

# 一 文献紹介一

## I

虚血性心筋症に対して CABG のみと CABG に左室形成を加えた治療の無作為比較試験 (STICH 試験)  
**Jones RH, Velazquez EJ, Michler RE, et al, for the STICH Hypothesis 2 Investigators: Coronary bypass surgery with or without surgical ventricular restoration. N Engl J Med 2009; 360: 1705-17.**

要約：虚血性心筋症に対して CABG に左室形成を加えることは死亡率や心事故による入院の減少に寄与しなかった。

2002 年から 2006 年の間に LVEF 35% 以下、CABG 可能な冠疾患を有し、かつ左室形成が可能な前壁中隔の機能低下を有する 1,000 例の患者を無作為に割り付けた。プライマリー・アウトカムは全死亡と心事故による入院の複合エンドポイントとした。フォローアップ期間の中央値は 48 ヶ月であった。

左室形成によって収縮期末容積は 19%減少した。それに対して CABG 群では 6%の減少にとどまった。心症状と運動耐容能はどちらの群でも改善を認めた。しかしながらプライマリー・アウトカムは CABG 群で 58%，左室形成追加群 59%とその頻度は両群で差がなかった。

結論として CABG に左室形成を加えることは CABG のみと比較して有意に心室容積を減少させた。しかしながら、その解剖学的変化は症状や運動耐容能の改善にはつながらなかったし、また死亡率や心事故による入院の減少にもつながらなかった。

### STICH 試験の問題点を解明する

**Buckberg GD, Athanasuleas CL, Wechsler AS, et al: The STICH trial unravelled (Editorial). Eur J Heart Fail 2010; 12: 1024-7.**

要約：この試験はエビデンスに基づいた治療法を確立すべく国の研究費を使った研究であるにも拘らず、多くの点で間違った施行をされている。

左室形成は心筋症の生命予後の最も大きな因子である左室容積を減じる手技であり、今回の 490 例の左室形成群は、今までの左室形成の有効性を示す多くの報告と同様なデータを示すと期待されたが結果は違った。左室形成は正しくないコンセプトなのか、また STICH 試験が正しくなされなかったのか？

まず第一に、STICH 試験の inclusion criteria として、シンチグラムで左室前壁に viability が無い、LVESVI $\geq$ 60ml/m<sup>2</sup>、前壁 akinesia $\geq$ 35%を規定していたが、もっと大まかな形に変更され、EF は心エコーでの計測で良くなり、また正確な viability 評価、左室容積の計測はすべての症例には施行されなかった。第二に、STICH 試験はすべての症例で、non-viability が証明された dyskinesia/akinesia が前壁の 35%以上にあることを要求している。しかし実際には dyskinesia, akinesia が存在したのは半分の症例にしか過ぎず、また 13%の症例で心筋梗塞の既往が無かった。STICH 外科委員会では左室形成の方法を、術後 4 ヶ月に MRI の計測で LVESV の 30%以上の減少、EF の 10%の上昇を、低い死亡率で達成できる方法と定義している。しかしながら STICH 試験では LVESV を心エコーで、しかも 43%の症例にしか計測していなかった。また LVESV の減少率は 19%にとどまった。最後に、当初は STICH 試験は 50 の施設で行う予定であったが最終的には 26 ヶ国 117 施設に拡大された。1 施設平均 4 例ということになり、果たして STICH 試験の左室形成が今までに報告されてきた左室形成と同質の手技がなされたのか？

結論として STICH 試験は誤った方向に導くものである。というのは左室形成の手技が統一されておらず、また適切に選択された症例に効果的にされたとは言えないからである。

STICH 試験はエビデンスに基づいた結果を出している

**Rouleau JL, Michler RE, Velazquez EJ, et al: The STICH trial: evidence-based conclusions (Editorial). Eur J Heart Fail 2010; 12: 1028-30.**

要約：この Editorial は上記 “The STICH trial unravelled” に対する反論である。