

平成 29 年 6 月 17 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26462083

研究課題名(和文)先天性心臓外科手術の成績向上を目指した全国的データベースの構築および解析

研究課題名(英文)The establishment and analysis of congenital heart surgery database

研究代表者

平田 康隆(Hirata, Yasutaka)

東京大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：70562601

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)：日本心臓血管外科データベースによって得られた先天性心臓手術データの分析を元に、各施設における患者背景とリスク調整を元にしたパフォーマンスの全国比較を行うことができるウェブ上のシステムを2015年9月にNCDのHP内に公開した。また、これまで得られたデータと分析ならびに海外データベースの動向からの検討をもとに、術前の弁逆流評価などの新しい入力項目を追加し、データベースの精密化を測った。さらに、左心低形成症候群に対する本邦における術式選択の差異および成績についての分析を行い、欧州胸部外科学会にて報告を行った。

研究成果の概要(英文)：From the JCCVSD, we analyzed the preoperative risk factors and constructed a web-based feedback system in September, 2015. In addition, from the analyses of the international databases, we added new input items such as preoperative valve regurgitation and further made improvement in the database. We reported the postoperative survival and risk factor analyses of the surgeries for hypoplastic left heart syndrome in Japan using the database.

研究分野：先天性心疾患手術

キーワード：先天性心疾患 データベース

1. 研究開始当初の背景

我々は日本先天性心臓血管外科手術データベース (JCCVSD) を立ち上げ、Web base にて稼働している。前研究期間においては、日本全体の日本の先天性心臓血管外科手術のリスク分析を行い、リスクモデルを作成した。今後、このデータベースを用いてのリスク算出ならびに海外のデータベースとも連携をはかり本邦の先天性心臓血管外科におけるさらなる手術成績の向上を目的とする研究計画を立案した。

2. 研究の目的

先天性心疾患手術におけるリスク補正死亡率の算出、入力項目の検討、各施設へのフィードバックシステムの構築、データの解析
海外データベースの動向の把握と入力項目の連携

3. 研究の方法

先天性心疾患手術におけるリスク補正死亡率の算出、入力項目の検討および各施設へのフィードバックシステムの構築
日本心臓血管外科学会及び日本胸部外科学会の定期学術集会に参加し、日本心臓血管外科手術データベースの項目検討委員会の意見や、参加施設のフィードバックを参考にし、新しい重症度補正モデルに必要とされる点を検証する。

これまでの基本情報より、本邦において主要な疾患のデータをこれまでの入力情報により解析する。しばって入力項目の追加・変更を行う。また、得られたデータのうち、左心低形成症候群のデータをもとに、実際に解析を行う。

海外データベース (STS, EACTS) の動向の把握ならびに連携

米国データベース会議への参加と情報の収集を常に行う。世界と共通の枠組みでデータを管理するためには逐一情報を入手し、STS Congenital Heart Surgery Database committee に参加する。これによって国内のデータベースの項目の調整を行う。

4. 研究成果

前研究期間において、JCCVSD で得られた全国データによる分析により、リスクモデルを作成した¹ (表 1)。

これを元に、各施設における患者背景とリスク調整を元にしたパフォーマンスの全国比較を行うことができるウェブ上のシステムを 2015 年 9 月に NCD の HP 内 (<https://registry3.ncd.or.jp/karte/page/feedback/index>) に公開した (図 1, 図 2)。

項目名	入力画面上の選択肢	先天性心疾患	
		30-day mortality	operative mortality
手術時年齢	新生児(日齢28日未満)	2.21	2.25
手術術式	I II III	1.98	2.08
RACHS Score	※選択された手術術式からRACHS分類を割り当て リスク分析に引用 IV, V/VI		
出生体重	2000g未満	-	1.99
術前リスクファクター	選択肢(次ページ参照)の中から1つ以上 選択されている。ただし、"No preoperative factors identified"のみが選 択されている場合は除く。	2.31	1.94
初回手術	No	-	1.96
予定された再手術	Unplanned Op	1.96	2.12
手術状態	Emergent以上 (Salvage, Emergent)	4.13	3.46
手術のタイプ	非根治 (CPB/非根治, non CPB/非根治)	2.83	2.67
→2016年度以降:術後の状態が直列確率である	No		
心外奇形Asplenia	あり	-	3.86
在胎週数	35週未満	4.27	4.39

表 1 先天性心臓手術における術前リスクファクター



図 1 ウェブにおける施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較 (入力画面)

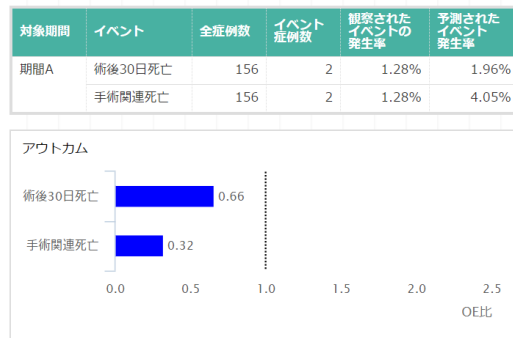


図 2 ウェブにおける施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較 (出力画面)

これまで得られたデータと分析、ならびに海外データベースの動向からの検討をもとに、新たな入力項目として、主に以下の項目の追加・変更を行った。

- 1) 術前弁逆流項目の追加
(僧帽弁逆流、三尖弁逆流、肺動脈弁逆流、共通房室弁逆流)
- 2) 成人先天性心疾患領域における項目の追加
不整脈の既往項目の追加

肺動脈弁置換手術における原因の追加

- 3) 左心低形成症候群における病名の変更・追加
- 4) 弁置換術における機械弁・生体弁などの区分を明確にするための術式項目の追加

左心低形成症候群に対する本邦における初回術式選択の差異および成績についての分析を行った(図3, 図4, 図5)。



図3 各施設における左心低形成症候群に対する初回手術の術式選択の分布

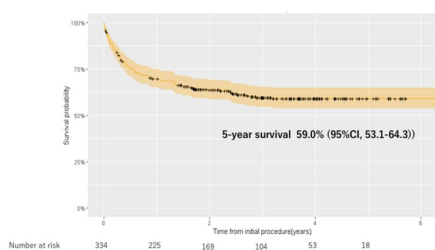


図4 本邦における左心低形成症候群に対する手術の生存曲線

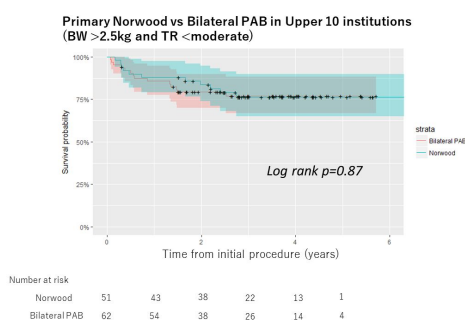


図5 手術数の多い10施設における、出生時体重2.5kg以上ならびに三尖弁逆流中等度未満の患者における両側肺動脈絞扼術施行群と初回ノーウッド手術群の生存曲線

対象となったのは2008年1月から2012年12月までにデータベースに登録された左心低形成症候群に対する手術症例であり、334例であった。そのうち、256例において、初回手術として両側肺動脈絞扼術が選択され、78例においてノーウッド手

術が選択された。2014年5月に術後生存の有無が確認された。最終的な死亡症例は129例であった。

本邦においては、左心低形成症候群の手術を行っている施設のうち、90%以上の施設において、少なくとも1回以上の両側肺動脈絞扼術が行われており、約80%の施設では症例のうち、半分以上で初回手術として両側肺動脈絞扼術が選択されていた。また、約60%の施設においては、全ての症例において、初回手術として両側肺動脈絞扼術が選択されていた。

術後死亡の要因の分析では、単変量解析では1) 出生時体重2kg以下、2) 中等度以上の三尖弁逆流、3) 初回両側肺動脈絞扼術がリスクファクターであった。左心低形成症候群に対する手術数が多い10施設に絞って分析を行ったところ、多変量解析では、1) 出生時体重2kg以下、2) 中等度以上の三尖弁逆流、の2要因が死亡のリスクファクターとなった。これら、出生時体重2kg以下および中等度以上の三尖弁逆流のリスクファクターを除いた患者群を、手術数の多い10施設において比較すると、両群においては生存率に差がなかった。これは、もともとリスクの高い両側肺動脈絞扼術群において、適切に術式の選択が行われていることを示唆するものと考えられた。

これらについての報告を2016年10月に行われた第30回欧州胸部外科学会(30th European Association of Cardiothoracic Surgery Annual Meeting)にて発表した。

引用文献

1. Miyata H, Murakami A, Tomotaki A, et al. Predictors of 90-day mortality After Congenital Heart Surgery: The First Report of Risk Models from Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database (JCCVSD). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(5):2201-2206. doi:10.1016/j.jtcvs.2013.01.053.

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 4件)

1. Masuda M, Okumura M, Doki Y, Endo S, Hirata Y, Kobayashi J, Kuwano H, Motomura N, Nishida H, Saiki Y, Saito A, Shimizu H, Tanaka F, Tanemoto K, Toh Y, Tsukihara H, Wakui S, Yokomise H. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2014: Annual report by The

Japanese Association for Thoracic Surgery.

Gen Thorac Cardiovasc Surg. 2016, 査読あり Nov;64(11):665-697.

2. 平田康隆

外科ビッグデータの活用各論 日本心臓血管外科手術データベース(JCVSD)について
臨床雑誌外科、査読なし 78巻 2016. 486-488

3. Hoashi T, Miyata H, Murakami A, Hirata Y, Hirose K, Matsumura G, Ichikawa H, Sawa Y, Takamoto S

The current trends of mortality following congenital heart surgery: the Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 査読有り、2015 Aug;21(2):151-6. doi: 10.1093/icvts/ivv109.

4. Murakami A, Hirata Y, Motomura N, Miyata H, Iwanaka T, Takamoto S.

The national clinical database as an initiative for quality improvement in Japan.

Korean J Thorac Cardiovasc Surg. 査読有り, 2014 Oct;47(5):437-43. doi: 10.5090/kjtcs.2014.47.5.437.

〔学会発表〕(計 2件)

1. Hoashi T, Hirahara N, Murakami A, Hirata Y, Ichikawa H, Kobayashi J, Takamoto S. Current Surgical Outcomes of Congenital Heart Surgery for Down Syndrome
53rd Society of Thoracic Surgeons Annual Meeting, Houston, United States, 24 Jan 2017
2. Hirata Y, Miyata A, Hirahara N, Murakami A, Kado H, Sakamoto K, Sano S, Takamoto S. Long-term results of hybrid stage I vs primary Norwood procedure for hypoplastic left heart syndrome-Analysis of Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database-
30th European Association of Cardiothoracic Surgery Annual Meeting,

Barcelona, Spain, 3 October 2016

6. 研究組織

(1)研究代表者

平田康隆 (HIRATA, Yasutaka)
東京大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号：70562601

(2)研究分担者

宮田裕章 (MIYATA, Hiroaki)
東京大学・医学部附属病院・特任教授
研究者番号：70409704

村上新 (MURAKAMI, Arata)
群馬県衛生環境研究所・研究員
研究者番号：70190874