

## 論文の内容の要旨

論文提出者氏名	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
論文題目	Usefulness of the controlled-rotation dilator sheath “Evolution RL” for extraction of old leads in two Japanese centers – An experience in use (回転制御型ダイレーターシース "Evolution RL" の、国内 2 施設における長期植え込みリード抜去への有用性)
(論文の内容の要旨)	<p>【目的】 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。過去 20 年の間にエキシマレーザーシースやポリプロピレンメカニカルシース、種々の形状のスネアなどのデバイスが導入され、TLE の手術成績は向上してきたが、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、ステンレス製の刃のついた先端を、手動で 2 方向に回転させることにより、第 1 世代 Evolution のリードの損傷などの問題を解決した。Evolution RL 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。また従来のデバイスでは困難を伴う、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。本研究では日本の 2 つの TLE 実施センターにおける、Evolution RL の成績を報告し、10 年以上植え込まれた古いリードの抜去における有効性と安全性を評価することを目的とした。</p> <p>【方法】</p> <p>2017 年 9 月から 2019 年 12 月までに、信州大学医学部附属病院と東京女子医科大学附属病院で、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。リード抜去術は全例手術室またはハイブリッド手術室で全身麻酔下に行われ、まず従来のエキシマレーザーシースやポリプロピレンメカニカルシースを使用し、成功しない場合に Evolution RL を使用した。術前の評価で、リードの重度の癒着や静脈閉塞を認める場合や、長期の植え込み期間である場合は、術者の判断で最初から Evolution RL を使用した。</p> <p>【結果】</p> <p>連続 27 症例中、20 名(74.1%)が男性で、年齢中央値は 62 歳(14-91)であった。リードの総数は 58 本、植え込み期間の中央値は 136 ヶ月(8-448)であった。感染による抜去が 22 名(81%)であった。全例で臨床的成功が得られ、24 名(88.9%)で完全な抜去に成功した。3 例では 4cm 未満のリードの先端が心臓内に残存したが、臨床的な問題は生じなかった。重大な合併症は認めず、植え込みポケット部の血腫が 2 名で発生した。58 本のリードのうち、45 本(78%)のリードで Evolution RL を使用した。植え込み期間が 10 年以上のリードは 34 本あり、10 年未満のリードと比較し、手術成功率には差がなく、Evolution RL の使用率が有意に高かった(94.1% vs 54.2%, P=0.001)。Evolution RL の口径の大きい 11Fr、13Fr シースの使用率も有意に高く(79.4% vs 33.3%, p=0.001, 52.9% vs 16.7%, p=0.001)、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(64.7% vs 20.8%, p=0.001)。</p>

### 【考察】

本研究では、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。リードの植え込み期間の中央値136ヶ月(8-448)は過去のTLEに関する大規模研究と比べて長期であった。リードの植え込み期間は手術の不成功や合併症の予測因子であるが、長期の植え込み期間のリードに対して、過去の研究と同等の成功率、安全性を示した。

リードの植え込み期間を10年以上と10年未満で比較すると、10年以上のリードでは口径の大きいEvolution RLやsteadyシースの使用頻度が有意に高かった。これは古いリードでは線維性癒着組織の量が多く、剥離した癒着組織が雪玉状になってシースに詰まるsnowprowling現象や、癒着組織でシースの先端が動かなくなるco-lateral rotation現象が生じ、シースの口径を太くしたりsteadyシースを使用したりする必要があるためと考えられる。

本研究は本邦におけるEvolution RLの使用成績に関する初の報告である。本邦におけるTLEの症例数は年々増加しており、全国で月間100例近くが行われるようになってきているが、特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る。本研究で示されたEvolution RLの有効性と安全性は、エキシマレーザーシー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、潜在的な患者に対しTLEを拡大できる可能性がある。

本研究は患者数やイベントの少なさや、非感染症例の少なさなど患者背景の偏り、後方視的研究でありEvolution RLの使用や手術の戦略が術者の判断に任されている点などの制限があり、長期植え込みリードに対するEvolution RLの真の有効性と安全性を評価するためには前方視的なランダム化試験が必要である。