

論文内容の要旨

題名(英文):The association between introduction of the micro-axial flow pump Impella in hospitals and in-hospital mortality in patients treated with extracorporeal membrane oxygenation: interrupted time-series analyses

題名(和文): 小型軸流式ポンプ Impella 新規導入が体外式膜型人工肺治療患者の院内死亡率に及ぼす影響に関する研究：導入前後の時系列解析

日本医科大学付属病院 心臓血管集中治療科

中田 淳

Annals of Intensive Care 2024 Sep 28;14(1):151.1-11.掲載

背景

体外式膜型人工肺 (ECMO) は、重篤な心原性ショックや心停止の患者に対する循環補助装置として使用されるが、左室後負荷の増加による肺水腫の増悪などを引き起こし、ECMO 患者の予後を増悪させる可能性がある。今日、左室から上行大動脈へ血液を送る循環補助用、小型軸流式ポンプカテーテル Impella を ECMO に併用し治療を行うことで、ECMO 治療患者の臨床転帰が改善することが報告されている。日本では、2017 年に Impella が薬事承認を受けて以降、Impella 認定資格を有する病院で Impella を新規に導入し、ECMO と Impella を併用する治療が実臨床で行われている。しかしながら、Impella の新規導入が ECMO 治療患者の予後を改善させるかについて、病院レベルで検討した報告はこれまでない。本研究では、全国規模の患者データベースを用いて、日本の病院における Impella の導入が、ECMO 治療患者の臨床転帰や医療費に与える影響を評価した。

方法

日本の診断群分類 (DPC) データベースを用い、2014 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに ECMO 治療を受けた 18 歳以上の患者を対象とした。Impella 導入病院群と対照となる Impella 非導入病院群の病院特性を均衡させるため、厚生労働省の定める臨床研修病院、救命救急センター(三次救急医療機関病)の有資格の有無、および ECMO の年間実施件数を変数として、病院レベルの傾向スコアマッチングを実施した。その結果をもとに同定された Impella 導入病院群と Impella 非導入病院群で、Impella 導入前 54 ヶ月および導入後 30 ヶ月の間に ECMO 治療を受けた患者を対象として分割時系列解析を行った。尚、Impella 非導入病院の時系列比較は、対照となった Impella 導入病院の Impella 導入時期を基準点として施行した。主要評価項目は院内死亡率とし、副次評価項目として入院期間、ECMO 使用期間、総入院費用を検討した。

結果

総計 34,379 人の ECMO 治療患者が対象となり、そのうち 20,669 人が Impella 導入病院で治療を受けた。傾向スコアマッチング後、86 施設 8,351 人の患者が Impella 導入病院群に、86 施設 7,230 人が非導入病院群に分類された。解析の結果、Impella 導入病院群では ECMO 治療患者の院内死亡率が、導入前 62.5%から導入後 59.3%に低下した。Impella 導入病院群の Impella 導入前後における比較では、有意な死亡率の差はなく (+1.48%, 95%信頼区間 -2.73%~+5.69%, $P=0.487$)、経時的な傾向変化も示されなかった (+0.04%, 95%信頼区間 -0.22%~+0.31%, $P=0.751$)。一方で、Impella 非導入病院群では、死亡率が 66.8%から 63.7%に減少した。分割時系列解析による Impella 導入病院群と Impella 非導入病院群の比較では、Impella 導入病院群の Impella 導入時点での死亡率は、同時点での対照群である Impella 非導入病院群の死亡率に比し、有意にベースラインレベルが低い結果が示された (-3.89%, 95%信頼区間 -7.56%~-0.22%, $P=0.038$)。しかしながら、Impella 導入前後比較において、両群間で有意なレベル変化は認められず (-0.01%, 95%信頼区間 -5.36%~+5.33%, $P=0.996$)、経時的な傾向変化も認められなかった (+0.10%, 95%信頼区間 -0.30%~+0.40%,

P=0.725)。また、入院期間、ECMO 使用期間、医療費用にも有意な変化は認められなかった。

考察

本研究では、病院レベルでの Impella 導入が ECMO 治療患者の短期転帰に有意な改善をもたらす証拠は得られなかった。Impella 導入病院は、高度な心原性ショック患者治療を行うことが可能な認定施設であり、その病院特性が、Impella 導入前、導入時、導入後のいずれのタイミングにおいても、ECMO 治療患者の死亡率が対照群である非 Impella 導入病院の同時点の死亡率より低い結果に寄与した可能性がある。一方で、両群の変化率に有意差が認められなかったことは、導入後 2.5 年という初期段階の学習曲線が影響した可能性が考えられる。さらに、Impella 導入病院群における Impella の使用割合が低いことも結果に影響を与えた可能性がある。今後、患者レベルでの Impella 使用の効果を評価する研究が求められる。

結論

本研究では、日本における Impella 導入が病院レベルでの ECMO 治療患者の短期的な転帰に有意な効果をもたらさないことが示された。ただし、個別患者の治療効果や長期的な影響についてはさらに詳細な研究が必要である。