

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 142**

TABLE OF CONTENTS

Articles

TAVR 後の予定外の PCI: REVIVAL レジストリー	4
CTO-PCI の急性期の手技成績と長期成績との関連	4
下肢血管インターベンション後の急性腎障害: NCDR PVI レジストリー	5
糖尿病患者における冠動脈の CTO に対する血行再建 vs 至適薬物療法	6
冠動脈の手技における遠位橈骨動脈アクセス vs 従来の橈骨動脈アクセスによる橈骨動脈閉塞	6
臨床所見と血小板反応によるステント血栓症のリスク: ADAPT-DES レジストリー	7
日本人の PCI 患者における HBR 患者の割合と臨床成績: PENDULUM レジストリー	8
TAVR 後の無症候性脳梗塞と早期の認知機能障害: メタ解析	8
施設の症例数が経皮的左心耳閉鎖術後の院内成績に与える影響	9
ST 上昇型 MI 患者における EES vs BMS: EXAMINATION 試験 10 年追跡 (EXAMINATION-EXTEND 試験)	10
NIRS と IVUS を用いた不安定プラーク、不安定患者の同定: PROSPECT II 試験	10
ACS 患者における DP-DES vs BP-DES: HOST-REDUCE-POLYTECH-ACS 試験	11
CTO 病変に対する PCI 施行による薬物療法と比較した遠隔期の予後改善効果	12
冠動脈に長いステントの留置を受けた患者の臨床成績: GRAND-DES レジストリー	12
INOCA 患者において OCT で評価した冠動脈の形態と機能的異常の関連と予後への影響	13
ST 上昇型 MI 患者における Orsiro SES vs Xience EES: BIOSTEMI 試験 2 年追跡	14
複雑な大腿膝窩動脈病変に対する Eluvia ステントによる治療後の 2 年成績	14
頸動脈のアテローム動脈硬化性プラークの組成が脳卒中、及び冠動脈疾患に与える影響: Rotterdam 研究	15
OCT ガイド vs IVUS ガイド vs 造影ガイドの PCI: iSIGHT 試験	15
冠動脈の高度石灰化病変に対するスコアリング/カッティングバルーン vs ロータブレータによる lesion preparation: PREPARE-CALC OCT 試験	16
TAVR 施行時の救済的な THV-in-THV の中期成績: OCEAN-TAVI レジストリー	17
冠動脈の分岐部病変に対する DCA 後の DCB の効果: DCA/DCB レジストリー	17
大腿膝窩動脈病変に対する EVT 時の遠位部塞栓予防における HIRANODOME テクニックの有効性	18
下肢動脈疾患患者における自宅での低強度 vs 高強度の運動による歩行距離の改善効果: LITE 試験	18
予定外の PCI を受ける患者における経口抗凝固薬継続下での手技: SWEDEHEART レジストリー	19
日本人の PCI 患者における出血回避戦略と治療成績の関連	20

Press Release

アボットが経カテーテル三尖弁修復システム TRICLIP について CE マークを取得	21
アボットが Xience ステントについて HBR 患者の 1 ヶ月 DAPT の適応で CE マークを取得	21
エドワーズライフサイエンスが TAVR 生体弁エドワーズ サピエン 3 について開胸手術が可能な症候性重症大動脈弁狭窄症への適応拡大承認を取得	21
アボットが AI を搭載した冠動脈 OCT イメージングプラットフォームの CE マークを取得	21
メトロニックが症候性の重症大動脈弁狭窄症の治療において Evolut PRO+TAVR システムの CE マークを取得	21

今月のPick-up記事

PREPARE-CALC OCT 試験→ P.16

冠動脈の高度石灰化病変に対するDES留置前のプラークモディフィケーション: PREPARE-CALC 試験

PREPARE-CALC 試験より、冠動脈の高度石灰化病変に対するDES留置の前処置として、モディファイドバルーン(スコアリング/カッピングバルーン)と比較してロータブレードによる治療成功率は高かったが、ベイルアウトでのロータブレードの使用を考慮すれば、モディファイドバルーンは同等に安全で有効であったことが、ドイツ、Heart Center Segeberger Klinikenの Gert Richardt氏により、TCT 2018のLate-Breaking Clinical Scienceセッションで発表された。

PREPARE-CALC 試験では、2014年9月から2017年10月に、ドイツの2施設より、固有冠動脈のデノボ病変に高度石灰化が認められた200人を登録し、Orsiroシロリムス溶出ステント (SES)留置の前処置として、スコアリング/カッピングバルーンを用いる群 (MB群)、又はロータブレードを用いる群 (RA群)に無作為に割り付けた。

患者背景は両群で類似していたが、LM疾患の割合はMB群が高かった (37% vs 23%: $p=0.03$)。残存狭窄率<20%のステント拡張、クロスオーバー/ステントfailureのないTIMIフロー3と定義した治療戦略の成功率は、MB群と比較してRA群が高く (81% vs 98%: $p=0.0001$)、クロスオーバーはRA群では0に対しMB群は16%認められた ($p<0.0001$)。ただし、女性、LAD病変、非タイプC病変ではRA群の優位性は認められなかった。

ステント内のacute gainはMB群では1.74mm、RA群では1.70mmを記録した ($p=0.45$)。9ヶ月のステント内の

late lossはMB群が0.16mmに対し、RA群は0.22mmであり ($p_{NI}=0.01$ 、 $p=0.21$)、再狭窄率はMB群とRA群で、ステント内 (5.3% vs 2.1%: $p=0.30$)、セグメント内 (4.5% vs 2.1%: $p=0.32$)のいずれにも差はなかった。また、9ヶ月の死亡 (2% vs 2%)、MI (3% vs 2%)、definite/probableのステント血栓症 (0 vs 0)、TVR (8% vs 3%)、TVF (8% vs 6%)のいずれの割合も有意差はなかった。

Richardt氏は、「冠動脈の高度石灰化病変に対し、ロータブレードによる治療の急性期の成功率はモディファイドバルーンと比較して優れていたが、今日のDESの留置においてlate lossに差はなかった」と、まとめた。

尚、本報告は、Circulation: Cardiovascular Interventions誌でも発表された。

TCT 2018
(TCROSS NEWSより抜粋)

TAVR 後の予定外の PCI: REVIVAL レジストリー

多施設のデータより、TAVR 後に予定外の PCI が施行された割合は 0.9%であり、その頻度は経時的に低下し、留置された TAVR デバイスのタイプにかかわらず、PCI の成功率は高かったことが、イタリア、Humanitas Clinical and Research Center IRCCS の Giulio G. Stefanini 氏らにより、1 月 25 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Stefanini 氏らは、TAVR 後に PCI を受けた患者を国際多施設レジストリーである REVIVAL レジストリーに登録し、その頻度、及び原因について検討した。

2008 年 7 月から 2019 年 3 月に全体(15,325 人)の 0.9%にあたる 133 人が TAVR 後に予定外の PCI を受け、36.1%はバルーン拡張型、63.9%は自己拡張型のデバイスが TAVR で留置されていた。

PCI までの期間の中央値は 191 日 (IQR 59-480 日)であり、1 日当たりの PCI の施行数が最も多かったのは TAVR 後最初の週で、その後徐々に減少した。全体では大部分の患者は ACS により PCI を受けており、32.3%が非 ST 上昇型 MI、15.4%が不安定狭心症、9.8%が ST 上昇型 MI、2.2%が心停止であったが、2 年以降は主な適応は慢性冠症候群 (CCS) となった。

96.6%で PCI の成功が報告され、バルーン拡張型デバイスと自己拡張型デバイスの留置を受けている患者で PCI の成功率に有意差はなかった (100% vs 94.9%: $p=0.150$)。

Stefanini 氏らは、「TAVR 後の予定外の PCI は稀であり、経時的に減少した。TAVR 後最初の 2 年間は、PCI の主な適応は ACS であり、その後は CCS となった。バルーン拡張型デバイスと自己拡張型デバイスで差はなく予定外の PCI の成功率は高かった」と、まとめている。

Stefanini GG, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 198-207

CTO-PCI の急性期の手技成績と長期成績との関連

2,500 人以上の CTO-PCI 症例のデータから、至適な再灌流が得られた患者、並びに手技が不成功に終わった患者と比較して、至適な再灌流が得られなかった患者では 5 年の心臓死/MI のリスクが高かったことが、中国、Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College の Changdong Guan 氏らにより、2 月 8 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Guan 氏らは、2010 年 1 月から 2013 年 12 月に CTO に対し PCI を受けた連続患者 2,659 人において、手技成績が長期の死亡率や MI に与える影響を検討した。

閉塞血管、及び側枝に TIMI フロー 3 の再灌流が得られた患者が 1,562 人(58.7%)、有意な側枝閉塞が持続、最終 TIMI フローが 1、又は 2、あるいは残存径狭窄率が >30%のいずれかが認められた準至適な再灌流であった患者が 399 人(15.0%)、手技不成功であった患者が 698 人(26.3%)であった。

準至適な再灌流であった患者では、至適再灌流であった患者、手技不成功であった患者と比較して、5 年の心臓死/MI の割合が有意に高く(10.1% vs 6.5% vs 6.3%: $p=0.046$)、これは主に MI のリスクが高いことが影響していた。サブグループ解析では、有意な側枝閉塞が 5 年の MI のリスクの数値的な高さに関連していた(HR 1.55 [95%CI 0.99-2.43] $p=0.054$)。

Guan 氏らは、「CTO-PCI を受けた患者において、至適な再灌流、又は手技不成功と比較して、準至適な再灌流は長期の心臓死/MI のリスクが有意に高いことに関連していた」と、まとめている。

Guan C, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 278-288

下肢血管インターベンション後の急性腎障害: NCDR PVI レジストリー

NCDR PVI レジストリーより、下肢血管インターベンション(PVI)後の急性腎障害(AKI)は院内死亡に関連しており、患者の特徴から AKI を予測するモデルのリスク識別能は良好であったことが、アメリカ、Saint Luke's Mid America Heart Institute の David M. Safley 氏らにより、2 月 8 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Safley 氏らは、NCDR PVI レジストリーに登録された 10,006 症例のデータを解析し、PVI 後のクレアチニン値の $\geq 0.3\text{mg/dL}$ 、又は 50%の上昇、あるいは新規透析導入を AKI と定義し、AKI の発生率、予測因子、及びその後の成績について検討した。

患者の平均年齢は 69 歳、58%が男性で、52%が糖尿病を有していた。AKI は 7.4%に認められ、院内死亡率の上昇に関連していた(7.1% vs 0.7%)。GFR 低値、高血圧、糖尿病、心不全歴、CLI、ALI、術前のヘモグロビン値が AKI の独立予測因子であった。

これらの因子を使用した AKI 予測モデルの識別能(optimism corrected c-statistic=0.68)、calibration(corrected slope=0.97、intercept of -0.07)は良好であった。また、これらの因子から開発した AKI を予測する整数のポイントシステムは、スコア ≤ 4 と ≥ 12 がそれぞれ AKI リスクの下位 20%と上位 20%を識別したことから有用な臨床ツールとなり得ることが示された。

Safley 氏らは、「PVI 後の AKI は稀ではなく、院内死亡に関連していた。整数のポイントシステムを含む NCDR PVI AKI リスクモデルは、事前に AKI のリスクを予測できる可能性が示唆され、PVI 後の AKI のリスクを低下させる治療戦略構築の一助となることが示された」と、まとめている。

Safley DM, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 333-341

糖尿病患者における冠動脈の CTO に対する血行再建 vs 至適薬物療法

冠動脈に CTO の認められた糖尿病患者において、薬物療法のみと比較して、血行再建、特に CABG の施行は全死亡のリスクを低下させたことが、スペイン、University of Barcelona の Eduardo J. Flores-Umanzor 氏らにより、2 月 15 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Flores-Umanzor 氏らは、2010 年から 2014 年に単施設において、冠動脈に CTO が認められた連続 538 人の糖尿病患者を対象とし、CTO に対する血行再建(CABG、PCI)の施行、又は薬物療法のみによる管理の長期臨床成績を比較した。

61%の患者が薬物療法で管理され、39%が血行再建を受けた。血行再建が施行された患者は、より若年で、LVEF が高く、ACEF スコアが低く、虚血検査で陽性の割合が高かった($p<0.001$)。また、CABG が選択された患者は PCI、薬物療法が選択された患者と比較して、LM 疾患を有する割合が高かった(32% vs 3% vs 11%: $p<0.001$)。

CABG による治療は PCI と比較して完全血行再建の達成率が高かった(62% vs 32%: $p<0.001$)。多変量解析からは、薬物療法と比較して、CABG による血行再建は全死亡(HR 0.41 [95%CI 0.25-0.70] $p<0.001$)、及び心臓死(HR 0.40 [95%CI 0.20-0.81] $p=0.011$)のリスクが低く、CTO-PCI の成功は全死亡のリスクが低い傾向が示された(HR 0.58 [95%CI 0.33-1.04] $p=0.06$)。

Flores-Umanzor 氏らは、「本レジストリーからは、糖尿病患者において CTO の血行再建、特に CABG は薬物療法のみによる管理と比較して長期の死亡率の低下に関連していることが示された」と、まとめている。

Flores-Umanzor EJ, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: 376-383

冠動脈の手技における遠位橈骨動脈アクセス vs 従来の橈骨動脈アクセスによる橈骨動脈閉塞

冠動脈のカテーテル手技において、従来の橈骨動脈アクセスと比較して遠位橈骨動脈アクセスは近位橈骨動脈閉塞を抑制したことが、メキシコ、Instituto Nacional de Cardiologia Ignacio Chavez の Guering Eid-Lidt 氏らにより、2 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Eid-Lidt 氏らは、橈骨動脈アクセスで冠動脈の手技を受ける 282 人の患者を、近位橈骨動脈アクセス(142 人)、又は遠位橈骨動脈アクセス(140 人)で手技を行う群に無作為に割り付けた。

プロトコール解析では、24時間の近位橈骨動脈閉塞の割合は近位アクセス群で8.4%、遠位アクセス群で0.7% (OR 12.8 [95%CI 1.6-100.0] p=0.002)、30日では、それぞれ5.6%と0.7% (OR 8.2 [95%CI 1.0-67.2] p=0.019)であった。

Intention-to-treat解析では、24時間の近位橈骨動脈閉塞の割合は近位アクセス群で8.8%、遠位アクセス群で1.2% (OR 7.4 [95%CI 1.6-34.3] p=0.003)、30日では、それぞれ6.4%と0.6% (OR 10.6 [95%CI 1.3-86.4] p=0.007)であった。

Eid-Lidt氏は、「従来の橈骨動脈アクセスと比較して、遠位橈骨動脈アクセスは手技後24時間と30日の近位橈骨動脈閉塞を抑制した」と、まとめている。

Eid-Lidt G, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 378-385

臨床所見と血小板反応によるステント血栓症のリスク: ADAPT-DES レジストリー

ADAPT-DES レジストリーより、冠動脈にDESの留置を受けた患者において、ステント血栓症のリスクは術後30日以内にクロピドグレル服用下で血小板反応の高い(HPR)MI患者で顕著に高いことが、アメリカ、Cardiovascular Research FoundationのKatherine H. Chau氏らにより、2月22日号のJACC: Cardiovascular Interventions誌で報告された。

Chau氏は、ADAPT-DES レジストリーに登録された冠動脈にDESの留置を受けた8,582人を、MI患者(2,063人)と不安定狭心症患者(2,370人)、非ACS患者(4,149人)に分け、2年の追跡からステント血栓症発症のリスクの高い時期を特定し、また、リスクの上昇がHPRと関連しているかを評価した。

HPRはMI患者の48.0%、不安定狭心症患者の43.3%、非ACS患者の39.8%に認められた(p<0.001)。MI患者は、非ACS患者と比較して、術後30日以内にステント血栓症のリスクが上昇していた(HR 4.52 [95%CI 2.01-10.14] p<0.001)。30日以降はステント血栓症の相対リスクは徐々に低下し、3群間でリスクに有意差はなかった(31日-1年 HR 1.97 [95%CI 0.80-4.85]、>1年 HR 0.89 [95%CI 0.27-2.92])。

また、30日以内にステント血栓症のリスクが上昇したMI患者は、主にクロピドグレル服用下でHPRの患者であった(HR 5.77 [95%CI 2.13-15.63] p<0.001)。

Chau氏は、「PCIを受ける患者において、術後2年のステント血栓症の発症率はMI患者で最も高く、非ACS患者で最も低かった。MI患者におけるステント血栓症のリスクは、術後30日以内が最も高く、主にクロピドグレル服用下でHPRの患者においてリスクの上昇が認められた。これらの結果は、MI後、特にステント留置後最初の30日における適切なP2Y12阻害の重要性を強調した」と、まとめている。

Chau KH, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 417-427

日本人の PCI 患者における HBR 患者の割合と臨床成績: PENDULUM レジストリー

PENDULUM レジストリーより、PCI を受ける日本人患者の半数が ARC 基準の高出血リスク(HBR)に該当し、日本人患者においても本基準の適用が可能であることが、Toho University Ohashi Medical Center の Masato Nakamura 氏らにより、2 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Nakamura 氏らは、2015 年 12 月から 2017 年 6 月に PENDULUM レジストリーに登録された PCI を受ける日本人患者 6,267 人において、ARC-HBR 基準の妥当性を検討した。

対象患者のうち、3,185 人が ARC-HBR 基準に該当する患者(HBR 群: 50.8%)、3,082 人が該当しない患者(非 HBR 群: 49.2%)であった。12 ヶ月の重症出血は、HBR 群では 4.2%、非 HBR 群では 1.4%に認められた(HR 3.00 [95%CI 2.11-4.27] $p < 0.001$)。

HBR 患者の大多数は複数の HBR 因子を有しており、該当する因子の数が増えるほど重症出血の割合は上昇した。一方で、HBR の major 因子が 1 つの患者では重症出血の割合は 4.2%に対し、minor 因子を 2 つ有する患者では 2.1%であった。

多変量解析からは、重度の慢性腎臓病、抗凝固薬の使用、ACS、低体重、心不全が重症出血の独立予測因子に挙げられた。

Nakamura 氏らは、「PENDULUM レジストリーに登録された PCI を受ける日本人患者の半数が ARC 基準の HBR に該当し、多くの患者は複数の HBR 因子を有していた。ARC-HBR の基準は今日 PCI を受ける日本人患者においても適用可能であることが示された」と、まとめている。

Nakamura M, et al. EuroIntervention. 2021; 16: 1154-1162

TAVR 後の無症候性脳梗塞と早期の認知機能障害: メタ解析

TAVR 後には高い頻度で無症候性脳梗塞(SBI)が認められ、SBI と早期の認知機能障害の関連が示唆されたことが、オーストラリア、University of Sydney の Kei Woldendorp 氏らにより、3 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Woldendorp 氏らは、TAVR を受けた患者において DW-MRI により診断された SBI について報告している文献を検索し、基準を満たした 39 の研究から SBI の発生率とそのリスク因子、並びに SBI が早期の認知機能障害に与える影響を検討した。

39 の研究に登録された 2,408 人のうち、2,171 人が術後に DW-MRI 検査を受けており、1,601 人において新規の SBI が最低 1 つ認められ(pooled effect size 0.76 [95%CI 0.72-0.82])、局所の神経障害を伴う脳卒中の発症率は

3%であった。メタ回帰分析からは、糖尿病、慢性腎臓病、3-Tesla MRI、前拡張が SBI のリスク上昇に関連することが示された。

術後の認知機能障害を評価した 17 の研究において、認知機能障害が認められた割合は、平均 10 日後の追跡時の 16%から 6.1 ヶ月後の追跡時には 26%に上昇し、メタ回帰分析から、新規 SBI 病変の平均数と早期の認知機能障害の関連が示唆された。脳塞栓保護デバイスの使用は SBI の梗塞領域の低下につながるよう見られたが、SBI の発生を抑制することはなかった。

Woldendorp 氏らは、「TAVR 後に SBI は高い頻度で認められ、糖尿病、腎臓病、前拡張が SBI のリスクに関連しており、新規 SBI の数が多いほど神経認知機能に有害な影響を与えていた。故に低リスク患者に TAVR の適応を拡大する上で長期の追跡を実施することが必須であると考えられる。また、脳塞栓保護デバイスの使用は SBI の発生の有意な抑制には結びつかなかった」と、まとめている。

Woldendorp K, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 1004-1015

施設の症例数が経皮的左心耳閉鎖術後の院内成績に与える影響

アメリカの全国的なデータベースより、施設の経皮的左心耳閉鎖術(LAAO)の年間症例数は、LAAO 後の院内成績に関連していたことが、アメリカ、University of Toledo Medical Center の Salik Nazir 氏らにより、3 月 8 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Nazir 氏らは、アメリカの全国的な再入院データベースより 2017 年に LAAO を受けた患者 5,949 人を抽出し、LAAO を実施した 196 施設を年間の症例数により三分位(5-15 例、17-31 例、32-211 例)に分け、施設の症例数と院内成績との関連を検討した。

施設の年間症例数の中央値は 41 例(25-67 例)であり、低三分位の施設では高三分位の施設と比較し、主要評価項目に設定した院内主要有害事象(死亡、脳卒中、TIA、出血/輸血、血管合併症、MI、全身性塞栓症、心膜穿刺術/手術を必要とする心嚢液貯留、又はタンポナーデ)の割合(9.5% vs 5.6%: $p<0.001$)、そして、脳卒中/TIA(2.1% vs 1.3%: $p=0.049$)、出血/輸血(6.1% vs 3.5%: $p=0.002$)の割合が高かった。その他の主要有害事象のイベント、及び入院期間に差はなかった。

多変量解析からは、施設の症例数の多さは院内の主要有害事象の割合の低さに関連していることが示され、低三分位と比較して中三分位の補正オッズ比は 0.69(95%CI 0.46-1.04: $p=0.08$)、高三分位では 0.55(95%CI 0.37-0.82: $p=0.003$)であった。

Nazir 氏らは、「施設の症例数の多さは LAAO 後の良好な院内成績に関連しており、この関連が長期成績においても持続しているかについては更なる研究が必要である」と、まとめている。

Nazir S, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 554-561

ST 上昇型 MI 患者における EES vs BMS: EXAMINATION 試験 10 年追跡 (EXAMINATION-EXTEND 試験)

EXAMINATION-EXTEND 試験より、ST 上昇型 MI 患者の 10 年の追跡において、エベロリムス溶出ステント (EES) によるプライマリー PCI 後の臨床成績は、BMS による治療と比較して優れていたことが、スペイン、University of Barcelona の Salvatore Brugaletta 氏らにより、3 月 9 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

EXAMINATION-EXTEND 試験では、ST 上昇型 MI 患者 1,498 人を EES (751 人)、又は BMS (747 人) で治療する群に無作為に割り付けた EXAMINATION 試験の 10 年の成績を評価した。

10 年の臨床追跡は EES 群の 94.5%、BMS 群の 95.9% で完了し、患者由来の評価項目 (全死亡、全 MI、全血行再建) の割合は EES 群で 32.4%、BMS 群で 38.0% (HR 0.81 [95%CI 0.68-0.96] $p=0.013$)、デバイス由来の評価項目 (心臓死、標的血管に関連する MI、TLR) の割合は、それぞれ 13.6% と 18.4% (HR 0.72 [95%CI 0.55-0.93] $p=0.012$) であり、いずれも EES 群で有意に低く、この差は主に TLR によるものであった (5.7% vs 8.8%: $p=0.018$)。

Definite のステント血栓症の発症率は両群で類似しており (2.2% vs 2.5%: $p=0.590$)、5 年から 10 年間の TLR (1.4% vs 1.3%: $p=0.963$) と definite/probable のステント血栓症 (0.6% vs 0.4%: $p=0.703$) の割合に差はなかった。

Brugaletta 氏らは、「10 年の追跡から、プライマリー PCI を必要とする ST 上昇型 MI 患者において、患者由来、及びデバイス由来の評価項目の評価で EES は BMS と比較し優れていることが確認され、両群ともデバイス failure に関連する 5 年から 10 年間の心血管有害事象の割合は低かった」と、まとめている。

Brugaletta S, et al. J Am Coll Cardiol. 2021; 77: 1165-1178

NIRS と IVUS を用いた不安定プラーク、不安定患者の同定: PROSPECT II 試験

PROSPECT II 試験より、NIRS により観察された脂質豊富なプラークと、IVUS により観察された大きなプラーク burden の組み合わせにより、将来的に有害事象を引き起こすリスクの高い非閉塞性病変を検出できたことが、スウェーデン、Skane University Hospital の David Erlinge 氏らにより、3 月 13 日号の The Lancet 誌で報告された。

PROSPECT II 試験では、2014 年 6 月から 2017 年 12 月に、デンマーク、ノルウェー、スウェーデンの 16 施設において、4 週間以内に MI を経験した患者 898 人 (女性 17%、男性 83%、年齢中央値 63 歳) を登録し、血流を阻害する病変の治療後に 3 枝を NIRS と IVUS で評価し、3,629 の非責任病変から将来の MACE のリスクの高いプラーク、及び患者を同定できるかを検討した。

中央値 3.7 年の追跡が実施された。4 年以内に 112 人 (13.2%) の患者で MACE (心臓死、MI、不安定狭心症、狭心症の増悪) が認められ、うち、66 人 (8.0%) は 78 の未治療の非責任病変 (ベースラインの平均径狭窄率 46.9%) に起因する有害事象であった。

脂質豊富な病変(3,500 病変の 24%、884 人の患者の 59%)が、非責任病変に関連する MACE の独立予測因子として確認された(病変レベルの評価 補正 OR 7.83 [95%CI 4.12-14.89]、患者レベルの評価 補正 OR 2.27 [95%CI 1.25-4.13])。また、大きなプラーク burden(3,629 病変の 22%、898 人の 59%)も MACE の独立予測因子に認められた。

IVUS による大きなプラーク burden、NIRS による大きな脂質豊富なコアのいずれも観察された非責任病変からの 4 年の MACE の割合は 7.0%であった。このような病変を有する患者において 4 年の MACE の発症率は 13.2%であった。

Erlinge 氏は、「NIRS と IVUS の組み合わせにより、将来的に有害事象を引き起こすリスクの高い脂質豊富でプラーク burden の大きな造影上の非閉塞性病変を検出できる」と、まとめている。

Erlinge D, et al. Lancet. 2021; 397: 985-995

ACS 患者における DP-DES vs BP-DES: HOST-REDUCE-POLYTECH-ACS 試験

HOST-REDUCE-POLYTECH-ACS 試験より、ACS 患者において耐久性ポリマーを使用した DES(DP-DES)による PCI は、生体吸収性ポリマーを使用した DES(BP-DES)と比較して、12 ヶ月の全死亡/非致死性 MI/全再血行再建の評価で非劣性であったことが、韓国、Seoul National University Hospital の Hyo-Soo Kim 氏らにより、3 月 16 日号の Circulation 誌で報告された。

HOST-REDUCE-POLYTECH-ACS 試験では、韓国の多施設より登録した ACS 患者 3,413 人を DP-DES 群(1,713 人)、又は BP-DES 群(1,700 人)に無作為に割り付けた。

主要評価項目に設定した 12 ヶ月の患者由来の評価項目(全死亡、非致死性 MI、全再血行再建)は DP-DES 群の 5.2%、BP-DES 群の 6.4%に認められた($p_{NI}<0.001$)。12 ヶ月のデバイス由来の評価項目(心臓死、標的血管に関連する MI、TLR)の割合は DP-DES 群で低く(2.6% vs 3.9%: HR 0.67 [95%CI 0.46-0.98] $p=0.038$)、主に TLR の減少によるものであった。自発性の非致死性 MI(0.6% vs 0.8%: $p=0.513$)とステント血栓症(0.1% vs 0.4%: $p=0.174$)の割合は非常に低く、両群で有意差はなかった。

Kim 氏は、「PCI を受ける ACS 患者において、12 ヶ月の患者由来の評価項目に関して DP-DES は BP-DES に対し非劣性であることが示された」と、まとめている。

Kim HS, et al. Circulation. 2021; 143: 1081-1091

CTO 病変に対する PCI 施行による薬物療法と比較した遠隔期の予後改善効果

単施設における 10 年の追跡データから、CTO 病変に対する PCI は、至適薬物療法 (OMT) と比較して遠隔期の心臓死のリスクが低かったことが、韓国、Samsung Medical Center の Taek Kyu Park 氏らにより、3 月 16 日号の Journal of the American Heart Association 誌で報告された。

Park 氏らは、単施設における 2003 年 3 月から 2012 年 2 月に冠動脈に CTO 病変の認められた 2,024 人の 10 年の追跡から、OMT と比較した PCI の予後への恩恵を検討した。

CABG を受けた患者 477 人を除外し、初期治療として 883 人が PCI (PCI 群)、664 人が OMT (OMT 群) で治療され、多枝疾患で CTO 病変以外に PCI を受けた患者は両群に含まれた。PCI 群では 79.2% で血行再建が成功した。

PCI 群では OMT 群と比較し、10 年の心臓死のリスクが低く (10.4% vs 22.3%: HR 0.44 [95%CI 0.32-0.59] $p < 0.001$)、プロペンシティスコアマッチの解析でも PCI 群で心臓死のリスクが低いことが示された (13.6% vs 20.8%: HR 0.64 [95%CI 0.45-0.91] $p = 0.01$)。心臓死の相対的な低下は、3 年の時点では確認されず (5.7% vs 5.0%: HR 1.12 [95%CI 0.63-2.00] $p = 0.71$)、主に 3-10 年の期間に認められた (8.3% vs 16.6%: HR 0.43 [95%CI 0.27-0.71] $p < 0.001$)。CTO 病変に対する PCI の効果は様々なサブグループで一貫していた。

Park 氏らは、「CTO 病変に対する PCI は、OMT と比較して遠隔期の心臓死を抑制する可能性が示された。無作為試験におけるより長期の追跡がこの結果を裏付ける可能性がある」と、まとめている。

Park TK, et al. J Am Heart Assoc. 2021; 10: e019022

冠動脈に長いステントの留置を受けた患者の臨床成績: GRAND-DES レジストリー

GRAND-DES レジストリーより、DES を使用した PCI において、 $>40\text{mm}$ のステント長は TLF とステント血栓症に関連していたことが、韓国、Seoul National University Hospital の Min Gyu Kong 氏らにより、3 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Kong 氏らは、韓国にて DES の留置を受けた患者を登録した 5 つの多施設レジストリーを統合した GRAND-DES レジストリーに含まれた、1 病変に DES の留置を受けた 9,217 人を対象とし、中央値 730 日の追跡でステント長と臨床成績との関連を検討した。

8,035 人は短いステント ($\leq 40\text{mm}$)、1,182 人は長いステント ($>40\text{mm}$) の留置を受けた。長いステントの留置を受けた患者は主要評価項目に設定した TLF (IPTW 補正 HR 1.88 [95%CI 1.67-2.13] $p < 0.001$)、及び definite/probable のステント血栓症 (IPTW 補正 HR 2.20 [95%CI 1.51-3.20] $p < 0.001$) のリスクが有意に高かった。

ランドマーク解析からは、長いステントの留置を受けた患者では最初の 30 日 ($p=0.001$)、30 日以降 ($p<0.001$) のいずれも TLF のリスクが有意に高く、早期のステント血栓症のリスクにも関連していたが ($p=0.001$)、遅発性ステント血栓症との関連は認められなかった ($p=0.887$)。

Kong 氏らは、「第 2 世代の DES が使用される今日においても、依然として $>40\text{mm}$ のステント留置は TLF やステント血栓症などの不良な臨床アウトカムに関連していた」と、まとめている。

Kong MG, et al. EuroIntervention. 2021; 16: 1318-1325

INOCA 患者において OCT で評価した冠動脈の形態と機能的異常の関連と予後への影響

虚血が認められるものの、冠動脈に有意狭窄のない (INOCA) 患者において、OCT で評価した冠動脈の形態と冠動脈攣縮は関連し、予後に影響することが、Tohoku University Graduate School of Medicine の Kensuke Nishimiya 氏らにより、3 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Nishimiya 氏らは、INOCA と診断された患者において、心外膜冠動脈攣縮と微小血管攣縮 (MVS) を診断するために冠攣縮誘発試験、及び乳酸の評価を実施した。うち、LAD に攣縮が認められ、LAD を OCT で観察して外膜の vasa vasorum (AVV) とプラーク内の新生血管 (IPN) を評価した 329 人において、冠動脈の形態と機能的異常の関連を検討した。INOCA は造影上冠動脈に内腔が $<50\%$ の狭窄が認められない、且つ/又は FFR が >0.80 の虚血と定義した。

心外膜冠動脈攣縮/MVS のいずれも認められなかった患者が 32 人 (コントロール群)、MVS のみ認められた患者が 51 人 (MVS 群)、2 つ以上の冠動脈セグメントに diffuse な攣縮が認められた患者が 204 人 (diffuse 群)、1 つのセグメントに限局性の攣縮が認められた患者が 42 人 (focal 群) であった。

MVS は diffuse 群 (70%)、focal 群 (68%) においても高い頻度で観察され、また、MVS の発生について AVV の密度と IMR の間に良好な相関が確認された ($R=0.353$, $p=0.022$)。

中央値 1,043 日の追跡で、focal 群で MACE (心臓死、非致死性 MI、不安定狭心症/心不全による緊急入院) の割合が最も高く (14%: $p=0.005$)、IPN が有意な予後予測因子であった。一方で、diffuse 群では AVV の密度が最も高く、MACE の割合は 6% であった (コントロール群と MVS 群は 0)。INOCA の予後予測能は、生理学的指標に AVV と IPN を加えることで、生理学的指標のみと比較し有意に改善した (AUC 0.88 vs 0.76: $p=0.048$)

Nishimiya 氏らは、「これらの結果は、INOCA 患者において OCT で評価した冠動脈の形態と機能的異常が関連し、予後に影響することを示した最初のエビデンスとなり、このような患者における両評価の重要性を示している」と、まとめている。

Nishimiya K, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 606-618

ST 上昇型 MI 患者における Orsiro SES vs Xience EES: BIOSTEMI 試験 2 年追跡

BIOSTEMI 試験より、プライマリーPCI を受ける急性 ST 上昇型 MI 患者において、生分解性ポリマーを使用した Orsiro シロリムス溶出ステント(BP-SES)は、耐久性ポリマーを使用した Xience エベロリムス溶出ステント(DP-EES)と比較して、2 年の TLF(心臓死、標的血管に関連する MI、臨床由来の TLR)の評価において優れており、両群の差は臨床由来の TLR であったことが、スイス、Bern University Hospital の Thomas Pilgrim 氏らにより、3 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

BIOSTEMI 試験では、2016 年 4 月から 2018 年 3 月に、多施設より症状発症から 24 時間以内にプライマリーPCI を受ける ST 上昇型 MI 患者を登録し、1,300 人を BP-SES で治療する群(649 人)、又は DP-EES で治療する群(651 人)に無作為に割り付けた。

ベースラインの特徴は両群で類似していた。2 年の追跡が 94%の患者で完了し、TLF の割合は BP-SES 群で 5.1%、DP-EES 群では 8.1%を記録した(率比 0.58 [95% Bayesian credible interval 0.40-0.84] posterior probability of superiority=0.998)。両群の差は主に臨床由来の TLR の割合が BP-SES 群で低いことに起因していた(2.5% vs 5.1%: 率比 0.52 [95% Bayesian credible interval 0.30-0.87] posterior probability of superiority=0.993)。心臓死、標的血管に関連する MI、definite のステント血栓症の割合は両群間で有意差はなかった。

Pilgrim 氏らは、「プライマリーPCI を受ける ST 上昇型 MI 患者において、2 年の TLF の評価で BP-SES は DP-EES よりも優れており、その差は主に虚血由来の TLR であった」と、まとめている。

Pilgrim T, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 639-648

複雑な大腿膝窩動脈病変に対する Eluvia ステントによる治療後の 2 年成績

実臨床において大腿膝窩動脈病変に Eluvia パクリタクセル溶出ステントを留置後 2 年の一次開存率は 71%を記録したことが、ドイツ、St. Franziskus Hospital の Konstantinos Stavroulakis 氏らにより、3 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Stavroulakis 氏らは、2016 年 3 月から 2018 年 12 月に Eluvia ステントで治療を受けた症候性的大腿膝窩動脈疾患患者 130 人(137 病変)を登録し、2 年の成績を評価した。

69%の患者は生活に支障を来す間欠性跛行であった。平均病変長は 194mm、病変の 74%は CTO 病変、72%は石灰化病変であり、48%の血管で中等度から高度(PACSS スコア 3/4)の石灰化が認められた。

Kaplan-Meier 解析で 24 ヶ月の一次開存率は 71%、二次開存率と TLR 回避率は 80%、生存率は 85%、大切断回避率は 98%、外科手術への移行回避率は 89%であった。血管壁の変性は 20%で認められた。

Stavroulakis 氏らは、「複雑な大腿膝窩動脈疾患に対する Eluvia スtentによる治療は期待の持てる 2 年の成績を示した。しかしながら、DES 留置後には比較的高い割合で血管壁の変性が観察された」と、まとめている。

Stavroulakis K, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 692-701

頸動脈のアテローム動脈硬化性プラークの組成が脳卒中、及び冠動脈疾患に与える影響: Rotterdam 研究

Rotterdam 研究より、頸動脈プラークのプラーク内出血は脳卒中と冠動脈疾患の独立リスク因子として確認されたことが、オランダ、Erasmus Medical Center の Daniel Bos 氏らにより、3 月 23 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Bos 氏らは、2007 年から 2012 年に一般住民を対象とした Rotterdam 研究に登録された脳卒中/冠動脈疾患歴がなく、頸動脈超音波検査からアテローム動脈硬化の進展が認められ、高解像度の MRI で頸動脈プラークを評価した 1,349 人(平均年齢 72 歳、女性 49.5%)において、頸動脈のプラーク組成が脳卒中、及び冠動脈疾患に与える影響を検討した。

2015 年 1 月までの追跡を実施し、中央値 5.1 年の追跡で 51 人が脳卒中を発症し、中央値 4.8 年の追跡で 83 人が冠動脈疾患を発症した。

最大プラーク厚と心血管リスク因子とは独立して、プラーク内出血は脳卒中(補正 HR 2.42 [95%CI 1.30-4.50])、冠動脈疾患(補正 HR 1.95 [95%CI 1.20-3.14])に関連していた。脂質豊富な壊死性コア、及び石灰化の脳卒中、又は冠動脈疾患への関連は認められなかった。

Bos 氏らは、「頸動脈アテローム動脈硬化性プラークのプラーク内出血は脳卒中と冠動脈疾患の独立リスク因子の 1 つであり、本結果からは、アテローム動脈硬化の進展した健常者において、プラーク内出血がプラークの不安定性のマーカーの 1 つとして有望であることが示された」と、まとめている。

Bos D, et al. J Am Coll Cardiol. 2021; 77: 1426-1435

OCT ガイド vs IVUS ガイド vs 造影ガイドの PCI: iSIGHT 試験

iSIGHT 試験より、OCT ガイドの PCI によるステント拡張は拡張率の評価で IVUS ガイドと比較して非劣性であり、造影ガイドと比較して優れていたことが、ブラジル、Dante Pazzanese Institute of Cardiology の Daniel Chamie 氏らにより、3 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

iSIGHT 試験では、2.25-4.00mm 径の固有冠動脈に PCI の予定された 18 歳以上の患者 151 人の 156 病変を OCT ガイド(51 病変)、IVUS ガイド(52 病変)、造影ガイド(53 病変)で治療する群に無作為に割り付けた。OCT ガイド群、IVUS ガイド群ではステントのサイズ決定に外弾性板(EEM)ベースのプロトコルが使用された。

OCT ガイド群のステントの拡張率は 98.01%で、IVUS ガイド群(91.69%)と比較して非劣性であり($p_{NI}<0.001$)、造影ガイド群(90.53%)と比較して優性であった($p=0.041$)。IVUS ガイド群と造影ガイド群のステント拡張率は類似していた($p=0.921$)。ステントエッジの解離、及び周術期の合併症の割合は 3 群間で有意差はなかった。

Chamie 氏らは、「EEM ベースのサイズ決定による OCT ガイドのステント拡張は、IVUS ガイドと比較して非劣性、造影ガイドと比較して優性であった」と、まとめている。

Chamie D, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e009452

冠動脈の高度石灰化病変に対するスコアリング/カッピングバルーン vs ロータブレータによる lesion preparation: PREPARE-CALC OCT 試験

PREPARE-CALC OCT 試験より、冠動脈の高度石灰化病変に対し、スコアリング/カッピングバルーン(MB)とローテーションアテレクトミー(RA)による lesion preparation の効果に差はなく、石灰化プラークの長さがステントの不完全拡張、厚さがステントの非対称的な拡張に関連していたことが、ドイツ、Segeberger Kliniken の Rayyan Hemetsberger 氏らにより、3 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

PREPARE-CALC 試験では、冠動脈に高度石灰化病変が認められた 200 人を MB を用いる群、又は RA を用いる群に無作為に割り付けた。PREPARE-CALC OCT は本試験のサブ解析として lesion preparation の前と手技の最後に OCT による観察を行った 122 人において、石灰化がステント拡張に与える影響を評価した。

MB 群と RA 群で、石灰化の最大角度(257.5° vs 248.7° : $p=0.59$)、厚さ(1.34mm vs 1.32mm : $p=0.76$)、長さ(21.1mm vs 24.0mm : $p=0.12$)に差はなかった。

MB と RA による lesion preparation は同等のステント拡張をもたらした(73.5% vs 73.1% : $p=0.85$)、RA の使用は MB と比較して、ステント拡張の非対称性や偏心性に有意な影響を与えなかった。

また、石灰化プラークの長さがステントの不完全な拡張に関連し、一方で石灰化プラークの厚さがステントの非対称的な拡張に関連していることが示唆された。9 ヶ月の TLR は MB 群では 3.3%、RA 群では 1.6%であった($p=0.62$)。

Hemetsberger 氏らは、「石灰化プラークの長さがステントの不完全拡張、石灰化プラークの厚さがステントの非対称的な拡張に関連しており、lesion preparation 戦略による差はなかった」と、まとめている。

Hemetsberger R, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e009819

TAVR 施行時の救済的な THV-in-THV の中期成績: OCEAN-TAVI レジストリー

OCEAN-TAVI レジストリーより、TAVR 施行時の救済的な経カテーテル弁に対する経カテーテル弁の留置(THV-in-THV)後の 2 年の生存率、及び弁機能は、THV-in-THV を行わなかった患者と同等に良好であったことが、Tokyo Bay Urayasu-Ichikawa Medical Center の Makoto Hibino 氏らにより、3 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Hibino 氏らは、2013 年から 2017 年に日本の多施設より OCEAN-TAVI レジストリーに登録された TAVR を受けた患者 2,588 人において、TAVR 施行時の救済的な THV-in-THV の施行率、及び中期成績を検討した。

26 人の患者において救済的な THV-in-THV が行われ、23 人は弁のマルアポジション、3 人は留置した経カテーテル弁のスタックによる重度の弁周囲逆流によるものであった。3 人は開胸手術を要し、2 人は院内死亡となった。新規ペースメーカーの植込み、急性腎障害、及び脳卒中の割合は、非 THV-in-THV 患者と比較して THV-in-THV を受けた患者で高かった。2 年の生存率、及び心エコー所見は同等であった。救済的な THV-in-THV の施行率は、2013 年の 2.6%から 2017 年には 0.6%に低下していた。

Hibino 氏らは、「救済的な THV-in-THV は、経カテーテル弁のマルアポジション、及びスタックに対する有効、且つ実施可能な治療選択であり、中期の観察において、THV-in-THV を行わなかった患者と比較して生存率は同等であり、弁機能は安定していた」と、まとめている。

Hibino M, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: 701-711

冠動脈の分岐部病変に対する DCA 後の DCB の効果: DCA/DCB レジストリー

DCA/DCB レジストリーより、分岐部病変に対し DCA によるデバルキング後の DCB での治療により良好な臨床成績が得られたことが、Tokeidai Memorial Hospital の Shunsuke Kitani 氏らにより、4 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

DCA/DCB レジストリーには、国内の 16 施設より冠動脈の分岐部病変を DCA と DCB で治療後、6-15 ヶ月後に造影追跡が実施された患者を後ろ向きに登録し、Kitani 氏らは本レジストリーに含まれた 129 人において、DCA でのデバルキング後の DCB による治療の安全性と有効性を検討した。

全体の 80.6%の病変(104 病変)が LM 分岐部付近に位置していた。術中に側枝の閉塞は認められなかった。12 ヶ月で再狭窄が 3 人に確認され、TLR が 4 人で実施され(3.1%)、3 人は本幹(2.3%)、1 人(0.8%)が側枝の入口部への治療であった。12 ヶ月の TVF の割合は若干高く 10.9%(14 人)であり、1.6%(2 人)のみが症候性の TVR で、1 例(0.8%)が非標的血管関連の MI であった。

Kitani 氏らは、「本結果は分岐部病変に対する DCA+DCB の治療は良好な臨床成績をもたらし、側枝のダメージを最小限に抑えるため、至適なステントを使用しない PCI 戦略となり得る可能性を示唆した」と、まとめている。

Kitani S, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: E614-E623

大腿膝窩動脈病変に対する EVT 時の遠位部塞栓予防における HIRANODOME テクニックの有効性

大腿膝窩動脈病変に対する EVT 時の遠位部塞栓予防に HIRANODOME が有効であることが、Saiseikai Yokohama City Eastern Hospital の Tomoya Fukagawa 氏らにより、4 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Fukagawa 氏らは、2007 年 4 月から 2018 年 8 月に遠位部塞栓が予測される大腿膝窩動脈病変に対し EVT を受けた 94 人のうち、フィルターデバイスが使用された 9 人と急性下肢虚血であった 8 人を除外し、HIRANODOME による遠位部保護が実施された 77 人において本テクニックの有効性と臨床成績を検討した。HIRANODOME は、膝周囲に「とめ太くん」を巻き、外部から膝窩動脈を圧迫することで血流を遮断するテクニックである。

患者の平均年齢は 74.4 歳、男性が 53.2%、55.8% が糖尿病、9.1% が透析患者であった。平均病変長は 199.5mm、79.2% が TASC II のクラス C/D 病変であった。

30 日の死亡、大切断の割合はそれぞれ 1.9% と 1.0% であった。遠位部塞栓、又は no flow/slow flow 現象は 93.4% で予防でき、62.3% の病変で血栓が捕らえられた。

Fukagawa 氏らは、「HIRANODOME テクニックは大腿膝窩動脈病変に対する EVT 中の遠位部塞栓の予防に有効であった」と、まとめている。

Fukagawa T, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: E697-E703

下肢動脈疾患患者における自宅での低強度 vs 高強度の運動による歩行距離の改善効果: LITE 試験

LITE 試験より、下肢動脈疾患患者において、自宅での虚血症状が発現しない程度の歩行運動は 6 分間歩行距離を改善させず、中等度以上の症状が発現する高強度の運動では有意な改善が認められたことが、アメリカ、Northwestern University の Mary M. McDermott 氏らにより、4 月 6 日号の JAMA 誌で報告された。

LITE 試験では、2015 年 9 月から 2019 年 12 月に、アメリカの 4 施設より下肢動脈疾患患者 305 人を登録し、12 ヶ月にわたり自宅にて低強度の歩行運動を行う群(116 人)、高強度の歩行運動を行う群(124 人)、又は歩行運動を行わない群(コントロール群: 65 人)に無作為に割り付け、歩行距離の改善について検討した。

運動を行う 2 群では、非監視下で週に 5 回、加速度計をつけて運動強度と時間を計測しながら最大 50 分間歩行するとし、低強度群では下肢虚血症状が発現しない速度、高強度群では中等度以上の下肢虚血症状が発現する速度での歩行とした。コーチは加速度計のデータを確認し、12 ヶ月間にわたり週に 1 回、患者に電話でアドヒアランス遵守のためのサポートを行った。コントロール群へは、12 ヶ月間にわたり週に 1 回、電話での指導を行った。

患者の平均年齢は 69.3 歳、女性が 47.9%、黒人が 59.3%含まれた。82%が 12 ヶ月の追跡を完了した。6 分間歩行距離は、低強度群ではベースラインの 332.1m から 12 ヶ月後に 327.5m(平均差 -6.4m [95%CI -21.5-8.8m] $p=0.34$)、高強度群では 338.1m から 371.2m(平均差 34.5m [95%CI 20.1-48.9m] $p<0.001$)へと変化し、両群間における平均変化の差は -40.9m([97.5%CI -61.7--20.0m] $p<0.001$)を記録した。コントロール群における 6 分間歩行距離は 328.1m から 317.5m となり(平均差 -15.1m [95%CI -35.8-5.7m] $p=0.10$)、低強度群との間に有意差はなかった(平均変化の差 8.7m [97.5%CI -17.0-34.4m] $p=0.44$)。

重篤な有害事象は 184 例認められ、患者あたりのイベント率は低強度群では 0.64、高強度群では 0.65、コントロール群では 0.46 であった。試験参加に関連する重篤な有害事象は、各群それぞれ 1 例ずつ認められた。

McDermott 氏らは、「下肢動脈疾患患者において、自宅での低強度の運動は高強度の運動と比較して、6 分間歩行距離の改善の点で有効性が有意に低く、運動を行わない場合と差がなかった。本結果は、これらの患者において歩行機能の改善を目的とした自宅での低強度の歩行運動を支持するものではない」と、まとめている。

McDermott MM, et al. JAMA. 2021; 325: 1266-1276

予定外の PCI を受ける患者における経口抗凝固薬継続下での手技: SWEDEHEART レジストリー

SWEDEHEART レジストリーより、経口抗凝固薬を服用している患者において、予定外の PCI/冠動脈造影施行時の抗凝固薬の中断と継続で 120 日の虚血性イベント、及び出血イベントのリスクに差はなかったことが、スウェーデン、Karolinska University Hospital の Dimitrios Venetsanos 氏らにより、4 月 12 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Venetsano 氏らは、2005 年から 2017 年に SWEDEHEART レジストリーに登録された経口抗凝固薬を服用しており PCI、又は診断のために冠動脈造影を受けた患者 6,485 人を対象とし、手技に伴い抗凝固薬を中断した患者(I-OAC 群: 3,322 人)と中断しなかった患者(U-OAC 群: 3,163 人)において、120 日の MACCE(死亡、MI、脳卒中)、及び出血リスクを比較した。

MACCE は I-OAC 群、U-OAC 群とも 8.2%に認められ、補正後もリスクに差はなかった(補正 HR 0.89 [95%CI 0.71-1.12])。同様に MACCE/出血のリスクにも差は確認されなかった(12.6% vs 12.9%: 補正 HR 0.87 [95%CI 0.70-1.07])。院内の重症、又は軽症出血のリスクも差はなかったが、U-OAC 群で入院日数が有意に短かった($p<0.01$)。

Venetsano 氏らは、「I-OAC 群と U-OAC 群の MACCE と出血性合併症のリスクは同等であり、U-OAC 群では入院期間が短いというこれらのデータは、PCI を受ける経口抗凝固療法下の患者において抗凝固療法を中断しない戦略を支持するものであった」と、まとめている。

Venetsanos D, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 754-763

日本人の PCI 患者における出血回避戦略と治療成績の関連

PCI を受ける日本人患者において、橈骨動脈アプローチ、又は大腿動脈アプローチでの血管閉鎖デバイス(VCD)の使用と定義した出血回避戦略(BAS)が選択された患者の割合は経時的に上昇しており、BAS の選択により出血イベントのリスクは低下していたことが、Keio University School of Medicine の Mitsuaki Sawano 氏らにより、5月号の American Heart Journal 誌で報告された。

Sawano 氏らは、2008年から2018年に日本の多施設レジストリーに登録された PCI を受ける連続患者 19,656 人を、PCI 施行時期により、2008-2011年(T1期)、2012-2013年(T2期)、2014-2015年(T3期)、2016-2018年(T4期)の4グループに分類し、BAS 選択の経時的傾向と出血イベントへの影響を検討した。

NCDR CathPCI の出血リスクスコアは、日本人患者において良好な識別能を示した(C-statistics 0.79-0.81)。BAS が選択された患者の割合は T1 期の 43%から T4 期には 91%まで上昇しており、CathPCI 出血リスクスコアで評価した出血の発症率は 10%から 7%へ低下していた。T1 期に大腿動脈アプローチで VCD を使用しなかった患者と比較して、T4 期に大腿動脈アプローチで VCD を使用した患者における出血イベントの補正オッズ比は 0.25([95%CI 0.14-0.45] $p<0.001$)、T4 期に橈骨動脈アプローチで PCI を受けた患者では 0.26([95%CI 0.20-0.35] $p<0.001$)であった。

Sawano 氏らは、「日本人患者において、調査期間中の BAS の選択は出血性合併症のリスク低下と関連していた。しかし、依然として出血発症率はアメリカ人と比較すると高かった」と、まとめている。

Sawano M, et al. Am Heart J. 2021; 235: 113-124

アボットが経カテーテル三尖弁修復システム TRICLIP について CE マークを取得

2021年4月8日：アボットは三尖弁逆流（TR）に対する経カテーテル三尖弁修復システムTriClip G4についてCEマークを取得したことを発表した。

本承認は、NYHAクラスⅡ以上で中等度以上のTRが確認された患者を対象としTriClipを評価したTRILUMINATE試験において、症状、及び機能的改善やTRの低下が持続的に確認されたとの結果に基づいている。

アボットが Xience ステントについて HBR 患者の 1 ヶ 月 DAPT の適応で CE マークを取得

2021年4月6日：アボットはXienceステントについて、高出血リスク（HBR）患者において28日間の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。

本承認は、Xienceステントの留置を受けるHBR患者を対象とし、3ヶ月と1ヶ月のDAPTについて検討したXIENCE 90/28試験において、短期のDAPTが虚血イベントを増加させることはなく重症出血を抑制したとの結果に基づいている。

エドワーズライフサイエンスが TAVR 生体弁エドワーズ サピエン 3 について開胸手術が可能な症候性重症 大動脈弁狭窄症への適応拡大承認を取得

2021年4月8日：エドワーズライフサイエンスは、TAVRに使用する生体弁エドワーズ サピエン3について、日本において、開胸手術が可能な症候性重症大

動脈弁狭窄症患者への適応拡大承認を取得したことを発表した。

今後は保険収載を経て、全国のTAVR実施医療機関にて治療可能となる見込みである。

アボットが AI を搭載した冠動脈 OCT イメージングプラ ットフォームの CE マークを取得

2021年4月26日：アボットはAIを搭載した冠動脈OCTイメージングプラットフォームについてCEマークを取得したことを発表した。

Ultreon 1.0ソフトウェアを搭載したOCTイメージングは、自動的に石灰化ベースの病変の重症度を検出し、血管径を計測することが可能となっている。

メドトロニックが症候性の重症大動脈弁狭窄症の治療 において Evolut PRO+TAVR システムの CE マーク を取得

2021年4月8日：メドトロニックは症候性の重症大動脈弁狭窄症の治療においてEvolut PRO+TAVRシステムについてCEマークを取得したことを発表した。

本承認は、ヨーロッパでの手術に低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者や手術に中等度以上のリスクの2尖弁大動脈弁患者におけるEvolutプラットフォームの適応拡大に続く形となった。

Evolut PRO+TAVRシステムは、23mm、26mm、29mm（血管径5mm以上）、34mm（血管径6mm以上）の4サイズが承認されており、Evolutプラットフォームデザインを踏襲し、自己拡張型ナイチノールのフレームが使用されている。

観血血圧モニタ

XIEM
E
X

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

opSens

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。

認証番号：302ABBZX00022000

08/20 (01)

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)