

Percutaneous Revascularization for Ischemic Left Ventricular Dysfunction

虚血性左室機能障害に対する経皮的冠動脈インターベンション術（REVIVED 試験）

— 虚血性心筋症に対する PCI の効果を検証する —

Perera D, Clayton T, O'Kane PD, Greenwood JP, et al.

N Engl J Med. 2022 Oct 13;387(15):1351-1360.

背景：重度の左室収縮機能障害を有する虚血性心筋症の患者において、至適な内科治療（OMT）（薬剤及び医療デバイスによる個別化された心不全治療）に加えて経皮的冠動脈インターベンション（PCI）による冠血行再建を施行することが OMT を単独で行う治療戦略と比較して、臨床イベントや左室機能の観点から有意な改善をもたらすかは明らかでない。

方法：左室駆出率が 35%以下で PCI 適応かつ心筋 viability が明らかな患者を、PCI+OMT 群と OMT 単独群に無作為に割り付けた。主要複合評価項目は、全死亡もしくは心不全による入院とした。主な副次評価項目は、6 か月および 12 か月時点での左室駆出率と QOL スコアとした。

結果：合計 700 例の患者がランダム化され、347 例が PCI 群、353 例が OMT 群に割り付けられた。観察期間の中央値は 41 か月で、主要複合評価イベントは PCI 群 129 例（37.2%）、OMT 群 134 例（38.0%）に生じた（ハザード比, 0.99; 95%信頼区間, 0.78-1.27; P=0.96）。6 か月および 12 か月時点での左室駆出率は 2 群間で同等であった。6 か月および 12 か月時点での QOL スコアは PCI 群で良好であったが、24 か月時点でその差は減弱していた。

結論：OMT を受けた重度の左室収縮機能障害を有する虚血性心筋症の患者において、PCI による冠血行再建は死亡および心不全入院の発生率を低減させなかった。

コメント：ISCHEMIA 試験の結果が報告されて以降、これまで以上に慢性冠動脈疾患における早期 PCI 介入の意義が疑問視されている [N Engl J Med 2020; 382:1395-1407]。一方その ISCHEMIA 試験のサブ解析では、心機能障害や不全のある患者での冠血行再建の有効性が示唆されている [Circulation. 2020;142:1725-1735]。ISCHEMIA 試験においては、左冠動脈主幹部病変や高度な左室収縮機能障害を合併した患者が除外されており、そのような患者でこそ血行再建がより有効ではないかと考えられてきた。左室機能障害を有する虚血性心筋症の患者において冠動脈バイパス術（CABG）の有効性を検証した STICH 試験では、5 年時点で OMT に対する CABG の優越性はみられなかった、10 年時点では CABG の死亡率低減効果が示唆されている [N Engl J Med. 2016;374:1511-1120]。また以前から“冬眠心筋”という概念があり、冠血行再建後に心機能が改善する症例を経験する。しかし本試験においては、臨床イベントや左室収縮能の観点から、PCI は明らかな有効性を示さなかった（PCI 群において予定外の血行再建や植え込み型除細動器の適切作動が低率であった）。

本試験の解釈においては、いくつかの点に留意されるべきだと考える。試験観察期間の中央値は 41 か月とやや短く、前述の STICH 試験の経緯を踏まえても、より長期のフォローアップが必要と考えられる。また本試験では心筋 viability を有することが inclusion criteria に含まれているが、viability があるということが血行再建の効果に影響するかは STICH 試験においても疑問が投げかけられている点である [N Engl J Med. 2011;364:1617-1625]。REVIVED 試験では心筋虚血の評価が行われておらず、ISCHEMIA や FAME 2 といった、有意な心筋虚血を有する患者を対象としたランダム化比較試験とは結果を異にする（これらの臨床試験においては、少なくとも冠血行再建によって自然発生の心筋梗塞が減少した） [N Engl J Med 2020; 382:1395-1407, N Engl J Med. 2018;379:250-259]。REVIVED 試験では英国 40 施設において 7 年以上をかけて 700 人の患者登録が行われたが、これはつまり英国のハイボリュームセンターにおいても平均年間 3 人未満しか inclusion されないような、相当に限定された患者集団であることを意味する。REVIVED のような重要な臨床試験の結果を踏まえて、目の前の患者に対する治療を選択していく必要があると考えられる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

山下 大地