

Invasive Treatment Strategy for Older Patients with Myocardial Infarction ~ SENIOR-RITA trial ~

Kunadian V, et al. *N Engl J Med.* 2024 Nov 7;391(18):1673-1684.

高齢者の NSTEMI に対する侵襲的治療戦略は有効か？

【背景】 高齢の NSTEMI 患者において、薬物治療のみの保存的治療戦略と薬物治療下での侵襲的治療戦略のどちらが有用かは依然として明らかではない。

【方法】 本試験は 75 歳以上の NSTEMI 患者を対象として、イギリスの 48 施設で行われた多施設共同無作為化比較試験である。患者は至適薬物治療を行う保存的治療戦略群と至適薬物治療に加えて CAG 行い、血行再建を検討する侵襲的治療戦略群に 1:1 の割合で無作為に割り付けられた。フレイルや併存疾患を多数有する患者も対象とした。主要評価項目は、心血管死もしくは非致死性心筋梗塞の複合イベントとし、生存時間解析で評価した。

【結果】 合計 1518 名の患者が無作為化され、753 名が侵襲的治療戦略群、765 名が保存的治療戦略群に割り付けられた。平均年齢は 82 歳で、45%が女性、32%がフレイルを有していた。追跡期間の中央値は 4.1 年で、主要評価項目のイベントは、侵襲的治療戦略群で 193 名 (25.6%)、保存的治療戦略群で 201 名 (26.3%) に発生した (HR 0.94; 95% CI, 0.77 to 1.14; P = 0.53)。心血管死は侵襲的治療戦略群で 15.8%、保存的治療戦略群で 14.2%であった (HR 1.11; 95% CI, 0.86 to 1.44)。非致死性心筋梗塞は侵襲的治療戦略群で 11.7%、保存的治療戦略群で 15.0%であった (HR, 0.75; 95% CI, 0.57 to 0.99)。一方、手技関連の合併症は 1%未満であった。

【結論】 高齢の NSTEMI 患者において、侵襲的治療戦略群は保存的治療戦略群と比較し、中央値 4.1 年の追跡期間における心血管死もしくは非致死性心筋梗塞の複合イベントのリスクを有意には低下させなかった。

【コメント】 本研究では高齢の NSTEMI 患者に対する侵襲的治療戦略群、いわゆるルーティンの CAG の有用性は示されなかった。多くの循環器内科医は高齢の NSTEMI 患者に対して、CAG や PCI を行うべきか、そして早期に行うべきなのか悩んだ経験があるだろう。本邦の急性冠症候群ガイドラインでは NSTEMI-ACS における治療戦略選択とその時期を検討する際、GRACE リスクスコアの使用が推奨されているが、年齢のスコアリングにより必然的に高リスクになりやすく、高齢者が抱えるフレイルや認知機能低下、併存疾患などの患者背景を配慮できていないと思われる。また、侵襲的治療戦略の有用性については欧米を中心にいくつか報告がある。80 歳以上の NSTEMI-ACS を対象とした After Eighty study では侵襲的治療戦略群で心筋梗塞と血行再建の発生率が有意に低下したが、全死亡において有意差はなかった(*Lancet*. 2016;387:1057-65.)。一方、本試験の先行研究である SENIOR-NSTEMI study では 80 歳以上の NSTEMI 患者において、侵襲的治療戦略群が保存的治療戦略群と比較し、全死亡を有意に減らしたが、プロペンシティブ・スコア解析を用いたコホート研究であった(*Lancet*. 2020 Aug 29;396(10251):623-634.)ため、侵襲的治療戦略の有用性は明らかではない。そこで本試験が行われたわけだが、特筆すべきはフレイルや認知機能低下、併存疾患は除外基準にないことである。実際、フレイルを有する患者は 2-3 割、認知機能低下を有する患者は 6 割程度を占めており、比較的実臨床に近い印象を受ける。結果は、After Eighty study よりも長い追跡期

間であったものの、同様の結果で、侵襲的治療戦略群で心筋梗塞と血行再建の発生率が有意に低下したが、全死亡において有意差はなかった。本研究を受けて、全死亡の発生という面では保存的治療選択も侵襲的治療戦略と遜色ない治療であることが示され、少なくとも侵襲的治療戦略を検討する時間的猶予はあると解釈してもよいだろう。しかし、本試験は 8392 人がスクリーニングされたにも関わらず、1518 人しか無作為化されなかった。無作為化されなかった内の約半数が医師の判断により除外されており、やはり高齢患者が抱える患者背景による無作為化比較試験の難しさを感じられる。高齢の NSTEMI 患者に対する治療選択において、個々の患者背景・リスクを考慮し検討する姿勢に変わりはないと思われる。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

大長 由幸