

作成番号:0219

=====

一般社団法人 日本侵襲医療安全推進啓発協議会 「会員向けメールマガジン」

=====

号数:2024-219

\*\*\*\*\*

内容:心臓移植において、ドナー心臓の持続的低温酸素化機械灌流は有用である

出典:Hypothermic oxygenated perfusion of the donor heart in heart transplantation: the short-term outcome from a randomised, controlled, open-label, multicentre clinical trial.

Lancet (London, England). 2024 Aug 17;404(10453):670-682.

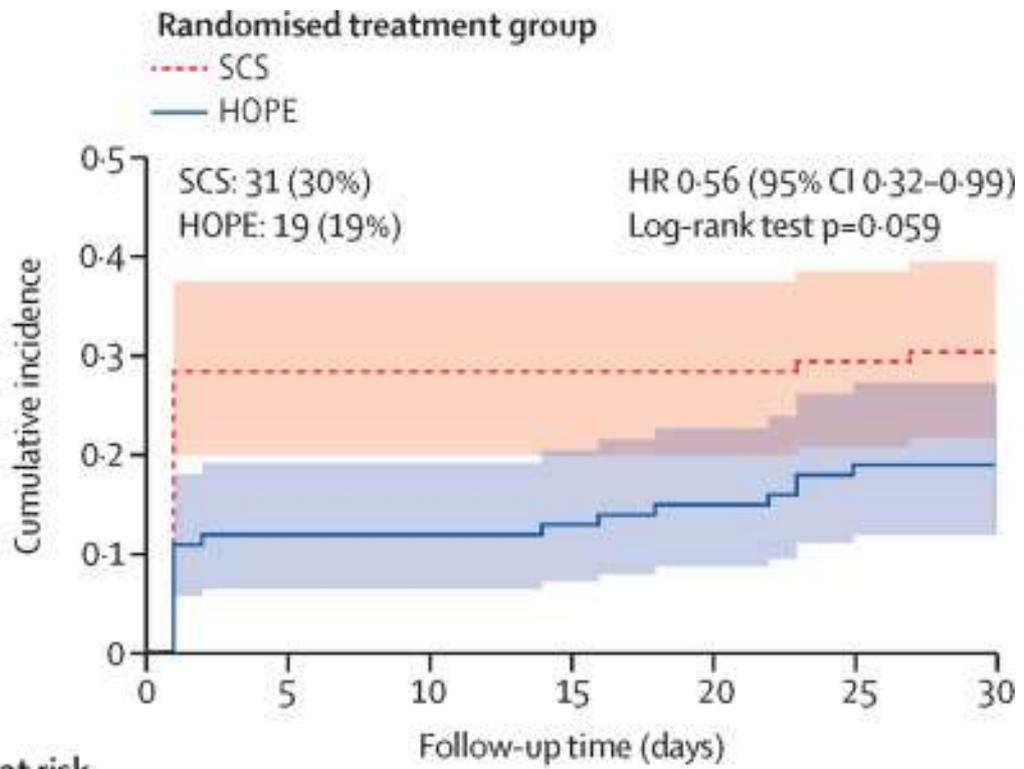
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39153817/>

\*\*\*\*\*

心臓移植において、単純冷却保存(static cold storage:SCS)はドナー心臓保存のゴールドスタンダードであるが、虚血、嫌氣的代謝、臓器損傷を伴い、患者の合併症と死亡につながっていた。ドナー心臓の持続的低温酸素化機械灌流(hypothermic oxygenated machine perfusion:HOPE)は有益なのか、ベルギー・University Hospitals Leuven の研究者らが、欧州 8 カ国(ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、英国、スペイン、オーストリア、スウェーデン)の移植センター 15 施設で実施した国際共同無作為化非盲検比較試験「NIHP2019 試験」の結果を Lancet 誌 2024 年 8 月 17 日号に報告した。

心臓移植の候補となる 18 歳以上の成人を登録し、移植の直前に治療群(HOPE 群)と対照群(SCS 群)に 1 対 1 の割合で無作為に割り付けた。1 次エンドポイントは、移植後 30 日以内の心臓関連死、左心室の中等度以上の原発性移植片機能不全(primary graft dysfunction:PGD)、右心室の PGD、grade 2R 以上の急性細胞性拒絶反応、または生着不全のいずれかが最初に発生するまでの時間とした。2020 年 11 月 25 日～2023 年 5 月 19 日に、計 229 例の患者が登録され(HOPE 群 119 例、SCS 群 110 例)、このうち 204 例(それぞれ 101 例、103 例)が組み入れられた。1 次エンドポイントのイベントは、HOPE 群で 101 例中 19 例(19%)、SCS 群で 103 例中 31 例(30%)に認められ、HOPE によりイベントリスクが 44%減少した(ハザード比:0.56、95%信頼区間[CI]:0.32～0.99、log-rank 検定の p=0.059)。1 次エンドポイントのイベントのうち、PGD の発生は HOPE 群 11 例(11%)、SCS 群 29 例(28%)であった(リスク比:0.39、95%CI:0.20～0.73)。重篤な有害事象は、HOPE 群では 63 例(65%)に 158 件、SCS 群では 87 例(70%)に 222 件報告された。

HOPE によるドナー心臓の保存は、移植片保存に関連する既存の課題に対処するものである。



**Number at risk**

	0	5	10	15	20	25	30
SCS	103	74	74	74	74	73	72
HOPE	101	89	89	87	84	81	80