

ペースメーカー新規植込み患者の心臓身体障害者 等級再認定に関する登録研究

～日本不整脈心電学会による前向き・多施設登録研究の中間解析結果～

安部治彦、奥村 謙、清水昭彦、栗田隆志、中里祐二、草野研吾、

新田 隆、平尾見三

日本不整脈心電学会・植込み型デバイス委員会

研究の背景

- ・ペースメーカー・ICD植込み患者の心臓身障者認定に関しては、2014年4月以降の新規植込み時において、日本循環器学会「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011年版）」に基づいて障害等級を定めること、更に植込み後3年以内に再評価を行なうこととなった。
- ・植込み後3年以内に行なわれる再評価は、インタビューによる患者の身体活動能力METsのみで評価される。
- ・しかしながら、植込み術後の活動制限のトレンドや社会的支援の変化などの判断に必要な基礎的データがないため、再認定業務については個々の主治医の主観的立ち位置、判断に委ねかねない。そのため、それぞれの患者サポートに格差が生じる懸念がある。
- ・更に、再評価を行なうべき適切な時期に関しては不明であり、再評価をMETsのみで行なうことの妥当性に関しても明らかでない。

研究の目的

本研究の目的は、

①再評価の評価時期

②再評価の方法の妥当性

等の再認定業務の適切化を検索し、ペースメーカー心臓機能障害患者の再認定業務の円滑化・妥当性・公平性に資する基礎的情報を収集することが目的である。

対象・方法

- ・本研究は、日本不整脈心電学会・植込み型デバイス委員会に所属する28医療機関における前向き・多施設・登録研究である。
- ・対象は、2015年4月～2016年10月までの期間内に患者登録されたペースメーカー新規植込み症例とする。
- ・登録患者数は、28医療機関で計623症例(目標症例数1000例)
- ・再認定の評価時期: 植込み時、植込み後3ヶ月・6ヶ月・1年・2年・3年時
- ・再認定の評価方法
 - 植込み時: 心不全の有無(NYHAクラス分類)、JCSガイドライン(クラスIまたはクラスII)、ペースメーカー適応の原疾患、METs(身体活動能力)、Barthel Index(日常生活動作: ADL)、IADL(手段的日常生活動作: Instrumental ADL)
 - フォロー時: 心不全の有無(NYHAクラス分類)、METs、Barthel Index、IADL、入院の有無

植込み時:登録内容

ペースメーカー新規植込み患者心臓機能障害再認定調査登録票 (植込み時)
Fax:03-3219-1955

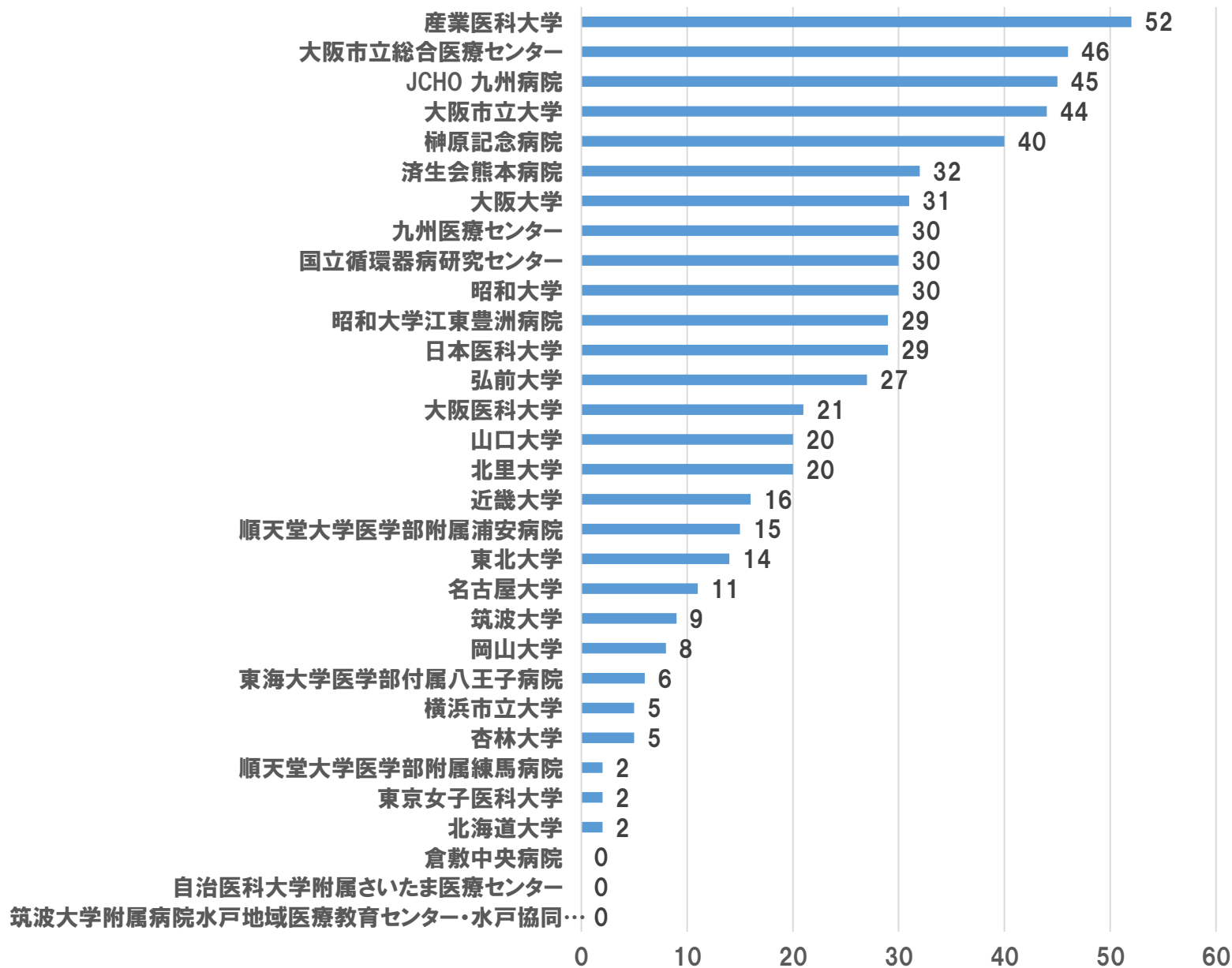
施設名 ()	報告者氏名 ()	記入日 (20 年 月 日)
患者情報	研究用 ID: (施設 No. -症例 No.)	
A. 生年月日: (西暦 年 月 日)	年齢: (歳)	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
イニシャル()		
B. 植込み日: (20 年 月 日)		
C. 心不全: <input type="checkbox"/> 有 (NYHA class: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV) <input type="checkbox"/> 無		
D. 植込み前の心臓機能障害認定: <input type="checkbox"/> 有 () 級 <input type="checkbox"/> 無		
ペースメーカー植込み適応		
E. 原疾患: <input type="checkbox"/> SSS <input type="checkbox"/> AV block <input type="checkbox"/> AF brady <input type="checkbox"/> その他 ()		
F. 日本循環器ガイドライン上の植込み適応基準		
<input type="checkbox"/> Class I <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class IIb <input type="checkbox"/> Class III		
機能評価		
G. 日常生活動作 (Activity of daily life: ADL)		
Barthel Index () 点		
H. 手段的日常生活動作 (Instrumental ADL: IADL)		
IADL 尺度 (Lawton & Brody) () 点		
I. 身体活動能力		
() METS		
J. 主な身体活動能力低下の原因		
<input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 心疾患 <input type="checkbox"/> 脳血管・神経疾患 <input type="checkbox"/> 整形外科的疾患 <input type="checkbox"/> その他 ())		
<input type="checkbox"/> 無		
植込み後心臓機能障害認定		
K. <input type="checkbox"/> 有 (認定等級 () 級) <input type="checkbox"/> 無		
※ 登録時に障害認定等級が受領されていない場合は3ヶ月後に記載すること。		

他疾患による機能障害認定

L. 有 (認定等級 () 級) 無

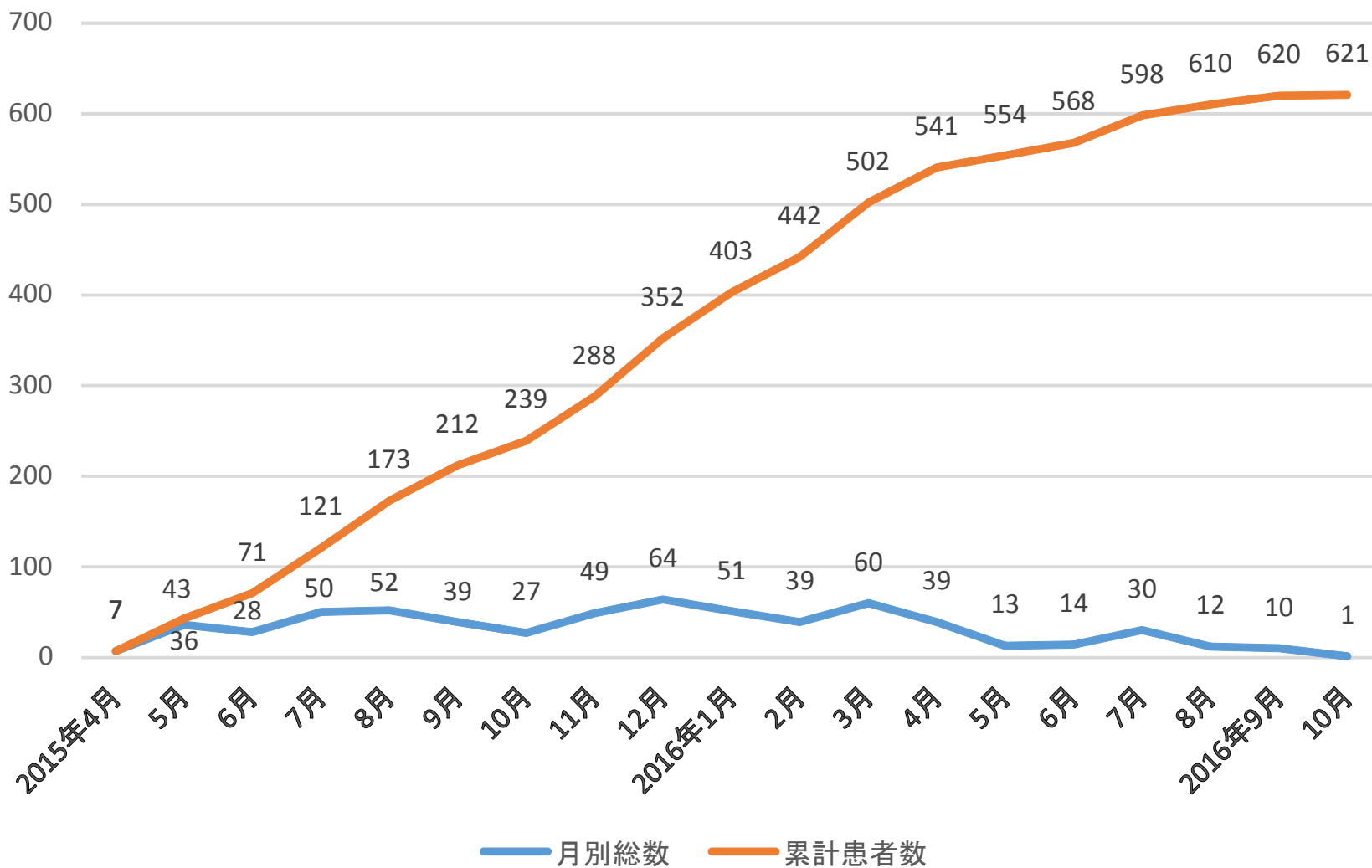
登録施設と登録患者数

N=623



新規症例登録の推移

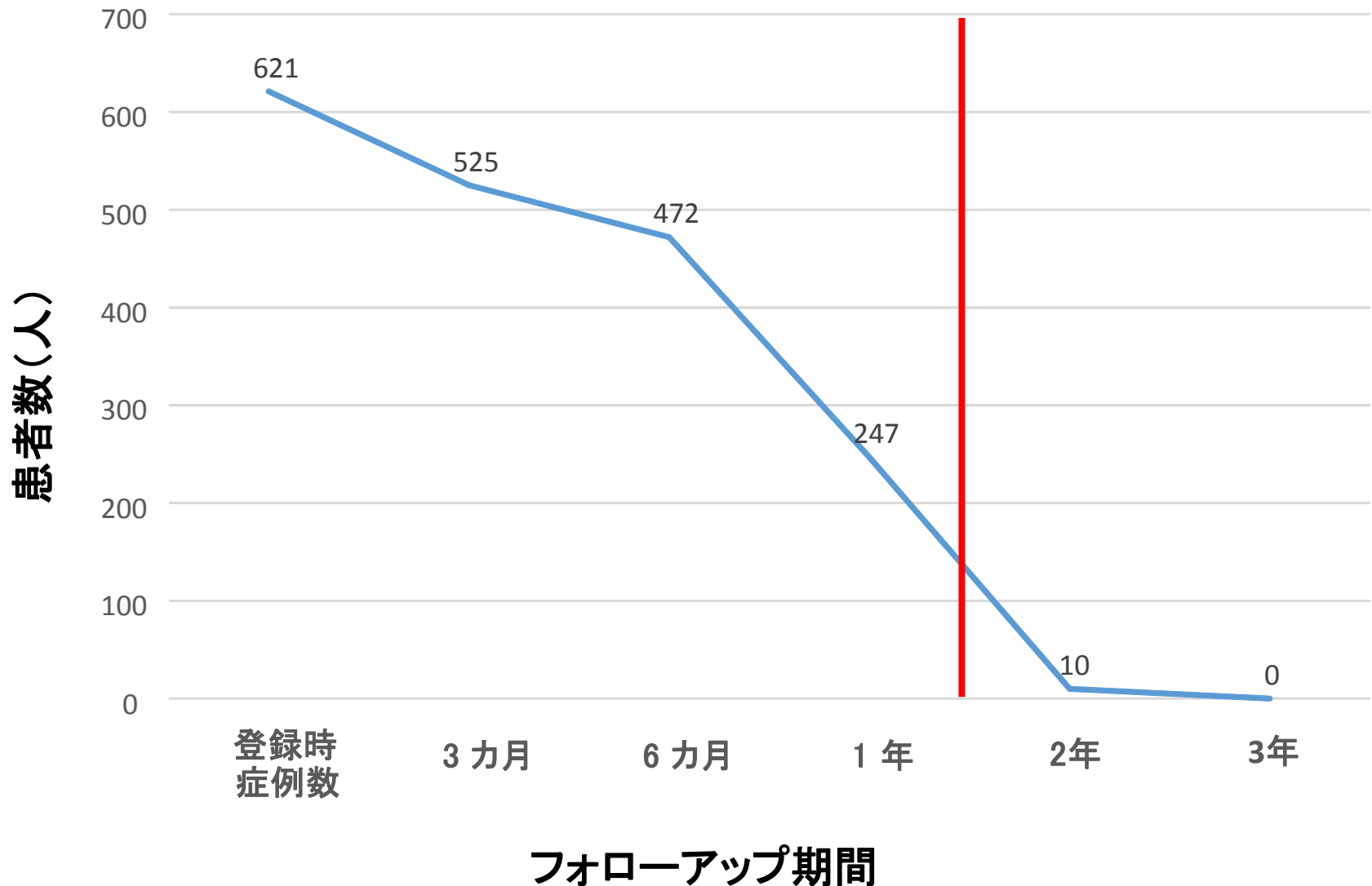
N=621



経過フォロー患者数の推移

平均観察期間 8.75±3.98 カ月

N=621



結 果 ①

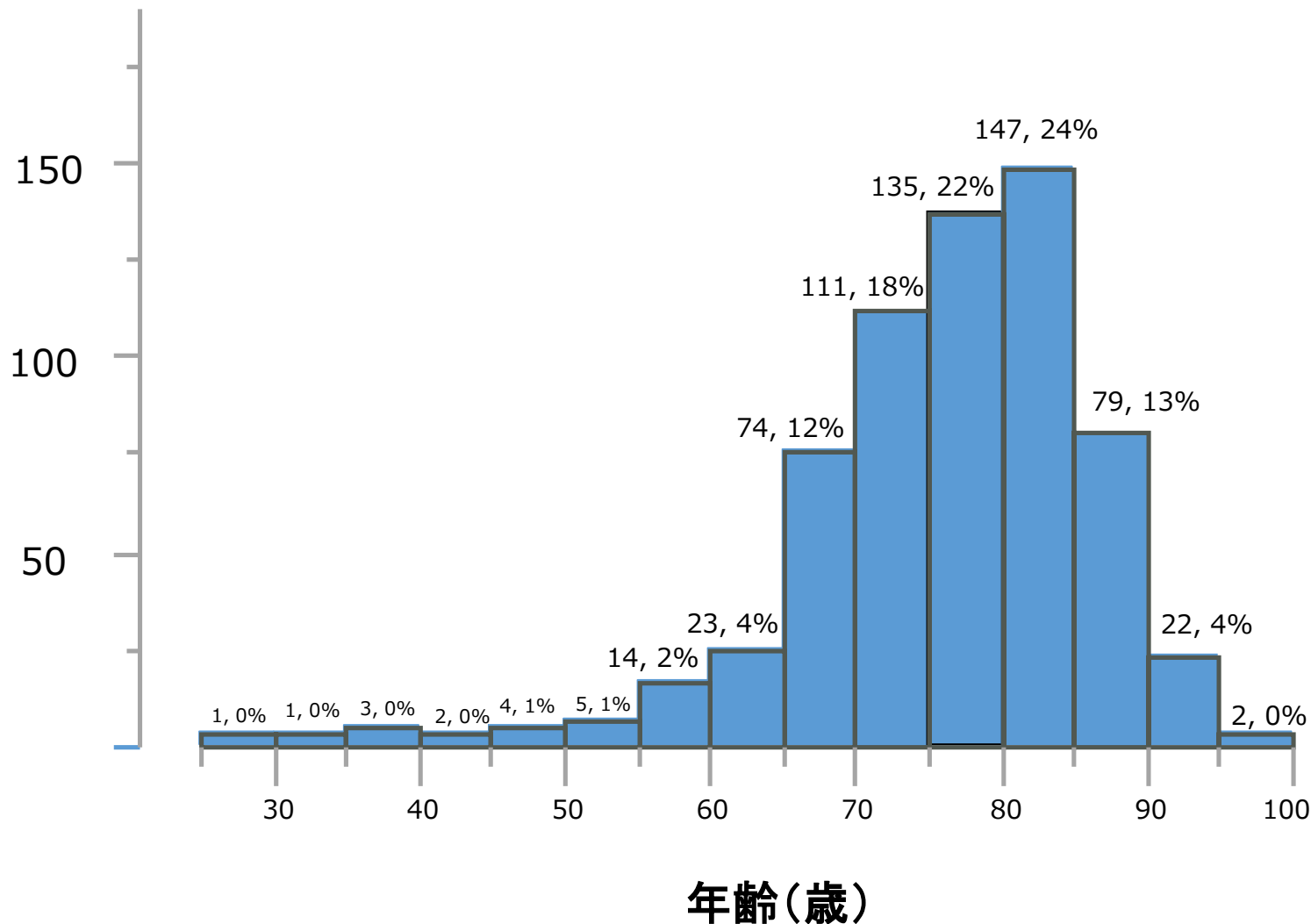
登録時の患者背景

登録患者の年齢分布と性別

平均年齢 76.2±9.4 歳 (男性317人 (51%), 女性306人 (49%))

N=623

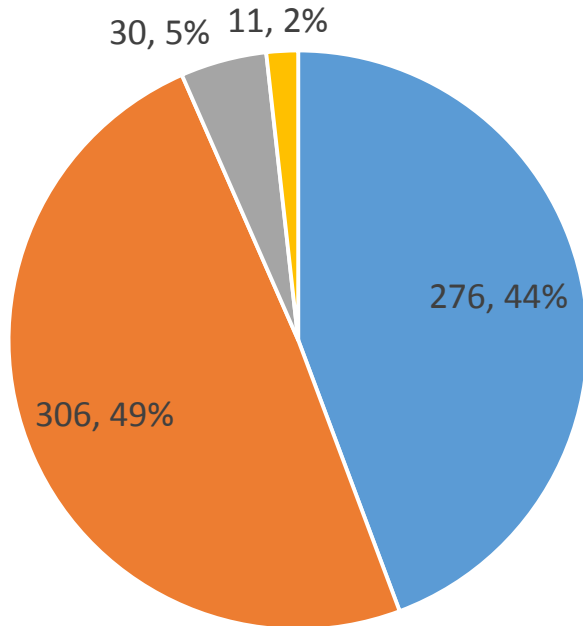
ペースメーカー登録患者数(人)



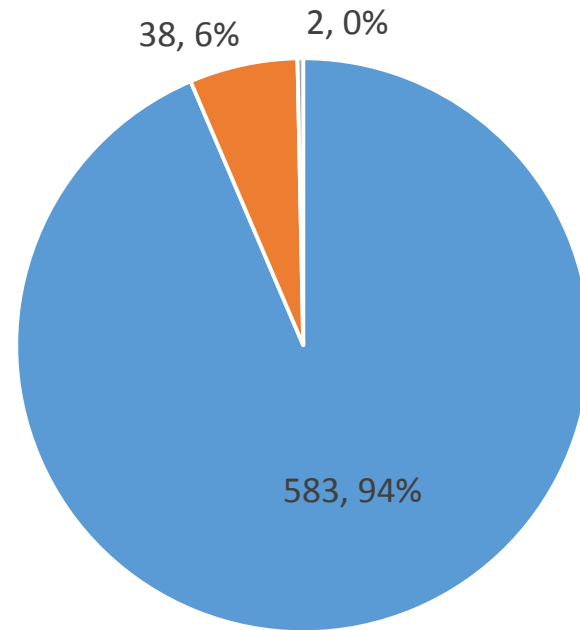
ペースメーカー植込み適応疾患とJCSガイドライン治療クラス分類 (植込み時)

N=623

■ SSS ■ AV block ■ AF brady ■ その他

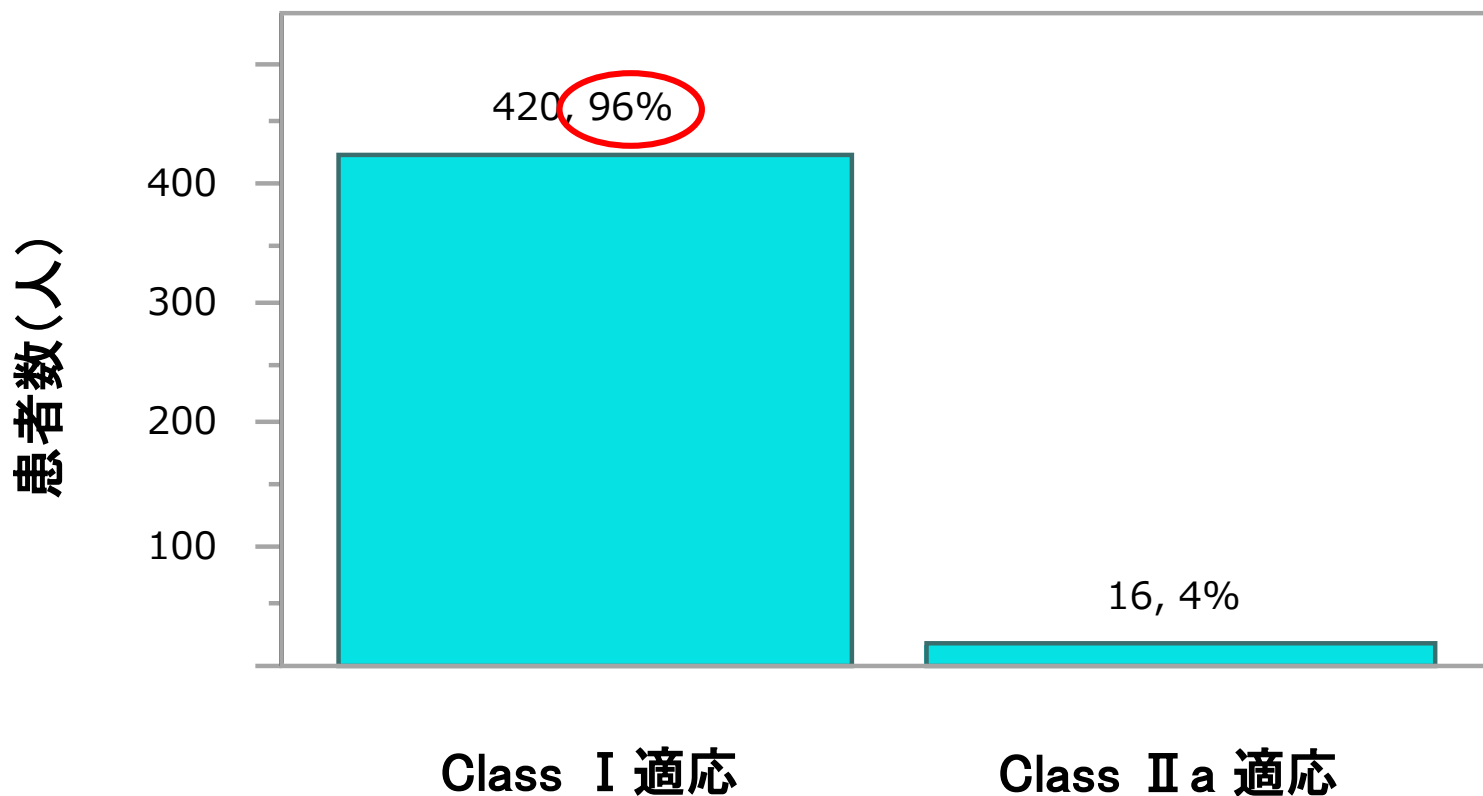


■ Class I ■ Class II a ■ Class II b



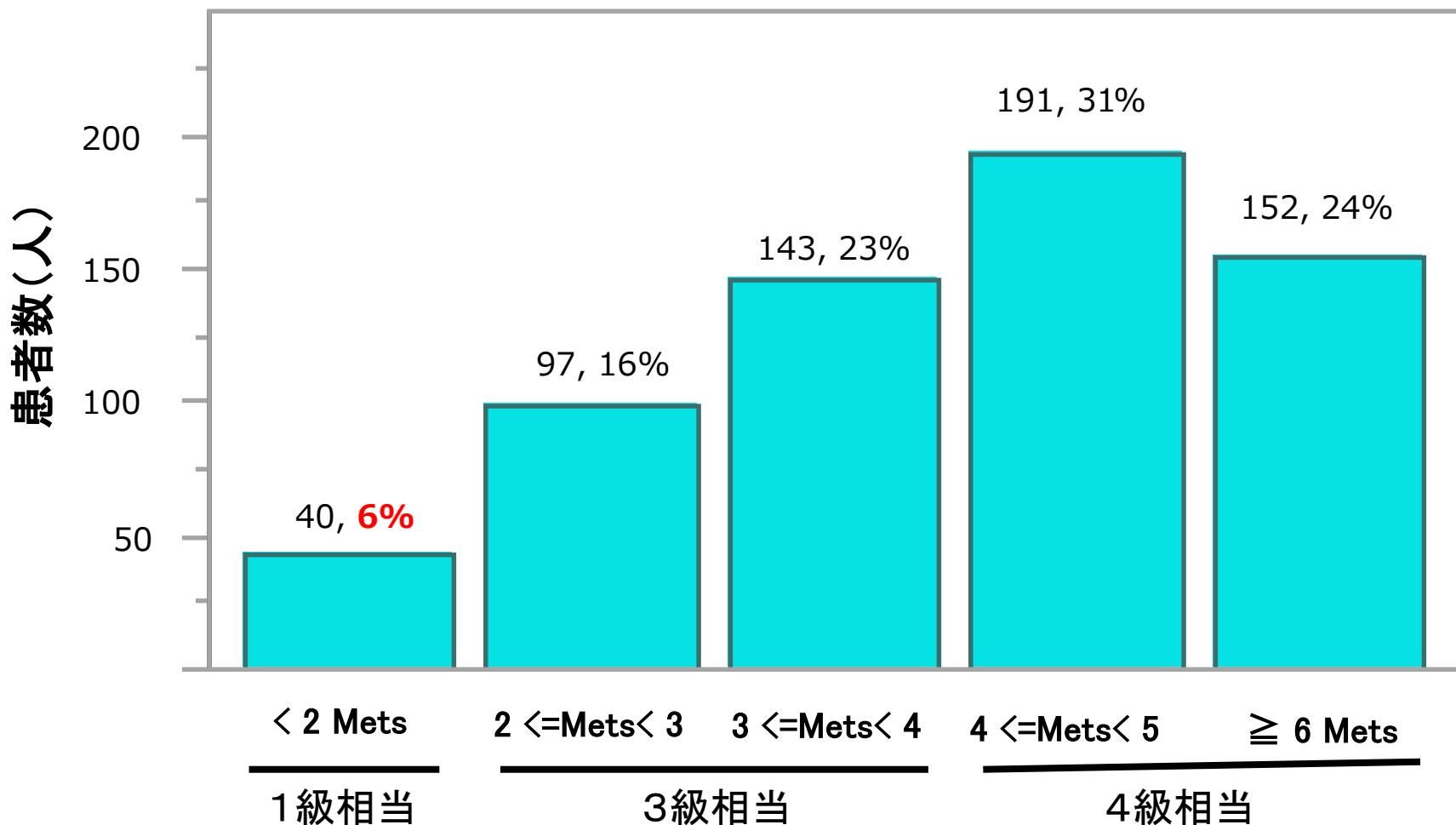
「心臓機能障害認定等級Ⅰ級」患者の JCSガイドラインによるペースメーカー植込み適応 (植込み時)

N=436



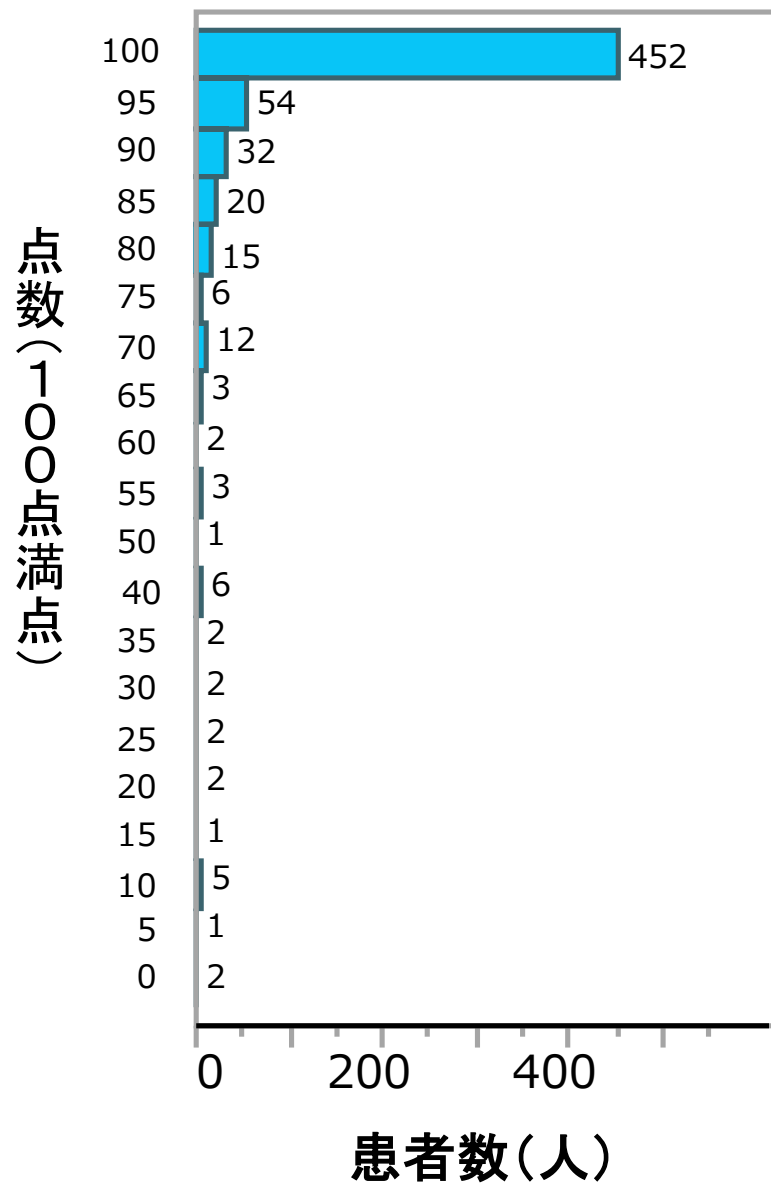
身体活動能力(METs) (植込み時)

N=623



日常生活動作点数 (Barthel Index) (植込み時)

N=623

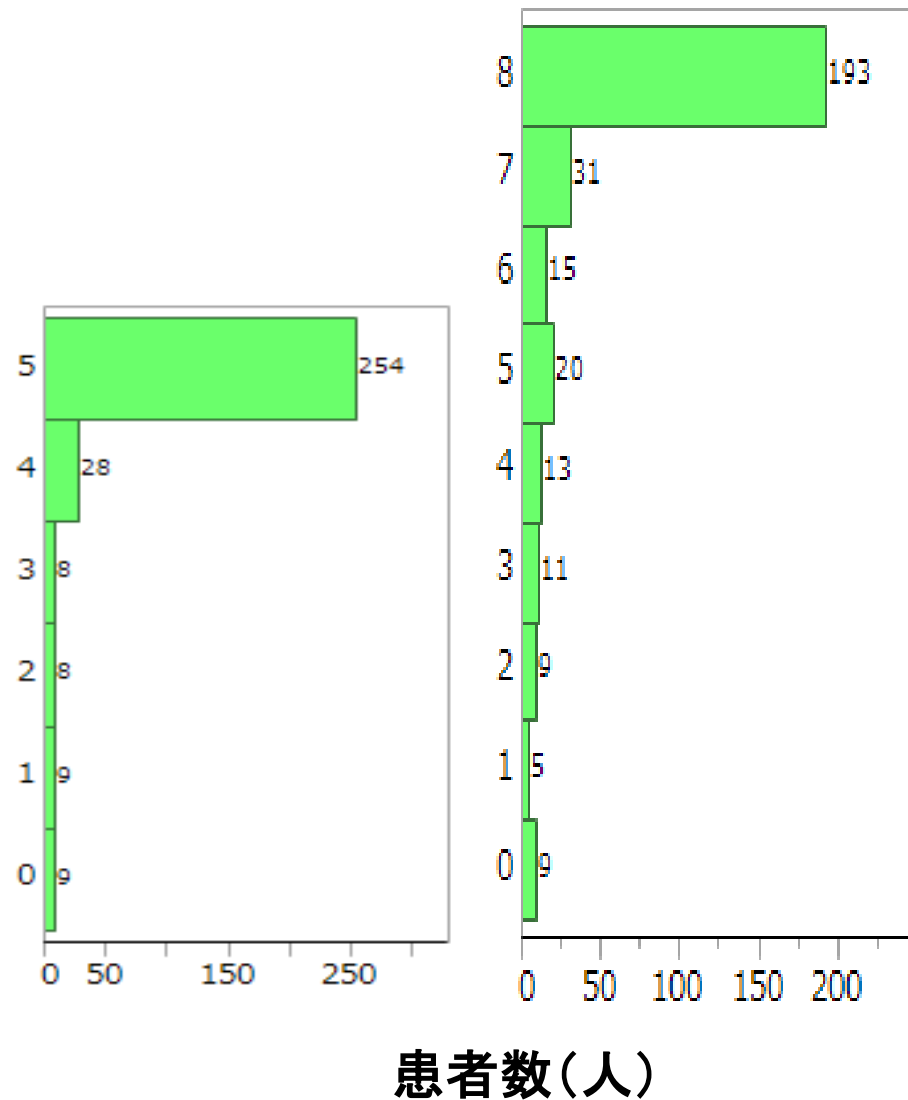


手段の日常生活動作点数 (IADL) (植込み時)

N=622

男性(5点満点)

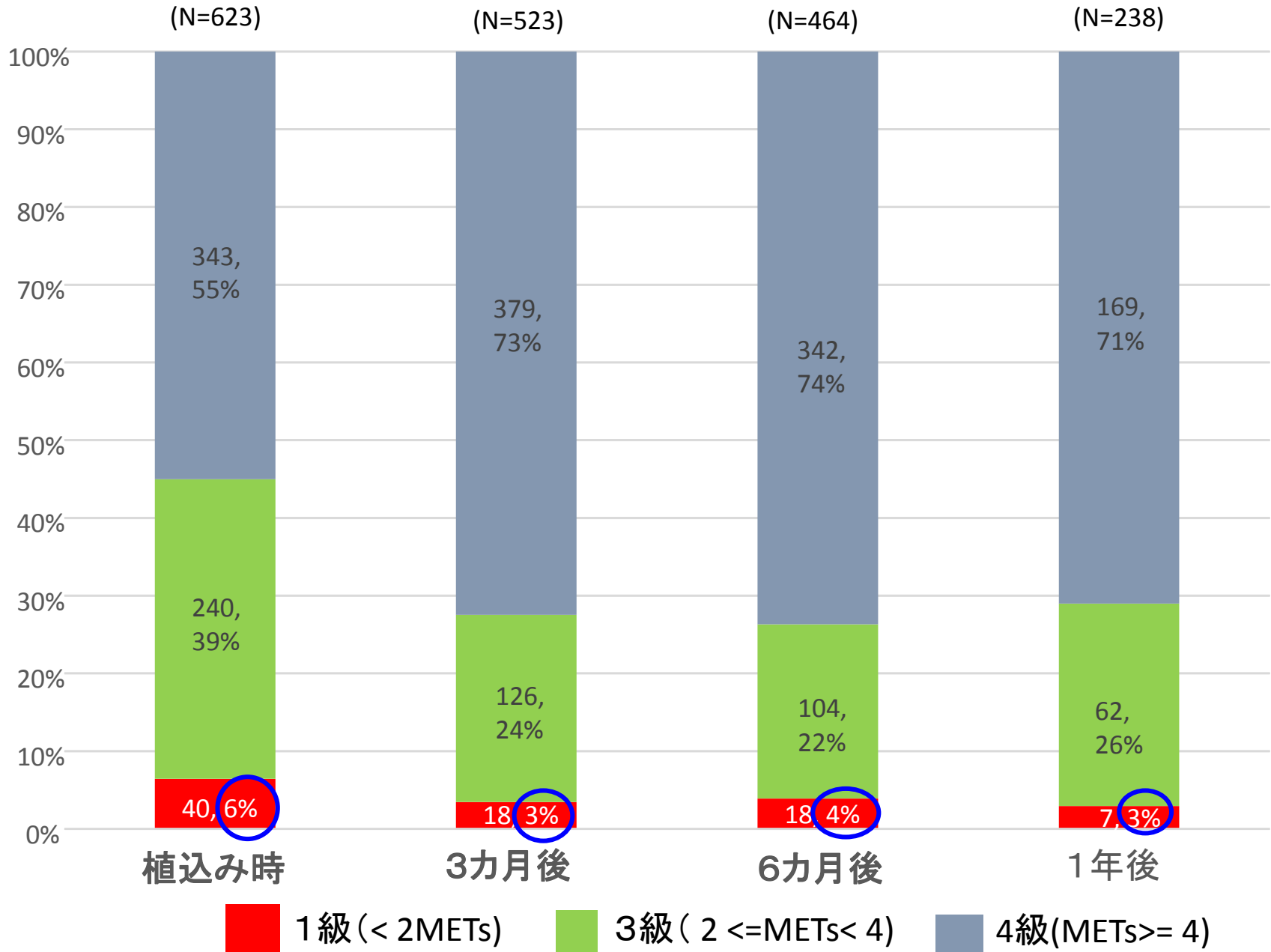
女性(8点満点)



結果②

フォローアップ結果

METsの経時的変化



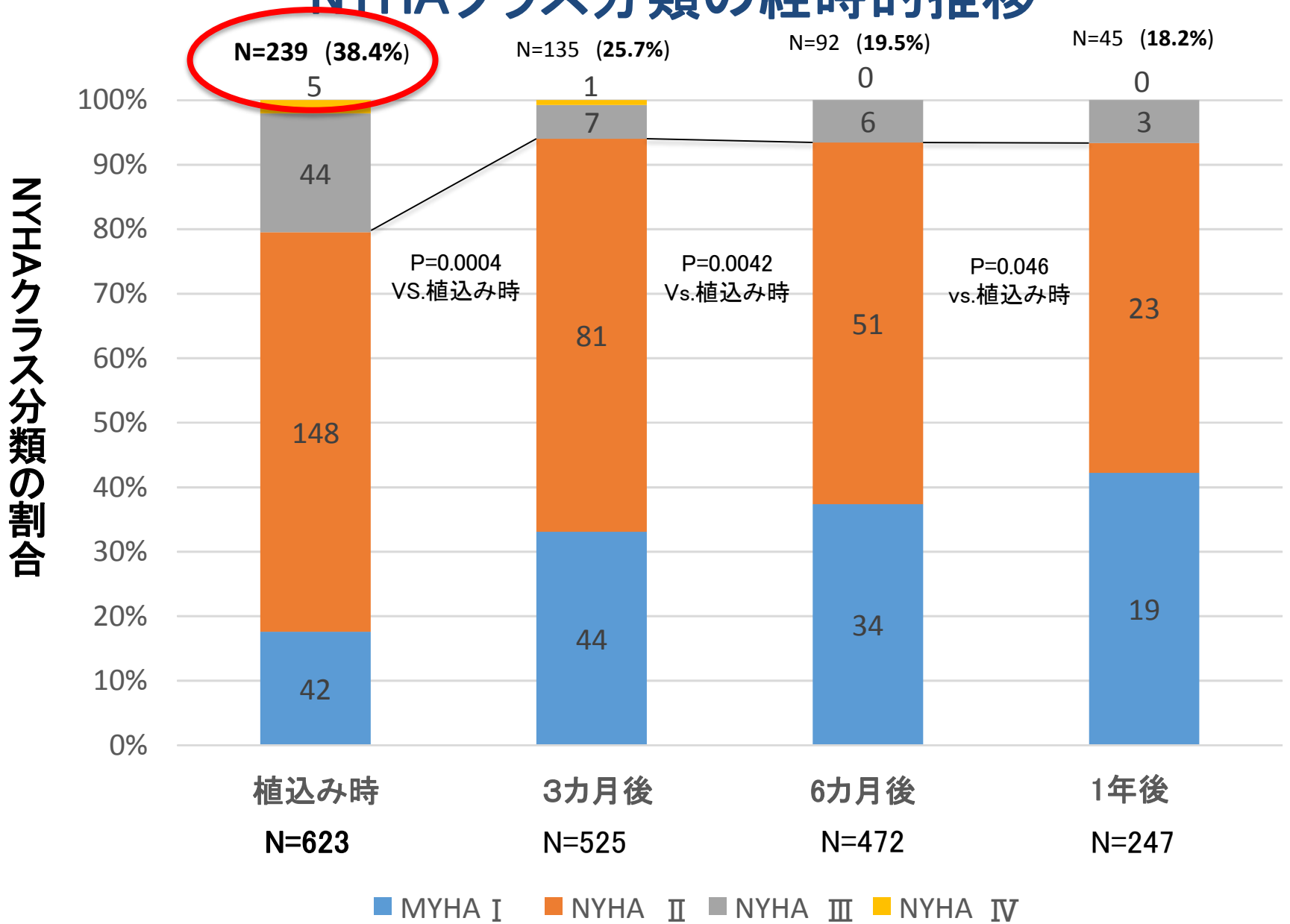
心臓機能障害認定等級1級患者の経過

-Barthel Index (ADL)とIADLの変化-

N=420

			植込み時 (新規)	Follow up	P 値
ADL	新規	vs. 3カ月	93.9±16.3	95.5±14.5	0.0021
	新規	vs. 6カ月	93.9±16.3	96.2±12.9	<0.0001
	新規	vs. 1年後	93.9±16.3	96.6±11.3	<0.0001
	3カ月	vs. 6カ月	95.5±14.5	96.2±12.9	0.0097
	3カ月	vs. 1年後	95.5±14.5	96.6±11.3	0.001
IADL	新規	vs. 3カ月	5.70±2.00	5.74±2.01	0.521
	新規	vs. 6カ月	5.70±2.00	5.74±1.98	0.46
	新規	vs. 1年後	5.70±2.00	5.82±2.02	0.0127
	3カ月	vs. 6カ月	5.74±2.01	5.74±1.98	0.370
	3カ月	vs. 1年後	5.74±2.01	5.82±2.02	0.0027

心不全を有する患者での NYHAクラス分類の経時的推移



経過観察期間中の 入院受療率と死亡患者数

	全入院患者数	心疾患による入院	全死亡患者数	心疾患による死亡
3カ月後 (N=525)	44人	19人	3人	1人
6カ月後 (N=472)	33人	8人	3人	0人
1年後 (N=247)	23人	11人	2人	0人
合計	100(重複あり) (82人)	38(重複あり) (33人)	8人	1人

年間発症率の計算：247(人)×1 + 195(人)×0.5 + 53(人)×0.25 = 372.75人/年

心疾患による入院受療率：33(人) / 372.75 = **8.9%/年**

全入院の受療率：82(人) / 375.75 = **21.8%/年**

結果のまとめ

本登録研究の中間解析において、

- ・ペースメーカー植込み時の障害認定1級認定は、96%がJCSガイドラインによるクラス1適応によるものであった。一方、植込み時METsによる身障者1級に相当する患者は、全体の6%のみであった。
- ・1年の経過観察において、METs2未満の障害等級1級に相当する患者の割合は、3~4%で推移し、植込み後その割合に変化はなかった。4METs以上の患者(障害等級4級に該当)の割合は植込み3ヶ月後には増加した。
- ・METs以外の日常活動指標(Barthel Index, IADL)は、植込み時点でほぼ正常範囲内であったが、植込み後1年で更に有意な改善を示した。また、植込み3ヶ月以降NYHA I・II患者は有意に増加した。
- ・ペースメーカー患者の入院受療率は21.9%/年、心疾患による入院受療率は8.9%/年と非常に高いことが判明した。
(平成26年度厚労省統計では、75~79歳一般人口の入院受療率2.6%/年であった)

結 語

ペースメーカー植込み後、日常生活動作およびNYHAクラス分類は3ヶ月以降改善した。一方で、入院受療率や心疾患による入院受療率はそれぞれ21.9%/年、8.9%/年と、同年齢の一般人口入院受療率(2.6%/年)に比べて非常に高い。

障害再認定の評価時期に関しては、早期の再認定は可能と考えられるが、ペースメーカー患者の高い入院受療率も今後考慮する必要性があるかもしれない。

障害再認定の評価方法に関しては、METs以外の日常活動指標(Barthel index, IADL)を用いても、障害等級の再認定に有用な指標とはならなかった。