

A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control.

SPRINT Research Group.

N Engl J Med. 2015 Nov 9.

脳卒中既往や糖尿病の合併のない高血圧患者において、心血管疾患を抑制する至適降圧目標値を明らかにする無作為比較試験はなされていない。本研究は、収縮期血圧 130 mmHg 以上、心血管ハイリスクかつ糖尿病のない 9361 例を対象として、強化降圧治療群（降圧目標値：収縮期血圧 < 120 mmHg）と標準降圧治療群（収縮期血圧 < 140 mmHg）にランダム化し、主要複合アウトカムは心筋梗塞、その他の急性冠症候群、脳卒中、心不全、心血管死を追跡した初めての無作為比較介入試験である。その結果、強化降圧治療群の主要複合アウトカム発生率が標準降圧治療群よりも有意に低かったため、追跡期間中央値 3.26 年において介入が中止されている (1.65%/年 vs. 2.19%/年; HR 0.75; 95% confidence interval [CI], 0.64 ~ 0.89; P<0.001)。1 年後の収縮期血圧平均値は強化降圧治療群 121.4 mmHg、標準降圧治療群 136.2 mmHg と、強化治療群では極めて厳格な血圧レベルが達成されていた。総死亡も強化降圧治療群において有意に低かった (HR 0.73; 95% CI, 0.60 to 0.90; P=0.003)。一方、重度の低血圧、失神、電解質異常、急性腎障害または急性腎不全は、標準降圧治療群よりも強化降圧治療群で高かったが、障害を伴う転倒は同等であった。本研究により、糖尿病のない心血管ハイリスク患者の収縮期血圧を 120 mmHg 未満にコントロールすると、140 mmHg 未満の場合と比較して、一部の有害事象が増加するが、致死性的かつ非致死的主要心血管イベントおよび総死亡の発生が有意に低下することが示された。

3 Discussion points

1. 主要エビデンスの解釈

有用性

副作用

2. 日常診療を変えるか？ → 血圧コントロールをより強化するか？

(1) 変えない、変える？

(2) 誰を対象に変える？

- ・ 低リスク患者、若年はどう考えるか？
- ・ 高リスク患者 — SPRINT 対象者（高齢者、冠動脈疾患、心不全、CKD）

SPRINT 除外対象者（糖尿病、脳卒中）

(3) 具体的な診療にどう取り入れるか？

3. 今後、我が国でどのような臨床試験が必要か？