

Microaxial Flow Pump or Standard Care in Infarct-Related Cardiogenic Shock

心筋梗塞による心原性ショックに対しての補助循環用 ポンプカテーテルと標準治療の比較

J.E. Møller, T. Engstrøm, L.O. Jensen, H. Eiskjær, N. Mangner, A. Polzin, P.C. Schulze, C. Skurk, P. Nordbeck, P. Clemmensen, V. Panoulas, S. Zimmer, A. Schäfer, N. Werner, M. Frydland, L. Holmvang, J. Kjærgaard, R. Sørensen, J. Lønborg, M.G. Lindholm, N.L.J. Udesen, A. Junker, H. Schmidt, C.J. Terkelsen, S. Christensen, E.H. Christiansen, A. Linke, F.J. Woitek, R. Westenfeld, S. Möbius-Winkler, K. Wachtell, H.B. Ravn, J.F. Lassen, S. Boesgaard, O. Gerke, and C. Hassager, for the DanGer Shock Investigators

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

【背景】心原性ショックを伴う ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）患者に対しての Impella を用いた一時的な機械的循環補助が死亡率に及ぼす影響は、いまだ不明である。

【方法】本研究は、多国間での多施設共同でのランダム化試験である。心原性ショックを伴う STEMI 患者を対象として、標準治療に加えて Impella を留置された群と、標準治療のみを行う群で比較検討を行った。主要評価項目は 180 日間での死亡の有無とした。また安全性の複合評価項目には、重度の出血、四肢虚血、溶血、Impella の故障、または大動脈弁逆流の悪化が含まれた。

【結果】計 360 名の患者が無作為化され、そのうち 355 名が最終解析に含まれた（Impella 群 179 名、標準治療群 176 名）。年齢の中央値は 67 歳で、79.2%が男性であった。死亡は、Impella 群で 179 名中 82 名（45.8%）、標準治療群で 176 名中 103 名（58.5%）に発生した（hazard ratio:0.74、95%信頼区間:0.55～0.99、 $P=0.04$ ）。安全性の複合評価項目に該当するイベントは、Impella 群で 43 名（24.0%）、標準治療群で 11 名（6.2%）に発生した（relative risk:4.74、95% 信頼区間:2.36～9.55）。腎代替療法は Impella 群で 75 名（41.9%）と標準治療群の 47 名（26.7%）に実施された（relative risk:1.98、95%信頼区間:1.27～3.09）。

【結論】STEMI 患者の心原性ショック治療において、標準治療に Impella を使用することは、標準治療のみと比較して 180 日間の死亡リスクを低下させた。一方で、Impella の使用により、合併症の発生率の上昇を認めた。

【コメント】

心原性ショックに対して、ECMO、IABP 等のメカニカルサポートの有用性がこれまで無作為化試験で検討されてきたが、有意な予後改善効果を示すことができた試験は乏しい。今回 ECMO、IABP に次いで Impella が前向き無作為化試験にて評価され、メカニカルサポートの予後改善効果を示すことができたことはとても喜ばしい結果であったと考える。心原性ショックは、死亡率がかなり高い状態であり、なかなか予後改善効果を示すことは難しいことも、Impella 以外のメカニカルサポートが予後改善効果を示すことができなかった理由の一つと考えられる。本試験では、他のメカニカルサポートの前向き無作為化試験の組み入れ基準と比較して、意識障害が遷延する場合を除外したことや、乳酸値の cut off 値がやや低いことは、今回の結果を踏まえるうえで考慮に入れる必要があると思われる。本研究では、合併率の発生率上昇を認めた。Impella 留置は、患者の状態が切迫した状況で入れることも多く、留置に関しては迅速に留置を目指す必要性も多い。穿刺部トラブルなどはエコー下ガイド穿刺などの手技に習熟するなどして合併症発生リスクを今まで以上に減らすよう努力に努めることがよりよい結果を目指せるのではないかと考える。

千葉大学医学部附属病院
循環器内科 後藤 宏樹