

和田 暢 氏の学位論文審査の要旨

論文題目

Transvenous lead extraction versus surgical lead extraction or conservative treatment for cardiac implantable electronic device infections:
Propensity score-weighted analyses of a nationwide claim-based database
(植込み型心臓電気デバイス感染に対する経静脈的リード抜去術と外科的リード抜去術または保存的加療との比較)

植込み型心臓電気デバイス (CIED: Cardiac Implantable Electronic Device) 治療において、デバイス感染は重要な合併症の一つである。CIED 感染に対する治療には、経静脈的リード抜去術、外科的リード抜去術、および保存的加療の 3 つの方法があるが、リアルワールドデータを用いて各治療を比較したエビデンスは少ない。本研究は、大規模なリアルワールドデータを用いて CIED 感染に対する 3 つの治療戦略の現状とその転帰を明らかにすることを目的として行われた。

全国的な診療報酬請求データベースである循環器疾患診療実態調査 (JROAD-DPC) のデータを用いて、後方視的解析を行った。2012 年 4 月から 2018 年 3 月までに収集されたデータから、681 病院に入院した CIED 感染患者を抽出した。主要アウトカムは、入院中死亡と退院後 30 日以内の再入院とした。年齢、病床数、入院年度を層別化し、3 つの治療法の実施割合に関する傾向検定を行った。年齢、性別、チャールソン併存疾患指数、敗血症、感染性心内膜炎を独立変数としたロジスティック回帰分析により、各患者の傾向スコアを算出した。傾向スコアの逆確率重み付けを行ったロジスティック回帰分析を行うことにより、経静脈的リード抜去術の平均治療効果を推定した。

解析対象として CIED 感染患者 3605 人が抽出され、経静脈的リード抜去術 (n = 938 [26%])、外科的リード抜去術 (n = 182 [5.0%])、保存的加療 (n = 2485 [69%]) のいずれかの治療を受けていた。経静脈的リード抜去術は、より若年の患者、あるいは病床数が大きい施設で実施されていた (p for trend < .001 for both)。研究期間内において、経静脈的リード抜去術の割合は増加傾向であった一方、外科的リード抜去術は減少傾向であった (p for trend < .001 for both)。経静脈的リード抜去術群では入院中死亡が他 2 群より少なく (対外科的リード抜去術: オッズ比 0.20, 95%信頼区間 0.06- 0.70; 対保存的加療: オッズ比 0.45, 95%信頼区間 0.22- 0.94)、30 日以内再入院も他群より少なかった (対外科的リード抜去術: オッズ比 0.18, 95%信頼区間 0.06- 0.56; 対保存的加療: オッズ比 0.06, 95%信頼区間 0.03- 0.13)。

治療の結果として、経静脈的リード抜去術が行われた患者は、外科的リード抜去術または保存的加療が行われた患者に比べ、院内死亡および 30 日以内の再入院が有意に少なかった。以上より、CIED 感染に対する第一選択の治療法として、経静脈的リード抜去術は、より多くの症例に適用されるべきと考えられた。

審査では、1) CIED 感染の疫学や発症の要因、2) 各治療法の概略や問題点、3) 解析方法の詳細、傾向スコアや逆確率重みづけの方法と意味、4) 用いられたデータや対象症例の選択バイアスの問題、5) 実臨床での結果適用について、等の質問があり、申請者からおおむね適切な回答と考察がなされた。

本研究ではリアルワールドデータを用いて解析を行い、CIED 感染への治療における経静脈的リード抜去術の有用性が示された。今後の臨床現場へ大きな影響が予想される重要な結果が得られたと考えられ、学位の授与に値すると評価された。

審査委員長 総合診療・臨床疫学担当教授

松井 邦彦