Clinical Outcome of Renal Artery Stenting for Hypertension and Chronic Kidney Disease up to 12 Months in the J-RAS Study.

Fujihara M, Yokoi Y, Abe T, Soga Y, Yamashita T, Miyashita Y, Nakamura M, Yokoi H, Ito S, J-RAS Study Investigators.

Circ J. 2015 Jan 23;79(2):351-9.

【背景】アテローム性腎動脈狭窄症(ARAS)は腎血管性高血圧や慢性腎臓病の原因となりうる。 J-RAS 試験は多施設共同前向き研究で、ARAS を有する日本人の患者において腎動脈狭窄に対して ステント留置を行った後1年間の予後をみた。

【方法と結果】 2010 年 1 月~2013 年 1 月までに 168 人が登録され、解析対象となったのは(172 病変のうち)149 人であった。HT 群(SBP>135 mm Hg/DBP>85 mm Hg)121 人と、CKD 群(eGFR<60 ml/分/1.73 m2)108 人のグループに分け、術後 1 か月の時点での一次主要評価項目は HT 群では血圧変動を、CKD 群では eGFR の変化とした。一次エンドポイントは 12 か月間での心血管、腎血管イベントとした。HT 群では、平均 SBP は 161.6 ± 21 mm Hg $\rightarrow138.0\pm20$ mm Hg(術後 1 か月) $\rightarrow137.0\pm21$ mm Hg(術後 12 か月)(P <0.0001)へ明らかに低下した。CKD 群では eGFR は 40.7 ± 10 ml $\rightarrow40.8\pm13$ ml(P=0.32)と明らかな違いは認められなかった。1 年後の心血管/腎イベント回避率は 89.4%であった。

【結論】J-RAS 試験では HT 群では SBP の明らかな低下を認め、CKD 群では腎機能障害の安定化が可能であった。ARAS を有する患者への腎動脈ステント留置は日本人においては安全かつ効果的である。

☆最近の大規模臨床試験では

- ・ASTRAL 試験(2009年)は腎動脈ステント留置の効果に否定的な研究結果。
- ・CORAL 試験(Cooper CJ et al:Stenting and Medical Therapy for Atherosclerotic Renal-Artery Stenosis. N Engl J Med. 2013 Nov18)は、ARAS は血管造影で 80%以上の狭窄あるいは 60~80% 未満狭窄だが圧較差 20 mm Hg 以上と定義し、高血圧(2 剤以上の降圧薬服用だが SBP155 mm Hg 以上と定義)、あるいは慢性腎臓病(eGFR<60 と定義)を有する症例を対象としている。ただし難治性高血圧、3 か月以内の心不全発症、血清 Cre3.0 mg/dl 以上の症例は除外され、その結果 CORAL 試験では腎動脈狭窄を有する高血圧、あるいは CKD 患者で薬物治療と比較して腎動脈ステント留置術を行っても更なる腎・心血管イベントの予防効果は得られないと結論づけられた。しかし実際は前述の症例が除外されていること、また対象が SBP150 前後、eGFR58 前後、狭窄度 66%±11%程度であったことから、比較的軽症な患者が対象となっており、本当に必要な患者層が研究に組み入れられていない可能性もあると考えられる。

で、実際のところ…

- ・腎動脈狭窄に対してステント留置は有効なのか?
- ・ステント留置が有効となるパラメーターや術前後に施行すべき検査は?