

Outcomes after thrombus aspiration for ST elevation myocardial infarction: 1-year follow-up of the prospective randomised TOTAL trial.

Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, Rokoss MJ, Gao P, Meeks B, Kedev S, Stankovic G, Moreno R, Gershlick A, Chowdhary S, Lavi S, Niemela K, Bernat I, Cantor WJ, Cheema AN, Steg PG, Welsh RC, Sheth T, Bertrand OF, Avezum A, Bhindi R, Natarajan MK, Horak D, Leung RC, Kassam S, Rao SV, El-Omar M, Mehta SR, Velianou JL, Pancholy S, Džavík V
Lancet. 2015 Oct 12. pii: S0140-6736(15)00448-1.

【背景】STEMI への血栓吸引の 1 年後の予後に関しては相反する 2 つの大規模臨床試験が報告されており、TOTAL 試験は STEMI 患者におけるルーチン用手的血栓除去術+PCI 併用 VS. PCI 単独を比較し、血栓除去併用の長期的ベネフィットを明らかにし、臨床ガイドに寄与することを目的とした。

【方法と結果】被験者は、18 歳以上の STEMI 患者 10732 人で、20 か国 87 病院から登録を行い、発症後 12 時間以内に 1 対 1 の割合で無作為に、ルーチン血栓除去群または PCI 単独群に割り付けた。ルーチン血栓除去併用群(5372 人)または PCI 単独群(5360 人)のうち、PCI を受けなかった患者を除外(それぞれ 337 人、331 人)し、最終解析は 10064 人(各群 5035 人、5029 人)で評価した。

180 日時点における主要アウトカム(心臓死・心筋梗塞・心原性ショック・心不全)の有意差は示されなかったが、ST 部位のアウトカムおよび遠位塞栓の改善が示された。しかしこの所見が長期的ベネフィットを意味するのか不明なままであった。1 年時点の主要アウトカム発生率は、ルーチン血栓除去術併用群 395/5035 人(8%)、PCI 単独群 394/5029 人(8%)であった。一方安全性のアウトカムである 1 年間の脳卒中発生は、ルーチン血栓除去術併用群 60 人(1.2%)、PCI 単独群 36 人(0.7%)で(HR:1.66、1.10~2.51、 $p=0.015$)であった。

【結論】STEMI での血栓除去術は長期的予後の改善に変化がなく、脳卒中の増大と関連している可能性があり、もはやルーチンとして推奨できない。

☆過去の大規模臨床試験では

- ・ TAPAS 試験(1071 人)では 1 年後の死亡率は下げたが、30 日以内は有意差なし。
- ・ TASTE 試験(7244 人)では 30 日も 1 年後どちらの死亡率も有意差なし。
- ・ INFUSE-AMI 試験では LADproximal と LADmid の病変を対象にした血栓吸引で梗塞サイズは変わらず。

この 3 試験を含んだ 17 試験でメタ解析を行った結果(20960 例)では、死亡、心筋梗塞再発、ステント血栓症は、血栓吸引によって減少せず、脳梗塞を増加させるという結果であった。

2013 年までは primary PCI におけるルーチンの血栓吸引の推奨レベルが、class IIa で reasonable であるとされていたが、今回の改訂では class III : no benefit と推奨を引き下げられた。ただし、bailout のための血栓吸引はデータが不十分であり IIb である。