

Incidence, Treatment, and Outcomes of Symptomatic Device Lead-Related Venous Obstruction

Ferro EG, Kramer DB, Li S, Locke AH, Misra S, Schmaier AA, Carroll BJ, Song Y, D'Avila AA, Yeh RW, Zimetbaum PJ, Secemsky EA.

J Am Coll Cardiol. 2023;81:2328-2340.

【背景】

経静脈リード関連静脈閉塞症（以下 LRVO）は、植え込み型心臓電気デバイスの使用が拡大するにつれて増加している問題の一つである。LRVO は臨床的には無症状から上肢深部静脈血栓症、四肢や顔面の腫脹、さらには生命を脅かす上肢静脈血栓症まで、さまざまな病像になり得る。その発生頻度は 10 から 30%と報告されている（担当者コメント：症状のない片側の鎖骨下静脈の狭窄や閉塞はよく遭遇するが、有症候性の症例や SVC 閉塞に至る症例は少ない）。LRVO を系統的に調査し、発生と時期、血行再建戦略、および長期的な患者の転帰に関するデータを得ることが本研究の目的である。

【方法】米国メディケア受給者における Institutional Outpatient File を用いて 2015 年 10 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までのデータを集計した。リードレスペースメーカーと完全皮下植え込み型 ICD を除く CIED 植込み患者が登録され、CIED 関連ないし上肢深部静脈血栓症の既往のある患者は除外された。CIED 植え込み後に新規に症候性の LRVO を発症したかどうか、またその後に何らかの介入（外科的バイパス術、バルーン静脈形成術、血栓除去術、血栓溶解術、静脈ステント留置術）が行われたかを調査した。心房細動患者は抗凝固薬による治療を受ける可能性が高いため、LRVO の発生率について非罹患患者と比較が行われた。詳細は省くが、血行再建群と保存的治療群それぞれの患者の医療利用率を算出し、年齢、性別、人種、併存疾患を共変量として投入した。

【結果】

合計 649,524 人が登録された。1 四半期あたり約 30000 個の CIED が植え込まれ、リードレスペースメーカーの使用率は 2017 年から 2020 年にかけて 1 %から 7 %に増加した。デュアルチャンバーペースメーカーが最も多く 65%で、デュアルチャンバーICD が 10.2%、シングルチャンバーペースメーカー 9.1%、シングルチャンバーICD 1.3%であった。CRT は 10.6%を占めた。LRVO の累積発生率は 3.6%（追跡調査期間 1.9 年[0.85-3.2 年]）であった。28,214 人の新規 LRVO 患者のうち、SVC 閉塞はわずか 0.3%であった。登録時に既存の CIED が留置されており、リード交換や CRT へのアップグレードが行われた患者は 25,222 人おり、それらのコホートでは LRVO 累積発生率は 6.5%であった。LRVO の多くは植え込み後 2 年までに発生した。CIED 植え込みから LRVO 診断までの期間中央値は 0.6 年であった。LRVO 感受あ平均年齢は 77.6 歳、女性は 41.5%、白人 85.1%

であった。心血管疾患や内科的併存症の率は非 LRVO 患者と同等であった。多変量解析で示された発症予測因子を下記に示す。

- ・経静脈リードを持つ CIED を持つこと (HR: 1.09; 95% CI: 1.07-1.15)
- ・慢性腎臓病 (HR: 1.17; 95% CI : 1.14-1.20)
- ・貧血 (HR : 1.21、95%CI : 1.18-1.25)
- ・固形または悪性腫瘍 (HR : 1.23、95%CI : 1.20-1.27)
- ・非白人人種 (HR : 1.28、95%CI : 1.23-1.32)

特記すべき点として、心房細動罹患患者は非罹患患者と同等の LRVO 発生率であった。

症候性 LRVO 患者のうち 85.2%がインターベンションを受けずに加療された。介入を受けた 4,186 人のうち 3,111 人は CIED 抜去術を受け、1075 人が経皮的血行再建術を受けた。後者の内訳はバルーン静脈形成術 (51%)、血栓溶解療法 (25%)、ステント留置術 (16%)、血栓摘除術 8.5%であった。2.2%が DES による治療を受けた。外科的バイパス術は 1%以下であった。SVC 閉塞患者は CIED 抜去術を受ける率が高いが数が少なく統計的な解析は困難であった。CIED 抜去と血行再建間のクロスオーバーは少なく、おおむねどちらかの治療で管理されていた。経皮的血行再建術の 85%は 1 回のみの治療で済んでいた。CIED 抜去を受けた患者のうち 90%はデバイス再植込みが行われていた。植え込み後にリードレスペースメーカ植込みが行われた患者は経静脈デバイスないし非再植込み患者に比べ、完全房室ブロック罹患率が二倍であった。医療利用率については血行再建患者では医療利用率が有意に低下した。CIED 抜去も同様に医療利用率を大幅に低下させた。

【担当者からコメント】

本研究は LRVO に焦点を当てた大規模な初の研究である。症候性 LRVO に対するインターベンションはあまり頻繁に行われるものでないが、今回は保険システムをベースとした限定的なデータとはいえ症候性 LRVO に関わるリスク因子と、その侵襲的介入の実態とその後の転帰を示したという点で意義深い内容であると言える。CIED 抜去における経静脈リード抜去術は静脈狭窄・閉塞に対する有用な治療であり、2018 年の本邦ガイドラインでも有症候性 LRVO ではクラスⅠ適応とされている。一方で静脈に対する血行再建術は、特にステント留置においては適応外使用であることが問題である。再閉塞してしまう症例において有用性が報告されており、今後の適応拡大が期待される領域である。

文責：不整脈グループ 梶山貴嗣