

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 144**

TABLE OF CONTENTS

Articles

拡張期と収縮期の LM 分岐部の分岐角度の差が DES 留置後の臨床成績に与える影響: MITO レジストリー	4
冠動脈のデノボ病変に対する DCB による治療後の遠隔期の内腔拡大のメカニズム	4
中年、及び高齢の先天性心疾患患者における MI 発症後の長期予後: Swedish National Patient レジストリー	5
CTO-PCI 後の虚血性負荷軽減と長期の臨床成績	5
ロータブレードの経験数と院内成績との関連: BCIS National データベース.....	6
超薄型ストラットの DES vs 第 2 世代 DES: メタ解析	7
急速なプラークの進展の予測因子: OCT による観察	7
外科手術に低リスクの AS 患者における TAVR vs SAVR: NOTION 試験 8 年追跡	8
待機的 PCI 後の同日退院の経時的変化と予後への影響: NCDR CathPCI レジストリー.....	9
日本における過去 20 年の冠動脈血行再建術の動向: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 1、2、3..	9
<3mm 径のデノボ冠動脈病変に対する DCB vs DES の治療成績に対する糖尿病の影響: BASKET-SMALL 2 試験 3 年追跡.....	10
ACS 患者における 2 剤の抗血小板療法の de-escalation 戦略: ネットワークメタ解析.....	11
≥65 歳の患者におけるステント内再狭窄に対する PCI の長期成績	11
OCT で評価した冠動脈のステント内再狭窄病変の新生内膜の特徴と臨床成績	12
ACS 患者における冠動脈ステントの種類による短期と長期 DAPT の比較: SMART-DATE 試験.....	12
冠動脈の分岐部ステント術における側枝専用 Glider バルーンの実用性と有効性	13
大腿膝窩動脈病変に対する DCB による治療後の造影上の解離の影響	14
特発性冠動脈解離を保存的に管理された患者における抗血小板療法: DISCO レジストリー	14
出血リスクの高い患者における EES 留置後の 3 ヶ月、又は 1 ヶ月 DAPT の有効性と安全性.....	15
重症虚血肢に対する EVT の成績における施設の症例数の影響	16
消化管出血歴を有する患者における PCI	17
ST 上昇型 MI 患者における Absorb BVS 留置後 60 ヶ月までの OCT による連続評価	17
日本の心不全入院患者の臨床的特徴と成績: JROADHF レジストリー	18
日本の実臨床における循環器内科医と一般開業医の心不全管理に対するプライオリティの違い.....	18
分岐部病変に DES の留置を受けた ACS 患者における長期 DAPT の効果: BIFURCAT レジストリー.....	19
冠動脈分岐部にステント留置を受けた患者におけるステント血栓症の発症率と予測因子: BIFURCAT レジストリー	19

Press Release

メドトロニックがヨーロッパにおいて冠動脈疾患治療用 DCB Prevail の販売を開始	21
コーディスが Hellman & Friedman への親会社の変更を発表	21
オーバスネイチメディカルが国内において PTCA 用カテーテル SCOREFLEX TRIO の製造販売承認を取得	21
アボットが脳卒中リスクを有する心房細動患者において Amplatzer Amulet 左心耳閉鎖デバイスの FDA 承認を取得	21
日本メドトロニックが Harmony 経カテーテル肺動脈弁システムの承認を取得	21
アボットが Walk Vascular 社買収により末梢血管領域を拡大	22
日本メドトロニックが開胸手術可能な患者において重度の大動脈弁狭窄症に対する TAVR 用 Evolut PRO+システムの適応拡大承認を取得	22

今月のPick-up記事

BASKET-SMALL 2試験 3年追跡→ **P.10**

<3mm径の冠動脈病変に対するDCB vs DES: BASKET-SMALL 2試験

BASKET-SMALL 2試験より、小径の固有冠動脈病変に対する薬剤コーティッドバルーン (DCB) による治療後12ヶ月のMACE (心臓死、非致死性MI、TVR) の割合は、DESによる治療と同等であったことが、スイス、University of BaselのRaban Jeger氏により、ESC Congress 2018のHot Lineセッションで発表された。

BASKET-SMALL 2試験では、2012年4月から2017年2月に、ドイツ、スイス、オーストリアの14施設より登録した、<3mm径の固有冠動脈のデノボ病変にPCIが予定され、前拡張に成功した758人をSequent Please DCBで治療するDCB群(382人)、又はDESで治療する群(376人)に無作為に割り付けた。DES群では当初はTaxus Elementステント、途中からXienceステントが使用された。

DCB群で男性の割合が高かったが (77.2% vs 69.7%: $p=0.0232$)、それ以外の患者背景に差はなく、約33%が糖尿病を有していた。DCBの平均使用本数は1.68本、DESは1.26本、長さは23.93mmと23.18mm、最大拡張圧は11.06気圧と13.58気圧、拡張時間は48.45秒と23.36秒であった。

主要評価項目に設定した12ヶ月のMACEの割合は、DCB群が7.33%、DES群が7.45%であり、DCBはDESに対して非劣性であることが示された ($p=0.918$ 、 $p_{NI}=0.0152$)。心臓死、非致死性MI、TVRのいずれの割合にも有意差はなく、BARC ≥ 3 の大出血の割合にも有意差は示されなかつ

た (1.1% vs 2.4%: $p=0.1834$)。事後解析によるデバイス毎の12ヶ月のMACEの割合は、Xience群が5.7%と最も低く、DCB群が6.8%、Taxus群が12.8%、そしてDCB+DES群では15.0%を記録した。

Jeger氏は、「小径の固有冠動脈疾患は、前拡張を適切に行えばDCBで安全に治療することができ、永遠に残るデバイスを留置しないことで将来的な超遠隔期の有害事象を回避できる可能性が示唆された」と、まとめた。

尚、本報告は、The Lancet誌でも発表された。

ESC Congress 2018
(TCROSS NEWSより抜粋)

拡張期と収縮期の LM 分岐部の分岐角度の差が DES 留置後の臨床成績に与える影響: MITO レジストリー

MITO レジストリーより、非保護 LM 分岐部病変に対する DES 留置前の拡張末期と収縮末期における分岐角度の変化 (BAC) が大きいと、LM-LAD 及び LCX 入口部の TLR のリスクが上昇することが、イタリア、San Raffaele Scientific Institute の Yusuke Watanabe 氏らにより、7 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Watanabe 氏らは、日本とイタリアのハイボリュームセンター3 施設より MITO レジストリーに登録された、非保護 LM 分岐部病変に対して複雑な DES 留置を行った連続患者 300 人を対象に、2D-QCA によりステント留置前の拡張末期、及び収縮末期の最大 LM 分岐角度を測定し、その差として算出した BAC 値が中央値(7.2°)よりも小さい群 (small 群)、又は大きい群 (large 群) に分類し、BAC が臨床成績に与える影響を検討した。

3 年の TLF (心臓死、TLR、MI) の割合は、small 群と比較して large 群で有意に高かった (補正 HR 5.85 [95%CI 3.40-10.1] $p < 0.001$)。3 年の LM-LAD (補正 HR 5.91 [95%CI 2.03-17.2] $p = 0.001$)、及び LCX 入口部 (補正 HR 10.6 [95%CI 5.20-21.6] $p < 0.001$) の TLR の割合も、large 群で有意に高かった。

Watanabe 氏らは、「ステント留置前の大きな BAC は、非保護 LM 分岐部病変への複雑なステント留置後の有害事象と強く関連しており、主に LM-LAD と LCX 入口部の再狭窄に対する再 PCI が原因であった」と、まとめている。

Watanabe Y, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: E24-E34

冠動脈のデノボ病変に対する DCB による治療後の遠隔期の内腔拡大のメカニズム

冠動脈のデノボ病変に対するパクリタクセルコーティッドバルーン (DCB) による治療後の OCT での観察から、遠隔期の内腔拡大 (late lumen enlargement: LLE) のメカニズムとして、血管の拡大、解離フラップの治癒、プラーク/解離フラップの退縮との関連が確認されたことが、Kyoto Okamoto Memorial Hospital の Koji Sogabe 氏らにより、7 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Sogabe 氏らは、2018 年 8 月から 2019 年 7 月に、冠動脈のデノボ病変に対して DCB の拡張後、ステントを留置せずに治療を終え、追跡時に造影と OCT での観察を行った連続患者 91 人 (95 病変) を対象とし、LLE のメカニズムについて検討した。

平均 8.2 ヶ月の追跡で、TLR の割合は 7.3%、OCT での観察で 50.5% の病変で LLE が確認された。LLE が認められた病変では、LLE が認められなかった病変と比較して、血管の拡大 (76.6% vs 29.2%: $p < 0.01$)、プラーク、解離フラップの退縮 (それぞれ 55.3% vs 10.4%: $p < 0.01$, 40.4% vs 14.6%: $p < 0.01$)、及び解離フラップの再付着、治癒

(74.5% vs 27.1%: $p < 0.01$)の割合が高かった。術前の厚いキャップの線維性アテロームプラーク(HR 3.74 [1.93-7.25] $p < 0.001$)と術後の中膜まで達した解離(HR 2.04 [1.02-4.05] $p < 0.05$)はLLEの予測因子であった。

Sogabe 氏らは、「LLEのメカニズムとして、血管拡大、解離フラップの治癒、プラーク/解離の退縮が関連していることが示された。また、OCTにより観察された術前の厚いキャップの線維性アテロームプラークと術後の中膜まで到達した解離がLLEの予測因子であった」と、まとめている。

Sogabe K, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: E35-E42

中年、及び高齢の先天性心疾患患者におけるMI発症後の長期予後: Swedish National Patient レジストリー

Swedish National Patient レジストリーより、先天性心疾患(ACHD)患者は、同年齢の一般人と比較して、MIの発症、及びMIの再発/新規の心不全/MI後の死亡リスクが高く、特に新規の心不全のリスクが高かったことが、スウェーデン、University of GothenburgのMaria Fedchenko氏らにより、7月7日号のEuropean Heart Journal誌で報告された。

Fedchenko 氏らは、Swedish National Patient レジストリーに登録されたACHD患者17,189人(男性52.2%)を1930年から1970年の間に生まれ、40歳時点で生存が確認された男女から無作為に選択した年齢と性別がマッチした180,131人(コントロール群)と比較し、2017年までの追跡(平均追跡期間23.2年)でMIのリスク、及びMI発症後の長期予後を検討した。

ACHD群では、コントロール群と比較してMIリスクが1.6倍高く(HR 1.6 [95%CI 1.5-1.7] $p < 0.001$)、65歳までのMI発症率はACHD群では7.4%、コントロール群では4.4%であった。ACHD群のMI発症後の複合イベント(MI再発、新規の心不全、心血管死)リスクは、コントロール群と比べて1.4倍高く(HR 1.4 [95%CI 1.3-1.6] $p < 0.001$)、これは主に新規の心不全の発症率が高いことに起因していた(ACHD群: 42.2%、コントロール群: 29.5%)。

Fedchenko 氏らは、「ACHD患者は、コントロール群と比較して、MIの発症、MIの再発/新規の心不全/MI後の死亡リスクが高く、これは主に新規の心不全の発症率が高いことによるものであった。ACHD患者において、心血管リスク因子を認識し、管理していくことが疾病率、死亡率を低下させるうえで重要である」と、まとめている。

Fedchenko M, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 2577-2586

CTO-PCI後の虚血性負荷軽減と長期の臨床成績

CTO-PCIの成功後、虚血の軽減の程度が大きい患者は長期の全死亡/非致死性MIのリスクが低く、症状の改善が認められたことが、オランダ、Amsterdam UMCのStefan P. Schumacher氏らにより、7月12日号のJACC: Cardiovascular Interventions誌で報告された。

Schumacher 氏らはハイボリュームの単施設において、2013 年から 2019 年に CTO 病変に PCI を施行する患者 212 人を登録し、術前と CTO-PCI の成功から 3 ヶ月後に $^{15}\text{O-H}_2\text{O}$ PET 検査で CTO 領域における血流欠損 (PD) と hyperemic myocardial blood flow (hMBF) を測定し、CTO-PCI による虚血性心負荷の軽減が長期予後、及び症状の改善に与える影響を評価した。

中央値 2.8 年の追跡で、死亡/非致死性 MI 回避率は、CTO-PCI 後に PD が ≥ 3 セグメント減少した患者では < 3 セグメントの患者と比較し有意に高く (HR 0.34 [95%CI 0.13-0.93] $p < 0.01$ 、補正 $p = 0.04$)、また、hMBF 増加が全体の中央値以上 ($\Delta \geq 1.11 \text{ mL/分}^{-1}/\text{g}^{-1}$) の患者では中央値未満の患者よりも有意に高かった (HR 0.16 [95%CI 0.05-0.54] $p < 0.01$ 、補正 $p < 0.01$)。

さらに、死亡/非致死性 MI 回避率は、3 ヶ月時点で PD が残存していなかった患者では残存していた患者よりも高く (HR 0.22 [95%CI 0.06-0.76] $p < 0.01$ 、補正 $p = 0.02$)、3 ヶ月後の hMBF が $> 2.3 \text{ mL/分}^{-1}/\text{g}^{-1}$ の患者では $\leq 2.3 \text{ mL/分}^{-1}/\text{g}^{-1}$ の患者と比較し有意に高かった (HR 0.25 [95%CI 0.07-0.91] $p < 0.01$ 、補正 $p = 0.03$)。さらに、3 ヶ月後の hMBF が $> 2.3 \text{ mL/分}^{-1}/\text{g}^{-1}$ の患者は長期の追跡で狭心症と労作時呼吸困難の回避率が高かった ($p = 0.04$)。

Schumacher 氏らは、「CTO-PCI 後に虚血性心負荷が大きく軽減され、残存虚血が認められなかった患者は、死亡/非致死性 MI の割合が低かった。また、CTO-PCI 後の hMBF の正常化は、長期的な症状の緩和に関連していた」と、まとめている。

Schumacher SP, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1407-1418

ロータブレータの経験数と院内成績との関連: BCIS National データベース

イギリスの全国的なデータベースの解析から、ロータブレータを使用した PCI (Rota-PCI) の経験数の増加に伴い、院内イベントのリスクは低下していたことが、イギリス、University Hospital of Wales の Tim Kinnaird 氏らにより、7 月 12 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Kinnaird 氏らは、イギリスの BCIS National データベースに登録された 2013 年から 2016 年にイギリスで施行された Rota-PCI 症例 7,740 例のデータを解析し、術者の Rota-PCI の経験が院内成績に与える影響を検討した。術者の年間 Rota-PCI 症例数の中央値は 2.5 例 (0.25-55.25) であり、経験症例数の多い術者は、少ない術者と比較して併存疾患を有する患者のより複雑な手技を行っていた。

術者の Rota-PCI 経験数と院内死亡率 (OR 0.986/例 [95%CI 0.975-0.996] $p = 0.007$)、及び MACCE (OR 0.983/例 [95%CI 0.975-0.993] $p < 0.001$) には逆相関の関連が認められ、Rota-PCI の症例数の多さは、緊急心臓手術 (OR 0.964/例 [95%CI 0.939-0.991] $p = 0.008$)、動脈系合併症 (OR 0.975/例 [95%CI 0.975-0.982] $p < 0.001$)、院内重症出血 (OR 0.985/例 [95%CI 0.977-0.993] $p < 0.001$) のリスク低下に関連していた。

いくつかのサブグループの感度解析からは、年間の Rota-PCI 症例数の増加が成績の改善に関連するとの一貫した結果が示された。また、Rota-PCI 症例数 < 4 例/年は MACCE のリスク上昇に関連しており、432 人中 239 人 (55%) はこの値を超えていなかった。

Kinnaird 氏らは、「術者の Rota-PCI の症例数の増加に伴い、院内の有害事象のリスクの低下が認められ、この結果は、術者の経験数は Rota-PCI 後の成績を左右する重要な因子の 1 つであることを示唆した」と、まとめている。

Kinnaird T, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1423-1430

超薄型ストラットの DES vs 第 2 世代 DES: メタ解析

16 の無作為試験のメタ解析より、超薄型ストラットの DES は、第 2 世代 DES と比べて、臨床由来の TLR のリスクの低下に伴い、長期の TLF (心臓死、MI、臨床由来の TLR) のリスクを低下させたことが、アメリカ、NewYork-Presbyterian Hospital の Mahesh Madhavan 氏らにより、7 月 14 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Madhavan 氏らは、MEDLINE、Cochrane Central Register of Controlled Trials、Embase より 2010 年 12 月から 2021 年 3 月に発表された、冠動脈疾患患者においてストラット厚が $\leq 70\mu\text{m}$ の DES (Orsiro、MiStent、BioMime、Supraflex) と、ストラット厚が $>70\mu\text{m}$ の第 2 世代 DES (Xience、Resolute、Nobori、BioFreedom、Endeavor) の臨床成績を比較した無作為試験を検索し、20,701 人の患者を含む 16 の試験のメタ解析を実施した。

加重平均 2.5 年の追跡で、超薄型ストラットの DES は第 2 世代 DES と比べて、臨床由来の TLR リスクが 25% 低く (RR 0.75 [95%CI 0.62-0.92] $p=0.005$)、長期の TLF リスクの 15% の低下が認められた (RR 0.85 [95%CI 0.76-0.96] $p=0.008$)。MI、ステント血栓症、心臓死、又は全死亡のリスクに関し、ステントの種類で有意差は確認されなかった。

Madhavan 氏らは、「平均 2.5 年の追跡で、超薄型ストラット DES は、第 2 世代 DES と比較して、MI、ステント血栓症、心臓死、及び全死亡のリスクは同等であるが、臨床由来の TLR のリスク低下に伴い、TLF リスクを低下させた」と、まとめている。

Madhavan MV, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 2643-2654

急速なプラークの進展の予測因子: OCT による観察

OCT を用いた研究より、脂質豊富なプラーク、TCFA、層状のプラークは、その後の急速なプラーク進展の予測因子であることが、アメリカ、Massachusetts General Hospital の Makoto Araki 氏らにより、8 月 1 日号の JACC: Cardiovascular Imaging 誌で報告された。

Araki 氏らは、治療時に OCT による評価を受け最短 6 ヶ月後に追跡造影を受けた患者 248 人 (517 病変) を対象とし、造影時に径狭窄率 $\geq 30\%$ の非責任病変を評価した。病変の進展は、追跡造影で $\geq 0.4\text{mm}$ の最小内腔径の低下と定義した。

50 病変が急速な進展を示した。これらの病変は、急速な進展を示さなかった病変と比べて、ベースラインにて、脂質豊富なプラーク(76.0% vs 50.5%)、TCFA (20.0% vs 5.8%)、layered plaque (60.0% vs 34.0%)、マクロファージの蓄積(62.0% vs 42.4%)、微小血管(46.0% vs 29.1%)、プラーク破綻(12.0% vs 4.7%)、及び血栓(6.0% vs 1.1%)の割合が有意に高かった。

多変量解析では、脂質豊富なプラーク(OR 2.17 [95%CI 1.02-4.62] p=0.045)、TCFA (OR 5.85 [95%CI 2.01-17.03] p=0.001)、layered plaque (OR 2.19 [95%CI 1.03-4.17] p=0.040)は、その後の急速な病変の進展の予測因子であることが示された。急速な進展を伴うプラークに対するサブグループ解析では、追跡時に 41 プラーク中 25 プラーク(61%)が新しい層に確認された。

Araki 氏らは、「過去のプラーク破綻と治癒が特徴となる新たな層は、フォローアップで急速な進展が認められた病変の半分以上に確認された」と、まとめている。

Araki M, et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2021; 14: 1628-1638

外科手術に低リスクの AS 患者における TAVR vs SAVR: NOTION 試験 8 年追跡

NOTION 試験より、外科手術に低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者において、TAVR と外科的大動脈弁置換術(SAVR)で 8 年の全死亡、脳卒中、MI、生体弁不全のリスクに有意差はなかったことが、デンマーク、Copenhagen University Hospital の Troels Hojsgaard Jorgensen 氏らにより、8 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

NOTION 試験では、外科手術に低リスクの症候性の重症大動脈弁狭窄症を有する患者を登録し、280 人を TAVR (145 人)、又は SAVR(135 人)で治療する群に無作為に割り付けた。

ベースラインの患者背景は類似しており、平均年齢は 79.1 歳、平均 STS スコアは 3.0%であった。8 年の追跡で、複合評価項目(全死亡、脳卒中、MI)の推定リスクは、TAVR 群で 54.5%、SAVR 群で 54.8%であった(p=0.94)。全死亡(51.8% vs 52.6%: p=0.90)、脳卒中(8.3% vs 9.1%: p=0.90)、MI(6.2% vs 3.8%: p=0.33)のリスクも TAVR 群と SAVR 群で同等であった。留置した弁の劣化リスクは TAVR 群が SAVR 群よりも低く(13.9% vs 28.3%: p=0.0017)、一方、生体弁不全のリスクは類似していた(8.7% vs 10.5%: p=0.61)。

Jorgensen 氏らは、「外科手術に低リスクの重症大動脈弁狭窄症患者における 8 年の追跡で、TAVR、又は SAVR 群で、全死亡、脳卒中、MI、及び生体弁不全では有意な差は認められなかった」と、まとめている。

Jorgensen TH, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 2912-2919

待機的 PCI 後の同日退院の経時的変化と予後への影響: NCDR CathPCI レジストリー

NCDR CathPCI レジストリーより、過去 10 年間にアメリカで待機的 PCI 後の同日退院の割合は大きく増加しており、この変化は 30 日の死亡、又は再入院に影響しなかったことが、アメリカ、Minneapolis Heart Institute の Steven Bradley 氏らにより、8 月 9 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Bradley 氏らは、2009 年 7 月から 2017 年 12 月に、アメリカの 1,716 施設より NCDR CathPCI レジストリーに登録された待機的 PCI 患者 819,091 人において、PCI 当日の退院の傾向を検討し、うち、Medicare/Medicaid Services データとリンクできた 212,369 人において、30 日のアウトカムとの関連を検討した。

全体で 114,461 人(14.0%)が PCI の同日に退院していた。同日退院の患者の割合は、2009 年の第 3 四半期の 4.5%から 2017 年の第 4 四半期には 28.6%に増加していた。2009 年から 2017 年に、同日退院の割合は大腿動脈アクセスでの PCI では 4.3%から 19.5%に、橈骨動脈アクセスでの PCI では 9.9%から 39.7%に増加していた。この期間を通して、施設レベルでの同日退院の割合のばらつきは持続していた(年と橈骨動脈アクセスを補正後の中央値 OR 4.15)。

リスク補正後の 30 日死亡率は経時的に変化はなかったが、再入院率は経時的に低下し、同日退院した患者群でより顕著であった(p interaction<0.001)。

Bradley 氏らは、「過去 10 年間に、待機的 PCI 後の同日退院の割合は大きく上昇したが、30 日の死亡や再入院に悪影響を与えることはなかった。また、施設レベルの同日退院のばらつきは、患者の予後に影響を与えることなく、コストを削減できる可能性を示した」と、まとめている。

Bradley SM, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1655-1666

日本における過去 20 年の冠動脈血行再建術の動向: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 1、2、3

CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーのコホート 1、2、3 より、過去 20 年間で日本において虚血性心疾患に対する血行再建後の全死亡、心血管死、脳卒中、及び血行再建のリスクが経時的に低下していたことが、Kyoto University Graduate School of Medicine の Hiroki Shiomi 氏らにより、8 月 15 日号の The American Journal of Cardiology で報告された。

Shiomi 氏らは、CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーのデータを用いて(コホート 1 [2000 年-2002 年: 7,435 人]、コホート 2 [2005 年-2007 年: 8,435 人]、コホート 3 [2011 年-2013 年: 9,081 人])、初回 PCI(20,106 人)、又は単独 CABG(4,845 人)を受けた 24,951 人の患者背景、治療パターン、及び長期アウトカムの傾向を評価した。

コホート 1 からコホート 3 で、経時的に患者の平均年齢は上昇していた(67.0 歳 vs 68.4 歳 vs 69.8 歳: p trend <0.001)。また、PCI による治療の比率(73.5% vs 81.9% vs 85.2%: p trend <0.001)、そして、エビデンスに則った薬物療法の実施率が上昇していた。

3年の累積死亡率は3つのコホートで類似していたが(9.0% vs 9.0% vs 9.3%: $p = 0.74$)、心血管死亡率は経時的に低下していた(5.7% vs 5.1% vs 4.8%: $p = 0.03$)。全死亡、及び心血管死の補正リスクは、コホート1からコホート2 (HR 0.89 [95%CI 0.80-0.99] $p = 0.03$, HR 0.80 [95%CI 0.70-0.92] $p = 0.002$)、コホート2からコホート3 (HR 0.86 [95%CI 0.78-0.95] $p = 0.004$, HR 0.77 [95%CI 0.67-0.89] $p < 0.001$)で低下していた。脳卒中、及び冠動脈の再血行再建のリスクも経時的に改善を認めた。

Shiomi 氏らは、「過去20年のデータより、経時的に国内の全死亡、心血管死、脳卒中、再血行再建の顕著な補正リスクの低下が認められた」と、まとめている。

Shiomi H, et al. Am J Cardiol. 2021; 153: 20-29

<3mm 径のデノボ冠動脈病変に対する DCB vs DES の治療成績に対する糖尿病の影響: BASKET-SMALL 2 試験 3年追跡

BASKET-SMALL 2 試験より、<3mm のデノボ冠動脈病変に対する治療において、糖尿病患者、非糖尿病患者とも薬剤コーティッドバルーン(DCB)と DES による治療で3年の MACE の割合に有意差はなかったことが、ドイツ、Medical Campus Lake Constance の Jochen Wohrle 氏らにより、8月23日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

BASKET-SMALL 2 試験では、<3mm 径のデノボ冠動脈病変を有する758人を DCB、又は DES で治療する群に1:1の割合で割り付け、糖尿病の有無にて3年にわたり MACE(心臓死、非致死性 MI、TVR)を評価した。Wohrle 氏らは、糖尿病の有無による成績について検討した。

非糖尿病患者(506人)では、MACE(DCB 13.0% vs DES 11.5%: HR 1.24 [95%CI 0.73-2.09] $p = 0.43$)、心臓死(2.8% vs 2.9% HR 0.97 [95%CI 0.32-2.92] $p = 0.96$)、非致死性 MI(5.1% vs 4.8% HR 1.00 [95%CI 0.44-2.28] $p = 0.99$)、及び TVR(8.8% vs 6.1% HR 1.64 [95%CI 0.83-3.25] $p = 0.16$)の割合は類似していた。

また、糖尿病患者(252人)においても、MACE(19.3% vs 22.2% HR 0.82 [95%CI 0.45-1.48] $p = 0.51$)、心臓死(8.8% vs 5.9% HR 2.01 [95%CI 0.76-5.31] $p = 0.16$)、及び非致死性 MI(7.1% vs 9.8% HR 0.55 [95%CI 0.21-1.49] $p = 0.24$)の割合は両群で同等であった。TVR の割合は、DES 群と比較して、DCB 群で有意に低いことが認められた(9.1% vs 15.0% HR 0.40 [95%CI 0.17-0.94] $p = 0.036$ p interaction=0.011)。

Wohrle 氏らは、「糖尿病患者、非糖尿病患者ともデノボ冠動脈病変に対する DCB と DES による治療後の MACE の割合は同等であり、糖尿病患者では、TVR の割合は DCB による治療で有意に低いことが示された」と、まとめている。

Wohrle J, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1789-1798

ACS 患者における 2 剤の抗血小板療法の de-escalation 戦略: ネットワークメタ解析

メタ解析より、ACS 患者において従来の 2 剤の抗血小板療法(DAPT)と比較して、抗血小板療法の de-escalation 戦略は、虚血イベントを増加させず、出血リスクを低下させたことが、Keio University School of Medicine の Satoshi Shoji 氏らにより、Journal of the American College of Cardiology 誌のオンライン版で報告された。

Shoji 氏らは、MEDLINE と Embase より、2021 年 1 月までに発表された ACS 患者において DAPT 戦略の有効性と安全性を評価した無作為試験を検索し、55,798 人の患者を含む 15 の研究のネットワークメタ解析を実施し、強力な P2Y12 阻害薬からクロピドグレル、又は低用量のプラスグレルへの de-escalation を含む様々な抗血小板療法戦略の有効性と安全性を評価した。

De-escalation 戦略は、有効性評価項目(心血管死、MI、脳卒中)に負の影響を与えることなく、出血イベント(重症、軽症出血)のリスクを低下させた(vs クロピドグレル: HR 0.48 [95%CI 0.30-0.77], vs チカグレロル: HR 0.32 [95%CI 0.20-0.52], vs 標準用量のプラスグレル: HR 0.36 [95%CI 0.24-0.55], vs 低用量のプラスグレル: HR 0.40 [95%CI 0.22-0.75])。クロピドグレルへの de-escalation と低用量のプラスグレルへの de-escalation で、虚血、又は出血アウトカムに有意差はなかった。

Shoji 氏らは、「ACS 患者の治療において、確立された DAPT と比較して、抗血小板療法の de-escalation 戦略は最も有効な戦略であり、虚血イベントを増やすことなく出血イベントを減らした」と、まとめている。

Shoji S, et al. J Am Coll Cardiol.; in press

≥65 歳の患者におけるステント内再狭窄に対する PCI の長期成績

アメリカの全国的なデータより、65 歳以上の患者における PCI のうち、ステント内再狭窄に対する PCI (ISR-PCI) は約 10%を占め、デノボ病変に対し PCI (デノボ PCI) を受けた患者と比べて、長期の虚血イベントのリスクが高かったことが、アメリカ、Beth Israel Deacones Medical Center の Hector Tamez 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Tamez 氏らは、NCDR CathPCI レジストリーに登録された 2009 年 7 月から 2014 年 12 月に PCI を受けた ≥65 歳の患者データを Medicare 請求データと紐づけし、ISR-PCI とデノボ PCI の長期成績を比較した。

対象となった 653,304 人のうち、10.2%が ISR-PCI、89.8%がデノボ PCI を受けた。中央値 825 日の追跡で、MACCE (55.6% vs 45.0%: $p<0.001$)、全死亡 (27.8% vs 25.5%: $p<0.001$)、MI (19.0% vs 12.3%: $p<0.001$)、再血行再建 (31.9% vs 18.6%: $p<0.001$)、TVR (22.4% vs 8.0%: $p<0.001$)、及び脳卒中 (8.8% vs 8.3%: $p=0.005$) の割合は ISR-PCI で有意に高かった。

多変量補正後、ISR-PCIはデノボPCIと比較して、不良な長期アウトカムに関連していた(MACCE: HR 1.24 [95%CI 1.22-1.26]、死亡: HR 1.07 [95%CI 1.05-1.09]、MI: HR 1.44 [95%CI 1.40-1.48]、再血行再建: HR 1.55 [95%CI 1.51-1.59]、TVR: HR 2.50 [95%CI 2.42-2.58])。

Tamez 氏らは、「ISR-PCIの頻度は高く、デノボPCIを受けた患者と比較して、長期の主要虚血イベントのリスクが高かった。ステント内再狭窄を最小限に抑えるために依然として新たな治療戦略が必要とされている」と、まとめている。

Tamez H, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 380-387

OCTで評価した冠動脈のステント内再狭窄病変の新生内膜の特徴と臨床成績

冠動脈のステント内再狭窄病変を薬剤コーティッドバルーン(DCB)、又はDESで治療された患者において、OCTで観察した新生内膜の不均質性はMACE、又はTLRに影響しなかったが、高不均質な病変ではDCBと比較してDESによる治療の臨床成績が良好であったことが、ドイツ、Deutsches Herzzentrum MunchenのErion Xhepa氏らにより、8月号のEuroInterventions誌で報告された。

Xhepa氏らは、ヨーロッパの3施設において、冠動脈のステント内再狭窄病変に対しOCTガイドでDCB、又はDESで治療された患者197人を新生内膜の低不均質群(low inhomogeneity: 100人)と高不均質群(high inhomogeneity: 97人)に分類し、新生内膜のパターンと臨床成績の関連を評価し、さらに新生内膜のパターンと治療モダリティとの間の交互作用について検討した。

低不均質群と高不均質群でMACE($p=0.939$)、又はTLR($p=0.732$)に有意な差はなかった。一方、MACE(p interaction= 0.006)とTLR(p interaction= 0.022)に関して、新生内膜パターンと治療モダリティに有意な交互作用を認めた。DESは高不均質群においてDCBを超える恩恵が認められたが(MACE: HR 0.26 [0.10-0.65] $p=0.004$ 、TLR: HR 0.28 [0.11-0.69] $p=0.006$)、低不均質群では差はなかった(MACE: $p=0.917$ 、TLR: $p=0.797$)。

Xhepa氏らは、「DCB、又はDESで治療されたステント内再狭窄病変を有する患者において、新生内膜の低不均質群と高不均質群でMACE、及びTLRの割合に有意差はなかったが、治療モダリティと新生内膜パターンの間に有意な交互作用が認められ、高不均質群ではDESがDCBを上回る効果を示したが、低不均質群では差はなかった」と、まとめている。

Xhepa E, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 388-395

ACS患者における冠動脈ステントの種類による短期と長期DAPTの比較: SMART-DATE試験

SMART-DATE試験より、ACS患者において、生分解性ポリマーのバイオリムス溶出ステント(BP-BES)、耐久性ポリマーのエベロリムス溶出ステント(DP-EES)、又は耐久性ポリマーのゾタロリムス溶出ステント(DP-ZES)留置後の心臓死/MI/ステント血栓症のリスクは、短期、長期の2剤の抗血小板療法(DAPT)のいずれにおいても有意差はな

かったことが、韓国、Ewha Womans University College of Medicine の Woo Jin Jang 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

SMART-DATE 試験では、ACS で PCI が予定された患者 2,712 人を DAPT を 6 ヶ月継続する群(1,357 人)、又は 12 ヶ月以上継続する群(1,355 人)、並びにステントの種類により BP-BES 群(901 人)、DP-EES 群(904 人)、DP-ZES 群(907 人)に無作為に割り付けた。

18ヶ月の追跡で、主要評価項目に設定した心臓死/MI/ステント血栓症の割合は、BP-BES 群、DP-EES 群、DP-ZES 群で、それぞれ 2.6%、2.0%、2.1%であった(BP-BES vs DP-EES HR 1.29 [95%CI 0.70-2.39] p=0.42、BP-BES vs DP-ZES HR 1.23 [95%CI 0.67-2.26] p=0.50)。主要評価項目における BP-BES の治療効果は、DAPT 期間が 6 ヶ月の患者と 12 ヶ月以上の患者で一貫していた(BP-BES vs DP-EES p interaction=0.48、BP-BES vs DP-ZES p interaction=0.87)。割り付けられた DES を使用しなかった患者を除外後も結果は同様であった。

Jang 氏は、「BP-BES、DP-EES、又は DP-ZES を受けた ACS 患者において、短期 DAPT、長期 DAPT にかかわらず心臓死/MI/ステント血栓症の複合リスクに有意差はなかった」と、まとめている。

Jang WJ, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 411-417

冠動脈の分岐部ステント術における側枝専用 Glider バルーンの実用性と有効性

冠動脈の分岐部病変において、本幹にステントを留置し、近位部のステントを十分に拡張した後の Glider Balloon (GB)を用いた側枝の拡張は、キッシングバルーン拡張(KBI)の代替として許容できる成績をもたらしたことが、National Hospital Organization Kyushu Medical Center の Yoshinobu Murasato 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Murasato 氏は、ベンチテストと臨床研究において、冠動脈分岐部病変への本幹へのステント留置後に側枝専用の GB(バルーン長 4.0mm)を使った拡張の実用性と有効性を評価した。ベンチテストでは、ステントをクロスオーバーした後に GB による拡張、又は KBI を行い、マイクロフォーカス CT を用いて形状を確認し、臨床研究では、194 人(207 病変)に対し本幹へのステント留置後に GB 拡張を行った。

ベンチテストでは、高角度の分岐部モデルにおいて、GB 拡張はステントの有意な変形を来すことなく断面積を維持し、jailed ストラットを効果的に除去した。

臨床研究では、LM 病変、true bifurcation 病変、及び 2 ステント術で治療された病変が、それぞれ 42.0%、45.9%、14.0%含まれた。Proximal optimization technique (POT)、又は POT 様の拡張が 82.1%で行われた。GB の通過不成功、解離によるステント留置、及び KBI/本幹の拡張により補正を必要としたステントの変形は、それぞれ 8.7%、1.4%、及び、5.8%に認められた。最終 KBI を行わない GB での拡張が側枝拡張の 91.8%を占めた。1 年の追跡で、TLR、心臓死、MI、及び、ステント血栓症の割合は、それぞれ 7.2%、2.1%、2.1%、1.0%であった。

Murasato 氏らは、「KBI の代替として、本幹のステント近位部を十分に拡張した後の GB を用いた側枝拡張は、許容範囲の急性期、及び長期の成績を示した」と、まとめている。

Murasato Y, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 425-432

大腿膝窩動脈病変に対する DCB による治療後の造影上の解離の影響

大腿膝窩動脈病変に対する薬剤コーティッドバルーン (DCB) による治療後にステント留置を行っていない部位に認められた中等度/重度解離は、主要有害下肢イベント (MALE) に関連していたことが、アメリカ、Rocky Mountain Regional VA Medical Center の Stefanos Giannopoulos 氏らにより、8 月号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Giannopoulos 氏らは、単施設において、デノボの大腿膝窩動脈病変に DCB による治療が行われた 238 例を対象とし、造影上確認された解離の重症度と 2 年の MALE との関連を検討した。

85.3% (203/238 例) の症例で造影上解離が確認された。解離の平均長は 55.57mm、91.8% では 1 つ、8.2% では 2 つ以上の解離が認められた。冠動脈分類グレード A-F に基づき、C-F は重度と定義した解離の重症度は、グレード A が 19.8%、B が 20.6%、C が 23.1%、D が 10.9%、E が 10.1%、F が 0.8% であった。ペイルアウトステントが患者の 40.4% に必要とされ、グレード C と E の解離症例でより高い割合を示した。

ステントを留置しなかった 142 例では 85.2% に解離が認められ、グレード A と B が 52.8%、グレード C-F が 32.4% であった。ステントを留置しなかった症例において、グレード A の症例と比較し、グレード C (HR 5.83 [95%CI 1.25-27.31; p=0.025]) とグレード D (HR 6.32 [95%CI 1.39-28.86] p=0.017) の症例は 2 年の MALE のリスクがより高かった。

病変特徴を補正後の多変量解析で、重度の解離を認めた (グレード C-D) 群では有意に 2 年の MALE のリスクが高いことが示された (HR 2.94 [95%CI 1.27-6.79] p=0.012)。一方、患肢の切断 (HR 1.30 [95%CI 0.22-7.79] p=0.774) と再血行再建 (HR 0.95 [95%CI 0.40-2.26] p=0.905) のリスクはグレード A-B の患者と C-F の患者で類似していた。

Giannopoulos 氏らは、「DCB による治療後にステントを留置していない中等度/重度の造影上の解離は MALE のリスクが高いことが示された。本結果を裏付けるにはさらなる研究と DCB の有効性に影響すると考えられるその他の解離特徴 (総解離長、内腔面積、解離の数) を検討しなければならない」と、まとめている。

Giannopoulos S, et al. J Endovasc Ther. 2021; 28: 593-603

特発性冠動脈解離を保存的に管理された患者における抗血小板療法: DISCO レジストリー

ヨーロッパの DISCO レジストリーより、特発性冠動脈解離 (SCAD) に対し保存的に管理された大半の患者が初期に 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) を受けていたものの、1 年の追跡からは DAPT は単剤の抗血小板療法 (SAPT) と比べ

て、高い心血管イベントリスクに関連していたことが、イタリア、San Luigi Gonzaga University Hospital の Enrico Cerrato 氏らにより、9月1日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Cerrato 氏らは、DISCO レジストリーに登録された SCAD の患者 314 人のうち、保存的治療により管理された 199 人を対象とし、SAPT、又は DAPT による抗血小板療法と 1 年のアウトカムとの関連を検討した。

89%が女性、92%が ACS であり、平均年齢は 52.3 歳であった。33.7%が SAPT、66.3%が DAPT で治療され、DAPT で治療された患者の 62.9%にはアスピリンとクロピドグレルが、36.4%にはチカグレロルが処方されていた。

1 年の追跡で、14.6%の MACE(全死亡、非致死性 MI、予定外の PCI)が認められた。DAPT を受けた患者は、SAPT を受けた患者と比較して MACE の割合が有意に高く(18.9% vs 6.0%: HR 2.62 [95%CI 1.22-5.61] p=0.013)、これは主に早期の非致死性 MI や予定外の PCI の増加によるものであった。重回帰分析では、type 2a の SCAD (OR 3.69 [95%CI 1.41-9.61] p=0.007)、及び DAPT 療法(OR 4.54 [95%CI 1.31-14.28] p=0.016)が 12 ヶ月の MACE のリスク上昇と独立した関連を示した。

Cerrato 氏らは、「本レジストリーでは、初期の保存的治療を受けた SCAD 患者の多くが DAPT を受けていた。しかし、1 年の追跡では、DAPT による治療は、SAPT と比較して心血管イベントの割合が高いことが示された」と、まとめている

Cerrato E, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 3161-3171

出血リスクの高い患者における EES 留置後の 3 ヶ月、又は 1 ヶ月 DAPT の有効性と安全性

コバルトクロムのエベロリムス溶出ステント(EES)を用いて PCI を受けた出血リスクの高い(HBR)患者において、1 ヶ月、又は 3 ヶ月 DAPT は、6 ヶ月、又は 12 ヶ月 DAPT と比較して全死亡/MI の評価では非劣性であり、重症出血、及びステント血栓症の割合は低かったことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Roxana Mehran 氏らにより、9月13日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

XIENCE Short DAPT プログラムは、EES を用いた PCI に成功した HBR 患者を対象とし、1 ヶ月(XIENCE 28 USA、XIENCE 28 Global)、又は 3 ヶ月(XIENCE 90)の DAPT 期間にイベントを経験しなかった患者において、P2Y12 阻害薬の投与中止を評価した 3 つの前向きシングルアーム試験から成り、アメリカ、カナダ、ヨーロッパ、アジアの多施設より 3,652 人の患者を登録した。市販後調査である XIENCE V USA 試験をプロペンシテスコアで層別化した解析でヒストリカルコントロールとして、安全性と有効性を評価した。

プロペンシテスコアによる補正後、主要評価項目に設定した全死亡/MI の割合は、3 ヶ月 DAPT 群(1,693 人)で 5.4%、ヒストリカルコントロールの 12 ヶ月 DAPT 群では 5.4%($p_{NI}=0.0063$)、1 ヶ月 DAPT 群(1,392 人)は 3.5%、ヒストリカルコントロールの 6 ヶ月 DAPT 群では 4.3%であった($p_{NI}=0.0005$)。

BARC 2-5 の出血リスクは、3 ヶ月、又は 1 ヶ月 DAPT 群では有意な減少を認めなかったが、BARC 3-5 の出血は両群でリスク低下を示した。Definite/probable のステント血栓症の割合は、XIENCE 90 では 0.2% (パフォーマンスゴール 1.2% に対して $p < 0.0001$)、XIENCE 28 では 0.3% であった。

Mehran 氏らは、「EES で治療された HBR 患者において、1 ヶ月、又は 3 ヶ月の DAPT は、6 ヶ月、又は 12 ヶ月 DAPT と比較して虚血アウトカムは非劣性であり、重症出血、及びステント血栓症の割合は低い可能性が示された」と、まとめている。

Mehran R, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1870-1883

重症虚血肢に対する EVT の成績における施設の症例数の影響

アメリカの全国規模のデータより、重症虚血肢 (CLI) に対し下肢血行再建術 (eLER) を受け入院した患者において、施設の eLER の実施件数は院内死亡率とは関連していなかったものの、症例数の多い施設では大切断のリスクが低かったことが、アメリカ、Baylor College of Medicine の Ayman Elbadawi 氏らにより、9 月 13 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Elbadawi 氏らは、National Readmission Database に登録された 2013 年から 2015 年に CLI に対し eLER を受けた入院患者を対象とし、対象施設を施設の年間 eLER 実施件数により、低ボリューム施設 (<100 例)、中ボリューム施設 (100-550 例)、高ボリューム施設 (>550 例) に分け、eLER 後の成績との関連を検討した。

対象となった 145,785 例の CLI に対する eLER 入院のうち、5,199 例 (3.6%) が低ボリューム施設、27,857 件 (19.1%) が中ボリューム施設、112,728 件 (77.3%) が高ボリューム施設であった。多変量解析では、院内死亡率は低ボリューム施設と中ボリューム施設 (補正 OR 0.78 [95%CI 0.60-1.01])、及び高ボリューム施設 (補正 OR 0.84 [95%CI 0.64-1.05]) の比較で差はなかった。

院内の大切断 (補正 OR 0.82 [95%CI 0.70-0.96])、及び小切断のリスクは、低ボリューム施設と比較して、高ボリューム施設で低かった。中、及び高ボリューム施設では、低ボリューム施設と比較して、入院期間が短く、介護施設への退院が少なかった。

低ボリューム施設と比較して、高ボリューム施設では、MALE (切断、ALI、再血行再建) による 30 日の再入院リスクの低下を示したが (補正 OR 0.83 [95%CI 0.70-0.99])、中ボリューム施設との間には差が認められなかった (補正 OR 0.92 [95%CI 0.77-1.10])。

Elbadawi 氏らは、「施設の年間 eLER 実施件数は、CLI に対する eLER 後の院内死亡率に関連していなかったが、症例数が多い施設 (>550 件) では、患肢が温存される割合が高いこと示された」と、まとめている。

Elbadawi A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1926-1936

消化管出血歴を有する患者における PCI

消化管出血(GIB)歴を有する患者は、PCI 後の院内出血合併症のリスクが高いものの、GIB 歴と 90 日の再入院、及び長期の死亡率との関連は認められなかったことが、アメリカ、Michigan Medicine の Chelsea Meloche 氏らにより、9 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Meloche 氏らは、2013 年 1 月から 2018 年 3 月にアメリカ、ミシガン州の 48 施設で行われた PCI の臨床レジストリーに登録された PCI 患者 30,206 人を対象とし、GIB 歴と PCI 後の成績の関連を評価した。

対象患者において GIB 歴は 1.1%に認められた。GIB 歴を有する患者は、高齢、女性、及び心血管に関わる併存症を有する割合が高かった。プロペンシティマッチング後、GIB 歴のある患者(312 人)は、術後の輸血(15.7% vs 8.4%: $p<0.001$)、出血(11.9% vs 5.2%: $p<0.001$)、及び重症出血(2.8% vs 0.6%: $p=0.004$)の増加を認めた。90 日の再入院率は GIB 歴を有する患者と有さない患者で類似していた(34.3% vs 31.3%: $p=0.318$)。退院後 1 年、及び 5 年の生存率に有意差はなかった(それぞれ 78% vs 80%: $p=0.217$ 、54% vs 51%: $p=0.189$)。

Meloche 氏らは、「ベースラインの特徴の補正後、GIB 歴を有する患者では、PCI 後院内での出血性合併症のリスク上昇が認められた。しかし、GIB 歴は 90 日の再入院、又は長期生存率と有意な関連はなかった」と、まとめている。

Meloche C, et al. Am J Cardiol. 2021; 155: 9-15

ST 上昇型 MI 患者における Absorb BVS 留置後 60 ヶ月までの OCT による連続評価

ST 上昇型 MI 患者における Absorb エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド(BVS)留置後 5 年にわたる連続 OCT 評価から、BVS 留置 2 年以降に内腔面積は安定し、高頻度で neoatherosclerosis が認められたことが、ポーランド、Medical University of Warsaw の Lukasz Koltowski 氏らにより、9 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Koltowski 氏らは、ポーランドの単施設において、ST 上昇型 MI で BVS の留置を受け、ベースライン、12 ヶ月、24 ヶ月、及び 60 ヶ月後に OCT で評価を行った 12 人の患者において、BVS 留置後の治癒のパターンと neoatherosclerosis の発生を評価した。

中央値 59 ヶ月の追跡が行われ、造影上の平均径狭窄率は 1 年後の 7.11%から 5 年後には 21.0%まで増加したが ($p=0.03$)、追跡期間を通じて最小内腔径は安定したままであった。

最小内腔面積、及び平均内腔面積は 5 年で減少し、それぞれ 1.00mm^2 と 1.75mm^2 を記録し、いずれも最初の 2 年で有意に減少し、2 年から 5 年は安定していた。内腔の eccentricity 指数(0.85)と asymmetry 指数(0.43)は 60 ヶ月の追跡では変化はなかった。アテローム性動脈硬化の発生率はスキャフォールド内(IS)とスキャフォールド外(OS)とも高く、これらは石灰化(IS=100%、OS=92%: $p=0.99$)、マクロファージ(IS=92%、OS=67%: $p=0.31$)、新血管形成(IS=75%、OS=50%: $p=0.40$)から成っていた。

Koltowski 氏らは、「ST 上昇型 MI 患者における BVS 留置後 5 年までの連続 OCT イメージングから、PCI から 2 年の新生内膜増殖期間後の内腔面積の安定、スキャフォールドの吸収、及び高頻度の neoatherosclerosis が確認された」と、まとめている。

Koltowski L, et al. Am J Cardiol. 2021; 155: 23-31

日本の心不全入院患者の臨床的特徴と成績: JROADHF レジストリー

JROADHF レジストリーより、国内の心不全入院患者は高齢で、EF が保たれた心不全 (HFpEF) 患者の割合が高く、予後が不良であることが、Kyushu University の Tomomi Ide 氏らにより、9 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

JROADHF レジストリーは、2013 年に日本で心不全により入院した患者の臨床的特徴と予後を検討するためにデザインされた後ろ向き、多施設、全国レジストリーであり、JROAD データベースからクラスターランダムサンプリング法により抽出した 128 施設の 13,238 人の心不全入院患者が登録された。

患者背景、病歴、重症度、治療、院内、及び長期予後を DPC データと電子カルテから収集した。登録患者の平均年齢は 78.0 歳、男性が 52.8%含まれた。高齢患者 (>75 歳) が 68.9%、HFpEF 患者が 45.1%含まれた。入院日数の中央値は 18 日、院内死亡率は 7.7%であった。中央値 4.3 年の追跡で、心血管死と心不全による再入院は、それぞれ 7.1/100 人年、21.1/100 人年を記録した。

Ide 氏らは、「今日の日常臨床を示す国内のレジストリーより、日本の心不全入院患者は高齢者が多く、HFpEF 患者が多く含まれ、予後は依然として不良であった」と、まとめている。

Ide T, et al. Circ J. 2021; 85: 1438-1450

日本の実臨床における循環器内科医と一般開業医の心不全管理に対するプライオリティの違い

日本の全国的なアンケート調査より、心不全患者の管理において循環器内科医のプライオリティが心不全による死亡/入院を防ぐための薬物療法である一方、一般開業医は患者とその家族の日常生活のサポートを重要視しており、現状は十分な地域連携が構築されていないことが、Tottori University の Yoshiharu Kinugasa 氏らにより、9 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Kinugasa 氏らは、日本の病院勤務の循環器内科医と一般開業医に web ベースのアンケートを実施し、46 都道府県の循環器内科医 281 人、一般開業医 145 人の回答から心不全管理における地域連携の現状と課題を検討した。

アンケートの結果からは、循環器内科医が心不全による入院と死亡を防ぐための薬物療法にプライオリティをおいている一方で、一般開業医は患者とその家族の日常生活をサポートすることに重きを置いていることが明らかとなった。また、循環器内科医から一般開業医に提供する情報の共有が不十分であるという問題が浮かび上がり、心不全患者の情報を共有するための地域連携システムが導入されている地域は僅かであった。更には、在宅医療へ移る際に病院と地域のスタッフが直接コミュニケーションをとる機会が少なく、相談体制が十分に整っていないことも問題として挙げられた。

Kinugasa 氏らは、「本調査より、日本の心不全管理の地域連携における現状と課題、特に循環器内科医と一般開業医のプライオリティの違いが明らかとなった。このデータは、今後の心不全管理における地域連携の将来的な方向性の決定と発展の一助になる」と、まとめている。

Kinugasa Y, et al. *Circ J.* 2021; 85: 1565-1574

分岐部病変に DES の留置を受けた ACS 患者における長期 DAPT の効果: BIFURCAT レジストリー

BIFURCAT レジストリーより、冠動脈の分岐部病変に PCI を受けた ACS 患者において、>12 ヶ月の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) は、より短期の DAPT と比較して MACE のリスクが低かったことが、イタリア、University of Turin の Ovidio De Filippo 氏らにより、10 月 1 日号の *The American Journal of Cardiology* 誌で報告された。

De Filippo 氏らは、冠動脈の分岐部を対象とした 2 つのレジストリーを組み合わせた BIFURCAT レジストリーに登録された分岐部病変に PCI を受けた患者 5,537 人 (ACS 3,231 人、慢性冠症候群 [CCS] 2,306 人) を対象とし、2×2 の形式で短期 DAPT (≤6 ヶ月)、中期 DAPT (6-12 ヶ月)、及び長期 DAPT (>12 ヶ月) を比較した。

中央値 2.1 年の追跡で、長期 DAPT 群は中期 DAPT 群と比べて、主要評価項目に設定した MACE (全死亡、MI、TLR、ステント血栓症) の割合が低く (2.8% vs 3.4%: HR 0.23 [95%CI 0.1-0.54] $p<0.001$)、これは ACS 患者における全死亡率の低さに起因していた。CCS 患者では、長期 DAPT 戦略は MACE のリスク低下に関連していなかった。

De Filippo 氏らは、「冠動脈の分岐部に PCI を受けた実臨床の患者において、長期の DAPT 戦略は、ACS 患者では MACE のリスク低下に関連するものの、CCS 患者ではその関連が認められなかった」と、まとめている。

De Filippo O, et al. *Am J Cardiol.* 2021; 156: 16-23

冠動脈分岐部にステント留置を受けた患者におけるステント血栓症の発症率と予測因子: BIFURCAT レジストリー

BIFURCAT レジストリーより、冠動脈の分岐部にステント留置を受けた患者において、年齢、喫煙、慢性腎臓病、及び 2 ステント戦略がステント血栓症のリスクを上昇させ、血管内イメージングの使用とファイナルキッキングバルーン

(FKB)が保護因子であったことが、イタリア、University of Turin の Luca Franchin 氏らにより、10月1日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Franchin 氏らは、冠動脈分岐部病変を対象とした RAIN レジストリーと COBIS レジストリーを組み合わせた BIFURCAT レジストリーに登録された分岐部病変にステント留置を受けた患者 5,330 人において、definite のステント血栓症の予測因子を検討した。

平均2年の追跡で、64人(1.2%)がステント血栓症を経験し、うち42人(65.6%)はDAPTによる治療を受けていた。多変量解析では、年齢(HR 1.02 [CI 1.01-1.05] p=0.027)、喫煙(HR 2.57 [CI 1.49-4.44] p=0.001)、慢性腎臓病(HR 2.26 [CI 1.24-4.12] p=0.007)、2ステント戦略(HR 2.38 [CI 1.37-4.14] p=0.002)が、ステント血栓症の独立予測因子に挙げられ、一方で冠動脈内イメージング(HR 0.42 [CI 0.23-0.78] p=0.006)、及びFKB (HR 0.48 [CI 0.29-0.82] p=0.007)が保護因子であった。

DAPT 治療を受けていた患者においては、喫煙と2ステント戦略は、有意にステント血栓症のリスクを上昇させ、一方で血管内イメージングとFKBはリスクを低下させた。

Franchin 氏らは、「ステント血栓症に対し、年齢、喫煙、慢性腎臓病、2ステント戦略が寄与因子、血管内イメージングの使用とFKBが保護因子として確認され、DAPT 治療を受けていた患者では、喫煙と2ステント戦略のみが有意な寄与因子であり、血管内イメージングの使用とFKBは保護的役割を持つことが示された」と、まとめている。

Franchin L, et al. Am J Cardiol. 2021; 156: 24-31

メドトロニックがヨーロッパにおいて冠動脈疾患治療用 DCB Prevail の販売を開始

2021年7月26日：メドトロニックはCEマーク取得に伴い、ヨーロッパにて冠動脈疾患治療用薬剤コーティッドバルーン(DCB) Prevailの販売を開始したことを発表した。

本製品は、パクリタクセル(3.5 μ g/mm²)がコーティングされており、Resolute Onyxと同様のデリバリーシステムを使用している。

コーディスが Hellman & Friedman への親会社の変更を発表

2021年8月：コーディスは、カーディナルヘルスとHellman & Friedmanとの間において同社株式に係る売買が完了し、8月2日をもってHellman & Friedmanの100%子会社となったことを発表した。

現時点では販売代理店やカスタマーサービス、受注処理等に変更はない。

オーバスネイチメディカルが国内において PTCA 用カテーテル SCOREFLEX TRIO の製造販売承認を取得

2021年8月4日：オーバスネイチメディカルは、経皮的冠動脈形成術用ScoreFlex TRIOスリッピング防止型バルーンについて国内における製造販売承認を取得したことを発表した。

本製品は、2本のインテグラルワイヤーとスティーラブ

ルガイドワイヤーに圧力が集中することでスリッピング防止機能をもたらす。

アボットが脳卒中リスクを有する心房細動患者において Amplatzer Amulet 左心耳閉鎖デバイスの FDA 承認を取得

2021年8月16日：アボットは、脳卒中リスクを有する心房細動患者においてAmplatzer Amulet 左心耳閉鎖デバイスのFDA承認を取得したことを発表した。

本製品は、2013年のCEマークの取得以降、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアを含む80ヶ国以上で承認を取得している。本承認は、他の左心耳閉鎖デバイスと比較したAmulet IDE試験の結果に基づいている。

日本メドトロニックが Harmony 経カテーテル肺動脈弁システムの承認を取得

2021年8月23日：日本メドトロニックは、先天性心疾患の術後に起こる肺動脈弁逆流症の治療に用いられるHarmony経カテーテル肺動脈弁システムの承認を取得したことを発表した。

本製品は、産官学の共同プロジェクトであるHarmonization by Doing (HBD) for Childrenプログラムに基づき、製品開発が難しいとされる小児領域において日本を含む国際共同試験が行われ、国内で初めて承認を取得した例となり、2020年12月に厚生労働省より希少疾病用医療機器として指定を受けている。

アボットが Walk Vascular 社買収により末梢血管領域を拡大

2021年9月2日：アボットは末梢血管の血栓を除去するために開発された低侵襲の血栓吸引除去システムを開発するWalk Vascular社を買収したことを発表した。この買収によりアボットはWalk Vascular社の末梢血栓除去システムを既存のポートフォリオに組み合わせ、末梢血管領域の製品ラインを拡大する。

Walk Vascular社のJETi末梢血栓除去システムと次世代のJETi AIO末梢血栓除去システムは血管内の血液凝固物を除去する吸引システムで、血液凝固物を分解し、末梢血管から取り除くことで閉塞リスクを低下させる。

Walk Vascular社は現在、アメリカとヨーロッパにおいてJETiレジストリーへの登録を行っており、最大250人の患者を登録予定である。同社のJETi末梢血栓抽出システムはCEマーク、FDA 510(k)承認を取得済みで、その他の国でも承認を取得している。

日本メドトロニックが開胸手術可能な患者において重度の大動脈弁狭窄症に対する TAVR 用 Evolut PRO +システムの適応拡大承認を取得

2021年9月2日：日本メドトロニックは、開胸手術可能な患者において重度の大動脈弁狭窄症に対するTAVR用Evolut PRO+システムの適応拡大承認を取得したことを発表した。

本製品は、生体弁の弁口部分が自己弁よりも高い位置に設計されたスープラアニュラーデザインにより良好な血行動態への改善が期待されている。

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)