

博士學位論文

論文内容の要旨

および

論文審査の結果の要旨

東邦大学

学位番号乙第 2670 号

学位申請者 : 伊 賀 あつし
淳

主 論 文 : Transradial versus transfemoral coronary intervention for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: Is transradial coronary intervention suitable for emergency PCI in high-risk acute myocardial infarction?

(心原性ショックを合併した急性心筋梗塞患者に対する橈骨動脈穿刺及び大腿動脈穿刺による冠動脈インターベンションの比較: 橈骨動脈穿刺による冠動脈インターベンションは危険度の高い急性心筋梗塞に対する緊急 PCI として適しているか?)

著 者 : Atsushi Iga, Kenji Wagatsuma, Junichi Yamazaki, Takanori Ikeda

公 表 誌 : The Journal of Invasive Cardiology 26 (5) : 196-202, 2014

論文内容の要旨 :

背景: 急性心筋梗塞 (AMI) 患者に対する冠動脈インターベンション (PCI) は薬剤療法と比べ死亡率や虚血の再発を減少させており、橈骨動脈穿刺による PCI (TRI) 及び大腿動脈穿刺による PCI (TFI) の 2 つが世界中で広く用いられている。TRI は TFI に比べ、経験を要するが出血性合併症を減少し、これは AMI 患者において死亡や虚血再発の改善に寄与していると報告されている。一方、心原性ショックは AMI 患者の 5~10% に発症し、早期の血行再建を行ったとしてもその死亡率は依然高率であると報告されている。AMI 患者に対する TRI 及び TFI での治療成績を比較した研究は多数報告されているが、ほとんどが心原性ショック合併例を除外項目としており心原性ショックを合併した AMI 患者に対していずれの穿刺部位による治療が望ましいかに関しては依然不明である。本研究での目的は、心原性ショックを合併した心筋梗塞患者に対して緊急 PCI を施行した症例における、TRI 及び TFI での臨床成績を比較することとした。

方法：対象は2006年1月1日から2012年8月31日までに、急性心筋梗塞発症から12時間以内に緊急PCIを施行し得た連続507症例のうち、心原性ショックを合併した85症例とした。TRIを施行した60症例（TRI群）とTFIを施行した25症例（TFI群）に分け、重大な出血及び血管合併症、主要心血管及び脳血管イベント（MACCE）、総死亡、来院から責任病変拡張までの時間（door-to-balloon time）、PCIの成功率を評価項目とした。

結果：臨床背景や治療背景、抗血小板剤や抗凝固薬などを含む投薬内容に関しては、両群で有意差を認めなかった。TRI群はTFI群と比較し、重大な出血及び血管合併症に関して、30日（6.7% vs. 28.0%, $p < 0.05$ ）及び1年（log-rank $p < 0.05$ ）でそれぞれ有意に少なかった。MACCEに関しては30日（28.3% vs. 44.0%, $p = 0.207$ ）及び1年（log-rank $p = 0.058$ ）、総死亡に関しては30日（26.7% vs. 40.0%, $p = 0.302$ ）及び1年（log-rank $p = 0.089$ ）でそれぞれ有意差を認めなかった。また、TRI群はTFI群と比較しdoor-to-balloon time（99.8 vs. 110.4 min, $p = 0.301$ ）及びPCIの成功率（95.0 vs. 96.0%, $p = 1.000$ ）に関しても非劣勢を示した。

議論：重大な出血及び血管合併症：急性心筋梗塞患者では複数の抗血小板剤を投与されることが多く出血及び血管合併症をしばしば認める。今回の検討での重大な出血及び血管合併症の頻度は、心原性ショックを合併したAMIを対象とした過去の報告と同程度であった。また、心原性ショックに対してIABPやPCPSのような補助循環を使用することは欧米のガイドラインでも推奨されているが、これらの補助循環は出血性合併症を増悪させる可能性があることが報告されている。これらの補助循環を同時に使用する際には出血性合併症の危険は更に高まると予想され、このような状況下ではTRIを選択することで各患者での総合的な出血の頻度を縮小する可能性があると考えられた。また、IABP及びPCPSを同時に使用する際には両側の大腿動脈を使用することが多くこのような状況下でもTRIは有用であると考えられた。

MACCE及び総死亡：今回の検討でのMACCE及び総死亡の頻度は心原性ショックを合併したAMIを対象とした過去の報告と同程度であった。出血性合併症はMACCEや院内死亡の独立した危険因子と報告されている。しかし、今回の検討ではTRI群で有意に出血性合併症の減少を認めたが総死亡に関して両群で有意差は認めなかった。一般に、心原性ショックを合併したAMI患者の死亡率は高率であり、これが影響した可能性が考えられた。

door-to-balloon time及びPCI成功率：door-to-balloon timeは死亡の独立した予測因子と報告されている。今回の検討では両群で有意差なく、かつ全体の成功率も95.3%を示しており、これまでに報告された心原性ショック合併例を除外もしくは含めたAMIの研究結果と同程度であった。TRIがTFIに比べ治療成績を向上させる一因として術者のTRIに関する治療経験が重要であると報告されており、この条件が満たされるのであればTRIは穿刺部の第一選択肢として有用であると考えられた。

研究における限界点：本研究にはいくつかの限界点が考えられた。まず、当施設では基本的にTRIによるPCIを行っているためTRIの手技に関して修練されており、今回の臨床結果に影響した可能性がある。次に、穿刺部の選択は術者の判断により決定しており選択バイアスが生じた可能性がある。しかし、最も重篤な症例に使用するPCPSの使用頻度に関しては両群で同等であり、より重篤な症例ではTFIを選択したということではないと考えた。最後に、今回の検討は後ろ向き、非無作為、単一の施設による研究であり症例数も比較的少数であった。今後は前向き多施設での研究が必要と考えられた。

結語：TRI 群は TFI 群と比較し、重大な出血及び血管合併症を有意に減少させ、また、MACCE や総死亡に関しても非劣勢を示した。以上より TRI はより危険の高い AMI、特に心原性ショックを合併した場合にも適していると考えられた。

1. 論文審査の要旨および担当者

学位番号乙第 2670 号	氏 名	伊 賀 淳
論文審査担当者	主 査	杉 薫
	副 査	東 丸 貴 信
	副 査	中 村 正 人
	副 査	渡 邊 善 則
	副 査	尾 崎 重 之
<p>論文審査の結果の要旨 :</p> <p>冠動脈インターベンション (PCI) を施行する際には、橈骨動脈穿刺による PCI (TRI) 及び大腿動脈穿刺による PCI (TFI) の2つが広く用いられている。TRI は TFI に比べ、経験を要するが出血性合併症を減少し、これは急性心筋梗塞 (AMI) 患者において死亡や虚血再発の改善に寄与していると報告されている。一方、心原性ショックは AMI 患者の 5~10% に発症し、早期の血行再建を行ったとしてもその死亡率は依然高率であると報告されている。心原性ショックを合併した AMI 患者に対していずれの穿刺部位による治療が望ましいかに関しては検討されていない。そこで心原性ショックを合併した心筋梗塞患者に対して緊急 PCI を施行した症例における、TRI 及び TFI での臨床成績を比較した。対象は急性心筋梗塞発症から 12 時間以内に緊急 PCI を施行し得た連続 507 症例のうち、心原性ショックを合併した 85 症例とした。TRI を施行した 60 症例 (TRI 群) と TFI を施行した 25 症例 (TFI 群) に分け、重大な出血及び血管合併症、主要心血管及び脳血管イベント (MACCE)、総死亡、来院から責任病変拡張までの時間 (door-to-balloon time)、PCI の成功率を評価した。臨床背景や治療背景、抗血小板剤や抗凝固薬などを含む投薬内容に関しては、両群で有意差を認めなかった。TRI 群は TFI 群と比較し、重大な出血及び血管合併症に関して、30 日 (6.7% vs. 28.0%, $p < 0.05$) 及び 1 年 (log-rank $p < 0.05$) でそれぞれ有意に少なかった。MACCE と総死亡に関しては 30 日及び 1 年で有意差を認めなかった。また、TRI 群は TFI 群と比較し door-to-balloon time 及び PCI の成功率に関しても非劣勢を示した。TRI 群は TFI 群と比較し、重大な出血及び血管合併症を有意に減少させ、また、MACCE や総死亡に関しても非劣勢を示した。以上より TRI はより危険の高い AMI、特に心原性ショックを合併した場合にも適していると考えられたと結論した。</p> <p>平成 26 年 7 月 7 日に開催された学位審査において、研究要旨をプレゼンテーションした後に内容について活発な質疑応答がなされた。質問として、右冠動脈が責任病変である症例が多いのではないかと、そして成績が良かったのは右室梗塞または房室ブロックなどが含まれていたからではないかと、血圧が 40mmHg 台と極めて低い状態で TRI を行うことは難しいのではないかと、TRI は心肺停止のような極期の症例に対して TFI と遜色ない成績をあげられているのではないかと、MACCE に占める総死亡の率ほどのくらいであったかと、TRI と TFI を選択する時の基準はあるのか、などの質問があり、申請者は適切かつ理論的に返答していた。以上から、本論文は AMI の中でも最重症である心原性ショック合併例で TFI と TRI を比較している点が新発見であり、学位に値するとの結論に達し、学位審査を終了した。</p>		