

論文審査の結果の要旨

報告番号	甲第 1306 号	氏名	田畑裕章
論文審査担当者	主査 山田 充彦 副査 瀬戸 達一郎・柴 祐司		
<p>(論文審査の結果の要旨)</p> <p>ペースメーカーや植え込み型除細動器などの心血管植え込み型電気デバイス(CIEDs)の感染やリードの機能不全において、経静脈的リード抜去術(TLE)は欠かせない手術となっているが、植え込みから時間が経過した古いリードや癒着したリードの抜去には依然として困難や合併症のリスクが存在する。第2世代の Evolution RL は 2018 年に本邦での使用が許可された新規のデバイスであり、その有効性と安全性は海外の臨床試験で報告されているが、本邦での使用成績は報告されていない。また 10 年以上の長期間植え込まれたリードに関する Evolution RL の有効性・安全性のデータは存在しない。</p> <p>本研究では日本の 2 つの TLE 実施センター(信州大学医学部附属病院と東京女子医科大学附属病院)において、Evolution RL を使用してリード抜去術を行った連続 27 症例を後方視的に解析した。またリードの植え込み期間を 10 年以上と 10 年未満に分け、Evolution RL の長期植え込みリードにおける有効性と安全性や、手術の詳細を評価した。</p> <p>その結果、以下の結論を得た。</p> <ol style="list-style-type: none">連続 27 症例中、抜去したリードは 58 本であり、植え込み期間の中央値は 136 ヶ月(8-448)であった。45 本のリードで Evolution RL を使用し、全例で臨床的成功が得られ、24 名、55 本のリードで完全な抜去に成功し、主要合併症は認めなかった。植え込み期間が 10 年以上のリードにおいても、手術成功率には差がなく、Evolution RL の使用率や、口径の大きい 11Fr、13Fr シースの使用率が有意に高く、シースの先端を固定する補助シースである Steady sheath の使用率も有意に高かった。 <p>以上により、日本の 2 つの TLE センターにおける、Evolution RL の、特に長期植え込みリードに対する有効性と安全性が示された。日本における TLE の症例数は年々増加しており、更に非感染性の適応で TLE を必要とする潜在的な患者は依然多いとされている。本研究で示された Evolution RL の有効性と安全性は、従来のデバイスが高価なためこれまで TLE が施行できなかった施設や地域でも Evolution RL を用いて安全に抜去が行えることを示唆しており、臨床的に有用かつ意義の高いものと考えられる。よって、主査、副査は一致して本論文として価値があるものとして認めた。</p>			