日本における体外循環症例データベースの解析 —2014-2016年データの集計—

亀井哲也¹⁾・窪田将司²⁾・齊藤千紘³⁾・吉田 靖⁴⁾・日比谷 信¹⁾

要 旨

日本体外循環技術医学会は、体外循環下に心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体所見と体外循環の実施状況、およびその結果を全国規模で集計・解析するために体外循環症例データベースを構築し、2013年よりデータベース事業を開始している。解析対象は体外循環症例データベースに保存された2014年1月1日から2016年12月31日までに実施された体外循環を伴う成人（16歳以上）心臓血管外科手術3年分のデータ6,956症例とした。日本における体外循環の手術タイプは、valveが最も多く、次いでaorta、CABGの順であった。手術タイプによって差異があることは、体外循環症例登録の解析結果を通じて知り得たものであり、データが蓄積されることの有用性がうかがえる。ただし、解析対象は30施設であり、けっして日本の代表値でないことを留意しておく必要がある。また、集計結果から、項目によっては、ばらつきが大きいことがうかがえ、今後、入力インターフェースを工夫するなど、登録データの精度向上に努めること、参加施設数が増え、登録数が増加することでデータの精度は向上すると予想される。

索引用語：人工心肺、データベース、症例登録、体外循環

Data analysis of the perfusion registry in Japan -Aggregate data between 2014 and 2016-

Tetsuya Kamei¹⁾, Shoji Kubota²⁾, Chihiro Saito³⁾, Kiyoshi Yoshida⁴⁾, Makoto Hibiya¹⁾

Abstract

The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine (JaSECT) established the Japanese Perfusion Database and started its operation in 2013. This database collects pre-surgery physical findings of patients who have undergone perfusion during cardiovascular surgery, as well as perfusion conditions and outcomes. The purpose is to tabulate and analyze data on a nationwide scale. In this study, we analyzed 6,956 cases of adult (age 16 and up) cardiovascular surgery performed with perfusion. The data was collected over three years, from January 1, 2014 to December 31, 2016. In Japan, perfusion is most frequently performed with valve surgery, followed by aortic surgery and coronary artery bypass grafting (CABG). Differences according to type of surgery are discovered by analyzing the perfusion registry, which suggests that collecting this data is useful. It should be noted, however, that data analyzed for this study was obtained from only 30 institutions, so it did not represent the entire country. The results also show large variations for some data items. In the future, data accuracy is expected to increase as efforts are made to modify the input interface and more institutions participate in the registry to catalog more cases.

Key words : cardiopulmonary bypass, database, case registry, extra-corporeal circulation

日本体外循環技術医学会

1) 藤田保健衛生大学 医療科学部 亀井哲也 (Tetsuya Kamei)

〒470-1192 愛知県豊明市杏掛町田楽ヶ窪 1-98

School of Health Sciences, Fujita Health University

1-98, Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake, Aichi, 470-1192, Japan

2) 市立旭川病院 臨床工学室

3) 藤田保健衛生大学大学院 医学研究科

4) 大阪大学医学部附属病院 臨床工学部

[原稿受領日：2017年12月22日 採択日：2018年5月10日]

I. はじめに

日本体外循環技術医学会 (The Japanese Society of Extra-Corporeal Technology in Medicine : JaSECT) は、体外循環下に心臓血管外科手術を受ける患者の手術前の医学的身体所見と体外循環の実施状況、およびその結果を全国規模で集計・解析するために体外循環症例データベースを構築した。これを用いた症例登録事業は、2009 年から準備が始まり海外の活動状況調査、全国の体外循環実施施設に対する入力環境調査などを繰り返し、事業開始に至っている^{1,4)}。また、日本心臓血管外科手術データベース機構 (Japan Cardiovascular Surgery Database Organization : JCVSDO) が行っている成人症例データベースの登録項目とは異なり、体外循環技術の向上を目指した技士目線の登録項目となっている。登録項目は、1) 患者基本情報、2) 回路と充填液、3) 体外循環、4) イン・アウト管理、5) 検査データ管理、についての全 177 項目、そのうち 46 項目が選択式、131 項目が記述式となっている。2016 年からはアウトカムに関する項目が追加され、全 251 項目となった。なお、2013 年より登録を開始し、2017 年 10 月現在、参加施設数は 38 施設、登録症例数は 8,962 症例となっている。

II. 目的

体外循環下における心臓血管外科手術は、施設ごとにデータベースを作成し、症例登録されていることが多い。しかし、日本における体外循環の現状と動向を正確に把握する上では、体外循環症例データを適切な形で整備・保管するとともに、有効に活用することが重要である。そこで、体外循環症例データを半年ごとに各施設から回収し、JaSECT の体外循環症例データベースへ追加、更新してきた。今回、2014 年から 2016 年までの 3 年間の体外循環症例データについて、患者情報および体外循環に関する基本項目を手術タイプ別に集計し、日本における体外循環の現状を把握する。

III. 対象と方法

体外循環症例データベースに保存された 2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに実施された体外循環を伴う成人 (16 歳以上) 心臓血管外科手術 3 年分のデータ 6,956 症例を対象とした。データ解析等へ同意しなかった受診者については、受診結果のすべてを含めず、欠損値、異常値については除外した。

集計項目は、「患者基本情報」については、性別、年齢、身長、体重、体表面積、BMI、とした。BMI は、肥満度を 18.5 未満、18.5 ~ 25 未満、25 ~ 30 未満、30 ~ 35 未満、35 以上の 5 段階に分け手術タイプごとの割合を示した。「回路と充填液」については、送血フィ

ルタ、プレバイパスフィルタ、送血ポンプ、生体適合コーティングタイプ、pH 管理、無輸血充填率、血液充填量、総充填量とした。pH 管理は、手術タイプ毎の割合を示した。送血フィルタ、プレバイパスフィルタは使用率を、送血ポンプはローラポンプの使用率を示した。

「体外循環」については、体外循環時間、大動脈遮断時間、深部体温の測定部位、復温時の送血最高温度とした。深部体温の測定部位は、手術タイプごとの割合を示した。復温時の送血最高温度は、37℃未満、37 ~ 38℃未満、38 ~ 39℃未満、39 ~ 40℃未満の 4 段階に分けた。

なお、データ集計および統計解析については、JMP® 12 (SAS Institute Inc.) を用いて行った。

本研究は藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理審査委員会にて承認を受けた (承認日 : 2017 年 7 月 18 日)。

IV. 結果

2014 年から 3 年分の手術タイプ別の症例は、性・年齢階級別に表 1 に示す。手術タイプ別では、valve が 3,020 症例と最も多く、次いで aorta が 1,711 症例、CABG が 790 症例の順であった。また、年齢階級別では 70 歳代が 2,585 症例、次いで 60 歳代が 1,871 症例、80 歳代が 1,127 症例の順であった。年齢と手術タイプをクロスで見ると、70 歳代の valve 手術が最も多く、次いで 60 歳代の valve 手術、70 歳代の aorta 手術の順であった。

手術タイプ別の症例は、身長、体重、体表面積、BMI を表 2 に示す。身長について、CABG and other が $161.9 \pm 8.8\text{cm}$ と最も高値を示したが、手術タイプ別に大きな差は見られなかった。体重は CABG が $62.5 \pm 12.1\text{kg}$ と最も高値を示し、congenital が $56.0 \pm 12.0\text{kg}$ と低値を示した。体表面積は、CABG が $1.679 \pm 0.185\text{m}^2$ と最も高値を示し、CABG and valve が $1.572 \pm 0.188\text{m}^2$ と低値を示した。BMI は、すべての手術タイプで 18.5 ~ 25 の「普通体重」が最も多かった。次いで 25 ~ 30 の「肥満度 1」、18.5 未満の「低体重」の順であったが、congenital については逆転していた。

回路構成の現状を表 3 に示す。送血フィルタの使用率は 99.5% と高値を示した。また、プレバイパスフィルタの使用率は 20.8% であった。送血ポンプにローラポンプを使用しているのは 16.1% であった。生体適合コート部分は、「すべて (除カニューレ)」が 69.4% と最も高く、次いで「一部のみ」が 19.2%、「すべて (カニューレ含む)」が 11.3%、「なし」が 0.1% の順であった。

手術タイプ別の pH 管理と充填量を表 4 に示す。すべての手術タイプで alpha stat が最も多く、CABG では 95.8%、aorta では 69.8% であった。aorta については、

表 1 手術タイプ別の患者属性 (性・年齢階級別)

		type of surgery						
		isolated CABG	isolated valve	CABG and valve	CABG and other	aorta	congenital	other
gender n = 6,955	male	614	1,670	421	103	1,092	56	273
	female	176	1,350	263	22	619	74	221
	NA	0	0	1	0	0	0	0
	total	790	3,020	685	125	1,711	130	494
age n = 6,954	<20	0	14	0	0	4	7	0
	20-29	1	25	1	0	14	16	8
	30-39	7	54	3	2	29	12	15
	40-49	32	127	10	4	123	18	56
	50-59	104	307	36	9	197	24	77
	60-69	282	755	155	37	474	37	131
	70-80	284	1,185	303	56	610	14	133
	80-90	78	539	170	15	251	2	72
	>=90	1	14	7	2	9	2	2
total		789	3,020	685	125	1,711	130	494

CABG : coronary artery bypass graft / NA : not available

表 2 手術タイプ別の患者属性 (身長、体重、体表面積、BMI)

		type of surgery						
		isolated CABG	isolated valve	CABG and valve	CABG and other	aorta	congenital	other
hight (cm) n = 6,953	mean	161.5	158.5	156.9	161.9	161.6	160.0	160.1
	SD	8.8	10.2	9.7	8.8	10.3	10.7	10.1
	N	790	3,020	685	125	1,709	130	494
weight (kg) n = 6,955	mean	62.5	56.6	56.2	61.0	62.0	56.0	58.4
	SD	12.1	12.0	11.2	12.2	13.3	12.0	11.9
	N	790	3,020	685	125	1,711	130	494
body surface area (m ²) n = 6,953	mean	1.679	1.588	1.572	1.661	1.672	1.589	1.620
	SD	0.185	0.198	0.188	0.189	0.211	0.204	0.195
	N	790	3,020	685	125	1,709	130	494
BMI n = 6,952	<18.5	36 (12.7%)	385 (12.7%)	77 (11.2%)	8 (6.4%)	124 (7.3%)	27 (20.8%)	51 (10.3%)
	18.5-25	485 (61.4%)	2,013 (66.7%)	448 (65.4%)	81 (64.8%)	1,054 (61.7%)	79 (60.8%)	332 (67.2%)
	25-30	218 (27.6%)	521 (17.3%)	141 (20.6%)	32 (25.6%)	428 (25.1%)	22 (16.9%)	93 (18.8%)
	30-35	44 (5.6%)	91 (3.0%)	16 (2.3%)	3 (2.4%)	88 (5.2%)	2 (1.5%)	15 (3.0%)
	35<	7 (0.9%)	10 (0.3%)	3 (0.4%)	1 (0.8%)	14 (0.8%)	0 (0.0%)	3 (0.6%)
	total	790	3,020	685	125	1,708	130	494

CABG : coronary artery bypass graft / BMI : body mass index / SD : standard deviation

alpha stat と pH stat の両方の割合が他の手術タイプより高値を示していた。無輸血充填率については、congenital が 96.9% と最も高く、CABG and valve が 79.5% と最も低かった。血液充填量は CABG が最も多く 487.5 ± 170.3mL、次いで aorta が 427 ± 204.2mL、CABG and

valve が 384.6 ± 173.6mL の順であった。総充填量は aorta が 1,361.3 ± 261.0mL、次いで CABG and valve が 1,192.8 ± 270.8mL、CABG and other が 1,179.3 ± 280.7mL の順であった。

手術タイプ別の体外循環時間、大動脈遮断時間、深

部体温の測定部位について表5に示す。体外循環時間は、CABG and other が 240.8 ± 102.4 min と最も長く、次いで、aorta が 232.6 ± 109.4 min、CABG and valve が 212.0 ± 74.8 min の順であった。大動脈遮断時間は、CABG and valve が 129.9 ± 52.2 min と最も長く、次いで、CABG and other が 125.2 ± 64.2 min、aorta が 119.2 ± 68.3 min の順であった。深部体温の測定部位は、すべての手術タイプで「膀胱」が最も多く、次いで「鼻咽頭」、「直腸」の順であったが、congenital については逆転していた。

復温時の最高送血温度の分布を表6に示す。37℃未満が53.2%と最も多く、次いで37～38℃未満の39.8%、38～39℃未満の5.8%の順であり、39℃以上は0.5%であった。

V. 考 察

日本体外循環症例データベースは2013年から登録事

表3 回路構成の現状

		N	ratio
arterial filter		6,920	99.5%
pre-bypass filter		1,450	20.8%
arterial pump head	roller pump	1,118	16.1%
	none	8	0.1%
biopassive coating area	limited component	1,334	19.2%
	all but cannulae	4,829	69.4%
	tip to tip	785	11.3%

SD : standard deviation

N = 6,956

業を開始した。データ項目は海外と比較可能な項目に日本独自の項目を追加し、そのデータは体外循環記録や診療記録などから継続的に収集され続けている⁵⁻⁷⁾。これら蓄積されたデータに基づいて、日本の体外循環下における心臓血管外科手術について解析することが可能となった。

体外循環の手術タイプは、valve が最も多く、次いでaorta、CABG の順であった。手術タイプによって差異があることは、体外循環症例登録の解析結果を通じて知り得たものであり、データが蓄積されることの有用性がうかがえる。

解析対象とした施設は2014年1月1日から2016年12月31日の期間に参加した30施設である。現在、日本における心臓血管外科手術を実施している施設は、JACVSD の報告から約580施設(2017年10月時点)であり、解析対象施設は全国の約5%にすぎず、今回の集計結果は日本全国を網羅するに至っておらず、決して日本の代表値でないことを留意しておく必要がある。また、多施設研究である本報告は、集積データを解析するに当たりデータの欠損値、異常値が存在する。これらは、集計から除外しているものの、項目によってはSDが大きく、ばらつきが大きいことがうかがえる。今後、入力インターフェースを工夫するなど、登録データの精度向上に努めること、参加施設数が増え、登録数が増加することでデータの精度が向上する。今後もデータベースの維持管理・拡充とその活用を進めることが重要である。

表4 手術タイプ別のpH管理および充填液量

		type of surgery						
		isolated CABG	isolated valve	CABG and valve	CABG and other	aorta	congenital	other
pH management n = 6,954	alpha stat	757 (95.8%)	2,380 (78.8%)	546 (79.7%)	111 (88.8%)	1,195 (69.8%)	108 (83.1%)	439 (89.0%)
	pH stat	23 (2.9%)	369 (12.2%)	74 (10.8%)	7 (5.6%)	130 (7.6%)	16 (12.3%)	38 (7.7%)
	both	8 (1.0%)	270 (8.9%)	65 (9.5%)	7 (5.6%)	385 (22.5%)	6 (4.6%)	16 (3.2%)
	No	2 (0.3%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	total	790	3,020	685	125	1,711	130	493
blood vol (mL) n = 911	mean	487.5	379.7	384.6	323.3	427.0	280.0	366.0
	SD	170.3	171.4	173.6	106.4	204.2	0.0	184.1
	N	32	441	140	12	247	4	35
total priming vol (mL) n = 6,942	mean	1,085.7	1,160.8	1,192.8	1,179.3	1,361.3	1,051.9	1,093.7
	SD	263.7	254.3	270.8	280.7	261.0	254.0	330.1
	N	788	3,015	684	125	1,707	130	493
priming of non blood transfusion (%)		95.9	85.4	79.5	90.4	85.5	96.9	92.9

CABG : coronary artery bypass graft / SD : standard deviation

表5 手術タイプ別の体外循環時間および深部体温

		type of surgery						
		isolated CABG	isolated valve	CABG and valve	CABG and other	aorta	congenital	other
pump time (min) n = 6,953	mean	147.8	166.3	212.0	240.8	232.6	134.0	163.0
	SD	54.8	73.8	74.8	102.4	109.4	59.8	100.3
	N	789	3,020	685	125	1,711	130	493
clamp time (min) n = 6,570	mean	59.1	113.2	129.9	125.2	119.2	70.6	90.9
	SD	57.7	49.8	52.2	64.2	68.3	45.7	62.4
	N	602	3,006	684	119	1,598	127	434
cumulate number of temperature measurement site	bladder	607 (41.8%)	2,371 (43.7%)	489 (39.4%)	93 (41.2%)	1,321 (35.2%)	96 (42.9%)	376 (46.1%)
	jugular	0 (0.0%)	1 (0.0%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	14 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
	nasopha	350 (24.1%)	1,383 (25.5%)	325 (26.2%)	57 (25.2%)	1,073 (28.6%)	53 (23.7%)	183 (22.5%)
	rectal	336 (23.1%)	931 (17.2%)	259 (20.9%)	46 (20.4%)	873 (23.3%)	60 (26.8%)	182 (22.3%)
	esophagus	87 (6.0%)	489 (9.0%)	90 (7.3%)	22 (9.7%)	175 (4.7%)	12 (5.4%)	45 (5.5%)
	tympanic	57 (3.9%)	181 (3.3%)	54 (4.4%)	5 (2.2%)	233 (6.2%)	3 (1.3%)	22 (2.7%)
	other	16 (1.1%)	72 (1.3%)	23 (1.9%)	3 (1.3%)	61 (1.6%)	0 (0.0%)	7 (0.9%)
	total	1,453	5,428	1,241	226	3,750	224	815

CABG : coronary artery bypass graft / SD : standard deviation

表6 復温時最高温度の分布

blood temp.	No	ratio
<37	3,671	53.2%
37-38	2,750	39.8%
38-39	399	5.8%
39-40	32	0.5%
NA	52	0.8%
total	6,904	100.0%

NA : not available

〈謝辞〉

この研究は次の体外循環データベース事業参加施設およびデータマネージャーの多大なる協力によるものであり、深く感謝いたします。

〈付録〉

体外循環症例登録事業参加施設およびデータマネージャー一覧
(2017年12月31日現在)

医療法人サンプラザ新札幌循環器病院／荒道昭男

医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック／柿崎哲也

北海道大学病院／寒河江磨

市立旭川病院／窪田将司

独立行政法人 国立病院機構 帯広病院・松本年史

名寄市立総合病院／田浦 伸

社会福祉法人 三井記念病院／廣瀬 徹

自治医科大学附属さいたま医療センター／安田 徹

埼玉県立循環器・呼吸器病センター／西田慎一

社団 日高会 日高病院／金井浩一

群馬県立心臓血管センター／安野 誠

長野県厚生農業協同組合連合会 北信総合病院／松村卓広

静岡県立総合病院／神園 武

静岡市立静岡病院・興津健吾

医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター／佐合 満

愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院／山本康数

独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター／植田繁如

国立大学法人名古屋大学医学部附属病院／後藤和大

藤田保健衛生大学病院／山城知明

社会医療法人 大雄会 総合大雄会病院／小島将稔

一宮市立市民病院／大坪克浩

地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター／塩谷泰子

独立行政法人労働者健康福祉機構大阪労災病院／久保良友

京都府立医科大学附属病院／吉田匡毅

医療法人新生会総合病院高の原中央病院／畑中 晃

社会医療法人社団十全会 心臓病センター榊原病院／永田和之

山口県済生会下関総合病院／山本将太

徳島県立中央病院／鶴本雅信

高知大学医学部附属病院／武島智隆

松山赤十字病院／岡島 力

独立行政法人国立病院機構九州医療センター／原慎一郎

社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院／笠野靖代

金沢大学附属病院／櫻井 修

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター／木下雄司

厚生連高岡病院／家城 護
東北薬科大学病院／菊地 徹
大崎市民病院／松川陽明
地方独立行政法人 山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院／
本間功一

(順不同)

本稿のすべての著者に規定された COI はない。

●参考文献

- 1) 日比谷信, 亀井哲也, 見目恭一, ほか: オーストラリアにおける体外循環の質向上に向けた教育と研究—Flinders Medical Centre および Alfred Hospital の視察を終えて—, 体外循環技術, 37 (4); 448-453, 2010.
- 2) 日比谷信, 亀井哲也, 見目恭一, ほか: 日本体外循環技術医学会会員施設を対象とした体外循環実施状況調査: 体外循環症例データベース構築に向けて, 体外循環技術, 39(2); 120-125, 2012.
- 3) Hibiya M, Kamei T, Kenmoku K, et al.: An Evaluation Trial of The National Perfusion Registry. J Extra Corpor Technol, 46 (3); 258-261, 2014.
- 4) 亀井哲也, 日比谷信, 見目恭一, ほか: 体外循環症例登録公開試験におけるデータ集計の試み, 体外循環技術, 42(1); 8-13, 2015.
- 5) Likosky DS: Integrating evidence-based perfusion into practices: the international Consortium for Evidence-Based Perfusion. J Extra Corpor Technol, 38 (4); 297-301, 2006.
- 6) Baker RA, Bronson SL, Shann KG, et al.: Report from AmSECT's International Consortium for Evidence-Based Perfusion: American Society of ExtraCorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice: 2013. J Extra Corpor Technol, 45 (3); 156-166, 2013.
- 7) Likosky DS, Baker RA, Bronson SL, et al.: Report from AmSECT's International Consortium for Evidence-Based Perfusion Consensus Statement: Minimal Criteria for Reporting Cardiopulmonary Bypass-Related Contributions to Red Blood Cell Transfusions Associated With Adult Cardiac Surgery. J Extra Corpor Technol, 47 (2); 83-89, 2015.

(本稿は p.95 ～ 100 掲載の「Data analysis of the perfusion registry in Japan: Aggregate data between 2014 and 2016」の日本語訳である)