

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 146**

TABLE OF CONTENTS

Articles

冠動脈の分岐部病変に対する POT vs ファイナル KBT: PROPOT 試験	4
日本における急性心不全の推定患者数: KUNIUMI レジストリー	4
高度石灰化冠動脈狭窄の治療に対する OA vs RA の比較: メタ解析	5
アメリカの実臨床の PCI 患者において ISCHEMIA 試験の登録基準を満たした患者の割合	6
出血と虚血リスクにより層別化した患者群における DES 留置後 1 年の DAPT のリスクとベネフィット	6
心房細動が初めて検出された ACS 患者における 1 年の予後	7
AMI 患者における IVUS の長期臨床成績への影響	8
Resolute Onyx スtent vs Orsiro スtent 留置後の臨床成績: BIONYX 試験 3 年追跡	8
安定した冠動脈疾患患者における待機的冠血行再建+薬物療法 vs 薬物療法: メタ解析	9
国内における SFA の長い複雑な病変に対する Viabahn スtent グラフトの長期成績	9
若年の末梢動脈疾患患者における大腿膝窩動脈疾患に対するバイパス術 vs EVT	10
多枝冠動脈疾患に対する第 2 世代の DES による PCI vs CABG の長期成績	11
大腿膝窩動脈疾患患者におけるパクリタクセルデバイスの安全性と有効性	11
高血圧に対する腎デナベーションの効果: メタ解析	12
LM 疾患における薬剤溶出スtent を用いた PCI vs CABG: メタ解析	13
冠動脈の CTO に対する血行再建後の 10 年追跡: カナダの多施設 CTO レジストリー	13
大腿膝窩動脈病変に対するディレクショナルアテレクトミー+DCB による治療の 1 年の臨床成績	14
日本人の大腿膝窩動脈疾患患者におけるパクリタクセルデバイスが死亡リスクに与える影響: メタ解析	15
末梢動脈疾患患者における EVT vs 外科的血行再建術後の長期成績	15
心房細動患者における左心耳閉鎖術 vs DOAC: PRAGUE-17 試験 4 年成績	16
冠動脈スパズムが認められた患者におけるアセチルコリン再負荷試験	17
今日の臨床現場における DAPT 試験の治療効果の推定: EXTEND-DAPT 試験	17
高度石灰化病変を有する患者における PCI vs CABG 後 10 年の死亡リスク: SYNTAXES 試験	18
大腿膝窩動脈病変患者における DCB 治療後の 1 年の開存率に影響を与える因子	19
標準的な心血管リスク因子のない冠動脈疾患患者の予後: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 2、3	19
冠動脈のカテーテル手技を受ける患者における遠位橈骨動脈アプローチ vs 従来の橈骨動脈アプローチ: メタ解析	20
無症状の安定虚血性心疾患患者に対する PCI 後の長期予後: Melbourne Interventional Group レジストリー ..	20

Press Release

テルモが胸部大動脈用ステントグラフト RelayPro の製造販売承認を取得.....	22
フィリップスが東北大学と共同で慢性心不全病態の AI データ解析プロジェクトを推進.....	22
エドワーズライフサイエンスが経カテーテル肺動脈弁留置術における Sapien 3+Alterra adaptive prenent の FDA 承認を取得	22
テルモが薬剤溶出型冠動脈ステント Ultimaster Nagomi を発売.....	22

今月のPick-up記事

冠動脈の分岐部病変に対するPOT vsファイナルKBT: PROPOT試験→ P.04

LM分岐部病変に対する ステップワイズプロビジョナルステント術 vs システマティックな2ステント術: EBC MAIN試験

EBC MAIN試験より、LMのtrue bifurcation病変に対するステント治療の成績は良好であり、プロビジョナルアプローチはシステマティックな2ステント術と比較して重篤な有害事象の割合が数値的に低かったことが、イギリス、Sussex Cardiac CentreのDavid Hildick-Smith氏により、EuroPCR 2021のHot lines and Late-breaking trialsセッションで発表された。

EBC MAIN試験では、11ヶ国31施設より登録したLMのtrue bifurcation病変を有する患者467人を、プロビジョナルステント術(プロビジョナル群: 230人)、又はシステマティックな2ステント術(システマティック群: 237人)を行う群に無作為に割り付けた。

両群ともResolute Onyxステントを使用し、プロビジョナル群ではEBCのconsensusドキュメント(2009-15)に示されているstep-by-step layeredテクニックを用い、POTとキッシングバルーンテクニック(KBT)は必須とした。一方、システマティック群は、術者の裁量により、T、TAP、キュロット、DKクラッシュのいずれのテクニックによるステント留置後にEBCのconsensusドキュメント(2009-15)に示されているstep-by-stepアプローチを用い、高圧で分岐部の入口部を拡張した。KBTは必須とし、最終のPOTは必要に応じて実施するとした。

両群の患者背景は類似しており、平均年齢は約71歳、男性の割合が約77%、糖尿病が約28%に認められた。分岐部へのステント留置本数はプロビジョナル群が1.6本、

システマティック群が2.3本($p<0.001$)、ステント長はそれぞれ25.4mmと31.7mm($p<0.001$)であり、手技時間(74分 vs 80分: $p=0.049$)、透視時間(21分 vs 24分: $p=0.02$)、放射線量(0.7Gy vs 0.82Gy: $p=0.02$)にも有意差が認められた。

本幹へのPOT施行率はプロビジョナル群が85%、システマティック群が87%であり、プロビジョナル群では89%にKBTが施行された。側枝へのステント留置率はプロビジョナル群が22%、システマティック群では94%、KBTの施行率は、それぞれ22%と94%、最終のPOTは81%と84%に実施された。

主要評価項目に設定した1年の死亡/MI/TLRの割合は、プロビジョナル群が14.7%、システマティック群が17.7%であり、有意差はなかった(HR 0.8 [0.5-1.3])。また、死亡(3.0% vs 4.2%: HR 0.7 [0.3-1.9])、MI(10.0% vs 10.1%: HR 0.90 [0.5-1.7])、TLR(6.1% vs 9.3%: HR 0.6 [0.3-1.2])、ステント血栓症(1.7% vs 1.3%: HR 0.9 [0.4-1.9])のいずれも有意差は示されなかった。

Hildick-Smith氏は、「最初からシステマティックな2ステント術を選択する必要はなく、大部分のLM分岐部病変に対しては、ステップワイズプロビジョナルアプローチを治療戦略とすべきである」と、まとめた。

EuroPCR 2021
(TCROSS NEWSより抜粋)

冠動脈の分岐部病変に対する POT vs ファイナル KBT: PROPOT 試験

PROPOT 試験より、冠動脈の分岐部病変へのステント留置後に Proximal Optimization Technique (POT)と側枝の拡張を実施しても、従来のキッキングバルーンテクニック(KBT)と比べてステントのアポジションに有意性は認められなかったことが、Teikyo University School of Medicine の Yusuke Watanabe 氏らにより、10月号の EuroIntervention 誌で報告された。

PROPOT 試験では、国内 15 施設より冠動脈の分岐部病変を有する患者を登録し、120 人を POT 後に側枝を拡張する群(POT 群 57 人)、又は KBT で治療する群(KBT 群 58 人)に無作為に割り付け、ベースライン、側枝にワイヤがリクロスした直後、そして、最後に OCT による観察を行った。

主要評価項目に設定した最終の OCT で評価したストラットのマルアポジションの割合は、POT 群と KBT 群で差がなく(ステント内近位部 10.4% vs 7.7%: $p=0.33$ 、分岐部コア 1.4% vs 1.1%: $p=0.67$ 、遠位部エッジ 6.2% vs 5.3%: $p=0.59$)、POT 群では、より多くの患者で追加治療が必要であった(40.4% vs 6.9%: $p<0.01$)。1 年の追跡で、TLR が実施されたのは両群ともに 1 人のみであった(2.0% vs 1.9%)。

Watanabe 氏らは、「POT 後に側枝の拡張を行っても、従来の KBT と比較してステントのアポジションに優位性は認められなかったが、両戦略とも中期的には優れた臨床成績が得られた」と、まとめている。

Watanabe Y, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 747-756

日本における急性心不全の推定患者数: KUNIUMI レジストリー

KUNIUMI レジストリーより、日本における新規の急性心不全患者数は、2015 年には推定約 16 万人であり、2040 年には約 25 万人にまで増加するとの予測が示されたことが、Hyogo Prefectural Awaji Medical Center の Wataru Fujimoto 氏らにより、10月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Fujimoto 氏らは、KUNIUMI レジストリーに登録された淡路島内のすべての急性期治療の有床施設において、2015 年 1 月から 2017 年 12 月に新規発症を認めた急性心不全患者 743 人(平均年齢 82.1 歳)のデータから、将来的な国内の急性心不全の患者数を予測した。

2015 年の国内の一般人を基準として、年齢、及び性別補正後の急性心不全患者は、男性では 133.8/100,000 人年、女性では 120.0/100,000 人年であった。

2015 年の新規の急性心不全患者数は 159,702 人と推定され、2040 年までに 252,153 人にまで増加した後、横ばいになると推測された。また、>85 歳の患者の割合は、2015 年には 42.6%を占め、2040 年には 62.5%まで増加すると予測された。そして、HFpEF 患者の割合は、2015 年には推定 52.0%であり、2055 年には 57.3%へと段階的な増加が予測された。

Fujimoto 氏らは、「日本における新規の急性心不全患者数は、高齢化に伴い増加し続けると推測され、心不全問題に対する対策が早急に求められている」と、まとめている。

Fujimoto W, et al. *Circ J.* 2021; 85: 1860-1868

高度石灰化冠動脈狭窄の治療に対する OA vs RA の比較: メタ解析

メタ解析より、冠動脈の高度石灰化病変に対する PCI において、orbital アテレクトミー(OA)による治療はロータブレード(RA)による治療と比較して、全体の MACE、MI、全死亡、TVR のリスクに差はなかったが、より長期の MACE、並びに短期の MI のリスクは低かったことが、アメリカ、East Tennessee State University の Abdul Ahad Khan 氏らにより、11 月 1 日号の *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Khan 氏らは、電子データベースから、高度石灰化病変に PCI を受けた患者において OA と RA による治療を比較した研究を検索し、8 つの観察研究のメタ解析を行った。

全体では MACE (OR 0.81 [CI 0.63-1.05] $p=0.11$)、MI (OR 0.75 [CI 0.56-1.00] $p=0.05$)、全死亡 (OR 0.82 [CI 0.25-2.64] $p=0.73$)、TVR (OR 0.72 [CI 0.38-1.36] $p=0.31$) について両群間に有意差はなかった。しかし、OA は長期(1 年)の MACE (OR 0.66 [CI 0.44-0.99] $p=0.04$)、TVR (OR 0.40 [CI 0.18-0.89] $p=0.03$)、院内/30 日の MI (OR 0.64 [CI 0.44-0.94] $p=0.02$) リスクの低下と関連していた。

また、OA は、冠動脈解離 (OR 2.61 [CI 1.38-4.92] $p=0.003$) とデバイス関連の冠動脈穿孔 (OR 2.79 [CI 1.08-7.19] $p=0.03$) リスクの上昇と関連しており、一方、心タンポナーデのリスク (OR 1.78 [CI 0.37-8.69] $p=0.47$) に差がなかった。また、OA は RA と比較して、透視時間が有意に短いことが示された (MD: -3.96 分: $p=0.04$)。造影剤量については両群間に有意差はなかった (OR: -4.35 mL: $p=0.65$)。

Khan 氏らは、「全体の MACE、MI、全死亡、及び TVR の割合に差はなかったが、OA は RA と比較して、1 年の MACE と院内、及び 30 日の MI のリスクの低下に関連していた。また、OA は透視時間がより短かったものの、冠動脈の解離と冠動脈の穿孔の発生率はより高かった」と、まとめている。

Khan AA, et al. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021; 98: 884-892

アメリカの実臨床の PCI 患者において ISCHEMIA 試験の登録基準を満たした患者の割合

アメリカの NCDR CathPCI レジストリーより、2017 年から 2019 年に実臨床で PCI を受けた安定虚血性心疾患患者のうち、ISCHEMIA 試験の登録基準を満たしていた患者は約 3 分の 1 であったことが、アメリカ、North Shore-Long Island Jewish Medical Centers の Saurav Chatterjee 氏らにより、11 月 8 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Chatterjee 氏らは、全米の 1,662 施設から NCDR CathPCI レジストリー (v5.0) に登録された 2017 年から 2019 年に PCI を受けた患者を対象とし、実臨床で PCI を受けた安定虚血性心疾患患者において、ISCHEMIA 試験の登録基準を満たした患者の割合を評価した。

期間中に PCI を受けた安定虚血性心疾患患者は 388,212 人で全 PCI 患者の 41.88% を占めた。うち、125,302 人 (32.28%、PCI を受けた患者全体の 13.52%) が ISCHEMIA 試験の登録基準を満たした。基準を満たさなかった安定虚血性心疾患患者のうち、71,852 人 (18.51%) は高リスクの特徴を有し (LM 疾患 35.2%、左室収縮機能障害 43.7%、末期腎不全 16.8%)、67,159 人 (17.3%) は機能検査陰性、又は低リスクであり、123,899 人 (31.92%) は負荷試験を受けていないか、虚血についての評価が報告されていなかった。

中央値の施設では、32.1% (IQR 23.5%-40.6%) の安定虚血性心疾患患者が ISCHEMIA 試験の登録基準を満たしており、これらの患者の補正前の院内死亡率は、登録基準を満たさなかった患者群 (0.11%) よりも低かった (すべての比較で $p < 0.01$)。

Chatterjee 氏らは、「アメリカの今日の実臨床において PCI を受けた安定虚血性心疾患患者のうち、32.28% が ISCHEMIA 試験の登録基準を満たしており、施設間でこの割合に大きな差が認められた」と、まとめている。

Chatterjee S, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 2344-2349

出血と虚血リスクにより層別化した患者群における DES 留置後 1 年の DAPT のリスクとベネフィット

7 つの無作為試験の統合データから、冠動脈に DES の留置を受けた患者において、1 年の DAPT の継続は、 ≤ 6 ヶ月の 2 剤の抗血小板療法 (DAPT) と比較し、ACS 患者を含むいずれのリスク層において虚血イベントリスクを低下させることはなく、出血リスクの高い患者では出血リスクの上昇に関連していたことが、イタリア、IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna の Tullio Palmerini 氏らにより、11 月 16 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Palmerini 氏らは、多施設より all-comers デザインで冠動脈に DES 治療を受けた患者 8,665 人を登録した ADAPT-DES レジストリーから、虚血リスク、出血のリスクスコアを開発し、DES 治療を受けた患者を登録した 7 つの無作為試験を統合した 15,083 人の患者データから、 ≤ 6 ヶ月の DAPT と比較した 1 年の DAPT のリスクベネフィットを評価した。

導出コホートでは、虚血スコアと出血スコアの c-index はそれぞれ 0.76 と 0.66 であり、両者とも良好であった。統合された検証コホートでは、リスク層にかかわらず、1 年 DAPT と ≤6 ヶ月 DAPT 間でいずれの虚血の評価項目にも有意差は認められなかった。

全体では、臨床に関連する出血のリスクは、1 年 DAPT と ≤6 ヶ月 DAPT で有意差はなかったが、出血リスクが高い患者 2,508 人においては、1 年 DAPT は ≤6 ヶ月 DAPT と比べて出血リスクが高く(HR 2.80 [95%CI 1.12-7.13])、ACS を含むすべてのリスク層で虚血イベントのリスクを低下させることはなかった。これらの結果はネットワークメタ解析でも一貫していた。

Palmerini 氏らは、「≤6 ヶ月の DAPT と比べて、1 年の DAPT の継続は、ACS を含むどのリスク層においても、虚血イベントの減少とは関連しなかったが、出血リスクの高い患者では出血リスクを上昇させた」と、まとめている。

Palmerini T, et al. J Am Coll Cardiol. 2021; 78: 1968-1986

心房細動が初めて検出された ACS 患者における 1 年の予後

デンマークの全国的なレジストリーより、ACS で生存退院した患者において、入院中に初回心房細動(AF)が検出された患者は、1 年の虚血性脳卒中、死亡、及び出血のリスクが高いことが、デンマーク、Copenhagen University Hospital の Jeppe Kofoed Petersen 氏らにより、11 月 21 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

デンマークの全国的なレジストリーに登録された 2000 年から 2018 年に ACS で初回入院した全生存患者(161,266 人)を特定し、1)ACS 前、又は ACS 中に AF の認められなかった患者、2)AF の既往がある患者、3)ACS での入院中に初めて AF が検出された患者に分類し、ACS と初回 AF を経験した患者の 1 年の予後を検討した。

AF の既往のない患者が 135,878 人(84.2%)、AF の既往のある患者が 18,961 人(11.8%)、ACS の入院時に初めて AF が検出された患者が 6,427 人(4.0%)であった。AF 既往なしの患者と比較して、補正後の 1 年の虚血性脳卒中のハザード比は、AF 既往患者は 1.38(95%CI 1.22-1.56)に対し、初回 AF 検出患者では 1.67(95%CI 1.38-2.01)、死亡のハザード比は、それぞれ 1.25(95%CI 1.21-1.31)と 1.52(95%CI 1.43-1.62)を示した。出血のハザード比は 1.22(95%CI 1.14-1.30)と 1.28(95%CI 1.15-1.43)であった。

Petersen 氏らは、「ACS 患者において、AF 既往患者と比べて、初めて AF が検出された患者では、1 年の虚血性脳卒中、死亡、及び出血のリスクと強い関連を示した」と、まとめている。

Petersen JK, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 4553-4561

AMI 患者における IVUS の長期臨床成績への影響

DES の留置を受けた AMI 患者において、IVUS ガイドの PCI は造影ガイドの PCI と比較して長期の臨床成績が良好であったことが、韓国、Incheon St. Mary's Hospital の Ik Jun Choi 氏らにより、11 月 22 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Choi 氏らは、多施設 AMI レジストリーに登録された DES による PCI を受けた患者 9,846 人を、IVUS ガイドで治療を受けた患者 2,032 人 (IVUS 群) と造影ガイドで治療を受けた患者 7,814 人 (非 IVUS 群) に分け、長期の臨床成績を比較した。

IVUS ガイドの PCI は、MACE (心血管死、MI、TLR) のリスクの低下と関連していた (HR 0.779 [95%CI 0.689-0.880] $p < 0.001$)。この結果は、多変量回帰とプロペンシティスコアマッチング後の解析でも一貫していた。1 年のランドマーク解析では、PCI 後 1 年以内 (HR 0.766 [95%CI 0.650-0.903] $p = 0.002$)、及び 1 年以降 (HR 0.796 [95%CI 0.663-0.956] $p = 0.014$) のいずれの期間でも MACE のリスクが低いことが示された。

Choi 氏らは、「IVUS の使用は、長期の心血管アウトカムの改善に影響していた。IVUS の使用による臨床的恩恵は、PCI 後 1 年以内、又は 1 年以降の両方で認められたことから、PCI における IVUS の使用を AMI 患者においても検討すべきである」と、まとめている。

Choi IJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 2431-2443

Resolute Onyx スtent vs Orsiro スtent 留置後の臨床成績: BIONYX 試験 3 年追跡

BIONYX 試験の 3 年追跡より、Resolute Onyx ゾタロリムス溶出スtent (RO-ZES) による PCI を受けた患者と Orsiro シロリムス溶出スtent (O-SES) で治療された患者で TVF (心臓死、標的血管に関連する MI、TVR) の割合は同等であったことが、オランダ、Thoraxcentrum Twente の Eline Ploumen 氏らにより、11 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

BIONYX 試験では、all comers のデザインで PCI を受ける患者を登録し、RO-ZES 群 (1,243 人)、又は O-SES (1,245 人) に無作為に割り付けた。

3 年の臨床追跡が 97.8% で実施された。TVF の割合は RO-ZES 群で 9.2%、O-SES 群で 8.9% であり (HR 1.03 [95%CI 0.79-1.34] $p = 0.85$)、個々のイベントについてもスtent間で有意な差はなかった。全死亡率は RO-ZES 群で有意に低かったが (3.7% vs 5.4%: HR 0.67 [95%CI 0.46-0.97] $p = 0.034$)、心臓死の割合に有意差はなかった (1.1% vs 1.9%: HR 0.56 [95%CI 0.28-1.11] $p = 0.09$)。Definite/probable スtent血栓症の発生率は両群ともに低かった (0.6% vs 1.2%、HR 0.46 [95%CI 0.19-1.14] $p = 0.09$)。

Ploumen 氏らは、「3年の追跡において、RO-ZES 群は O-SES 群と比較して TVR の割合が良好で、全死亡率が低いことが示されたが、死亡率やその他の臨床的評価項目については長期の追跡結果が必要である」と、まとめている。

Ploumen EH, et al. *Cir J.* 2021; 85: 1983-1990

安定した冠動脈疾患患者における待機的冠血行再建＋薬物療法 vs 薬物療法: メタ解析

25 の無作為試験のメタ解析より、安定した冠動脈疾患患者において、冠動脈の血行再建の施行と薬物療法による治療は薬物療法のみと比較して、心臓死のリスクを低下させたことが、ポーランド、Nicolaus Copernicus University の Eliano Navarese 氏らにより、12月1日号の *European Heart Journal* 誌で報告された。

Navarese 氏らは、MEDLINE、Embase、Google Scholar などのデータベースを検索し、2020年11月までに発表された臨床的に安定した冠動脈疾患患者において、血行再建術＋薬物療法と薬物療法単独を比較した無作為試験を検索し、19,806人の患者を含む25の無作為試験(血行再建術＋薬物療法 10,023人、薬物療法 9,783人)のメタ解析を行った。

血行再建の施行は、薬物療法のみと比較して、心臓死(RR 0.79 [95%CI 0.67-0.93] $p < 0.01$)と自発性 MI(RR 0.74 [95%CI 0.64-0.86] $p < 0.01$)のリスクを低下させた。メタ回帰分析では、薬物療法のみと比較した血行再建後の心臓死のリスク低下は、追跡期間(4年追跡あたりの RR 0.81 [95%CI 0.69-0.96] $p = 0.008$)、自発性 MI の絶対差($p = 0.01$)、ベースラインの多枝病変の割合($p = 0.004$)と直線的な関連を示した。試験の逐次解析と感度解析により心臓死に関する結果の信頼性が確認された。全死亡(RR 0.94 [95%CI 0.87-1.01] $p = 0.11$)、全 MI($p = 0.14$)、及び脳卒中($p = 0.30$)のリスクは治療戦略間で有意差はなかった。

Navarese 氏らは、「安定冠動脈疾患患者において、待機的冠血行再建＋薬物療法での治療は、薬物療法のみと比較して、心臓死のリスクを低下させた。血行再建後の心臓死回避の恩恵は、追跡期間が長くなるほど大きく、自発性 MI の低下と関連していた」と、まとめている。

Navarese EP, et al. *Eur Heart J.* 2021; 42: 4638-4651

国内における SFA の長い複雑な病変に対する Viabahn スtentグラフトの長期成績

日本の多施設研究より、跛行患者の長く複雑な SFA 病変に対する Viabahn スtentグラフトによる治療は、5年の追跡から安全、且つ有効であることが、The Jikei University School of Medicine の Takao Ohki 氏らにより、12月1日号の *Journal of Vascular Surgery* 誌で報告された。

Ohki 氏らは、国内 15 施設において、Rutherford クラスが 2-5、ABI が ≤ 0.9 で、SFA に ≥ 10 cm の長い病変を有する症候性の末梢動脈疾患患者 103 人(平均年齢 74.2 歳、男性 82.5%)を対象に Viabahn スtentグラフトを用いた治療の長期の安全性と有効性を検討した。

対象患者のうち、100人(97.1%)が間欠性跛行であり、平均病変長は21.8cmで、TASC C/D病変が84.5%を占めた(65.7%がCTO)。92人で24ヶ月、61人で60ヶ月の追跡が行われ、カプランマイヤー解析では24ヶ月の補助一次開存率、一次開存率、及び二次開存率は、それぞれ85.7%(95%CI 76.3%-91.5%)、78.8%(95%CI 68.8%-85.9%)、92.0%(95%CI 82.4%-96.5%)であった。平均ABIはベースラインでは0.64、24ヶ月後には0.94($p<0.0001$)、24ヶ月と60ヶ月のTLR回避率は、それぞれ87.2%(95%CI 78.9-92.3%)と79.1%(95%CI 67.9-86.8%)を示した。

5年間でデバイスや手技に関連した生命や下肢を脅かす重篤なイベント、又は急性下肢虚血は認めず、1年に1回のX線検査でステントフラクチャーは確認されなかった。血管のQOLと歩行障害のアンケートスコアは、ベースラインと比べて1-24ヶ月に有意に増加した(いずれも $p<0.0001$)。5年の追跡期間中にバイパス術が必要となった患者は1人であった。

Ohki氏は、「跛行患者の長く複雑なSFA病変に対するステントグラフトを使った治療は、長期追跡から安全、且つ有効であることが示され、5年のTLR回避率は79.1%を記録し、下肢切断、急性下肢虚血、ステントフラクチャーは認められなかった」と、まとめている。

Ohki T, et al. J Vasc Surg. 2021; 74: 1958-1967

若年の末梢動脈疾患患者における大腿膝窩動脈疾患に対するバイパス術 vs EVT

重度の大腿膝窩動脈疾患を有する ≤ 50 歳の患者において、EVTと比較してバイパス術は1年の再インターベンション率が低かったものの、周術期の罹患率は高く、入院期間は長かったことが、アメリカ、Yale University School of MedicineのTanner Kim氏らにより、12月1日号のJournal of Vascular Surgery誌で報告された。

Kim氏は、2003年から2019年のVQI(Vascular Quality Initiative)データに含まれた単独のTASC C、又はDの大腿膝窩動脈病変に対し血行再建術を受けた ≤ 50 歳の患者2,538人(EVT 902人、バイパス術 1,636人)を対象とし、EVTとバイパス術の成績を比較した。

EVT群では、バイパス術群と比べて、糖尿病(68.9% vs 54.0%: $p<0.001$)、冠動脈疾患(31.0% vs 23.0%: $p<0.001$)、透析を必要とする腎不全(14.2% vs 7.2%: $p<0.001$)、跛行(45.1% vs 36.6%: $p<0.001$)を有する患者の割合が高かった。

プロペンシティブスコアマッチング後の466ペアにおいて、両群患者のベースラインの特徴に有意な違いはなかった。周術期の罹患率は、EVT群と比較して、バイパス術群で高かったが(7.9% vs 12.0%: $p=0.038$)、大切断率と死亡率には差がなかった。1年の追跡でバイパス術を受けた患者は、再インターベンションを必要とする可能性が低かったが(25.2% vs 17.0%: $p=0.012$)、大切断(7.9% vs 7.7%: $p=0.928$)や死亡率(5.2% vs 5.2%: $p=1.00$)には差が認められなかった。また、大腿膝窩動脈に対しEVTを行った患者と大伏在静脈でバイパス術を行った患者におけるプロペンシティブスコアマッチング後の結果も同様であった。

Kim 氏らは、「若年の末梢動脈疾患患者の重度の大腿膝窩動脈疾患に対し、バイパス術は EVT と比較して 1 年の再インターベンション率を低下させたものの、周術期の罹患率、及び入院期間の増加に関連していた。2 つの戦略の間で大切断率、又は死亡率に違いは見られなかった」と、まとめている。

Kim TI, et al. J Vasc Surg. 2021; 74: 1968-1977

多枝冠動脈疾患に対する第 2 世代の DES による PCI vs CABG の長期成績

実臨床の 6,500 例を超える多枝冠動脈疾患患者において、第 2 世代の DES を用いた PCI と CABG で約 5 年の死亡/自発性 MI/脳卒中のリスクに差はなかったことが、韓国、University of Ulsan College of Medicine の Tae Kim 氏らにより、12 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Kim 氏らは、2006 年 1 月から 2018 年 6 月に多枝冠動脈疾患に対し、第 2 世代の DES による PCI を受けた患者 3,858 人と CABG を受けた患者 2,789 人において、中央値 4.8 年の追跡で長期成績を比較した。

主要複合アウトカム(死亡、自発性 MI、脳卒中)について PCI 群と CABG 群で補正後のリスクに差はなく(HR 1.03 [95%CI 0.86-1.25] p=0.73)、全死亡リスクのリスクにも差はなかった(HR 0.95 [95%CI 0.76-1.20] p=0.68)。

主要複合アウトカムに対する相対的治療効果は、糖尿病患者(HR 1.15 [95%CI 0.91-1.46] p=0.25)と非糖尿病患者(HR 0.95 [95%CI 0.73-1.22] p=0.67)で同程度であった(p interaction=0.24)。一方、LM 病変を有する患者では PCI 群で有意にリスクが高く(HR 1.39 [95%CI 1.01-1.90] p=0.044)、LM に病変のない患者では有意差はなかった(HR 0.94 [95%CI 0.76-1.16] p=0.56: p interaction=0.03)。

Kim 氏らは、「この実臨床の前向き長期レジストリーからは、死亡/自発性 MI/脳卒中の複合イベントリスクは今日の DES による PCI と CABG で同等であった」と、まとめている。

Kim TO, et al. Am J Cardiol. 2021; 160: 21-30

大腿膝窩動脈疾患患者におけるパクリタクセルデバイスの安全性と有効性

Society for Vascular Surgery の Vascular Quality Initiative データベースに登録された大腿膝窩動脈病変の治療を受けた患者のプロペンシティマッチの解析より、パクリタクセルデバイスは、2 年の生存率、及び 1 年の臨床成績の改善と関連していたことが、アメリカ、University of Vermont Medical Center の Daniel Bertges 氏らにより、12 月 13 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Bertges 氏らは、2017 年 1 月から 2020 年 5 月に、Society for Vascular Surgery の Vascular Quality Initiative データベースに登録された患者を対象にプロペンシティスコアマッチの解析を実施し、パクリタクセルコーティッドバルーン

ンと標準的なバルーン、パクリタクセル溶出ステントとベアメタルステント、そして、パクリタクセルデバイスと非パクリタクセルデバイスによる治療の成績を比較した。

パクリタクセルデバイスと非パクリタクセルデバイスによる治療の比較(2,456 ペア)では、パクリタクセルデバイスで2年の生存率(89.5% vs 86.7%: HR 0.79 [95%CI 0.72-0.87] p=0.004)、インターベンションの成功率(81.6% vs 77.6%: HR 0.82 [95%CI 0.74-0.91] p<0.001)、及び1年後の自立歩行率(86.0% vs 83.4%: HR 0.85 [95%CI 0.79-0.91] p=0.008)が高かった。

パクリタクセルコーティッドバルーンと標準的なバルーンによる治療の比較(1,769 ペア)では、パクリタクセルコーティッドバルーンで2年の生存率が高かったが(88.9% vs 85.7%: HR 0.77 [95%CI 0.70-0.86] p=0.005)、パクリタクセル溶出ステントとベアメタルステントによる治療の比較(687 ペア)では、2年の生存率は同等であった(91.3% vs 89.6%: HR 0.84 [95%CI 0.70-1.01] p=0.36)。

Bertges 氏らは、「パクリタクセルデバイスは、2年の生存率を上昇させ、1年の臨床成績を改善することが示された」と、まとめている。

Bertges DJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 2598-2609

高血圧に対する腎デナベーションの効果: メタ解析

高血圧患者において腎デナベーションとプラセボを比較した無作為試験のメタ解析より、降圧薬の使用の有無にかかわらず、腎デナベーションは一貫して有意に血圧を低下させたことが、アメリカ、Yale University の Yousif Ahmad 氏らにより、12月13日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Ahmad 氏らは、高血圧患者においてカテーテルベースの腎デナベーションとプラセボを評価した無作為試験を検索し、基準を満たした7つの研究(1,368人)のメタ解析を実施した。

腎デナベーションはプラセボと比較し、自由行動下収縮期血圧(平均差 -3.61 mmHg [95%CI -4.89 - 2.33 mmHg] p<0.0001)、自由行動下拡張期血圧(-1.85 mmHg [95%CI -2.78 - 0.92 mmHg] p<0.0001)、外来収縮期血圧(-5.86 mmHg [95%CI -7.77 - 3.94 mmHg] p<0.0001)、外来拡張期血圧(-3.63 mmHg [95%CI -4.77 - 2.50] p<0.0001)を有意に低下させた。降圧薬の使用がこれらのエンドポイントに対する腎デナベーションの効果に有意な影響を与えるというエビデンスは認められなかった(いずれも p interaction=n.s.)。

Ahmad 氏らは、「プラセボと比較した無作為のメタ解析から、腎デナベーションは自由行動下、及び外来血圧を有意に低下させることが示された。治療効果は約 $4/2$ mmHg と適度であるが、降圧薬の使用の有無で同等であった。従って、腎デナベーションは、降圧薬の追加を望まない患者において様々な時点で有用な戦略となり得る。この効果が経時的に変化するかどうかは現在のところ明確ではない」と、まとめている。

Ahmad Y, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 2614-2624

LM 疾患における薬剤溶出ステントを用いた PCI vs CABG: メタ解析

SYNTAX 試験、PRECOMBAT 試験、NOBLE 試験、EXCEL 試験に含まれた患者データのメタ解析より、冠動脈の解剖の複雑度が低い、又は中程度の LM 疾患患者において、DES-PCI と CABG で 5 年死亡率に統計学的な差は認められなかったが、Bayesian 解析からは CABG で死亡率リスクが低い可能性が示唆されたことが、アメリカ、Brigham and Women's Hospital の Marc Sabatine 氏らにより、12 月 18 日号の The Lancet 誌で報告された。

Sabatine 氏らは、MEDLINE、Embase、Cochrane データベースを「left main」、「percutaneous coronary intervention」、又は「stent」、「coronary artery bypass graft」の検索用語で、2021 年 8 月 31 日までに英語で発表された LM 疾患に対する DES-PCI と CABG の全死亡率を 5 年以上の追跡と比較した無作為試験を検索し、基準を満たした SYNTAX 試験、PRECOMBAT 試験、NOBLE 試験、EXCEL 試験の患者レベルのデータのメタ解析を実施した。

対象患者 4,394 人のうち、2,197 人が PCI、2,197 人が CABG で治療されており、SYNTAX スコアの中央値は 25.0 であった。5 年の全死亡のカプランマイヤー推定値は、PCI 群で 11.2% (95%CI 9.9-12.6%)、CABG 群で 10.2% (9.0-11.6%) (HR 1.10 [95%CI 0.91-1.32] $p=0.33$)、絶対リスク差は 0.9% (95%CI -0.9-2.8%) と統計学的有意差はなかった。Bayesian 解析では、5 年の死亡確率は CABG よりも PCI で 85.7% 高く、この差は 1.0% 未満である可能性が高かった (<0.2%/年)。死亡率の数値的な差は心血管系死よりも、非心血管死による影響が大きかった。

自発性 MI (6.2% vs 2.6%: HR 2.35 [95%CI 1.71-3.23] $p<0.0001$) と再血行再建 (18.3% vs 10.7%: HR 1.78 [95%CI 1.51-2.10] $p<0.0001$) は CABG よりも PCI で高頻度に確認された。周術期の MI の定義により、治療法間で差が確認された。全体では PCI と CABG で脳卒中のリスクに差がなかったが (2.7% vs 3.1%: HR 0.84 [0.59-1.21] $p=0.36$)、無作為化後の 1 年間は PCI でリスクが低かった (HR 0.37 [95%CI 0.19-0.69])。

Sabatine 氏らは、「LM 疾患患者において、主に解剖学的複雑度が低い、又は中程度の患者では、PCI と CABG で 5 年の全死亡率に統計的有意差はなかったが、Bayesian 解析では CABG が優位な差が存在する可能性が示唆された。MI、脳卒中と再血行再建のリスクはトレードオフの関係にあった。想定されるアウトカムの違いを伝えるためのハートチームのアプローチは、患者が治療法を決定する際に役立つ可能性がある」と、まとめている。

Sabatine MS, et al. Lancet. 2021; 398: 2247-2257

冠動脈の CTO に対する血行再建後の 10 年追跡: カナダの多施設 CTO レジストリー

カナダの多施設 CTO レジストリーより、冠動脈の CTO に対する早期の血行再建は 10 年の全死亡、再血行再建、及び ACS による入院率を有意に低下させたことが、カナダ、Sunnybrook Health Sciences Centre の Bradley Strauss 氏らにより、12 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Strauss 氏らは、カナダの CTO レジストリーに登録された 1,624 人の患者の最低 9.75 年の追跡から、CTO に対する早期の血行再建 (CABG、又は PCI) が臨床成績を改善するかを検討した。

初回血管造影から3ヶ月以内にCTOの血行再建を行った患者が28.2%(CABG 17.5%、PCI 10.7%)であり、CTOの再血行再建を行わなかった患者(内科治療のみ、非CTO血管に対するPCI/CABGのみ)と比較すると、若年で、男性の割合が高く、併存疾患を有する割合が低かった。

10年の死亡率は、CTO血行再建なし群(36.6% [95%CI 33.8%-39.5%])に比べ、CTO血行再建群(22.7% [95%CI 19.0%-26.9%])では有意に低かった。10年の再血行再建率(14.0% vs 22.8%)とACSによる入院率(10.0% vs 16.6%)もCTO血行再建群で有意に低かった。

ベースラインの補正後の解析では、CTOの血行再建は全死亡率を有意に低下させることが示された(HR 0.67 [95%CI 0.54-0.84])。ランドマーク解析と時間変化共変量解析の両方で、死亡率低下との関連は、特にCABGによるCTOの再血行再建で確固としたものであり(それぞれHR 0.56とHR 0.60)、時間変化共変量解析ではPCIで僅かに有意な結果が得られた(HR 0.711 [95%CI 0.51-0.998])。

Strauss氏は、「早期のCTO血行再建は10年の全死亡、再血行再建、及びACSによる入院率を有意に低下させ、これは主にCABGを受けた患者の成績が影響していた」と、まとめている。

Strauss BH, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e010546

大腿膝窩動脈病変に対するディレクショナルアテレクトミー+DCBによる治療の1年の臨床成績

実臨床の大腿膝窩動脈疾患患者において、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)による治療の一次開存率は約80%と高く、総CTO病変長が開存率低下の予測因子に認められたことが、中国、Liyuan Hospital affiliated Tongji Medical Collage of Huazhong University of Science & TechnologyのZibo Feng氏らにより、12月号のJournal of Endovascular Therapy誌で報告された。

Feng氏は、2016年7月から2019年6月に大腿膝窩動脈病変に対しDA+DCBで治療を受けた連続患者79人(83病変)を後ろ向きに解析し、患者、及び病変特徴と1年の臨床成績を検討した。

患者の平均年齢は70.9歳、男性が66%含まれた。27肢は生活に制限のかかる跛行、56肢はCLI、また、73肢はデノボ病変、10肢はステント内再狭窄がであった。平均病変長は22.1cm、平均CTO病変長は8.3cmで、高度石灰化が32.5%の症例で確認された。

1年の一次開存率は80.8%、臨床由来のTLR回避率は92.2%であった。2.4%でベイルアウトでのステント留置が行われた。CTO病変長が>10cmの患者では、CTO病変長≤10cmの患者と比較して、1年の一次開存率、及び臨床由来のTLR回避率が有意に低かった。総CTO病変長(≤5cm、5-10cm、>10cm)は、1年の一次開存率の低下、そして、臨床由来のTLRの独立リスク因子であった。

Feng 氏らは、「実臨床の大腿膝窩動脈疾患の治療において、DA+DCB による EVT は安全、且つ有効な治療であることが示唆され、ベイルアウトステントの割合を低く抑えつつ、期待の持てる 1 年の一次開存率を示した」と、まとめている。

Feng Z, et al. J Endovasc Ther. 2021; 28: 927-937

日本人の大腿膝窩動脈疾患患者におけるパクリタクセルデバイスが死亡リスクに与える影響：メタ解析

日本人の大腿膝窩動脈疾患患者を対象とした 12 の研究の患者レベルのメタ解析より、パクリタクセルを用いたデバイスの使用は 5 年の死亡リスクに悪影響をもたらさなかったことが、Toho University の Masato Nakamura 氏らにより、12 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

Nakamura 氏らは、大腿膝窩動脈疾患に対する EVT において、パクリタクセルデバイスで治療を受けた患者(1,389 人)と非パクリタクセルデバイスで治療を受けた患者(1,192 人)を含む 7 つの臨床試験と 5 つの市販後調査の患者レベルのメタ解析を実施し、パクリタクセルデバイスによる治療が死亡リスクに与える影響を検討した。

中央値で 3 年の追跡で、459 人の患者の死亡が確認された。5 年の死亡率は、パクリタクセルデバイス群では非パクリタクセルデバイス群と比較し有意に低かったが(24.4% vs 27.4%: HR 0.81 [95%CI 0.67-0.97] p=0.023)、関連する共変量で補正後に有意差は失われた(HR 1.01 [95%CI 0.39-2.58] p=0.987)。Cox 比例ハザードモデルでは、性別、脂質異常症、2 型糖尿病、透析、Rutherford 分類、 ≥ 75 歳と 5 年の死亡リスクに有意な関連が示されたが、パクリタクセルデバイスによる治療は関連していなかった。

Nakamura 氏らは、「日本人の大腿膝窩動脈病変患者を対象とした患者レベルのメタ解析より、パクリタクセルデバイスの使用は 5 年の死亡リスクに有害な影響をもたらさなかった」と、まとめている。

Nakamura M, et al. Circ J. 2021; 85: 2137-2145

末梢動脈疾患患者における EVT vs 外科的血行再建術後の長期成績

約 3 万人の末梢動脈疾患患者を対象としたプロペンシティスコアマッチング解析より、8 年の追跡で重篤な下肢有害事象(MALE)のリスクは、EVT と外科的血行再建術で同等であったが、死亡率は外科的血行再建術で低かったことが、オーストラリア、South Australian Health & Medical Research Institute の Saman Parvar 氏らにより、1 月 1 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Parvar 氏らは、2008 年から 2015 年に、オーストラリアとニュージーランドにて末梢動脈疾患で入院し、EVT、又は外科的血行再建術を受けた患者 75,189 人(EVT 59,950 人、外科的血行再建術 15,239 人)を対象とし、プロペンシティスコアマッチの 14,339 ペア(平均年齢 71 歳、男性 73%)において、長期成績を比較した。

主要評価項目は入院後 8 年までの死亡、又は MALE (急性下肢虚血、緊急外科手術/EVT、大切断)とし、EVT は死亡/MALE のリスクと関連していた (HR 1.13 [95%CI 1.09-1.17] $p < 0.001$)。EVT は外科的血行再建術と比較し、MALE (HR 1.04 [95%CI 0.99-1.10] $p = 0.15$)、及び全ての緊急再入院 (HR 1.01 [95%CI 0.98-1.04] $p = 0.57$) のリスクは同等であったが、死亡リスクは高かった (HR 1.16 [95%CI 1.11-1.21] $p < 0.001$)。サブグループ解析では、これらの結果は跛行患者と CLTI 患者で一貫していた。

Parvar 氏らは、「長期の MALE リスクは、EVT と外科的血行再建術で同等であったが、外科的血行再建術で長期の死亡率が低かった。本結果は、いくつかの先行する研究結果と相反するものであり、この分野における論争を浮き彫りにするものである」と、まとめている。

Parvar SL, et al. Eur Heart J. 2022; 43: 32-40

心房細動患者における左心耳閉鎖術 vs DOAC: PRAGUE-17 試験 4 年成績

PRAGUE-17 試験の長期追跡より、ハイリスクの心房細動患者への経皮的左心耳閉鎖術 (LAAC) は、DOAC による治療と比較して、主要な心血管系、神経系、及び出血イベントの予防において非劣性であったことが、チェコ、Charles University Prague and University Hospital Kralovske Vinohrady の Pavel Osmancik 氏らにより、1 月 4 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

PRAGUE-17 試験では、心原性塞栓症歴、臨床に関連する出血歴、又は $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ スコア ≥ 3 、且つ HAS-BLED スコア ≥ 2 のいずれかを有する非弁膜症性心房細動患者 402 人を、LAAC (Watchman、又は Amulet)、又は DOAC で治療する群に無作為に割り付け、Osmancik 氏らは 4 年成績を評価した。

患者の平均年齢は 73.3 歳、男性が 65.7% 含まれ、平均 $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ スコアが 4.7、HAS-BLED スコアが 3.1 であった。DOAC 群では 95% はアピキサバンが使用された。中央値 3.5 年 (1,354 人年) の追跡で、LAAC による治療は主要評価項目 (脳卒中/TIA、全身性塞栓症、心血管死、臨床的に有意な出血、周術期/デバイス関連の合併症) の評価で、DOAC に対して非劣性であった (補正後 ITT 解析 subdistribution HR [sHR] 0.81 [95%CI 0.56-1.18] $p = 0.27$ 、 $p_{NI} = 0.006$)。

各イベントの sHR は、心血管死が 0.68 [95%CI 0.39-1.20] $p = 0.19$ 、全脳卒中/TIA が 1.14 (95%CI 0.56-2.30: $p = 0.72$)、臨床的に有意な出血は 0.75 (95%CI 0.44-1.27: $p = 0.28$)、非手技関連の臨床的に有意な出血は 0.55 (95%CI 0.31-0.97: $p = 0.039$) であった。主要評価項目の評価は、per-protocol 解析 (sHR 0.80 [95%CI 0.54-1.18] $p = 0.25$)、及び on-treatment 解析 (sHR 0.82 [95%CI 0.56-1.20] $p = 0.30$) でも同様であった。

Osmancik 氏らは、「長期追跡においても、LAAC は主要心血管、神経系、及び出血イベントの予防に対して DOAC と比較して非劣性であり、非手技系の出血は LAAC 群で有意に低かった」と、まとめている。

Osmancik P, et al. J Am Coll Cardiol. 2022; 79: 1-14

冠動脈スパズムが認められた患者におけるアセチルコリン再負荷試験

アセチルコリン負荷試験で心外膜スパズムが認められた患者では、高い頻度でニトログリセリン投与後も持続する微小血管スパズムが確認され、ニトログリセリンの投与は心外膜スパズムの誘発予防には有効であったが、微小血管スパズムの予防に対する効果は限られていたことが、ドイツ、Robert-Bosch-Krankenhaus の Andreas Seitz 氏らにより、1 月 10 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Seitz 氏らは、多施設において、アセチルコリン負荷試験で冠動脈スパズムが検出された患者 95 人(平均年齢 61 歳、女性 69%)において、冠動脈内にニトログリセリンを投与した 3 分後に、前回スパズムを誘発した際と同量のアセチルコリンを投与してスパズムの誘発を行い、心外膜、及び微小血管のスパズムの併発を検出するためのアセチルコリン再負荷試験の実施可能性、及び臨床的意義を検討した。

初回アセチルコリン負荷で 55 人(58%)に微小血管スパズムが、40 人(42%)に心外膜スパズムが認められた。心外膜スパズムが確認された患者の 48%で、アセチルコリン再負荷でニトログリセリン投与後も持続する微小血管スパズムが併発していることが判明した。アセチルコリンの再負荷を行う前のニトログリセリンの投与により、局所性スパズムが認められた全患者とびまん性スパズムが認められた患者の 80%で心外膜スパズムの再誘発が抑制できた。微小血管スパズムは、ニトログリセリンの投与により 20%しか予防できなかったが、その他の 49%の患者では軽減された。

Seitz 氏らは、「ニトログリセリン投与後も持続する微小血管スパズムを伴う心外膜スパズムは、高い頻度で発生していることが示された。冠動脈内ニトログリセリン投与は、心外膜スパズムの再誘発予防には非常に有効であったが、微小血管スパズムが予防されたのは 20%の患者のみであった。アセチルコリン再負荷試験は、併発するスパズムのエンドタイプの検出を容易にする新たな方法であり、血管攣縮性狭心症に対する個人の特徴に合わせた治療への道を開く可能性を示唆した」と、まとめている。

Seitz A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2022; 15: 65-75

今日の臨床現場における DAPT 試験の治療効果の推定: EXTEND-DAPT 試験

EXTEND-DAPT 試験より、冠動脈に DES の留置を受けた患者において、12 ヶ月の 2 剤の抗血小板療法(DAPT)と比較して 30 ヶ月の DAPT は虚血性イベントを抑制し、一方で出血リスクを上昇させるとの DAPT 試験の結果を、今日の CathPCI レジストリーの患者データで再検証したところ、今日の実臨床では長期の DAPT は虚血性イベントリスクを低下させず、出血リスクは高いとの結果が示されたことが、アメリカ、Beth Israel Deaconess Medical Center の Neel Butala 氏らにより、1 月 11 日号の Circulation 誌で報告された。

EXTEND-DAPT 試験より、アメリカから DAPT 試験に登録された DES の留置を受けた患者 8,864 人と、NCDR CathPCI レジストリーに 2016 年 7 月から 2017 年 6 月に登録された DES で治療を受けた患者 568,540 人のうち、DAPT 試験の患者とリンクさせた 5,743 人で、患者背景、手技特徴、及び 12 ヶ月(短期)と比較した 30 ヶ月(長期)の DAPT の治療効果を検討した。

レジストリーに含まれた患者は、併存疾患を有する割合が高く、MI、そして、第2世代のDESが使用された割合が高かった。DAPT試験結果をレジストリー集団で再検証したところ、長期のDAPTによるステント血栓症(再検証した治療効果: -0.40% [95%CI -0.99% - 0.15%])、MACCE (-0.52% [95%CI -2.62% - 1.03%])、MI (-0.97% [95%CI -2.75% - 0.18%])に対する有意な効果は認められなかったが、依然として出血リスクは高いことが確認された(2.42% [95%CI 0.79% - 3.91%])。

Butala 氏らは、「DAPT試験当時と今日の患者の特徴、又はデバイスの違いは、長期のDAPTの効果を低下させるだけでなく、有害事象リスクの増加に関連していた。これらの結果は、今日の実臨床においてDAPT試験で示された治療効果が期待される患者集団を制限することを示している」と、まとめている。

Butala NM, et al. *Circulation*. 2022; 145: 97-106

高度石灰化病変を有する患者におけるPCI vs CABG 後10年の死亡リスク: SYNTAXES試験

SYNTAXES試験のサブ試験より、冠動脈の3枝疾患/LM疾患患者において、高度石灰化病変は10年の死亡の独立予測因子であり、高度石灰化病変が認められた患者において、PCI、又はCABGによる治療後10年の死亡率に差はなかったことが、アイルランド、National University of IrelandのHideyuki Kawashima氏らにより、1月24日号のJACC: Cardiovascular Interventions誌で報告された。

Kawashima氏らは、3枝疾患/LM疾患患者1,800人を対象にPCI、又はCABGによる治療群に無作為に割り付けたSYNTAX試験のサブ解析として、解剖学的SYNTAXスコア算出時に径狭窄率 $>50\%$ の病変に高度石灰化が確認された患者の10年の死亡リスクを評価した。

高度石灰化病変を1つ以上認めた患者532人では、高度石灰化病変のなかった患者と比較して10年の死亡率が高かった(36.4% vs 22.3% : HR 1.79 [95%CI 1.49-2.16] $p<0.001$)。補正後も、高度石灰化病変は10年の死亡の独立予測因子であった(HR 1.36 [95%CI 1.09-1.69] $p=0.006$)。

治療法(PCIとCABG)と高度石灰化病変の有無の間で死亡リスクに有意な交互作用が確認された(p interaction= 0.005)。高度石灰化病変がない患者では、PCI群の死亡率はCABG群よりも有意に高かったが(26.0% vs 18.8% : HR 1.44 [95%CI 0.97-1.41] $p=0.003$)、高度石灰化病変を認めた患者では有意差はなかった(34.0% vs 39.0% : HR 0.85 [95%CI 0.64-1.13] $p=0.264$)。

Kawashima氏らは、「10年の追跡で高度石灰化病変は死亡の独立予測因子であり、PCI、又はCABGによる治療後の予後は同等であった。高度石灰化病変への血行再建の方法を決定する際に、解剖学的SYNTAXスコア以上に特別な検討を必要とするかについてはさらなる評価が必要である」と、まとめている。

Kawashima H, et al. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022; 15: 193-204

大腿膝窩動脈病変患者における DCB 治療後の 1 年の開存率に影響を与える因子

薬剤コーティッドバルーン(DCB)による治療を受けた大腿膝窩動脈病変患者において、CTO、全周性の石灰化、術後の最小内腔面積(MLA)が1年の再狭窄と関連していたことが、Sendai Kousei Hospital の Kazunori Horie 氏らにより、2月1日号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Horie 氏らは、2018年6月から2020年3月に、仙台厚生病院にてデノボの大腿膝窩動脈病変に対し DCB による治療を受けた連続患者 111 人を対象とし、臨床的特徴、造影所見、IVUS 所見を解析し、1年の一次開存率、及び再狭窄のリスク因子を検討した。

1年の一次開存率は、80.0%であった。Cox 比例ハザードモデル多変量解析より、再狭窄の独立予測因子として、CTO($p<0.001$)、全周性の石灰化($p=0.023$)、術後の MLA が小さいこと($p=0.036$)が確認された。ROC 曲線解析では、再狭窄を防ぐ術後の MLA のカットオフ値は 12.7mm^2 であることが示された(AUC 0.774, $p<0.001$)。多変量解析からは、術後の MLA が 12.7mm^2 より小さい患者(44人)は、大きい患者(67人)と比較して有意に遠位部の血管サイズが小さいことが示された($p<0.001$)。

Horie 氏らは、「DCB 治療後の再狭窄は、IVUS で評価した術後の MLA、CTO、全周性の石灰化と関連していたことが明らかとなった。更に、小径の血管ではバルーン拡張後に十分な内腔面積を確保することが難しいという点から、DCB による治療戦略は困難な可能性がある」と、まとめている。

Horie K, et al. J Endovasc Ther. 2022; 29: 66-75

標準的な心血管リスク因子のない冠動脈疾患患者の予後: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 2、3

CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 2、3 より、初回冠血行再建を受けた患者において、標準的な心血管リスク因子を持たない患者は、リスク因子を持つ患者と比較して中央値 5.6 年の追跡で全死亡率が高かったことが、Kyoto University の Ko Yamamoto 氏らにより、2月1日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Yamamoto 氏らは、CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーのコホート 2、3 に登録された初回冠血行再建を受けた連続患者 30,098 人を、病態(ST 上昇型 MI 8,312 人、非 ST 上昇型 ACS 3,386 人、CCS 18,400 人)により層別化し、心血管リスク因子(高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙)を有する患者とリスク因子のない患者において、臨床特性とアウトカムを比較した。

リスク因子を持たない患者の割合は、ST 上昇型 MI で 4.4%(369 人)、非 ST 上昇型 ACS で 3.2%(110 人)、CCS で 2.5%(462 人)と低かった。また、リスク因子のない患者は、リスク因子を有する患者と比較して、高齢で、体重が軽く、悪性腫瘍を有する割合が高く、アテローム動脈硬化性疾患歴を有する割合、及び至適薬物療法が行われている割合は低かった。ST 上昇型 MI 患者では、リスク因子のない患者はリスク因子を有する患者と比較して、女性、及び心房細動を有する割合が高く、door-to-balloon 時間が長く、重度の血行動態障害が認められた割合が高かった。

中央値 5.6 年の追跡で、リスク因子のない患者はリスク因子を有する患者と比較して全死亡率がより高かった。交絡因子の補正後、死亡リスクの差は CCS 患者では有意であったが (HR 1.22 [95%CI 1.01-1.49] p=0.04)、ST 上昇型 MI 患者 (HR 1.06 [95%CI 0.89-1.27] p=0.52) と非 ST 上昇型 ACS 患者 (HR 1.07 [95%CI 0.74-1.54] p=0.73) では差がなかった。

Yamamoto 氏らは、「冠血行再建を受けた患者において、標準的な心血管リスク因子のない患者は、1 つ以上リスク因子を有する患者と比較して、全死亡率が高かった。交絡因子の補正後、死亡リスクの差は CCS 患者で有意であったが、ST 上昇型 MI、及び非 ST 上昇型 ACS 患者では有意ではなかった」と、まとめている。

Yamamoto K, et al. Am J Cardiol. 2022; 164: 34-43

冠動脈のカテーテル手技を受ける患者における遠位橈骨動脈アプローチ vs 従来の橈骨動脈アプローチ: メタ解析

無作為試験のメタ解析より、冠動脈のカテーテル手技を受ける患者において、遠位橈骨動脈アクセス (DRA) は従来の橈骨動脈アクセス (TRA) と比較して、有効、且つ安全な動脈アクセス法であることが、アメリカ、Michigan State University の Rohan Prasad 氏らにより、2 月 1 日号の American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Prasad 氏らは、2021 年 7 月 26 日までに発表された冠動脈のカテーテル手技を受けた患者において、DRA と TRA を比較した 5 つの無作為試験 (患者 1,005 人) のメタ解析を実施した。

カニューレーション成功率は両群で同等であった (RR 0.85 [95%CI 0.68-1.07] p=0.16、 $I^2=94\%$)。橈骨動脈スパズムの発生率は TRA 群に比べ DRA 群で有意に低かった (RR 0.51 [95%CI 0.34-0.75] p=0.0007、 $I^2=0$)。DRA 群では、代替の動脈アクセスを必要とした患者の割合が有意に高かった。また、有意差はないものの DRA 群は橈骨動脈閉塞のリスクを低下させた (RR 0.24 [95%CI 0.05-1.20] p=0.08、 $I^2=46\%$)。止血に要した平均時間は、DRA 群で有意に短かった (平均差 -6.64 [95%CI -10.37-2.90] p=0.0005、 $I^2=88\%$)。

Prasad 氏らは、「DRA は冠動脈の手技を受ける患者において、実用可能で有効、且つ安全な動脈アクセスであると考えられる」と、まとめている。

Prasad RM, et al. Am J Cardiol. 2022; 164: 52-56

無症状の安定虚血性心疾患患者に対する PCI 後の長期予後: Melbourne Interventional Group レジストリー

Melbourne Interventional Group レジストリーより、安定虚血性心疾患に対して血行再建を受けた患者において、無症状の患者は症状を有する患者と比較して、周術期の合併症リスク、並びに長期の死亡リスクが高かったことが、オーストラリア、The University of Melbourne の Anoop N Koshy 氏らにより、2 月号の American Heart Journal 誌で報告された。

Koshy 氏らは、Melbourne Interventional Group レジストリーに登録された 2005 年から 2018 年にオーストラリアの 6 施設にて、安定虚血性心疾患に対して PCI を受けた連続患者 11,730 人の中央値 5 年の追跡から、症状が周術期の安全性、及び長期の死亡率に影響を及ぼすのかを検討した。本研究では staged PCI を受けた患者は除外した。

対象患者のうち 1,317 人(11.2%)が無症状であった。無症状の患者は、症状のある患者と比較して、高齢で、男性、3 枝疾患、複数の併存症(腎不全、糖尿病、心不全など)を有する割合が高く(全て $p<0.01$)、周術期の合併症、及び 30 日の MACE のリスクが有意に高かった。また、長期の死亡率は無症状の患者で有意に高かった(27.2% vs 18.0%: $p<0.001$)。Cox 回帰分析では、より重要な臨床的因子について補正後、無症状ステータスは、長期の死亡の独立予測因子であることが示された(HR 1.39 [95%CI 1.16-1.66] $p<0.001$)。

Koshy 氏らは、「実臨床で安定虚血性心疾患に対して血行再建を受けた患者において、無症状であることは高い周術期の合併症リスクに関連しており、重要な臨床的因子で補正後の長期死亡の独立予測因子であった。安定虚血性心疾患患者における血行再建の第一の目的は狭心症の緩和であり、無症状の患者における PCI の正当性は検証されるべきである」と、まとめている。

Koshy AN, et al. Am Heart J. 2022; 244: 77-85

テルモが胸部大動脈用ステントグラフト RelayPro の製造販売承認を取得

2021年12月6日：テルモは大動脈瘤治療に使用する胸部大動脈用ステントグラフトRelayProの製造販売承認を取得したことを発表した。

本製品は、従来品であるRelayPlusのステントデザイン、素材、二重シース技術に加えて、折りたたまれたステントグラフトが収納されているデリバリーシステムの直径を約1mm細径化しており、新たにノンベアステントタイプもラインアップに追加された。

フィリップスが東北大学と共同で慢性心不全病態の AI データ解析プロジェクトを推進

2021年12月8日：フィリップスは2020年10月に、ロイヤルフィリップスが主催するイノベーション推進のためのプログラムClinical Research Board (CRB) の日本初の認定パートナーとして東北大学を選定したことを受け、7年間の戦略的研究契約を締結し、共同で推進するプロジェクトとして「慢性心不全病態のAIデータ解析」と「麻酔科医の遠隔教育」を採択したことを発表した。

同大学には、東北6県の関連24施設における心不全患者の病気の発症から進行を追いかけた日本最大の前向き登録観察研究のデータと、治療に携わってきた医師の知見に加え、このような医療現場での課題解決と人材育成の必要性にいち早く着目し、部門や診療科横断での研究を推進するために設立されたAI Labがある。同社の国内外におけるデータサイエンス領域での知見・技術力を掛け合わせることで、心不全患者のアウトカムの向上や、医療提供体制上の課題を解消するための仕組みの開発を目指す。

エドワーズライフサイエンスが経カテーテル肺動脈弁留置術における Sapien 3+Alterra adaptive present の FDA 承認を取得

2021年12月20日：エドワーズライフサイエンスは、重度の肺動脈弁閉鎖不全に対する経カテーテル肺動脈弁留置術において、Alterra adaptive presentと使用するSapien 3経カテーテル弁のFDA承認を取得したことを発表した。

Alterra adaptive presentは、右室流出路の様々なサイズや形状に対応し、Sapien 3の留置位置を安定させるデバイスである。

テルモが薬剤溶出型冠動脈ステント Ultimaster Nagomi を発売

2022年1月11日：テルモは、1月5日より、薬剤溶出型冠動脈ステントUltimaster Nagomiを日本で販売開始したことを発表した。

本製品は、Ultimaster（2015年発売）、及びUltimaster Tansei（2018年発売）の基本デザイン、薬剤、ポリマーを継承している。新たに3種類のステントデザインを採用し、さらに、44mmと業界最長の50mmのステントがラインアップに追加された。日本での上市は世界初となり、来年度以降、順次販売地域を拡大する予定である。

**XIEM
E
X**

PTCA Balloon Catheter

Regatta™



カテーテル手術の、その先へ。

- 販売名：P T C AバルーンカテーテルE
- 医療機器承認番号：23100BZX00021A01
- 特定保険医療材料請求分類：心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ①一般型

販売元

ゼオンメディカル株式会社

【本社】〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
TEL.03-3216-0930 FAX.03-3216-1270

XEMEX は日本ゼオン(株)の登録商標です。

製造販売元

JLL Japan Lifeline

日本ライフライン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目2番20号
GV1 事業部 TEL.03-6711-5232