

Early Intra-Aortic Balloon Support for Heart Failure-Related Cardiogenic Shock; A Randomized Clinical Trial.

(心不全由来の心原性ショックに対する早期 IABP 補助に関するランダム化比較試験)

Morici N, Sacco A, Frea S, Rota M, Villanova L, Gravinese C, Dini CS, D'Ettore N, Maj G, De Lio G, Potena L, Valente S, Sabatino M, Viola G, Garatti L, Tavecchia GA, Bertoldi L, Oliva F, Kapur NK, Tavazzi G, De Ferrari GM, Pappalardo F; Altshock-2 Investigators.

J Am Coll Cardiol. 2025 Apr 29;85(16):1587-1597. doi: 10.1016/j.jacc.2025.03.003.

【背景・目的】

心不全に由来する心原性ショックに対して、IABP を早期に導入することで、生存率や心代替治療（HRT）への橋渡しの成功に関してどのような影響があるかは不明である。

【方法】

Altshock-2 試験は、イタリアで実施された、多施設共同、前向きオープンラベルでの介入試験である。SCAI ショック分類 B, C, D の心不全に由来する心原性ショックかつ HRT の適応を有する 18 歳から 75 歳の患者を、標準治療に加え早期に IABP を追加する群 (IABP 群) と、標準治療を行う群 (対照群) に無作為に割り付けた。主要エンドポイントは 60 日時点での生存または、心臓移植および補助人工心臓による HRT への橋渡しの成功とした。副次的評価項目は全生存、強心薬スコアなどとした。敗血症性ショック、高度の末梢血管疾患、手術に由来する心原性ショック、1 か月以内の心筋梗塞、心筋炎、肺塞栓、および HRT の禁忌となる末期臓器不全などは除外された。

【結果】

53 例が IABP 群へ、48 例が対照群へ割り付けられた。SCAI ショック分類 stage B, C, D はそれぞれ 28 例 (28%), 56 例 (57%), 16 例 (15%) であった。事前に規定された中間解析において、本試験は無益であるとして中止となった。主要エンドポイントは IABP 群で 43 例 (81%)、対照群で 36 例 (75%) に認めた (HR: 0.72; 95% CI: 0.31-1.68; $P = 0.45$)。合計 37 例 (37%) が 60 日以内に HRT を受けた。IABP 群の 4 例 (7.5%) と対照群の 2 例 (4.2%) が機械補助を強化された。対照群の 6 例 (13%) が IABP 治療へクロスオーバーされた。有害事象は両群間で同等であった。

【結論】

心不全由来の心原性ショックに対して、標準治療にルーチンで IABP を追加することは、標準治療のみに加えて生存率や HRT への橋渡しを有意に改善させなかった。

【コメント】

この 10 数年の流れで、IABP に対する風当たりが強くなっていた。IABP-SHOCK II 試験で、心筋梗塞による心原性ショックに対してルーチンでの IABP の使用が予後を改善させなかった。一方で、DanGer shock 試験では、組み入れ基準や患者背景は異なるところがあるものの、急性心筋梗塞による心原性ショックに対する Impella CP の有用性が示された。これら一連の流れから、急性心筋梗塞による心原性ショックに対する IABP の”ルーチン”の使用が否定され、結果として IABP 全般の存在感が薄れてしまった。

しかし、急性心筋梗塞もさることながら、重症心不全に対する IABP の有用性を実感することはまだ十分にある。強心薬の持続静注によっても低心拍出量症候群が進行する、いわゆる INTERMACS profile 2 の状態である。重症心不全に携わっている者からすると、VAD への橋渡しとして IABP に助けられた経験は少なくない。

これまで、非 ACS に対する IABP の有用性を検証したものは、少数例、後ろ向き解析、エンドポイントを血行動態指標としたものが中心であり、全体的な予後改善を示したランダム化比較試験はほとんど存在しなかった。このようなコホートにおいては心臓移植や VAD といった心代替療法 (HRT) への適切な橋渡しというのも明確なゴールであり、主要エンドポイントの設定も適切であると思う。また、米国心血管インターベンション学会 (SCAI) のショック分類を用いたのも基準として明確であると思われる。

しかし、結果としてはまたしても IABP の有用性を示すことはできなかった。

優位性を示せなかった要因について、最も気になったのは組み入れ基準である。本研究では SCAI ショック分類 B, C, D を対象としている。B というのは、ショックの初期段階とされ、乳酸値上昇など低灌流の所見を伴わないが血圧低下や頻脈を呈した状態である。著者は Stage B の病態生理における IABP の有用性、ならびに組み入れの対象としたことの妥当性を述べているが、通常であればまず強心薬・利尿薬・血管拡張薬を使用し、それで乗り切れる場合も多いと思われる。SCAI B の割合は 28% であり (対照群で 33%、IABP 群で 23% と若干偏りがある)、サブ解析では SCAI B、SCAI C+D いずれのコホートでも 95% 信頼区間は 1 をまたいでいるが、C+D ではやや IABP better、B ではやや標準治療 better に寄っている。経過中にいずれかの静注強心薬を使用したのは 66% と、全例ではない。対照群で IABP へクロスオーバーされたのが 13%、Impella および VA-ECMO を導入したのがそれぞれ 1 例ずつのみであり、それほど多くない。以上から見てくることとして、本当に IABP でないと救えない顕性のショック状態ではない患者がそれなりに含まれていたために、効果がばやけてしまった可能性はないだろうか。

重症例での inclusion の判断は難しく、また同意取得も容易ではない (本研究では繰延同意が認められている) ことがうかがわれ、症例の組み入れには苦労があったと思われる。

本研究においても、IABP を”ルーチンで”使用して有効な患者層を同定するには至らなかった。心不全による心原性ショックに対する IABP の使用が衰退していくことにならないことを願う。

(文責：岩花 東吾)