

## 学位論文内容の要旨

論文提出者氏名	論文審査担当者
鈴木 秀治	主査 教授 北 浦 泰 副査 教授 勝 間 田 敬 弘 副査 教授 花 房 俊 昭 副査 教授 富 士 原 彰 副査 教授 黒 岩 敏 彦
主論文題名 Success Rate of Implantation and Mid-term Outcomes of the Sirolimus-eluting Stent (シロリムス溶出性ステントの初期成功率および中期成績について)	
学位論文内容の要旨	
<p>&lt;背景および研究目的&gt;</p> <p>近年、冠動脈疾患の治療に経皮的冠動脈形成術(PCI)が導入され、生命予後が著しく改善された。さらに、PCIにおけるステントの導入はその成績を向上させ、薬剤溶出性ステントの使用によりステント植え込み後の再狭窄も劇的に減少している。現在、我が国において唯一使用可能な薬剤溶出性ステントはシロリムス溶出性ステント(SES)であるが、使用成績がさまざま、国内における使用成績の報告は殆どない。今回我々は、我が国における SES を用いた PCI 上の初期および慢性期の使用成績を明らかにし、検討するため本研究を行った。</p> <p>&lt;対象および方法&gt;</p> <p>2004年5月より2005年2月までの期間に当院を含む関西の6施設において、SESを用いた297症例の合計402病変を対象とした。この6施設は上記期間中PCI1,000例以上の経験のある循環器専門医が常勤しており、彼らが術者となるか、あるいはその指導のもとでPCIを施行した。患者登録はSESのパッケージを開封した時点で成立し、患者背景、病変背景、手技情報を定型シートに記入し解析した。また、原則としてステント植え込み後6カ月後に再度冠動脈造影を施行した。SES植え込み手技上に制約はなく、病変評価はアンギオグラフィー上の定量的冠動脈造影法(QCA)により行った。解析には群間比較にはカイ2乗検定を、実数にはt検定を用い、有意差があった因子には重回帰解析を用いた。</p> <p>&lt;結 果&gt;</p> <p>症例の年齢は68±10歳、男性比74.1%、カナダ心臓血管学会(CCS)分類ⅢまたはⅣ25.3%で急性心筋梗塞8.4%を含んでいる。冠危険因子として高血圧73.4%、高脂血症60.3%、糖尿病47.8%、喫煙歴52.5%を認めた。また、陈旧性心筋梗塞を44.4%、冠動脈バイパス術(CABG)を9.4%に認め、左室駆出率(EF)30%以下が19.5%、2枝以上に病変があるものが48.8%であった。対象病変の頻度は右冠動脈30.0%、左前下行枝43.0%、左回旋枝22.4%、左主幹部1.2%、バイパスグラフト3.4%で、25.1%がPCI後の再狭窄であった。米国心臓協会(AHA)分類B2+C65.7%、45度以上の屈曲病変19.4%、石灰化病変30.1%、入口部病変18.2%、内径1.5mm以上の側枝を有する病変31.3%、慢性完全閉塞病変(CTO)3.0%であった。使用ステントの直径は2.94±0.36mm、長さは20.0±3.4mmで、全ての病変に1本のス</p>	

tentを植え込んだ。

初期成功率は99.5%で、2例はステントが病変部を通過しないため不成功に終わった。QCAでは治療前の平均血管径 $2.81 \pm 0.48$  mm、最小血管径 $0.75 \pm 0.52$  mmであった。ステント植え込み前にバルーンカテーテルによる拡張を350病変、ローテーションアテレクトミーを11病変、ディレクショナルアテレクトミーを1病変に施行し、40病変は前手技なしに植え込みを行った。また、植え込み直後に54病変に対し高圧バルーンカテーテルによる拡張を行い、最終的なステント拡張圧は $15.8 \pm 2.2$  atmであった。

観察期間中に亜急性血栓性閉塞を1例、心不全死を1例、心疾患以外での死亡を8例認めた。慢性期追跡率は82%であり、再造影時期はPCI後 $182 \pm 35$ 日であった。再狭窄率(QCA上50%以上の狭窄をみた率)は4.0%、再治療率は3.7%で、慢性期最小血管径は $2.58 \pm 0.62$  mmであった。

再狭窄に関与した患者背景に慢性血液透析( $p=0.0015$ )、病変因子として石灰化( $p=0.010$ )、閉塞血管( $p=0.026$ )、入口部( $p=0.044$ )、45度以上の屈曲( $p=0.044$ )、右冠動脈( $p=0.0035$ )、右冠動脈入口部( $p<0.0001$ )が認められた。また、再狭窄にステント植え込み手技、ステント直径および長さ、狭窄の程度、ステント拡張圧などの関与はなかった。重回帰解析では最も強く再狭窄に関与した因子は右冠動脈入口部病変であり、次いで慢性血液透析であった。

#### < 考 察 >

ステントの使用成績は適応、植え込み手技などにより大きく左右されるため、今回の研究では熟練し技量がほぼ同一の施設に限定した。対象血管が細く、末梢病変の比率が高いにもかかわらず通過率が極めて高いなど初期成績が良好なのはこの理由によると考えられる。また、SESで従来指摘されている亜急性血栓性閉塞やステント拡張圧は再狭窄に関与しなかった。SESでbare-metalステントに比較して慢性期再狭窄が著しく少ない理由はシロリムスが局所の内膜過増殖を抑制するためとされているが、比較的新しい閉塞病変では再狭窄率が高かった。これは新しい閉塞では病変の範囲がわかりにくく、ステントで病変部を完全に覆っていなかった可能性が考えられる。

最も強く再狭窄に正相関した右冠動脈入口部病変については心拍動による機械的ストレスやシロリムスの作用が大動脈壁まで及ばなかった可能性が考えられる。また、慢性血液透析患者では血小板機能異常、酸化ストレス、不安定な血圧など生化学的要因が再狭窄に関与すると思われるが、今後の検討が必要である。

#### < 結 論 >

我が国におけるSESの初期および慢性期成績は良好であった。また、再狭窄に強く関与した因子は右冠動脈入口部病変および慢性血液透析であった。

## 審査結果の要旨および担当者

報告番号	乙 第 号	氏 名	鈴木 秀治
論文審査担当者		主 査 教授 北 浦 泰 副 査 教授 勝 間 田 敬 弘 副 査 教授 花 房 俊 昭 副 査 教授 富 士 原 彰 副 査 教授 黒 岩 敏 彦	
主論文題名 Success Rate of Implantation and Mid-term Outcomes of the Sirolimus-eluting Stent (シロリムス溶出性ステントの初期成功率および中期成績について)			
論文審査結果の要旨			
<p>近年、経皮的冠動脈形成術(PCI)に薬剤溶出性ステントが使用されるようになり、ステント植え込み後の再狭窄が劇的に減少した。しかし、ステント植え込みの成績はその手技に左右され、国内における使用成績については殆ど報告されていない。</p> <p>申請者は、ステント植え込みの技量がほぼ同じである多施設において調査を行うことにより、ステント植え込みの成績を解明できるのではないかと考え、以下の研究を行っている。</p> <p>すなわち、大阪医科大学附属病院を含む関西の 6 施設において、シロリムス溶出性ステント(SES)を用いた 297 症例の合計 402 病変を対象とし患者背景、病変背景、手技情報、およびアンギオグラフィー上の定量的冠動脈造影法を解析し、以下の結果を得ている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. SES の初期成功率は極めて高い。</li> <li>2. 海外で報告されている亜急性血栓性閉塞は少ない。</li> <li>3. 最も強く再狭窄に関与した因子は右冠動脈入口部病変であり、次いで慢性血液透析である。</li> </ol> <p>これらの結果は、我が国における SES の成績と特性を明らかにしたもので、治療対象として末梢病変が多くても初期成績が良好なことを示唆している。また、右冠動脈入口部病変や慢性血液透析で再狭窄が多いことを初めて明らかにしている。これらの事実は、我が国における SES の成績と特性を明らかにしたもので SES のさらなる成績改善に寄与すると考えられる。</p> <p>本研究は我が国における SES の成績と特性を明らかにしたもので、PCI に重要な知見を与えるものである。</p> <p>以上より、本論文は本学学位規程第 3 条第 2 項に定めるところの博士(医学)の学位を授与するのに値するものと認める。</p> <p>(主論文公表誌) Circulation Journal 71: 15-19, 2007</p>			