

定量的冠動脈造影法(QCA)の計測用ソフトウェアの validation study

1. 課題研究抄録

【目的】冠動脈疾患の診断、治療を客観的に評価するものとして、最小血管径、参照血管径、病変長などを測定する定量的冠動脈造影法(Quantitative Coronary Angiography: QCA)があるが、これをコンピュータにより自動的に行う QCA システムのうち世界的に最も広く利用されているシステムの一つである QAngio XA に関し、旧バージョンを用いた測定結果と比較することにより現バージョンの validation を図る。【背景】QAngio XA の現在の ver. 7.3 については仮想血管生成のプログラムのアルゴリズムの変更にも関わらずまだ validation が図られていない。【方法】本研究において使用する画像データは、血液透析症例に薬剤溶出性ステントを植え込んだ虚血性心疾患症例の予後及び臨床成績について検討し、前向き単群の非ランダム化試験が実施された 2 つの臨床試験合計 314 病変 (OUCH-TL : 154 病変、 OUCH-Pro 160 病変) において収集された QCA の画像データである。算定したサンプルサイズに基づき、完全閉塞しているもの、病変が左冠動脈主管部にあるものを除き、1 病変を治療対象としている 170 名 (170 病変) から無作為に 100 名 (100 病変) 抽出し、主要評価項目を最小血管径、副次評価項目を参照血管径、病変長として、治療前の同一画像を ver. 6、 ver. 7.3 それぞれを用いて解析して比較を行う。ここで個人間の変動を変数効果とし、評価者(2名)による変動、評価の順番のパターン (ver.6→ver. 7.3、 ver.7.3→ver. 6 の順) を固定効果とするモデルを想定し、評価パターンは対象部位による 2 グループへの層別ランダム割り付けを行った。【結果】Bland-Altman plot により、すべての測定値についてバージョン間で系統的な違いがないことが確認された。混合モデルの対比によって推定されたバージョン間の差異の 95%信頼区間は、最小血管径、参照血管径、病変長それぞれ、-0.045 to -0.0001, -0.040 to 0.006, -1.078 to 0.462 であった。【結論】QAngio XA 7.3 は最小血管径、参照血管径、病変長の測定において少なくとも前バージョンと同程度の品質性、安定性をもって使用に足るものと思われる。

2. 冠動脈疾患と経皮的冠動脈インターベンション (PCI) の動向・課題

本研究をベースとして、冠動脈疾患治療の現状や PCI における課題などをまとめる。