

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 145**

TABLE OF CONTENTS

Articles

冠動脈の高度石灰化病変の前拡張における超高圧バルーン vs スコアリングバルーン: ISAR-CALC 試験.....	4
ステント内再狭窄患者における neoatherosclerosis の予測因子と予後への影響.....	4
急性虚血性心不全患者における早期の侵襲的冠動脈造影とアウトカムの関連.....	5
冠動脈疾患を有する大動脈弁狭窄症患者における TAVR 前の PCI: ACTIVATION 試験.....	5
慢性腎臓病患者における SAVR vs TAVR の 5 年成績: PARTNER 2A 試験、SAPIEN 3 Intermediate Risk レジ ストリー統合解析.....	6
中等度以上の虚血を認めた非閉塞性冠動脈疾患患者の自然経過: CIAO-ISCHEMIA 試験.....	7
冠動脈疾患と虚血の重症度に基づいた ISCHEMIA 試験の結果.....	7
冠動脈の DES のステント内再狭窄に対する薬剤溶出性バルーン vs 薄いストラットの DES: DEB-Dragon レジス トリー.....	8
冠動脈疾患患者における出血後と MI 後の死亡リスク: メタ解析.....	9
間欠性跛行患者の大腿膝窩動脈病変に対する EVT 後の新規病変の発生: WATERMELON レジストリー.....	9
冠動脈の分岐部病変の治療において第 2 世代 DES のステントデザインが長期成績に与える影響.....	10
非保護の LM 病変に PCI を受けた患者の 15 年追跡: GRAVITY レジストリー.....	10
TAVR を受けた患者における永久的ペースメーカ植込み後の予後: SWEDEHEART より.....	11
AMI 後の僧帽弁逆流の予後への影響.....	12
糖尿病患者におけるアウトカム: ISCHEMIA 試験、ISCHEMIA CKD 試験.....	12
非保護 LM 疾患に対する IVUS ガイドのステント術の長期臨床成績: MAIN-COMPARE レジストリー.....	13
IVUS ガイドの至適ステント拡張が 3 年の臨床成績にもたらす影響: IVUS-XPL 試験、ULTIMATE 試験統合解析	14
ステント内 CTO の閉塞パターン、PCI の治療戦略、及び手技成績: Japanese CTO-PCI Expert レジストリー.....	14
冠動脈の CTO に対するレトログレードアプローチのガイドワイヤの位置による成績.....	15
ACS 患者 20,042 人における PCI 後の 1 年成績: 日本の全国レジストリーより.....	16
医原性のカテーテルによる冠動脈入口部解離の発生率、管理、死亡率.....	16
心房細動患者の脳卒中予防における左心耳閉鎖術: フランス左心耳閉鎖術レジストリー最終報告.....	17
安定狭心症患者 vs ACS 患者における脂質豊富な冠動脈プラーク: LRP 試験サブ解析.....	17
PCI 後の投薬数が長期死亡率に与える影響: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 3.....	18
ACS 患者と安定冠動脈疾患患者における PCI 後の出血、及び虚血リスク: CREDO-Kyoto レジストリーコホート 3	19
安定冠動脈疾患を有する心房細動患者における出血とその後の心血管イベント/死亡との関連: AFIRE 試験サブ 解析.....	19

Press Release

フィリップス・ジャパンがモバイルタイプの循環器用超音波画像診断装置 IntraSight Mobile イメージングシステムの販売を開始.....	21
アボットが大動脈弁疾患に対する低侵襲の TAVR 用デバイス Portico と FlexNav の FDA 認可を取得	21
ボストン・サイエンティフィックが Wolf 血栓回収プラットフォームの開発社である Devoro Medical 社を買収....	21
ボストン・サイエンティフィック ジャパンが Watchman FLX 左心耳閉鎖システムの発売を発表	21
テルモが PCI 用支援ロボット CorPath GRX システムで日本メディカルネクストと業務提携	21

今月のPick-up記事

安定冠動脈疾患を有する心房細動患者における出血と その後の心血管イベント/死亡との関連: AFIRE 試験サブ解析 → P.19

心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者における リバーロキサバン単剤 vs 抗血小板薬との併用: AFIRE 試験

AFIRE 試験より、心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者において、リバーロキサバン単剤による治療はリバーロキサバンと抗血小板薬単剤による併用治療と比較し、心血管イベントの抑制においては非劣性であり、大出血のリスクは有意に低かったことが、国立循環器病研究センターの安田聡氏より、ESC Congress 2019のHot Lineセッションで発表された。

AFIRE 試験では、2015年2月から2017年9月に国内の294施設より、CHADS₂スコアが ≥ 1 で、心房細動を有し、1年以上前に血行再建を受けた患者、あるいは造影上冠動脈疾患が認められるものの血行再建を必要としない患者を登録し、2,236人をリバーロキサバン(15mg、又は10mg/日)単剤(単剤群: 1,118人)、又はリバーロキサバンと単剤の抗血小板薬(併用群: 1,118人)で治療する群に無作為に割り付けた。それぞれ1,107人と1,108人がmodified ITT母集団に含まれた。

患者の平均年齢は74歳、男性の割合が79%、CHADS₂スコアの中央値は2であった。約71%がPCI歴、約11%がCABG歴を有していた。併用群ではアスピリンが70.2%、P2Y₁₂阻害薬が26.8%で使用された。

本試験は2018年9月までの継続が予定されていたが、併用群で死亡リスクが高いことから、データ安全性モニタリング委員会の勧告により、2018年7月に中止され、治療期間の中央値は23.0ヶ月、追跡期間の中央値は24.1ヶ月で

あった。

主要有効性評価項目(脳卒中、全身性塞栓症、MI、血行再建を必要とする不安定狭心症、全死亡)は、単剤群が4.14%/人年、併用群が5.75%/人年を記録した(HR 0.72 [95%CI 0.55-0.95] $p_{NI}<0.001$ 、 $p=0.02$)。また、主要安全性評価項目(ISTH基準による大出血)のリスクは単剤群が有意に低かった(1.62%/人年 vs 2.76%/人年: HR 0.59 [95%CI 0.39-0.89] $p=0.01$)。これらの結果は事前に設定した様々なサブグループにおいても一貫していた。さらに、全死亡率も単剤群で有意に低かった(1.85%/人年 vs 3.37%/人年: HR 0.55 [95%CI 0.38-0.81])。

安田氏は、「心房細動と安定冠動脈疾患を有する患者において、リバーロキサバン単剤での治療はリバーロキサバンと単剤の抗血小板薬併用による治療と比較して、心血管イベント、及び全死亡の評価において非劣性であり、安全性に関しては優れていることが示された」と、まとめた。

尚、本報告は、The New England Journal of Medicine誌でも発表された。

ESC Congress 2019
(TCROSS NEWSより抜粋)

冠動脈の高度石灰化病変の前拡張における超高压バルーン vs スコアリングバルーン: ISAR-CALC 試験

ISAR-CALC 試験より、冠動脈の高度石灰化病変に対する超高压バルーンによる前拡張は、スコアリングバルーンによる前拡張と同等のステント拡張が得られ、造影上の評価では良好な傾向が認められたことが、ドイツ、Deutsches Herzzentrum Munchen の Tobias Rheude 氏らにより、8月号の EuroIntervention 誌で報告された。

ISAR-CALC 試験では、ドイツとスイスの 5 施設より冠動脈に高度石灰化病変を有する患者 74 人を登録し、通常のノンコンプライアントバルーンによる前拡張が不成功(径狭窄率がベースラインから<30%の低下)に終わった後、DES の留置前に超高压バルーンによる前拡張を行う群、又はスコアリングバルーンにより前拡張を行う群に割り付けた。

DES 留置後の OCT のデータが 74 人中 70 人で利用できた。超高压バルーンによる前拡張はスコアリングバルーンと同等のステント拡張指数を示した(0.72 vs 0.68: $p=0.22$)。超高压バルーンはスコアリングバルーンと比べて、造影上の成功率に差はなく(100% vs 97.3%: $p>0.99$)、最小内腔径はより大きく(2.83mm vs 2.65mm: $p=0.03$)、径狭窄率を低下させた(11.6% vs 14.4%: $p=0.02$)。戦略的成功率(91.9% vs 83.8%: $p=0.48$)と手技成功率は(100% vs 89.2%: $p=0.12$)は数値的に超高压バルーンが高かった。

Rheude 氏らは、「冠動脈に高度石灰化病変を有する患者において、超高压のバルーンを用いた前拡張は、スコアリングバルーンによる前拡張と比べて、血管内イメージングによる評価では同等のステント拡張を示し、造影による評価ではより良好な傾向が見られた」と、まとめている。

Rheude T, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 481-488

ステント内再狭窄患者における neoatherosclerosis の予測因子と予後への影響

多施設レジストリーより、冠動脈のステント内再狭窄(ISR)の neoatherosclerosis の予測因子として、eGFR、PCI から ISR までの期間、DES の ISR が確認され、neoatherosclerosis は臨床由来の TLR の独立予測因子であったことが、Osaka University Graduate School of Medicine の Daisuke Nakamura 氏らにより、8月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Nakamura 氏らは、5 施設よりレジストリーに登録された 2009 年 3 月から 2017 年 12 月に OCT ガイドで PCI を受けた患者の ISR 病変 313 例を対象とし、ISR に対する PCI 後の neoatherosclerosis が予後に与える影響を検討した。

64 病変(20.4%)にはベアメタルステント、241 病変(77.0%)には DES が留置されていた。147 病変(47%)に neoatherosclerosis が認められた。多変量ロジスティック回帰分析では、eGFR(OR 0.986 [95%CI 0.974-0.998] $p=0.023$)、PCI から ISR までの期間(OR 1.13 [95%CI 1.06-1.22] $p<0.001$)、DES の ISR(OR 2.48 [95%CI 1.18-

5.43] $p=0.019$) が neoatherosclerosis の独立予測因子であることが確認された。多変量回帰分析では、neoatherosclerosis が臨床由来の TLR の独立した予測因子であることが示された。

Nakamura 氏らは、「多施設の ISR レジストリーより、eGFR、PCI から ISR までの期間、DES の ISR が neoatherosclerosis の独立した予測因子であり、ISR 病変の neoatherosclerosis は臨床由来の TLR に悪影響を与えることが示された」とまとめている。

Nakamura D, et al. EuroIntervention 2021; 17: 489-496

急性虚血性心不全患者における早期の侵襲的冠動脈造影とアウトカムの関連

急性虚血性心不全患者において、早期の冠動脈造影は、2 年の全死亡、心血管死、心不全入院のリスクを低下させたことが、カナダ、University of Toronto の Leah Kosyakovsky 氏らにより、9 月 21 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Kosyakovsky 氏らは、2010 年 4 月から 2013 年 3 月に、カナダ、オンタリオ州の 70 の救急救命室を受診した急性心不全患者 7,239 人を特定し、基準を満たした急性虚血性 (MI 歴、トロポニン上昇、狭心症) 心不全患者 2,994 人を対象とし、受診後 14 日以内の早期に冠動脈造影を受けた 1,567 人 (52.3%) と受けていない 1,427 人に分類して、早期の冠動脈造影と 2 年の成績との関連を検討した。

対象患者の年齢中央値は 75 歳、女性が 40.9%含まれていた。IPTW 法による補正後、早期の冠動脈造影は、2 年の全死亡 (HR 0.74 [95%CI 0.61-0.90] $p=0.002$)、心血管死 (HR 0.72 [95%CI 0.56-0.93] $p=0.012$)、心不全による再入院 (HR 0.84 [95%CI 0.71-0.99] $p=0.042$) のリスク低下と関連していた。早期の冠動脈造影を受けた患者は、受けていない患者と比較して、2 年以内に PCI (HR 2.58 [95%CI 1.73-3.86] $p<0.001$)、及び CABG (HR 2.94 [95%CI 1.75-4.93] $p<0.001$) を受ける割合が高かった。

Kosyakovsky 氏らは、「虚血の可能性のある急性心不全患者において、早期の冠動脈造影は、全死亡、心血管死、心不全による再入院リスクの低下、及び高い冠血行再建の割合に関連していた」と、まとめている。

Kosyakovsky LB, et al. Eur Heart J. 2021; 42: 3756-3766

冠動脈疾患を有する大動脈弁狭窄症患者における TAVR 前の PCI: ACTIVATION 試験

ACTIVATION 試験より、冠動脈疾患が認められた大動脈弁狭窄症患者において、TAVR 前に PCI を受けた患者と PCI を受けなかった患者の間で 1 年の死亡/再入院の割合に差がなかったことが、イギリス、St Thomas' Hospital の Tiffany Patterson 氏らにより、9 月 27 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

ACTIVATION 試験では、17 施設より、重症の症候性大動脈弁狭窄症を有し、CCS クラス ≤ 2 の狭心症を伴う冠動脈疾患の認められた患者 235 人を TAVR 前に PCI を受ける群と PCI を受けない群(非 PCI 群)に無作為に割り付けた。

1 年の追跡で、主要評価項目(全死亡、再入院)は、PCI 群の 41.5%、非 PCI 群の 44.0%に認められた。事前に設定した非劣性マージンは intention-to-treat の解析で 7.5%であり、TAVR 前の PCI は、非劣性の基準を満たさなかった(差 -2.5% [片側上限 95%CI: 8.5%] 片側非劣性試験 $p=0.067$)。As-treated 集団の解析では、差は -3.7% であった(片側上限 95%CI: 7.5%: $p=0.050$)。PCI 群では 13.4%、非 PCI 群で 12.1%の死亡が確認され、1 年の脳卒中、MI、又は急性腎障害の割合に差はなく、PCI 群では出血の割合が高かった($p=0.021$)。

Patterson 氏らは、「TAVR 前に PCI を施行した患者と施行しなかった患者で 1 年の死亡/再入院の割合は類似していたが、非劣性マージンは満たせず、PCI 群で出血の割合が高かった」と、まとめている。

Patterson T, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1965-1974

慢性腎臓病患者における SAVR vs TAVR の 5 年成績: PARTNER 2A 試験、SAPIEN 3 Intermediate Risk レジストリー統合解析

PARTNER 2A 試験と SAPIEN 3 Intermediate Risk レジストリーの統合解析より、手術に中等度リスクの慢性腎臓病(CKD)患者において、Sapien 3 を使用した TAVR と外科的大動脈弁置換術(SAVR)で 5 年の主要評価項目(死亡、脳卒中、再入院、新規透析導入)の割合に差はなく、弁の耐久性も同等であったことが、アメリカ、Abbott Northwestern Hospital の Santiago Garcia 氏らにより、9 月 27 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Garcia 氏らは、手術に中等度リスクの大動脈弁狭窄症患者を対象とした PARTNER 2A 試験と SAPIEN 3 Intermediate Risk レジストリーに登録された中等度から重度の重症 CKD ($eGFR < 60 \text{ mL/分/m}^2$) 患者を統合し、TAVR を受けた患者 1,045 人(Sapien XT: 512 人、Sapien 3: 533 人)と SAVR を受けた患者 479 人で 5 年の成績を比較した。

5 年の主要評価項目の評価で、SAVR は Sapien XT による TAVR よりも優れていたが($52.8\% \text{ vs } 68.0\%$: $p=0.04$)、Sapien 3 による TAVR との比較では同等であった($52.8\% \text{ vs } 58.7\%$: $p=0.89$)。周術期の急性腎障害は SAVR 後では TAVR 後よりも高頻度に認められ($26.3\% \text{ vs } 10.3\%$: $p < 0.001$)、長期成績と独立した関係を示した。SAVR と比べて、生体弁機能不全とステージ 2、又は 3 の弁の劣化の割合は、Sapien XT による TAVR では有意に高かったが($p < 0.05$)、Sapien 3 による TAVR との比較では有意差はなかった。

Garcia 氏らは、「手術に中等度リスクの大動脈弁狭窄症と CKD を有する患者において、Sapien 3 を使用した TAVR と SAVR の 5 年の主要評価項目のリスクは同等であった。急性腎障害は、SAVR 後にはより高頻度に認められた。また、Sapien 3 弁の耐久性は SAVR で使用する生体弁と同等であることが示された」と、まとめている。

Garcia S, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 1995-2005

中等度以上の虚血を認めた非閉塞性冠動脈疾患患者の自然経過: CIAO-ISCHEMIA 試験

CIAO-ISCHEMIA 試験より、非閉塞性冠動脈由来の虚血性心疾患 (INOCA: Ischemia with No Obstructive Coronary Artery disease) 患者において、1 年の追跡で虚血と狭心症の改善は一般的に認められたものの、それらに関連性はなかったことが、アメリカ、New York University Grossman School of Medicine の Harmony Reynolds 氏らにより、9 月 28 日号の Circulation 誌で報告された。

CIAO-ISCHEMIA 試験は、2014 年から 2019 年に実施され、ISCHEMIA 試験に登録されたものの無作為化されなかった INOCA 患者 (CIAO 群) を対象とし、負荷心エコーで評価した虚血と SAQ 狭心症スコアで評価した狭心症症状の変化の相関について検討した。薬物療法は主治医の判断で行われた。

CIAO 群は、ISCHEMIA 試験で無作為化され負荷心エコーを受けた閉塞性冠動脈疾患患者 (ISCHEMIA 群: 865 人) と比較し女性の割合が高かったが (66% vs 26%: $p < 0.001$)、両群とも虚血セグメント数の中央値は 4 であり、虚血の程度は同等であった。CIAO 群、ISCHEMIA 群ともに、試験登録時に虚血と狭心症の程度に有意な相関は認められなかった (それぞれ、 $p = 0.46$, $p = 0.35$)。1 年後に CIAO 群の半数の患者は負荷心エコーで正常、23% では中等度以上の虚血 (虚血セグメント数 ≥ 3) を示し、狭心症は 43% で改善、14% で悪化していた。1 年の虚血の変化と狭心症の変化との間に有意な相関は認められなかった ($p = 0.029$)。

Reynolds 氏は、「CIAO 群では、ISCHEMIA 試験に登録された閉塞性冠動脈疾患患者と同程度の誘発性壁運動異常を有しており、虚血、及び狭心症の改善はいずれも半数近くの患者で認められたが相関関係はなかった。本結果より、INOCA の複雑な病態生理と狭心症の多因子性が浮き彫りになった」と、まとめている。

Reynolds HR, et al. Circulation. 2021; 144: 1008-1023

冠動脈疾患と虚血の重症度に基づいた ISCHEMIA 試験の結果

ISCHEMIA 試験より、虚血の重症度、冠動脈疾患の重症度にかかわらず、侵襲的な治療は 4 年の死亡リスクを低下させなかったことが、アメリカ、New York University Grossman School of Medicine の Harmony Reynolds 氏らにより、9 月 28 日号の Circulation 誌で報告された。

ISCHEMIA 試験では、中等度以上の虚血が認められた安定虚血性心疾患患者 5,179 人を侵襲的治療戦略群、又は保存的治療戦略群に無作為に割り付け、心血管イベントのリスクを比較した。Reynolds 氏は、冠動脈疾患の範囲や重症度を modified Duke Prognostic 指数により分類し (2,475 人、48%)、虚血の重症度は独立したコアラボで評価し (5,105 人、99%)、これらのサブグループで 4 年のイベントの割合を比較した。

虚血なし/軽度の虚血と比較して中等度、重度の虚血は、死亡率の上昇とは関連していなかったが (それぞれ HR 0.89 [95%CI 0.61-1.30], HR 0.83 [95%CI 0.57-1.21] $p = 0.33$)、非致死性 MI の発症率は、虚血なし/軽度の虚血と比較し、中等度 (HR 1.20 [95%CI 0.86-1.69])、重度 (HR 1.37 [95%CI 0.98-1.91]) では、虚血の重症度に伴い上昇した (p trend = 0.04、冠動脈疾患補正後 $p = n.s.$)。

冠動脈疾患が最も重症度が高い患者群では最も重症度が低い患者群と比較して、死亡(HR 2.72 [95%CI 1.06-6.98])、及び MI(HR 3.78 [95%CI 1.63-8.78])リスクが上昇していた。

虚血の重症度では、死亡、MI、主要評価項目(心血管死、MI、不安定狭心症/心不全による入院、心停止後の蘇生)、心血管死/MI に対して治療効果を示すサブグループは特定されなかった。最も重症度が高い冠動脈疾患のサブグループ(659人)では、4年の心血管死/MIの割合は侵襲的治療戦略群で低かったが(差 6.3% [95%CI 0.2-12.4%])、4年の全死亡率は同程度であった。

Reynolds 氏らは、「虚血の重症度は冠動脈疾患の重症度による補正後、イベントリスクの上昇に関連していなかったが、重症度の高い冠動脈疾患はリスク増加に関連していた。ただし、侵襲的な治療はいずれの虚血、又は冠動脈疾患のサブグループにおいても4年の全死亡リスクを低下させなかった」と、まとめている。

Reynolds HR, et al. Circulation. 2021; 144: 1024-1038

冠動脈の DES のステント内再狭窄に対する薬剤溶出性バルーン vs 薄いストラットの DES: DEB-Dragon レジストリー

DEB-Dragon レジストリーより、冠動脈の DES のステント内再狭窄の治療において、薄いストラットの DES と薬剤溶出性バルーン(DEB)による治療後の長期成績は同等であったことが、ポーランド、Medical University of Silesia の Wojciech Wanha 氏らにより、9月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

DEB-Dragon レジストリーでは、2008年から2019年に DES のステント内再狭窄病変に対し、PCIを受けた連続患者を対象を含め、3年後の DEB による治療(557人、49.9%)と薄いストラットの DES による治療(560人、50.1%)の有効性と安全性を比較した。

DES 群では DEB 群と比較して、TLR(9.1% vs 13.6%: HR 0.58 [95%CI 0.41-0.83] p=0.003)、TVR(11.8% vs 16.7%: HR 0.62 [95%CI 0.45-0.84] p=0.003)、デバイスに起因する評価項目である心臓死/TLR/標的血管に関連する MI(12.7% vs 16.0%: HR 0.69 [95%CI 0.50-0.94] p=0.018)の割合が低かった。心臓死、標的血管に関連する MI、全 MI の割合は両群で類似していた。

一方で、プロペンシティスコアマッチング後は、TLR(11.2% vs 11.2%: HR 0.91 [95%CI 0.55-1.51] p=0.707)、TVR(13.4% vs 14.2%: HR 0.86 [95%CI 0.55-1.36] p=0.523)、デバイスに起因する評価項目(14.2% vs 14.2%: HR 0.91 [95%CI 0.58-1.42] p=0.667)の割合は、両群で有意差には至らなかった。

Wanha 氏らは、「実臨床のレジストリーより、DES のステント内再狭窄に対し、ストラットの薄い DES と DEB による治療後において、TLR、MI、心臓死、及びデバイスに起因する評価項目に関し、長期アウトカムは類似していた」と、まとめている。

Wanha W, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: e010868

冠動脈疾患患者における出血後と MI 後の死亡リスク: メタ解析

冠動脈疾患患者において、重症出血と遠隔期の出血は MI の発症と同程度死亡リスクを上昇させ、早期の出血は MI よりも死亡との関連が強い可能性があることが、イタリア、University of Naples Federico II の Raffaele Piccolo 氏らにより、9 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Piccolo 氏らは、MEDLINE、Embase より、冠動脈疾患患者において出血と死亡の関連、並びに MI と死亡の関連の両方が報告された研究を検索し、基準を満たした 141,059 人の患者を含む 16 の試験のメタ解析を実施し、MI と出血が死亡にもたらす影響を検討した。

対象患者のうち 128,660 人(91%)が PCI を受けていた。重症出血は MI と同程度に死亡リスクを上昇させた(rHRs 1.10 [95%CI 0.71-1.71] p=0.668)。早期(血行再建、又は ACS 後 30 日以内)に出血を経験した患者は、早期に MI を経験した患者よりも死亡リスクが高かったが(rHRs 1.46 [95%CI 1.13-1.89] p=0.004)、この結果は、無作為化試験のみを対象にした解析では認められなかった。遠隔期(自発性、あるいは血行再建、又は ACS から 30 日以降)の出血は、遠隔期の MI と同等に予後に影響を与えた(rHRs 1.14 [95%CI 0.87-1.49] p=0.358)。

Piccolo 氏らは、「重症出血、遠隔期の出血は、MI と同程度死亡リスクを上昇させたが、早期の出血は死亡に対し MI よりも強力な関連を持つ可能性が示された」と、まとめている。

Piccolo R, et al. EuroIntervention. 2021; 17: 550-560

間欠性跛行患者の大腿膝窩動脈病変に対する EVT 後の新規病変の発生: WATERMELON レジストリー

WATERMELON レジストリーより、大腿膝窩動脈病変に初回 EVT を受けた間欠性跛行患者の半数以上は 5 年以内に再度血行再建を受け、うち 42%は新規病変に対する血行再建であったことが、Kokura Memorial Hospital の Tomonori Katsuki 氏らにより、9 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Katsuki 氏らは、WATERMELON レジストリーに登録された 2012 年 1 月から 2018 年 12 月に、大腿膝窩動脈のデノボ病変に EVT が成功した過去に治療歴のない間欠性跛行患者 911 人を対象とし、大腿膝窩動脈の新規病変の発生が臨床成績に与える影響を検討した。

平均 3.5 年の追跡が行われ、5 年の間に 53%の患者が下肢の血行再建を受けた(新規病変: 42%、TLR: 31%)。本研究から新規病変の血行再建を予測するためのリスク因子を特定し、BMI <23kg/m²(1 点)、糖尿病(2 点)、透析(3 点)、心房細動(2 点)のリスクスコアを開発した。対象患者を低リスク群(0-1 点: 283 人)、中リスク群(2-3 点: 395 人)、高リスク群(≥4 点: 233 人)に分類すると、5 年の新規病変に対する血行再建の割合は、低リスク群で 28%、中リスク群で 40%、高リスク群で 68%であることが示された(p<0.001)。

Katsuki 氏らは、「初回 EVT から 5 年以内に半数以上が下肢再血行再建術を受け、そのうち 42%は新規病変に対する治療であった。BMI<23kg/m²、糖尿病、透析、心房細動は、新規病変の血行再建のリスク増加に関連していた」と、まとめている。

Katsuki T, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: E395-E402

冠動脈の分岐部病変の治療において第 2 世代 DES のステントデザインが長期成績に与える影響

冠動脈の分岐部病変に第 2 世代の DES で治療を受けた患者において、生分解性ポリマーのバイオリムス溶出ステント(BP-BES)、プラチナクロムのエベロリムス溶出ステント(PtCr-EES)、コバルトニッケルのゾタロリムス溶出ステント(CoNi-ZES)、コバルトクロムのエベロリムス溶出ステント(CoCr-EES)の 4 種類のステントで長期成績に差はなかったことが、韓国、Seoul Hospital の Woo Jin Jang 氏らにより、9 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Jang 氏らは、韓国の 21 施設にて、冠動脈の分岐部病変に対し第 2 世代 DES による治療を行った患者 2,526 人を対象とし、DES の種類により BP-BES 群 514 人、PtCr-EES 群 473 人、CoNi-ZES 群 736 人、CoCr-EES 群 803 人に分け、4 種類のステントデザインが長期臨床成績に与える影響を比較した。

5 年の追跡より、4 群で主要評価項目に設定された TLF(心臓死、標的血管に関連する MI、TLR)の割合に有意差はなかった(6.2% vs 8.2% vs 6.5% vs 8.6%: p=0.434)。IPTW 法による補正後もこの結果は一貫していた(6.8% vs 8.4% vs 6.0% vs 7.5%: p=0.554)。サブグループ解析では、側枝治療の有無にかかわらず 4 群間で長期成績は一貫して同等であった(p interaction=0.691)。

Jang 氏らは、「冠動脈の分岐部病変に対し 4 種類の異なる第 2 世代 DES による治療を受けた患者において、長期臨床成績に有意差は確認されなかった」と、まとめている。

Jang WJ, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: 458-467

非保護の LM 病変に PCI を受けた患者の 15 年追跡: GRAVITY レジストリー

GRAVITY レジストリーより、非保護の LM 病変に対し PCI を受けた患者において 15 年の死亡率は 47%、心血管死亡率は 17%で、年齢、LVEF<35%、治療血管の数が全死亡に関連していたことが、イタリア、Citta Della Salute e della Scienza の Fabrizio D'Ascenzo 氏らにより、10 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

D'Ascenzo 氏らは、GRAVITY レジストリーに登録されたヨーロッパの 9 施設にて 2002 年から 2005 年に非保護の LM 病変に対し PCI を受けた連続患者 470 人を対象に含め、15 年の追跡調査でアウトカムを評価した。

患者の平均年齢は 66 歳、男性が 81.5%含まれていた。中央値 15 年の追跡で、233 人(47%)が死亡し、うち 81 人(17.2%)が心血管死であった。多変量解析より、高齢(HR 1.06 [95%CI 1.02-1.11])、LVEF<35%(HR 2.97 [95%CI 1.24-7.15])、PCI で治療された血管数(HR 1.75 [95%CI 1.12-2.72])が全死亡、LVEF<35%(HR 4.71 [95%CI 1.90-11.66])が心血管死と関連していることが示された。非保護の LM 病変に対する再 PCI が 91 人(28%)で実施されたが、全死亡、又は心血管死の回避率への有意な影響はなかった。

D'Ascenzo 氏らは、「非保護の LM 病変に PCI を受けた非選択的患者において、15 年の死亡率は 47%を示し、17%は心血管死であった。年齢、LVEF<35%、PCI により治療された血管数は全死亡リスクを上昇させる因子であり、再 PCI は生存率に影響しなかった」と、まとめている。

D'Ascenzo F, et al. Am J Cardiol. 2021; 156: 72-78

TAVR を受けた患者における永久的ペースメーカ植込み後の予後: SWEDEHEART より

スウェーデンの全国的なデータより、TAVR 後に永久的なペースメーカ留置を受けた患者と受けなかった患者の長期の生存率に差がなかったことが、スウェーデン、Karolinska University Hospital の Andreas Ruck 氏らにより、10 月 11 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Ruck 氏らは、SWEDEHEART のデータベースに登録された 2008 年から 2018 年にスウェーデンで大腿動脈からのアプローチで TAVR を受けた全患者 3,420 人を対象とし、永久的なペースメーカ植込み後の長期臨床成績を検討した。

対象患者のうち、481 人(14.1%)が TAVR 後 30 日以内に永久的なペースメーカの留置を受けた。1 年、5 年、10 年の生存率は、ペースメーカの植込みを受けた患者群では 90.0%、52.7%、10.9%、受けていない患者群では 92.7%、53.8%、15.3%であった(HR 1.03 [95%CI 0.88-1.22] p=0.692)。中央値 2.7 年(IQR 2.5 年、最長 11.8 年)の追跡で、心血管死(HR 0.91 [95%CI 0.71-1.18] p=0.611)、心不全(HR 1.23 [95%CI 0.92-1.63] p=0.157)、心内膜炎(HR 0.90 [95%CI 0.47-1.69] p=0.734)のリスクは両群で差がなかった。

Ruck 氏らは、「TAVR 後に永久的なペースメーカの植込みを受けた患者と受けていない患者で長期の生存率に差はなかった。TAVR が長期生存の見込まれる若年患者や低リスク患者まで拡大するに連れて、TAVR 後の永久的なペースメーカ留置の影響を理解する重要性が増加している」と、まとめている。

Ruck A, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2021; 14: 2173-2181

AMI 後の僧帽弁逆流の予後への影響

PCI を受けた AMI 患者において、僧帽弁逆流症 (MR) は 29% で確認され、軽度であっても死亡リスクの上昇に影響していたことが、イギリス、University of Birmingham の Harish Sharma 氏らにより、10 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Sharma 氏らは、2016 年から 2017 年に、AMI で入院し、PCI 後、退院前に経胸壁心エコー検査を受けた連続患者 1,000 人を対象とし、AMI を受けた患者の MR が予後に与える影響を検討した。

MR は、294 人 (29%) で確認され、76% が軽度、21% が中等度、3% が重度であった。MR 患者は、非 MR 患者と比較して高齢で (70 歳 vs 63 歳)、LVEF (52% vs 55%)、クレアチニンクリアランス (69mL/分 vs 90mL/分) が低かった (全て $p < 0.001$)。また、MR 患者では、高血圧 (64% vs 55%: $p = 0.012$)、心不全 (3.4% vs 1.1%: $p = 0.014$)、MI 歴 (28% vs 20%: $p = 0.005$)、そして、LCX (50% vs 33%: $p < 0.001$)、又は右冠動脈 (51% vs 42%: $p = 0.014$) に重度の血流障害が認められる割合が高かった。

MR の有無と重症度は、AMI のサブタイプによる影響はなかった。非 ST 上昇型 MI 患者において、症状発症から 72 時間以降の血行再建は、MR のリスク上昇と関連していた (33% vs 25%: $p = 0.036$)。平均 3.2 年の追跡で、MR 治療が行われなかった患者 288 人のうち 56 人が死亡していた。年齢、LVEF は死亡の独立予測因子であり、交絡因子の補正後も、軽度 MR でさえも死亡リスクの上昇と関連していた ($p = 0.029$)。

Sharma 氏らは、「MR は AMI 後の患者の 25% 以上で確認され、軽度 MR でも生存率の低下と関連していた。MI のサブタイプは MR の有無、重症度と関連していなかったが、非 ST 上昇型 MI における 72 時間以降の血行再建は MR リスクとの関連が認められた」と、まとめている。

Sharma H, et al. Am J Cardiol. 2021; 157: 22-32

糖尿病患者におけるアウトカム: ISCHEMIA 試験、ISCHEMIA CKD 試験

ISCHEMIA 試験 (ISCHEMIA 試験、ISCHEMIA-CKD 試験) より、糖尿病を有する慢性冠動脈疾患患者において、侵襲的治療戦略は至適薬物療法のみ戦略と比較して、死亡/MI の抑制効果を生み出せなかったことが、アメリカ、NYU Medical Center の Jonathan Newman 氏らにより、10 月 26 日号の Circulation 誌で報告された。

Newman 氏らは、中等度以上の虚血が認められた安定虚血性心疾患患者を対象とし、至適薬物療法 + 冠動脈造影と必要に応じて血行再建を行う侵襲的治療戦略と、至適薬物療法のみで治療する保存的治療戦略を比較した ISCHEMIA 試験と、同様の基準で CKD (eGFR < 30mL/分/1.73m²、又は透析) を有する患者を対象とした ISCHEMIA-CKD 試験に含まれた患者において、糖尿病を有する慢性冠動脈疾患患者における薬物療法に加えた侵襲的治療の有効性を検討した。

ベースラインの完全なデータが取得できた 5,900 人の患者の年齢中央値は 64 歳、女性が 24%含まれ、eGFR の中央値は 80mL/分/1.73m²であった。2,553 人(43%)の糖尿病を有しており、HbA1c の中央値は 7%で、30%がインスリン治療を受けていた。

糖尿病を有する患者は、死亡/MI のハザード比が 49%高かった(HR 1.49 [95%CI 1.31-1.70] p<0.001)。中央値 3.1 年の追跡で、補正後のイベント回避生存率は、糖尿病患者と非糖尿病患者で、それぞれ 0.54 (95% bootstrapped CI: 0.48, 0.60)と 0.66 (95% bootstrapped CI: 0.61, 0.71)であり、糖尿病患者ではイベント回避生存率は絶対値で 12%低かった(95% bootstrapped CI: 4%, 20%)。インスリン治療を受けている糖尿病患者のイベント回避生存率は女性で 0.52 (95% bootstrapped CI: 0.42, 0.56)、男性で 0.49(95% bootstrapped CI: 0.42, 0.56)であった。

糖尿病の有無、糖尿病患者の臨床(女性、又はインスリン使用)、又は解剖学的特徴(冠動脈疾患の重症度、又は左室機能)で、治療戦略による死亡/MI のリスクに差はなかった。

Newman 氏らは、「死亡/MI のリスクがより高いにもかかわらず、糖尿病を有する慢性冠動脈疾患患者では、初期の薬物療法のみによる管理と比べて、ルーチンな侵襲的管理により更なる恩恵をもたらさなかった」と、まとめている。

Newman JD, et al. *Circulation*. 2021; 144: 1380-1395

非保護 LM 疾患に対する IVUS ガイドのステント術の長期臨床成績: MAIN-COMPARE レジストリー

MAIN-COMPARE レジストリーより、非保護 LM 疾患に対する IVUS ガイドの PCI は、造影ガイドの PCI と比べて、10 年の死亡、及び死亡/Q 波 MI/脳卒中のリスクを低下させたことが、韓国、University of Ulsan College of Medicine の Do-Yoon Kang 氏らにより、10 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Kang 氏らは、MAIN-COMPARE レジストリーに登録された 2000 年 1 月から 2006 年 6 月に、非保護の LM 病変に PCI を受けた患者 975 人を対象とし、IVUS ガイドで PCI を受けた患者 756 人(IVUS 群)と造影ガイドで PCI を受けた患者 219 人(造影群)において 10 年の臨床成績を比較した。

IVUS 群では造影群と比較して、10 年の死亡(16.4% vs 31.0%: p<0.001)、及び死亡/Q 波 MI/脳卒中の複合イベント(19.2% vs 32.9%: p<0.001)の割合が有意に低かった。10 年の TVR の割合は両群で同等であった(21.8% vs 18.3%: p=0.41)。IPTW 法による補正後、IVUS ガイドの PCI は、死亡(HR 0.75 [95%CI 0.55-1.03] p=0.07)、及び死亡/Q 波 MI/脳卒中の複合アウトカム(HR 0.79 [95%CI 0.59-1.06] p=0.11)のリスク低下との関連が確認された。

プロペンシティスコアマッチの 208 ペアにおいても、IVUS ガイドの PCI は死亡(HR 0.73 [95%CI 0.53-1.02] p=0.07)、及び死亡、Q 波 MI、脳卒中の複合アウトカム(HR 0.71 [95%CI 0.52-0.97] p=0.03)リスクの低下と関連していた。IVUS ガイドの PCI による恩恵は、臨床的、及び解剖学的特徴の様々なサブグループにおいて一貫していた。

Kang 氏は、「非保護の LM 疾患に PCI を受けた患者において、IVUS ガイドの PCI は、造影ガイドの PCI と比較して、10 年にわたりの死亡、及び死亡/Q 波 MI/脳卒中の複合アウトカムのリスクの低下に関連していた」と、まとめている。

Kang DY, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: 121.011011

IVUS ガイドの至適ステント拡張が 3 年の臨床成績にもたらす影響: IVUS-XPL 試験、ULTIMATE 試験統合解析

冠動脈の長い病変に IVUS ガイドで DES の留置を受けた患者において、IVUS で評価した最小ステント面積 (MSA) $>5.5\text{mm}^2$ 、 $>5.0\text{mm}^2$ 、又は MSA/遠位部内腔面積 $>90\%$ の至適なステント拡張は、長期臨床ハードアウトカムの改善につながる事が、韓国、Yonsei University College of Medicine の Yong-Joon Lee 氏らにより、10 月号の Circulation: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Lee 氏は、IVUS ガイドと造影ガイドでの DES 留置の成績を比較した IVUS-XPL 試験と ULTIMATE 試験の 2 つの無作為試験の統合データより、IVUS ガイドで DES の留置が行われた患者 1,254 人のステント長が $\geq 28\text{mm}$ の 1,484 病変を対象とし、IVUS で評価された至適ステント拡張基準 (MSA $>5.5\text{mm}^2$ 、MSA $>5.0\text{mm}^2$ 、MSA/遠位部リファレンス内腔面積 $>90\%$) がハードエンドポイントに与える影響を検討した。

IVUS により定義された 3 つの至適ステント拡張基準において、至適ステント拡張が得られた患者は、至適ステント拡張が得られなかった患者と比べて、3 年の主要評価項目 (心臓死、標的病変関連の MI、ステント血栓症) の割合が低く、MSA $>5.5\text{mm}^2$ では、それぞれ 0.5%と 2.2% (HR 0.21 [95%CI 0.06-0.75] $p=0.008$)、MSA $>5.0\text{mm}^2$ では、0.6%と 2.6% (HR 0.24 [95%CI 0.09-0.68] $p=0.003$)、MSA/遠位部リファレンス内腔面積 $>90\%$ では、0.5%と 2.4% (HR 0.32 [95%CI 0.12-0.88] $p=0.019$) であった。

その他の拡大基準である MSA/遠位部リファレンス内腔面積 $>100\%$ 、80%、又は MSA/平均リファレンス内腔面積 $>90\%$ 、又は 80%を達成しても、ハードエンドイベントの減少とは関連しなかった。

Lee 氏は、「長い病変に IVUS ガイドで DES が留置された患者において、MSA $>5.5\text{mm}^2$ 、 $>5.0\text{mm}^2$ 、又は MSA/遠位部リファレンス内腔面積 $>90\%$ と定義した至適ステント拡張の達成は、長期の臨床ハードアウトカムの改善に関連していた」と、まとめている。

Lee YJ, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 14: 121.011124

ステント内 CTO の閉塞パターン、PCI の治療戦略、及び手技成績: Japanese CTO-PCI Expert レジストリー

Japanese CTO-PCI Expert レジストリーより、閉塞部位がステント内に限られたステント内 CTO に対する PCI は、アンテグレードアプローチで優れた手技成績が得られたことが、Fukaya Red Cross Hospital の Makoto Sekiguchi 氏らにより、10 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Sekiguchi 氏らは、2015 年から 2018 年に Japanese CTO-PCI Expert レジストリーに登録されたステント内 CTO 症例 791 例を対象とし、造影上の閉塞パターンにより、パターン A(ステントセグメント内 CTO: 419 例)、パターン B(遠位部エッジを超えた CTO: 196 例)、パターン C(近位部エッジを超えた CTO: 85 例)、パターン D(近位部と遠位部の両エッジを超えた CTO: 69 例)の 4 パターンに分類し、初期成績と PCI 戦略を比較検討した。

テクニカル成功率は、パターン A、B、C、D で有意差を認め、それぞれ 96.2%、86.2%、92.9%、75.4%であった ($p<0.001$)。また、ガイドワイヤの通過時間においても有意な差が認められ、パターン A が 22 分、B が 52 分、C が 40 分、D が 86 分要した ($p<0.001$)。さらに、アンテグレードアプローチのみで終えた割合にも有意差が示され、それぞれ 90.9%、61.2%、67.1%、31.9%であった ($p<0.001$)。

Sekiguchi 氏らは、「ステントセグメント内の CTO に対する PCI はアンテグレードアプローチのみで良好な初期成績が得られ、近位部と遠位部の両エッジを超えた CTO に対する PCI は、双方向のアプローチでも不良なアウトカムに関連していた」と、まとめている。

Sekiguchi M, et al. EuroIntervention. 2021; 17: e631-e638

冠動脈の CTO に対するレトログレードアプローチのガイドワイヤの位置による成績

プラーク内、subintima 内にかかわらず、IVUS で同定したアンテグレードとレトログレードのワイヤの通過区間が一致した症例では手技成功率が高まること、アメリカ、Cardiovascular Research Foundation の Yongzhen Fan 氏らにより、10 月号の EuroIntervention 誌で報告された。

Fan 氏らは、日本、中国、アメリカの 3 施設において IVUS ガイドによりレトログレードアプローチで治療した 191 の CTO 病変を対象とし、IVUS で評価した治療中のアンテグレードワイヤ(AW)とレトログレードワイヤ(RW)の位置と手技成績の関連を評価した。

AW と RW が血管造影上で重なった際、IVUS では 4 つのワイヤポジションのパターンが認められた(①AW、RW ともプラーク内 34%、②AW はプラーク内、RW は subintima 内: 28%、③AW、RW とも subintima 内: 22%、④AW は subintima 内、RW はプラーク内: 16%)。

ワイヤをリポジショニングしない場合の手技成功率は、①の AW、RW ともプラーク内では 89%、②の AW がプラーク内、RW が subintima 内では 61%、③の AW、RW とも subintima 内では 57%であったが、④の AW が subintima 内、RW がプラーク内では 1 例(3%)のみの成功であった。病変や手技の複雑さは④で最も高く、不成功/合併症の割合も最も多かった。

Fan 氏らは、「プラーク内、subintima 内にかかわらず、IVUS で AW と RW の通過区間が一致した症例では手技成功率が高まった。AW が subintima 内、RW がプラーク内のワイヤの位置が最も複雑な CTO の病変形態に関連し、ワイヤのリポジショニングが常に必要となることが示された」と、まとめている。

Fan Y, et al. EuroIntervention. 2021; 17: e647-e655

ACS 患者 20,042 人における PCI 後の 1 年成績: 日本の全国レジストリーより

日本全国の PCI レジストリーより、ACS で入院後、生存患者の 30 日の死亡率は 3%、1 年の死亡率は約 7%であったことが、Keio University School of Medicine の Mitsuaki Sawano 氏らにより、10 月号の *Circulation Journal* 誌で報告された。

Sawano 氏らは、日本の PCI データベースに登録された 2017 年に PCI を受けた 20,042 人の ACS 患者を対象とし、生存退院した患者の 30 日、及び 1 年の成績を検討した。

対象患者の 51%が ST 上昇型 MI、15%が非 ST 上昇型 MI、34%が不安定狭心症患者であり、平均年齢は 69.6 歳、患者の 77%が男性、20%に PCI 歴が認められた。

30 日の全死亡、心臓死、非心臓死の割合は、それぞれ 3.0%、2.4%、0.6%、1 年では、それぞれ 7.1%、4.2%、2.8%であった。不安定狭心症患者と比較して、ST 上昇型 MI 患者は、全ての致死性イベント、非致死性虚血性脳卒中、及び急性心不全のリスクが高く、非 ST 上昇型 MI 患者では心不全のリスクが高かった。

Sawano 氏らは、「この結果から、ACS、心不全、及び心臓突然死による 30 日の死亡率、及び 1 年の虚血性脳卒中と心不全イベントを減少させるためには、AMI 患者の管理を改善する必要があることが示された」と、まとめた。

Sawano M, et al. *Circ J.* 2021; 85: 1756-1767

医原性のカテーテルによる冠動脈入口部解離の発生率、管理、死亡率

医原性のカテーテルによる冠動脈入口部解離 (ICOCAD) は稀ではあるが、冠動脈造影の重篤な合併症であり、アメリカの 10 年間の約 56,000 例のデータからは 0.09%で認められたことが、イギリス、St Bartholomew's Hospital の Anantharaman Ramasamy 氏らにより、10 月号の *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Ramasamy 氏らは、10 年間に冠動脈造影を受けた 55,968 人の患者を対象とし、アメリカ National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) が定義する ICOCAD のスクリーニングを行い、その頻度、及び患者の管理状況や予後を調査した。

ICOCAD の発生率は 0.09% (51/55,968 人) であり、ガイディングカテーテルによるものが 75%を占めた (37 人)。ICOCAD の半数は右冠動脈、残りは LM (23/51 人: 45%) と左内胸動脈 (2/51 人: 4%) に関連していた。ICOCAD の 3 分の 2 は悪性度が高く (D、E、F 型)、大半の症例は F 型であり (18 人: 66%) で、その 3 分の 2 は 60 代の女性に発生していた。

ICOCAD の大部分 (42/51 人: 82%) は PCI で治療され、3 人 (6%) CABG、6 人 (12%) は保存的に治療された。入院期間中に 3 人が死亡したが、48 人 (94.1%) は無事に退院し、中央値 3.6 年の追跡期間中に死亡を招くことはなかった。

Ramasamy 氏は、「ICOCAD は稀であるが、死亡に至る冠動脈造影に伴う合併症であり、即時の認識と迅速なベイルアウト PCI が大多数の患者にとって安全な選択肢であり、良好な臨床アウトカムをもたらす」と、まとめている。

Ramasamy A, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: 649-655

心房細動患者の脳卒中予防における左心耳閉鎖術: フランス左心耳閉鎖術レジストリー最終報告

フランス左心耳閉鎖術レジストリー (FLAAC) より、非弁膜症性心房細動患者において左心耳閉鎖術による脳卒中のリスク低下が示されたものの、併存疾患や心血管疾患による長期死亡率は高いことが、フランス、Henri Mondor University Hospital の Emmanuel Teiger 氏らにより、10 月号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Teiger 氏は、フランスの 36 施設より前向きに FLAAC に登録された、左心耳閉鎖術を受けた患者 816 人において、実臨床における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 75.5 歳であり、血栓塞栓性イベントのリスク (平均 CHA₂DS₂-VASc スコア: 4.6)、出血リスク (平均 HAS-BLED スコア: 3.2) のいずれも高く、長期抗凝固療法に禁忌の患者が 95.7% を占めた。

手技/デバイスに関連する重篤な有害事象は 6.0% に認められた。平均 16.0 ヶ月追跡が実施され、虚血性脳卒中/全身性塞栓症の発症率は 3.3%/年であり、抗血栓療法を受けていないヒストリカルな非弁膜症性心房細動集団と比較して脳卒中のリスクは 57% 低下した。多変量解析では、血栓塞栓症の既往が追跡期間中の脳卒中/全身性塞栓症に関連する唯一の因子であった (HR 3.3 [95%CI 1.58-6.89] p=0.001)。死亡率は 10.2%/年を示し、死因の多くは、併存疾患や心血管系疾患であり、デバイスや血栓塞栓症とは無関係であった。

Teiger 氏は、「非弁膜症性心房細動患者において、左心耳閉鎖術は 1 つの選択肢となり得ることが示された。ただし、長期追跡における死亡率は高く、大半が併存疾患や心血管疾患によるものであり、左心耳閉鎖術後の多領域にわたる管理の重要性を強調した」と、まとめている。

Teiger E, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2021; 98: 788-799

安定狭心症患者 vs ACS 患者における脂質豊富な冠動脈プラーク: LRP 試験サブ解析

Lipid Rich Plaque (LRP) 試験より、安定狭心症/無症候性虚血患者と ACS 患者では、2 年の追跡で非責任病変に起因する MACE の割合に差はなかったことが、アメリカ、Icahn School of Medicine at Mount Sinai の Rebecca Torguson 氏らにより、11 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

LRP 試験では、アメリカとヨーロッパの約 40 施設より、冠動脈造影を受け、2 枝以上に NIRS-IVUS による評価を実施し、maxLCBI_{4mm} の評価が可能であった患者において不安定プラークと MACE の関連を検証した。本サブ解析では、患者を安定狭心症、又は無症候性虚血患者(安定群)と急性 ST 上昇型 MI を除く ACS 患者(ACS 群)の 2 群に分け、臨床所見とその後の非責任病変に起因する MACE との関連を検討した。

1,552 人のうち、717 人が安定狭心症/無症候性虚血患者であった。ACS 患者は若年、黒人、現喫煙者である傾向が見られ、慢性腎臓病の割合が低かった。NIRS-IVUS で観察した非責任血管の脂質量は両群間で差はなく、脂質豊富なプラーク(maxLCBI_{4mm}>400)の割合はいずれも 31.9%であった。また 2 年の非責任病変に起因する MACE についても差は認められなかったものの、maxLCBI_{4mm}>400 であった患者では、maxLCBI_{4mm}≤400 の患者と比較してその割合が高かった(安定群 13.8% vs 6.5%、ACS 群 11.6% vs 6.3%)。

Torguson 氏は、「安定狭心症、又は無症候性虚血患者と ACS 患者では、非責任病変の脂質量は同等であり、2 年の非責任病変に起因する MACE の割合にも差はなかった」と、まとめている。

Torguson R, et al. Am J Cardiol. 2021; 158: 1-5

PCI 後の投薬数が長期死亡率に与える影響: CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 3

CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 3 より、日本の実臨床の PCI 患者の約 90%は退院時に 5 剤以上の薬剤が処方されており、薬剤数の増加は補正前の死亡リスクの上昇と関連していたが、補正後は薬剤の数と死亡リスクに関連は認められなかったことが、Kyoto University Graduate School of Medicine の Ko Yamamoto 氏らにより、11 月 15 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Yamamoto 氏は、CREDO-Kyoto PCI/CABG レジストリーコホート 3 に登録された初回 PCI を受けた患者 12,291 人を対象とし、PCI 後の退院時の投薬数を調査し、薬剤の数により第 1 三分位(<5 種類)、第 2 三分位(6-7 種類)、第 3 三分位(≥8 種類)の 3 群に分け、長期死亡率を比較した。

薬剤数の中央値は 6(IQR 5~8 種類)で、88.0%の患者が 5 種類以上の薬剤を服用しており、薬剤の多くは心血管疾患に関連するものであった。薬剤数の多い患者は高齢で併存疾患を有する割合が高く、ガイドラインで示されている薬を服用していることが多かった。

5 年の全死亡率は薬剤の数に伴い増加していた(第 1 三分位 13.1%、第 2 三分位 13.9%、第 3 三分位 18.0%: p<0.001)。交絡因子の補正後、第 1 三分位、第 2 三分位、及び第 3 三分位の死亡リスクに有意差はなかった(第 2 三分位 HR 0.93 [95%CI 0.84-1.04] p=0.23、第 3 三分位 HR 0.91 [95%CI 0.81-1.03] p=0.14)。

Yamamoto 氏は、「実臨床で PCI を受けた患者の約 90%は 5 種類以上の薬剤を服用していた。薬剤数の増加は補正前の全死亡率の上昇と関連していたが、補正後には死亡リスクは薬剤数にかかわらず同等であった。これらのデータは、薬剤の数が増えたとしても至適薬物療法を行うことが望ましいことを示唆した」と、まとめている。

Yamamoto K, et al. Am J Cardiol. 2021; 159: 19-29

ACS 患者と安定冠動脈疾患患者における PCI 後の出血、及び虚血リスク: CREDO-Kyoto レジストリーコホート 3

CREDO-Kyoto レジストリーコホート 3 より、PCI 後の出血リスクは ACS と高い出血リスク(HBR)の両方に依存することが、Saga University の Masahiro Natsuaki 氏らにより、11 月号の Circulation Journal 誌で報告された。

CREDO-Kyoto レジストリーコホート 3 に登録された初回 PCI を受ける患者 13,258 人(ACS 5,521 人、安定冠動脈疾患 7,737 人)において、患者を ACS か否か、また、ARC-HBR に該当するか否かにより分け、出血、及び虚血リスクを比較検討した。

ACS/HBR の患者は 2,502 人、ACS/非 HBR の患者は 3,019 人、安定冠動脈疾患/HBR の患者は 3,905 人、安定冠動脈疾患/非 HBR の患者は 3,832 人であった。

安定冠動脈疾患患者と比較して、ACS 患者では補正後の BARC 3/5 の出血リスクが有意に高く(HR 1.85 [95%CI 1.68-2.03] $p<0.0001$)、特に 30 日以内の出血リスクが顕著に高かった(HR 4.24 [95%CI 3.56-5.06] $p<0.0001$)。安定冠動脈疾患/非 HBR 群と比較して、ACS/HBR 群、安定冠動脈疾患/HBR 群、及び ACS/非 HBR 群は、補正後の出血リスクが有意に高く、それぞれ HR 3.05 ([95%CI 2.64-3.54] $p<0.0001$)、HR 1.89 ([95%CI 1.66-2.15] $p<0.0001$)、HR 1.69 ([95%CI 1.45-1.98] $p<0.0001$)を示した。MI/虚血性脳卒中については、安定冠動脈疾患と比較して ACS 患者の補正後の相対リスクの上昇は認められなかった(HR 1.07 [95%CI 0.94-1.22] $p=0.33$)。

Natsuaki 氏らは、「PCI 後の出血リスクは、ACS と HBR の両方に依存し、中でも 30 日以内の ACS の影響が大きかった」と、まとめている。

Natsuaki M, et al. Circ J. 2021; 85: 1928-1941

安定冠動脈疾患を有する心房細動患者における出血とその後の心血管イベント/死亡との関連: AFIRE 試験サブ解析

AFIRE 試験のサブ解析より、心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者において、大出血はその後の MACCE と強力な関連を示したことが、University of Miyazaki の Koichi Kaikita 氏らにより、Circulation: Cardiovascular Interventions 誌の online 版で報告された。

Kaikita 氏らは、心房細動と安定冠動脈疾患を有する日本人患者において、リバーロキサバン単剤による治療とリバーロキサバン+抗血小板薬単剤の併用治療を比較した AFIRE 試験のサブ解析として、2,215 人の患者において、出血とその後の MACCE (脳卒中、全身性塞栓症、MI、血行再建を必要とする不安定狭心症、全死亡)との関連を検討した。

386 人(17.4%)が追跡期間中に出血を経験し、63 人(16.3%)で MACCE が確認された。MACCE のリスクは、出血を経験した患者で出血を経験しなかった患者と比較して高く(8.38%/人年 vs 4.20%/人年 : HR 2.01 [95%CI 1.49-2.70] $p<0.001$)、出血後に MACCE を経験した患者の割合は 73.0%(46/63 人)、出血前に MACCE を経験した患

者は 27.0%(17/63 人)であった。時間調整を行った Cox 多変量解析では、大出血とその後の MACCE との間に時間的関連があり、特に大出血後 30 日以内の MACCE リスクが高かった(HR 7.81 [95%CI 4.20-14.54])。

Kaikita 氏らは、「心房細動と安定冠動脈疾患を有する患者において、大出血はその後の MACCE と強く関連していた。この結果から、心血管イベントと死亡を回避するために大出血の抑制が重要であることが示された」と、まとめている。

Kaikita K, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2021; 120.010476

フィリップス・ジャパンがモバイルタイプの循環器用超音波画像診断装置 IntraSight Mobile イメージングシステムの販売を開始

2021年9月17日：フィリップス・ジャパンは、モバイルタイプの循環器用超音波画像診断装置 IntraSight Mobile イメージングシステムの販売を開始したことを発表した。

本製品は、すでに発売されている IntraSight イメージングシステムを移動可能にしたモバイルタイプで、複数のカテーテル室で IVUS、及び血管内圧測定を行うことを可能にする。

アボットが大動脈弁疾患に対する低侵襲の TAVR 用デバイス Portico と FlexNav の FDA 認可を取得

2021年9月20日：アボットは、外科的手術にリスクが高い、または非常に高い症候性の重症大動脈弁狭窄症患者を治療するために開発された同社の TAVR 用デバイス Portico と FlexNav デリバリーシステムが FDA の認可を受けたことを発表した。

Portico は自己拡張型の TAVR 弁であり、FlexNav デリバリーシステムを使用して留置される。このデリバリーシステムは、様々な解剖学的構造や細い血管に適合するようスリムなデザインを特徴としており、柔軟性、追従性を最適化し、弁の正確な配置が可能となるよう設計されている。

ボストン・サイエンティフィックが Wolf 血栓回収プラットフォームの開発社である Devoro Medical 社を買収

2021年9月21日：ボストン・サイエンティフィックは Wolf

血栓回収プラットフォームの開発を行った Devoro Medical 社の買収が合意に至ったことを発表した。

同社は、2019年より Devoro Medical 社に対し出資しており、約16%の株式を保有していた。今回、前払いで未保有の84%に対し2億6,900万ドル、臨床的、規制的マイルストーンの達成により最大6,700万ドルを支払う取引に至った。

ボストン・サイエンティフィック ジャパンが Watchman FLX 左心耳閉鎖システムの発売を発表

2021年10月7日：ボストン・サイエンティフィック ジャパンは、非弁膜症性心房細動による脳卒中を予防する Watchman FLX 左心耳閉鎖システムを発売したことを発表した。

本製品は、2019年9月に発売された Watchman 左心耳閉鎖システムをベースにデザインが変更されており、再収納、再設置と再展開可能なデザインにより、正確な位置での留置を可能としている。また、閉鎖率の向上のために左心耳入口部の接触点が80%増加しており、デバイス血栓対策としてスクリューの金属露出が77%減少している。

テルモが PCI 用支援ロボット CorPath GRX システムで日本メディカルネクストと業務提携

2021年11月1日：テルモは PCI 用支援ロボット CorPath GRX システムの国内総販売代理店である日本メディカルネクストと、日本国内における販売提携したことを発表した。

CorPath GRX システムは、血管内治療をサポートする治療支援ロボットで、術者がカテーテルやガイドワイヤ

などのPCI治療用デバイスを専用のコックピットから遠隔操作することで被ばく量を低減させる。

テルモは、日本国内のCorPath GRXシステムのディスプレイ製品を受託販売を担い、製造販売元であるシーメンスヘルスケアは装置本体を販売し、日本メディカルネクストは引き続き装置本体とディスプレイ製品を販売する。

**XIEM
EX**

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