

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：17201

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K08764

研究課題名（和文）多施設DPCデータ解析を用いた低侵襲手術の費用対効果の検証と至適治療戦略への展開

研究課題名（英文）Cost-effectiveness of minimally invasive surgery using multicenter DPC data analysis and its development into optimal treatment strategies.

研究代表者

柚木 純二（Yunoki, Junji）

佐賀大学・医学部・准教授

研究者番号：00728363

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）：様々な低侵襲治療が発展しているがその費用対効果も重要である。重症大動脈弁狭窄症の低侵襲手術である経皮的動脈弁留置術(TAVI)をモデルとし、従来の開胸手術(SAVR)との比較を多施設DPCデータで行った。我々のプロトコルで厚労省のDPCデータを利用し、3年間のSAVR12534例とTAVI14744例を検証した。治療成績は在院死亡SAVR1.0%、TAVI0.6%と良好で在院日数はTAVIが有意に短かった。手術材料費以外の入院費はTAVIが低いが、高い材料費のため総入院費はTAVIの方が約100万円高かった。TAVIの材料費が抑えられれば、その費用対効果はさらに期待できると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

厚労省の有する多施設DPCデータを用いることで、比較的最近のビッグデータにて個々の治療行為の治療成績とその費用を検証できることが分かった。その中で重症大動脈弁狭窄症の低侵襲手術である経皮的動脈弁留置術(TAVI)が従来の開胸手術と同等の治療成績を担保しつつ、短い在院日数で治療可能であることが分かった。治療が低侵襲であることで、注射料や入院料、検査料などの入院費はTAVIが低かったが、高い材料費のため総入院費はTAVIの方が約100万円高いことが分かった。今後TAVIが普及する中で、材料費が下がればその費用対効果はさらに期待できるが、今後はより長期的な治療成績と費用対効果の検証が必要である。

研究成果の概要（英文）：Various minimally invasive treatments are evolving, and the cost-effectiveness of such interventions is crucial. Using transcatheter aortic valve implantation (TAVI) as a model for minimally invasive surgery in severe aortic valve stenosis, we compared it with the conventional open-heart surgery known as surgical aortic valve replacement (SAVR) using multi-center DPC data. Employing our protocol, we utilized DPC data from the Ministry of Health, Labour, and Welfare to examine 12,534 SAVR cases and 14,744 TAVI cases in three years. The treatment outcomes showed favorable in-hospital mortality rates of 1.0% for SAVR and 0.6% for TAVI, with TAVI demonstrating significantly shorter hospital stays. Although TAVI had lower non-material costs, its total hospitalization costs were approximately 1 million yen higher due to expensive materials. We believe that if the material costs of TAVI can be reduced, its cost-effectiveness can be further enhanced.

研究分野：心臓血管外科

キーワード：DPCデータ 低侵襲治療 費用対効果 TAVI SAVR

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

2003年に開始された包括医療支払い制度(DPC)は、2020年4月1日時点で1,757病院がその対象となり、非常に大きなDPCデータが集積されている。一方で、治療技術の進歩から、同一疾患に対する従来手術と低侵襲手術が存在するものも多くなってきた。循環器領域では、重症大動脈弁狭窄症(AS)に対する低侵襲手術である経皮的動脈弁置換術(TF-TAVI)が2013年10月に保険償還されるようになったが、かかる低侵襲手術は高価な材料を必要とするため、医学的な有用性のみならず、費用対効果という視点での検討も避けられない状況にある。

### 2. 研究の目的

ASに対する従来開胸手術(SAVR)と低侵襲手術(TF-TAVI)の全国データを比較するため、我々はDPCデータに着目し、まずは当院のDPCデータでASに対するSAVRとTF-TAVIのデータを抽出する方法を確立し、当院データの費用対効果の研究を行った。今回は、それを全国のDPCデータで同様の検討が可能か検討した。

### 3. 研究の方法

(対象) 当院のDPCデータから作成したプロトコルを使用し、厚労省の「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」から提供されたDPCデータを使用し、ASに対するSAVRとTF-TAVIの治療成績、費用を検討した。尚、今回のデータは、我々が考案した条件で厚労省の「匿名診療等関連情報の提供に関するホームページ」から提供されたデータを独自に作成・加工した統計であり、厚労省作成・公表の統計とは異なるものである。

(方法) SAVRは単一の手術Kコードから抽出することが不可能であるため、当院での検出率が94%以上であった条件で抽出した。そのSAVR群の条件は、入院の契機となった傷病名がAS(ICDコード:I350)でかつ手術名Kコードに弁置換術1弁のもの(K5551)を含み、冠動脈、大動脈バイパス移植術1吻合(K5521)、2吻合以上(K5522)、弁形成術1弁のもの(K5541)、2弁(K5542)、大動脈瘤切除術(K5602)の合併手術を除外したものとした。TF-TAVI群は手術名に経皮的動脈弁置換術(K555-2)を含むものとした。平成28年度から30年度のDPCデータから上記条件で抽出された2群における、様式1の情報から性別、年齢、在院日数(術前、術後)、ICU滞在日数(平成30年度のみ)、在院死亡、DファイルのDPCレセプトから行為点数、行為薬剤点数、行為材料点数、EF統合ファイルの出来高レセプトから手術料、麻酔料、注射料、投薬量、検査料、画像料、入院料を比較し、平成28年度から3年の推移をまとめた。本研究の対象は、年度をまたいで入院した症例は除外され、SAVRの合併手術を全て除外できていないこともあり、実際のASに対するSAVR単弁手術の実数ではなく、かつ、SAVRには透析患者が含まれるがTF-TAVI群には適応がないため含まれない、など患者背景は統一されておらず、あくまでも今回の抽出条件でのみの比較であることを追記しておく。

### 4. 研究成果

(結果) 本抽出条件で入手できたデータは、2016年4月から2019年3月までの3年間で、我々のプロトコルから抽出された患者はSAVR12534例、TF-TAVI14744例であった。

平均年齢はSAVR74.6歳、TAVI84.5歳とTAVIが有意に高齢だった。男女比は、TAVIで女性69%と有意に女性が多い結果だった。(図1)

年次別推移ではSAVR:平成28年度4,232例、29年度4,303例、30年度3,999例、TF-TAVI:平成28年度3,099例、29年度5,068例、30年度6,577例であった。病院死亡は3年間で、SAVR1.0%、TAVI0.6%と両群ともに良好な結果で、年次推移でも改善しており、2018年度ではSAVR0.8%、TAVI0.49%と優れた治療成績だった。(図2)

全症例での在院日数は、TAVIが1週間ほど短く、特に術後在院日数がSAVR平均21.7日、TAVI13.2日と有意に短い結果だった。(図3)

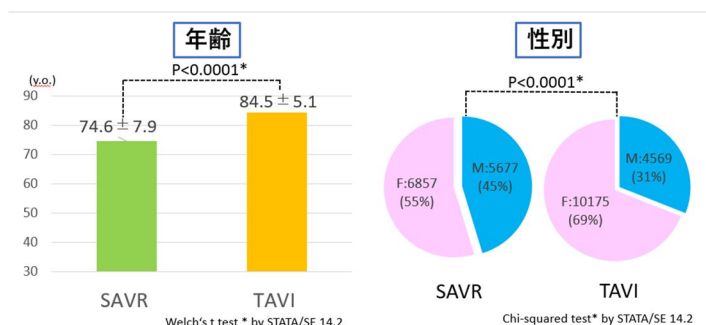


図1. 3年間のSAVR(N=12534)とTAVI(N=14744)の年齢と性別

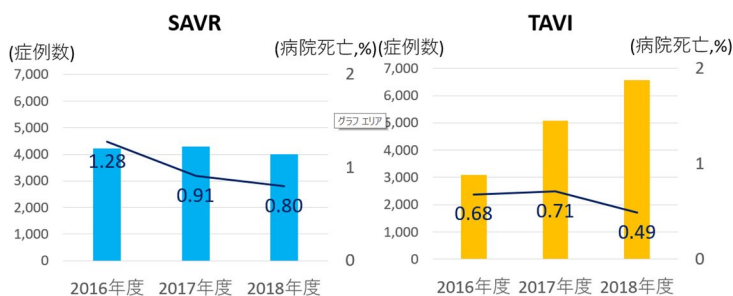


図2. SAVRとTAVIの年度別症例数と病院死亡の推移

病院が保険機構に申請する行為点数の結果を図4に示す。左側の総計で、SAVR 約 49 万 4 千点、TAVI 約 60 万 5 千点と 11 万点 TAVI が多かった。その内訳の一部としては、薬剤点数は TAVI が 4 分の 1 だったが、材料点数が約 3 倍多く、約 28 万 7 千点多い結果だった。10 倍したものが保険請求への金額なので、材料費として 287 万円多く請求している結果だった。(図4)

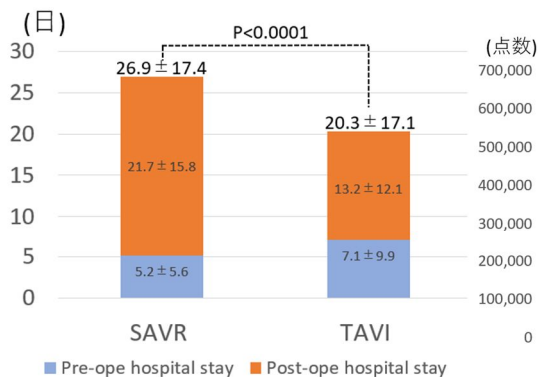


図3. SAVRとTAVIの在院日数

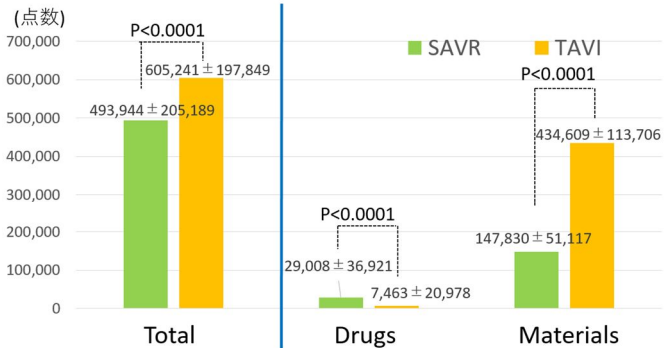


図4. SAVRとTAVIの行為点数

病院でかかった費用(コスト)は、手術に関するコストがSAVR320万円、TAVIが500万円となり、人工心肺などの費用を含めてもTAVIに180万円多いコストがかかっていた。その他のコストは、麻酔、注射、経口薬、検査、画像検査、入院費のすべてにおいてTAVIが低く、特に麻酔、注射、入院費のコストが低く抑えられており、TAVIの低侵襲性をもたらす結果と考えている

	SAVR	TF-TAVI	P-value
各費用 (円)	N= 12,534	N= 14,744	
手術	3,189,493 ± 690,321	5,007,046 ± 909,208	P<0.0001
麻酔	336,719 ± 194,720	141,796 ± 341,107	P<0.0001
注射	135,122 ± 323,134	45,854 ± 170,137	P<0.0001
経口薬	12,634 ± 22,089	11,237 ± 28,007	P<0.0001
臨床検査	111,820 ± 85,886	105,661 ± 88,011	P<0.0001
画像検査	49,107 ± 43,721	48,983 ± 46,421	P=0.825
入院費	850,195 ± 469,959	587,156 ± 444,646	P<0.0001

Welch's t test or chi-squared test by STATA/SE 14.2

図5. SAVRとTAVIの治療費用(コスト)

(考察)本邦のDPC病院の治療成績は在院死亡でSAVR1.0%、TF-TAVI0.6%と、共に非常に良好な成績であった。在院日数はSAVRよりもTF-TAVIの方が有意に短く、条件は異なるが低侵襲治療の効果の表れと思われた。行為点数平均ではTF-TAVIが100,000点以上高く、行為材料点数平均ではTF-TAVIが約280,000点高かった。手術料(手術材料を含む)以外の麻酔料、注射料、投薬料、検査料、入院料はいずれもTF-TAVIが低いため、低侵襲治療としての効果が出ているが、高い材料費によりその費用対効果は失われていると思われる。

(結語)我々の抽出条件で、厚労省のDPCデータを利用して頂くことで、比較的最近のSAVR12000例、TF-TAVI14000例を超える大きな対象患者の性別、年齢、死亡率、在院日数、在院死亡やかかった費用が速やかに集計可能であった。ASに対する治療としてTAVI治療がもっと普及し材料費が抑えられれば、その費用対効果は更に期待できると考える。今後はより長期的な視点での費用対効果の検証も重要になるとと思われる。

<引用文献>

1. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. N Engl J Med. 2016;374(17):1609-20.
2. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. N Engl J Med. 2019;380(18):1706-15.
3. Takeji Y, Taniguchi T, Morimoto T, Saito N, Ando K, Shirai S, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation vs.. Surgical Aortic Valve Replacement for Severe Aortic Stenosis in Real-World Clinical Practice. Circ J. 2020;84(5):806-14.
4. Kamon T, Kaneko H, Kiriya H, Itoh H, Fujiu K, Kumazawa R, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation and Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Japan- Analysis of a Nationwide Inpatient Database. Circ Rep. 2020;2(12):753-8.
5. Tabata M, Kumamaru H, Ono A, Miyata H, Sato Y, Motomura N. The Association of In-Hospital Transcatheter Aortic Valve Replacement Availability on Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Elderly Patients. Circ J. 2020;84(9):1599-604.
6. McCarthy FH, Savino DC, Brown CR, Bavaria JE, Kini V, Spragan DD, et al. Cost and

- contribution margin of transcatheter versus surgical aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;154(6):1872-80 e1.
7. Sunner M, Qiu F, Manoragavan R, Roifman I, Tam DY, Fremes SC, et al. Predictors of cumulative cost for patients with severe aortic stenosis referred for surgical or transcatheter aortic valve replacement: a population-based study in Ontario, Canada. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2021;7(3):265-72.
  8. Hayashida K, Murakami G, Matsuda S, Fushimi K. History and Profile of Diagnosis Procedure Combination (DPC): Development of a Real Data Collection System for Acute Inpatient Care in Japan. *J Epidemiol.* 2021;31(1):1-11.
  9. Umegaki T, Kunisawa S, Nakajima Y, Kamibayashi T, Fushimi K, Imanaka Y. Comparison of In-hospital Outcomes Between Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in Patients with Aortic Valve Stenosis: A Retrospective Cohort Study Using Administrative Data. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2018;32(3):1281-8.
  10. Committee for Scientific Affairs TJAfTS, Shimizu H, Okada M, Toh Y, Doki Y, Endo S, et al. Thoracic and cardiovascular surgeries in Japan during 2018 : Annual report by the Japanese Association for Thoracic Surgery. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;69(1):179-212.
  11. Ando T, Onishi T, Kuno T, Briasoulis A, Takagi H, Grines CL, et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in the United States (From the Nationwide Readmission Database). *Am J Cardiol.* 2021;148:110-5.
  12. Shah KK, Elder D, Nguyen MTH, Turner L, Doyle M, Woldendorp K, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Versus Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis (SAVR): A Cost-Comparison Study. *Heart Lung Circ.* 2021;30(12):1918-28.
  13. Kodera S, Kiyosue A, Ando J, Komuro I. Cost effectiveness of transcatheter aortic valve implantation in patients with aortic stenosis in Japan. *J Cardiol.* 2018;71(3):223-9.

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 Yunoki Junji, Kamohara Keiji, Koga Shugo, Tanaka Atsuhisa, Takeuchi Yuki, Uchino Motonori, Nogami Eijiro, Morokuma Hiroyuki, Koga Yuichi, Yoshitake Syuichiro, Itoh Manabu	4. 巻 Online
2. 論文標題 Early results of expanding the anatomical indications for using a Gore Iliac branch endoprosthesis to treat aortoiliac and iliac aneurysms	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Surgery Today	6. 最初と最後の頁 1-8
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s00595-020-02183-4	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11件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 狭小末梢大動脈症例にExcluder IBE(Iliac Branch Endoprosthesis)は対応可能か？
3. 学会等名 第49回日本血管外科学会学術総会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 低心機能超重症ASに対するTAVI治療の変遷
3. 学会等名 第54回日本胸部外科学会九州地方会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 両側経皮アプローチEVARの工夫とその短期成績 - Cutdown EVAR症例と比較して -
3. 学会等名 第52回心臓血管外科学会学術総会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 A clinical outcomes and cost effectiveness of SAVR and TF-TAVI for AS using DPC data in Japan.
3. 学会等名 第86回日本循環器学会学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 TAVI術後、抜管時にショック状態となった1例
3. 学会等名 第84回日本循環器学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 総腸骨動脈瘤にExcluder IBEはどこまで適応拡大可能か？
3. 学会等名 第48回日本血管外科学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 柚木 純二
2. 発表標題 新たなActive control deployment systemを有するCTAGの初期使用経験
3. 学会等名 第48回日本血管外科学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 柚木純二
2. 発表標題 ENDURANT BodyとEXCLUDER Legを組み合わせで行ったEVARの中期成績
3. 学会等名 第47回日本血管外科学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 柚木純二
2. 発表標題 当科でのDebranching TEVARにおける脳梗塞予防
3. 学会等名 International Symposium of Endovascular Aortic Arch Repair in Osaka;ENDO-ARCH OSAKA 2019 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 柚木純二
2. 発表標題 外科手術術式概論
3. 学会等名 ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション2019 (招待講演)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 柚木純二
2. 発表標題 CKD患者へのBalloon expandable TF TAVRにおける術中Cone-beam CTの有用性
3. 学会等名 第10回日本経カテーテル心臓弁治療学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

本研究成果は、現在、日本外科学会の英文誌であるSurgery Todayに投稿中である。

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	森田 茂樹  (Morita Shigeki)  (70243938)	佐賀大学・医学部・客員研究員   (17201)	
研究分担者	伊藤 学  (Itoh Manabu)  (50555084)	佐賀大学・医学部・助教   (17201)	
研究分担者	野上 英次郎  (Nogami Eijiro)  (70766534)	佐賀大学・医学部・助教   (17201)	
研究分担者	古舘 晃  (Furutachi Akira)  (30448477)	佐賀大学・医学部・助教   (17201)	
研究分担者	高松 正憲  (Takamatsu Masanori)  (90594656)	佐賀大学・医学部・助教   (17201)	



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	藤井 進  (Fuji i Susumu)  (60535748)	慶應義塾大学・政策・メディア研究科（藤沢）・特任講師    (32612)	
研究分担者	西田 誉浩  (Nishida Takahiro)  (50284500)	佐賀大学・医学部・教授    (17201)	

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