

Cardiovascular Magnetic Resonance to Guide Defibrillator

Implantation for LVEF of 36% to 50%

The CMR GUIDE Randomized Clinical Trial

心機能が比較的保たれた心不全患者への 1 次予防 ICD

—LGE-CMR は ICD 適応の surrogate となるか？—

Joseph B. Selvanayagam, DPhil; John G. F. Cleland, MD; Graham S. Hillis, PhD; et al.

JAMA. 2026 Aug 28:e2617078. DOI: 10.1001/jama.2026.17078. Online ahead of print.

背景

現行のガイドラインでは左室駆出率（LVEF）が 35%以下でない場合、一次予防 ICD の植込みを推奨していない。しかし LVEF>36%の患者の心臓突然死（SCD）も報告されている。myocardial scar は不整脈器質であり心臓 MRI のガドリニウム遅延造影所見（LGE-CMR）として評価できるが、scar-based approach の ICD 植込みについてのエビデンスは乏しい。

目的

LVEF 36-50%で LGE-CMR を有する患者において ICD が、SCD や循環動態への影響をきたす心室性不整脈（HSVA : Hemodynamically significant ventricular arrhythmia）、具体的には失神や血圧低下（SBP<90mmHg）を伴う心室性不整脈の発生を減らすか評価する。

方法

①虚血性または非虚血性心筋症、②LVEF 36-50%、③LGE-CMR、④ガイドラインの推奨する薬物治療、以上すべての条件を満たす成人を 2015 年から 2022 年の間にオーストラリア、ドイツ、イギリスの 18 施設から登録した。患者は一次予防 ICD (n=180) またはループレコーダーの植込み (n=173) に無作為に割り付けた。MADIT-RIT に準じ、ICD 設定は 2 つの頻拍治療ゾーンと、さらに 1 つのモニターゾーンをプログラムした。SCD または HSVA の発生を主要複合アウトカムに定め、5 つの副次アウトカムとして SCD、HSVA、心不全関連入院、心血管死、全死亡と定めた。

結果

353 例の患者を登録し、年齢の中央値 65 歳 (IQR: 57-71)、女性 18%、72%が虚血性心筋症を有し、70%の症例で LVEF>40%であった。LGE-CMR の範囲は ICD 群で 19% (9-27)、ILR 群で 18% (9-26)であった。

フォローアップ期間中 (中央値 6.3 年 IQR: 4.8-7.6) に ICD 群で 14 例 (7.8%)、ILR 群

で 16 例 (9.2%) の主要アウトカムが発生した (HR=0.76 [95%CI, 0.37-1.58])。SCD はそれぞれ 3 例 (1.7%)、10 例 (5.8%)発生し (HR=0.26 [95%CI, 0.07-0.95])、HSVA はそれぞれ 12 例 (6.7%)、6 例 (3.5%)発生した (HR=1.77 [95%CI, 0.65-4.81])。心不全入院率、心血管死亡率、全死亡率は両群間で同等であった。

年齢・性別・LVEF・心筋症の成因・NYHA 分類・QRS 幅の 6 つの要素でサブグループ解析を行った結果、70 歳未満の患者では ICD 群で主要複合アウトカムの発生が有意に少なかった (3.3% vs. 10.0%, HR=0.28 [95%CI, 0.09-0.89])。

結論

LVEF 36-50%で LGE-CMR が確認された患者において、ICD 植込みは SCD または HSVA からなる主要複合評価項目を有意に減少させなかった。

コメント

冒頭で述べられているように、LVEF >36%では一次予防目的の ICD 植込みは推奨されておらず、日本国内においても、このような患者に対して保険診療で一次予防 ICD を植え込むことはできない。しかし、心機能が比較的保たれた患者においても SCD が生じ得ることはこれまでに数多く報告されており、近年の総説では、その発生率は年間 1.35~1.5%と報告されている (JACC. 2025;86:374-395)。実臨床においても我々が経験することがあるように、心機能が保たれた患者における SCD の発生を予測・予防する手段が確立されていないことは、現在も大きな課題である。そのような背景の中で、心機能が比較的保たれた患者における SCD のリスク評価と ICD の有用性について複数の重要な知見を示した本研究は、非常に意義深いものと考えられる。

本研究における ILR 群の SCD 発生率は年間 1.1%であった。2016 年に報告された、LVEF ≤35%で ICD 適応となる患者を対象とした DANISH 研究 (N Engl J Med. 2016;375(13):1221-1230) では、ICD 非植込み群 560 例における SCD 発生率は年間 1.5%であったことを考えると、年間 1.1%という本研究の SCD 発生率も決して無視できない数字である。

本研究の ICD 群では、観察期間を通じて 22 件の適切な ICD 作動が認められた一方、不適切作動は 3 件にとどまった。また、SCD 単独で評価すると ICD 群で有意な減少が認められ、ICD は SCD リスクを 74%低下させたと報告されている。さらに、サブグループ解析では、比較的若年 (<70 歳) の患者において ICD の恩恵がより大きい可能性も示唆されている。

一方で、主要アウトカムについては両群間で有意差を認めなかった。この点については、ICD と ILR におけるプログラミングの違いを考慮する必要がある。すなわち、頻拍検出感度の違いによって ICD 群では心室頻拍の検出が増加し、循環動態に影響を及ぼす心室性不整脈 (HSVA) を含む主要アウトカムでは、両群間の差が縮小した可能性が考えられる。

LGE-CMR は、肥大型心筋症における ICD 適応を判断する際のリスク因子として、すでにガイドラインのリスク評価モデルに組み込まれている。今回の結果を踏まえると、虚血性・非虚血性心筋症においても LGE-CMR による心筋線維化の評価は、ICD 適応を決定する上で重要な因子となる可能性があり、今後のガイドラインにも影響を及ぼす可能性がある。ただし、本研究では LGE を認めない患者を対照群として設定していない点には注意が必要である。本文中では、「LGE を認めなかった 20 例については、並行して実施された観察研究レジストリに登録したものの、症例数が少なく統計学的検出力が不十分であった」と述べられている。また、LGE の計測値の中央値は両群ともに LV mass の 15%以上であった一方、LGE が 15%未満と比較的軽度の症例も含まれていたことにも留意する必要がある。

また、ICD によって SCD 発生が「統計学的に有意に」減少するとしても、実際に ICD が作動するのは一部の症例に限られる。一方で、ICD 植込み後、長期間にわたって一度も作動することなく経過する症例が少なくないことも事実である。Chiba らが報告しているように、一次予防 ICD の臨床的な恩恵は薬物治療の進歩などに伴って低下しており、LVEF 基準のみに基づいて ICD 適応を判断することの限界については、以前から指摘されている (Eur Heart J. 2026 Aug 28;ehag706.)。

今回の研究を通じて心機能が比較的保たれ LGE を有する虚血・非虚血性心筋症患者における SCD の疫学的側面や ICD による予防効果の可能性が示された。今後は単純に一次予防 ICD の適応を拡大するのではなく、真に ICD の恩恵を受ける可能性の高い患者を適切に抽出するとともに、不要な植込みを減らすことも重要であり、そのためには、Chiba らも述べているように LVEF 単独ではなく、今回の研究のように LGE-CMR を含む複数の臨床的・画像的因子を統合した、より精緻なリスク層別化アルゴリズムや予測ツールの開発が今後期待される。

文責：菅原暢文