

PCI Strategies in Patients with Acute Myocardial Infarction and Cardiogenic Shock.

Thiele H, Akin I, Sandri M, Fuernau G, de Waha S, Meyer-Saraei R, Nordbeck P, Geisler T, Landmesser U, Skurk C, Fach A, Lapp H, Piek JJ, Noc M, Goslar T, Felix SB, Maier LS, Stepinska J, Oldroyd K, Serpytis P, Montalescot G, Barthelemy O, Huber K, Windecker S, Savonitto S, Torremante P, Vrints C, Schneider S, Desch S, Zeymer U; CULPRIT-SHOCK Investigators.
N Engl J Med. 2017 Dec 21;377(25):2419-2432.

【背景】

心原性ショック例のおよそ80%は多枝病変を有しているとされ、1枝病変患者にくらべ死亡率が高い。一方で、非責任血管に対する immediate PCI (=責任血管に対する primary PCI 終了後、即座に追加して行う PCI のこと) については、いまだ確定的な結論は出ておらず、特に心原性ショック症例を含んだランダム化比較試験はない。今回、心原性ショックを発生した多枝病変の急性心筋梗塞患者において、責任病変のみの PCI は、多枝病変に対する immediate PCI よりも転帰が良好であるという仮説を検証する。

【方法】

無作為試験、オープン、多施設 (欧州の 83 施設)。追跡期間は 30 日。登録期間は 2013 年 4 月～2017 年 4 月。

1 次適格基準：心原性ショック合併の急性心筋梗塞患者で、PCI による早期血行再建予定例 (1075 人)。

2 次適格基準：下記除外基準を満たした多枝病変例 (706 人)。

・心原性ショックの定義：収縮期血圧 (SBP) <90mmHg が 30 分以上持続、あるいは SBP ≥90mmHg 維持のためのカテコラミン治療例、重篤な肺うっ血症状、意識障害、冷たく湿った皮膚および四肢、尿排泄量 <30mL/時の乏尿、または乳酸 >2.0mmol/L のうち、1 つ以上を有する。

・多枝病変の定義：複数の主要血管 (血管径 ≥2mm) に >70% の狭窄あり。

・除外基準：30 分以上の蘇生例、心停止、重症脳機能障害、urgent CABG、外傷性ショック、1 枝病変、90 歳以上、重症肺塞栓、6 か月未満の余命に関連する併存疾患症例、Ccr <30mL/分の腎障害など。

診断冠動脈造影 (CAG) 直後に下記のとおりそれぞれの群にランダム化。

・責任病変のみに対する PCI 群 (351 例)：初回治療時には責任病変以外は治療せず、CAG あるいは冠血流予備量比 (FFR) による虚血の有無、ならびに症状や臨床的・神経学的状態で適応を評価し、後日 staged PCI を施行。

・多枝 PCI 群 (355 例)：>70% の狭窄を有する CTO を含むすべての主要血管に PCI を施行。なお、推奨最大造影剤用量は 300mL とした。

・主要エンドポイント：全死亡、ならびにランダム後 30 日以内に腎代替療法 (透析) を要する重度腎障害。

・安全性エンドポイント：出血性合併症 (3 以上低下する Hb、輸血、心タンポ、脳卒中など)。

【結果】

[主要エンドポイント]

責任病変のみに対する PCI 群のほうが多枝 PCI 群より有意に少なかった (158 例 [45.9%] vs 189 例 [55.4%])、

相対リスク 0.83 ; 95%信頼区間 0.71~0.96, $p=0.01$)。

全死亡は 43.3% vs 51.6% (0.84 ; 0.72~0.98, $p=0.03$)、腎代替療法は 11.6% vs 16.4% (0.71 ; 0.49~1.03, $p=0.07$)。

心筋梗塞再発 (1.2% vs 0.9%)、うっ血性心不全による再入院 (両群とも 0.3%)、脳卒中 (3.5% vs 2.9%) のいずれも有意差は認めず。

[安全性]

BARC 出血基準による評価では、有意な群間差はみられなかった。

【結論】

心原性ショックを発生した多枝病変 AMI 患者における初期 PCI 治療において、責任病変のみに対する PCI は、多枝に対する PCI よりも 30 日後の死亡、腎代替療法が必要になる重症腎不全の複合エンドポイントのリスクが低かった。

【個人的な見解】

Supplementary Appendix の Table S3 「 Causes of Death at 30 Days」で Brain injury (低酸素脳症による死亡?) が、多枝 PCI 群でほぼ 2 倍発生しています。患者背景、特に抗血栓剤や補助循環の使用率など脳循環に影響が出そうな項目に差を認めておりません。造影剤投与量の差は 60ml 程度のため、循環血漿量増大のみで一元的な説明は困難と考えられ、従来指摘されている造影剤による直接的な腎臓障害 (尿細管障害や腎虚血) ⇒尿毒症様の病態から脳循環代謝障害⇒低酸素脳症増加と考えてもよいでしょうか? 一方で、そもそも CTO-PCI については、テクニカルスキルに優れた日本の諸施設において、準備万端で施行しても成功率は 9 割程度ですが、急性期の循環状態安定化のために少しでも心機能改善を得たいところではありますが、準備は不十分、全身状態も不安定な中での成功確率とそのデメリットを勘案すると、やはりおいそれと追加治療してよいとは思えません。今回の結論を受けて、やはり急性期は、臨床上バランスの良い必要と考えられるシンプルな手技のみに集中するほうがよいと感じました。