

平成30年6月6日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K09101

研究課題名(和文) 神奈川循環器救急レジストリーの構築 急性重症心筋梗塞の予後改善へ向けての対策

研究課題名(英文) Construction of Kanagawa-Acute cardiovascular registry - Measures for the prognosis improvement of acute severe myocardial infarction

研究代表者

鈴木 洋 (Suzuki, Hiroshi)

昭和大学・医学部・教授

研究者番号：90266106

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)： 神奈川循環器救急レジストリー(K-ACTIVE)において急性心筋梗塞(AMI)診療の実態を明らかにし治療成績向上のため本研究を行った。

2015.10月から約3200例のAMI症例を登録した。受診形態では、救急隊によるカテーテル可能な病院への直接搬送ではなく、他院からの転院搬送例が21%も認められた。病院前12誘導心電図(PH12ECG)の有無では、記録群がFirst medical contact to Door time等が有意に短かく、PH12ECG記録の重要性が明らかとなった。今後のAMI治療成績向上のためには、救急隊によるPH12ECG記録並びに直接搬送が重要である。

研究成果の概要(英文)： We established Kanagawa-ACuTe cardiovascular registry (K-ACTIVE registry) to examine the current status of acute myocardial infarction (AMI), and to improve the treatment outcome of AMI in Kanagawa prefecture.

We enrolled approximately 3,200 AMI patients from October 2015 to March 2018. Mean age was 69 years old. ST-elevation MI was 76%. Although 58% of patients were directly transported to the percutaneous coronary intervention (PCI) capable hospital, 21% of the patients were transferred from PCI incapable to capable hospital. Onset to Door time was significantly longer in transfer group than in direct transport group. In terms of the recording of 12 leads prehospital ECG (PH12ECG), recorded group showed the significantly shorter Door to Cathlab time and First medical contact to Door time than non-recorded group. In-hospital mortality was 4.6%. In the future, recording of PH12ECG and the direct transport to the PCI capable hospital are important to improve the treatment outcome.

研究分野： 虚血性心疾患、末梢動脈疾患、循環器再生医療

キーワード： 急性心筋梗塞 循環器救急疾患 レジストリー研究

1. 研究開始当初の背景

日本循環器学会の循環器疾患診療実態調査によれば、本邦での急性心筋梗塞 (AMI) 患者数は年間約 70000 例と多く、その急性期死亡率は 10% 以下になったもののそれ以上の改善はみられておらず、特に重症 AMI の早期搬送、治療の重要性が指摘されている。これまで病院到着からバルーン拡張まで (D2B) の時間をいかに短縮するかが重要と考えられていたが、D2B を短縮するのみでは死亡率の改善はみられないことが報告され (Menees DS, et al: N Engl J Med. 2013;369:901-9)、日本蘇生協議会ガイドライン 2010 でも、発症から再灌流達成まで (SR time) 120 分以内が努力目標とされており、AMI 患者の死亡率低下には D2B ではなく SR を改善する必要があることが認識されてきている。

欧米では、AMI の大規模なレジストリーが各国に存在し、特に米国で行われている National Registry of Myocardial Infarction (NRFMI) は 1990 年から開始され、全米で 1100 もの医療機関が参加して行われ、数々の有用なデータを輩出している (Rogers WJ, et al. Circ 1994;90:2103-14)。韓国でも 2005 年から Korean Acute Myocardial Infarction Registry Investigators (KAMIR) (Lee KH, et al. J Korean Med Sci 2013;28:173-80) が行われている。ところが、本邦では全国レベルの AMI のレジストリーは存在せず、全県レベルで施行されているのもわずかに数都府のみであり、本邦での AMI の動向はまったくつかめていない。また、レジストリー研究を始めとした疫学データの不足から、本邦の AMI ガイドラインは海外のデータをもとに作成されており、日本の実態にそぐわない点が多いことが問題視されている。

神奈川県におけるレジストリーは、横浜で横浜心疾患研究会が 2010 年に始まり、横浜市の AMI の緊急心臓カテーテル治療対応可能な 24 施設が参加し (研究代表者の昭和大学藤が丘病院、研究分担者の横浜市立大学市民総合医療センターを含む)、レジストリー研究が開始された。横浜市は人口 370 万人の日本第 2 位の都市で年間約 800 例の AMI が発生しており、62 の全救急隊が 12 誘導心電図を有しておりその伝送も行っているという特徴を有する。川崎でも川崎 CCU ネットワーク (研究分担者の日本医科大学武蔵小杉病院を含む) が 2014 年よりデータ収集を開始している。川崎も人口約 150 万人の大都市であり、その地理的特徴から北部と南部の交通アクセスが悪く、近接の東京都や横浜市と緊密な医療連携が必要な特徴的なエリアである。ところが、神奈川県のそれ以外の地域では AMI を含む循環器救急の実態は全く明らかでない。

2. 研究の目的

AMI は、カテーテル治療 (PCI) の発達と CCU 管

理の充実にともない、急性期死亡率は 10% 以下になったもののそれ以上の改善はみられていない。欧米では National Registry が稼働し多くの有用なデータをだしているが、本邦では県単位のレジストリーでさえ少なく、ガイドラインも欧米のデータを基に作成されている。そこで、神奈川県全体を網羅する神奈川県循環器救急レジストリーにおいて循環器救急疾患の全体像を把握し、特にこれまでデータが少ない心肺停止例を含む重症心筋梗塞の詳細な実態を明らかにし治療成績向上に寄与することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) ワークシート作成 (木村、海老名、前田、明石)

横浜心疾患研究会のワークシート作成やデータ解析を行った木村、海老名、前田と川崎 CCU ネットワークワークシート作成を行った明石を中心に、神奈川県循環器救急レジストリーのワークシート作成を行った。また、項目としては、患者情報、来院時バイタル所見、発症から冠動脈造影終了時までの各時間、搬送手段、重症度、入院中イベント、その後の転帰、プレホスピタル 12 誘導心電図記録等について等を基本項目として作成した。さらに、心肺停止を含む重症心筋梗塞に対する詳細な項目を網羅したワークシートを作成し、web 登録を開始する。Web 登録の準備は鈴木、前田が担当した。

(2) 神奈川県救命救急センター施設、各地域の循環器中核病院へのレジストリー参加募集

神奈川県における救命救急センター施設 (3 次救急指定病院) 18 施設へのレジストリー参加呼びかけと、ワークシート作成、運用への参加を依頼した。また、地域責任者である鈴木 (横浜)、伊苅 (湘南、神奈川西部)、阿古 (相模原、神奈川北部)、佐藤 (川崎) がそれぞれの地域の中核病院とレジストリーに関する説明会をもち、レジストリーへの参加施設の拡大を行った。

(3) 神奈川県の日本循環器学会研修施設、研修関連施設へのアンケート調査 (鈴木、前田)

神奈川県におけるすべての日本循環器学会研修施設、研修関連施設へ、AMI 数、急性心不全数、致死性不整脈数、急性大動脈疾患数等のアンケートを施行し、データ収集ならびにレジストリーへの参加施設の拡大を行った。

(4) データ解析 (海老名、前田、並木)

1) 一般的な AMI 死亡率等の解析とともに、D2B time, SR time を解析しその院内死亡率や長期予後との関連を検討する。SR time 120 分以内の達成率の地域差と 120 分以内が達成できていない要因 (患者遅延、搬送遅延、PCI 施行不可能施設への搬送) を検討した。プレホスピタル 12 誘導心電図記録がされている症例とされていない症例、また横浜市とそれ

以外の地域での差異を検討し、プレホスピタル12誘導心電図記録の有用性を検討した。
2) 心肺停止症例を含む重症AMI例については、詳細なデータを収集し、併存疾患、SR time、AMI重症度の観点からその特徴を検討した。

4. 研究成果

神奈川県循環器救急レジストリー(K-ACTIVE)において下記の解析を行った。
2015.10月から2018.3月までで約3200例のAMI症例が登録された。平均年齢は69歳で男性が76%を占めていた。患者背景として高血圧が67%、糖尿病が34%、脂質異常症が56%、現在の喫煙が36%、過去の喫煙が29%であった。Killip分類ではⅠが79%、Ⅱが10%、Ⅲが4%、Ⅳが6%であった。ST上昇型心筋梗塞が76%、非ST上昇型が24%であり、前壁梗塞が46%、下壁梗塞が34%、側壁梗塞が19%であり、陳旧性心筋梗塞が9%含まれていた。受診形態では、救急車直接搬送が58%、他院からの転院搬送が21%、直接来院が20%、院内発症が2%であった。Onset to Door timeは平均107分で転院搬送群が有意に長かった。Door to Device timeは平均78分で直接来院群で有意に長かった。また、病院前12誘導心電図の記録の有無では、記録群がDoor to Cathlab timeやFirst medical contact to Door timeが有意に短かった。院内転帰は全体では死亡率が4.6%であった。また、日中発症群と夜間発症群でのデータの比較をおこなった。夜間群の方が救急直接搬送が有意に多く、転院搬送や直接来院が少なかった。Door to Cathlab/TIMI (2 or 3) timeは両群でかわらなかったが、Onset to Cathlab/TIMI (2 or 3) timeは夜間群で有意に短かった。カテーテルインターベンションの施行部位による違いでは、経橈骨アプローチの方が経大腿アプローチに比べて有意に院内死亡は低く入院期間は短かったが、Propensity Score Matching後では、院内死亡率はかわらなかったが入院期間は有意に短かった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 14件)

(1) 前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら : A study on present situation of Kanagawa-ACuTe Cardiovascular Registry (K-ACTIVE).

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(2) 武井洋介、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら :

Diagnosis to Wire-crossing Time in

Treatment of Patients with ST-elevation Myocardial Infarction: from K-ACTIVE registry.

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(3) 田代一真、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら : Is Treatment Course Different between Daytime and Nighttime in Patients with ST-elevation Myocardial Infarction? Report from K-ACTIVE Registry.

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(4) 南雲さくら、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら : The latest sex-related differences and in-hospital mortality of ST-elevation myocardial infarction in Japan: Report from K-ACTIVE Registry.

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(5) 伊藤美沙、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら : Clinical outcome about Elderly AMI patients from K-Active Registry.

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(6) 櫻井馨、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、木村一雄、鈴木洋ら : Predictors of Selecting Transfemoral Intervention in Acute Myocardial Infarction -K-Active Registry-.

The 82nd Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2018

(7) 前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら : A Study on Present Situation of Kanagawa-ACuTe Cardio Vascularr Egistry (K-ACTIVE).

The 81st Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2017

(8) 小西裕二、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木洋ら :

Comparison of Transradial vs Transfemoral Intervention for Acute Myocardial Infarction in Less Mortality Group -K-Active Registry-.

The 81st Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2017

(9) 山崎浩史、明石嘉浩、前田敦雄、木村一雄、鈴木洋ら : Usefulness of Grace Score for the Risk Stratification of Japanese Patients with Acute Myocardial Infarction -From K-Active Registry-.

The 81st Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2017

(10) 櫻井 馨、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木 洋ら：

Whether Favored Transfemoral Intervention Facilities are Familiar to Transradial Intervention -K-Active Registry-

The 81st Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society 2017

(11) 櫻井 馨、前田敦雄、明石嘉浩、阿古潤哉、伊苺裕二、海老名俊明、佐藤直樹、木村一雄、鈴木 洋ら：予後良好群と分類される急性心筋梗塞における TRI と TFI の比較 - K-Active レジストリーより -

第 26 回日本心血管インターベンション治療学会 2017

(12) 山崎 浩史、明石嘉浩、木村一雄、前田敦雄、鈴木 洋ら：神奈川レジストリーのデータから得られた若年者発症心筋梗塞の臨床的特徴について

第 26 回日本心血管インターベンション治療学会 2017

(13) 佐藤伸洋、阿古潤哉、前田敦雄、鈴木洋ら：神奈川循環器救急レジストリー (K-ACTIVE) からみる病院前心電図の効果。第 30 回日本冠疾患学会学術集会 2016

(14) 山崎浩史、明石嘉浩、前田敦雄、鈴木洋ら：日本人急性心筋梗塞患者の予後予測における Grace score の有用性。第 30 回日本冠疾患学会学術集会 2016

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等
<http://www.kactive.net/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

鈴木 洋 (SUZUKI, Hiroshi)

昭和大学・医学部・教授
研究者番号：90266106

(2) 研究分担者

木村 一雄 (KIMURA, Kazuo)
横浜市立大学・医学部・教授
研究者番号：90214866

伊苺 裕二 (IKARI, Yuji)
東海大学・医学部・教授
研究者番号：70271567

佐藤 直樹 (SATO, Naoki)
日本医科大学・医学部・教授
研究者番号：70291721

阿古 潤哉 (AKO, Jyunya)
北里大学・医学部・教授
研究者番号：60292744

明石 嘉浩 (AKASHI, Yoshihiro)
聖マリアンナ大学・医学部・教授
研究者番号：40350615

(3) 連携研究者

海老名 俊明 (EBINA, Toshiaki)
横浜市立大学・医学部・准教授
研究者番号：60336568

前田 敦雄 (MAEDA, Atsuo)
昭和大学・医学部・助教
研究者番号：50439460

(4) 研究協力者

並木 淳郎 (NAMIKI, Atsuo)