

**XIEM  
EX**

# ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 137**

# TABLE OF CONTENTS

## Articles

|  |    |
|--|----|
| 特発性冠動脈解離による入院後 30 日以内の再入院の頻度と原因 .....                              | 4  |
| TAVR 後の ACS の頻度と予後 .....   | 4  |
| LVEF が低下した患者における FFR ガイドの血行再建 .....                                | 5  |
| CT 造影における低輝度の非石灰化プラークによる MI の予測: SCOT-HEART 試験 .....               | 5  |
| 二次予防患者における P2Y12 阻害薬単剤 vs アスピリン単剤: メタ解析 .....                      | 6  |
| ロボット PCI vs 従来の PCI .....  | 7  |
| ACS/PCI 後の心房細動患者への抗血栓療法における早期と遠隔期のリスクベネフィット: AUGUSTUS 試験 .....     | 7  |
| OCT による冠動脈のステントストラット被覆評価の至適カットオフ値 .....                            | 8  |
| 日本人の心房細動患者において弁膜症が予後に与える影響: Fushimi AF レジストリー .....                | 9  |
| 日本における病院診療の因子と心不全入院患者の死亡率との関連: JROAD-DPC .....                     | 9  |
| 冠動脈のステント内再狭窄病変に対する DCB vs DES: DAEDALUS 試験 .....                   | 10 |
| 実臨床の PCI 患者における ARC-HBR 定義の検証 .....                                | 11 |
| パクリタクセルコーティッドデバイスと死亡の関係: メタ解析 .....                                | 11 |
| COVID-19 パンデミックによる AMI 入院の減少 .....                                 | 12 |
| 安定狭心症患者における FFR ガイドの PCI の予後への影響: SCAAR .....                      | 12 |
| 長期の心臓リハビリテーションの効果 .....  | 13 |
| 複雑な冠動脈疾患に対する至適ステント留置テクニック iPSP 戦略: IRIS-DES レジストリー .....           | 13 |
| 第 1 世代 vs 第 2 世代の DES を使用した PCI における冠動脈の石灰化の影響 .....               | 14 |
| 冠動脈の分岐部病変に対する PCI テクニックによる臨床成績の違い: メタ解析 .....                      | 15 |
| DART テクニックによる CTO-PCI 後の 12 ヶ月後の血管内ヒーリング: CONSISTENT CTO 試験 .....  | 15 |
| 実臨床の PCI における BioFreedom ステント vs Orsiro ステント: SORT OUT IX 試験 ..... | 16 |
| TAVR、及び SAVR 後の無症候性弁尖血栓: PARTNER 3 CT サブ試験 .....                   | 16 |
| LVEF が <35% の患者における PCI vs CABG .....                              | 17 |
| 非保護 LM 疾患に対する PCI の予後と術者の経験の関連 .....                               | 18 |
| 下肢の石灰化病変に対する Lithotripsy システム: DISRUPT PAD III 試験 .....            | 18 |
| 地域の人口密度とプライマリー PCI の症例数による AMI 患者の院内死亡率 .....                      | 19 |

## Press Release

|   |    |
|---|----|
| アボットが心臓用マッピングカテーテル Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテル SE を発売 .....               | 20 |
| アストラゼネカがチカグレロルについて脳卒中/MI 歴のないハイリスク冠動脈疾患患者における適応で FDA 承認を取得 .....          | 20 |
| メドトロニックが Resolute Onyx DES について HBR 患者における 1 ヶ月 DAPT の適応で CE マークを取得 ..... | 20 |
| メドトロニックが Evolut TAVI システムについて低リスク患者への適応で CE マークを取得、及びヨーロッパでの販売を開始 .....   | 20 |

# 今月のPick-up記事

## SCOT-HEART 試験 → P.5

### 安定型胸痛患者におけるCT造影: SCOT-HEART 試験

Coronary Computed Tomography Angiography and the Future Risk of Myocardial Infarction: 5-year Follow-up of the SCOT-HEART Trial

David Newby 氏

SCOT-HEART 試験では、安定型胸痛を訴えた患者における標準的な診療に加えた冠動脈CT造影の実施が臨床成績に与える影響を検討した。

スコットランドの12施設より登録した、安定型胸痛を訴え心臓専門クリニックに紹介された患者4,146人を標準的な診療に加えてCT造影を実施する群 (CT群2,073人)、又は標準的な診療のみを実施する群 (標準ケア群2,073人) に無作為に割り付けた。

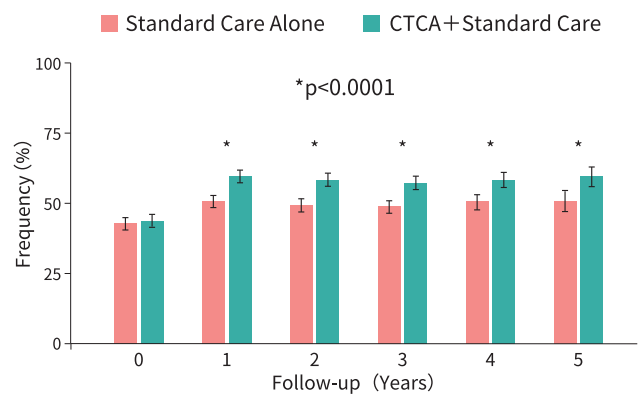
患者の平均年齢は57歳、53%が喫煙歴、11%が糖尿病、53%が高コレステロール血症、9%が冠動脈疾患歴を有していた。35%は典型的な狭心症の症状を有し、15%は心電図異常、15%は負荷エコー検査で異常が認められ、12%が冠動脈造影を受けた。

5年の追跡で主要評価項目に設定した冠動脈疾患死/非致死性MIの割合は、CT群が標準ケア群と比較し有意に低く (2.3% vs 3.9%: HR 0.59 [95%CI 0.41-0.84]  $p=0.004$ )、年齢、性別、症状、冠動脈疾患歴、糖尿病にかかわらず、一貫した結果が示された。5年の非致死性MIの割合もCT群が有意に低かった (HR 0.60 [95%CI 0.41-0.87]  $p=0.007$ )。

侵襲的な冠動脈造影の割合はCT群で23.6%、標準群で24.2% ( $p=0.993$ )、冠血行再建の割合は、それぞれ13.5%と12.9% ( $p=0.409$ )であり、最初の数ヶ月はCT群で高かったが、5年の追跡では類似していた。ただし、1年以降は標準ケア群で有意に高かった。

また、1年以降のスタチンの処方率はCT群で有意に高いことが確認された (<図1>)。

図1 Statin Therapy Use over 5 Years



Presented at ESC Congress 2018 in Munich

従って、冠動脈CT造影ガイドによる管理は5年の冠動脈疾患死/非致死性MIのリスクを低下させ、CT造影を実施する恩恵は適切な予防的治療と冠血行再建によることが示唆された。

ESC Congress 2018  
(VI-Today Vol.13 No.2より抜粋)

### 特発性冠動脈解離による入院後 30 日以内の再入院の頻度と原因

Nationwide Readmissions Database (NRD) のデータから、特発性冠動脈解離 (SCAD) による AMI で入院した患者の約 12% は 30 日以内に再入院しており、その原因の約 45% は AMI の再発であったことが、アメリカ、Cleveland Clinic Foundation の Mohamed M. Gad 氏らにより、4 月 27 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Gad 氏らは、アメリカの NRD に登録された 2010 年から 2015 年に AMI と診断され入院した患者 2,654,087 人において、SCAD 患者の 30 日の再入院のリスクについて検討した。

対象患者のうち 1,386 人 (0.052%) が SCAD と診断された。プロペンシティスコアマッチ (1:2) の SCAD 患者と非 SCAD 患者の比較では、30 日の再入院率は SCAD 患者で高いことが示された (12.3% vs 9.9%:  $p=0.022$ )。SCAD 患者の再入院は主に心臓に由来しており (80.6%)、AMI が 44.8% を占め、胸痛 (20.1%)、不整脈 (12.7%) と続いた。また、SCAD 患者の再入院の 50.6% は退院後 1 週間以内に確認され、AMI による再入院の 54.5% は退院後 2 日以内であった。

Gad 氏らは、「SCAD による AMI と診断された患者の 30 日の再入院率は無視できる割合ではなく、再入院は退院後早期に認められた。再入院は心臓、特に AMI に起因しており、高い再入院率と早期の AMI の再発を解消するためのアプローチが必要である」と、まとめている。

Gad MM, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 921-932

### TAVR 後の ACS の頻度と予後

TAVR を受けた患者において ACS の頻度は高くないものの、ST 上昇型 MI を発症した患者の 30 日の死亡率は 30% 以上と高かったことが、アメリカ、University of Iowa Carver College of Medicine の Amgad Mentias 氏らにより、4 月 27 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Mentias 氏らは、Medicare 保険プログラムを利用し、2012 年から 2017 年に TAVR を受けた患者 142,845 人において、TAVR 後の ACS の頻度、タイミング、及び予測因子について検討した。

中央値 297 日 (IQR 85-662 日) の追跡期間中、4.7% が ACS で入院し、うち 48% は 6 ヶ月以内の入院であった。非 ST 上昇型 MI を来した患者の割合が最も高く、ACS の予測因子として冠動脈疾患歴、血行再建歴、糖尿病、valve-in-TAVR、急性腎障害が確認された。ST 上昇型 MI では、非 ST 上昇型 MI と比較して 30 日 (31.4% vs 15.5%) と 1 年 (51.2% vs 41.3%) の死亡率が高かった ( $p<0.01$ )。

非 ST 上昇型 ACS 患者の 30.3%は侵襲的アプローチで治療された。IPTW 法による解析で、侵襲的アプローチは長期死亡のリスクが低く(補正 HR 0.69 [95%CI 0.66-0.73]  $p<0.01$ )、再血行再建のリスクが高い(補正 HR 1.29 [95%CI 1.16-1.43]  $p<0.001$ )ことが示された。

Mentias 氏らは、「TAVR 後の ACS の頻度は高くなく、非 ST 上昇型 MI を呈した割合が最も高かった。ただし、TAVR 後の ST 上昇型 MI は高い死亡率と関連しており、約 3 分の 1 は 30 日以内に死亡した。TAVR 後の ACS 患者においては治療の至適化が必要であり、これらのハイリスク患者では可能であれば侵襲的アプローチを検討すべきである」と、まとめている。

Mentias A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 938-950

### LVEF が低下した患者における FFR ガイドの血行再建

LVEF が $\leq 50\%$ の患者において、FFR ガイドの血行再建は造影ガイドと比較し 5 年の死亡と MACCE (全死亡、MI、血行再建、脳卒中)の割合が有意に低かったことが、ベルギー、OLV Clinic の Giuseppe Di Gioia 氏らにより、5 月 1 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Di Gioia 氏らは、2002 年から 2010 年に、冠動脈造影で中等度狭窄(50-70%)が認められた LVEF が $\leq 50\%$ の患者を対象とし、FFR ガイドで治療した 433 人と背景をマッチさせた造影ガイドで治療した 866 人において、FFR ガイドが治療戦略、並びに成績に与える影響を検討した。

FFR の測定後、患者あたりの狭窄血管数は造影ガイド群と比較し減少し(1.43 vs 1.97:  $p<0.001$ )、FFR ガイド群では造影ガイド群と比較し血行再建が施行された割合が低かった(52% vs 62%:  $p<0.001$ )。

5 年の全死亡率は FFR ガイド群では造影ガイド群と比べて有意に低く(22% vs 31%: HR 0.64 [95%CI 0.51-0.81]  $p<0.001$ )、MACCE の割合も FFR ガイド群が有意に低かった(40% vs 46%: HR 0.81 [95%CI 0.67-0.97]  $p=0.019$ )。また、LVEF が $>50\%$ の 617 人のコントロール群と比較すると、LVEF が低下した患者では死亡と MACCE の割合は高かった。

Di Gioia 氏らは、「LVEF の低下した冠動脈疾患患者において、FFR ガイドの血行再建は造影ガイドの血行再建と比較し 5 年の死亡と MACCE の割合が低かった。また、FFR ガイドのメリットとして、CABG の減少と、PCI の defer、及び薬物療法の増加が観察された」と、まとめている。

Di Gioia G, et al. Eur Heart J. 2020; 41: 1665-1672

### CT 造影における低輝度の非石灰化プラークによる MI の予測: SCOT-HEART 試験

SCOT-HEART 試験より、安定型胸痛を呈する患者において、CT 造影上の非石灰化低輝度プラークバーデンは将来的な MI の強力な予測因子であることが、イギリス、University of Edinburgh の Michelle C. Williams 氏

らにより、5月5日号の Circulation 誌で報告された。

Williams 氏らは、安定型胸痛患者において、標準的な診療に CT 造影を追加する効果を評価した SCOT-HEART 試験の事後解析として、CT 造影で観察された非石灰化低輝度プラークバーデン(%プラーク/血管容積)が将来の MI を予測するかを検討した。

1,769 人の患者(平均年齢 58 歳、男性 56%)の中央値 4.7 年の追跡において、低輝度プラークバーデンは、心血管リスクスコアと弱い相関を示し( $r=0.34$ :  $p<0.001$ )、冠動脈石灰化スコアと強力な相関を認め( $r=0.62$ :  $p<0.001$ )、冠動脈内腔狭窄の重症度(面積狭窄)との非常に強力な相関を示した( $r=0.83$ :  $p<0.001$ )。

また、致死性/非致死性 MI を発症した患者(41 人)では、冠動脈石灰化スコア(アガストンユニット 336 vs 19:  $p<0.001$ )、低輝度プラークバーデン(7.5% vs 4.1%:  $p<0.001$ )、並びに閉塞性冠動脈疾患の割合(54% vs 25%:  $p<0.001$ )が全て高かった。

低輝度プラークバーデンは、心血管リスクスコア、冠動脈石灰化スコア、冠動脈面積狭窄にかかわらず、MI の最も強力な予測因子であった(補正 HR 1.60 [95%CI 1.10-2.34] per doubling:  $p=0.014$ )。低輝度プラークバーデンが 4%以上であった患者は、MI を約 5 倍経験しやすいことが確認された(HR 4.65 [95%CI 2.06-10.5]  $p<0.001$ )。

Williams 氏らは、「安定型胸痛を呈する患者において、低輝度プラークバーデンは致死性/非致死性 MI の最も強力な予測因子であり、本研究結果は狭窄の重症度を含む MI の古典的リスク因子を重要視する今日の認識に異議を唱えるものであった」と、まとめている。

Williams MC, et al. Circulation. 2020; 141: 1452-1462

## 二次予防患者における P2Y12 阻害薬単剤 vs アスピリン単剤: メタ解析

9 つの無作為試験のメタ解析より、二次予防患者において、P2Y12 阻害薬単剤による治療はアスピリン単剤と比較し、MI のリスクが低く、脳卒中、死亡、重症出血のリスクは同等であったことが、イタリア、Humanitas University の Mauro Chiarito 氏らにより、5月9日号の The Lancet 誌で報告された。

Chiarito 氏らは、PubMed、Embase、BioMedCentral、Google Scholar、CENTRAL、学術集会発表のアブストラクト、並びに論文のリファレンスより、脳血管疾患、冠動脈疾患、末梢動脈疾患患者の二次予防において P2Y12 阻害薬とアスピリン単剤を比較した無作為試験を検索し、基準を満たした 9 つの無作為試験(P2Y12 阻害薬群: 21,043 人、アスピリン群: 21,065 人)のメタ解析を実施した。

P2Y12 阻害薬群はアスピリン群と比較し、ボーダーラインで MI のリスクの低下を示した(OR 0.81 [95%CI 0.66-0.99]  $I^2=10.9\%$ )。脳卒中(OR 0.93 [95%CI 0.82-1.06]  $I^2=34.5\%$ )、全死亡(OR 0.98 [95%CI 0.89-1.08]  $I^2=0$ )、血管死(OR 0.97 [95%CI 0.86-1.09]  $I^2=0$ )のリスクに両群で差はなかった。また、重症出血(OR 0.90 [95%CI 0.74-1.10]  $I^2=3.9\%$ )についても差は確認されなかった。P2Y12 阻害薬による MI 抑制の NNT は 244 人であつ

た。これらの結果は P2Y12 阻害薬の種類にかかわらず一貫していた。

Chiarito 氏らは、「二次予防患者において、アスピリン単剤と比較して、P2Y12 阻害薬単剤による治療は MI のリスクが低く、脳卒中のリスクは同等であった。ただし、MI 抑制の NNT が大きく、全死亡と血管死に対する効果は認められなかったことから、P2Y12 阻害薬単剤による臨床的恩恵には議論の余地が残る」と、まとめている。

Chiarito M, et al. Lancet. 2020; 395: 1487-1495

## ロボット PCI vs 従来の PCI

ロボット PCI は従来の PCI と比較し、透視時間、造影剤量は同等で、放射線被曝を有意に低下させ、手技時間は長かったことが、インド、the Apex Heart Institute の Tejas M. Patel 氏らにより、5 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Patel 氏らは、2017 年 12 月から 2019 年 3 月に三次医療施設に PCI のため紹介された 996 人の連続患者を対象とし、ロボット PCI が選択された 310 人(31.1%)と従来の PCI が施行された 686 人(68.9%)において、caliper プロペンシティマッチテクニックを用いて手技時間、放射線量を比較した。

ロボット PCI 群では従来の PCI 群と比較して、空気カーマ(中央値 884mGy vs 1,110mGy:  $p=0.002$ )、面積線量( $4,734\text{cGycm}^2$  vs  $5,746\text{cGycm}^2$ :  $p=0.003$ )が有意に低かった。透視時間(5.51 分 vs 5.48 分:  $p=0.936$ )と造影剤量(130mL vs 140mL:  $p=0.905$ )に差はなかった。総手技時間はロボット PCI 群で有意に長かった(37 分 vs 27 分:  $p<0.0005$ )。

Patel 氏らは、「ロボット PCI は透視時間、造影剤量を増加させることなく、患者の放射線被曝の有意な低下に関連しており、従来の PCI と比較し手技時間を僅かに増加させた」と、まとめている。

Patel TM, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e008888

## ACS/PCI 後の心房細動患者への抗血栓療法における早期と遠隔期のリスクベネフィット: AUGUSTUS 試験

AUGUSTUS 試験より、ACS/PCI 後の P2Y12 阻害薬による治療を受ける心房細動患者において、アスピリンの併用はプラセボと比較して、30 日までは出血の増加と虚血イベントの抑制のバランスが取れていたが、30 日以降は、虚血イベントを抑制することなく出血リスクは高いままであったことが、アメリカ、Duke Health の John H. Alexander 氏らにより、5 月 19 日号の Circulation 誌で報告された。

Alexander 氏らは、ACS、又は PCI 後に P2Y12 阻害薬による治療が予定された心房細動患者 4,614 人を登録し、アピキサバン群、又はビタミン K 拮抗薬(VKA)群、並びにアスピリン群、又はプラセボ群に 2×2 ファクトリアルデザイン

ンで無作為に割り付けた AUGUSTUS 試験において、抗血栓療法による経時的な出血リスクと虚血リスクのトレードオフについて検討した。

VKA 群と比較し、アピキサバン群は 30 日まで、30 日-6 ヶ月のいずれの期間も出血、虚血イベントのリスクは低い、又は同等であった。

アスピリン群はプラセボ群と比較し、30 日までは重度の出血リスクは高く(絶対リスク差 0.97% [95%CI 0.23-1.70%])、重度の虚血イベントのリスクは低かった(絶対リスク差 -0.91% [95%CI -1.74--0.08%])。30 日から 6 ヶ月の間もアスピリン群で重度の出血リスクが高かったが(絶対リスク差 1.25% [95%CI 0.23-2.27%])、重度の虚血イベントのリスクは同等であった(絶対リスク差 -0.17% [95%CI -1.33-0.98%])。

Alexander 氏らは、「ACS/PCI 後の P2Y12 阻害薬で治療を受ける心房細動患者において、アピキサバンによる治療は VKA よりも好ましく、アスピリンによる治療はプラセボと比較し、30 日までは出血リスクと虚血イベント抑制のリスクベネフィットのバランスは均衡していたが、30 日以降は虚血イベントを有意に減少させることなく、出血リスクは高いままであった」と、まとめている。

Alexander JH, et al. *Circulation*. 2020; 141: 1618-1627

### OCT による冠動脈のステントストラット被覆評価の至適カットオフ値

組織学的評価と併せた検討から、OCT でステントストラットの被覆と判定する新生内膜厚の至適カットオフ値は 40 $\mu$ m であったことが、アメリカ、CVPath Institute の Hiroyuki Jinnouchi 氏らにより、5 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Jinnouchi 氏らは、25 例の剖検例のステントが留置された冠動脈を生体外で OCT により評価し、39 の血管の 46 のステント、165 の断面イメージを組織学的評価と比較し、ストラットの被覆と判断する新生内膜厚の至適カットオフ値について検討した。組織学的評価でのストラット被覆は、内腔側に平滑筋細胞とマトリックスの 2 層の内皮細胞が観察される状態と定義した。

組織学的に 2,235 ストラットを評価し、1,216 が該当するストラットと判断され、うち被覆されているストラットが 1,056、されていないストラットが 160 であった。新生内膜の厚さを考慮せずに OCT で評価した場合の特異度は 37.5%と低く、感度は 100%であった。検討した OCT のカットオフ値  $\geq 20\mu\text{m}$ 、 $\geq 40\mu\text{m}$ 、 $\geq 60\mu\text{m}$  のうち、 $\geq 40\mu\text{m}$  の感度 (99.3%)、特異度 (91.0%)、陽性適中率 (98.6%)、陰性適中率 (95.6%) が最も優れていた。

Jinnouchi 氏らは、「OCT による評価で、組織学的に証明されたステントストラットの被覆を特定するための新生内膜厚の最も正確なカットオフ値は  $\geq 40\mu\text{m}$  であった」と、まとめている。

Jinnouchi H, et al. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020; 13: e008869

## 日本人の心房細動患者において弁膜症が予後に与える影響: Fushimi AF レジストリー

Fushimi AF レジストリーより、日本人の心房細動(AF)患者において、弁膜症の併存と、死亡、血栓塞栓症のリスクに関連は認められなかったものの、非弁膜症性 AF で弁膜症を合併していた場合に心不全入院のリスクが高いことが、National Hospital Organization Kyoto Medical Center の Kosuke Doi 氏らにより、5月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Doi 氏らは、京都市伏見区において AF 患者を登録している Fushimi AF レジストリーに含まれ、心エコーデータの得られた 3,566 人の患者において、心臓弁膜症が予後に与える影響を検討した。

対象患者の 20%が弁膜症を有し、3.7%が弁膜症性心房細動(VAF)、16.3%は非弁膜症性 AF で弁膜症を合併していた(NVAF-VHD)。VAF は僧帽弁狭窄、又は人工心臓弁による AF と定義した。

弁膜症を有する患者は、有さない患者と比較し、高齢で、より多くの併存症を有し、CHADS<sub>2</sub> スコアが高く、抗凝固薬が処方されている割合が高かった。補正後、弁膜症は脳卒中/全身性塞栓症、全死亡、心臓死と関連していなかった。ただし、NVAF-VHD は、心不全による入院リスクの上昇に有意に関連しており(補正 HR 1.44 [95%CI 1.16-1.78])、VAF ではこの関連は示されなかった(HR 1.28 [95%CI 0.86-1.92])。弁膜症のうち、大動脈弁疾患は心イベントのリスク上昇に関連していたが、僧帽弁疾患は心イベントとの関連は確認されなかった。

Doi 氏らは、「日本人の AF 患者において、弁膜症と血栓塞栓症、死亡に有意な関連は認められなかったが、弁膜症の種類によっては心イベントに影響し、大動脈弁疾患ではリスクが高かった」と、まとめている。

Doi K, et al. Circ J. 2020; 84: 714-722

## 日本における病院診療の因子と心不全入院患者の死亡率との関連: JROAD-DPC

JROAD-DPC データベースに含まれた 683 施設のデータより、インターベンショナルカーディオロジー、心臓血管外科、小児循環器、電気生理学、心臓リハビリテーションなどの病院の診療因子と心不全入院患者の死亡率との関連が認められたことが、Kyushu University の Hidetaka Kaku 氏らにより、5月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Kaku 氏らは、JROAD-DPC データベースに登録された、2012 年から 2014 年に日本循環器学会の認定施設 683 施設に心不全で入院した患者 198,861 人のデータから探索的因子分析を行い、病院に関連する 90 の因子から、病院診療をインターベンショナルカーディオロジー(Interventional cardiology)、心臓血管外科(Cardiovascular surgery)、小児循環器(Pediatric cardiology)、電気生理学(Electrophysiology)、心臓リハビリテーション(Cardiac rehabilitation)の 5 つに分類し、死亡率との関連を評価した。

全体で 30 日死亡率は 8.0%であった。多変量ロジスティック回帰分析からは、小児循環器(OR 0.677 [95%CI 0.628-

0.729]  $p < 0.0001$ )、電気生理学 (OR 0.876 [95%CI 0.832-0.923]  $p < 0.0001$ )、心臓リハビリテーション (OR 0.832 [95%CI 0.792-0.873]  $p < 0.0001$ ) は、低い死亡率に関連する因子であることが示された。一方で、インターベンショナルカーディオロジーは高い死亡率と関連していた (OR 1.167 [95%CI 1.070-1.272]  $p < 0.0001$ )。

Kaku 氏らは、「様々な心血管診療を含む病院因子は心不全患者の早期の死亡に関連している可能性が示唆された」と、まとめている。

Kaku H, et al. *Circ J.* 2020; 84: 742-753

### 冠動脈のステント内再狭窄病変に対する DCB vs DES: DAEDALUS 試験

DAEDALUS 試験より、冠動脈のステント内再狭窄病変 (ISR) に対する薬剤コーティッドバルーン (DCB) による治療は、BMS の ISR では DES による治療と同等の有効性と安全性を示し、DES の ISR では TLR 抑制効果は低いものの、安全性は高い傾向が示されたことが、ドイツ、Technische Universität München の Daniele Giacoppo 氏らにより、6 月 2 日号の *Journal of the American College of Cardiology* 誌で報告された。

DAEDALUS 試験では、冠動脈 ISR に対する DCB と DES による治療を比較した 10 の無作為試験の患者レベルのデータの統合解析を行い、両治療の有効性と安全性を比較した。

BMS の ISR (710 人、722 病変) では、DCB と DES で主要有効性評価項目 (3 年の TLR) のリスク (9.2% vs 10.2%: HR 0.83 [95%CI 0.51-1.37])、そして、主要安全性評価項目 (3 年の全死亡、MI、標的病変の血栓) のリスク (8.7% vs 7.5%: HR 1.13 [95%CI 0.65-1.96]) に有意差はなかった。

DES の ISR (1,248 人、1,377 病変) では、DCB で主要有効性評価項目のリスクは高く (20.3% vs 13.4%: HR 1.58 [95%CI 1.16-2.13])、一方で、安全性評価項目の割合は数値的に低かった (9.5% vs 13.3%: HR 0.69 [95%CI 0.47-1.00])。

治療法にかかわらず、BMS の ISR では DES の ISR と比較し TLR の割合が低く (9.7% vs 17.0%: HR 0.56 [95%CI 0.42-0.74])、安全性評価項目の割合に有意差はなかった。

Giacoppo 氏らは、「3 年の追跡で、BMS の ISR に対し DCB と DES による治療の有効性と安全性は同等であり、DES の ISR に対しては、DCB による治療の有効性は低かったが、有意ではないものの安全性評価項目の減少が認められた。また、DES の ISR に対する治療は BMS の ISR と比較し安全性は類似しているものの、治療が不成功となる割合が高かった」と、まとめている。

Giacoppo D, et al. *J Am Coll Cardiol.* 2020; 75: 2664-2678

## 実臨床の PCI 患者における ARC-HBR 定義の検証

実臨床で PCI を受ける患者において、ARC の HBR 基準は出血リスクの高い患者のみならず、血栓リスクの高い患者も同定できたことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Davide Cao 氏らにより、6 月 2 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Cao 氏らは、2014 年から 2017 年に三次医療施設にて冠動脈ステント術を受けた患者 9,623 人において、ARC の HBR 基準が妥当であるかを検証した。

ARC-HBR の major 基準を 1 つ以上、又は minor 基準を 2 つ以上有する患者を HBR と定義し、4,278 人(44.4%) が HBR とみなされた。中等度、又は重度の貧血(33.2%)が最も高頻度に認められた major 基準であり、75 歳以上(46.8%)が全体でも最も高頻度に認められた minor 基準であった。院内周術期/退院後 1 年の出血の割合は非 HBR 患者が 3.2%に対し、HBR 患者で 9.1%であり( $p<0.001$ )、該当する ARC-HBR 基準の数の増加に伴い、段階的に出血リスクが上昇していた。周術期の出血、1 年までの出血、MI、全死亡のいずれの割合も HBR 患者で有意に高かった。

Cao 氏らは、「実臨床で PCI を受けた患者群において ARC-HBR 基準の妥当性が確認された。ARC-HBR の基準は出血のリスクの高い患者のみならず、全死亡を含む血栓性イベントのリスクの高い患者も同定し、複数の ARC-HBR 基準の併存は相加的な予後的重要性を示した」と、まとめている。

Cao D, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75: 2711-2722

## パクリタクセルコーティッドデバイスと死亡の関係: メタ解析

末梢動脈疾患患者において、パクリタクセルデバイスを評価した無作為試験の患者レベルのデータのメタ解析より、中央値 4 年の追跡で、コントロール群と比較したパクリタクセルデバイス群の死亡率の絶対増加は 4.6%であったことが、アメリカ、Prairie Heart Institute of Illinois at St John's Hospital の Krishna J. Rocha-Singh 氏らにより、6 月 9 日号の Circulation 誌で報告された。

Rocha-Singh 氏らは、FDA に承認され、アメリカで利用可能なパクリタクセルデバイスの製造元より、臨床研究に含まれた非特定化された患者レベルのデータの提供を受け、メタ解析で死亡リスクを検討した。

8 つの無作為試験の中央値 4 年の追跡データに含まれた 2,185 人において、386 人の死亡を確認した。主要解析 (intention-to-treat の Cox 比例ハザード第 1 ステージメタ解析モデル) ではパクリタクセルデバイスの使用により 5 年の死亡の相対リスクは 38% (95%CI 6-80%)、絶対リスクは 4.6%の増加を認めた。コントロール群とパクリタクセルデバイス群の追跡期間中の脱落 (withdrawal) と追跡不能の割合は、それぞれ 24%と 23%であった。生存状態が得られたデータを含めると、相対死亡リスクの増加は 27% (95%CI 3-58%)であった。この結果は、as-treated 解析を含む様々なシナリオでも一貫しており、経時的なパクリタクセルデバイスによるリスク増加は認められなかった。死亡リスクは全ての死因について増加する傾向を示し、サブグループによる差はなく、薬剤の用量と死亡に関連はなかった。

Rocha-Singh 氏らは、「パクリタクセルデバイスの無作為試験の死亡イベントのデータセットより、パクリタクセルデバイスの使用に関連する死亡リスクの絶対増加は 4.6%であった」と、まとめている。

Rocha-Singh KJ, et al. *Circulation*. 2020; 141: 1859-1869

### COVID-19 パンデミックによる AMI 入院の減少

イタリアの全国的なデータより、COVID-19 のパンデミック期に AMI による入院が前年同時期と比較し約半数に減少し、致死率、合併症発生率の有意な上昇も確認されたことが、イタリア、Italian Society of Cardiology の Salvatore De Rosa 氏らにより、6 月 7 日号の *European Heart Journal* 誌で報告された。

De Rosa 氏らは、イタリアの全国規模のアンケート調査を実施し、COVID-19 のアウトブレイク時の 1 週間(2020 年 3 月 12 日-19 日)にイタリアの 54 施設の CCU に AMI で入院した患者と 2019 年の同時期の 1 週間に入院した患者のデータを比較した。

2019 年と比較し、AMI による入院は 48.4%減少し ( $p < 0.001$ )、ST 上昇型 MI (26.5% [95%CI 21.7-32.3%]  $p = 0.009$ )、非 ST 上昇型 MI (65.1% [95%CI 60.3-70.3%]  $p < 0.001$ ) とも減少は有意であった。ST 上昇型 MI では男性 (17.8%:  $p = 0.191$ ) よりも女性 (41.2%:  $p = 0.011$ ) で減少率が大きかった。北イタリア (52.1%)、中央イタリア (59.3%)、南イタリア (52.1%) で AMI による入院の減少率は類似していた。パンデミック期間の ST 上昇型 MI による死亡率は 2019 年と比較して大きく上昇しており (RR 3.3 [95%CI 1.7-6.6]  $p < 0.001$ )、合併症発生率も上昇した (RR 1.8 [95%CI 1.1-2.8]  $p = 0.009$ )。

De Rosa 氏らは、「COVID-19 のパンデミック期にイタリア全土で AMI による入院の有意な減少が確認され、致死率と合併症の発生率は上昇した。これは社会的に重要な問題であり、科学、及びヘルスケアコミュニティ、そして公的な規制当局による注意が必要である」と、まとめている。

De Rosa S, et al. *Euro Heart J*. 2020; 41: 2083-2088

### 安定狭心症患者における FFR ガイドの PCI の予後への影響: SCAAR

SCAAR より、安定狭心症で PCI を受ける患者において、FFR ガイドの治療は、長期の死亡、ステント血栓症、及び再狭窄のリスク低下に関連していたことが、スウェーデン、Sahlgrenska University Hospital の Sebastian Volz 氏らにより、6 月 9 日号の *Journal of the American College of Cardiology* 誌で報告された。

Volz 氏らは、SCAAR に登録された 2005 年 1 月から 2016 年 3 月にスウェーデンで PCI を受けた安定狭心症患者 23,860 人において、FFR ガイドが予後に与える影響を検討した。

3,367 人が FFR ガイドで治療された。中央値 4.7 年 (0-11.2 年) の追跡で、FFR ガイドの PCI は造影ガイドの PCI と比較し、補正後の全死亡 (HR 0.81 [95%CI 0.73-0.89]  $p < 0.001$ )、ステント血栓症/再狭窄 (HR 0.74 [95%CI 0.57-0.96]  $p = 0.022$ ) のリスクが低かった。周術期の合併症のリスクに差はなかった (補正 OR 0.96 [95%CI 0.77-1.19]  $p = 0.697$ )。

Volz 氏らは、「PCI を受ける安定狭心症患者において、FFR の使用は長期の死亡、ステント血栓症、再狭窄のリスクを低下させ、本研究は PCI 時の FFR の使用に関する今日のヨーロッパとアメリカのガイドラインを支持するもので、プレッシャーワイヤガイドが予後に恩恵をもたらすことが示された」と、まとめている。

Volz S, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75: 2785-2799

### 長期の心臓リハビリテーションの効果

心血管疾患患者において、 $>150$  日の心臓リハビリテーションは、より短期のリハビリテーションと比較し、死亡、MACE のリスクが有意に低かったことが、The University of Tokyo の Atsuko Nakayama 氏らにより、6 月 15 日号の International Journal of Cardiology 誌で報告された。

Nakayama 氏らは、2004 年から 2015 年に心臓リハビリテーションを受けた 9,981 人のうち、管理下でリハビリテーションを受けた患者を、その期間により急性期 (入院期間中: 4,649 人)、回復期 ( $\leq 150$  日: 3,271 人)、維持期 ( $>150$  日: 731 人) の 3 群に分け、平均 4.9 年の追跡で死亡と MACE のリスクを比較した。

プロペンシスコアマッチの比較において、維持期群は急性期群、回復期群と比較し、死亡 (HR 0.47:  $p < 0.01$ 、HR 0.64:  $p < 0.01$ )、MACE (HR 0.48:  $p < 0.01$ 、HR 0.70:  $p < 0.01$ ) のリスクが有意に低かった。回復期群の大部分の患者は、急性期群よりも生存の評価で良好であり、女性、脂質異常症、喫煙歴、CABG 歴、心不全を有する患者は、回復期群と比較し維持期群で生存率が高かった。

Nakayama 氏らは、「心血管疾患患者において、管理下の長期の心臓リハビリテーションは短期のリハビリテーションよりも有効であることが示された」と、まとめている。

Nakayama A, et al. Int J Cardiol. 2020; 309: 1-7

### 複雑な冠動脈疾患に対する至適ステント留置テクニック iPSP 戦略: IRIS-DES レジストリー

IRIS-DES レジストリーより、複雑な冠動脈疾患に対する血管内イメージングガイドの前拡張、ステントサイズの決定、及び後拡張 (iPSP) は 3 年の心イベントのリスクを低下させたことが、韓国、University of Ulsan College of Medicine の Hanbit Park 氏らにより、6 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Park 氏らは、IRIS-DES レジストリーに登録された LM、分岐部、 $>30$ mm の長いびまん性、又は造影上の高度石灰

化病変に PCI を受けた 9,525 人において、iPSP が 3 年の成績に与える影響を検討した。

血管内イメージングガイドの前拡張が 89.5%、ステントサイズの決定が 54.0%、後拡張が 58.1%の患者で実施され、全てを満たし、iPSP 戦略を達成した患者は 35.4%であった。

IPTW 法による補正後、3 年の主要評価項目(心臓死、標的血管に関連する MI、TVR)の割合は、iPSP で治療された群では非 iPSP 群と比較して有意に低かった(5.6% vs 7.9%: 補正 HR 0.71 [95%CI 0.63-0.81]  $p < 0.001$ )。

Park 氏らは、「複雑な冠動脈狭窄に DES の留置を受ける患者において、iPSP は 3 年の心イベントリスクの低下に関連しており、術者はより積極的に iPSP 戦略を取り入れるべきである」と、まとめている。

Park H, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1403-1413

### 第 1 世代 vs 第 2 世代の DES を使用した PCI における冠動脈の石灰化の影響

18 の無作為試験の約 20,000 人の患者データの統合解析から、冠動脈に中等度以上の石灰化(CAC)が認められた患者における PCI は 5 年のイベントリスクが高かったものの、第 2 世代の DES による治療は第 1 世代の DES と比較して成績の改善が認められたことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Paul Guedeney 氏らにより、6 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Guedeney 氏らは、DES を評価した 18 の無作為試験に統合された 19,833 人の患者レベルの統合解析を行い、冠動脈の石灰化が PCI 後の長期成績に影響を与えるかを検討した。

カテラポ評価で造影上 CAC が確認された患者 6,211 人(31.3%)では、CAC の認められなかった患者と比較して、5 年の患者由来の評価項目(死亡、MI、全血行再建)、TLF(心臓死、標的血管に関連する MI、虚血由来の TLR)のリスクが高く(それぞれ補正 HR 1.12 [95%CI 1.05-1.20]、補正 HR 1.21 [95%CI 1.09-1.34])、死亡、MI、虚血由来の TLR のリスクも高かった。

CAC が認められた患者において、第 2 世代の DES による治療は第 1 世代の DES による治療と比較して 5 年の患者由来の評価項目(補正 HR 0.88 [95%CI 0.78-1.00])、TLF(補正 HR 0.73 [95%CI 0.61-0.87])のリスクの低下に関連しており、死亡、MI、虚血由来の TLR、ステント血栓症についてもリスクの低下が認められた。

成績は第 2 世代の DES で良好であったものの、第 1 世代の DES と比較した相対治療効果は、CAC の認められた患者と認められなかった患者で一貫していた。

Guedeney 氏らは、「CAC の認められた病変に対する PCI は、5 年の追跡で患者、及びデバイス由来の有害事象の増加に関連していたが、その影響は第 2 世代の DES による治療では軽減された」と、まとめている。

Guedeney P, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1417-1428

## 冠動脈の分岐部病変に対する PCI テクニックによる臨床成績の違い: メタ解析

冠動脈の分岐部病変の治療における様々なステント留置テクニックを比較したメタ解析より、DK クラッシュはプロビジョナルステント術と比較し TLR の割合が低いことから MACE のリスクが低く、心臓死、MI、ステント血栓症に関してはテクニック間で有意な差はなかったことが、ベルギー、OLV Clinic の Giuseppe Di Gioia 氏らにより、6 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Di Gioia 氏らは、PubMed と Scopus で冠動脈の分岐部病変に対する PCI において異なる治療テクニックを比較した無作為試験を検索し、プロビジョナルステント術、T ステント/T とプロトリエーション、クラッシュ、キュロット、DK クラッシュの 5 つのテクニックを評価した 21 試験(5,711 人、追跡期間中央値 12 ヶ月)の Bayesian ネットワークメタ解析を実施した。

DK クラッシュはプロビジョナルステント術と比較して MACE のリスクが低く(OR 0.39 [95%CrI 0.26-0.55])、これには TLR のリスク低下が影響していた(OR 0.36 [95%CrI 0.22-0.57])。評価されたテクニック間で心臓死、MI、ステント血栓症のリスクに違いはなく、プロビジョナルステント術、キュロット、T ステント/T とプロトリエーション、クラッシュで MACE のリスクに差はなかった。非 LM 分岐部病変では、DK クラッシュは MACE のリスクを低下させた(OR 0.42 [95%CrI 0.24-0.66])。

Di Gioia 氏らは、「DK クラッシュは再血行再建の割合が低いことから、MACE のリスク低下に関連していた。プロビジョナルステント術と比較した 2 本のステント留置テクニックの臨床的な効果は、側枝の長さが $\geq 10\text{mm}$  の分岐部病変で確認された」と、まとめている。

Di Gioia G, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1432-1444

## DART テクニックによる CTO-PCI の 12 ヶ月後の血管内ヒーリング: CONSISTENT CTO 試験

CONSISTENT CTO 試験より、dissection and re-entry techniques(DART)による subintima へのステント留置は intima へのステント留置と比較し、12 ヶ月の有害事象、及び血管のヒーリングの状態に差はなかったことが、イギリス、Belfast Health and Social Care Trust の Simon J. Walsh 氏らにより、6 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

CONSISTENT CTO 試験では、適切な適応で CTO 病変に PCI の施行された患者において、DART を使用した subintimal テクニックによる治療と intimal テクニックによる治療での造影、イメージング、臨床成績を評価した。

231 人の患者のうち 210 人で CTO-PCI が成功した(成功率 91%)。1 年の TVF(心臓死、標的血管に関連する MI、虚血由来の血行再建)の割合は 5.7%であり、事前に設定したパフォーマンスゴールを達成した。全死亡/MI/TVR の割合は 1 年で 10%、2 年で 17%であり、DART テクニックによる影響はなかった。

ベースラインから 12 ヶ月後に QOL は有意に改善し、12 ヶ月後の OCT による評価で血管内ヒーリングの状態は DART による subintima へのステント留置と intima への治療で差はなかった。

Walsh 氏らは、「今日の CTO-PCI では、その他の複雑 PCI と同等の中期の臨床成績が得られ、有意な QOL の改善が示された。DART を用いた subintima へのステント留置は、12 ヶ月後の血管内ヒーリングや有害イベントのリスクに影響を与えなかった」と、まとめている。

Walsh SJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1448-1457

### 実臨床の PCI における BioFreedom ステント vs Orsiro ステント: SORT OUT Ⅱ 試験

SORT OUT Ⅱ試験より、実臨床の all-comers の PCI の母集団において、BioFreedom バイオリムス A9 コーティッドポリマーフリーステントは Orsiro シロリムス溶出ステントと比較し 1 年の MACE (心臓死、標的病変以外に関連していない MI、TLR) の評価で非劣性を示せなかったことが、デンマーク、Odense University Hospital の Lisette Okkels Jensen 氏らにより、6 月 23 日号の Circulation 誌で報告された。

SORT OUT Ⅱ試験では、2015 年 12 月から 2017 年 4 月に PCI の予定された冠動脈疾患患者 3,151 人を BioFreedom ステント (1,572 人、1,966 病変)、又は Orsiro ステント (1,579 人、1,985 病変) で治療する群に無作為に割り付けた。

5 人の患者は転居のため追跡が行われなかった (フォローアップ率 99%)。患者の平均年齢は 66.3 歳、糖尿病が 19.3%、ACS が 53% 含まれた。Intention-to-treat 解析で 1 年の MACE は BioFreedom ステント群の 5.0%、Orsiro ステント群の 3.7% に認められた (絶対リスク差 1.29% [片側上限 95%CI 2.50%]  $p_{NI}=0.14$ )。BioFreedom ステント群では Orsiro ステント群と比べて、TLR を経験した患者が多かった (3.5% vs 1.3%: RR 2.77 [95%CI 1.66-4.62]  $p<0.0001$ )。

Jensen 氏らは、「all-comers の母集団において、BioFreedom ステントは Orsiro ステントと比較し 12 ヶ月の MACE の評価で非劣性基準を満たせなかった」と、まとめている。

Jensen LO, et al. Circulation. 2020; 141: 2052-2063

### TAVR、及び SAVR 後の無症候性弁尖血栓: PARTNER 3 CT サブ試験

PARTNER 3 CT サブ試験より、外科的大動脈弁置換術 (SAVR) と比較し、TAVR では術後 30 日の時点で無症候性の弁尖血栓が認められる頻度が高かったものの、1 年後には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、6 月 23 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

PARNER 3 CT サブ試験では、手術リスクが低い大動脈弁狭窄症患者 435 人を TAVR 群(221 人)、又は SAVR 群(214 人)に無作為に割り付け、30 日と 1 年後に連続 4D-CT の評価を独立したコアラボで実施した。

無症候性弁尖血栓の特徴である hypoattenuated leaflet thickening (HALT) は、30 日後には 10%に認められ、1 年後には 24%に増加した。30 日後に HALT が認められた患者の 54%では 1 年後に自然に消失が確認されたが、新たな HALT が 21%の患者に認められた。HALT の割合は、30 日後は TAVR 群で SAVR 群よりも高かったが(13% vs 5%:  $p=0.03$ )、1 年では差はなくなっていた(28% vs 20%:  $p=0.19$ )。

HALT の存在により、30 日、又は 1 年後の大動脈弁の平均圧較差に有意な影響はなかったが、30 日後と 1 年後に HALT を呈した患者は、呈さなかった患者と比較し 1 年後の大動脈弁圧較差が有意に大きかった(17.8mmHg vs 12.7mmHg:  $p=0.04$ )。

Makkar 氏らは、「術後 30 日では無症候性の弁尖血栓は SAVR と比較し TAVR でより高頻度に認められたが、1 年ではその差は消失した。血栓塞栓性合併症、並びに構造的な弁の変性に HALT が与える影響についてはさらなる調査が求められる」と、まとめている。

Makkar RR, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 75: 3003-3015

### LVEF が<35%の患者における PCI vs CABG

カナダの実臨床のデータより、LVEF が<35%の患者への血行再建において、PCI と比較して CABG で死亡、及び MACE(脳卒中、血行再建、MI/心不全による入院)のリスクが有意に低かったことが、カナダ、University of Ottawa Heart Institute の Louise Y. Sun 氏らにより、6 月号の JAMA Cardiology 誌で報告された。

Sun 氏らは、カナダのオンタリオ州で 2008 年 10 月から 2016 年 12 月に、LVEF が<35%であり、LAD、LM、あるいは多枝疾患に対して PCI、又は CABG を受けた 40-84 歳の患者 12,113 人を対象とし、両治療後の長期成績を比較した。CABG 歴、転移がんの認められた患者、透析、CABG と PCI の同日施行、MI 発症から 24 時間以内の血行再建、その他の手技の同時施行を受けた患者は除外された。

患者の平均年齢は PCI 群で 64.8 歳、CABG 群では 65.6 歳、男性の割合は、それぞれ 72.5%と 82.9%であった。プロペンシテスコアマッチの 2,397 ペアの中央値 5.2 年の追跡において、PCI 群は CABG 群と比較して、死亡(HR 1.6 [95%CI 1.3-1.7])、心血管死(HR 1.4 [95%CI 1.1-1.6])、MACE(HR 2.0 [95%CI 1.9-2.2])、血行再建(HR 3.7 [95%CI 3.2-4.3])、MI による入院(HR 3.2 [95%CI 2.6-3.8])、心不全による入院(HR 1.5 [95%CI 1.3-1.6])のリスクが有意に高かった。

Sun 氏らは、「LVEF が<35%の患者において、CABG を受けた患者と比較して PCI を受けた患者では死亡と MACE のリスクが高いことが示され、この結果はこれらの患者における意思決定にかかわる医師に知見を提供する可能性がある」と、まとめている。

Sun LY, et al. JAMA Cardiol. 2020; 5: 631-641

## 非保護 LM 疾患に対する PCI の予後と術者の経験の関連

イギリスの約 7,000 例の非保護 LM-PCI のデータより、術者の年間症例数は患者の予後に関連しており、非保護 LM-PCI の年間症例数 16 例が予後改善の閾値であったことが、イギリス、University Hospital of Wales の Tim Kinnaird 氏らにより、6 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Kinnaird 氏らは、BCIS PCI データベースに登録された 2012 年から 2014 年にイングランドとウェールズで実施された非保護 LM に対する PCI 症例 6,724 例において、術者の経験が予後に与える影響を検討した。

術者の非保護 LM-PCI の症例数は 1 例/年から 54 例/年のばらつきがあり、第 1 四分位(347 人)は中央値 2 例/年 (IQR 1-3)、第 2 四分位(134 人)は中央値 5 例/年 (IQR 4-6)、第 3 四分位(59 人)は平均 10 例/年 (IQR 8-12)、第 4 四分位(29 人)は平均 21 例/年 (IQR 17-29)であった。

症例数の多い術者ほど、併存症が多く、より複雑な PCI 症例を担当していた。補正後の院内死亡 (OR 0.39 [95%CI 0.24-0.67]  $p < 0.001$ )、院内 MACCE (OR 0.41 [95%CI 0.27-0.62]  $p < 0.001$ )、また、12 ヶ月の死亡 (OR 0.54 [95%CI 0.39-0.73]  $p < 0.001$ ) のリスクは、第 4 四分位の術者では第 1 四分位の術者と比較して低く、術者の症例数と 12 ヶ月の生存率には密接な関連が認められた ( $p < 0.001$ )。生存率改善のための非保護 LM-PCI の症例数の最小閾値は  $\geq 16$  例/年であった。

Kinnaird 氏らは、「本データからは術者の症例数は非保護 LM-PCI の予後に関連する重要な因子であることが示唆された」と、まとめている。

Kinnaird T, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020; 13: e008782

## 下肢の石灰化病変に対する Lithotripsy システム: DISRUPT PAD Ⅲ試験

DISRUPT PAD Ⅲ試験より、下肢の石灰化病変に対する Shockwave 末梢血管用血管内 Lithotripsy (IVL) システムによる治療の安全性は高く、大きな acute gain を達成したことが、アメリカ、UNC Rex Healthcare の George Adams 氏らにより、6 月号の *Journal of Endovascular Therapy* 誌で報告された。

DISRUPT PAD Ⅲ試験では、2017 年 11 月から 2018 年 8 月に、実臨床で 18 施設にて Shockwave IVL システムを使用し、中等度/高度石灰化病変の治療を受けた間欠性跛行/CLI 患者 200 人 (平均年齢 72.5 歳、男性 148 人) を登録し、本治療の急性期の安全性と有効性を検討した。

治療された 220 病変では、アテレクトミー (19.8%)、ステント (29.9%) よりも、バルーンテクノロジー (53.8%) の併用が多かった。Acute gain は平均 3.4mm、最終の平均残存狭窄率は 23.6%であった。造影上の合併症は稀で、DCB の拡張後にタイプ D の解離が 2 例と穿孔が 1 例のみ認められ、急性閉塞、末梢塞栓、no-reflow、血栓性イベントは確認されなかった。

Adams 氏らは、「実臨床において、末梢血管用 IVL による下肢の石灰化病変の治療は、複雑な疾患にもかかわらず、残存狭窄率は低く、acute gain は大きく、合併症の発生率は低かった」と、まとめている。

Adams G, et al. J Endovasc Ther. 2020; 27: 473-480

### 地域の人口密度とプライマリーPCI の症例数による AMI 患者の院内死亡率

地域の人口密度と AMI 患者の院内死亡率には逆相関の関連が認められたものの、低人口密度地域における院内死亡率の上昇は、搬送施設のプライマリーPCI の症例数が少ない場合にのみ確認されたことが、Yokohama City University Medical Center の Yasushi Matsuzawa 氏らにより、7 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Matsuzawa 氏らは、JROAD-DPC データベースに登録された 739 施設に救急車で搬送された AMI 患者 64,414 人のデータを解析し、人口密度、並びに施設のプライマリーPCI の症例数が AMI の院内死亡率に与える影響を検討した。

人口密度の中央値は 1,147 人/km<sup>2</sup> (IQR 342-5,210 人/km<sup>2</sup>) であり、人口密度と院内死亡は有意な逆相関を示した (人口密度の四分位低下毎 OR 1.086 [95%CI 1.042-1.132] p<0.001)。また、人口密度の低い地域の患者は、プライマリーPCI の症例数の少ない施設に搬送される割合が高く、搬送時間が長かった。

多変量解析からは、プライマリーPCI の症例数と院内死亡率には有意な関連が認められたが、搬送された施設までの距離の影響は示されなかった。年間のプライマリーPCI 症例数 115 例をカットオフ値として症例数の多い病院と少ない病院の 2 群に分けた場合、人口密度の低い地域における院内死亡率の上昇は、症例数の少ない病院にのみ認められた。

Matsuzawa 氏らは、「低人口密度の地域における AMI 患者の院内死亡率の上昇は、プライマリーPCI の症例数の少ない病院に搬送された場合にのみ認められ、症例数の多い病院においてはその関連は確認されなかった」と、まとめている。

Matsuzawa Y, et al. Circ J. 2020; 84: 1140-1146

### アボットが心臓用マッピングカテーテル Advisor VL サーキュラーマッピングカテーテル SE を発売

2020年6月1日：アボットメディカルジャパンは、心臓用マッピングカテーテルAdvisor VLサーキュラーマッピングカテーテルSEの販売を開始したことを発表した。

本製品の先端ループ径は15-25mmに可変であり、非対称シャフトはカテーテル遠位部を同一平面上で2方向に屈曲させることで180度屈曲させることができる。また、ループには20個の電極が配置されている。

本製品は、2019年9月にFDAの承認を取得している。国内では、2020年2月に製造販売承認を取得し、2020年4月1日より保険適用されている。

### アストラゼネカがチカグレロルについて脳卒中/MI 歴のないハイリスク冠動脈疾患患者における適応で FDA 承認を取得

2020年6月5日：アストラゼネカは、P2Y12阻害薬チカグレロル(製品名ブリリント)について、脳卒中、又はMIの既往歴のないハイリスク冠動脈疾患患者における初回発症リスクの低下に対する適応で、6月1日にFDA承認を取得したことを発表した。

今回の承認は、2型糖尿病を有し、脳卒中/MI歴のない冠動脈疾患患者において、チカグレロルとアスピリンの2剤の抗血小板療法(DAPT)とアスピリン単剤療法を比較検討し、DAPTにより心血管死/MI/脳卒中のリスクが有意に低下したTHEMIS試験の結果に基づいている。

### メドトロニックが Resolute Onyx DES について HBR 患者における 1 ヶ月 DAPT の適応で CE マークを取得

2020年6月5日：メドトロニックは、冠動脈疾患治療用のResolute Onyx薬剤溶出ステント(DES)について、出血リスクの高い(HBR)患者において、留置後1ヶ月の2剤の抗血小板療法(DAPT)の適応でCEマークを取得したことを発表した。

今回の承認は、ヨーロッパとアジアパシフィックより約2,000人のHBR患者が登録されたOnyx ONE Global試験に基づいている。本試験において、Resolute Onyx DESはBioFreedomバイオリムスA9コーティッドステントと比較して、心臓死、MI、definite/probableのステント血栓症の評価で非劣性を示した。

現在、HBR患者を対象にOnyx ONE Clear試験も進行中であり、本試験には日本も参加している。

### メドトロニックが Evolut TAVI システムについて外科手術に低リスク患者への適応で CE マークを取得、及びヨーロッパでの販売を開始

2020年6月22日：メドトロニックは、症候性重症大動脈弁狭窄症に対するTAVR用デバイスのEvolut TAVIシステムについて、外科手術に低リスクの患者における適応でCEマークを取得し、ヨーロッパでの販売を開始したことを発表した。

今回の承認は、日本を含む約90施設が参加し、低リスク患者においてCoreValve、Evolut R、又はEvolut PROを用いたTAVRと外科的大動脈弁置換術を比較した無作為試験であるEVOLUT Low Risk試験の結

果に基づいている。

また、今回は外科手術に中等度以上のリスクの二尖弁の大動脈弁狭窄症患者における適応の承認も同時に取得している。

低リスク患者におけるTAVRは、2019年8月にFDAの承認を取得している。

IABP コンソール

**XIEM  
E  
X**

**ZUIRYU®**

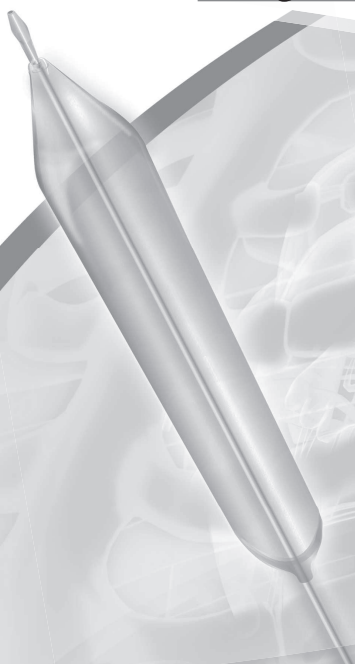
POWER  
&  
TRUST

承認番号:22600BZX00460000  
販売名:IABP コンソール ZUIRYU



IABPバルーン

**MEISHU® 7F**



承認番号:22600BZX00280000  
特定保険医療材料請求分類:「バルーンポンピング用バルーンカテーテル 一般用末梢循環温存型」  
販売名:IABPバルーン MEISHU

製造販売元

**ゼオンメディカル株式会社**

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

XEMEX は日本ゼオン㈱の登録商標です。

18/12(01)

# XIEM E X

## オプトワイヤ III

### 光ファイバ方式 FFR ガイドワイヤ

販売名 オプトワイヤ III  
特定保険医療材料「血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー」  
承認番号：30100BZX00213000



観血血圧モニタ

## オプトモニタ 3

OptoMonitor® 3

タッチスクリーン搭載、光方式FFRモニタ

認証番号：302ABBZX00022000

製造販売元

### ゼオンメディカル株式会社

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

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

opSens