

**XIEM  
EX**

# ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 138**

# TABLE OF CONTENTS

## Articles

PCI を受ける患者における人種と予後の関連: 無作為試験統合解析 .....	4
ACS 患者における経口 P2Y12 阻害薬の有効性と安全性の比較: ネットワークメタ解析 .....	4
末梢動脈疾患患者におけるアテローム動脈硬化リスクとスタチン使用率 .....	5
COVID-19 パンデミック中の急性の心血管疾患に起因する入院の減少 .....	6
iFR に基づく LM 狭窄の血行再建 defer の安全性 .....	6
ローテーションアテレクトミーを使用した PCI の臨床成績: Euro4C レジストリー .....	7
石灰化病変を有する患者における OCT ガイド vs IVUS ガイドのロータブレード治療 .....	7
冠動脈の true bifurcation 病変に対する modified jailed バルーンテクニックの有効性 .....	8
冠動脈の高度石灰化病変に対する Diamondback 360 Micro Crown Orbital アテレクトミーシステム: COAST ....	8
Amplatzer Amulet デバイスによる左心耳閉鎖術 .....	9
PCI 後の患者における P2Y12 阻害薬単剤継続の安全性と有効性: メタ解析 .....	10
ACS 患者の非責任病変に対するストロングスタチンに加えた EPA、DHA の効果 .....	10
アセチルコリン負荷試験を受けた冠動脈に閉塞性病変のない安定狭心症患者の長期追跡 .....	11
IVUS の使用が冠動脈ステント術後の長期成績に与える影響 .....	11
FFR を基準とした非責任病変の血行再建 defer 後の 1 年成績 .....	12
臨床的、解剖学因子が FFR ガイドによる冠血行再建 defer 後の長期予後に与える影響 .....	13
冠動脈へのステント留置後の安静時 Pd/Pa 値、FFR 値の予後への影響 .....	13
冠動脈の CTO 病変を有する患者における側副血行路と心筋 viability .....	14
術前の虚血の程度が CTO-PCI 成功後の心筋還流に与える影響 .....	15
ステント内の CTO 病変に対する PCI 後の臨床成績 .....	15
長い病変、又は CTO 病変に対する IVUS ガイドでの至適ステント留置 .....	16
CLTI 患者の膝下動脈病変に対する IVUS ガイドインターベンション .....	17
日本人の非弁膜症性心房細動患者における Watchman デバイスによる左心耳閉鎖術: SALUTE 試験 2 年追跡 .....	17
第 1 世代 vs 第 2 世代の DES のステント血栓症患者の予後: REAL-ST レジストリー .....	18

## Press Release

ニプロが日本において Coroflex ISAR Neo コロナリーステントの製造販売承認を取得 .....	19
日本メトロニックが植込み型除細動器 Cobalt XT ICD を日本で発売 .....	19
アボットメディカルジャパンが経皮的僧帽弁接合不全修復システム MitraClip G4 システムを発売 .....	19
日本メトロニックが冷凍アブレーションカテーテル製品について持続性心房細動に対する適応拡大の薬事承認を取得 .....	19
フィリップスが Intact Vascular, Inc. を買収 .....	20

# 今月のPick-up記事

## FUJI試験→ P.12

### DES留置後のFFR値による予後評価: FUJI試験

Prognostic Value of FFR after DES Implantation: FUJI Study

東京医科大学八王子医療センター 外間 洋平 氏

FUJI試験では、冠動脈へのDES留置後のFFR値がその後のイベントを予測するかを検討した。

2011年9月から2013年1月に、日本の17施設より、冠動脈にDESを留置した直後にFFRを測定した218例を登録し、術後のFFR値による3年の成績の違いを評価した。

ステント留置後のFFR値が $\leq 0.80$ の症例は19.3%であった。術後にFFR $>0.80$ が得られた群(176例)と比較し、 $\leq 0.80$ であった群(42例)で喫煙率が低かった(57% vs 38%:  $p=0.029$ )ものの、その他の患者背景に差はなく、平均年齢は68歳、男性の割合が75%であり、糖尿病が53%、透析が6%含まれ、80%は安定狭心症であった。

また、 $>0.80$ 群と比較し $\leq 0.80$ 群ではLAD病変の割合が高く(63% vs 88%)、ステント径が小さく(2.9mm vs 2.7mm:  $p=0.001$ )、術前のFFR値は低かった(0.70 vs 0.62:  $p=0.001$ )。

全体のMACCE(死亡、ACS、ステント血栓症、TLR、TVR、他の血管に対するPCI、CABG、脳卒中、心不全による入院)の割合は23.4%、 $<0.75$ (18例)では22.2%、0.75-0.80(24例)では29.1%、0.81-0.85(54例)では12.9%、0.86-0.90(46例)では17.3%、0.91-0.95(51例)では25.4%、 $\geq 0.96$ (25例)では28.0%を記録し、 $>0.80$ 群と $\leq 0.80$ 群間に有意差は認められなかった( $p=0.241$ )。

一方、MACE(心臓死、再血行再建、心不全)の割合は、 $\leq 0.80$ 群で有意に高かった(13% vs 26%:  $p=0.035$ )。

また、TLRの割合は有意差には至らなかったものの(3% vs 10%:  $p=0.097$ )、non-TLRの割合は $\leq 0.80$ 群で有意に高いことが示された(8% vs 19%:  $p=0.011$ )。

従って、DES留置後に十分なFFR値が得られない患者ではnon-TLRのリスクが高く、故に、術後の不良なFFR値はステント留置部以外にわたるびまん性のアテローム性動脈硬化の予測因子である可能性が示唆された。たものの、FFR治療戦略の決定は安全であった。

CVIT 2017

(VI-Today Vol. 12 No. 1より抜粋)

### PCIを受ける患者における人種と予後の関連: 無作為試験統合解析

冠動脈ステントを評価する 10 の無作為試験の統合解析より、PCI を受ける黒人患者は白人患者と比較し、5 年の MACE (心臓死、MI、虚血由来の TLR) のリスクが有意に高く、アジア人患者はそのリスクは低い傾向が見られたものの、多変量解析からは MACE のリスクに対する有意な因子とは認められなかったことが、アメリカ、Cardiovascular Research Foundation の Mordechai Golomb 氏らにより、7 月 13 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Golomb 氏らは、冠動脈ステントを評価する 10 の無作為試験の統合解析から、PCI を受けた患者 22,638 人において、人種の違いが予後に与える影響を検討した。

対象患者のうち 90.9%は白人、4.1%は黒人、1.8%はアジア人、2.1%はヒスパニックであり、ベースライン、及び造影特徴には人種による違いが認められた。

5 年の MACE の割合について、白人 (18.8%) と黒人 (23.9%:  $p=0.0009$ )、アジア人 (11.2%:  $p=0.0007$ ) との間には有意差が示され、ヒスパニックとは差が認められなかった (21.5%:  $p=0.07$ )。多変量解析からは、5 年の MACE のリスクと黒人に独立した関連が認められた (HR 1.28 [95%CI 1.05-1.57]  $p=0.01$ )。

Golomb 氏らは、「冠動脈ステントを評価する無作為試験に含まれた白人患者と比較し、マイノリティの人種では併存疾患を有する割合が有意に高く、これらの補正後、黒人は予後不良の独立予測因子として確認されたが、ヒスパニックとアジア人では人種と予後不良の関連は認められなかった」と、まとめている。

Golomb M, et al. JACC Cardio Vasc Interv. 2020; 13: 1586-1595

### ACS 患者における経口 P2Y12 阻害薬の有効性と安全性の比較: ネットワークメタ解析

ACS 患者を対象とした無作為試験のネットワークメタ解析より、プラスグレレルとチカグレロルはいずれもクロピドグレレルと比べて虚血イベントのリスクを低下させ、出血リスクを上昇させることが、ポーランド、Nicolaus Copernicus University の Eliano P. Navarese 氏らにより、7 月 14 日号の Circulation 誌で報告された。

Navarese 氏らは、ACS 患者を対象とした 12 の無作為試験 (52,816 人) のネットワークメタ解析、及びダイレクトペアワイズ比較解析を行い、プラスグレレル、チカグレロル、クロピドグレレルの安全性と有効性を検討した。

クロピドグレレルと比較し、チカグレロルは有意に心血管死 (HR 0.82 [95%CI 0.72-0.92])、及び全死亡 (HR 0.83 [95%CI 0.75-0.92]) のリスクを低下させ、一方で、プラスグレレルによるリスクの低下は有意ではなかった (それぞれ

HR 0.90 [95%CI 0.80-1.01]、HR 0.92 [95%CI 0.84-1.02])。プラスゲレルとチカグレロルの比較においても有意差はなかった(HR 1.10 [95%CI 0.94-1.29]、HR 1.12 [95%CI 0.98-1.28])。

クロピドグレルと比較し、プラスゲレルは MI のリスクを低下させたが(HR 0.81 [95%CI 0.67-0.98])、チカグレロルによるリスク低下は認められなかった(HR 0.97 [95%CI 0.78-1.22])。プラスゲレルとチカグレロル間の差は統計学的に有意ではなかった。

プラスゲレル、チカグレロルのいずれもクロピドグレルと比較し、ステント血栓症のリスクを低下させ(低下率 28-50%)、プラスゲレル(HR 1.26 [95%CI 1.01-1.56])、チカグレロル(HR 1.27 [95%CI 1.04-1.55])ともに重症出血のリスクを有意に上昇させた。プラスゲレルとチカグレロルの間で検討した全てのアウトカムにおいて有意差はなかった。

Navarese 氏らは、「プラスゲレル、チカグレロルのいずれもクロピドグレルと比較し、虚血イベントを抑制し、出血リスクを上昇させた。有意な死亡率の低下はチカグレロルのみに認められ、プラスゲレルとチカグレロルの間に有効性と安全性の差はなかった」と、まとめている。

Navarese EP, et al. Circulation. 2020; 142: 150-160

#### 末梢動脈疾患患者におけるアテローム動脈硬化リスクとスタチン使用率

末梢動脈疾患(PAD)患者は、アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)のリスクが高いにもかかわらず、冠動脈疾患(CHD)患者、脳血管疾患(CVD)患者と比較し、スタチンの使用率が低いことが、アメリカ、University of Alabama at Birmingham の Lisandro D. Colantonio 氏らにより、7月21日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

Colantonio 氏らは、民間保険、又はメディケアに加入し、2014年12月にPAD、CHD、又はCVDの既往が確認された19歳以上の943,232人において、2017年12月までの追跡でASCVDイベントの発症リスクを検討した。

年齢調整後のASCVDイベントの発症リスクは、PAD、CHD、CVDのうち1つを有する患者では40.8/1,000人年、2つの患者では68.9/1,000人年、3つでは119.5/1,000人年、PADのみを有する患者では34.7/1,000人年、CHDのみの患者では42.2/1,000人年、CVDのみの患者では38.9/1,000人年だった。

また、PADとCHDを有する患者では72.8/1,000人年、PADとCVDを有する患者では63.9/1,000人年、CHDとCVDを有する患者では67.9/1,000人年を記録した。

スタチンの使用率はCVDのみの患者(43.0%)、CHDのみの患者(51.7%)と比較し、PADのみの患者で低かった(33.9%)。

Colantonio 氏らは、「ASCVDイベントのリスクが高いにもかかわらず、CHD患者、CVD患者と比較してPAD患者ではスタチンを服用している割合が低く、PAD患者においてはASCVDリスクの低下のためにスタチン治療を含む介

入が必要とされる」と、まとめている。

Colantonio LD, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 76: 251-264

### COVID-19 パンデミック中の急性の心血管疾患に起因する入院の減少

2020年3月のCOVID-19パンデミックの中、前年と比較して急性の心血管疾患に起因する入院が顕著に減少し、入院期間は短縮していたことが、アメリカ、Brigham and Women's Hospital/Harvard Medical SchoolのAnkeet S. Bhatt氏らにより、7月21日号のJournal of the American College of Cardiology誌で報告された。

Bhatt氏らは、2019年1月から2020年3月のMass General Brighamヘルスシステムにおける急性の心血管疾患に起因する入院患者データから、2019年の最初の3ヶ月をレファレンスとして2020年の最初の3ヶ月の入院率の傾向を検討した。

急性の心血管疾患を主因とし、6,083人の患者の7,187件の入院が認められた。2019年3月と比べ、2020年3月は入院が推定43.4% (95%CI 27.4-56.0%)減少した(475件 vs 260件:  $p < 0.001$ )。1日当たりの入院率は、2019年中は変化なく(-0.01% [95%CI -0.04-0.02%]  $p = 0.50$ )、2020年1月(-0.5% [95%CI -1.6-0.5%]  $p = 0.31$ )、2020年2月(0.7% [95%CI -0.6-2.0%]  $p = 0.27$ )も変化はなかったが、2020年3月には顕著な減少が認められた(-5.9% [95%CI -7.6--4.3%]  $p < 0.001$ )。また、2020年3月を2019年3月と比較すると、入院期間はより短かったが(4.8日 [25th-75th percentiles 2.4-8.3日] vs 6.0日 [25th-75th percentiles 3.1-9.6日]  $p = 0.003$ )、院内死亡率に差はなかった(6.2% vs 4.4%:  $p = 0.30$ )。

Bhatt氏らは、「COVID-19パンデミックの最初のフェーズにおいて、急性の心血管疾患に起因する入院の顕著な減少と入院期間の短縮が認められた。これらのデータからは、COVID-19パンデミック中に心血管疾患の急性期治療が遅延、延期、又は短縮される可能性が懸念される」と、まとめている。

Bhatt AS, et al. J Am Coll Cardiol. 2020; 76: 280-288

### iFRに基づくLM狭窄の血行再建 defer の安全性

LM狭窄を有する患者において、iFRに基づく血行再建のdeferは安全であり、LM血行再建をdeferした患者と実施した患者の長期成績は同等であったことが、イギリス、Imperial College LondonのTakayuki Warisawa氏らにより、7月27日号のJACC: Cardiovascular Interventions誌で報告された。

Warisawa氏らは、多施設観察研究として、LM狭窄が認められた314人の患者において、iFRを基準とした治療戦略の長期臨床成績を検討した。iFR  $\leq 0.89$ のカットオフ値に基づき、対象患者の51.9%はdeferされ、48.1%は血行再建が行われた。

中央値 30 ヶ月の追跡で、主要評価項目(全死亡、非致死性 MI、虚血由来の TLR)の割合は血行再建を defer した患者では 9.2%、施行した患者では 14.6%であり、両群間に有意差は認められなかった(HR 1.45 [95%CI 0.75-2.81] p=0.26)。全死亡(3.7% vs 4.6%)、心臓死(1.2% vs 2.0%)、非致死性 MI(2.5% vs 5.3%)、TLR(4.3% vs 5.3%)のいずれについても有意差はなかった(いずれも p>0.05)。

Warisawa 氏らは、「iFR を基準に LM 狭窄の血行再建を defer することは安全であることが示唆され、LM の血行再建が行われた患者と同等の長期アウトカムが認められた」と、まとめている。

Warisawa T, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1655-1664

### ローテーションアテレクトミーを使用した PCI の臨床成績: Euro4C レジストリー

Euro4C レジストリーより、複雑な背景を有する冠動脈疾患患者において、ローテーションアテレクトミー(RA)は有効な手技であることが、フランス、Rangueil Toulouse University Hospital の Frederic Bouisset 氏らにより、7 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Bouisset 氏らは、ヨーロッパ 8 ヶ国の 19 施設より RA を用いた PCI 患者を前向きに登録した Euro4C レジストリーより、2016 年 10 月から 2018 年 7 月に治療を受けた 966 人において、RA の使用状況と臨床成績を検討した。

患者の平均年齢は 74.5 歳、72.4%が男性、43.4%が糖尿病、25.1%が ACS であった。臨床上的成功が 91.9%で得られ、院内 MACE(心臓死、MI、TLR、脳卒中、CABG)の割合は 4.7%であった。1 年の MACE の割合は 13.2%を示した。1 年の MACE の独立予測因子には女性、腎不全、来院時の ACS、LVEF の低下、LMCA 病変が確認された。

Bouisset 氏らは、「難易度の高い患者の母集団において、RA による治療は院内合併症の割合が低く、短/中期成績は良好であることから、有効な手技であることが示された」と、まとめている。

Bouisset F, et al. EuroIntervention. 2020; 16: e305-e312

### 石灰化病変を有する患者における OCT ガイド vs IVUS ガイドのロータブレード治療

冠動脈の石灰化病変に対し、OCT ガイドのローテーションアテレクトミー(RA)による治療では、IVUS ガイドと比較してより良好なステント拡張が得られたことが、Saiseikai Yokohama City Eastern Hospital の Norihiro Kobayashi 氏らにより、7 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Kobayashi 氏らは、自施設のデータベースに登録された 2013 年 9 月から 2017 年 12 月に RA で治療を行った 247 の冠動脈のデノボ石灰化病変のうち、OCT ガイドでステント留置を行った 88 病変と IVUS ガイドでステント留置を行った 121 病変において、ステント拡張率、並びに臨床成績を比較した。

OCT ガイド群でバーのサイズアップはより高頻度に行われ(55% vs 32%:  $p=0.001$ )、最終バーサイズは有意に大きかった(1.75mm vs 1.50mm:  $p<0.001$ )。また、主要評価項目に設定したステント拡張率は OCT ガイド群で有意に高かった(83% vs 72%:  $p=0.0004$ )。1 年の TLR の割合は OCT ガイド群が低かったが、統計学的に有意な差には至らなかった(6.8% vs 11.6%:  $p=0.25$ )。

Kobayashi 氏らは、「冠動脈の石灰化病変に対する RA による治療において、OCT ガイドは IVUS ガイドと比較してより良好なステント拡張を達成し、OCT ガイドの RA は石灰化病変の治療に理想的である可能性が示唆された」と、まとめている。

Kobayashi N, et al. EuroIntervention. 2020; 16: e313-e321

### 冠動脈の true bifurcation 病変に対する modified jailed バルーンテクニックの有効性

冠動脈の true bifurcation 病変に対し、modified jailed バルーンテクニック(MJBT)の安全性は高く、側枝の温存に有効であることが、Shonan Kamakura General Hospital の Koki Shishido 氏らにより、7 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Shishido 氏らは、2015 年 2 月から 2018 年 2 月に冠動脈の true bifurcation 病変を MJBT により治療した 328 人(349 病変)において、短期、及び長期の成績を評価した。True bifurcation 病変は Medina 分類で(1.1.1)、(1.0.1)、又は(0.1.1)と定義した。

患者の平均年齢は 71.6 歳であった。全例で手技成功が得られ、術後に側枝閉塞が 1 例のみ認められた(0.3%)。中央値 717 日の追跡で全死亡は 7.0%確認された。TLR は 19 人(5.8%)の 23 病変(6.6%)に行われ、MI の発症率は 0.6%、definite のステント血栓症は 0 であった。243 人(74.1%)において造影追跡が行われ、側枝の径狭窄率は術後と追跡時で有意差はなかった。

Shishido 氏らは、「True bifurcation 病変に対し、MJBT は安全で側枝の開存の温存に有効であり、長期の臨床、及び造影成績も許容できるものである」と、まとめている。

Shishido K, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 96: 20-28

### 冠動脈の高度石灰化病変に対する Diamondback 360 Micro Crown Orbital アテレクトミーシステム: COAST

Coronary Orbital Atherectomy System Study(COAST)より、冠動脈の高度石灰化病変に対する Diamondback 360 Micro Crown Orbital アテレクトミーシステム(OAS)による治療は、Classic Crown OAS と同等の安全性と有効性が示されたことが、アメリカ、Cardiovascular Research Foundation の Bjorn Redfors 氏らにより、8 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

COAST では、アメリカと日本の 17 施設より、冠動脈にデノボの高度石灰化病変を有する患者 100 人を登録し、ステント留置前の Micro Crown OAS による治療の安全性と有効性を評価した。

全例に本デバイスの挿入が行われ、1 人を除き、残存狭窄率<50%でのステント留置に成功した(99.0%)。手技成功率は 85.0%であり、Classic Crown OAS を評価した ORBIT II 試験(88.9%)と有意差はなかった( $p=0.30$ )。30 日の MACE(心臓死、MI、TVR)回避率は 85.0%を達成し(ORBIT II 試験 89.6%:  $p=0.21$ )、1 年の MACE 回避率は 77.8%であった。

Redfors 氏らは、「冠動脈の高度石灰化病変に対する Micro Crown OAS を使用した治療の手技成功率、MACE 回避率は Classic Crown OAS と同程度であった」と、まとめている。

Redfors B, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2020; 13: e008993

### Amplatzer Amulet デバイスによる左心耳閉鎖術

前向きグローバル観察研究より、Amplatzer Amulet デバイスを用いた左心耳閉鎖術後の虚血性脳卒中の発症率は 2.2%/年であり、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 予測リスクと比較して 67%低かったことが、イギリス、Brighton and Sussex University Hospitals の David Hildick-Smith 氏らにより、8 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Hildick-Smith 氏らは、前向きグローバル観察研究に登録された左心耳閉鎖術に適した心房細動患者 1,088 人において、心エコーガイドの Amplatzer Amulet Occluder デバイスを使用した左心耳閉鎖術の安全性と有効性を検討した。

患者の平均年齢は 75.2 歳、男性が 64.5%含まれた。平均 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc スコア、HAS-BLED スコアは、それぞれ 4.2 と 3.3 であった。71.7%は重症出血歴を有し、82.8%は経口抗凝固療法が禁忌であった。デバイスの留置は 99.1%で成功した。術後 7 日以内の重症有害事象は 4.0%に認められ、死亡が 0.3%、脳卒中が 0.4%、大血管イベントが 1.3%、デバイス塞栓が 0.2%であった。患者の 80.2%は抗血小板療法のみで退院した。

術後 1-3 ヶ月の経食道エコー評価では、デバイス周囲の血流が<3mm の割合が 98.4%であった。デバイス関連の血栓症は 1.6%で確認された。主要評価項目に設定した 2 年の心血管死/虚血性脳卒中は 8.7%に認められた。虚血性脳卒中の発症率は 2.2%/年を記録し、CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 予測率(6.7%/年)と比べて 67%の低下を示した。BARC $\geq$ 3 の重症出血は 1 年目には 10.1%/年、2 年目は 4.0%/年を記録した。

Hildick-Smith 氏らは、「Amplatzer Amulet デバイスを使用した左心耳閉鎖術後の虚血性脳卒中の発症率は予測リスクと比較して 67%低く、98.4%の症例で完全な閉塞が得られ、デバイス関連の血栓症の発症率は 1.6%のみであった」と、まとめている。

Hildick-Smith D, et al. Eur Heart J. 2020; 41: 2894-2901

## PCI 後の患者における P2Y12 阻害薬単剤継続の安全性と有効性: メタ解析

無作為試験のメタ解析より、PCI を受けた患者において、1-3 ヶ月でのアスピリン中止後の P2Y12 阻害薬単剤の継続は、DAPT の継続と比較して心血管イベントのリスクを上昇させることなく、出血リスクを低下させたことが、アメリカ、Brigham and Women's Hospital の Michelle L. O' Donoghue 氏らにより、8 月 11 日号の *Circulation* 誌で報告された。

O' Donoghue 氏らは、2001 年から 2020 年に実施された、PCI を受けた患者において、従来の DAPT と 1-3 ヶ月でアスピリンを中止後の P2Y12 阻害薬単剤の継続を比較し、12-15 ヶ月の追跡が実施された 5 つの無作為試験(32,145 人)のメタ解析を行った。

43.8%は安定冠動脈疾患患者、56.1%は ACS 患者であった。試験群での P2Y12 阻害薬はクロピドグレルが 16.5%、プラスグレル、又はチカグレロルが 83.5%の患者で使用されていた。

820 人が出血を経験し、937 人に MACE が確認された。PCI から 1-3 ヶ月後のアスピリンの中止は、DAPT の継続と比較して、MACE (2.73% vs 3.11%: HR 0.88 [95%CI 0.77-1.02])、MI (1.08% vs 1.27%: HR 0.85 [95%CI 0.69-1.06])、死亡 (1.25% vs 1.47%: HR 0.85 [95%CI 0.70-1.03]) のリスクを上昇させることなく、重症出血のリスクを 40%低下させた (1.97% vs 3.13%: HR 0.60 [95%CI 0.45-0.79])。

ACS 患者においても結果は一貫しており、PCI から 1-3 ヶ月後にアスピリンを中止することで出血リスクが 50%低下し (1.78% vs 3.58%: HR 0.50 [95%CI 0.41-0.61])、MACE を増加させることはなかった (2.51% vs 2.98%: HR 0.85 [95%CI 0.70-1.03])。

O' Donoghue 氏らは、「PCI から 1-3 ヶ月後にアスピリンを中止し、P2Y12 阻害薬を継続する抗血小板療法は、出血リスクを低下させ、ACS 患者においても MACE リスクの上昇は観察されなかった」と、まとめている。

O'Donoghue ML, et al. *Circulation*. 2020; 142: 538-545

## ACS 患者の非責任病変に対するストロングスタチンに加えた EPA、DHA の効果

ストロングスタチンに EPA、又は EPA+DHA を追加する治療は、スタチン単剤による治療と比較して、ACS 患者の非責任病変の線維性キャップの厚さ(FCT)を有意に増加させることはなかったが、FCTの薄い患者においては有意な増加が認められたことが、Nara Medical University の Yoko Kita 氏らにより、8 月 18 日号の *Journal of the American Heart Association* 誌で報告された。

Kita 氏らは、2014 年 5 月から 2017 年 3 月に、日本の 5 施設より、ACS で PCI に成功しストロングスタチンで治療されている患者 130 人を登録し、スタチンのみのコントロール群(42 人)、スタチン+EPA(1,800mg/日)群(40 人)、又はスタチン+EPA(930mg/日)+DHA(750mg/日)群(48 人)に無作為に割り付け、それぞれ 31 人、31 人、35 人

において、ベースラインと8ヶ月の追跡時の OCT での観察から脂質プラークを含む非責任病変の変化を検討した。

3群ともベースラインと比較し、8ヶ月後に FCT は有意に増加しており、最も薄い FCT の変化率は EPA 群、EPA+DHA 群とコントロール群との間に有意差はなかった。ただし、ベースラインの FCT が $<120\mu\text{m}$ (中央値)の患者では、EPA 群、及び EPA+DHA 群の最も薄い FCT の変化率は、コントロール群と比較し有意に大きかった。

Kita 氏らは、「ストロングスタチンに加えた EPA、又は EPA+DHA による治療は、スタチン単剤による治療と比較して、冠動脈の不安定プラークを安定化させる効果が高い可能性が示唆された」と、まとめている。

Kita Y, et al. J Am Heart Assoc. 2020; 9: e015593

### アセチルコリン負荷試験を受けた冠動脈に閉塞性病変のない安定狭心症患者の長期追跡

冠動脈に閉塞性病変が認められず、アセチルコリン負荷試験を受けた安定狭心症患者の長期追跡より、心外膜側スパズムが MI と冠動脈造影、微小血管のスパズムが狭心症の再発と関連していたことが、ドイツ、Robert-Bosch-Krankenhaus の Andreas Seitz 氏らにより、8月24日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Seitz 氏らは、冠動脈に閉塞性病変が認められず安定狭心症症状を有し、アセチルコリン負荷試験を受けた 736 人(平均年齢 62 歳、女性 57%)の中央値 7.2 年の追跡から、長期予後を評価した。

追跡期間中に 7.5%が死亡し、1.4%で非致死性 MI、2.2%で脳卒中が認められた。64%の患者で症状の再発が報告され、12%では再度冠動脈造影が行われた。

多変量解析から、心外膜側スパズムは非致死性 MI(HR 14.469 [95%CI 1.735-120.646])と再度の冠動脈造影(HR 1.703 [95%CI 1.062-2.732])の予測因子と確認され、微小血管のスパズムが追跡期間中の狭心症の再発と関連していることが示された(HR 1.311 [95%CI 1.013-1.697])。

Seitz 氏らは、「冠動脈にスパズムの認められた患者の予後は一般的には良好であり、心外膜側スパズムの認められた患者では MI と再度の冠動脈造影のリスクが上昇し、微小血管のスパズムは狭心症の再発に関連していた。このような低リスクの患者群において、アセチルコリン負荷試験は心有害事象のリスクの高い患者の同定に役立つ可能性が示された」と、まとめている。

Seitz A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1865-1876

### IVUS の使用が冠動脈ステント術後の長期成績に与える影響

アメリカの約 190 万人の Medicare データより、PCI において IVUS の使用率は 5.6%と低かったものの、IVUS の使用は長期予後の改善に関連していたことが、アメリカ、University of Iowa Carver College of Medicine の Amgad

Mentias 氏らにより、8 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Mentias 氏らは、2009 年から 2017 年にアメリカで PCI を受けた Medicare 患者 1,877,177 人において、IVUS の使用が長期の死亡、MI、及び再血行再建に与える影響を評価した。

IVUS は 5.6%の患者で使用された。IVUS が使用された患者では、併存疾患を有する割合が高かった。

プロペンシティスコアマッチ解析では、IVUS ガイドの PCI は 1 年の死亡 (11.5% vs 12.3%)、MI (4.9% vs 5.2%)、再血行再建 (6.1% vs 6.7%) の割合の低下に関連しており (全て  $p < 0.001$ )、中央値 3.7 年の追跡の IPW 解析でも、IVUS ガイド PCI は死亡 (補正 HR 0.903 [95%CI 0.885-0.922])、MI (補正 HR 0.899 [95%CI 0.893-0.904])、再血行再建 (補正 HR 0.893 [95%CI 0.887-0.898]) のリスクの低下に関連していた (全て  $p < 0.001$ )。

感度解析において、これらの結果は全てのサブグループ (安定冠動脈疾患と ACS、BMS と DES、複雑 PCI と非複雑 PCI、施設の IVUS 使用率 1-5%、5-10%、>10%) で一貫していた。

Mentias 氏らは、「今日のアメリカの Medicare 患者において、IVUS の使用率は依然として低かったものの、長期の死亡、MI、及び再血行再建のリスク低下に関連していた」と、まとめている。

Mentias A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1880-1890

### FFR を基準とした非責任病変の血行再建 defer 後の 1 年成績

5 つの研究に含まれた約 8,500 人の患者の統合データより、FFR を基準とし非責任病変の血行再建が defer された ACS 患者は、安定狭心症 (SAP) 患者と比較して、1 年の MACE (死亡、非致死性 MI、予定外の血行再建) のリスクが高かったことが、イタリア、Orbassano and Rivoli Infermi Hospital の Enrico Cerrato 氏らにより、8 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Cerrato 氏らは、physiology ガイドの血行再建を評価した R3F、POST-IT、IRIS-FFR、DEFINE-FLAIR、iFR-SWEDEHEART の 5 つの国際的な研究に登録された 8,579 人 (ACS 患者: 2,118 人、SAP 患者: 6,461 人) の個々の患者のデータを統合し、ACS 患者における FFR を基準とした非責任病変の血行再建 defer の安全性を評価した。

FFR を使用して、全体では 59.8%で血行再建が defer され、40.2%で血行再建が実施された。

血行再建が defer された ACS 患者 (55.1%) は、血行再建が defer された SAP 患者 (61.3%) と比較して、1 年の MACE の割合が高く (4.46% vs 2.83%: 補正 HR 1.72 [95%CI 1.17-2.53]  $p < 0.01$ )、特に、早期の予定外の血行再建 (3.34% vs 2.04%: 補正 HR 1.81 [95%CI 1.09-3.00]  $p = 0.02$ ) が MACE の増加に関連していた。一方で、血行再建の施行された患者では ACS 患者と SAP 患者で MACE のリスクに差はなかった (6.51% vs 6.20%: 補正 HR 1.21 [95%CI 0.88-1.26]  $p = 0.24$ )。

Cerrato 氏らは、「FFR を基準に非責任病変の血行再建が defer された ACS 患者は SAP 患者と比較して 1 年の

MACE のリスクが高く、これには主に予定外の血行再建が影響していた」と、まとめている。

Cerrato E, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1894-1903

### 臨床的、解剖学因子が FFR ガイドによる冠血行再建 defer 後の長期予後に与える影響

FFR を基準に冠動脈の血行再建を defer した症例において、糖尿病、LVEF $\leq$ 40%、ポジティブリモデリングが、死亡/MI/血行再建の独立予測因子として確認されたことが、韓国、Keimyung University Dongsan Hospital の Yun-Kyeong Cho 氏らにより、8 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Cho 氏らは、FFR 値が $>0.80$  で血行再建を defer した中等度狭窄病変を有する 459 人(552 病変)において、長期成績を予測する臨床、及び解剖学的因子について検討した。対象患者ではグレースケール IVUS による評価が行われた。

5 年の追跡で、主要評価項目(全死亡、MI、全血行再建)は 9.8%に認められた。糖尿病(HR 3.50 [95%CI 1.86-6.57]  $p<0.001$ )、LVEF $\leq$ 40%(HR 4.80 [95%CI 1.57-14.63]  $p=0.006$ )、ポジティブリモデリング(HR 2.04 [95%CI 1.03-4.03]  $p=0.041$ )が主要評価項目の独立予測因子に確認された。

有害な臨床的因子(糖尿病、LVEF $\leq$ 40%)、有害なプラーク特徴(ポジティブリモデリング、プラーク burden $\geq$ 70%)のいずれも有さない病変と比較して、いずれかを有する病変、いずれも有する病変では段階的に主要評価項目のリスクは上昇した(4.3% vs 13.6% vs 21.3%:  $p<0.001$ )。

Cho 氏らは、「FFR をガイドに defer した病変を有する患者の 5 年の臨床成績は非常に良好であった。IVUS で観察した病変に関連する解剖学的因子と患者に関連する臨床的因子は、将来的な臨床的リスクについて付加的な情報を提供した」と、まとめている。

Cho YK, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1907-1916

### 冠動脈へのステント留置後の安静時 Pd/Pa 値、FFR 値の予後への影響

冠動脈へのステント留置後の安静時 Pd/Pa 値が $>0.92$  の患者と比較して、Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ 、且つ FFR 値が $\leq 0.80$  の患者では TVF(心臓死、標的血管に関連する MI、臨床由来の TVR)のリスクの上昇が認められたことが、アメリカ、University of Iowa Carver College of Medicine の Doosup Shin 氏らにより、8 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Shin 氏らは、PCI でステント留置に成功し、術後の FFR、及び安静時 Pd/Pa データの得られた 588 人において、FFR と比較した安静時指標の予後予測能を検討した。

造影上の PCI 成功にもかかわらず、術後に 18.5%は FFR 値が $\leq 0.80$ 、36.9%は Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ であった。術後の Pd/Pa 値が $>0.92$ であった患者の 93.8%は FFR 値が $>0.80$ 、Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ であった患者では 60.4%で FFR 値が $>0.80$ であった。

2 年の TVF の割合は、術後の FFR 値 $\leq 0.80$ と $>0.80$ (10.3% vs 2.5%:  $p<0.001$ )、Pd/Pa 値 $\leq 0.92$ と $>0.92$ (6.2% vs 2.5%:  $p=0.029$ )のいずれでも有意差が認められたが、TVF の予測における再分類能は臨床的因子によるモデルと比較して、術後の FFR 値のみで改善が認められた(net reclassification index 0.627:  $p=0.003$ 、integrated discrimination index 0.019:  $p=0.015$ )。

術後の Pd/Pa 値が $>0.92$ の患者と比較して、Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ 、且つ FFR 値が $\leq 0.80$ の患者では有意に TVF のリスクが高かった(2.5% vs 10.4%: 補正 HR 4.204 [95%CI 1.521-11.618]  $p=0.006$ )。しかし、術後の Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ であっても、FFR 値が $>0.80$ の患者では TVF のリスクは同等であった(2.5% vs 3.5%: 補正 HR 1.327 [95%CI 0.398-4.428]  $p=0.645$ )。

Shin 氏らは、「PCI 後の Pd/Pa 値が $\leq 0.92$ であった患者の半数以上では術後の FFR 値が $>0.80$ であった。術後の FFR 値と比較して、Pd/Pa 値による TVF の予測能は限られていた。術後の Pd/Pa 値が $>0.92$ であった患者と比較して、Pd/Pa が正常値でなかった患者のうち、術後の FFR 値が陽性であった患者のみで TVF のリスクの有意な上昇が認められた」と、まとめている。

Shin D, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2020; 13: 1920-1933

### 冠動脈の CTO 病変を有する患者における側副血行路と心筋 viability

冠動脈に CTO 病変が認められた患者において、良好に発達した側副血行路は、心筋の癒痕の小ささと機能の温存に関連しており、心筋が機能不全であるものの高度癒痕化しておらず、心筋の機能改善の見込める viability は側副血行路が発達していない患者により広く認められたことが、オランダ、Vrije Universiteit Amsterdam の Stefan P. Schumacher 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Schumacher 氏らは、2013 年から 2018 年に冠動脈に CTO 病変が認められ、心臓 MRI 検査を受けた 218 人において、冠動脈の側副血行路と心筋 viability の関連について検討した。

67%の患者では、良好に発達した側副血行路と定義した CC (Collateral Connection) スコア 2 と Rentrop グレード 3 を満たした。機能不全の心筋 (segmental wall thickening [SWT]  $<3\text{mm}$ ) が認められ、遅延造影 (LGE) が $\leq 50\%$ の状態を機能改善の見込める viability と定義した。

高度の癒痕化 (LGE $>50\%$ ) が認められたのは CTO セグメントの 5%のみであった。良好に発達した側副血行路が認められた患者では、認められなかった患者と比較し、CTO 領域の SWT は大きく (3.72mm vs 3.05mm:  $p<0.01$ )、癒痕化の範囲は小さかった (7.0% vs 13.1%:  $p=0.048$ )。

CTO セグメントの viability は、良好に発達した側副血行路が認められなかった患者でより広範囲に認められ (30%

vs 44%:  $p < 0.01$ )、これは主に機能不全の心筋の割合が高いことによるものであった(34% vs 51%:  $p < 0.01$ )。

Schumacher 氏らは、「CTO 病変が認められた患者において、一般的に梗塞面積は限られていた。良好に発達した側副血行路は、心筋の癒痕化の小ささと機能の温存に関連していたが、viability は側副血行路が発達していない患者により広く認められた」と、まとめている。

Schumacher SP, et al. EuroIntervention. 2020; 16: 453-461

### 術前の虚血の程度が CTO-PCI 成功後の心筋還流に与える影響

---

CTO-PCI の成功により、虚血の程度は軽減し、その改善度合いはベースラインの血流障害が大きい患者ほど顕著であったことが、オランダ、Vrije Universiteit Amsterdam の Stefan P. Schumacher 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Schumacher 氏らは、術前と CTO-PCI 成功から 3 ヶ月後に、 $^{15}\text{O}\text{-H}_2\text{O}$  PET 検査を受けた連続 193 人において、術前の虚血の程度と術後の心筋還流の変化との関連について検討した。

Perfusion defect セグメントの数が 0-1(軽度)の患者が 15 人、2-3(中等度)の患者が 61 人、 $\geq 4$ (重度)の患者が 117 人であった。Defect サイズ縮小の中央値は、軽度の患者では 1、中等度の患者では 2、重度の患者では 4 であった( $p < 0.01$ )。CTO 領域の充血時の心筋血流(MBF)と CFR は有意に改善し、ベースラインの defect サイズにかかわらず一貫していた(それぞれ  $p=0.45$ 、 $p=0.55$ )。

ベースラインの充血時の MBF 値、又は CFR 値の低、中、高の 3 分位による比較では、充血時 MBF と CFR の変化はいずれも 3 群で類似していた(それぞれ  $p=0.75$ 、 $p=0.79$ )。

Schumacher 氏らは、「CTO-PCI 後に虚血の程度は大きく軽減された。ベースラインの perfusion defect が大きい患者ほど defect サイズの縮小が大きかったが、充血時の MBF と CFR の改善はベースラインの値、及び perfusion defect サイズにかかわらず認められた」と、まとめている。

Schumacher SP, et al. EuroIntervention. 2020; 16: 462-471

### ステント内の CTO 病変に対する PCI 後の臨床成績

---

冠動脈のステント内 CTO 病変に対する DES 留置後の長期臨床成績は、デノボ CTO 病変に対する治療と同等であったことが、韓国、Chungnam National University School of Medicine の Yong-Hoon Yoon 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Yoon 氏らは、2007 年から 2018 年に CTO-PCI を受けた連続 1,516 人を対象とし、ステント内の CTO 病変 147 病変 (9.3%) とデノボ CTO 病変 1,439 病変において、成績を比較した。

デノボ CTO 病変で石灰化が広く認められ、ステント内 CTO 病変で >20mm の閉塞が多かったものの、J-CTO スコアで評価した病変の複雑度は同等であった。

テクニカル成功率 (88.4% vs 87.5%:  $p=0.84$ )、院内有害事象の割合 (1.4% vs 3.6%:  $p=0.26$ ) は両 CTO タイプで類似していた。DES の留置を受けた患者において、5 年の TVF (心臓死、標的血管に関連する MI、TVR) の割合 (11.0% vs 10.7%:  $p=0.99$ )、TVR の割合 (4.2% vs 3.7%:  $p=0.81$ ) に差はなかった。さらに、総ステント長、最小ステント面積 ( $5.4\text{mm}^2$  vs  $5.5\text{mm}^2$ :  $p=0.77$ )、リファレンスセグメントの最大プラーク burden についても両群で同等であった。

Yoon 氏らは、「ステント内 CTO 病変に対する IVUS ガイドの DES の留置は、デノボ CTO 病変に対する治療と同程度に許容できる長期臨床成績を示した」と、まとめている。

Yoon YH, et al. EuroIntervention. 2020; 16: 472-479

### 長い病変、又は CTO 病変に対する IVUS ガイドでの至適ステント留置

CTO 病変を含む冠動脈の長い病変に対する IVUS ガイドでの新世代の DES 留置において、最小ステント面積 (MSA)  $\geq 5.5\text{mm}^2$ 、又は平均リファレンス内腔面積 (MLA) の  $\geq 80\%$  の達成が長期成績に影響していたことが、韓国、Yonsei University College of Medicine の Daehoon Kim 氏らにより、8 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Kim 氏らは、冠動脈の長い ( $\geq 26\text{mm}$ ) 病変、又は CTO 病変に対する IVUS ガイドと造影ガイドの PCI を比較した 4 つの無作為試験に登録された患者のうち、IVUS ガイドで新世代の DES 留置を受けた 1,396 人において、至適ステント拡張の達成頻度、予測因子、及び臨床成績を検討した。至適ステント拡張は、MSA が  $\geq 5.5\text{mm}^2$ 、又は MLA の 80% と定義した。

至適ステント拡張は 578 人 (41%) で達成されなかった。不達成の予測因子には、高齢、長い病変長、及び小さいステント径が確認された。MACE (心臓死、MI、ステント血栓症、TVR) の割合は、不達成であった患者で達成した患者と比較して有意に高かった (4.8% vs 1.9%: 補正 HR 2.95 [95%CI 1.43-6.06] log rank  $p=0.002$ )。絶対的拡張基準と相対的拡張基準の組み合わせのうち、MSA が  $\geq 5.4\text{mm}^2$ 、且つ/又は MLA の  $\geq 80\%$  が MACE の予測に最も優れていた (Youden 指数 0.264)。

Kim 氏らは、「IVUS を用いた至適ステント拡張の達成は、CTO 病変を含む長い冠動脈病変に対する IVUS ガイドによる新世代の DES 留置後の良好な成績と関連していた」と、まとめている。

Kim D, et al. EuroIntervention. 2020; 16: 480-488

## CLTI 患者の膝下動脈病変に対する IVUS ガイドインターベンション

包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者の膝下動脈病変に対し、IVUS ガイドの EVT は造影ガイドと比較して、SPP の改善が有意に大きく、合併症発生率、TLR 回避率は同等であったことが、Kishiwada Tokushukai Hospital の Masahiko Fujihara 氏らにより、8 月号の Journal of Endovascular Therapy 誌で報告された。

Fujihara 氏らは、2016 年 1 月から 2018 年 8 月に単施設にて、膝下動脈の狭窄/閉塞病変に対するバルーン形成術に成功した症候性の CLTI 患者 216 人 (平均年齢 74.2 歳、男性 167 人) を対象とし、IVUS ガイドで治療した 88 血管 (58 人) と造影ガイドで治療した 242 血管 (158 人) の手技特徴、及び成績を比較した。

患者背景と病変特徴は両群で差はなかった。IVUS ガイド群では平均バルーンサイズが造影ガイド群と比較して有意に大きかった (2.45mm vs 2.23mm:  $p < 0.001$ )。テクニカル成功率 ( $p = 0.56$ ) と合併症の割合 ( $p = 0.16$ ) は両群で類似していた。術後の足背動脈 SPP、足底動脈 SPP、及び足背動脈 SPP の変化は IVUS ガイド群で有意に改善していた (それぞれ、 $p < 0.001$ 、 $p = 0.015$ 、 $p = 0.02$ )。創傷治癒率は IVUS ガイド群で有意に高かったが ( $p = 0.006$ )、TLR 回避率と救肢率は同等であった (それぞれ、 $p = 0.16$ 、 $p > 0.99$ )。

Fujihara 氏らは、「膝下動脈病変に対する IVUS ガイドのインターベンションは、安全で、病変を正確に評価する上で有効であった。本結果より、IVUS ガイドの EVT は造影ガイドの EVT と比較して良好な臨床成績をもたらす可能性が示唆された」と、まとめている。

Fujihara M, et al. J Endovasc Ther. 2020; 27: 565-574

## 日本人の非弁膜症性心房細動患者における Watchman デバイスによる左心耳閉鎖術: SALUTE 試験 2 年追跡

SALUTE 試験より、日本人の非弁膜症性心房細動患者において、Watchman デバイスによる左心耳閉鎖術は長期の抗凝固療法の代替治療として有効な治療選択であることが、University of Tsukuba Hospital の Kazutaka Aonuma 氏らにより、8 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

SALUTE 試験では、国内 10 施設より Watchman デバイスを使用して左心耳閉鎖術を受けた非弁膜症性心房細動患者 54 人 (roll-in 12 人、intention-to-treat [ITT] 42 人) を登録し、2 年の追跡を実施した。

ベースラインの平均 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc スコアは 3.6、HAS-BLED スコアは 3.0 であった。ITT コホートの全患者で重篤な合併症なくデバイス留置に成功し、事前に設定したパフォーマンスゴールを達成した。左心耳の有効な閉鎖率は術後 45 日から 12 ヶ月まで 100% を持続し、パフォーマンスゴールを達成した。

追跡期間中、1 人が心不全で死亡、3 人が虚血性脳卒中を経験したが、出血性脳卒中、全身性塞栓症はなかった。全てのイベントが独立臨床イベント委員会により Watchman デバイス/手技に関連していなかったと判定された。虚血性脳卒中 3 例はいずれも modified Rankin スケールスコアに変化はなく、身体障害を来さないと分類された。

Aonuma 氏らは、「SALUTE 試験の最終結果からは、Watchman デバイスは、長期の抗凝固療法が適さない日本人の非弁膜症性心房細動患者の脳卒中のリスク低下において有効、且つ安全な非薬物療法であることが示された」と、まとめている。

Aonuma K, et al. *Circ J.* 2020; 84: 1237-1243

### 第 1 世代 vs 第 2 世代の DES のステント血栓症患者の予後: REAL-ST レジストリー

---

REAL-ST レジストリーより、日本の実臨床において、第 2 世代の DES 留置後のステント血栓症患者では、第 1 世代の DES のステント血栓症患者と比較し、1 年の TLR の割合は低かったものの、死亡率は同等であったことが、Sendai Kousei Hospital の Kazunori Horie 氏らにより、10 月 1 日号の *The American Journal of Cardiology* 誌で報告された。

Horie 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 レジストリーより、第 1 世代の DES のステント血栓症患者 342 人 (G1-ST 群) と第 2 世代の DES のステント血栓症患者 313 人 (G2-ST 群) を対象に臨床成績を比較した。

プロペンシティスコアマッチングの 159 ペアにおいて、主要評価項目に設定した 1 年の死亡率は G2-ST 群と G1-ST 群で類似しており (23.0% vs 22.9%:  $p=0.76$ )、G2-ST 群では G1-ST 群と比較して、TLR の割合が有意に低かった (9.7% vs 17.1%:  $p=0.01$ )。1 年の死亡のリスク因子には、血栓症発症時の心原性ショック/心停止、多枝の血栓症、 $EF \leq 40\%$ 、高齢、最終 TIMI フロー  $\leq 2$  が認められた。

Horie 氏らは、「G2-ST 群の 1 年の死亡率は G1-ST 群と類似しており、第 2 世代の DES 時代においても、ステント血栓症は依然生命を脅かす合併症であることが示された」と、まとめている。

Horie K, et al. *Am J Cardiol.* 2020; 132: 52-58

### ニプロが日本において Coroflex ISAR Neo コロナリーステントの製造販売承認を取得

2020年7月9日：ニプロは、薬剤溶出型冠動脈ステントであるCoroflex ISAR Neoコロナリーステントについて、2020年6月29日に日本において製造販売承認を取得したことを発表した。

本デバイスは、ポリマーフリーのシリムス溶出ステントであり、ストラット厚が0.055mm/0.065mmと薄いことが特徴である。

本デバイスの開発、製造は、ドイツのB.Braun Melsungen AGが行っている。

### 日本メドトロニックが植込み型除細動器 Cobalt XT ICD を日本で発売

2020年7月30日：日本メドトロニックは、心室性不整脈に対する植込み型除細動器Cobalt XT ICDを、2020年8月1日より日本において販売開始することを発表した。

本製品は、心室頻拍に対するiATP治療アルゴリズム、及び上室性頻拍に対するReactive ATP機能により、患者の脈拍の状態を判別し、適切な電気刺激を自動調整して与えることが特長である。また、スマートフォンアプリを用いた遠隔モニタリング機能も搭載しており、タイムリーに現在の状態や設定情報を確認し、異常発生時にはアラートを医療従事者に送信することが可能である。

### アボットメディカルジャパンが経皮的僧帽弁接合不全修復システム MitraClip G4 システムを発売

2020年8月3日：アボットメディカルジャパンは、MitraClipの第4世代製品となるMitraClip G4システムについて、2020年6月19日に製造販売承認を取得し、8月3日に発売したことを発表した。

MitraClip G4システムでは、4種類のクリップサイズを導入したことにより、個々の僧帽弁の解剖に合わせた留置クリップの選択を可能にしている。

MitraClipは、日本で初めての低侵襲性の経皮的僧帽弁接合不全修復システムとして2017年10月に承認され、2018年4月より保険適用となっている。また、2020年4月には対象患者が、左室駆出率20%以上の高度左室機能低下患者に拡大されている。

### 日本メドトロニックが冷凍アブレーションカテーテル製品について持続性心房細動に対する適応拡大の薬事承認を取得

2020年8月18日：日本メドトロニックは、心房細動治療用冷凍アブレーションカテーテルのArctic Front Advance、Arctic Front Advance Pro、Freezor MAXについて、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の持続性心房細動への適応で薬事承認されたことを発表した。

本承認は、日本、アメリカ、カナダの25施設が参加した国際共同治験であるSTOP Persistent AF試験の結果に基づいている。

冷凍アブレーションカテーテルは、日本において、薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動への適応が2014年に認められている。

## フィリップスが Intact Vascular, Inc.を買収

---

2020年8月27日: フィリップスは、末梢動脈の解離修復用の Tack Endovascularシステムを保有する Intact Vascular, Inc.の買収が合意に達したことを発表した。

本取引は2020年の第3四半期に完了されることが見込まれており、同社は前金として2億7,500万ドル、取引完了にあたり8,500万ドルを支払う予定である。

IABP コンソール

XIEM  
EX

ZUIRYU®



POWER & TRUST

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

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㈱の登録商標です。

# XIEM E X

## オプトワイヤ III

### 光ファイバ方式 FFR ガイドワイヤ

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



観血血圧モニタ

## オプトモニタ 3

OptoMonitor® 3

タッチスクリーン搭載、光方式FFRモニタ

認証番号：302ABBZX00022000

製造販売元

### ゼオンメディカル株式会社

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

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

opSens

# XIEM E X

## ゼオンサーモダイリューションカテーテル ゼオン一時ペーシングカテーテルA

ZEON Thermodilution catheter / Temporary pacing catheter A



販売名:ゼオンサーモダイリューションカテーテル  
特定保険医療材料請求分類:「サーモダイリューション用カテーテル(1)一般型 ①標準型 ア.標準型」  
承認番号:20300BZZ01164000

販売名:ゼオン一時ペーシングカテーテルA  
特定保険医療材料請求分類:「体外式ペースメーカー用カテーテル電極(1)一時ペーシング型」  
承認番号:20100BZZ01959000

製造販売元

### ゼオンメディカル株式会社

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

XEMEXは日本ゼオン㈱の登録商標です。