

令和4・5年度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総合研究事業)
分担研究報告書

日本人 PCI 後患者の心不全発症率と生命予後についての解析

研究分担者 東京大学医学部附属病院 循環器内科 届出研究員 都島健介
研究分担者 東京大学医学部附属病院 循環器内科 届出研究員 水野由子
研究協力者 東京大学医学部附属病院 循環器内科 病院診療医 清末有宏

研究要旨：

国内7施設からカルテ診療情報を収集した多施設データベースを用いて、経皮的冠動脈形成術(PCI)を行った9690名において心不全発症有無を中央観察期間4.5年の追跡を行った。虚血発症様式(急性、慢性)によらずPCI後の患者は5-6%の頻度で心不全を発症し、生命予後悪化に寄与していたため、虚血性心疾患再発予防と同時に心不全発症予防を念頭に置くことは医療費抑制に重要であると考えられる。

A. 研究目的

日本循環器学会急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年)では、経皮的冠動脈形成術(PCI)による心不全予防効果に関し、(1)急性心筋梗塞に対して可能な限り早期にPCIを行う(推奨クラス・エビデンスレベルなし)、(2)虚血性心不全では必要に応じてPCIを行う(推奨クラス・エビデンスレベルなし)としている。

本邦において増加の一途を辿る心不全患者の原疾患の一つが虚血性心疾患であるが、実際に虚血性心疾患患者がどのような経過で心不全を発症するのかは未だ知られていない。

B. 研究方法

大学病院に国立循環器病研究センター病院を合わせた7施設において、電子カルテにおける患者基本情報、処方、検体検査データをSS-MIX2標準ストレージから、また、生理検査や心臓カテーテル検査・心臓カテーテルインターベンション治療レポートの情報をSS-MIX2拡張ストレージから収集する多施設データベースであるClinical Deep Data Accumulation System (CLIDAS)を用いて解析を実施した。2013年4月~2019年3月にPCIを実施した9690例を、虚血性心疾患発症様式に基づき慢性冠症候群(CCS)と急性冠症候群(ACS)の2群に分類し、中央観察期間939日において心不全発症有無をフォローした。また、各群を心不全発症有無により分類し、生命予後について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究に用いたデータは電子カルテやそれに接続された部門システムから抽出された既存情報であり、氏名などの個人を識別しうる情報は削除し、病院IDはハッシュ化する仮名加工した形で利用した。これは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章第81(2)イ(ウ)①および第4章第81(3)イ(イ)②に該当するため、各施設のホームページに本研究に関する情報提供を行い、オプトアウトの機会を設けた。

C. 研究結果

各群の症例数はそれぞれ CCS 群 5555 例(57.3%, EF 58.1±14.0%)、ACS 群 4135 例(42.7%, EF 54.8

±12.7%)だった。心不全入院は575例(5.8%)に発生した。心不全発症はACS群で有意に早期だったが(CCS vs. ACS = 628日 vs. 513日, p=0.02)、心不全発症率は両群で有意差なかった(CCS vs. ACS = 6.0% vs. 5.5%, p=0.33)(図1)。両群において心不全発症後の生命予後は明らかに悪化した(両群とも p<0.001)(図2)。

図1

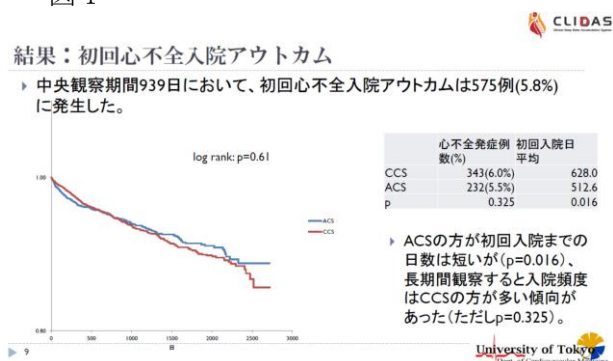
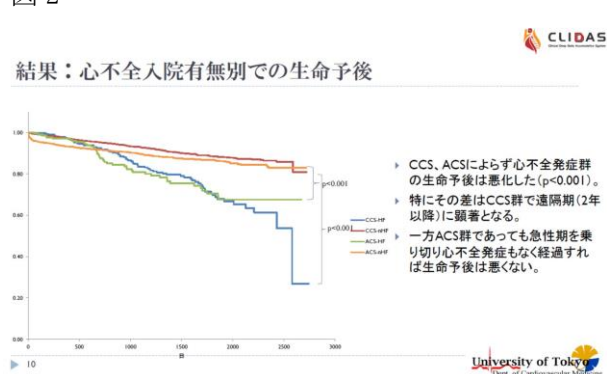


図2



D. 考察

ACS患者群においては予想される通り左室駆出率低下を認めNT-proBNPが高値であった。よって一般的にはindex PCI後の心不全発症に関しても高率であることが予想される。しかし、大患者数・長期データの特徴とするCLIDAS-PCIデータベース

を用いた解析において、PCI 後の心不全発症は CCS においても心不全発症率は同じく高率であり、かつ心不全発症後の生命予後悪化は両群とも同様に認められた。

一般的には心不全との関連が薄いと考えられている CCS でも発症リスクは依然高く、また発症後の生命予後悪化も同様に有意であったため、PCI 施行患者においては、ACS はもちろん CCS においても虚血性心疾患再発予防と同時に心不全発症予防を念頭に置いた慢性期治療が、本邦の健康寿命延伸・医療費抑制に重要であると考えられる。

E. 結論

虚血発症様式(急性、慢性)によらず PCI 後の患者は 5-6%の頻度で心不全を発症し、生命予後悪化に寄与していた。PCI 患者において虚血性心疾患再発予防と同時に心不全発症予防を念頭に置くことは医療費抑制に重要であると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当無し

2. 学会発表

清末有宏、水野由子、都島健介、明石直之、藤田英雄、甲谷友幸、今井靖、苅尾七臣、後岡広太郎、中山雅晴、興梠貴英、宮本恵宏、石井正将、辻田賢一、的場哲哉、永井良三 日本人 PCI 後患者の心不全発症率と生命予後についての解析 第 71 回日本心臓病学会学術集会(2023 年 9 月 8 日-10 日、東京)

H. 知的財産権の出願登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 特記事項なし