

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 135**

TABLE OF CONTENTS

LINC 2020

日本の実臨床の大腿膝窩動脈疾患患者における Lutonix DCB: LUTONIX Japan PMS 6 ヶ月成績	4
大腿膝窩動脈病変に対する Ranger DCB vs IN.PACT DCB: COMPARE 試験	4
大腿膝窩動脈病変に対する Misago スtent vs Zilver PTX スtent: BATTLE 試験 2 年追跡	5
SFA 病変に対する DCB+Supera スtent vs Supera スtent 単独治療: RAPID 試験 2 年追跡	6
日本の実臨床における大腿膝窩動脈病変に対する Viabahn スtent グラフト: VANQUISH 試験中間解析	6
選択肢のない CLI 患者における LimFlow システム: ALPS レジストリー 2 年成績	7
透析患者の動静脈フィステル病変に対する IN.PACT DCB: IN.PACT AV ACCESS 試験 1 年成績	8

Articles

アメリカの実臨床における CAS 周術期の成績: CREST-2 レジストリー	9
SFA 病変に対する EVT 後のステント血栓症の発症率と予測因子	9
冠動脈病変に対する IVUS ガイド vs 造影ガイドの DES 留置: IVUS-XPL 試験 5 年追跡	10
AMI 患者における生体吸収性ポリマー DES vs 耐久性ポリマー DES の長期成績	10
慢性冠症候群患者の長期予後: CLARIFY レジストリー	11
CTO vs 非 CTO 病変に対する PCI 後の長期成績	12
非保護 LM 狭窄に対する PCI vs CABG: NOBLE 試験 5 年成績	12
TAVR を受けるハイリスク患者における冠動脈疾患の有病率と不完全な血行再建の影響	13
TAVR 後の軽度の大動脈弁逆流の臨床的影響: OCEAN-TAVI レジストリー	13
LM 分岐部への DES 留置後の長期 DAPT の有効性: KOMOTE、COBIS レジストリー	14
安定虚血性心疾患患者における FFR の使用による予後への影響	15
冠動脈の石灰化病変に対する新世代の DES 留置後の血管反応	15
LM 病変/分岐部病変に対する薄いステント留置後の 3 ヶ月 vs 12 ヶ月の DAPT	16
PCI 後 1 年以降のステント関連の有害事象	16
中等度リスクの大動脈弁狭窄症患者における TAVR vs SAVR: PARTNER 2 試験 5 年追跡	17
TAVR 後の ACS の特徴と予後	18
Impella デバイスを使用した心原性ショック患者、ハイリスク PCI 患者における 1 年死亡率: IMP-IT レジストリー	18
大腿膝窩動脈病変の血管サイズがステント留置後の中期成績に与える影響	19
CLI 患者の下腿動脈に対するパクリタクセルコーティッドバルーンの使用による死亡/切断リスク: 無作為試験メタ解析	19

LM/分岐部病変への薄型ステント留置後のキッシングバルーンの影響: RAIN-CARDIOGROUP VII試験..... 20

Press Release

日本メトロニックが下肢静脈瘤治療用 VenaSeal クロージャーシステムを発売 21

メディコンが大腿膝窩動脈疾患治療用 Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテルを日本で発売..... 21

フィリップス・ジャパンが SHD 向けソリューションを展開..... 21

テルモが遠位橈骨動脈穿刺による手技検証を目的とした DISCO RADIAL 試験を開始 21

日本メトロニックがガイドエクステンションカテーテル Telescope の販売を開始..... 22

今月のPick-up記事

FAME 2 試験 → P.15

安定冠動脈疾患患者におけるFFRガイドのPCI vs 薬物療法: FAME 2 試験 5年追跡

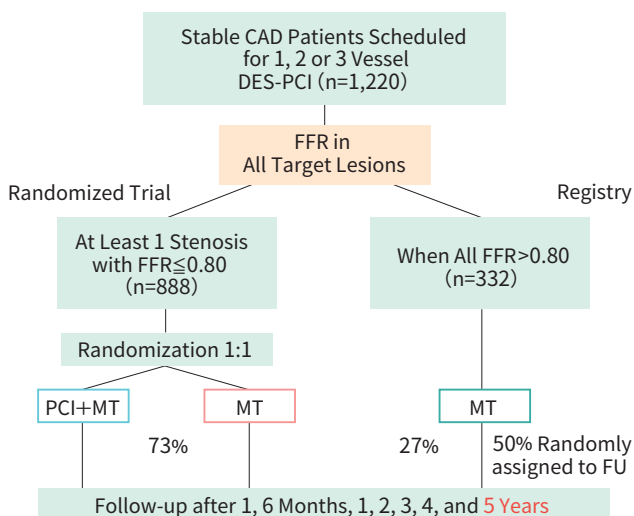
Five-year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve in Patients with Stable Coronary Artery Disease: FAME 2

Panagiotis Xaplanteris 氏

FAME 2 試験では、造影上有意狭窄が認められた安定冠動脈疾患患者において、FFRガイドのPCI+薬物療法と、薬物療法のみを比較した。

冠動脈に造影上有意狭窄が認められた安定冠動脈疾患患者1,220人を登録し、全ての狭窄病変においてFFRを測定して、FFRが ≤ 0.80 の狭窄が認められた888人をPCI+薬物療法を行う群(PCI群447人)、又は薬物療法のみを行う群(薬物療法群441人)に無作為に割り付けた。全ての病変のFFRが >0.80 であった332人はレジストリーに含め、薬物療法を実施した(<図>)。

How was the Study Executed?



Presented at EuroPCR 2018 in Paris

がMI歴を有していた。

5年の追跡で、全死亡/MI/緊急血行再建の割合は、PCI群、レジストリー群と比べて薬物療法群が有意に高かった(13.9% vs 15.7% vs 27%: PCI群 vs 薬物療法群 $p < 0.001$ 、レジストリー群 vs 薬物療法群 $p = 0.003$)。PCI群と薬物療法群で死亡率に差はなかったが(5.1% vs 5.2%: $p = 0.95$)、緊急血行再建(6.3% vs 21.1%: $p < 0.001$)、及びMI(8.1% vs 12%: $p = 0.049$)の割合はPCI群が有意に低かった。

ランドマーク解析では、7日までのMIのリスクはPCI群で有意に高かったが(HR 9.01 [95%CI 1.13-72.04])、8日-3年ではHR 0.56 (95%CI 0.32-0.99)、3-5年ではHR 0.39 (95%CI 0.17-0.90)であった。また、周術期のMIの発症率は両群で差はなく(1.6% vs 2.0%: $p = 0.60$)、自発性MIの発症率はPCI群で有意に低かった(6.5% vs 10.2%: $p = 0.04$)。5年の全血行再建の割合はPCI群では13.4%に対し、薬物療法群では51%であった($p < 0.001$)。

従って、全ての病変のFFRが >0.80 の症例では薬物療法で良好な長期成績が得られ、 ≤ 0.80 の病変が認められた症例では薬物療法のみと比較して、DESを使用したPCIは緊急血行再建、自発性MIを抑制し、症状を軽減して、遠隔期のキャッチアップ現象はなく、治療の恩恵は持続していた。

EuroPCR 2018

(VI-Today Vol. 13 No. 1より抜粋)

患者の平均年齢は63歳であり、約27%が糖尿病、約37%

日本の実臨床の大腿膝窩動脈疾患患者における Lutonix DCB: LUTONIX Japan PMS 6 ヶ月成績

Lutonix 035 パクリタクセルコーティッドバルーン(DCB)の日本における市販後調査(LUTONIX Japan PMS)の6ヶ月追跡より、日本の実臨床の大腿膝窩動脈疾患患者において、Lutonix DCB の臨床成績は良好であったことが、小倉記念病院の曾我芳光氏により、LINC 2020 で発表された。

LUTONIX Japan PMS には、日本国内の 28 施設より、総病変長が $\leq 15\text{cm}$ の SFA、又は膝窩動脈病変に Lutonix DCB による治療を受けた 352 人を登録した。DCB の拡張前には薬剤コーティングされていないバルーンで前拡張を行い、残存狭窄率が $<50\%$ の病変に対し DCB を使用するとされた。

患者の平均年齢は 73.9 歳、約 70%は間欠性跛行で、Rutherford クラス 4 が 7.4%、5-6 が 11.6%、糖尿病が 61.1% に認められ、透析患者が 27.0%含まれた。平均総病変長は 94.1mm を記録し、病変部位は SFA が 88.4%、膝窩動脈が 11.6%、そして、TASC A/B 病変が 97.7%を占め、高度石灰化病変が 30.2%、CTO 病変が 16.7%であった。プロビジョナル(ベイルアウト)ステントの割合は 0.9%と低かった。

安全性評価項目(標的肢の再インターベンション、予定外の標的肢の切断、又は標的肢に関連する死亡の回避)の割合は 6 ヶ月の追跡で 93.6%であり、標的肢の再インターベンションは 5.8%、予定外の標的肢の切断は 1.8%、標的肢に関連する死亡は 0.3%であった。また、全死亡率は 3.1%を記録した。

6 ヶ月の一次開存率は intention-to-treat の比例/バイナリー解析で 78.4%であり、LEVANT Japan 試験から設定したパフォーマンスゴール(65.4%)と比較し良好な成績が得られた($p < 0.0001$)。カプランマイヤー解析による一次開存率は 180 日で 90.8%、212 日で 74.1%であった。また、カプランマイヤー解析で 6 ヶ月の臨床由来の TLR 回避率は 98.7%を記録した。

曾我氏は、「日本の実臨床において、Lutonix DCB による治療後 6 ヶ月の安全性評価の複合イベント回避率は 93.6%、臨床由来の TLR 回避率は 98.7%と高く、良好な臨床成績をもたらした」と、まとめた。

大腿膝窩動脈病変に対する Ranger DCB vs IN.PACT DCB: COMPARE 試験

COMPARE 試験より、実臨床の大腿膝窩動脈疾患患者において、Ranger パクリタクセルコーティッドバルーン(DCB)と IN.PACT DCB はいずれも 1 年の一次開存率が高く、Ranger DCB は有効性、安全性の評価とも非劣性であったことが、ドイツ、University Hospital Leipzig の Sabine Steiner 氏により、LINC 2020 で発表された。

COMPARE 試験では、ドイツの 15 施設より Rutherford クラスが 2-4 の、リファレンス径が 4-6.5mm、病変長が 30cm までの SFA/近位部膝窩動脈病変を有する患者 414 人を登録し、低用量のパクリタクセル($2.0\mu\text{g}/\text{mm}^2$)が搭載され

た Ranger DCB 群、又は高用量のパクリタクセル(3.5 μ g/mm²)が搭載された IN.PACT DCB 群に 207 人ずつ無作為に割り付けた。

両群の患者背景、病変特徴は類似しており、平均年齢は約 68 歳、女性が約 37%、糖尿病が約 34%、Rutherford クラスは 2、又は 3 が約 95%であり、平均病変長は約 13cm、CTO 病変が>40%含まれた。ペイルアウトステントの割合は Ranger 群で 30.0%、IN.PACT 群で 25.6%と差はなかった(p=0.32)。

有効性評価項目に設定した 12 ヶ月の一次開存率は Ranger 群が 83%、IN.PACT 群が 81.5%、また、安全性評価項目に設定した主要有害事象(1 ヶ月のデバイス/手技関連の死亡、12 ヶ月の大切断、臨床由来の TLR)の回避率は、それぞれ 91%と 92.6%であり、いずれも事前に設定した基準(-10%)を満たし、Ranger 群の IN.PACT 群に対する非劣性が確認された(いずれも $p_{NI}<0.01$)。12 ヶ月の全死亡(2.5% vs 1.6%: p=0.73)、臨床由来の TLR(9.0% vs 7.4%: p=0.59)、臨床上の改善(TLR なく、Rutherford クラス 1 以上の改善: 79% vs 82.8%: p=0.42)のいずれも両群間に差はなかった。

Steiner 氏は、「大腿膝窩動脈へのインターベンションにおいて、低用量の DCB と高用量の DCB はいずれも一次開存率は高く、低用量の DCB は主要評価項目の非劣性基準を満たした。本試験では追跡は 5 年まで予定されている」と、まとめた。

大腿膝窩動脈病変に対する Misago ステント vs Zilver PTX ステント: BATTLE 試験 2 年追跡

BATTLE 試験の 2 年追跡より、大腿膝窩動脈の中等度の長さの病変に対する Zilver PTX ステントと Misago ステントの 2 年のステント内再狭窄回避率に有意差はなかったことが、フランス、University Hospital of Nantes の Yann Goueffic 氏により、LINC 2020 で発表された。

BATTLE 試験では、2014 年 2 月から 2018 年 9 月に、フランスの 10 施設より登録した Rutherford クラスが 2-5 で、SFA/近位部膝窩動脈にリファレンス径が 4-7mm、長さが 2-14cm の病変を有する 181 人を、Misago ステント、又は Zilver PTX ステントで治療する群に無作為に割り付けた。主要評価項目に設定した 1 年のステント内再狭窄回避率に有意差はなかったことが報告されている。

患者の平均年齢は約 70 歳、約 80%は間欠性跛行であり、糖尿病は Misago 群の 26%、Zilver PTX 群の 48%で認められた。平均病変長は、それぞれ 7.6cm と 6.9cm、リファレンス径はともに 5.8mm であり、run-off 血管の開存は、1 本の割合はそれぞれ 15%と 13%、2/3 本は 85%と 87%であった。前拡張はそれぞれ 83%と 80%で行われ、全例でテクニカル成功が得られた。

2 年の追跡が、Misago 群の 68 人、Zilver PTX 群の 76 人で完了した。2 年のステント内再狭窄回避率は、Misago 群が 80.9%、Zilver PTX 群が 85.8%と差はなかった(p=0.64)。2 年の MACE(全死亡、大切断)の割合は、それぞれ 6.4%と 1.2%であり(p=0.06)、全例が死亡で、大切断は両群とも 0 であった。Misago 群では肺がん、敗血症、外傷、多臓器障害、Zilver PTX 群では出血性ショックが死因として確認された。2 年の追跡で、ステント内血栓が確認された割合(6.7% vs 8.6%: p=0.75)、一次開存率(74.6% vs 78.8%: p=0.62)、TLR の割合(14.4% vs 12.4%: p=0.69)のいずれも有意差はなかった。

Goueffic 氏は、「ステント内再狭窄率の評価において、Zilver PTX ステントの Misago ステントに対する優位性は 2 年の追跡においても認められなかった。中等度の長さの大腿膝窩動脈病変に対する治療において、BMS と比較した薬剤を使用したデバイスによる治療の優位性については依然として検討が必要である」と、まとめた。

SFA 病変に対する DCB+Supera ステント vs Supera ステント単独治療: RAPID 試験 2 年追跡

RAPID 試験の 2 年追跡より、SFA 病変に対するドラッグコーティッドバルーン (DCB) + Supera ステントによる治療は、Supera ステントのみの治療と比べて、開存率を改善しなかったことが、オランダ、Maastricht University Medical Centre の Sanne W. de Boer 氏により、LINC 2020 で発表された。

RAPID 試験では、オランダとドイツの多施設より登録した、Rutherford クラスが 2-6 で $\geq 5\text{cm}$ のデノボ SFA 病変を有する 160 人を Legflow DCB+Supera ステントで治療する群、又は Supera ステント単独で治療する群に 80 人ずつ無作為に割り付けた。

両群の患者背景、病変特徴に差はなく、平均年齢は約 67 歳、糖尿病が約 29%、CLI が約 17% に認められ、約 42% が TASC C/D 病変、約 73% が閉塞病変、約 37% が高度石灰化病変であり、病変長は両群とも 15.8mm と類似していた。

24 ヶ月の追跡で、一次開存率は intention-to-treat 解析では DCB+Supera 群で 55.1%、Supera 単独群で 48.3% と差はなく ($p=n.s.$)、per protocol 解析でも同様の結果が得られた (60.9% vs 48.9%: $p=n.s.$)。また、二次開存率 (83.1% vs 82.3% $p=n.s.$)、臨床由来の TLR 回避率 (75.4% vs 73.0%: $p=n.s.$) も類似しており、生存率 (92.8% vs 93.7%: $p=n.s.$)、周術期の死亡/MALE 回避率 (68.5% vs 75.2%: $p=n.s.$) についても差は認められなかった。

de Boer 氏は、「中等度、又は長い SFA 病変に対する Supera ステントを使用したプライマリーステント術の 2 年成績はこれまでに報告された結果と一貫しており、DCB のサポートにより Supera ステントの単独治療と比較し開存率が改善することはなかった」と、まとめた。

日本の実臨床における大腿膝窩動脈病変に対する Viabahn ステントグラフト: VANQUISH 試験中間解析

VANQUISH 試験の中間解析より、日本の実臨床において大腿膝窩動脈病変に対する IVUS ガイドでの Viabahn ステントグラフト留置後の 1 年の開存率は 78% であり、血小板反応は再狭窄のリスクに関連しなかったことが、関西労災病院の飯田修氏により、LINC 2020 で発表された。

VANQUISH 試験では、2017 年 3 月から 2018 年 12 月に、日本の多施設より大腿膝窩動脈病変に IVUS ガイドで Viabahn ステントグラフトの留置を受けた症候性患者を登録した。本中間解析では、252 人の 289 肢を対象とし、1 年の一次開存率と開存率低下に関連する因子を検討した。

患者の平均年齢は 75 歳、男性が 70%、糖尿病が 57%、慢性腎不全が 36%に認められた。CLI が 24%、TASC II C/D 病変が 91%、CTO 病変が 67%、PACCS グレード 4 の高度石灰化病変が 26%、ステント内再狭窄/閉塞病変が 20%を占め、平均病変長は 26cm、遠位部リファレンス径は 5.1mm であった。80%は Viabahn で病変がフルカバーされた。

2 剤の抗血小板療法処方下でのベースラインの血小板反応を評価した結果、PRU \geq 208U は全体の 51%であった。単変量解析からは 1 年の再狭窄に関連する因子として、遠位部リファレンス径、術前の最小 EEM 面積、術後の遠位部ステント面積、遠位部 EEM 面積が確認され、一方、病変長、CTO、PACSS グレード、及び PRU 値との有意な関連は認められなかった。

1 年の一次開存率は全体では 78%を記録し、遠位部リファレンス径 $<$ 5mm と \geq 5mm ではそれぞれ 70%と 83%であったが、PRU $<$ 208U と \geq 208U では 77%と 78%であり、差はなかった。

飯田氏は、「大腿膝窩動脈病変への IVUS ガイドでの Viabahn ステントグラフト留置後 1 年の一次開存率は 78%であり、PRU により評価した血小板反応は再狭窄に関連しなかったが、小さい血管が開存に対するリスク因子として認められた」と、まとめた。

選択肢のない CLI 患者における LimFlow システム: ALPS レジストリー 2 年成績

ALPS レジストリーより、治療選択肢のない重症虚血肢 (CLI) 患者において、LimFlow システムを使用した治療後 2 年の切断回避生存率は 67%、完全創傷治癒率は 73%であったことが、ドイツ、University of Leipzig Medical Center の Andrej Schmidt 氏により、LINC 2020 で発表された。

本研究では、2014 年 7 月から 2018 年 6 月にオランダ、ドイツ、フランス、及びシンガポールの多施設より ALPS レジストリーに登録された LimFlow システムを使用して治療された Rutherford クラスが 5、又は 6 の治療選択肢のない CLI 患者 32 人において、2 年の成績を検討した。

LimFlow システムによる手技は、脛骨動脈の閉塞部までアンテグレードから超音波カテーテルを挿入すると同時に、並走する脛骨静脈にレトログレードから超音波カテーテルを進める。最大の超音波シグナルが得られるよう動脈側の超音波カテーテルを回転させ、カテーテルから針を出し、静脈に刺す。その針を通してマイクロガイドワイヤを通過させ、バルーンを進め拡張し、静脈と動脈を開通させる。続いて、4Fr の valvulotome で静脈弁を切除し、自己拡張型カバードエクステンションステントを動脈から静脈にかけて留置することで、バイパス回路を作る。

患者の年齢中央値は 67 歳、男性が 63%で、WIFI 分類のハイリスクが 78%、糖尿病が 66%、透析が 16%含まれた。Rutherford クラス 5、6 は、それぞれ 69%と 31%、標的血管は前脛骨動脈が 10%、後脛骨動脈が 86%、膝窩動脈が 4%であった。

手技成功率は 97%と高かった。6 ヶ月の切断回避生存率は 84%、12 ヶ月では 71%、24 ヶ月では 67%を記録し、生存率は、それぞれ 94%、84%、80%、救肢率は 87%、80%、80%を示した。そして、完全創傷治癒が 6 ヶ月では 37%、12 ヶ月では 69%、24 ヶ月では 73%で得られ、完全治癒までの時間の中央値は 4.9 ヶ月であった。経皮酸素分圧測

定(TcPO₂)を測定した患者においては、45日以降に数値の有意な上昇が確認された。

Schmidt氏は、「治療選択肢のないCLI患者において、LimFlowシステムを用いた治療の手技成功率と2年の切断回避生存率は高く、選択された患者における、限定施設での本治療の実施は救肢と創傷治癒のための治療として推奨できる可能性が示された」と、まとめた。

透析患者の動静脈フィステル病変に対するIN.PACT DCB: IN.PACT AV ACCESS 試験1年成績

IN.PACT AV ACCESS 試験より、透析患者の動静脈フィステル(AVF)病変に対する標準的なバルーン形成術と比較したIN.PACTパクリタクセルコーティッドバルーン(DCB)による治療の優位性は1年の追跡においても持続していたことが、ニュージーランド、Auckland HospitalのAndrew Holden氏により、LINC 2020で発表された。

IN.PACT AV ACCESS IDE 試験では、アメリカ、日本、ニュージーランドの29施設より、AVFのデノボ、又は再狭窄病変を有する患者を登録し、高耐圧バルーンでの前拡張後に \geq グレードCの解離、又は穿孔が認められず、残存狭窄率 \leq 30%を達成した患者330人をPTA群、又はIN.PACT AV DCB群に無作為に割り付けた。これまでの追跡データからは、DCB群はPTA群と比較し、一次開存率が顕著に高いことが報告されている。

両群の患者背景に差はなく、患者の平均年齢は65歳、2型糖尿病が約63%に認められ、約75%はAVアクセスへのEVT歴を有していた。平均病変長はDCB群が46.9mm、PTA群が40.0mmであり($p=0.021$)、両群とも約70%が再狭窄病変であった。デバイス成功率は両群とも100%、手技成功(周術期の重篤なデバイス関連合併症がなく、残存狭窄率 \leq 30%の達成)率は約75%と差はなかった。

1年の一次開存(臨床由来のTLR/アクセス回路の血栓症の回避)率は、DCB群が63.8%、PTA群が43.6%($p<0.001$)、臨床由来のTLRの割合は、それぞれ35.0%と54.3%($p=0.001$)、アクセス回路の血栓症の割合は2.9%と6.2%であった($p=0.193$)。 Kaplan-Meier解析では、1年の一次開存率は、DCB群が65.3%、PTA群が46.3%を記録し($p<0.001$)、両群の差は19.0%であり、6ヶ月の追跡(17.2%)から拡大していた。

アクセス回路全体の一次開存率も同様にDCB群が有意に高く(53.8% vs 32.4%: $p<0.001$)、Kaplan-Meier解析では55.1%と35.0%を記録した($p<0.001$)。

1年の追跡で、アクセス回路に関連する重篤な有害事象回避率は、Kaplan-Meier解析でDCB群が54.8%、PTA群が32.6%とDCB群が有意に高く($p<0.001$)、生存率にも差はなかった(90.6% vs 90.4%: $p=0.931$)。

Holden氏は、「1年の追跡で、DCB群はPTA群と比べて標的病変の一次開存率が有意に高く、アクセス回路の血栓症の割合は低い傾向を示し、死亡率に差はなかった」と、まとめた。

アメリカの実臨床における CAS 周術期の成績: CREST-2 レジストリー

アメリカで頸動脈ステント術(CAS)症例を全国的に登録した CREST-2 レジストリーより、実臨床において CAS 後 30 日の脳卒中/死亡の割合は無症候性患者では 1.4%、症候性患者では 2.0%であったことが、アメリカ、University of Maryland の Brajesh K. Lal 氏らにより、12 月 24 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Lal 氏らは、アメリカの実臨床で 2014 年より CAS を受ける患者を登録する全国的なレジストリーである CREST-2 レジストリーに登録された患者において、CAS 周術期の成績を評価した。

本レジストリーでは、80 歳以下で、頸動脈内膜剥離術に標準的なリスク、又は高リスクの $\geq 70\%$ 狭窄の無症候性患者、 $\geq 50\%$ 狭窄の症候性患者が登録対象であり、2018 年 12 月までに、アメリカの 98 施設において、187 人のインターベンションリストにより施行された CAS 症例 2,219 例(2,141 人、78 人は両側病変)が登録された。

患者の平均年齢は 68 歳、男性が 65%、白人が 92%を占め、55%が無症候性、45%は症候性であった。30 日の脳卒中/死亡の割合は、無症候性患者では 1.4%、症候性患者では 2.8%、全体では 2.0%を記録した。

Lal 氏らは、「CAS は経験豊富な術者が適切な患者に至適なテクニックで施行しており、症候性患者、無症候性患者ともに非常に低い周術期の脳卒中/死亡率を達成していた」と、まとめている。

Lal BK, et al. J Am Coll Cardiol. 2019; 74: 3071-3079

SFA 病変に対する EVT 後のステント血栓症の発症率と予測因子

約 1,000 の SFA 病変の解析より、ステント留置後のステント血栓症の発症率は 7.5%であり、ステント長、病変長、女性、CTO、複数のステント留置、複雑病変がステント血栓症の独立予測因子であったことが、ドイツ、Technische Universität München の Christian Bradaric 氏らにより、12 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Bradaric 氏らは、SFA 病変にステントを留置した 717 人の 984 病変のデータを解析し、ステント血栓症の発症率と予測因子を検討した。

全体でステント血栓症は 7.5%(74 病変)に認められ、うち 14%はステント留置後 30 日以内の早期、51%は 1 年以内、35%は 1 年以上以降に発症していた。5 年のステント血栓症の推定発症率は 13.4%(95%CI 10.0-16.7%)であった。ステント血栓症の有意な予測因子には、ステント長(HR 1.09 [95%CI 1.06-1.11] $p < 0.001$)、病変長(HR 1.10 [95%CI 1.08-1.13] $p < 0.001$)、女性(HR 1.79 [95%CI 1.12-2.86] $p = 0.015$)、CTO(HR 4.21 [95%CI 2.51-7.05]

p<0.001)、2 本以上のステント留置(2 本: HR 6.06 [95%CI 3.35-11.0] p<0.001、3 本以上: HR 16.83 [95%CI 9.43-30.0] p<0.001)、TASC II C/D 病変(HR 17.7 [95%CI 5.56-56.1] p<0.001)が確認された。

Bradaric 氏らは、「SFA 病変に対するステント留置後のステント血栓症は、高頻度に認められたイベントであり、留置後 1 年以内に最も多く確認された。ステント血栓症の独立予測因子には、病変長、ステント長、女性、CTO、ステント留置本数、病変の複雑さが含まれた」と、まとめている。

Bradaric C, et al. EuroIntervention. 2019; 15: e1107-e1114

冠動脈病変に対する IVUS ガイド vs 造影ガイドの DES 留置: IVUS-XPL 試験 5 年追跡

IVUS-XPL 試験より、冠動脈病変に対する IVUS ガイドの DES の留置は、造影ガイドと比較して 5 年の MACE(心臓死、標的血管に関連する MI、虚血由来の TLR)の割合が有意に低く、1 年まで、1 年以降とも有意差が認められたことが、韓国、Yonsei University Health System の Sung-Jin Hong 氏らにより、1 月 13 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

IVUS-XPL 試験では、韓国の 20 施設より、 $\geq 28\text{mm}$ の長いステントが必要とされる冠動脈病変を有する 1,400 人を、IVUS ガイド、又は造影ガイドでエベロリムス溶出ステントを留置する群に無作為に 700 人ずつ割り付けた。1 年の追跡では IVUS ガイド群で臨床成績が優れていたことが報告されている。

5 年の追跡が 1,183 人(85%)で実施され、MACE の割合は IVUS ガイド群で 5.6%、造影ガイド群で 10.7%を記録し(HR 0.50 [95%CI 0.34-0.75] p=0.001)、両群の差は主に TLR であった(4.8% vs 8.4%: HR 0.54 [95%CI 0.33-0.89] p=0.007)。ランドマーク解析では、1-5 年の MACE の割合は IVUS ガイド群では 2.8%に対し、造影ガイド群では 5.2%であった(HR 0.53 [95%CI 0.29-0.95] p=0.031)。

Hong 氏らは、「造影ガイドのステント留置と比較し、IVUS ガイドのステント留置では 5 年の MACE の割合が有意に低く、1 年までに認められた臨床的効果は、1-5 年の間も持続していた」と、まとめている。

Hong SJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 62-71

AMI 患者における生体吸収性ポリマー DES vs 耐久性ポリマー DES の長期成績

韓国の全国的なレジストリーより、AMI 患者において生分解性ポリマーを使用した DES(BP-DES)の留置は耐久性ポリマーを使用した DES(DP-DES)と比較し、約 2 年の MACE(全死亡、MI、全血行再建)のリスクが低かったことが、韓国、Pusan National University Hospital の Jeong Cheon Choe 氏らにより、1 月 13 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Choe 氏らは、2011 年 11 月から 2015 年 12 月に韓国の全国的なレジストリーに登録された AMI 患者のうち

PCIを受けた13,104人を対象とし、BP-DESで治療を受けた2,261人と第2世代のDP-DESで治療を受けた8,182人における成績を比較した。

中央値723日の追跡期間中、MACEは1,492人(14.3%)で認められた。BP-DES群では、DP-DES群と比較しMACEのリスクが低かった(HR 0.845 [95%CI 0.740-0.965]、プロペンシテスコア[PS]マッチ補正後HR 0.669 [95%CI 0.550-0.814])。

全死亡(HR 0.831 [95%CI 0.692-0.997]、PSマッチ補正後HR 0.752 [95%CI 0.495-0.931])、心臓死(HR 0.685 [95%CI 0.542-0.865]、PSマッチ補正後HR 0.613 [95%CI 0.463-0.872])、MI(HR 0.662 [95%CI 0.466-0.941]、PSマッチ補正後HR 0.611 [95%CI 0.427-0.898])、心不全による再入院(HR 0.625 [95%CI 0.447-0.875]、PSマッチ補正後HR 0.584 [95%CI 0.385-0.887])のリスクもBP-DES群で低かった。全血行再建、脳卒中、definite/probableのステント血栓症のリスクに有意差はなかった。

Choe氏は、「PCIを受けたAMI患者において、BP-DES留置後は第2世代のDP-DES留置後と比較し、成績が良好であった」と、まとめている。

Choe JC, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 97-111

慢性冠症候群患者の長期予後: CLARIFY レジストリー

CLARIFYレジストリーより、慢性冠症候群患者において、MI歴のある患者では狭心症を有すると5年の心血管死/非致死性MIのリスクが高まること、フランス、Hopital AvicenneのEmmanuel Sorbets氏らにより、1月14日号のEuropean Heart Journal誌で報告された。

Sorbets氏は、2009年11月から2010年6月に、ヨーロッパ、中東、アジア、中南米、オーストラリア、カナダ、南アフリカの45ヶ国よりCLARIFYレジストリーに登録された慢性冠症候群患者32,703人において、予後に影響を与える因子について検討した。

5年の追跡で、主要評価項目に設定した心血管死/非致死性MIの割合は8.0%、男性では8.1%、女性では7.6%であった。Cox比例ハザードモデルでは、主要評価項目の主な独立予測因子として、心不全による入院歴、喫煙、心房細動、中南米在住、MI歴、脳卒中歴、糖尿病、現狭心症、末梢血管疾患が確認された。

狭心症とMI歴には交互作用が認められ($p=0.0016$)、MI歴のある患者では、狭心症があると、ない場合と比較し、主要評価項目の割合が高かった(11.8% vs 8.2%: $p<0.001$)。一方、MI歴のない患者では、狭心症の有無でイベントの割合は同等であった(6.3% vs 6.4%: $p>0.99$)。二次予防のための薬剤の処方率は高かった。

Sorbets氏は、「慢性冠症候群患者にはエビデンスに基づく治療が実施されているにもかかわらず、狭心症とMI歴を有する患者はハイリスクであり、強化治療が必要である」と、まとめている。

Sorbets E, et al. Eur Heart J. 2020; 41: 347-356

CTO vs 非 CTO 病変に対する PCI 後の長期成績

CTO に対する PCI は非 CTO に対する複雑な PCI と比較して手技成功率は低かったものの、院内イベント、及び長期成績に差はなかったことが、イタリア、San Raffaele Scientific Institute の Lorenzo Azzalini 氏らにより、1 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Azzalini 氏らは、2012 年から 2017 年に単施設のレジストリーに登録された PCI 症例のうち、CTO に対し PCI を受けた 609 人と、非 CTO に対し複雑な PCI (3 枝治療、3 本以上のステント留置、総ステント長 > 60mm、SVG 病変、分岐部への 2 ステント、LM 病変、補助循環ポンプカテーテルの使用、ロータブレード/レーザーの使用) を受けた 1,787 人の長期成績を比較した。

CTO-PCI 群はより若年で、心血管系併存疾患を有する割合が高かった。また、手技成功率は低く (74% vs 98%: $p < 0.001$)、冠動脈穿孔 (3.5% vs 2.0%: $p = 0.04$)、心タンポナーデ (0.8% vs 0.1%: $p = 0.001$) を来した割合が高かった。しかしながら、院内主要心/脳血管イベントの割合に差はなかった (4.1% vs 5.0%: $p = 0.40$)。36 ヶ月の追跡で、CTO-PCI 群と非 CTO 複雑 PCI 群で主要評価項目に設定した TLF (心臓死、MI、TLR) の割合 (10.1% vs 9.9%: $p = 0.91$)、及び個々のイベントの割合に差はなかった。この結果は多変量解析においても確認された。

Azzalini 氏らは、「CTO-PCI は非 CTO に対する複雑な PCI と比較し、手技成功率は低く、冠動脈穿孔やタンポナーデのリスクは高かったが、院内、及び長期の有害イベントの割合は類似しており、比較的良かった」とまとめている。

Azzalini L, et al. Am J Cardiol. 2020; 125: 182-188

非保護 LM 狭窄に対する PCI vs CABG: NOBLE 試験 5 年成績

NOBLE 試験より、LM 病変に対する PCI は CABG と比較し、5 年の死亡率に差はなかったものの、手技に関連しない MI と再血行再建のリスクが有意に高かったことが、デンマーク、Aarhus University Hospital の Niels R Holm 氏らにより、1 月 18 日号の Lancet 誌で報告された。

NOBLE 試験では、2008 年 12 月から 2015 年 1 月に、北ヨーロッパ 9 ヶ国の 36 施設より、LM 病変に血行再建を受ける患者 1,201 人を登録し、PCI 群 (598 人)、又は CABG 群 (603 人) に無作為に割り付けた。

両群とも 592 人において中央値 4.9 年の追跡が完了した。 Kaplan-Meier 解析より、5 年の MACCE (全死亡、手技に関連しない MI、再血行再建、脳卒中) の推定値は PCI 群で 28%、CABG 群で 19% であり (HR 1.58 [95%CI 1.24-2.01])、CABG と比較した PCI のハザード比は非劣性基準 (95%CI 上限 1.35) を超え、CABG が有意に優れていた ($p = 0.0002$)。全死亡は両群ともに推定 9% (HR 1.08 [95%CI 0.74-1.59] $p = 0.68$)、手技に関連しない MI は PCI 群で 8%、CABG 群で 3% (HR 2.99 [95%CI 1.66-5.39] $p = 0.0002$)、再血行再建はそれぞれ 17% と 10% 確認された (HR 1.73 [95%CI 1.25-2.40] $p = 0.0009$)。

Holm 氏は、「LM 病変に対する血行再建において、CABG と比較し PCI は 5 年の臨床成績において劣性であることが示された。両治療後の死亡率は類似していたが、PCI 後は手技に関連しない MI と再血行再建の割合が高かった」と、まとめている。

Holm NR, et al. Lancet. 2020; 395: 191-199

TAVR を受けるハイリスク患者における冠動脈疾患の有病率と不完全な血行再建の影響

TAVR を受ける患者では半数以上で冠動脈疾患が認められたものの、完全血行再建と不完全な血行再建で 5 年の心臓死回避率に差はなかったことが、イタリア、University Hospital of Bologna の Francesco Saia 氏らにより、1 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Saia 氏は、TAVR を受けた連続 540 人の患者において、冠動脈疾患の有無、及び冠動脈疾患が認められた患者において完全血行再建の有無が長期成績に与える影響を検討した。血行再建は造影から現在のガイドラインを踏まえハートチームが判断した。

冠動脈疾患は 53.9%に認められ、冠動脈疾患が認められなかった患者と比較し EF が低く(55.8% vs 61.4%: $p < 0.0001$)、圧較差が小さく、心室容量が大きかった。冠動脈疾患患者のうち、47.4%は完全血行再建を受けていた。院内死亡率は 3.9%であり、冠動脈疾患が認められなかった患者では 4.0%、冠動脈疾患が認められた患者では 3.8%($p=0.88$)、完全血行再建を受けた患者では 2.9%、受けていない患者では 4.6%($p=0.45$)と、有意差はなかった。

中央値 57.8 ヶ月の追跡が実施され、5 年の心血管死回避率は冠動脈疾患が認められた患者では 79.6%、認められなかった患者では 77.9%($p=0.98$)、完全血行再建を受けた患者では 84.3%、受けていない患者では 74.3%であった($p=0.25$)。これらの結果は血行再建歴を有する患者を除外しても一貫していた。多変量解析からは、ACS と 5 年の心血管死に有意な関連が確認された。

Saia 氏は、「TAVR を受ける患者には高い頻度で冠動脈疾患が認められたが、不良な予後との関連は ACS を呈した場合にのみ確認された。ハートチームが選択した完全、又は不完全な血行再建による成績は同等であった」と、まとめている。

Saia F, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 95: 19-27

TAVR 後の軽度の大動脈弁逆流の臨床的影響: OCEAN-TAVI レジストリー

OCEAN-TAVI レジストリーより、TAVR 後に軽度の大動脈弁逆流(AR)を認めた患者では、LVEF \leq 50%、求心性心室肥大、術前の AR なし/僅かであった場合に心不全による再入院のリスクが上昇することが、Keio University

School of Medicine の Nobuhiro Yoshijima 氏らにより、1 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Yoshijima 氏らは、日本の多施設より OCEAN-TAVI レジストリーに登録された患者のうち、術後の AR がなし/僅かであった群(1,026 人)と軽度であった群(546 人)の 1 年の臨床成績を比較し、軽度の AR の臨床的影響、及び軽度の AR に影響を与える因子を検討した。

Kaplan-Meier 解析からは、AR のなし/僅か群と軽度群で心血管死のリスクに有意差はなかったが、心不全による再入院の割合に有意差が認められた(HR 1.57 [95%CI 1.02-2.41] p=0.04)。層別解析では、LVEF が $\leq 50\%$ 、求心性心室肥大、術前の AR がなし/僅か、術後の軽度の AR が心不全による再入院率の上昇に関連していた。

Yoshijima 氏らは、「TAVR 後に AR がなし/僅かであった患者と比較し、軽度の AR が認められた患者では、LVEF の低下、求心性心室肥大、術前の AR なし/僅かの場合に臨床的影響が大きくなることが示され、生体弁留置直後に軽度の AR を認めた場合は、LVEF、左室の形態、及び術前 AR を含む術前の心エコー所見が後拡張の必要性の判断に役立つと考えられる」と、まとめている。

Yoshijima N, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 95: 35-44

LM 分岐部への DES 留置後の長期 DAPT の有効性: KOMOTE、COBIS レジストリー

KOMOTE レジストリー、COBIS レジストリーより、LM 分岐部に DES の留置を受け、12 ヶ月の間に有害事象が認められず、12 ヶ月以上 2 剤の抗血小板療法(DAPT)を継続した患者では、DAPT の継続が 12 ヶ月以下であった患者と比較し、5 年の臨床成績が良好であったことが、韓国、Dankook University College of Medicine の Sungsoo Cho 氏らにより、2 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Cho 氏らは、KOMATE レジストリーと COBIS レジストリーに登録された LM 分岐部病変に DES の留置を受け、12 ヶ月の追跡期間に有害事象を経験しなかった 1,142 人を対象とし、DAPT の継続が >12 ヶ月であった 769 人(>12 ヶ月群)と ≤ 12 ヶ月であった 373 人(≤ 12 ヶ月群)において約 5 年の臨床成績を比較した。

>12 ヶ月群は ≤ 12 ヶ月群と比較し MACE(心臓死、MI、脳卒中、ステント血栓症)の割合は低く(2.3% vs 5.4%: 補正 HR 0.37 [95%CI 0.19-0.71] p=0.003)、 >12 ヶ月の DAPT は MACE 抑制の独立予測因子として確認された(HR 0.34 [95%CI 0.17-0.67] p=0.002)。また、DAPT スコア ≥ 2 、慢性腎臓病、 >75 歳は MACE の有意な独立予測因子であった。

サブグループ解析から、 >12 ヶ月の DAPT の継続は一貫して良好な臨床成績に関連しており、特に、ACS 患者で顕著であった。

Cho 氏らは、「LM 病変へのステント留置後の長期にわたる DAPT は MACE を抑制した」と、まとめている。

Cho S, et al. Am J Cardiol. 2020; 125: 320-327

安定虚血性心疾患患者における FFR の使用による予後への影響

アメリカの VA-CART プログラムのデータより、造影上中等度狭窄の認められた安定虚血性心疾患患者において、FFR の使用率は徐々に増加しており、FFR の使用により 1 年の死亡率の有意な低下が認められたことが、アメリカ、University of California, Los Angeles の Rushi V. Parikh 氏らにより、2 月 4 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Parikh 氏らは、退役軍人を対象とした VA-CART プログラムに登録された、66 施設にて 2009 年 1 月から 2017 年 9 月に冠動脈造影を受け、造影上 40% から 69% の中等度狭窄の認められた安定虚血性心疾患患者 17,989 人において、FFR の使用パターンと予後への影響を検討した。

FFR の使用率は、中等度病変を有する患者全体では 14.8% から 18.5%、PCI を受けた患者では 44% から 75% に徐々に増加した。1 年の死亡率は、FFR を計測した患者では 2.8%、造影のみの患者では 5.9% であった ($p < 0.0001$)。患者、施設レベル、手技的因子を補正後、FFR ガイドの血行再建は、造影のみによる血行再建と比較し、1 年の死亡率の 43% の低下に関連していた (HR 0.57 [95%CI 0.45-0.71] $p < 0.0001$)。

Parikh 氏らは、「造影上中等度の狭窄の認められた安定虚血性心疾患患者において、FFR の使用率は徐々に増加しており、1 年の死亡率の有意な低下に関連していた」と、まとめている。

Parikh RV, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75: 409-419

冠動脈の石灰化病変に対する新世代の DES 留置後の血管反応

CVPath の autopsy レジストリーより、高度石灰化病変、特に表面に高度石灰化の認められる病変は、新世代の DES 留置後のストラットの未被覆とヒーリングの遅延の独立予測因子であることが、アメリカ、CVPath Institute の Sho Torii 氏らにより、2 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Torii 氏らは、CVPath の autopsy レジストリーに登録された 714 人の 1,211 のステント留置病変のうち、新世代の DES (Xience、Resolute-Integrity、PROMUS-Element、Synergy) の留置後 30 日以上が経過していた 134 病変を病理学的に解析した。

ステント留置病変の石灰化の程度を X 線で評価し、高度石灰化 (SC 群: 46 病変)、又は非高度石灰化病変 (NC 群: 88 病変) に分けた。各セクションの未被覆のストラットの割合 (中央値) は SC 群で 2.4%、NC 群で 0 ($p = 0.02$)、重度の中膜 tear (MT) が認められた割合は、それぞれ 59% と 44% であり、SC 群で高かった ($p = 0.003$)。さらに、SC 群は石灰化の表面に直接 3 ストラット以上が連続で接触している (3SC) 割合が高かった (52% vs 8%: $p < 0.0001$)。

多変量解析では、ステント留置 6 ヶ月以内 (OR 7.7: $p < 0.0001$)、3SC (OR 6.5: $p < 0.0001$)、ストラットアポジション (OR 5.0: $p < 0.0001$)、MT なし (OR 2.5: $p = 0.0005$) は未被覆のストラットの独立予測因子であった。Neoatherosclerosis の割合は SC 群が有意に低かった (24% vs 44%: $p = 0.02$)。

Torii 氏らは、「高度石灰化、特に病変表面の石灰化は、新世代の DES 留置後の未被覆のストラットとヒーリング遅延の独立予測因子であった。これらのデータは石灰化した動脈へのステント留置後の血管反応に対する知識を深め、PCI を受ける患者において石灰化をどのように治療すべきか更なる見解を示唆した」と、まとめている。

Torii S, et al. Eur Heart J. 2020; 41: 786-796

LM 病変/分岐部病変に対する薄いステント留置後の 3 ヶ月 vs 12 ヶ月の DAPT

冠動脈の LM 病変/分岐部病変に対しては薄いストラットのステントの留置であっても、3 ヶ月未満の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) の中止はステント血栓症に対しリスクが高いことが、イタリア、Citta della Salute e della Scienza の Fabrizio D'Ascenzo 氏らにより、2 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

本研究では、冠動脈の LM 病変、又は主要な分岐部病変に薄いストラット (<100µm) のステントの留置を受けた連続患者を対象とし、DAPT を短期 (≦3 ヶ月、中央値 1 ヶ月) で中止した 117 人、中期 (3-12 ヶ月、中央値 8 ヶ月) で中止した 200 人、長期 (12 ヶ月) 継続した 1,958 人において、有害事象のリスクを検討した。

12.8 ヶ月の追跡で、MACE (心血管死、MI、TLR、ステント血栓症) の割合は、短期群で中期群、長期群と比較し有意に高く (9.4% vs 4.0% vs 7.2%: $p < 0.001$)、主に MI (4.4% vs 1.5% vs 3%: $p \leq 0.001$) とステント血栓症 (4.3% vs 1.5% vs 1.8%: $p \leq 0.001$) が影響していた。MACE の独立予測因子には GFR 低値と 2 ステント戦略、ステント血栓症の独立予測因子には <3 ヶ月の DAPT と 2 ステント戦略が確認された。

D'Ascenzo 氏らは、「非保護 LM、又は分岐部に対して、薄いストラットのステントの留置であっても、短期 DAPT はステント血栓症のリスクが高いことが示された」と、まとめている。

D'Ascenzo F, et al. Am J Cardiol. 2020; 125: 491-499

PCI 後 1 年以降のステント関連の有害事象

無作為試験の患者データの統合解析より、BMS、第 1 世代の DES、第 2 世代の DES のいずれにおいても、PCI 後 1 年から 5 年の間にステント関連イベントは横ばいにはならず、年率約 2% 認められたことが、アメリカ、NewYork-Presbyterian Hospital/Columbia University Irving Medical Center の Mahesh V. Madhavan 氏らにより、2 月 18 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

本研究では、主要アカデミックリサーチ施設が主導した金属製のステントを評価した 19 の前向き無作為試験に含まれた患者 25,032 人のデータより、BMS (3,718 人)、第 1 世代の DES (7,934 人)、第 2 世代の DES (13,380 人) 留置後の超遅発性の MACE (心臓死、MI、虚血由来の TLR) と TLF (心臓死、標的血管に関連する MI、虚血由来の TLR) の割合を評価し、ステント間の比較にはネットワークメタ解析を用いた。

PCI 後 1 年以内の MACE の割合は、BMS、第 1 世代の DES、第 2 世代の DES で、それぞれ 17.9%、8.2%、5.1% であった($p<0.0001$)。1 年から 5 年間の超遅発性 MACE は 9.4%に認められ(心臓死 2.9%、MI 3.1%、虚血由来の TLR 5.1%)、BMS、第 1 世代の DES、第 2 世代の DES で治療された患者では、それぞれ 9.7%、11.0%、8.3%であり($p<0.0001$)、1 年から 5 年間に直線的に増加していた。12 の試験(19,578 人)で評価した TLF についても同様の傾向が観察された。調査結果はネットワークメタ解析でも確認された。

Madhavan 氏らは、「大規模な患者データの統合解析より、PCI 後 1 年から 5 年間の超遅発性のステント関連のイベントは、全てのステントで年率約 2%認められた。PCI 後の長期成績を改善するためには新たなアプローチが必要とされる」と、まとめている。

Madhavan MV, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75; 590-604

中等度リスクの大動脈弁狭窄症患者における TAVR vs SAVR: PARTNER 2 試験 5 年追跡

PARTNER 2 試験より、外科手術に中等度リスクの重症大動脈弁狭窄症患者において、外科的 AVR(SAVR)と TAVR 後 5 年の追跡で全死亡/身体障害を来す脳卒中の割合に差はなかったことが、アメリカ、Cedars-Sinai Medical Center の Raj R. Makkar 氏らにより、2 月 27 日号の The New England Journal of Medicine 誌で報告された。

PARTNER 2 試験では、57 施設より、手術に中等度リスクの重症症候性大動脈弁狭窄症患者 2,032 人を登録し、大腿動脈アクセス、又は胸部(心尖部、大動脈)アクセスに層別化し(それぞれ 76.3%と 23.7%)、TAVR、又は SAVR を受ける群に無作為に割り付けた。

5 年の追跡で TAVR 群と SAVR 群で全死亡/身体障害を来す脳卒中の割合に有意差はなかった(47.9% vs 43.4%: HR 1.09 [95%CI 0.95-1.25] $p=0.21$)。大腿動脈アクセスコホートでは成績は同等であったが(44.5% vs 42.0%: HR 1.02 [95%CI 0.87-1.20])、胸部アクセスコホートでは、TAVR 群で全死亡/身体障害を来す脳卒中の割合が高かった(59.3% vs 48.3%: HR 1.32 [95%CI 1.02-1.71])。

また、TAVR 群では軽度以上の弁周囲逆流の割合(33.3% vs 6.3%)、再入院率(33.3% vs 25.2%)、大動脈弁の再インターベンションの割合(3.2% vs 0.8%)が高かった。5 年後の健康状態の改善は両群で類似していた。

Makkar 氏らは、「外科的治療のリスクが中等度の大動脈弁狭窄症患者において、SAVR と TAVR による治療後 5 年の死亡/身体障害を来す脳卒中の割合に有意差はなかった」と、まとめている。

Makkar RR, et al. N Engl J Med. 2020; 382: 799-809

TAVR 後の ACS の特徴と予後

多施設研究より、TAVR 後に ACS を発症した患者における PCI の施行率は約 36%のみであり、予後は不良であったことが、カナダ、Laval University の Laurent Faroux 氏らにより、2 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Faroux 氏らは、多施設において、TAVR 後中央値 12 ヶ月の間に ACS が認められた 270 人を対象とし、臨床的特徴と予後、及び予後に影響を与える因子を検討した。

ACS のタイプは非 ST 上昇型 MI (タイプ 2) が 31.9%、非 ST 上昇型 MI (タイプ 1) が 31.5%、不安定狭心症が 28.5%、ST 上昇型 MI が 8.1%であり、60.4%で侵襲的な戦略が選択され、35.9%は PCI を受けた。冠動脈造影を受けた患者の 2.5%、PCI を受けた患者の 2.1%で冠動脈アクセスの問題が認められた。

院内死亡率は 10.0%であり、中央値 17 ヶ月 (IQR 5-32) の追跡で、死亡、脳卒中、MI、MACCE の割合は、それぞれ 43.0%、4.1%、15.2%、52.6%であった。多変量解析からは、ACS に対する血行再建は死亡リスクを低下させ (HR 0.54 [95%CI 0.36-0.81] $p=0.003$)、ST 上昇型 MI は死亡 (HR 2.06 [95%CI 1.05-4.03] $p=0.036$)、及び MACCE (HR 1.97 [95%CI 1.08-3.57] $p=0.026$) のリスクの上昇に関連することが示された。

Faroux 氏らは、「TAVR 後に ACS を発症した患者には、ACS の病態、侵襲的戦略の選択率の低さ、冠動脈アクセスの問題などの特徴が認められ、院内、及びその後の死亡率は高く予後は不良であり、ST 上昇型 MI と冠動脈の血行再建の非実施によりリスクは上昇した」と、まとめている。

Faroux L, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020; 13: e008620

Impella デバイスを使用した心原性ショック患者、ハイリスク PCI 患者における 1 年死亡率: IMP-IT レジストリー

イタリアの全国的なレジストリーである IMP-IT レジストリーより、Impella デバイスの使用率は顕著に増加しているものの、デバイス関連の合併症も高率で認められることが、イタリア、IRCCS San Raffaele Scientific Institute の Alaide Chieffo 氏らにより、2 月 7 日号の *EuroIntervention* 誌で報告された。

Chieffo 氏らは、IMP-IT レジストリーに登録された、2004 年から 2018 年 6 月にイタリアの 17 施設において、Impella 2.5、Impella CP、Impella 5.0、又は Impella RP が使用された心原性ショック患者 229 人とハイリスクな PCI を受けた患者 177 人において、臨床成績を検討した。

両患者群とも期間中に Impella の使用率は顕著に上昇し (平均年間変化率 39.8%: $p<0.0001$)、Impella 2.5 の使用頻度が最も高かった (59.6%)。心原性ショック患者の院内死亡率は 46.9%、1 年の死亡率は 57.0%であり、1 年後に 18.5%の患者は補助人工心臓手術、又は心臓移植を受けた。ハイリスク PCI 患者の院内死亡率は 5.7%、1 年の死亡率は 15.6%であった。デバイス関連の合併症は心原性ショック患者では 37.1%、ハイリスク PCI 患者では 10.7%で認められた。

Chieffo 氏らは、「イタリアでは、デバイス関連の合併症が高率で認められるにもかかわらず、心原性ショック患者とハイリスク PCI 患者において Impella の使用が大きく増加している」と、まとめている。

Chieffo A, et al. EuroIntervention. 2020; 15: e1343-e1350

大腿膝窩動脈病変の血管サイズがステント留置後の中期成績に与える影響

IVUS による評価で遠位部 EEM 面積が $>29\text{mm}^2$ の大腿膝窩動脈病変では、ステント留置から 2 年が経過しても良好な一次開存率が得られたことが、Hyogo College of Medicine の Kojiro Miki 氏らにより、2 月号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Miki 氏らは、デノボ大腿膝窩動脈病変へのステント留置前後に IVUS による評価を行った連続 274 人(平均年齢 72.4 歳、男性 210 人)の 335 病変(平均病変長 13.2cm)において、中期成績に影響する IVUS 所見を検討した。

24 ヶ月の追跡で、7%(18 人)が死亡し、15%(43 病変)で MALE が認められ、42 例が TLR、1 例が大切断であった。一次開存率は 12 ヶ月で 82.5%、24 ヶ月で 73.2%と推定された。多変量解析からは、24 ヶ月のステントの開存に悪影響を与える因子として長い病変(OR 0.89 [95%CI 0.82-0.97] $p<0.01$)、開存に寄与する因子としてシロスタゾールの使用(OR 3.45 [95%CI 1.10-10.78] $p=0.03$)と、大きな遠位部の EEM 面積(OR 1.18 [95%CI 1.02-1.37] $p=0.03$)が確認された。

ROC 曲線解析からは、遠位部の EEM 面積 29.0mm^2 が 24 ヶ月のステント開存に対する至適カットオフ値であり(ROC 曲線下面積 0.764)、カプランマイヤー解析で 24 ヶ月の一次開存率は、遠位部 EEM 面積 $>29.0\text{mm}^2$ の病変では 83.7%に対し、 $\leq 29.0\text{mm}^2$ の病変では 53.1%であった($p<0.001$)。

Miki 氏らは、「IVUS 所見より遠位部血管面積が大きいことが推定される大腿膝窩動脈病変では、ステント留置は許容できる中期成績が得られる、妥当な治療選択と考えられる」と、まとめている。

Miki K, et al. J Endovasc Ther. 2020; 27: 77-85

CLI 患者の下腿動脈に対するパクリタクセルコーティッドバルーンの使用による死亡/切断リスク: 無作為試験メタ解析

無作為試験のメタ解析より、重症虚血肢(CLI)患者の下腿動脈に対するパクリタクセルコーティッドバルーン(DCB)による治療は、標準的なバルーンと比較し、死亡/下肢切断のリスクが高かったことが、ギリシャ、Patras University Hospital の Konstantinos Katsanos 氏らにより、Journal of Vascular and Interventional Radiology 誌の published 2 月号で報告された。

Katsanos 氏らは、医療データベースとインターネットの情報より、2019 年 9 月までに発表された CLI 患者において

下腿動脈に対するDCBと従来のバルーンによる治療を比較した無作為試験を検索し、8試験(1,420人、97%がCLI)の1年までの追跡データからメタ解析を実施した。

死亡/下肢切断の割合は、DCB群が標準的なバルーン群と比較し有意に高く(13.7% vs 9.4%: HR 1.52 [95%CI 1.12-2.07] p=0.008)、TLRの割合はDCB群が有意に低かった(11.8% vs 25.6%: RR 0.53 [95%CI 0.35-0.81] p=0.004)。パクリタクセルが高用量(3.0-3.5 μ m/mm²)のデバイスではリスクが上昇することが示されたが、低用量(2.0 μ m/mm²)のデバイスではリスクの上昇は有意ではなかった。

Katsanos 氏らは、「実際の原因は解明されていないものの、非標的領域のパクリタクセルによる塞栓が疑わしいメカニズムである」と、まとめている。

Katsanos K, et al. J Vasc Interv Radiol. 2020; 31: 202-212

LM/分岐部病変への薄型ステント留置後のキッシングバルーンの影響: RAIN-CARDIOGROUP VII試験

RAIN-CARDIOGROUP VII試験より、分岐部/非保護 LM 病変に対する薄型ステント留置後のファイナルキッシングバルーンインフレーション(FKI)はオーバーラップが短ければ再狭窄の抑制に関連したことが、イタリア、Ospedale Maria Vittoria の Luca Gaido 氏らにより、3月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

RAIN-CARDIOGROUP VII試験では、RAIN レジストリーに登録された LM、又は分岐部に薄いストラットのステントの留置を受けた2,742人において、FKIが与える影響を検討した。

16ヶ月の追跡で、IPTW法による補正後のMACE(全死亡、MI、TLR、ステント血栓症)の割合は、FKI群と非FKI群で類似しており(15.1% vs 15.5%: p=0.967)、この結果はイメージングの使用、POTの有無、ルーティンとベイルアウトFKIにより違いはなかった。2本ステントを留置したサブグループでは、FKIはTVR(7.8% vs 15.9%: p=0.030)とTLR(7.3% vs 15.2%: p=0.032)の低下に関連していた。また、短い(<3mm)オーバーラップFKIは、非FKIと比べて、TLRの割合の低下に関連していたが(2.6% vs 5.4%: p=0.034)、長いオーバーラップFKIではこの関連は認められなかった(6.8% vs 5.4%: p=0.567)。

Gaido 氏らは、「分岐部、又は非保護 LM 病変に薄いストラットのステント留置を受けた患者において、短いオーバーラップのFKIは再狭窄率の低下に関連していた。また、2ステント戦略において、FKIはTVRと再狭窄を抑制した」と、まとめている。

Gaido L, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e008325

日本メドトロニックが下肢静脈瘤治療用 VenaSeal クロージャーシステムを発売

2020年1月23日：日本メドトロニックは、一次性下肢静脈瘤の治療に用いるVenaSealクロージャーシステムの保険適用に伴い、2019年12月より販売開始したことを発表した。

本デバイスは、血管径12mm以下の大伏在静脈、及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者に、カテーテルから標的血管にシアノアクリレートをベースとした独自の接着剤を注入して血管を閉塞する。血管内焼灼術と比較して低侵襲性であることと、TLA麻酔が不要となることが特徴である。

本デバイスを用いた治療は、日本静脈学会、日本脈管学会、日本血管外科学会、日本インターベンショナルラジオロジー学会、日本皮膚科学会、及び日本形成外科学会によって構成される「下肢静脈瘤血管内焼灼術実施・管理委員会」が定める施設基準を満たし、また、実施医基準に適合しており、且つ日本メドトロニックが実施する所定のトレーニングを受けた認定医であることが条件となる。

メディコンが大腿膝窩動脈疾患治療用 Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテルを日本で発売

2020年1月23日：BD（ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー）のグループ会社であるメディコンは、大腿膝窩動脈治療用のLutonixドラッグコーティングバルーンカテーテルRXタイプを2020年2月より全国販売することを発表した。

本製品には、2µg/mm²のパクリタクセルが塗布されており、薬剤の半減期は6～7時間である。また、0.014インチのガイドワイヤに対応している。

日本では、大腿膝窩動脈自家血管内における対照血管径4mm以上6mm以下、長さ15cm以下の新規、又は再狭窄病変の治療において、血管径の改善、及び血管の再狭窄の軽減を目的として、2017年8月に薬事承認を取得している。

フィリップス・ジャパンが SHD 向けソリューションを展開

2020年2月10日：フィリップス・ジャパンは、アンギオ画像とエコー画像のリアルタイムフュージョン機能であるEchoNavigator R3.0、及び連動する超音波診断装置EPIQ CVxiを販売開始することを発表した。

EchoNavigator R3.0では、新たにバーチャルモデルによる解剖学的知能モードを搭載し、自動セグメンテーションすることで透視では確認することができない動的組織モデルとアンギオ断面とのフュージョンを容易にし、リアルタイムに透視画像とエコー画像を一体化した画像を確認することを可能にした。

EPIQ CVxiは、従来のEPIQ CVxに追加して、超音波診断装置上にてEchoNavigatorソフトウェアを起動、操作する機能、異なる光の波長ごとにその挙動をモデル化しよりリアルな画像を提供するTrueVue、及び3Dボリュームデータをタッチスクリーンでタブレット式に操作できるTouchVueを搭載している。

テルモが遠位橈骨動脈穿刺による手技検証を目的とした DISCO RADIAL 試験を開始

2020年2月20日：テルモは、PCIにおける遠位橈骨動脈穿刺による手技の有用性を検証する大規模臨床試験 DISCO vs COntventional RADIAL access trial (DISCO RADIAL試験)を開始したことを発表した。

本臨床試験は、PCI患者を橈骨動脈(TRI、又はTRA)、又は遠位橈骨動脈(dTRA)からカテーテルを挿入する

群に分け、治療後の合併症発生率を比較する。今後、ヨーロッパと日本の13施設より患者1,300人を登録し、2021年の解析結果発表を目指す。

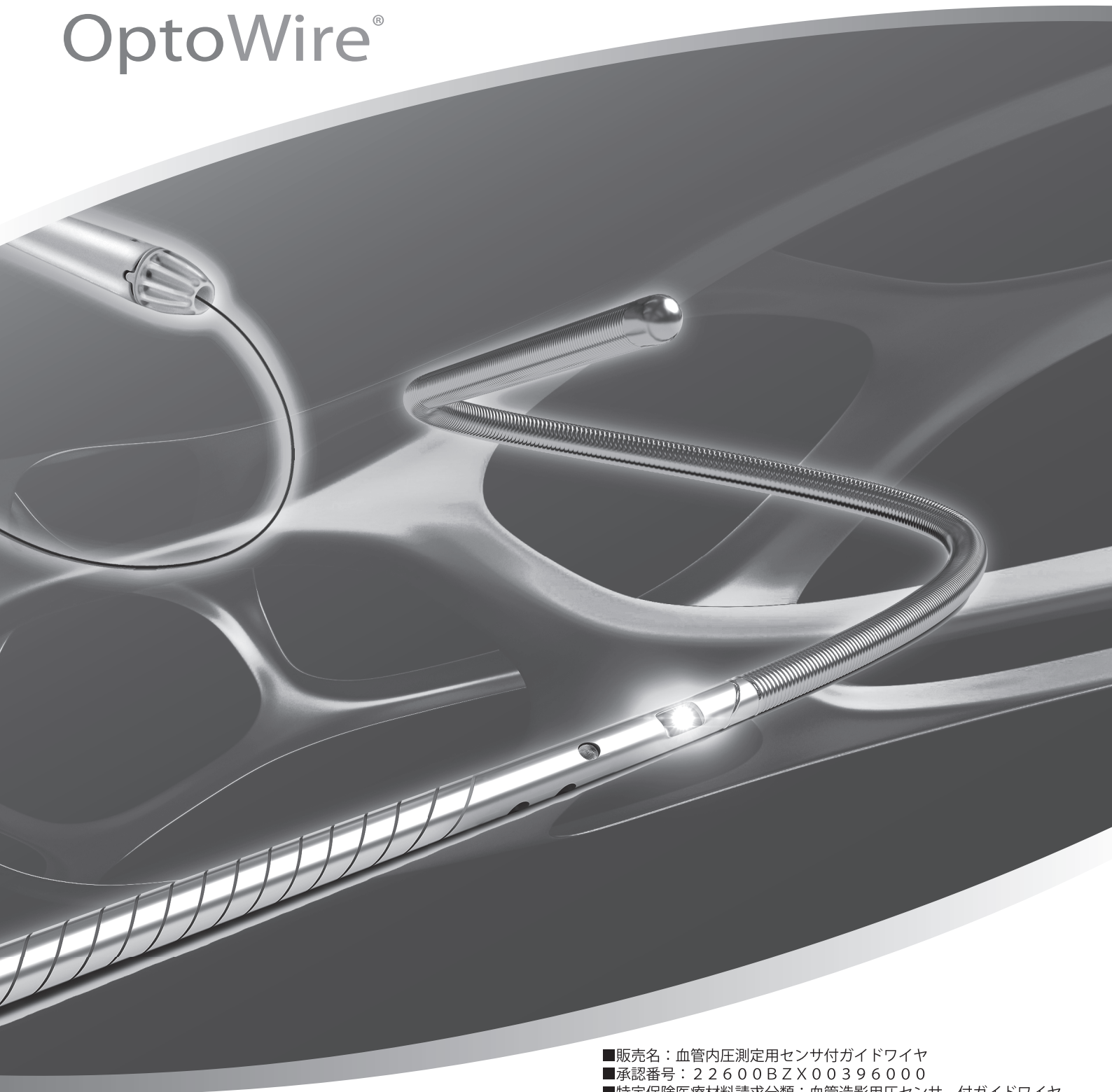
日本メトロニックがガイドエクステンションカテーテル Telescope の販売を開始

2020年3月10日：日本メトロニックは、ガイドエクステンションカテーテルTelescopeを2020年2月より全国で販売開始したことを発表した。

本デバイスの手元には、内部に空洞のない硬質ラウンド型のプッシュワイヤを使用し、ディスタルカテーテルは親水性コーティングを施したコイル型となっており、先端チップにはメイン部分よりも柔軟なソフトポリマーを採用した。また、独自のテクノロジーにより、ステントやバルーンなどの併用デバイスのスムーズな送達が可能となる設計となっている。

血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ

OptoWire®



- 販売名：血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤ
- 承認番号：22600BZX00396000
- 特定保険医療材料請求分類：血管造影用圧センサー付ガイドワイヤ
- JMDN：(15071104) 中心循環系先端トランスデューサ付カテーテル
- クラス分類：高度管理医療機器 クラスIV

OptoWire は Opsens.inc の登録商標です。XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。

製造販売元

ゼオンメディカル株式会社

URL:<http://www.zeonmedical.co.jp>