

非糖尿病・慢性冠動脈疾患に対する 初回血行再建術選択による短期医療費の比較

—冠動脈バイパス手術対薬剤溶出性ステント留置によるカテーテル治療—

Medical Costs during 2 Years after CABG or DES Implantation for Stable Coronary Disease in Non-Diabetic Patients

久木 基至¹ 大野 貴之^{1,*} 高本 眞一¹ 小野 稔¹ 本村 昇¹ 藤田 英雄² 安東 治郎² 森田 敏宏²
山下 尋史² 永井 良三²

Motoyuki HISAGI, MD¹, Takayuki OHNO, MD, PhD^{1,*}, Shinichi TAKAMOTO, MD, PhD, FJCC¹,
Minoru, ONO, MD, PhD, FJCC¹, Noboru MOTOMURA, MD, PhD¹, Hideo FUJITA, MD, PhD², Jiro ANDO, MD, PhD²,
Toshihiro MORITA, MD, PhD², Hiroshi YAMASHITA, MD, PhD, FJCC², Ryozo NAGAI, MD, PhD, FJCC²

東京大学医学部附属病院¹ 心臓外科, ²循環器内科

要 約

目的 冠動脈血行再建術選択 (CABG vs. PCI) による生命予後・心事故の比較に関する報告は多いが、日本の医療保険制度下での血行再建術選択による医療費の比較に関する報告は少ない。

方法 対象は2004年4月から2005年12月までの間に東大病院において非糖尿病・慢性冠動脈疾患に対して初回血行再建術を施行した後2年間以上東大病院にて経過観察可能であった患者74人 (CABG 29人, DES留置45人) を対象とした。初回血行再建術後の2年間の入院日数・回数・血行再建術回数, 診療報酬明細書 (レセプト) による入院医療費をCABGとDES留置の間で比較した。

結果 病変数は1枝病変 (CABG 3人, DES 20人), 2枝病変 (CABG 12人, DES 11人), 3枝病変 (CABG 14人, DES 14人)。初回血行再建時のDES留置本数は1本12人, 2本17人, 3本6人, 4本以上10人。全経過観察中の生存率はCABG 100%, DES 100%。2年間の心臓外科・循環器科での入院総日数はCABG 26.7 ± 20.6日, DES 1本留置19.3 ± 13.3日 ($p = 0.25$: CABGと比較した p 値以下同様), 2本留置23.8 ± 30.0日 ($p = 0.70$), 3本留置40.5 ± 61.0日 ($p = 0.32$), 4本以上留置29.1 ± 19.6日 ($p = 0.75$)。血行再建術回数はCABG 1.10 ± 0.41回, DES 1本留置1.42 ± 0.90回 ($p = 0.13$), DES 2本留置1.29 ± 0.59回 ($p = 0.20$), 3本留置1.83 ± 0.75回 ($p = 0.002$), 4本以上留置2.90 ± 0.88回 ($p < 0.0001$)。入院医療費はCABG平均3,690,136 ± 1,875,255円, DES 1本留置2,880,840 ± 1,429,179円 ($p = 0.19$), DES 2本2,966,937 ± 1,099,376円 ($p = 0.16$), DES 3本5,080,230 ± 3,705,273円 ($p = 0.18$), DES 4本以上6,459,485 ± 1,030,832円 ($p < 0.0001$)。

結論 現在の日本の保険制度下ではDES留置本数が4本以上必要な場合, 2年間の短期の医療費でもPCIはCABGよりも高額となる。限られた医療費を適正に分配するために血行再建術選択に対する医療政策が必要である。

<Keywords> 慢性冠動脈疾患
冠動脈バイパス
薬剤溶出性ステント

医療費

J Cardiol Jpn Ed 2009; 3: 113-117

背 景

平成17年度の国民医療費のうち、一般診療医療費は24

兆9,677億円である。主傷病による傷病分類別にみると、「循環器系の疾患」5兆3,792億円 (21.5%) が最も多く循環器病対策は、限られた医療費を適正に配分する上では最も重要な疾患の1つであると考えられている。診療報酬明細書 (レセプト) は診療報酬の請求書であるが、同時に医療政策や医学・医療経済研究において重要な情報源となる。

* 東京大学医学部附属病院心臓外科
113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
E-mail: takohno-tky@umin.net
2008年10月3日受付, 2008年11月5日受理

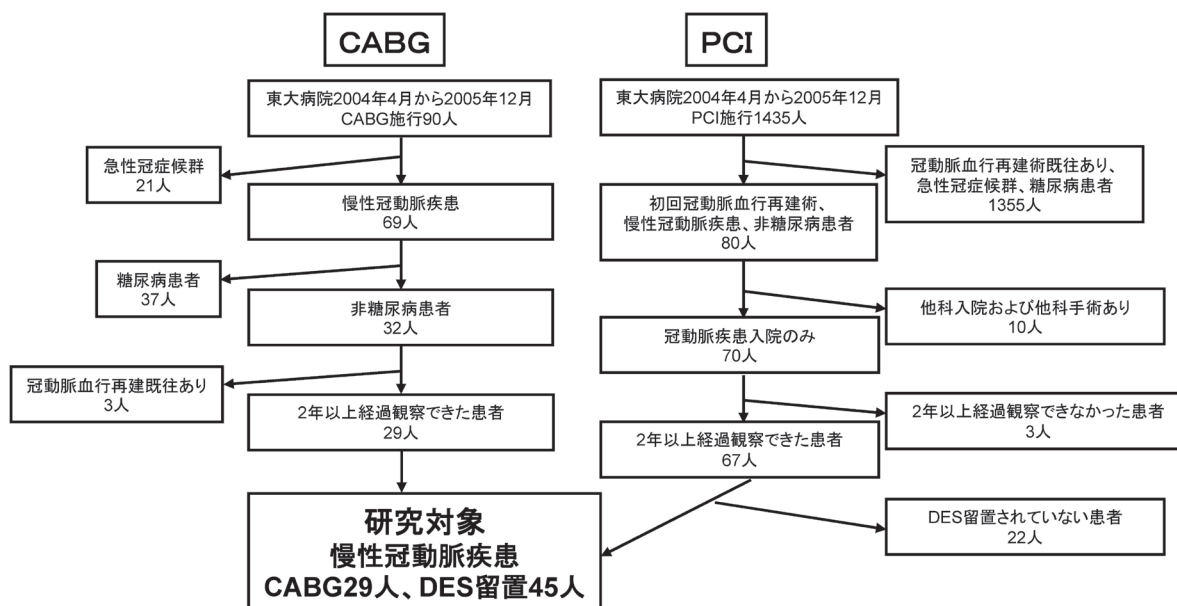


図1 研究対象フローチャート.

欧米での（冠動脈バイパス術 [CABG], カテーテル治療 [PCI]）による医療費比較に関する研究では初回血行再建術後短期間はCABGの方が高額だが長期間では同等あるいは生活の質（QOL）を考慮するとcost-effectiveであるとの結果が一般的である¹⁻²⁾。また薬剤溶出性ステント（DES）出現以降、末梢病変・びまん性病変への留置が可能となりDES留置本数が増加しPCIによる医療費がさらに増大している可能性がある。しかしこれまで日本の保険制度下での冠動脈血行再建術選択による医療費の比較に関する報告は少ない。今回の研究の目的は診療報酬明細書を調査し、非糖尿病患者における慢性冠動脈疾患に対する初回血行再建術選択（CABGまたはDES留置によるPCI）による2年間の入院医療費の比較である。

方法

研究対象

研究対象患者は2004年4月から2005年12月までの間に東大病院において非糖尿病・慢性冠動脈疾患に対して初回血行再建術としてCABGあるいはDES留置によるPCI施行した患者である。今回の研究では非糖尿病の定義は糖尿病に対して治療を受けておらず且つヘモグロビンA1c値が6.5%未満とした。当院でのDES留置後のフォローアップに

については以前の論文にて発表している³⁾。要約すると原則として6カ月後にフォローアップカテーテル検査を施行するが、それ以前に狭心症状があれば早期のフォローアップカテーテル施行している。また初回血行再建術後の経過観察、外来投薬は他院に依頼し、フォローアップカテーテル検査あるいは心事故が発症した場合にのみ東大病院に入院した患者がいるため、今回の研究では入院に関する医療費のみを評価項目とした。従ってDES留置後に必須となる抗血小板剤など外来での薬物治療にかかる医療費は今回の評価項目には含まれていない。CABG術後のフォローアップはCABG施行入院中、あるいは退院後早期にカテーテルあるいは冠動脈CTにてグラフト確認造影を施行している。またCABG術後、DES留置後ともに1-3カ月毎に外来経過観察を行っている。フォローアップ患者選択のフローチャートを図1に示した。その結果、慢性冠動脈疾患・非糖尿病に対して29人が初回血行再建術としてCABGを、45人がDES留置によるPCIを受けており、これらの患者を研究対象とした。

研究方法と評価項目

PCIは1枝病変でも例えばDES留置が3本必要な場合、逆に3枝病変でも1本のみで治療を行う場合がある。従ってPCIを冠動脈病変数ではなく、初回冠動脈造影検査時に治

表1 患者背景*

患者背景	CABG 群	DES 留置群	p 値
	(n = 29)	(n = 45)	
平均年齢 - yr	67.8 ± 8.8	66.8 ± 10.0	0.6823
女性 - no. (%)	6 (20.6%)	7 (15.6%)	0.7554
心筋梗塞既往 - no. (%)	6 (20.7%)	5 (11.4%)	0.3267
高血圧 - no. (%)	24 (82.8%)	30 (66.7%)	0.1813
高脂血症 - no. (%)	16 (55.2%)	20 (44.4%)	0.4757
血清クレアチニン - mg/dl	1.01 ± 0.65	1.23 ± 1.87	0.5482
ヘモグロビン A1c - %	5.42 ± 0.39	5.22 ± 0.34	0.0285
LMT 病変合併 [†] - no. (%)	13 (44.8%)	6 (13.3%)	0.0054
1 枝病変 - no. (%)	3 (10.3%)	20 (44.4%)	0.005
2 枝病変 - no. (%)	12 (41.4%)	11 (24.4%)	0.2
3 枝病変 - no. (%)	14 (48.3%)	14 (31.2%)	0.15

* Plus-minus values are mean ± SD. [†] LMT, left main trunk.

療が計画された病変に留置された DES 本数により、1 本群、2 本群、3 本群、4 本以上群と分類した。評価項目は初回血行再建術後2年間の心臓外科または循環器内科での入院総日数・血行再建術総回数・心臓外科または循環器内科での入院にかかる診療報酬明書合計を後ろ向きに調査し CABG と DES 留置の間で比較した。統計学的検定には χ^2 検定または Student *t*-test を用い、 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。

結果

患者背景

CABG 群、DES 留置群の患者の患者背景を表1に示した。年齢、性別、高血圧、高脂血症、心筋梗塞既往に関しては両群に差を認めなかった。また血清クレアチニン値は有意差を認めなかったが、ヘモグロビン A1c 値は CABG 群が DES 群よりも高値であった (5.42 ± 0.39 vs. 5.22 ± 0.34; $p = 0.029$)。左冠動脈主幹部合併病変は CABG 群 44.8% と DES 留置群の 13.3% と比較して有意に高率であった ($p = 0.0054$)。また逆に1枝病変は CABG 群よりも DES 留置群に多かった (10.3% vs. 44.4%; $p = 0.005$)。

臨床結果

両群で2年間の死亡を認めなかった(表2)。CABG 群の

入院回数は 1.34 ± 0.94 回であった。PCI 群は DES 留置 1 本では 2.25 ± 0.62 回 ($p < 0.01$; CABG と比較した p 値以下同様)、2 本では 2.00 ± 0.50 回 ($p = 0.01$)、3 本では 2.33 ± 0.82 回 ($p = 0.02$)、4 本以上では 2.30 ± 0.95 回 ($p < 0.01$) であり、PCI 群では DES 留置本数に拘わらず CABG 群よりも入院回数は多かった。CABG 群の総入院日数は 26.7 ± 20.6 日であった。PCI 群は DES 留置 1 本では 19.3 ± 13.3 日 ($p = 0.26$)、2 本では 23.8 ± 30.0 日 ($p = 0.70$)、3 本では 40.5 ± 61.0 日 ($p = 0.32$)、4 本以上では 29.1 ± 19.6 日 ($p = 0.75$) であり、PCI 群は DES 留置本数に拘わらず CABG 群と有意差を認めなかった。CABG 群の総血行再建術回数は 1.10 ± 0.10 回であった。PCI 群は DES 留置 1 本では 1.42 ± 0.17 回 ($p = 0.13$)、2 本では 1.29 ± 0.12 回 ($p = 0.20$)、3 本では 1.83 ± 0.19 回 ($p < 0.01$)、4 本以上では 2.90 ± 0.18 回 ($p < 0.001$) であり、PCI 群は DES 3 本以上留置した場合は CABG 群よりも血行再建回数が多かった。

医療費比較

CABG 群の医療費は 3,690,136 ± 1,875,255 円であった(表2, 図2)。PCI 群は DES 留置 1 本では 2,880,840 ± 1,429,179 円 ($p = 0.19$)、2 本では 2,966,937 ± 1,099,376 円 ($p = 0.16$)、3 本では 5,080,230 ± 3,705,273 円 ($p = 0.18$)、4 本以上では 6,459,485 ± 1,030,832 円 ($p < 0.001$) であった。DES 4 本以上留置した場合は CABG 群よりも2年間の入院医療費が高額であった。

考察

今回の研究からわれわれは非糖尿病・慢性冠動脈疾患に対する血行再建術としては初回冠動脈造影検査にて DES 留置が 4 本以上必要と判断される病変に対して PCI を選択すれば CABG を選択するよりも術後2年の入院にかかる医療費は高額となることを明らかにした。限られた医療費を適正に配分する必要性を考慮すれば冠動脈血行再建術選択に関しても医療費を考慮した医療政策が必要となることを示唆する結果と言える。

DES 留置の再狭窄率に関しては sirolimus-eluting stent 使用により4年間で7.8%と、Bare-metal stent の23.6%比較して再狭窄率の改善が報告されている⁴⁾。しかしこれは DES 留置本数平均1.4本に対する再狭窄率であること、更に評価項目が target-lesion revascularization (TLR) であることに注意する必要がある。従って DES 留置本数が4本以上

表2 結果.

	CABG		DES 留置						
	(n = 29)	1 本		2 本		3 本		4 本	
		(n = 12)	p 値	(n = 17)	p 値	(n = 6)	p 値	(n = 10)	p 値
入院回数	1.34 ± 0.94	2.25 ± 0.62	0.0039	2.00 ± 0.50	0.0108	2.33 ± 0.82	0.0223	2.30 ± 0.95	0.0087
入院総日数	26.7 ± 20.6	19.3 ± 13.3	0.2558	23.8 ± 30.0	0.7026	40.5 ± 61.0	0.3182	29.1 ± 19.6	0.7484
血行再建術回数	1.10 ± 0.41	1.42 ± 0.90	0.1304	1.29 ± 0.59	0.202	1.83 ± 0.75	0.0017	2.90 ± 0.88	< 0.0001
入院請求保険金額総計 (円)	3,690,136 ± 1,875,255	2,880,840 ± 1,429,179	0.1883	2,966,937 ± 1,099,376	0.155	5,080,230 ± 3,705,273	0.1777	6,459,485 ± 1,030,832	< 0.0001

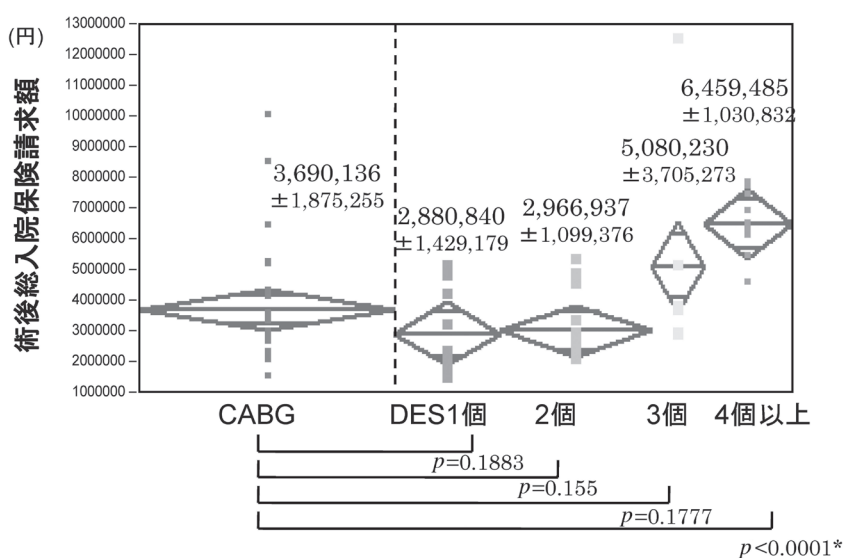


図2 冠動脈バイパス手術, カテーテル治療 (DES留置本数別) 後2年間の入院医療費.

の場合の再狭窄率,あるいは (TLRではなく) 再血行再建術率は4年間で7.8%の数倍と考えるのが合理的である。また最近報告されたCOURAGE trialの結果, PCIの最も重要な治療効果である狭心症再発効果 (QOLの改善) についてもPCI後2から3年で積極的薬物治療と同等になることがわかってきた⁵⁾。更に狭心症再発効果に関しては最も強力なエビデンスを提供するメタ解析によりCABGのPCIに対する優位性は証明されている⁶⁾。今回の研究により現在の日本の保険制度下, DESの価格では血行再建術後2年という短期間においても4本以上のDES留置施行した場合はCABGよりも高額な医療費が必要となることを示した。

Study Limitations

今回の研究のstudy limitationsを以下に記述した。

1. 後ろ向き研究であるため, 東大病院にて2年間以上経過観察可能であった患者のみを研究対象として選択した。例えば経過観察を他院に依頼した患者は除外されている。従って患者選択の時点でバイアスがかかっている可能性がある。しかし死亡のため2年間の経過観察ができなかった患者はいなかった。
2. 今回の研究では初回冠動脈血行再建術後2年間の心臓外科・循環器内科での入院に関する診療報酬明細書を単純に合計したものであり, 冠動脈疾患治療に関係しない医療費が含まれている可能性がある。この可能性に関しては研究計画の段階で最も危惧したことである。近年増

加している糖尿病患者は東大病院では糖尿病代謝内科入院中に冠動脈造影検査が行われることも多いこと、冠動脈疾患の重症度だけでなく糖尿病の重症度が冠動脈血行再建術後の医療費に影響する可能性があることを考慮して非糖尿病患者のみを対象として研究した。従って冠動脈疾患治療に関係しない医療費の影響は最小限であろうと予想される。

このようなstudy limitationにも拘わらず、DES留置本数が増加するにつれ必要な入院回数・血行再建術回数が増加しその結果、入院にかかる医療費も高額となるという合理的な結果となった。

今後の展望

今後の展望として進めるべき臨床研究・医療政策に関して以下にまとめた。

1. 入院だけでなく外来診療費を含めた冠動脈血行再建術にかかる長期医療費の前向き調査
2. 糖尿病患者に対する冠動脈血行再建術選択による医療費の比較
3. 限られた医療費を適正に配分するために冠動脈血行再建術選択に対する医療政策の実現

結 論

現在の日本の保険制度下ではDES留置本数が4本以上必要な場合、2年間の短期の医療費でもPCIはCABGよりも高額となる。限られた医療費を適正に分配するために血行再建術選択に対する医療政策が必要である。

文 献

- 1) Hlatky MA, Rogers WJ, Johnstone I, Boothroyd D, Brooks MM, Pitt B, Reeder G, Ryan T, Smith H, Whitlow P, Wiens R, Mark DB. Medical care costs and quality of life after randomization to coronary angioplasty or coronary bypass surgery. *N Engl J Med* 1977; 336: 92-99.
- 2) Kaiser C, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, Bonetti PO, Osswald S, Linka A, Bernheim A, Zutter A, Zellweger M, Grize L, Pfisterer ME. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: randomized Basel Stent Kosten Effektivitats Trial (BASKET). *Lancet* 2005; 366: 921-929.
- 3) Ohno T, Takamoto S, Ando J, Morita T, Fujita H, Hirata Y, Shigeeda T, Hirose A, Nagai R. Diabetic retinopathy and coronary implantation of sirolimus-eluting stents. *J Interven Cardiol* 2007; 20: 122-131.
- 4) Stone GW, Moses JW, Ellis SG, Schofer J, Dawkins KD, Morice MC, Colombo A, Schampaert E, Grube E, Kirtane AJ, Cutlip DE, Fahy M, Pocock SJ, Mehran R, Leon MB. Safety and efficacy of sirolimus- and paclitaxel-eluting coronary stents. *N Engl J Med* 2007; 356: 998-1008.
- 5) Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, Maron DJ, Zhang Z, Jurkowitz C, Zhang W, Hartigan PM, Lewis C, Veledar E, Bowen J, Dunbar SB, Deaton C, Kaufman S, O'Rourke RA, Goeree R, Barnett PG, Teo KK, Boden WE. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med* 2008; 359: 677-687.
- 6) Bravata DM, Gienger AL, McDonald KM, Sundaram V, Perez MV, Varghese R, Kapoor JR, Ardehall R, Owens DK, Hlatky M. Systematic review: the comparative effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass graft surgery. *Ann Intern Med* 2007; 147: 703-716.