにPCIの実施にも影響が表れていることが、日本のみならず世界各国から指摘されている（例：医療者側のCOVID対応による負担増に影響されたPCI手技実施の遅れや成績の悪化、さらに患者側の診療控えの影響による症例の重症化等）。

今回我々の検討でもCOVIDはPCI手技の多方面に影響を及ぼしたものと考えられ、全体として2020年は一年を通しPCIの手技の成績の悪化が認められた。特に急性期治療を要するSTEMI症例に対して行われるPCIでの治療成績の悪化が顕著であり（STEMI症例での院内死亡率は前年が5.7%であったのに対し2002年は6.2%）、患者背景で補正してもおよそ8%程度は死亡率が上昇しているものと推測された。その要因としては、医療施設での「受け入れ制限」が挙げられ、その施設が「入院制限」という状況下ではPCI手技までの時間（DTB）は延長する傾向にあり、さらに「入院停止」にまで至った施設でSTEMI症例のPCIが実施されることは稀であった。

E. 論文発表・学会発表

今後内科・循環器内科関連学会にて発表の後、論文化の予定

<資料>

表. 2019 年と 2020 年に実施された PCI 手技の患者背景ならびに手技詳細に関する比較

LABEL	LEVEL	PCI 施行年_2019 (N=253227)	PCI 施行年_2020 (N=292805)
年齢.歳.		71±11	71±11
患者性別	男性	193656 (76%)	224427 (77%)
併発疾患.高血圧.	Yes	190263 (75%)	221523 (76%)
併発疾患.糖尿病.	Yes	112692 (45%)	132809 (45%)
併発疾患.脂質異常症.	Yes	167362 (66%)	196073 (67%)
併発疾患.喫煙.	Yes	76045 (30%)	89031 (30%)
併発疾患.腎不全.	Yes	53832 (21%)	68529 (23%)
併発疾患.維持透析.	Yes	17456 (6.9%)	21317 (7.3%)
PCI 歴	有	113794 (46%)	131403 (46%)
CABG 歴	有	8233 (3.3%)	9750 (3.4%)
心不全の既往	有	37588 (15%)	46313 (16%)
心筋梗塞の既往	有	55536 (22%)	66042 (23%)
併発疾患.慢性肺疾患	Yes	6658 (2.6%)	8805 (3.0%)
併発疾患.末梢血管障害	Yes	19700 (7.8%)	23826 (8.1%)
PRESENTATION			
	ST 上昇型	44347 (18%)	53256 (18%)
	非 ST 上昇型	14696 (5.8%)	18892 (6.5%)
	不安定狭心症	36019 (14%)	40285 (14%)
	安定狭心症	87258 (34%)	98620 (34%)
	陳旧性心筋梗塞	10466 (4.1%)	11421 (3.9%)
	無痛性虚血性心疾患	37412 (15%)	42577 (15%)
	その他	2204 (0.87%)	2446 (0.84%)
	不明	2285 (0.90%)	2630 (0.90%)
	Staged PCI	18289 (7.2%)	22377 (7.7%)
STEMI	Yes	44347 (18%)	53256 (18%)
NSTEMI	Yes	14696 (5.8%)	18892 (6.5%)
UA	Yes	36019 (14%)	40285 (14%)
ACS	Yes	95062 (38%)	112433 (38%)
X24 時間以内の心肺停止	有	4953 (2.0%)	6159 (2.1%)
X24 時間以内の急性心不全	有	10693 (4.3%)	12704 (4.4%)
X24 時間以内の心原性ショック	Yes	8582 (3.5%)	10864 (3.8%)
X1 カ月以内に症状を有した症例の分類.	Yes	708 (0.28%)	876 (0.30%)

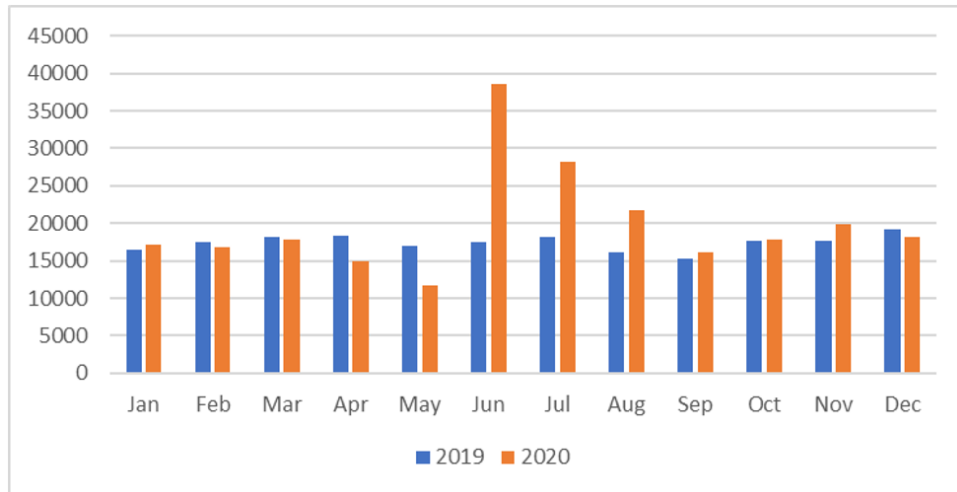
ステント血栓症.			
X1 カ月以内の症状の有無	有	184861 (73%)	213984 (73%)
術前画像.負荷検査の施行	有	83964 (60%)	95746 (61%)
検査の内容.冠動脈 CT.	Yes	42721 (51%)	50928 (53%)
検査の内容.負荷心電図.	Yes	11793 (14%)	12403 (13%)
検査の内容.負荷シンチ.	Yes	16085 (19%)	17684 (18%)
検査の内容.負荷エコー.	Yes	582 (0.69%)	669 (0.70%)
検査の内容.負荷 MRI.	Yes	377 (0.45%)	522 (0.54%)
検査の内容.FFR.	Yes	19483 (23%)	22998 (24%)
検査の内容.その他.	Yes	12033 (14%)	11815 (12%)
術前抗血小板薬の使用	有	234327 (93%)	272412 (93%)
術前抗血小板薬の種類.アスピリン.	Yes	225983 (96%)	261353 (96%)
術前抗血小板薬の種類.クロピドグレル.	Yes	88557 (38%)	102824 (38%)
術前抗血小板薬の種類.プラスグレル.	Yes	127047 (54%)	148976 (55%)
術前抗血小板薬の種類.チカグレロル.	Yes	418 (0.18%)	435 (0.16%)
術前抗血小板薬の種類.その他の抗血小板薬.	Yes	5400 (2.3%)	6051 (2.2%)
術前経口抗凝固薬の使用	有	17664 (7.0%)	21512 (7.3%)
術前経口抗凝固薬の種類.ワーファリン.	Yes	5372 (30%)	5627 (26%)
術前経口抗凝固薬の種類.ダビガトラン.	Yes	885 (4.9%)	855 (3.9%)
術前経口抗凝固薬の種類.リバロキサバン.	Yes	3214 (18%)	4242 (19%)
術前経口抗凝固薬の種類.アピキサバン.	Yes	4005 (22%)	5061 (23%)
術前経口抗凝固薬の種類.エドキサバン.	Yes	3998 (22%)	5568 (25%)
術前経口抗凝固薬の種類.その他の抗凝固薬.	Yes	834 (4.6%)	628 (2.9%)
アクセスサイト			
	大腿動脈	53829 (21%)	57543 (20%)
	橈骨動脈	185840 (73%)	218824 (75%)
	その他	13558 (5.4%)	16438 (5.6%)
病変数.1 枝.	Yes	163409 (65%)	187672 (64%)
病変数.2 枝.	Yes	60951 (24%)	71319 (24%)
病変数.3 枝.	Yes	28022 (11%)	32887 (11%)
病変数.主幹部.	Yes	9856 (3.9%)	11730 (4.0%)
罹患枝数			
	1 vessel	159852 (63%)	183297 (63%)
	2 vessels	57730 (23%)	67610 (23%)

	3 vessels	25789 (10%)	30168 (10%)
	Left main disease	9856 (3.9%)	11730 (4.0%)
病変の部位.RCA..右冠状動脈..	Yes	83809 (33%)	96439 (33%)
病変の部位.LM.LAD...左冠状動脈主管部.前下行枝..	Yes	135086 (53%)	156996 (54%)
病変の部位.LCX..左冠状動脈回旋枝..	Yes	61805 (24%)	70703 (24%)
病変の部位.グラフト病変.	Yes	991 (0.39%)	1253 (0.43%)
病変の部位.その他.	Yes	351 (0.14%)	408 (0.14%)
Door.to.balloon.time	有	35881 (100%)	44215 (100%)
Door.to.balloon.time_分		83±57	83±55
造影剤使用量		129±68	129±69
PCI 施行にあたっての補助循環デバイスの使用	有	10329 (5.1%)	13133 (5.5%)
デバイス種類.IABP.	Yes	9096 (88%)	11370 (87%)
デバイス種類.PCPS.	Yes	2240 (22%)	2812 (21%)
デバイス種類.Impella.	Yes	390 (3.8%)	679 (5.2%)
デバイス種類.LVAD.	Yes	3 (0.029%)	3 (0.023%)
デバイス種類.その他.	Yes	599 (5.8%)	856 (6.5%)
IABP.タイミング			
	術後	1975 (22%)	2395 (22%)
	術前	3862 (43%)	4801 (43%)
	術中	3115 (35%)	3938 (35%)
PCPS.タイミング			
	術後	176 (7.9%)	227 (8.2%)
	術前	1453 (65%)	1729 (63%)
	術中	596 (27%)	797 (29%)
その他.タイミング			
	術後	36 (5.9%)	40 (4.7%)
	術前	271 (44%)	395 (47%)
	術中	304 (50%)	408 (48%)
使用機器.バルーン.	Yes	219988 (87%)	257556 (88%)
使用機器.薬剤溶出バルーン.	Yes	44539 (18%)	55334 (19%)
使用機器.金属ステント.	Yes	875 (0.35%)	589 (0.20%)
使用機器.薬剤溶出ステント.	Yes	209790 (83%)	240024 (82%)
使用機器.ロータブレード.	Yes	10694 (4.2%)	12848 (4.4%)
使用機器.血栓吸引.	Yes	28936 (11%)	33606 (11%)
使用機器.遠位部保護.	Yes	6040 (2.4%)	6965 (2.4%)

使用機器.ワイヤー.デバイス不通過.	Yes	4684 (1.8%)	5280 (1.8%)
使用機器.その他.	Yes	9489 (3.7%)	7824 (2.7%)
使用機器.不明.	Yes	195 (0.077%)	198 (0.068%)
使用機器.生体吸収性スキャフォールド.	Yes	202 (0.080%)	545 (0.19%)
使用機器.DCA.	Yes	1817 (0.72%)	1910 (0.65%)
手技に関する合併症.院内死亡.	Yes	4388 (1.7%)	5747 (2.0%)
手技に関する合併症.PCI 手技による心筋梗塞.	Yes	1346 (0.53%)	1827 (0.62%)
手技に関する合併症.心タンポナーデ.	Yes	407 (0.16%)	445 (0.15%)
手技に関する合併症.補助循環や強心薬を必要とした心不全.ショック.	Yes	2181 (0.86%)	2873 (0.98%)
手技に関する合併症.ステント血栓症.院内発症..	Yes	382 (0.15%)	432 (0.15%)
手技に関する合併症.緊急手術.	Yes	247 (0.098%)	232 (0.079%)
手技に関する合併症.すべての出血性合併症	Yes	902 (0.36%)	1106 (0.38%)
手技に関する合併症.輸血を必要とする出血性合併症.アクセスサイト..	Yes	497 (0.20%)	620 (0.21%)
手技に関する合併症.輸血を必要とする出血性合併症.非アクセスサイト..	Yes	423 (0.17%)	504 (0.17%)
手技に関する合併症.その他.	Yes	1620 (0.64%)	2068 (0.71%)

図. 2019 年から 2020 年までの PCI 症例の月別の推移
(A. 全 PCI、B. STEMI 症例に対する PCI)

A.



B.

