



| | |
|--------------|--|
| Title | Final Results of the STent Versus Directional Coronary Atherectomy Randomized Trial (START) |
| Author(s) | 土金, 悅夫 |
| Citation | 大阪大学, 2001, 博士論文 |
| Version Type | |
| URL | https://hdl.handle.net/11094/42867 |
| rights | |
| Note | 著者からインターネット公開の許諾が得られていないため、論文の要旨のみを公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed 大阪大学の博士論文について |

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

| | |
|------------|---|
| 氏名 | 土金 悅夫 |
| 博士の専攻分野の名称 | 博士(医学) |
| 学位記番号 | 第15872号 |
| 学位授与年月日 | 平成13年2月13日 |
| 学位授与の要件 | 学位規則第4条第2項該当 |
| 学位論文名 | Final Results of the STent Versus Directional Coronary Atherectomy Randomized Trial (START) (冠動脈狭窄に対するステント留置術と方向性アテレクトミーの無作為比較試験による検討) |
| 論文審査委員 | (主査) 教授 松澤 佑次 |
| | (副査) 教授 堀 正二 教授 萩原 俊男 |

論文内容の要旨

〔目的〕

冠動脈狭窄に対するカテーテルによる経皮的血管形成術の大きな問題の一つは、術後慢性期の再狭窄である。ステント留置術は、従来のバルーン形成術単独に比較して、比較的単純な病変において慢性期の再狭窄率を低下させる事が報告されているが、一方でステント留置術と方向性アテレクトミー (DCA:Directional coronary atherectomy) を比較検討した報告は無い。本研究の目的は、ステント留置術と比較した場合のDCAの再狭窄予防効果を検討し、その臨床的有用性を明かにすることと、両デバイスによる治療後の慢性期血管反応を血管内超音波 (IVUS: Intravascular ultrasound) を用いて比較検討することである。

〔方法〕

患者の臨床背景および血管造影・IVUSによる病変形態からみて、ステント留置術・DCAの両方に適格である122症例を治療前に無作為割付を行った。その結果、ステント群62例、DCA群60例に割付られた。ステント群では、Palma-Schatzステントを病変部を完全に被覆するようにして留置し、かつ高圧によるバルーン後拡張を行った。DCA群では、IVUSにより血管内プラークの3次元的分布を正確に把握した上で積極的にプラーク切除を行い、必要に応じて低圧によるバルーン後拡張を追加した。術前後および6ヶ月後までの血管内腔の経時的变化を、定量的冠動脈造影とIVUSより検討した。一次評価項目は、術後6ヶ月時の定量的冠動脈造影による再狭窄率(狭窄度50%以上)、また二次評価項目は、1年後の心事故の発生率とした。

〔成績〕

両群の患者・病変背景には差は認めなかった。登録症例全例で主要合併症無く、手技成功を得た。定量的冠動脈造影による術後の最小血管径は、ステント群2.79mm、DCA群2.90mmで両群間に差を認めなかつたが、6ヶ月後はステント群1.89mm、DCA群2.18mmで、ステント群で有意に小さかった ($p=0.023$)。IVUSにより計測した術後6ヶ月までの新生内膜増殖面積は、ステント群3.1mm²、DCA群1.1mm²で、ステント群で有意に大きく ($p<0.0001$)、その結果6ヶ月後の内腔面積は、ステント群5.3mm²、DCA群7.0mm²で、ステント群で有意に小さかった ($p=0.030$)。術後6ヶ月時の再狭窄率は、DCA群で有意に低く(ステント群32.8%、DCA群15.8% ; $p=0.032$)、また1年後の心事故発生率もDCA群で低かった(ステント群33.9%、DCA群18.3% ; $p=0.056$)。

〔総括〕

ステント留置術に比較して、IVUS ガイド下の積極的な DCA は、術後の新生内膜増殖反応が少なく、その結果より大きな慢性期血管内腔を保持し、再狭窄率を低下させる。また、それにより術後慢性期の心事故の発生を抑制する事が可能であると考えられる。

論文審査の結果の要旨

本論文では、冠動脈狭窄に対する経皮的血管形成術（PTCA）の大きな問題の一つである術後慢性期再狭窄について、ステント留置術と方向性アテレクトミー（DCA : Directional coronary atherectomy）を比較検討し、その予防効果を明らかにした。すなわち、1) DCA の再狭窄予防効果はステント留置術より優れている事、また 2) その差は、血管内超音波（IVUS : Intravascular ultrasound）の検討から両者の拡張機序とそれに続く慢性期血管反応の違いによる事、言い換えると DCA の拡張機序はプラーケ切除という極めて生理的なもので慢性期の血管反応も少ないが、ステント留置術は拡張に伴う血管侵襲が大きいために慢性期の新生内膜増殖が強い、の 2 点である。これらの結果は PTCA において、術者が、1) IVUS ガイド下 DCA の有用性を再認識する必要性と、2) ステント留置術の慢性期の問題点に常に留意する必要性を、喚起している。昨今の安易なステント留置に対して抑制をかける事は、患者の予後の改善のみならず、医療経済効果にもつながる事であり、本論文の臨床へのインパクトは高い。したがって、本論文は博士（医学）の学位授与に値すると考えられる。