

A Randomized Controlled Trial of Nonfasting vs Fasting Before Interventional Coronary Procedures: The TONIC Trial

－冠動脈インターベンション手技前の絶食は必要か？－

Boukantar M, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2024;17:1200-1210.

背景：冠動脈に関連した手技の前には、合併症を減らすために絶食とすることが推奨されているものの、科学的根拠は不足している。

目的：TONIC (Comparison Between Fasting and No Fasting Before Interventional Coronary Intervention on the Occurrence of Adverse Events) は、冠動脈インターベンション前の古典的な絶食 (6 時間以上の飲食の禁止) と比較して、絶食としない (飲食を許可する) 方針の安全性と快適性を検証した非劣性試験である。

方法：本研究は単一施設・前向き・単盲検のランダム化比較試験であり、冠動脈手技を受ける 739 人の患者が、絶食群と非絶食群に無作為割付された。緊急での手技は除外された。主要評価項目は、血管迷走神経反射、低血糖 (血糖値 70 mg/dL 以下)、および悪心嘔吐の発生からなる複合エンドポイントであった。非劣性のマージンは、4%に設定された。副次評価項目は、造影剤腎症と患者満足度であった。

結果：739 件のインターベンション (待機的手技 697 例、準緊急 42 例) のうち、冠動脈造影検査が 517 件、経皮的冠動脈インターベンションが 222 件実施され、複雑な手技も含まれた。主要評価項目は、非絶食患者 365 人中 30 人 (8.2%) で、絶食患者 374 人中 37 人 (9.9%) で発生し、非劣性が示された (群間の絶対差 -1.7%; 片側 95%信頼区間の上限 1.8%)。食事に関連する有害事象は発生せず、造影剤による急性腎障害の発生率も両群で同等であった。全体として、手技に対する満足度や痛みは両群で同様であったものの、非絶食群では空腹感と口渇が少なかった ($P < 0.01$)。再び冠動脈に関連した手技が必要な場合には、多くの患者 (79%) が非絶食の戦略を選ぶと答えた。

結論：ランダム化研究である TONIC 試験は、冠動脈手技において絶食を行わないということが、通常の絶食を行う戦略に対して劣らないとともに、患者の快適性を向上させることを示した。

考察: TONIC 試験は、慣習的に行われていた冠動脈造影検査および経皮的冠動脈インターベンション前の絶食の必要性について疑問を呈した。歴史的には、1940年代頃から術前の絶食が嘔吐や誤嚥性肺炎のリスクを低下させると発表されて以来、全身麻酔下の手術では標準的となった [Am J Obstet Gynecol. 1946;52:191-205]。このような流れから、冠動脈造影検査については1960年当初から、一般的に絶食下で行われてきた。米国の心血管インターベンション学会である Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) の2021年ガイドラインでも、手術前の絶食が推奨されている。しかし絶食の妥当性を裏付けるデータは不足しており、また絶食が低血糖発作、脱水による急性腎障害、患者の不快感などをもたらしうるとする検討 [Heart Br Card Soc. 2014;100:658-661, Nutr Clin Pract. 2014;29:22-28] や、冠動脈手技前の絶食・非絶食の間に有害事象の差はみられなかったという報告 [Interv Neuroradiol. 2017;23:546-550] がある。

本研究では、非絶食は絶食という戦略と比較して、冠動脈手技に関連する安全性において非劣性であり、患者の満足度を向上させることが示された。超高リスクの手技を含めて一律に直前の食事を許容することが出来るかは分からないものの、少なくとも必ずしも冠動脈造影やインターベンションの前に絶食にする必要性はない、という本研究のメッセージは非常に臨床的なセンスにあふれるものだと思われる。TONIC 試験の後に、さらに別のランダム化比較研究 (SCOFF 試験) も同様の結果を示しており [Eur Heart J. 2024. doi: 10.1093/eurheartj/ehae573]、このような認識が日常臨床にひろまっていくかもしれない。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科
安部 香緒里