

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 143**

TABLE OF CONTENTS

Articles

LM の true bifurcation 病変に対するシンプル vs 複雑なステント留置戦略.....	4
冠動脈の石灰化スコアと心血管イベントの関連: MESA 試験.....	4
一次予防、二次予防における薬剤による降圧と心血管イベント予防効果: BPLTTC メタ解析.....	5
TAVR 後の ST 上昇型 MI.....	6
TAVR を受けた患者における SAPT vs DAPT: ネットワークメタ解析.....	7
アブレーションを受けた心房細動患者における経皮的左心耳閉鎖術 vs 経口抗凝固療法の長期継続による認知能、及び QOL への影響.....	7
心血管リスクを有する患者における積極的な血圧管理 vs 標準的な血圧管理の長期成績: SPRINT 最終報告 ...	8
ACS vs CCS 患者における第 2 世代 DES のステント血栓症発症後の臨床成績: REAL-ST レジストリー.....	9
大腿膝窩動脈疾患患者における Ranger DCB vs PTA: RANGER II SFA 試験.....	9
大腿膝窩動脈病変に対するステントグラフト血栓症の臨床的影響.....	10
TAVR 後のアスピリン単剤 vs クロピドグレル単剤: OCEAN-TAVI レジストリー.....	10
実臨床の冠動脈疾患患者における Combo ステント vs Orsiro ステント: SORT OUT X 試験.....	11
冠動脈の分岐部病変を有する患者におけるプロビジョナルステント後の標的血管に関連する MI の予測因子.....	12
Xience、Promus、Synergy ステントでの複雑な PCI を受けた患者の 1 年成績.....	12
フレイルと PCI 後の出血の関連.....	13
複雑な冠動脈疾患を有する高齢者における PCI vs CABG 後の 10 年追跡: SYNTAXES 試験.....	13
冠動脈の石灰化が Orsiro SES vs Xience EES 留置後の臨床成績に与える影響: BIOFLOW プログラム統合解析.....	14
ステント内 CTO に対する PCI の成績: 4 つのレジストリーの統合解析.....	15
冠動脈の石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD 試験統合解析.....	16
中等度の LM 疾患に対する IVUS と iFR の関連性.....	16
機械的補助循環を使用しない高リスク PCI の実施可能性と安全性.....	17
長い膝下動脈病変に対するアテレクトミー+DCB vs DCB 単独治療: ADCAT 試験.....	17
LM 病変に対する OCT ガイドの PCI: LEMON 試験.....	18
OCT で評価したステントの拡張と PCI 後の FFR 値との関連性: DOCTORS 試験事後解析.....	19
心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者の脳卒中と出血リスクによるリバーロキサバン単剤 vs 抗血小板薬との併用: AFIRE 試験サブ解析.....	19
日本人患者の高度石灰化冠動脈病変に対するステント留置前の血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD IV 試験... ..	20
PCI を受けた ACS 患者における短期 DAPT 後の P2Y12 阻害薬単剤療法 vs アスピリン単剤療法、又は長期 DAPT: SMART-DATE 試験、SMART-CHOICE 試験.....	21

Press Release

フィリップスが末梢血管用 IVUS カテーテル ビジョンズ PV.018 OTW の販売を開始.....	22
テルモが OFDI の下肢動脈への適応追加の承認を取得.....	22
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 FDA 承認を取得.....	22
アボットが国内初の AI を搭載した OCT 画像診断装置用 Ultreon 1.0 ソフトウェアを発売.....	22
朝日インテックとカネカがアメリカにおける脳動脈瘤塞栓コイルの販売提携契約を締結.....	22

今月のPick-up記事

SMART-DATE試験、SMART-CHOICE試験→ P.21

ACS患者におけるDES留置後の6ヶ月 vs 12ヶ月以上のDAPT: SMART-DATE試験

SMART-DATE試験より、DESの留置を受けたACS患者において、18ヶ月のMACCE(全死亡、MI、脳血管イベント)の割合は、6ヶ月と12ヶ月の2剤の抗血小板療法(DAPT)で差はなかったが、6ヶ月のDAPTでMIのリスクの上昇が見られたことが、韓国、Samsung Medical CenterのHyeon-Cheol Gwon氏により、ACC.18のLate-Breaking Clinical Trialsセッションで発表された。

SMART-DATE試験では、韓国の31施設より登録した、ACSでPCIが予定され、アスピリンとP2Y₁₂阻害薬のローディングを受け、エベロリムス溶出ステント、ゾタロリムス溶出ステント、バイオリムス溶出ステントのいずれかのDESの留置を受けた2,712人を、DAPTを6ヶ月継続する群(6ヶ月群1,357人)、又は12ヶ月以上継続する群(12ヶ月群1,355人)に無作為に割り付けた。

両群の患者背景に差はなく、ST上昇型MIが約38%含まれ、P2Y₁₂阻害薬は約80%ではクロピドグレルが使用された。DAPTのプロトコールは6ヶ月群の73.7%、12ヶ月群の95.7%で順守された。主要評価項目に設定した18ヶ月のMACCEの割合は、6ヶ月群と12ヶ月群で有意差はなく(4.7% vs 4.2%: $p=0.51$ 、 $p_{NI}=0.027$)、6ヶ月以降のランダム解析においても有意差はなかった($p=0.07$)。全死亡、脳血管イベント、ステント血栓症、BARC 2-5の出血の割合も両群で差はなかったが、MIの割合は6ヶ月群で有意に高く(1.8% vs 0.8%: $p=0.02$)、その差は6ヶ月以降に認められた($p=0.01$)。

Gwon氏は、「18ヶ月のMACCEの評価において、6ヶ月のDAPTは12ヶ月以上のDAPTに対し非劣性であることが確認されたが、6ヶ月DAPT群でMIのリスクが上昇したことから、出血のリスクが過度に高くないACS患者においては、長期のDAPTは標準管理として残すべきである」と、まとめた。

尚、本報告は、The Lancet誌でも発表された。

ACC 2018
(TCROSS NEWSより抜粋)

LM の true bifurcation 病変に対するシンプル vs 複雑なステント留置戦略

2つの大規模レジストリーに登録された LM 遠位部の true bifurcation 病変に DES が留置された約 1,000 人の患者において、1 ステントと 2 ステント戦略で 3 年の TLF (心臓死、標的血管に関連する MI、TLR) のリスクに差はなかったことが、韓国、Keimyung University Dongsan Hospital の Cheol Hyun Lee 氏らにより、4 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Lee 氏らは、2つの大規模レジストリーに登録された LM 遠位部の true bifurcation (1-1-1、0-1-1 タイプで LAD と LCX の血管径がいずれも >2.5mm) 病変に DES が留置された患者 1,002 人を対象とし、1 ステントで治療された 440 人 (43.9%) と 2 ステントで治療された 562 人 (56.1%) において臨床成績を比較した。

3 年の TLF の割合は 1 ステント群で 20.3%、2 ステント群で 24.1% であり ($p=0.18$)、補正後の TLF のリスクは 2 群間で有意差はなかった (HR 1.27 [95%CI 0.95-1.71])。補正後の死亡、MI、再血行再建、ステント血栓症のいずれのリスクも 1 ステント群と 2 ステント群で同程度であった。

Lee 氏らは、「LM 遠位部の true bifurcation 病変を有する患者において、1 ステントと 2 ステントの治療戦略で 3 年の TLF の補正リスクは同等であった。この結果は大規模無作為試験で検証する必要がある」と、まとめている。

Lee CH, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: 776-785

冠動脈の石灰化スコアと心血管イベントの関連: MESA 試験

MESA 試験より、心血管疾患の既往がなくとも冠動脈石灰化 (CAC) スコアが $\geq 1,000$ と非常に高い人は、安定した二次予防患者と同程度に心血管イベントリスクが高いことが、アメリカ、Johns Hopkins School of Medicine の Allison W. Peng 氏らにより、4 月 20 日号の Circulation 誌で報告された。

Peng 氏らは、心血管疾患のない 45-84 歳の白人、黒人、ヒスパニック、中国系 6,814 人を登録し、地域住人における心血管疾患のリスク因子を評価した観察研究である MESA 試験の平均 13.6 年の追跡から、CAC が死亡リスクに与える影響を検討した。

CAC スコアが $\geq 1,000$ であった群 (257 人) は 400-999 であった群と比較して、CAC が認められた平均血管数が多く (3.4)、CAC 総面積が大きかった (586.5mm^2)。CAC の密度は同等であったが、冠動脈外の石灰化は高頻度に認められた。

補正後、CAC スコア \geq 1,000 群では、CAC スコアが 0 の群と比較して、総心血管イベント、総冠動脈イベント、冠動脈のハードイベント、全死亡のリスクが、それぞれ 4.71 (3.63-6.11)、7.57 (5.50-10.42)、4.86 (3.32-7.11)、1.94 (1.57-2.41) 倍に、CAC スコアが 400-999 の群と比較して 1.65 (1.25-2.16)、1.66 (1.22-2.25)、1.51 (1.03-2.23)、1.34 (1.05-1.71) 倍に上昇することが示された。CAC スコアの上昇に伴い、明確な上限閾値はなく、全てのイベントのハザード比が上昇した。

また、初回非心血管イベントのリスクも CAC スコアが \geq 1,000 群では、0 群、400-999 群と比較して、それぞれ 1.95 (1.57-2.41)、1.43 (1.12-1.83) 倍に上昇した。

CAC スコア \geq 1,000 群の 3 ポイント MACE の割合は 3.4/100 人年であり、この値は FOURIER 試験に登録された患者群 (3.3/100 人年) と同等であり、FOURIER 試験の低リスクサブグループと比較して高かった。

Peng 氏らは、「CAC スコアが非常に高い (\geq 1,000) 人は、スコアの低い人と比較して、心血管イベント、非心血管イベント、死亡のリスクが高く、3 ポイント MACE の割合は安定している状態の二次予防患者と同等であった。この結果から、将来的なガイドラインでは、一次予防と二次予防における積極的な予防的薬物療法についてアルゴリズムの明確な層別化の必要性を考慮すべきである」と、まとめている。

Peng AW, et al. Circulation. 2021; 143: 1571-1583

一次予防、二次予防における薬剤による降圧と心血管イベント予防効果: BPLTTC メタ解析

Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration (BPLTTC) による約 35 万人の患者データの解析より、収縮期血圧 5mmHg の低下は心血管イベントのリスクを約 10% 低下させたことが、イギリス、Oxford University の Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration により、5 月 1 日号の The Lancet 誌で報告された。

BPLTTC は、降圧薬とプラセボ、又は他の種類の降圧薬の比較、あるいは積極的、又は非積極的な処方計画の比較を行い、各群とも最低 1,000 人年の追跡が実施された 48 の無作為試験に登録された 344,716 人の患者レベルのデータのメタ解析を実施し、ベースラインの収縮期血圧による降圧治療が主要心血管イベントのリスクに与える影響を検討した。

無作為化前の平均血圧は、心血管疾患 (脳卒中、MI、虚血性心疾患) 歴を有する人 (157,728 人) では 146/84mmHg、有さない人 (186,988 人) では 157/89mmHg であった。ベースラインの血圧分布は大きく、心血管疾患歴を有する人の 19.8%、有さない人の 8.0% は収縮期血圧が $<$ 130mmHg であった。

降圧治療の相対効果は収縮期血圧の低下の程度に比例していた。中央値 4.15 年の追跡で、12.3% の人が最低 1 つの主要心血管イベント (致死性/非致死性脳卒中、致死性/非致死性 MI、虚血性心疾患、心不全による死亡/入院) を経験した。ベースラインで心血管疾患歴のない人では、主要心血管イベントは介入群で 25.9/1,000 人年、コントロール群で 31.9/1,000 人年、心血管疾患歴を有する人では、それぞれ 36.0/1,000 人年と 39.7/1,000 人年であった。

収縮期血圧 5mmHg 低下による主要心血管イベントに対するハザード比は、心血管疾患歴のない人で 0.91 (95%CI 0.89-0.94)、有する人では 0.89 (95%CI 0.86-0.92)であった。ベースラインの心血管疾患歴、また、収縮期血圧のカテゴリ (<120 から \geq 170mmHg)により心血管イベントに対する治療効果に不均一性は認められなかった。

BPLTTC は、「収縮期血圧 5mmHg の低下は主要心血管イベントのリスクを約 10%低下させ、この効果は心血管疾患歴にかかわらず認められ、血圧が正常、正常高値の人においても確認された。この結果は薬剤による一定の降圧は一次予防、二次予防のいずれにも同様に効果的であり、現時点では降圧治療の対象とみなされない人においても効果が得られることを示唆した。医師は患者との降圧治療の適応についての会話において、血圧の低下そのものよりも心血管リスクの低下の重要性を強調すべきである」と、まとめている。

Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. *Lancet*. 2021; 397: 1625-1636

TAVR 後の ST 上昇型 MI

TAVR 後の ST 上昇型 MI 患者は、TAVR を受けていない ST 上昇型 MI 患者と比較して、door-to-balloon 時間が長く、PCI の不成功率が高く、院内、及び中期死亡率が高かったことが、カナダ、Laval University の Laurent Faroux 氏らにより、5 月 4 日号の *Journal of the American College of Cardiology* 誌で報告された。

Faroux 氏らは、多施設にて TAVR 後に ST 上昇型 MI を発症した患者 118 人 (TAVR から ST 上昇型 MI 発症までの期間の中央値 255 日)を登録し、各症例の ST 上昇型 MI 発症の 2 週間前後に本研究に参加する異なる国の 5 施設においてプライマリー PCI を受けた非 TAVR 後の ST 上昇型 MI 患者 439 人と臨床的特徴、ST 上昇型 MI に対する管理、及び予後を比較した。

Door-to-balloon 時間の中央値は、TAVR 群では非 TAVR 群と比較して長かった (40 分 vs 30 分: $p=0.003$)。TAVR 群では手技時間、透視時間が長く、面積線量、造影剤量は多かった (全て $p<0.01$)。TAVR 群で PCI の不成功率が高く (16.5% vs 3.9%: $p<0.001$)、その中には冠動脈の入口部にカテーテルアクセスができないため責任病変の血行再建ができなかった患者が 5 人含まれた。

TAVR 群の院内死亡率は 25.4%、遠隔期 (中央値 7 ヶ月)の死亡率は 42.4%、非 TAVR 群では、それぞれ 20.6%と 38.2%であった。eGFR<60mL/分 (HR 3.02 [95%CI 1.42-6.43] $p=0.004$)、Killip クラス \geq 2 (HR 2.74 [95%CI 1.37-5.49] $p=0.004$)、PCI 不成功 (HR 3.23 [95%CI 1.42-7.31] $p=0.005$) がリスク上昇に関連していた。

Faroux 氏らは、「TAVR 後の ST 上昇型 MI は院内、及び中期の非常に高い死亡率と関連していた。また、door-to-balloon 時間が長く、PCI の不成功率が高く、特に TAVR 後の患者に特有の冠動脈アクセスに関する問題が認められ、これらが不良な予後に関連していた」と、まとめている。

Faroux L, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2021; 77: 2187-2199

TAVR を受けた患者における SAPT vs DAPT: ネットワークメタ解析

ネットワークメタ解析より、TAVR を受けた患者においてアスピリン単剤の抗血小板療法 (SAPT) は、3 ヶ月の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT)、6 ヶ月の DAPT と比較して脳卒中、及び死亡リスクを上昇させることなく、出血リスクは低かったことが、アメリカ、Mount Sinai Beth Israel の Toshiki Kuno 氏らにより、5 月 4 日号の Journal of the American Heart Association 誌で報告された。

Kuno 氏らは、PubMed、Embase、Cochrane Database より、2020 年 11 月までに発表されている TAVR 後の患者において SAPT と DAPT を比較した臨床研究を抽出し、4 つの無作為試験、2 つのプロペンシテイスコアマッチ研究、1 つの観察研究 (SAPT 群: 1,249 人、3 ヶ月 DAPT 群: 485 人、6 ヶ月 DAPT 群: 764 人) のネットワークメタ解析を実施した。経口抗凝固薬と抗血小板療法を併用している研究は除外した。

SAPT 群と比較して、3 ヶ月 DAPT 群、6 ヶ月 DAPT 群では重症/生命を脅かす出血の割合が有意に高く (RR 2.13 [95%CI 1.33-3.40] $p=0.016$ 、RR 2.54 [95%CI 1.49-4.33] $p=0.007$)、3 ヶ月 DAPT 群と 6 ヶ月 DAPT 群では有意差はなかった。脳卒中、及び全死亡の割合は 3 群間で同等であった。

Kuno 氏らは、「ネットワークメタ解析より、TAVR を受けた患者においてアスピリンによる SAPT は、3 ヶ月、又は 6 ヶ月の DAPT と比較して脳卒中/死亡リスクを上昇させることなく出血リスクを抑えた」と、まとめている。

Kuno T, et al. J Am Heart Assoc. 2021; 10: e019490

アブレーションを受けた心房細動患者における経皮的左心耳閉鎖術 vs 経口抗凝固療法の長期継続による認知能、及び QOL への影響

アブレーションを受けた心房細動患者において、長期にわたり経口抗凝固療法 (OAC) を継続した患者は左心耳閉鎖術 (LAAO) を受けた患者と比較して、認知能の低下が認められたことが、アメリカ、St. David's Medical Center の Sanghamitra Mohanty 氏らにより、5 月 4 日号の Journal of the American Heart Association 誌で報告された。

Mohanty 氏らは、心房細動に対するアブレーション後に Watchman デバイスを使用して LAAO を実施した患者と OAC の治療を継続した患者をスクリーニングし、LAAO 群の 50 人 (CHA₂DS₂-VASc スコア平均 3.30) と OAC 群の 48 人 (CHA₂DS₂-VASc スコア平均 2.73) において、認知能と QOL を比較した。認知能の評価には MoCA (Montreal Cognitive Assessment) 検査 (30 点満点、25 点以下が軽度認知障害とされる) を用い、本研究ではスコアが ≤ 17 の患者は除外した。

ベースラインの平均 MoCA スコアは、LAAO 群が 26.18、OAC 群が 26.08 であり ($p=0.846$)、1 年後には、それぞれ 26.94 と 23.38 と、LAAO 群での変化は有意ではなかった ($p=0.07$) のに対し、OAC 群では -2.74 の低下を示した ($p<0.0001$)。ベースラインの特徴を補正後、OAC は 1 年の MoCA の変化の独立予測因子として確認された。

1 年の AFEQT (Atrial Fibrillation Effect on Quality of Life) スコアで臨床的改善が認められた患者は LAAO 群で 62.0%、OAC 群で 75.0%、増悪が認められた患者はそれぞれ 8.0%と 14.6%であったが、両群間の差は有意ではなかった。

Mohanty 氏らは、「心房細動に対するアブレーション後に LAAO を受けた患者と OAC を長期にわたり継続した患者では、MoCA スコアに差があり OAC の継続では顕著な低下が認められたが、QOL の改善については両群で類似していた」と、まとめている。

Mohanty S, et al. J Am Heart Assoc. 2021; 10: e019664

心血管リスクを有する患者における積極的な血圧管理 vs 標準的な血圧管理の長期成績: SPRINT 最終報告

SPRINT (Systolic Blood Pressure Intervention Trial) より、心血管リスクを有する高血圧患者において、収縮期血圧 (SBP) の目標値を <120mmHg に設定する治療は、<140mmHg を目標とする標準的な治療と比較し、長期の心血管イベント、及び死亡のリスクを有意に低下させたことが、アメリカ、University of Alabama at Birmingham の Cora E. Lewis 氏らにより、5 月 20 日号の The New England Journal of Medicine 誌で報告された。

SPRINT では、SBP が 130-180mmHg で、心血管リスクが高いものの糖尿病、又は脳卒中歴を有さない患者 9,361 人を登録し、SBP<120mmHg を目指す強化治療群 (4,678 人)、又は SBP<140mmHg を目指す標準治療群 (4,683 人) に無作為に割り付け、心血管イベントリスクを検討した。本研究では一次解析のためにデータロックを行った後の 2015 年 8 月 20 日までの主要評価項目イベント、そして、2016 年 7 月 29 日までの観察期間のデータを評価した。

中央値 3.33 年の追跡で、強化治療群では標準治療群と比較して、主要評価項目 (MI、MI 以外の ACS、脳卒中、急性非代償性心不全、心血管死) の割合 (1.77%/年 vs 2.40%/年: HR 0.73 [95%CI 0.63-0.86])、及び全死亡率 (1.06%/年 vs 1.41%/年: HR 0.75 [95%CI 0.61-0.92]) が有意に低かった。低血圧、電解質異常、急性腎障害/腎不全、失神などの重篤な有害事象の割合は強化治療群で有意に高かった。試験中、及び試験後の追跡調査のデータ (3.88 年) からは、治療の効果と有害事象に関して同様の傾向が認められたものの、心不全の割合に差はなくなっていた。

Lewis 氏らは、「心血管リスクの高い高血圧患者において、SBP<120mmHg を目指す治療は<140mmHg を目指す治療と比較して、試験期間中と試験後の観察期間の MACE、及び全死亡を抑制した一方で、いくつかの有害事象の割合は高かった」と、まとめている。

SPRINT Research Group. N Engl J Med. 2021; 384: 1921-1930

ACS vs CCS 患者における第 2 世代 DES のステント血栓症発症後の臨床成績: REAL-ST レジストリー

日本で実施された REAL-ST レジストリーに登録された第 2 世代の DES 留置後にステント血栓症を発症した患者において、ベースラインで ACS であった患者は慢性冠症候群 (CCS) 患者と比較して早期のステント血栓症の割合、ステント血栓症の再発率が高く、また、ACS、CCS にかかわらず 3 年の死亡率は高かったことが、Karatsu Red Cross Hospital の Fumi Yamamoto 氏らにより、5 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Yamamoto 氏らは、日本の多施設が参加し、冠動脈への第 1 世代、第 2 世代の DES 留置後のステント血栓症症例を登録した REAL-ST レジストリーに含まれた第 2 世代の DES 留置後のステント血栓症患者 313 人を対象とし、ベースラインで ACS であった患者 (147 人) と CCS であった患者 (166 人) において、臨床成績を比較した。

ACS 群は CCS 群と比較して早期のステント血栓症の割合が高く (71.4% vs 44.6%)、超遅発性ステント血栓症の割合は低かった (11.6% vs 30.7%)。ステント血栓症発症後 3 年の全死亡率は ACS 群と CCS 群で同等であった (28.6% vs 28.3%: HR 1.14 [95%CI 0.75-1.73] p=0.55)。ACS 群では CCS 群と比較して、TLR (23.8% vs 17.2%: p=0.06)、及びステント血栓症の再発率 (9.9% vs 1.4%: p=0.001) が高かった。

Yamamoto 氏らは、「第 2 世代の DES の留置後にステント血栓症を発症した患者は、ベースラインの臨床所見にかかわらず高い死亡率に関連していた」と、まとめている。

Yamamoto F, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1082-1090

大腿膝窩動脈疾患患者における Ranger DCB vs PTA: RANGER II SFA 試験

RANGER II SFA 試験より、大腿膝窩動脈疾患患者において、低用量のパクリタクセル (2 μ g/mm²) がコーティングされた Ranger 薬剤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形成術 (PTA) と比較して 1 年の一次開存率は有意に高く、安全性に差はなかったことが、アメリカ、North Carolina Heart and Vascular Hospital の Ravish Sachar 氏らにより、5 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

RANGER II SFA 試験では、Rutherford クラスが 2-4 の症候性的大腿膝窩動脈疾患患者を登録し、Ranger DCB で治療する群 (278 人)、又は標準的なバルーン形成術 (PTA) で治療する群 (98 人) に 3:1 に無作為に割り付けた。

平均病変長は DCB 群で 82.5mm、PTA 群で 79.9mm であった。12 ヶ月の一次開存率は DCB 群で 82.9%、PTA 群で 66.3%、その差は 16.6% (95%CI 5.5-27.7%: p=0.0013) を記録した。 Kaplan-Meier 解析では 365 日の推定一次開存率は 89.8% と 74.0% であった (p=0.0005)。

主要有害事象 (TLR、大切断、術後 1 ヶ月以内の死亡) 回避率は DCB 群で 94.1%、PTA 群で 83.5% (差 10.6% [95%CI 2.5-18.8%] p_{NI}<0.0001) と、DCB 群の非劣性が示された。

Sachar 氏らは、「低用量のパクリタクセルを使用した Ranger DCB は、1 年の追跡で標準的な PTA と比較して有効性は有意に優れており、安全性は同等であった」と、まとめている。

Sachar R, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1123–1133

大腿膝窩動脈病変に対するステントグラフト血栓症の臨床的影響

大腿膝窩動脈の長い閉塞性病変を有する患者において、Viabahn ステントグラフト血栓症による急性下肢虚血 (ALI) のリスクは高いものの、プライマリーでの大切断率は低かったことが、Nara Medical University の Shigeo Ichihashi 氏らにより、5 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Ichihashi 氏らは、多施設後ろ向き研究に登録された末梢動脈の長い閉塞性病変に対し Viabahn ステントグラフトを留置後、ステントグラフト血栓症の認められた患者において、血栓症による症状、再治療後の開存率、及び開存に関連する因子について検討した。

Viabahn ステントグラフトの留置された 1,215 人の患者において、中央値 6.4 ヶ月の間に 159 人 (13%) でステントグラフト血栓症が認められ、21 人 (13%) が ALI を来した。131 人 (82%) がステントグラフト血栓症に対し再インターベンション、2 人 (1%) がプライマリーで大切断、26 人 (16%) が保存的治療を受けた。

再インターベンション後の 1 年の開存率は 54.9%、主要有害下肢イベント回避率が 73.6%、救肢率が 92.5%であった。CLTI 患者へのステントグラフト留置、及びステントグラフト血栓症発症時の ALI は再血栓症のリスク上昇に関連しており、遠位部のステント径は負の関連を示した。

Ichihashi 氏らは、「ステントグラフト血栓症は高い ALI のリスクに関連していたものの、プライマリーでの大切断のリスクは高くはなかった。ステントグラフト血栓症に対する再インターベンション後の臨床成績は改善の余地があるものであった」と、まとめている。

Ichihashi S, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1137–1147

TAVR 後のアスピリン単剤 vs クロピドグレル単剤: OCEAN-TAVI レジストリー

OCEAN-TAVI レジストリーより、TAVR 後にクロピドグレル単剤で治療された患者はアスピリン単剤で治療された患者と比較し、抗凝固療法の有無にかかわらず 2 年の心血管死亡率が低かったことが、Keio University School of Medicine の Yusuke Kobari 氏らにより、5 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Kobari 氏らは、本邦の多施設レジストリーである OCEAN-TAVI レジストリーに登録された 2013 年 10 月から 2017 年 5 月に TAVR を受けた患者のうち、TAVR 後にアスピリン(100mg/日)単剤、又はクロピドグレル(75mg/日)単剤で治療を受けた患者 829 人を対象とし、抗凝固療法の有無で層別化し、プロペンシティスコアマッチ後の抗凝固療法を受けていなかった 98 ペアと抗凝固療法を受けていた 157 ペアで臨床成績を検討した。

肺炎、尿路感染、股関節の骨折の割合は両群で差はなかった。TAVR 後 2 年の全死亡率は、抗凝固療法を受ける患者において、アスピリン群で 17.5%、クロピドグレル群で 11.1%($p=0.07$)、抗凝固療法を受けていない患者では、それぞれ 29.6%と 20.1%($p=0.15$)と統計学的な差は認められなかった。

一方で、クロピドグレル群では 2 年の心血管死亡率が抗凝固療法を受ける患者(8.5% vs 2.7%: $p=0.03$)、受けてない患者(18.0% vs 5.2%: $p=0.02$)のいずれにおいても低かった。

Kobari 氏らは、「抗凝固薬の使用の有無にかかわらず、クロピドグレル単剤はアスピリン単剤による治療と比較して、TAVR 後 2 年の心血管死亡率が低かった」と、まとめている。

Kobari Y, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021; 14: e010097

実臨床の冠動脈疾患患者における Combo ステント vs Orsiro ステント: SORT OUT X 試験

SORT OUT X 試験より、CD34+抗体コーティッド Combo ステント(DTS)は、12 ヶ月の TLF(心臓死、MI、TLR)の評価で、シロリムス溶出 Orsiro ステント(SES)に対し非劣性を示せなかったことが、デンマーク、Aarhus University Hospital の Lars Jakobsen 氏らにより、6 月 1 日号の *Circulation* 誌で報告された。

SORT OUT X 試験では、多施設より all-comer デザインで登録した冠動脈疾患患者 3,146 人を DTS(1,578 人、2,008 病変)、又は SES(1,568 人、1,982 病変)にて治療する群に無作為に割り付けた。

ITT 解析では DTS 群の 6.3%、SES 群の 3.7%が主要評価項目に設定した 12 ヶ月の TLF に至った(絶対リスク差 2.6% [片面上限值 95%CI 4.1%] $p_{NI}=0.76$)。TLF の評価で SES は、DTS に対し優れており(IRR 1.74 [95%CI 1.26-2.41] $p=0.00086$)、この差は主に DTS 群で TLR の割合が高いことが影響していた(3.4% vs 1.5%: IRR 2.22 [95%CI 1.37-3.61] $p=0.0012$)。

Jakobsen 氏らは、「all-comer の患者群において、DTS は SES に対し、12 ヶ月の TLF の評価で非劣性を示すことができなかった。主に DTS は TLR のリスク上昇に関連していたことから SES の優位性が示されたが、12 ヶ月の死亡、心臓死、MI の割合は 2 つのステント間で有意差はなかった」と、まとめている。

Jakobsen L, et al. *Circulation.* 2021; 143: 2155-2165

冠動脈の分岐部病変を有する患者におけるプロビジョナルステント後の標的血管に関連する MI の予測因子

冠動脈の分岐部病変を有する患者において、側枝の病変長、及び不安定プラークの存在はプロビジョナルでのステント留置後の標的血管に関連する MI の独立因子であったことが、中国、Nanjing First Hospital の Xiaobo Li 氏らにより、6 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Li 氏らは、術前に冠動脈の分岐部病変の本幹と側枝を OCT により観察した患者 405 人 (405 分岐部病変) を登録し、QCA の評価で側枝の病変長が $\geq 10\text{mm}$ の long SB 群 (178 人、43.9%) と $< 10\text{mm}$ の short SB 群に分類し、さらに OCT で同定した不安定プラークの有無により分け、標的血管に関連する MI との関連を検討した。

不安定プラークは主に本幹のみに認められ、long SB 群で short SB 群と比較して高い割合で観察された (42.7% vs 24.2%: $p < 0.001$)。プロビジョナルでのステント留置後 1 年の標的血管に関連する MI の発症率は全体で 7.7%、long SB 群で 11.8%、short SB 群で 4.4% であった ($p = 0.009$)。多変量回帰分析より、長い側枝病変 ($p = 0.011$)、分岐部の合流部 (polygon of confluence) に不安定プラークがないこと ($p = 0.001$)、true bifurcation 病変 ($p = 0.004$) が標的血管に関連する MI の独立因子であったことが確認された。

Li 氏らは、「冠動脈の true bifurcation 病変を有する患者において、本幹に不安定プラークを伴う長い側枝病変はプロビジョナルでのステント留置後の標的血管に関連する MI のリスク上昇と関連していた。側枝の病変長が長い分岐部病変に対する至適ステントテクニックについては更なる研究が求められる」と、まとめている。

Li X, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: 1331-1340

Xience、Promus、Synergy ステントでの複雑な PCI を受けた患者の 1 年成績

Xience ステント (CoCr-DP-EES)、Promus ステント (PtCr-DP-EES)、Synergy ステント (PtCr-BP-EES) を使用して PCI を受けた患者、並びに複雑な PCI を受けた患者において、1 年の MACE (死亡、MI、TVR)、及び definite/probable のステント血栓症の割合に差はなかったことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Lorenzo Azzalini 氏らにより、6 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Azzalini 氏らは、2015 年から 2017 年にアメリカのハイボリューム単施設にて CoCr-DP-EES (3,177 人)、PtCr-DP-EES (1,555 人)、又は PtCr-BP-EES (714 人) を留置した患者 5,446 人を対象とし、3 種類のエベロリムス溶出ステントの 1 年成績を評価した。

PtCrBP-EES 群は、他のステント群と比較して併存症を有する割合が高く、手技がより複雑であった。1 年の MACE の割合は、CoCr-DP-EES で 8.9%、PtCr-DP-EES で 8.9%、PtCr-BP-EES で 8.6% であった ($p = 0.97$)。Definite/probable のステント血栓症の発症率も 3 群で同等であった (0.6% vs 0.4% vs 0.3% $p = 0.69$)。

複雑な PCI は 2,894 人 (53.1%) で実施され、1 年の MACE の割合は、それぞれ 11.5%、10.7%、10.3% であった ($p=0.83$)。Definite/probable のステント血栓症の発症率も 3 群間で同等であった (0.9% vs 0.3% vs 0.3% $p=0.22$)。多変量解析より、全体でも、複雑な PCI を受けた患者においてもステントの種類は MACE の独立予測因子ではなかった。

Azzalini 氏らは、「CoCr-DP-EES、PtCr-DP-EES、PtCr-BP-EES を使用して PCI を受けた患者において、1 年の MACE、そして、definite/probable のステント血栓症の割合は同等であり、複雑な PCI を受けた患者に限っても同様の結果であった」と、まとめている。

Azzalini L, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 97: 1341-1351

フレイルと PCI 後の出血の関連

本邦において PCI を受けた約 2,500 人の患者データから、ARC-HBR 基準の出血リスクにかかわらず、フレイルは 1 年の重症出血に関連していたことが、Kokura Memorial Hospital の Kenji Kanenawa 氏らにより、6 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Kanenawa 氏らは、PCI を受けた 2,439 人において、Canadian Study of Health and Aging clinical frailty scale (CFS) を用いて評価した患者のフレイル状態が PCI 後の出血イベントを予測できるかを検討した。

CFS が低値 (1-3) の患者が 1,748 人 (71.7%)、中値 (4-6) の患者が 519 人 (21.3%)、高値 (7-9) の患者が 172 人 (7.1%) であった。ARC 基準の HBR 患者が低値群では 47.3%、中値群では 83.2%、高値群では 89.0% に認められた ($p<0.001$)。

中値群、及び高値群の患者は 1 年の重症出血のリスクが高かった (それぞれ HR 3.82 [95%CI 2.65-5.51] $p<0.001$ 、HR 7.81 [95%CI 5.07-12.0] $p<0.001$)。また、高値群は ARC-HBR 基準を満たすか否かにかかわらず、1 年の重症出血のリスク上昇に関連していた。

Kanenawa 氏らは、「フレイルと 1 年の重症出血のリスクの関連は、HBR の基準を満たす患者、満たさない患者で一貫しており、フレイル自体が PCI 後の重症出血の予測因子である可能性が示された」と、まとめている。

Kanenawa K, et al. Am J Cardiol. 2021; 148, 22-29

複雑な冠動脈疾患を有する高齢者における PCI vs CABG 後の 10 年追跡: SYNTAXES 試験

SYNTAX 試験の 10 年追跡である SYNTAX Extended Survival 試験 (SYNTAXES 試験) より、3 枝疾患/LM 疾患を有する高齢者において、PCI と CABG による治療後 10 年の死亡率、余命、5 年 MACCE、及び QOL は同等であつ

たことが、オランダ、Amsterdam UMC の Masafumi Ono 氏らにより、6 月 8 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

本研究では、SYNTAXES 試験に登録された 3 枝疾患/LM 疾患を有する高齢者 (>70 歳)において、PCI、又は CABG 後 10 年の全死亡率、余命、5 年の MACCE、及び QOL を評価した。

無作為化された 1,800 人の患者のうち、575 人 (31.9%) が高齢者であった。10 年の死亡率は PCI 群と CABG 群で、高齢者 (44.1% vs 41.1%: HR 1.08 [95%CI 0.84-1.40]) と非高齢者 (21.1% vs 16.6%: HR 1.30 [95%CI 1.00-1.69]) のいずれでも差はなかった (p interaction=0.332)。

5 年 MACCE の割合は、高齢者では PCI 群と CABG 群で類似した結果を示したが (39.4% vs 35.1%: HR 1.18 [95%CI 0.90-1.56])、非高齢者では PCI 群が有意に高かった (36.3% vs 23.0%: HR 1.69 [95%CI 1.36-2.10] p interaction=0.043)。高齢者において、余命 (平均差 CABG が 0.2 歳良好 [95%CI -0.4-0.7]) と 5 年の QOL は PCI 群と CABG 群で差はなかった。

Ono 氏らは、「3 枝疾患/LM 疾患を有する高齢者において、PCI と CABG の血行再建の形式にかかわらず、10 年の全死亡率、余命、5 年の MACCE と QOL に差はなかった」と、まとめている。

Ono M, et al. J Am Coll Cardiol. 2021; 77: 2761-2773

冠動脈の石灰化が Orsiro SES vs Xience EES 留置後の臨床成績に与える影響: BIOFLOW プログラム統合解析

BIOFLOW II 試験、BIOFLOW IV 試験、BIOFLOW V 試験の患者レベルのデータの統合解析より、中等度以上の石灰化病変に対する新世代の DES 留置は標的血管に関連する MI のリスクに関連しており、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) と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) の成績は同等であったことが、ドイツ、Segeberger Kliniken の Rayyan Hemetsberger 氏らにより、6 月 15 日号の Journal of the American Heart Association 誌で報告された。

Hemetsberger 氏らは、BIOFLOW II 試験、BIOFLOW IV 試験、BIOFLOW V 試験に含まれ、BP-SES、又は DP-EES が留置された患者 2,361 人を対象とし、石灰化病変が臨床成績に与える影響を検討した。

石灰化の程度の評価について術者とコアラボで一致度は低かった (重み付き $\kappa = 0.23$)。コアラボで評価した石灰化の程度が中等度/高度の患者 (303 人、16%) は、石灰化なし/軽度の患者と比較して 2 年の TLF (心臓死、標的血管に関連する MI、TLR) の割合 (13.5% vs 8.4%: $p=0.003$)、及び probable/definite のステント血栓症の発症率 (2.1% vs 0.2%: $p<0.0001$) が高く、TLR の割合には差がなかった (5.0% vs 3.9%: $p=0.302$)。補正後に、石灰化は TLF の独立予測因子ではなかったが (補正 HR 1.37 [95%CI 0.89-2.08] $p=0.148$)、標的血管に関連する MI の予測因子であった (補正 HR 1.66 [95%CI 1.03-2.68] $p=0.037$)。

TLF の割合は、中等度/高度石灰化の認められた患者においては BP-SES 群と DP-EES 群で類似していた(12.6% vs 15.4%: $p=0.482$)。一方、石灰化なし/軽度石灰化の患者では BP-SES 群で有意に低かった(7.5% vs 10.3%: $p=0.045$)。

Hemetsberger 氏らは、「冠動脈への新世代の DES 留置において、中等度/高度石灰化は、石灰化の高リスク因子を補正後も TLF 増加に関連していなかったが、標的血管に関連する MI の発症率の上昇に関連していた。また、BP-SES と DP-EES は、石灰化病変に対して同等の有効性と安全性を示した」と、まとめている。

Hemetsberger R, et al. J Am Heart Assoc. 2021; 10: e019815

ステント内 CTO に対する PCI の成績: 4 つのレジストリーの統合解析

CTO-PCI を受けた 1 万人以上のデータより、ステント内再狭窄 (ISR) の CTO の割合は 15%であり、手技成功率はデノボ CTO と同等であったことが、アメリカ、Minneapolis Heart Institute Foundation の Evangelia Vemou 氏らにより、6 月 28 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Vemou 氏らは、4 つの多施設レジストリーに含まれた 2012 年から 2020 年にヨーロッパ、北アメリカ、ラテンアメリカ、アジアの 107 施設において CTO 病変に PCI を受けた 11,728 人(11,961 例)の患者レベルのデータの統合解析を行い、ISR-CTO の臨床、及び造影上の特徴と手技成績を検討した。

ISR-CTO は 15%(1,755 例)を占め、ISR-CTO 患者ではデノボ CTO 患者と比較して、糖尿病(44% vs 38%: $p<0.0001$)、CABG 歴(27% vs 24%: $p=0.03$)の割合、平均 J-CTO スコア(2.32 vs 2.22: $p=0.01$)が高かった。テクニカル成功率(85% vs 85%: $p=0.75$)と手技成功率(84% vs 84%: $p=0.82$)は ISR-CTO とデノボ CTO で差はなく、院内 MACE(死亡、MI、脳卒中、タンポナーデ)はそれぞれ 1.7%と 2.2%($p=0.25$)であった。

治療成功につながった戦略ではアンテグレードワイヤリングの割合が最も高く、ISR-CTO では 70%、デノボ CTO では 60%、続いて、レトログレードクロッシング(16% vs 23%)、ADR (antegrade dissection and re-entry: 15% vs 16%)であった。

12ヶ月では、ISR-CTO 患者で MACE(全死亡、MI、TVR)のリスクが高かった(HR 1.31 [95%CI 1.01-1.70] $p=0.04$)。

Vemou 氏らは、「CTO-PCI のうち ISR-CTO は約 15%であり、デノボ CTO と同様に手技成功が得られ、院内 MACE の割合も同等であった」と、まとめている。

Vemou E, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1308-1319

冠動脈の石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD 試験統合解析

DISRUPT CAD I 試験、DISRUPT CAD II 試験、DISRUPT CAD III 試験、DISRUPT CAD IV 試験の患者レベルの統合解析より、冠動脈の高度石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy (IVL) による治療の安全性と有効性は高かったことが、アメリカ、The Christ Hospital and Lindner Research Center の Dean J. Kereiakes 氏らにより、6 月 28 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Kereiakes 氏らは、2015 年 12 月から 2020 年 4 月に、12 ヶ国の 72 施設より DISRUPT CAD I 試験、DISRUPT CAD II 試験、DISRUPT CAD III 試験、DISRUPT CAD IV 試験に登録された冠動脈の高度石灰化デノボ病変を有する 628 人において IVL による治療後の臨床成績を評価した。

標的病変の 97.0% に高度石灰化が認められ、石灰化セグメントの平均長は 41.5mm であった。主要安全性評価項目に設定した 30 日の MACE (心臓死、MI、TVR) 回避率は 92.7%、主要有効性評価項目の手技成功 (QCA で残存狭窄率 $\leq 30\%$ でのステントデリバリー成功、且つ院内 MACE なし) 率は 92.4% であった。

30 日の TLF、心臓死、ステント血栓症の割合は、それぞれ 7.2%、0.5%、0.8% であり、重篤な合併症は IVL 後の造影では 2.1%、最終造影では 0.3% に認められ、IVL 関連の穿孔、突然閉塞、no reflow はなかった。

Kereiakes 氏らは、「冠動脈の IVL で治療された患者を評価した今日までの最大の cohorts から、冠動脈の IVL は安全に冠動脈の高度石灰化病変へのステント留置を容易にし、手技成功率は高かった」と、まとめている。

Kereiakes DJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1337-1348

中等度の LM 疾患に対する IVUS と iFR の関連性

LM の中等度狭窄の評価において、 $iFR \leq 0.89$ は IVUS で評価した最小内腔面積 $< 6\text{mm}^2$ と関連を示したことが、アメリカ、Mayo Clinic の Stephanie C. El Hajj 氏らにより、6 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

El Hajj 氏らは、国際多施設後ろ向き観察研究として、LM に造影上中等度の狭窄が認められ、iFR と IVUS による評価を行った患者 125 人 (平均年齢 68.4 歳、男性 84.8%) において、iFR による評価の妥当性を検討した。

有意狭窄のカットオフ値は最小内腔面積 6mm^2 とし、ROC 解析では、 $iFR \leq 0.89$ の最小内腔面積 $< 6\text{mm}^2$ に対する AUC が 0.77、感度が 77%、特異度が 66% であった ($p < 0.0001$)。LCX/LAD 入口部に疾患の認められなかった 69 人では、 $iFR \leq 0.89$ の AUC は 0.84 (感度 70%、特異度 84%: $p < 0.0001$) であった。体表面積を考慮した場合も、この関連に有意な違いはなかった。

El Hajj 氏は、「LM の中等度狭窄を有する患者において、体表面積にかかわらず、 $iFR \leq 0.89$ は IVUS で評価した最小内腔面積 $<6\text{mm}^2$ との関連を示した。本結果は中等度の LM 疾患の評価において iFR の使用を支持するものである」と、まとめている。

El Hajj SC, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e009830

機械的補助循環を使用しない高リスク PCI の実施可能性と安全性

高リスクの PCI における機械的補助循環を使用しない手技は、大多数の患者で安全であったことが、アメリカ、MedStar Washington Hospital Center の Nauman Khalid 氏らにより、6 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Khalid 氏は、アメリカの単施設にて 2003 年から 2018 年に ACC によって定められた高リスク PCI (非保護の LM、開存している血管が 1 枝のみ、 $LVEF < 35\%$ 、3 枝疾患、重症大動脈弁狭窄症、又は重症僧帽弁閉鎖不全症) が実施された安定冠動脈疾患患者 1,680 人 (2,887 病変) を対象とし、待機的に機械的補助循環を使用しない PCI の実施可能性と安全性について検討した。

患者の平均年齢は 69.16 歳で、男性が 75%、白人が 68% 含まれた。高血圧が 91%、高コレステロール血症が 91%、糖尿病が 44%、現喫煙が 14% に認められた。IVUS が 53% の病変で使用されており、救済的な機械的補助循環の使用が患者の 0.8% で必要とされた。

手技成功率は 98.2%、30 日の死亡率は 1.6% であった。重篤な合併症は、全死亡が 1.6%、心臓死が 0.8%、急性腎不全が 4.6%、脳卒中が 0.2%、重症出血が 1.1% 確認された。

Khalid 氏は、「ACC により定義された高リスク PCI における待機的に機械的補助循環を使用しない手技は、大多数の患者で実施可能、且つ安全であり、本結果は現在の推奨と実臨床に対して一石を投じた。機械的補助循環がどのような患者に有効であるかを確認するために、幅広い推奨での高リスク PCI に対する機械的補助循環の使用と非使用を比較した無作為試験が求められる」と、まとめている。

Khalid N, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e009960

長い膝下動脈病変に対するアテレクトミー+DCB vs DCB 単独治療: ADCAT 試験

ADCAT 試験より、長い infrapopliteal 動脈病変に対し、ディレクショナルアテレクトミー (DA) と薬剤コーティッドバルーン (DCB) の併用による治療と DCB 単独による治療で 1 年の臨床成績に差はなかったことが、スイス、Medizinische

Universitätsklinik の Aljoscha Rastan 氏らにより、6 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

ADCAT 試験では、2 施設より登録したデノボ infrapopliteal 動脈病変を有する患者 80 人を、DA+DCB で治療する群、又は DCB 単独で治療する群に無作為に割り付けた。

平均病変長は 179.7mm であった。追跡期間中に 9 人(11.3%)が死亡し、6 ヶ月の一次開存率は DA+DCB 群では 49%、DCB 単独群で 34%($p=0.241$)、臨床由来の TVR の割合は、それぞれ 8%と 14%($p=0.475$)、1 年の TLR の割合は 30%と 43%($p=0.308$)を記録した。

1 年後の Rutherford-Becker クラスの中央値は、DA+DCB 群では 2 に対し、DCB 単独群では 5($p=0.329$)、切断率は 22%と 32%($p=0.618$)であった。

Rastan 氏らは、「長い infrapopliteal 動脈病変に対し、DA+DCB と DCB 単独による治療の 6 ヶ月、及び 1 年の成績は同等であった」と、まとめている。

Rastan A, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021; 14: e010280

LM 病変に対する OCT ガイドの PCI: LEMON 試験

LEMON 試験より、LM 病変に対する OCT ガイドの PCI の実用性が、フランス、Institut Mutualiste Montsouris の Nicolas Amabile 氏らにより、6 月号の *EuroIntervention* 誌で報告された。

LEMON 試験では、OCT ガイドで LM の中間部/遠位部病変に対する PCI を受けた 70 人(年齢中央値 72 歳、男性 73%)において、事前に設定したプロトコールに従った OCT ガイドの LM-PCI の実用性と安全性を検討した。

主要評価項目に設定した手技成功(造影上の残存狭窄率 $<50\%$ +全ての枝の TIMI 3 フロー+LEMON 基準による適切なステントの拡張)は 86%の患者で得られた。86%の患者でステントの適切な拡張が確認され、有意なエッジの解離が 30%、残存する有意なストラットのマルアポジションが 24%に認められた。OCT の観察から 26%の患者において術者が手技を変更した。

1 年の主要有害臨床イベント回避生存率は 98.6%(97.2-100%)であった。

Amabile 氏らは、「本パイロット研究は、事前に設定したプロトコールに従った LM 病変に対する OCT ガイドの PCI の実用性を評価した最初の報告である」と、まとめている。

Amabile N, et al. *EuroIntervention.* 2021; 17: e124-e131

OCT で評価したステントの拡張と PCI 後の FFR 値との関連性: DOCTORS 試験事後解析

DOCTORS 試験の事後解析より、ILUMIEN III、又は DOCTORS の基準による OCT で評価したステントの拡張程度と、最終 FFR 値との関連は認められなかったことが、フランス、Institut Mutualiste Montsouris の Salim Belguidoum 氏らにより、6 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Belguidoum 氏らは、非 ST 上昇型 ACS 患者を対象とし、造影ガイドの PCI と OCT ガイドの PCI を比較した DOCTORS 試験の事後解析として、OCT ガイドで PCI を受けた患者 116 人(平均年齢 60.8 歳、男性 71%)において、OCT で評価したステントの拡張と FFR 値との関連について検討した。

DOCTORS の基準では 70%の患者は成功と判定されたにもかかわらず、ILUMIEN IIIの基準では、最終のステント拡張が至適拡張であったのは 10%、許容範囲内が 9%であり、81%は許容範囲外と判定された。ILUMIEN III基準での不十分な拡張に対する独立予測因子としては、高血圧、大きな近位部リファレンス径が確認された。

ILUMIEN III基準で至適/許容範囲内の拡張であった患者の FFR 値は 0.93(0.91-0.95)、許容範囲外の患者では 0.95(0.92-0.97)であった($p=0.22$)。DOCTORS 基準で至適拡張、非至適拡張であった患者においても、それぞれ 0.94(0.91-0.97)、0.95(0.93-0.97)と差はなく($p=0.23$)、最小ステント面積が $\geq 4.5\text{mm}^2$ の患者では 0.95(0.92-0.97)、 $<4.5\text{mm}^2$ の患者では 0.92(0.90-0.95)を記録した($p=0.03$)。

Belguidoum 氏らは、「これらの選択された患者において、ILUMIEN III、又は DOCTORS の OCT の評価基準によるステントの至適な拡張は、PCI 後の最終 FFR 値との関連は認められなかった」と、まとめている。

Belguidoum S, et al. EuroIntervention. 2021; 17: e132-e139

心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者の脳卒中と出血リスクによるリバーロキサバン単剤 vs 抗血小板薬との併用: AFIRE 試験サブ解析

AFIRE 試験のサブ解析より、心房細動と安定冠動脈疾患を有する患者において、リバーロキサバンと抗血小板薬併用と比較したリバーロキサバン単剤による治療の虚血性、出血性イベント抑制効果は、脳卒中リスク、並びに出血リスクにかかわらず確認されたことが、National Hospital Organization Kyoto Medical Center の Masaharu Akao 氏らにより、6 月号の American Heart Journal 誌で報告された。

Akao 氏らは、心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者において、リバーロキサバン単剤による治療と、リバーロキサバンと抗血小板薬単剤による併用治療を比較した AFIRE 試験のサブ解析として、CHADS₂、CHA₂DS₂-VASc、HAS-BLED スコアがイベントリスクに与える影響を検討した。本試験では、リバーロキサバン単剤による治療は主要有効性評価項目(脳卒中、全身性塞栓症、MI、血行再建を必要とする不安定狭心症、全死亡)の抑制においては非劣性であり、主要安全性評価項目(ISTH 基準による大出血)のリスクは有意に低かったことが報告されている。

リバーロキサバン単剤治療による主要有効性評価項目と主要安全性評価項目のイベントの有意な抑制は、脳卒中のリスク(CHADS₂: 有効性 p interaction=0.727、安全性 p interaction=0.395、CHA₂DS₂-VASc: 有効性 p interaction=0.740、安全性 p interaction=0.265)、出血リスク(HAS-BLED: 有効性 p interaction=0.581、p interaction=0.225)にかかわらず一貫していた。

脳卒中/全身性塞栓症、虚血性脳卒中、出血性脳卒中、MI、MI/不安定狭心症、全死亡、全出血、ネットクリニカルイベント等のその他の評価項目についてもリスクのカテゴリーによる統計学的な不均一性のエビデンスは認められなかった。

Akao 氏らは、「心房細動と安定冠動脈疾患を有する患者において、併用治療と比較したリバーロキサバン単剤による治療の優位性は、血栓塞栓症、出血、死亡を含む事前に設定した全ての評価項目において、脳卒中と出血のリスクにかかわらず認められた」と、まとめている。

Akao M, et al. Am Heart J. 2021; 236: 59-68

日本人患者の高度石灰化冠動脈病変に対するステント留置前の血管内 Lithotripsy: DISRUPT CAD IV試験

DISRUPT CAD IV試験より、日本人患者の冠動脈の高度石灰化病変の治療において血管内 Lithotripsy (IVL)は、高い手技成功率と低い MACE の割合を示したことが、Shonan-Kamakura General Hospital の Shigeru Saito 氏らにより、6月号の Circulation Journal 誌で報告された。

DISRUPT CAD IV試験は、日本の治験として実施され、2019年11月から2020年4月に国内の8施設より、冠動脈のデノボの高度石灰化病変に IVL を用いて治療を行った患者を登録し、64人が intention-to-treat の解析対象となった。同様の患者群を対象とし、海外で実施された DISRUPT CAD III試験に含まれたプロペンシテスコアマッチの患者をヒストリカルコントロールとして非劣勢評価を実施した。

コアラボの評価で高度石灰化が全例で認められ、OCT で測定した石灰化の平均長が 49.8mm、平均角度が 257.9度であった。

主要安全性評価項目に設定した30日の MACE 回避率は 93.8%(コントロール群 91.2%: p=0.008)、主要有効性評価項目に設定した手技成功率(QCAによる残存狭窄<50%、且つ院内 MACE なし)は 93.8%(コントロール群 91.6%: p=0.007)であり、いずれもコントロール群と比較して非劣性であることが示された。術中に冠動脈穿孔、突然閉塞、slow/no-reflow などのイベントは認められなかった。

Saito 氏らは、「日本人患者の冠動脈の高度石灰化病変に対し、IVLによる治療の手技成功率は高く、MACE の割合は低いことが示された」と、まとめている。

Saito S, et al. Circ J. 2021; 85: 826-833

PCIを受けたACS患者における短期DAPT後のP2Y12阻害薬単剤療法 vs アスピリン単剤療法、又は長期DAPT: SMART-DATE試験、SMART-CHOICE試験

SMART-DATE試験、SMART-CHOICE試験の統合解析より、PCIを受けたACS患者において、3ヶ月の2剤の抗血小板療法(DAPT)+P2Y12阻害薬単剤療法は、12ヶ月以上のDAPT、及び6ヶ月のDAPT+アスピリン単剤療法と比較して、虚血イベントリスクは同等であり、出血リスクは低かったことが、韓国、Chungnam National University HospitalのPil Sang Song氏らにより、7月1日号のThe American Journal of Cardiology誌で報告された。

Song氏らは、DESの留置を受けたACS患者において異なる抗血小板療法の期間を比較した無作為試験であるSMART-DATE試験、SMART-CHOICE試験に登録された患者4,453人の統合解析を行い、3ヶ月のDAPT継続後にP2Y12阻害薬単剤で治療した患者(P2Y12阻害薬群)、12ヶ月以上DAPTを継続した患者(DAPT群)、6ヶ月のDAPT継続後にアスピリン単剤で治療した患者(アスピリン群)の成績を比較した。

IPTW法による補正後、P2Y12阻害薬群はDAPT群と比較して1年のMACCE(全死亡、MI、脳卒中)のリスクが同等であり(補正HR 0.655 [95%CI 0.393-1.094] $p=0.106$)、アスピリン群と比較して低い傾向が認められた(補正HR 0.606 [95%CI 0.347-1.058] $p=0.078$)。BARC 2-5の出血のリスクはP2Y12阻害薬群でDAPT群(補正HR 0.341 [95%CI 0.190-0.614] $p<0.001$)、及びアスピリン群(補正HR 0.359 [95%CI 0.182-0.708] $p=0.003$)と比較し有意に低かった。

Song氏らは、「PCIを受けたACS患者において、3ヶ月のDAPT後のP2Y12阻害薬単剤療法は、12ヶ月以上のDAPT、及び6ヶ月DAPT後のアスピリン単剤療法と比較してMACCEを増加させることなく、出血のリスクを低下させた」と、まとめている。

Song PS, et al. Am J Cardiol. 2021; 150: 47-54

フィリップスが末梢血管用 IVUS カテーテル ビジョンズ PV.018 OTW の販売を開始

2021年6月1日：フィリップスは、末梢血管用IVUSカテーテル ビジョンズPV.018 OTWの販売開始を発表した。

本製品は、シャフトとスキャナーのデザインを改良し、チップ形状の変更と親水性コーティングによる通過性の向上、オーバーザワイヤー構造の採用によりシャフトの剛性が増し、プッシュビリティの向上を実現している。

テルモが OFDI の下肢動脈への適応追加の承認を取得

2021年6月15日：テルモは、OFDIシステムについて下肢動脈への適応追加の承認を取得したことを発表した。

本システムは、冠動脈への適応で2013年4月に発売された。今回の承認は、国内の多施設共同医師主導治験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 FDA 承認を取得

2021年6月30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1ヶ月の2剤の抗血小板療法(DAPT)の適応でFDA承認を取得したことを発表した。

本ステントは、2021年4月にHBR患者における28日間のDAPTの適応でCEマークを取得している。

アボットが国内初の AI を搭載した OCT 画像診断装置用 Ultrreon 1.0 ソフトウェアを発売

2021年7月2日：アボットメディカルジャパンは、PCI治療に使用されるOCT画像診断装置に、国内で初めてAIを搭載した新しいソフトウェアUltrreon 1.0 ソフトウェアを発売したことを発表した。

本製品は、ステント留置に必要な外弾性板と石灰化組織の状態をAIにより自動的に検出することで、定性/定量的な観点から病態判断やステントの選択、配置、及び治療方針の最適化をサポートする。

朝日インテックとカネカがアメリカにおける脳動脈瘤塞栓コイルの販売提携契約を締結

2021年7月9日：朝日インテックとカネカはアメリカにおいて脳動脈瘤塞栓コイル(製品名:i-EDコイル)の販売提携契約を締結したことを発表した。

本製品は、2019年11月に本邦で販売開始、2020年4月にFDA承認を取得、9月よりカネカメディカルアメリカを通じて販売していた。

XIEM EX



IABPコンソール **ZUIRYU**®

力強さと信頼性で医療現場をサポート

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



MEISHU sensor 7F

日本人の体型に適したIABPバルーン

販売名: IABPバルーン MEISHU sensor
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 (3)一般用センサー内蔵型
承認番号: 30200BZX00224000

製造販売元

ゼオンメディカル株式会社

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

XIEMEXは日本ゼオン(株)の登録商標です。