

令和 6 年 6 月 10 日現在

機関番号：32645

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K09156

研究課題名（和文）NCDデータを利用した急性大動脈解離外科治療の全国規模実態調査研究

研究課題名（英文）A nationwide survey of surgical treatment for acute aortic dissection using NCD data

研究代表者

荻野 均 (Ogino, Hitoshi)

東京医科大学・医学部・兼任教授

研究者番号：60393237

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：日本心臓血管外科手術データベースであるNCD・JCVSDを用い、急性大動脈解離（AAD）に対する外科治療の全国規模実態調査を行った。2021年に実施されNCD・JCVSDに登録されたAAD外科治療症例は7,194例（A型6,416、B型778）で、外科治療の内容としてステントグラフト治療が増加傾向にあり、手術死亡率10%程度と良好な早期成績が得られていた。高齢、重篤な術前状態、偽腔開存型、重症併存疾患などが手術死亡の危険因子であり、特に発症2時間以内に高い死亡率を認めた。更なる成績向上のためには、より迅速かつ的確な外科治療が必要であるとの結論を得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

AAD外科治療において、従来より主要施設からの良好な成績の報告はあったが、全国規模の網羅的な前向き実態調査は実施されていない。この度の悉皆性が高いNCD・JCVSDデータを用いたAAD外科治療の全国規模前向き実態調査は初めの試みであり、国際的にも意義深い。結果として、年間7,194例と高頻度のAAD外科治療の実施、血管内治療の増加、全国平均の手術死亡率10%程度と国際的にも極めて良好な早期成績、重篤な術前状態や重症併存疾患などの死亡危険因子、発症後早期の高い死亡率、などが明らかとなった。今後、AAD外科治療のリスクスコアの構築やAAD治療重点施設の選定に向けた議論の発展が期待される。

研究成果の概要（英文）：A nationwide survey of surgical treatment for acute aortic dissection (AAD) was conducted using the NCD/JCVSD, a Japanese cardiovascular surgery database. A total of 7,194 AAD surgical treatment cases (6,416 Type A, 778 Type B) were registered in the NCD/JCVSD in 2021. Stent graft treatment was on the increase, and good early results were obtained, with a surgical mortality rate of about 10%. Old age, serious preoperative conditions, false lumen opening type, and severe comorbidities were risk factors for surgical mortality, with a particularly high mortality rate within 2 hours of onset. It was concluded that more prompt and accurate surgical treatment is needed to further improve outcomes.

Translated with DeepL.com (free version)

研究分野：心臓血管外科

キーワード：急性大動脈解離 全国規模データベース 全国規模実態調査 手術死亡率 危険因子 NCD/JCVSD

研究成果の概略：

1. 研究開始当初の背景：

急性大動脈解離（AAD）は発症が突然で致死率の高い重篤な循環器救急疾患の一つである。しかしながら、全国規模の専用のデータベースがなく、その診療実態は不明な点が多い。国内外で診療ガイドラインが存在するが、特に外科治療に関してはエビデンスが少なく、推奨度レベルも高いものは少ない。申請者自身、AMED 研究として「急性大動脈解離の Evidence Practice Gap の可視化を行うための指標の作成と測定に関する研究」を実施。データソースとして、申請者が代表を務めた全国 16 の主要施設からなる AAD データベース（JRAD）に加え、循環器疾患診療実態調査（JROAD）東京都急性大動脈スーパーネットワークデータベースなどを用いたが、全国規模の外科治療の詳細を包括するデータベースが存在しないことが問題となった。一方、本邦の心臓血管外科手術に関しては、NCD・JCVSD が悉皆性のある全国を網羅するデータベースとして存在する。それを基に作成された日本胸部外科学会の年次報告において、2016 年の集計では 6,011 件（A 型 5,461、B 型 550）の AAD に対する外科治療が実施され、院内死亡率 10-17%であった。全国平均としては良好な成績といえるが、患者の術前状態、外科治療の内容、治療ごとの成績などの詳細が不明であり、死亡要因の解析もできず、内容的に不十分なものであった。本研究においては、NCD・JCVSD 登録データを基に、一年間の期間限定で AAD 関連の項目を追加設定し、AAD の外科治療に即したデータベースを作成する。悉皆性のあるデータベースである NCD・JCVSD を用いて全国規模の AAD 外科診療の前向き実態調査を行うことは初めての試みであり、国際的にも大変意義深い。特に、「脳卒中・循環器対策基本法」が策定され、重点対象疾患として AAD が含まれており、適切な救急診療体制の構築が必要とされるなか、その基礎データとして本研究から明らかにされるものの意義は大きいと考える。


2. 研究の目的

本研究の目的は、悉皆性のある全国を網羅する NCD・JCVSD 登録データから、AAD に対する外科治療に関する全国規模の前向き実態調査を行い、患者情報、画像診断情報、全身状態、術前血液検査所見、外科治療の内容、成績などを初めて明らかにすることにある。手術死亡を中心とした早期治療成績に加え、手術死亡の危険因子の解明や、発症後時間経過と死亡率の関係にも着目し、本邦における AAD 外科治療の更なる成績の向上を目指す。

3. 研究の方法

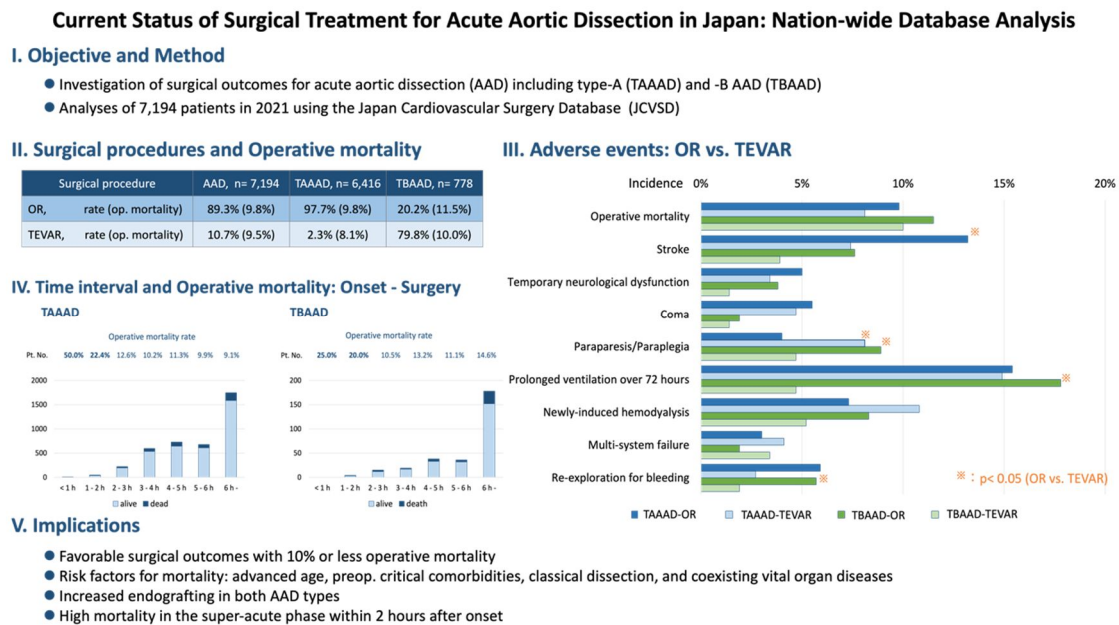
NCD・JCVSD 登録データを用いた前向き観察研究であり、対象患者は 2021/1/1～2021/12/31 に AAD に対し外科治療が実施され NCD・JCVSD に登録された患者（全国 597 施設からデータ登録）とした。観察項目として、患者情報、画像診断情報、全身状態、術前血液検査、手術情報、術後早期成績（30 日・入院死亡）などに関するデータを抽出した。なお、統計解析を含め NCD・JCVSD データの取り扱いに関しては、NCD・JCVSD の規則に則り専属の生物統計家（2 名）に依頼、実施された。

4. 研究成果

2021 年に施行され NCD・JCVSD に登録された AAD 外科治療症例は 7,194 例（A 型 6,416 例、B 型 778 例）で、ガイドラインの推奨どおり多くが A 型 AAD に対するものであった（ 図 1)。治療法に関しては、B 型に対するステントグラフト内挿術や A 型に対するフローゼンエレファントトランク（オープンステントグラフト）などの血管内治療の割合が増加傾向にあった。治療成

績に関しては、各病型・外科治療内容において手術死亡率 10%程度と比較的良好な早期成績が得られていた。また、高齢、ショック・心停止、昏睡など重篤な術前状態、偽腔開存型、重症併存疾患などが手術死亡の危険因子として挙げられ、特に発症後 2 時間以内の超急性期に高い手術死亡率を認めた。外科治療に至らず発症後直ちに死亡する症例もある中で、外科治療に持ち込め救命可能な症例においても発症後早期に失うことがあり、成績の改善にはより迅速かつ的確な外科治療が必要であると結論付けられた。以上の結果を、2023 年 5 月に米国で開催された 103rd American Association for Thoracic Surgery(AATS)において、「Current Status of Surgical Treatment for Acute Aortic Dissection in Japan: Nation-wide Database Analysis」の題目で発表。本邦の AAD 外科治療（外科手術およびステントグラフト内挿術）の総数、外科治療法としてステントグラフト内挿術やフローゼンエレファントトランクなどステントグラフト治療の増加、全国平均で手術死亡率 10%程度という優れた成績を世界に発信できた。引き続き、論文を作成し、AATS の official journal である Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery に投稿し、既に accept され、2023 年に WEB 上で公開されている。

図1:2021 年の AAD に対する外科治療内容と早期成績



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Hitoshi Ogino, Hiraku Kumamaru, Noboru Motomura, Yutaka Okita, Toshiki Fujiyoshi, Yusuke Shimahara, Nobuyoshi Azuma, Naoko Kinukawa, Yuichi Ueda, Yutaka Okita	4. 巻 -
2. 論文標題 Current status of surgical treatment for acute aortic dissection in Japan: Nationwide database analysis	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.jtcvs.2023.11.044	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Hitoshi Ogino, Hiraku Kumamaru, Noboru Motomura, Yutaka Okita, Kenji Minatoya, Hitoshi Matsuda, Yosuke Inoue, Hideyuki Shimizu, Kimihiro Komori, Nobuya Zempo, Nobuyoshi Azuma, Toshiki Fujiyoshi, Yusuke Shimahara, Kentaro Kamiya, Tohru Iwahashi, Naoko Kinukawa, Yuichi Ueda
2. 発表標題 Current Status of Surgical Treatment for Acute Aortic Dissection in Japan: Nation-wide Database Analysis
3. 学会等名 103rd American Association for Thoracic Surgery（国際学会）
4. 発表年 2023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	善甫 宣哉 (Zempo Nobuya) (00206666)	関西医科大学・医学部・教授 (34417)	
研究分担者	松田 均 (Matsuda Hitoshi) (20294217)	国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・部長 (84404)	
研究分担者	湊谷 謙司 (Minatoya Kenji) (20393241)	京都大学・医学研究科・教授 (14301)	

6. 研究組織（つづき）

	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	東 信良 (Azuma Nobuyoshi) (30250559)	旭川医科大学・医学部・教授 (10107)	
研究分担者	古森 公浩 (Komori KImihiro) (40225587)	名古屋大学・医学系研究科・教授 (13901)	
研究分担者	大北 裕 (Okita Yutaka) (40322193)	神戸大学・医学研究科・名誉教授 (14501)	
研究分担者	本村 昇 (Motomura Noboru) (40332580)	東邦大学・医学部・教授 (32661)	
研究分担者	志水 秀行 (Shimizu Hideyuki) (50226247)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・教授 (32612)	
研究分担者	藤吉 俊毅 (Fujiyoshi Toshiki) (50617800)	東京医科大学・医学部・助教 (32645)	

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