

第二次審査（論文公開審査）結果の要旨

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

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

日本医科大学大学院医学研究科 循環器内科学分野
研究生 中田 淳

Annals of Intensive Care. 2024 Sep 28;14(1):151-162. 掲載

DOI: 10.1186/s13613-024-01381-4.

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）を体外式膜型人工肺（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。本研究では、日本における 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。

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 非導入病院群を傾向スコアマッチングにより病院特性の均衡化を行い、Impella 導入前の 54 ヶ月および導入後の 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。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。

総計 34,379 人の ECMO 治療患者が対象となり、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。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%に低下したが、統計学的有意差はなく、経時的な傾向変化も示されなかった。分割時系列解析による比較では、Impella 導入病院群の Impella 導入時点での死亡率は、同時点での Impella 非導入病院群の死亡率に比して、有意に低いことが示された。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、経時的な傾向変化も認められなかった。また、入院期間、ECMO 使用期間、医療費にも有意な変化は認められなかった。

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。両群間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。

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。

第二次審査においては、Impella 導入施設における Impella と大動脈バルーンパンピング（IABP）の選択基準、補助循環デバイス間における予後の差異、圧容積関係に基づく ECMO と Impella の併用（いわゆる“Ecpella”）の効果、右心不全を合併した症例に対する有用性、さらに Impella 導入率が低かった背景や導入に伴う医療コストの上昇と、それを踏まえた今後の施設としての導入方針、ならびに非導入施設との連携や教育プログラムの在り方など、極めて多岐にわたる視点から質疑が行われた。これらの問いに対して、いずれも的確かつ論理的な回答がなされ、十分な理解と検討がなされていることが確認された。

本研究は、近年、急速に導入が進む Impella に対し、その安易な使用に警鐘を鳴らすとともに、補助循環デバイスの導入・選択に際しては、各症例に応じた慎重かつ適切な適応判断の重要性を提起した臨床的意義の高い研究と結論された。

以上のことから、本論文は学位論文として十分な価値を有するものと認定した。