

令和 3 年 6 月 18 日現在

機関番号：24303  
 研究種目：基盤研究(C) (一般)  
 研究期間：2017～2020  
 課題番号：17K10734  
 研究課題名(和文) 心拍動下冠動脈バイパス術の長期成績：日本心臓血管外科手術データベースを用いた検討

研究課題名(英文) Long term results of off-pump coronary artery bypass surgery using Japanese National Database

研究代表者  
 沼田 智 (Numata, Satoshi)  
 京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・講師

研究者番号：80735689  
 交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)： JCVSDデータベースを使用して冠動脈バイパス術の長期成績の検討を行った。2008年から2010年までの単独冠動脈バイパスからPropensity score matchingにより各2007例を対象に長期予後を検討した。

病院死亡は人工心肺非使用例(OPCAB)0.4%、人工心肺使用例(ONCAB)1.1%であった。7年までの追跡で総死亡率、心臓死亡率、心脳血管有害事象、では有意差を認めなかった。75歳以上の症例を解析するとOPCABの生存率は一年後からONCABを下回り、7年後まで下回った。両群共に遠隔期成績は良好であった。

#### 研究成果の学術的意義や社会的意義

人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術(OPCAB)は人工心肺を使用する従来の冠動脈バイパス術(ONCAB)に比し、低侵襲な手術法として広く行われるようになった。一方、低侵襲性を重視することにより手術の質が従来より低下しているのではないかと懸念があった。今回日本心臓血管外科データベースを使用した7年までの長期成績の比較では、OPCABの早期成績の優位性が示され、長期成績では両群間に差を認めなかった。

研究成果の概要(英文)： Between 2008 and 2010, 23633 patients who underwent isolated coronary artery bypass were reported in JCVSD. Propensity score matching was performed for preoperative risk adjustment. Consequently, 2007 cases in each group (off-pump coronary artery bypass surgery (OPCAB) and on-pump coronary artery bypass surgery (ONCAB)) were selected. Rate of discharge death (OPCAB: 0.4%, ONCAB: 1.1%,  $p=0.01$ ) and postoperative stroke within 30days (OPCAB: 0.8%, ONCAB: 1.7%,  $p=0.01$ ) were significantly lower in OPCAB. Rate of acute myocardial infarction within 30 days was similar (OPCAB: 0.5%, ONCAB: 0.4%,  $p=0.64$ ). Kaplan-Meier analysis showed there was no significant differences between two groups with respect to the overall survival (OPCAB: 86.1%, ONCAB: 88.1%,  $p=0.18$ ) and the composite outcomes (OPCAB: 97.3%, ONCAB: 97.1%,  $p=0.50$ ) at 7 years. In patients 75 years of age or older, there was trends towards poorer results in OPCAB with regard to the overall survival and the composite outcome.

研究分野：心臓血管外科学

キーワード：冠動脈バイパス術 低侵襲手術

## 1. 研究開始当初の背景

我々は以前 JCVSD を用いた off-pump coronary artery bypass (OPCAB) と on-pump coronary artery bypass (ONCAB) の早期成績の検討を行い、病院死亡は OPCAB で低い傾向を認め、周術期合併症 (出血再開胸、新規血液透析、長期人工呼吸、消化管出血、長期集中治療室滞在) においては有意差をもって OPCAB で頻度が低かった。サブグループ解析では検討したすべての術前リスク因子 (70 歳以上、糖尿病、腎機能障害、左主幹部病変、三枝病変等) で OPCAB の死亡率が低い傾向にあった。しかし、OPCAB は手術は安全に終わるものの、手術の Quality としては劣っているのではないかという批判もある。冠動脈バイパス術の目的は、冠血流を再建する事であり、低侵襲性を強調するあまり、必要十分な血行再建が達成できなければ、人工心肺を使用せず手術を行う事の妥当性には問題が残る。現在までの報告では OPCAB ではバイパス本数が少ない傾向がみられたり、バイパスの開存率の低下がみられるとの報告がある。また複数の無作為抽出試験にて OPCAB と ONCAB の比較がなされているが、術後早期の検討で死亡率や脳梗塞発症率に差はないものの、再血行再建率が OPCAB で有意に高い、等の結果が得られている。これらの結果から OPCAB は標準的な血行再建としては採用し難い術式だと考える施設もある。しかし、無作為抽出試験では、登録された外科医の経験年数が少ない試験があったり、OPCAB から ONCAB への術中移行症例 (OPCAB として計算される) が多く見られたり、技術的な面の問題が指摘されている。一方で大規模な後ろ向き研究では OPCAB の早期成績が優れていることを報告する論文も多い。本邦では冠動脈外科学会の調査によればおよそ 60% の単独冠動脈バイパス術が OPCAB として施行されており、OPCAB 先進国と言って良い状況にある。欧米各国の OPCAB 率はおよそ 15% 程度である。このような状況下で、本邦で標準的冠動脈血行再建として OPCAB が妥当な術式であるのか検討する必要があると考える。

## 2. 研究の目的

本邦における OPCAB と ONCAB の早期成績、長期成績を比較し、標準的な冠血行再建の方法として OPCAB が妥当であるかを検証する。さらに OPCAB を施行することが最も利益を得られるのはどのような患者群であるかを検証する。

## 3. 研究の方法

今回、JCVSD (Japan Cardiovascular Surgery Database) データベースを使用した。2008 年から 2010 年までの単独冠動脈バイパス 23633 例から再手術、緊急手術症例を除外し、年間症例数 50 例以上の施設で施行された 7724 例を対象とした。再手術、緊急手術症例を除外した理由は、標準的 blood flow 再建としての手術を検討することを目的としているからである。症例数 50 例以上の施設を選択した理由は、上記したように無作為抽出試験では技術的に未熟な外科医が試験に参加したために、術者の力量が試験結果に反映されており、一定の技術力をもった外科医の施行した手術を対象に検討することを目的としたからである。OPCAB と ONCAB の手術としての優劣を比較することを目的としている。

傾向スコアマッチングを行い OPCAB, ONCAB とともに各 2007 例を対象に長期予後 (総死亡率、心臓死亡率、心脳血管有害事象) を検討した。サブグループ解析として 75 歳以上と未満、吻合枝数による検討を行った。不完全血行再建について検討するため、病変枝数/バイパス本数が 1 を上回る場合を不完全血行再建と定義し、長期生成への影響を検討した。

## 4. 研究成果

18 項目の術前因子を使用して傾向スコアマッチングを行った。傾向スコアマッチング後の検討では、病院死亡は OPCAB 0.4%, ONCAB 1.1% であり有意差をもって OPCAB で優れていた。また術後 30 日以内の脳梗塞発症率も OPCAB で有意に低かった。周術期心筋梗塞の発症率は両群間で差を認めなかった。従来報告と同様に術後の早期成績は OPCAB で優れていた。

7 年までの追跡で総死亡率、心臓死亡率、心脳血管有害事象発生率では、両群間に有意差を認めなかった。総死亡の推定値では術直後は ONCAB の生存率が下回り、術後 1 年程で ONCAB の生存率が上回った。心臓死に関しても一年程で生存率の逆転が見られるが、7 年目では差はない。75 歳以上の 7 年までの追跡、検討では有意差は見られなかったが、総死亡率で 75 歳以上で悪い傾向が見られた。心脳血管有害事象でも同様に 75 歳以上で悪い傾向が見られた。吻合指数別では 1 - 2 枝バイパス、3 枝バイパス、4 枝以上バイパスに分けて術後 7 年までの検討した。1 - 2 枝バイパスでは総死亡率、心脳血管有害事象率ともに OPCAB で高かった。心脳血管有害事象率は有意差をもって OPCAB で高かった。3 枝バイパスでは総死亡率、心脳血管有害事象率ともに OPCAB で高かった。4 枝以上バイパスでは両群間に差は殆どみられなかった。不完全血行再建の症例を 7 年後まで検討したところ、OPCAB 症例でのみ総死亡率が有意差をもって高かった。これらの結果を踏まえると、長期の総死亡率や心脳血管有害事象発生率の点からみて OPCAB と ONCAB は有意差がなく、早期成績では OPCAB で優れていることから、本邦における標準的 blood flow 再建として OPCAB は妥当であると考えられる。一方で高齢者や不完全血行再建に終わった症例では長期成績

が OPCAB で悪い傾向にあり、適応については慎重に検討する必要がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 沼田智 隈丸拓 本村昇 夜久均 高本眞一
2. 発表標題 On-pump vs Off-pump CABG JCVSDを用いた5年成績比較
3. 学会等名 第33回日本冠疾患学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	本村 昇 (Noboru Motomura) (40332580)	東邦大学・医学部・教授  (32661)	
研究分担者	夜久 均 (Hitoshi Yaku) (50295648)	京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・教授  (24303)	
研究分担者	宮田 裕章 (Hiroaki Miyata) (70409704)	慶應義塾大学・医学部(信濃町)・教授  (32612)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------