

**XIEM
EX**

ゼオンメディカルレポート

ZEON MEDICAL REPORT **VOL. 147**

TABLE OF CONTENTS

Articles

冠動脈へのステント留置後の OCT 所見の臨床的意義: Yonsei OCT レジストリー.....	4
TAVR を受けた患者における施設の TAVR 症例数と外科的ベイルアウト、及びその後の死亡率との関連	4
ISCHEMIA 試験における侵襲的治療戦略によるイベントの再発、及び総イベントへの影響	5
IVUS ガイド vs 造影ガイドでの長い DES 留置後の 3 年生存率: IVUS-XPL 試験、ULTIMATE 試験統合解析 ...	6
冠動脈の CTO に対するプライマリー vs レスキュー逆行性アプローチ.....	6
治療病変の長さによる CTO-PCI の臨床成績.....	7
CTO-PCI における専用ガイドワイヤ、マイクロカテーテル、ガイドエクステンションカテーテルを使用した手技の安全性と有効性: Teleflex CTO 試験.....	7
ST 上昇型 MI 患者の石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy	8
ACS/PCI 後の心房細動患者における抗血栓療法: AUGUSTUS 試験	8
AMI 後の僧帽弁閉鎖不全症に対する保存的治療、外科的治療、経皮的治療の比較	9
ACS に対する PCI 後の短期 DAPT vs de-escalation 戦略: ネットワークメタ解析.....	10
PCI を受けた CCS 患者における周術期の MI の頻度とアウトカム: Bern PCI レジストリー.....	11
分岐部への PCI における治療テクニックの比較: 無作為試験メタ解析.....	11
FFR 測定後に血行再建を defer した患者における血栓リスクと心血管イベント: J-CONFIRM レジストリー	12
多枝疾患と CTO を有する患者における CABG vs PCI	13
ACS 患者の冠動脈の小血管病変に対する DCB vs DES: BASKET-SMALL 2 試験サブ解析.....	13
慢性冠症候群患者における FFR に基づく血行再建 defer 後の 5 年成績: J-CONFIRM レジストリー	14
ACS 患者における強力な P2Y12 阻害薬の選択的 vs ルーチンな使用: ネットワークメタ解析.....	15
心房細動に対するカテーテルアブレーション vs 薬物療法のアウトカムと年齢との関連: CABANA 試験	15
iFR vs FFR ガイドの PCI: iFR-SWEDEHEART 試験 5 年成績.....	16
日本における 90 代の患者への PCI 後の 1 年成績: J-PCI OUTCOME レジストリー.....	17
LM の石灰化と慢性腎臓病が LM-PCI の成績に与える影響: Milan and New-Tokyo レジストリー.....	17
日本の ACS 患者における 1-2 ヶ月の DAPT 後のクロピドグレル単剤 vs 12 ヶ月の DAPT: STOPDAPT-2 ACS 試験.....	18
日本人の AMI 患者において心房細動が臨床成績に与える影響: K-ACTIVE レジストリー.....	19
冠動脈分岐部のステント failure に対する POT の影響: PROPOT 試験	19

Press Release

メディコンがスコアリングバルーンウルTRASコアを発売	21
アビオメッドが日本と香港で Impella 5.5 SmartAssist の承認を取得	21
アボットが TAVR 用 Navitor 経カテーテル生体弁システムの製造販売承認を取得	21
令和 4 年度医療機器の改正価格発表 ～DES の価格は 15.5%下落～	21
高血圧症治療用アプリが薬事承認取得	22

今月のPick-up記事

ISCHEMIA試験における侵襲的治療戦略によるイベントの再発、及び総イベントへの影響→ P.5

中等度以上の虚血が認められた安定虚血性心疾患患者における 侵襲的アプローチ vs 保存的アプローチ: ISCHEMIA試験

ISCHEMIA試験より、中等度以上の虚血が認められた安定虚血性心疾患患者において、侵襲的治療戦略は保存的治療戦略と比較して、中央値3.3年の追跡で心血管死、MI、不安定狭心症/心不全による入院、心停止後の蘇生の複合イベントのリスクを抑制しなかったことが、アメリカ、NYU School of MedicineのJudith Hochman氏により、AHA Scientific Sessions 2019のLate Breaking Scienceセッションで発表された。

アメリカのNIH/NHLBIのスポンサーで実施したISCHEMIA試験には、37ヶ国の320施設が参加し、核医学検査、負荷心エコー検査、心臓MRI検査、又は運動耐容能検査で中等度以上の虚血が認められた安定虚血性心疾患患者8,518人を登録した。

本試験では、ブラインドで冠動脈CT造影を実施し、コアラボでスクリーニングを行い、EF<35%、2ヶ月以内のACS歴、1年以内のPCI、又はCABG歴、eGFR<30mL/分/1.73m²、又は透析、そして、非保護LMに $\geq 50\%$ 狭窄の認められた患者、冠動脈に閉塞性疾患の認められなかった患者などは除外された。最終的に5,179人が至適薬物療法(OMT)に加え、カテーテル検査と至適な血行再建を実施する侵襲的治療戦略群(2,588人)、又はOMTのみで治療する保存的治療戦略群(2,591人)に無作為に割り付けられた。

ベースラインの特徴は両群で類似しており、年齢の中央値は64歳、糖尿病が42%、MI歴が19%に認められた。コアラボでの虚血評価では重度が54%、中等度が33%、軽症/なしが12%、CT造影で $\geq 50\%$ 狭窄が確認されたのは1枝が約23%、2枝が約32%、 ≥ 3 枝が約45%であった。

中央値3.3年の追跡が行われ、カテーテル検査は侵襲的治療戦略群では96%、保存的治療戦略群では28%、血行再建

は、それぞれ80%と23%で施行された。侵襲的治療戦略群ではPCIが74%、CABGが26%に行われ、PCIで治療された患者では93%がステント留置を受け、DESが98%に用いられた。CABGでは動脈グラフトが93%、内胸動脈(IMA)が92%に使用された。

4年の主要評価項目(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)の割合は、侵襲的治療戦略群が13.3%に対し、保存的治療戦略群が15.5%であり(補正HR 0.93 [95%CI 0.80-1.08] p=0.34)、6ヶ月の時点では保存的治療戦略群が1.9%低かったが、その後逆転し4年の時点では侵襲的治療戦略群が2.2%低かった。また、心血管死/MIの割合も、侵襲的治療戦略群と保存的治療戦略群で差はなかった(11.7% vs 13.9%: 補正HR 0.90 [95%CI 0.77-1.06] p=0.21)。この結果は様々なサブグループにおいても一貫していた。

ネットクリニカルベネフィット(主要評価項目+脳卒中)の割合も両群に差はなく(HR 0.95 [95%CI 0.82-1.10] p=0.50)、心血管死、全死亡、MI、脳卒中のいずれの割合にも差はなかった。ただし、手技に関連するタイプ4a/5のMIの発症率は侵襲的治療戦略群が有意に高く(補正HR 2.98 [95%CI 1.87-4.74] p<0.01)、一方でタイプ1/2/4b/4cの自発性MIの割合は保存的治療戦略群が有意に高かった(補正HR 0.67 [95%CI 0.53-0.83] p<0.01)。

Hochman氏は、「初期の侵襲的治療戦略は、保存的治療戦略と比較し、主要評価項目、並びに心血管死/MIのリスクを低下させなかった」と、まとめた。

AHA Scientific Sessions 2019
(TCROSS NEWSより抜粋)

冠動脈へのステント留置後の OCT 所見の臨床的意義: Yonsei OCT レジストリー

冠動脈への DES 留置後の OCT 評価でステント最小面積(MSA)が小さい患者は、デバイスに起因する評価項目(心臓死、標的血管に関連する MI、ステント血栓症、TLR)、また、顕著なマルアポジションは主要安全性イベント(心臓死、標的血管に関連する MI、ステント血栓症)と関連していたことが、韓国、Inje University Sanggye Paik Hospital の Byung Gyu Kim 氏らにより、1 月 1 日号の JACC: Cardiovascular Imaging 誌で報告された。

Kim 氏らは、Yonsei OCT レジストリーに登録された冠動脈への DES 留置直後に OCT による評価を行った患者 1,290 人(1,348 病変)を対象とし、重度のステントマルアポジションを含む所見が長期の臨床成績に与える影響を検討した。

中央値 43 ヶ月の追跡で、術後のステントエッジの解離、組織のプロラプス、血栓症、マルアポジションの割合と、デバイスに起因する評価項目との関連は認められなかった。しかしながら、顕著なマルアポジション(総マルアポジション容積[TMV] $\geq 7.0\text{mm}^3$)が認められた患者では主要安全性イベントの割合が高かった。

小さい MSA は、デバイスに起因する評価項目の独立予測因子(HR 1.20 [95%CI 1.00-1.43] $p=0.045$)、また、TMV $\geq 7.0\text{mm}^3$ のマルアポジションは、主要安全性イベントの独立予測因子であることが確認された(HR 6.12 [95%CI 1.88-19.95] $p=0.003$)。PCI から 3 ヶ月、6 ヶ月、9 ヶ月後のフォローアップ OCT で、ステント留置後に TMV $\geq 7.0\text{mm}^3$ が確認された患者は、遠隔期のマルアポジション、及び未被覆のストラットの高い割合に関連していた。

Kim 氏らは、「PCI 後の準至適な OCT 所見の多くは臨床成績と関連していなかったが、小さい MSA はデバイスに起因する評価項目と関連しており、主に TLR によるものであった。また、TMV $\geq 7.0\text{mm}^3$ の顕著なマルアポジションは主要安全性イベントと関連していた」と、まとめている。

Kim BG, et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2022; 15: 126-137

TAVR を受けた患者における施設の TAVR 症例数と外科的バイルアウト、及びその後の死亡率との関連

アメリカの再入院データベース(NRD)より、TAVR の実施件数が多い施設ほど TAVR 症例の外科的バイルアウトのリスクは低いものの、外科的バイルアウト後の院内死亡率は高く、施設の症例数により違いはないことが、アメリカ、Cleveland Clinic の Toshiaki Isogai 氏らにより、1 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Isogai 氏らは、NRD の 2012-2017 年から、TAVR を受けた患者を後ろ向きに調査し、82,764 人の患者において施設の年間 TAVR 症例数と外科的バイルアウトのリスクの関連について検討した。

外科的ペイルアウトの発生率は 0.95% (789 例) で、2012 年から 2017 年にかけて減少したが (2.66% → 0.49%、 p trend < 0.001)、外科的ペイルアウト後の院内死亡率は高いままであった (26.0% → 23.5%、 p trend = 0.773)。症例数の非常に多い施設 (≥ 200 例/年) は、症例数の少ない施設 (≤ 49 例/年) と比較して、外科的ペイルアウトの発生率が有意に低かったが (0.49% vs 1.81%: 補正 OR 0.28 [95%CI 0.21-0.38])、外科的ペイルアウト後の院内死亡率は同等であった (26.2% vs 25.6%: 補正 OR 0.88 [95%CI 0.47-1.66])。施設の症例数は外科的ペイルアウトの発生率と有意に非線形的に逆相関を示したが、外科的ペイルアウト後の院内死亡率との関連は認められなかった。

Isogai 氏らは、「TAVR の症例数の多い施設では、外科的ペイルアウトのリスクが低かったが、外科的ペイルアウト後の院内死亡率は症例数により違いはなかった。本結果は、施設の経験にかかわらず、医師が TAVR 後に外科的ペイルアウトが必要になった症例の高い死亡リスクを常に意識することの重要性を強調するものである」と、まとめている。

Isogai T, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99: 160-168

ISCHEMIA 試験における侵襲的治療戦略によるイベントの再発、及び総イベントへの影響

ISCHEMIA 試験に登録された中等度以上の心筋虚血を有する安定冠動脈疾患患者において、侵襲的治療戦略は保存的治療戦略と比較し、イベントの再発を抑制することはなく、追跡期間の総イベントのリスクにも差はなかったことが、スペイン、Hospital Universitario La Paz の Jose Lopez-Sendon 氏らにより、1 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

ISCHEMIA 試験では、中等度、又は重度の虚血を示した安定冠動脈疾患患者を、侵襲的治療戦略群 (INV 群)、又は保存的治療戦略群 (CON 群) に無作為に割り付け、主要評価項目を心血管死、MI、不安定狭心症/心不全による入院、心停止とし評価した。Lopez-Sendon 氏らは再発イベントのリスクについて解析を行った。

5,179 人において、670 例の初回イベント (INV 群 318 人 vs CON 群 352 人) と 203 例の再発イベント (INV 群 102 人、CON 群 101 人) が確認された。1 つの主要評価項目のイベントが INV 群で 9.8%、CON 群で 10.8% に認められ、それぞれ 2.5% と 2.8% では 2 つ以上のイベントが認められた。イベントの再発が認められた患者は、高齢で、高血圧、糖尿病、MI 歴、脳血管疾患歴、多枝疾患を有する患者の割合が高かった。4 年にわたる追跡で、患者 100 人当たりの主要評価項目のイベント平均数は INV 群では 18.2 ([95%CI 15.8-20.9]、CON 群では 19.7 ([95%CI 17.5-22.2])、差 -1.5 ([95%CI -5.0-2.0] $p=0.398$) であった。全死亡の代わりに心血管死で評価を行っても、脳卒中をイベントに追加しても同様の結果であった。

Lopez-Sendon 氏らは、「ISCHEMIA 試験に登録された中等度、又は重度の心筋虚血を有する安定冠動脈疾患患者において、侵襲的治療戦略は保存的治療戦略と比較してイベントの再発、総イベントのいずれも抑制しなかった」と、まとめている。

Lopez-Sendon J, et al. Eur Heart J. 2022; 43: 148-149

IVUS ガイド vs 造影ガイドでの長い DES 留置後の 3 年生存率: IVUS-XPL 試験、ULTIMATE 試験統合解析

IVUS-XPL 試験と ULTIMATE 試験の患者レベルの統合解析より、造影ガイドと比較し、IVUS ガイドでの冠動脈への長い DES の留置は、3 年の心臓死亡率が低かったことが、韓国、Yonsei University College of Medicine の Sung-Jin Hong 氏らにより、1 月 24 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Hong 氏らは、冠動脈疾患患者において、IVUS ガイド、又は造影ガイドでの DES の留置を比較した 2 つの無作為試験 (IVUS-XPL 試験、ULTIMATE 試験) の統合データより、留置したステント長が $\geq 28\text{mm}$ の長い病変を有する 2,577 人を対象とし、3 年の心臓死のリスクを比較した。

96% で 3 年の臨床追跡が完了した。主要評価項目に設定した心臓死は、IVUS ガイド群で 1.0%、造影ガイド群で 2.2% に確認された (HR 0.43 [95%CI 0.22-0.84] $p=0.011$)。また、標的病変に関連した MI が、それぞれ 0.2% と 0.7% (HR 0.33 [95%CI 0.09-1.22] $p=0.081$)、ステント血栓症は 0.2% と 0.7% (HR 0.33 [95%CI 0.09-1.23] $p=0.082$)、虚血由来の TLR は 3.8% と 6.5% に認められた (HR 0.57 [95%CI 0.40-0.82] $p=0.002$)。

Hong 氏らは、「患者レベルの統合事後解析より、造影ガイドと比較し、IVUS ガイドでの長い DES の留置は、長期の心臓系の生存率を改善した」と、まとめている。

Hong SJ, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2022; 15: 208-216

冠動脈の CTO に対するプライマリー vs レスキュー逆行性アプローチ

冠動脈の複雑な CTO に対しプライマリーレトログレードアプローチ (PRA) は、レスキューレトログレードアプローチ (RRA) と比較して手技効率が高く、同等の安全性を示したことが、韓国、The Catholic University of Korea の Kyusup Lee 氏らにより、2 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Lee 氏らは、2007 年 1 月から 2019 年 1 月に、ハイボリュームの単施設において冠動脈の CTO にレトログレードアプローチが試みられた 352 例を対象とし、複雑な CTO に対するレスキュー戦略 (RRA) と比較したプライマリー戦略 (PRA) としてのレトログレードアプローチの利点を検討した。

PRA が 191 例 (54.3%)、RRA が 161 例 (45.7%) で使用された。CTO 病変の複雑度は、PRA 群が RRA 群よりも有意に高かった (J-CTO スコア 2.62 vs 2.38: $p=0.037$)。両群のテクニカル成功率は同等であった ($p=0.47$)。PRA 群ではガイドワイヤ操作時間 (GWMT) の中央値は RRA 群よりも有意に短かった (85 分 vs 120 分: $p<0.001$)。総手技時間と透視時間は PRA 群で短く、使用したガイドワイヤの本数と造影剤の量は PRA 群の方が少なかった。手技に関連する有害事象の発生率は、両群間で有意差はなかった。

Lee 氏らは、「PRA は RRA よりも有効性が高く、安全性は同等であった。複雑な CTO に対して PRA を選択することは、手技の効率を高めるために合理的な選択である可能性がある」と、まとめている。

Lee K, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99: 219-225

治療病変の長さによる CTO-PCI の臨床成績

≥60mm の長い CTO 病変に対する PCI は、<30mm の短い CTO 病変への PCI と比較して、手技上の合併症と入院中の MACE のリスクは高かったが、短期、又は長期の死亡率に差はなかったことが、イギリス、Keele University の Ahmad Shoaib 氏らにより、2 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Shoaib 氏らは、British Cardiovascular Intervention Society (BCIS) のデータベースに登録された CTO-PCI を受けた安定狭心症患者の縦断的コホート(2006 年-2018 年: 27,205 人)を形成し、臨床、人口統計学、手技、及びアウトカムデータを治療部位の長さにより<30mm(11,782 人)、30-59mm(10,415 人)、≥60mm(5,008 人)の 3 群に分け、解析した。

MI 歴、及び PCI 歴は、30-59mm 群、及び ≥60mm 群では、<30mm 群に比べ高率に認められた。多変量解析の結果、<30mm 群をレファレンスとすると、入院中の死亡(30-59mm 群: OR 1.10 [CI 0.55-2.19] p=0.78、≥60mm 群: OR 0.82 [CI 0.33-2.05] p=0.67)、及び 1 年の死亡(30-59mm 群: OR 1.06 [CI 0.81-1.37] p=0.69、≥60mm 群: OR 1.01 [CI 0.70-1.43] p=0.99)に有意差はなかったが、<30mm 群と比べて、院内 MACE は ≥60mm 群で高く(OR 1.52 [CI 1.15-2.01] p=0.06)、30-59mm 群では類似していた(OR 1.16 [CI 0.91-1.48] p=0.22)。

手技に伴う合併症の補正リスクは、<30mm 群と比較して、≥60mm 群で高かったが(補正 OR 1.61 [CI 1.40-1.85] p<0.001)、30-59mm 群では同程度であった(OR 1.06 [CI 0.94-1.20] p<0.31)。治療部位の長さが 10mm 増加するごとに、入院中の手術に伴う合併症と冠動脈穿孔の補正後のリスクが上昇したが、入院中の MACE や死亡のリスクの増加は認められなかった。

Shoaib 氏らは、「極めて長い CTO 病変を有する患者は、手技上の合併症と院内 MACE のリスクは高いものの、短期、及び長期の死亡率は短い CTO 病変と比べて同等であった」と、まとめている。

Shoaib A, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99: 234-244

CTO-PCI における専用ガイドワイヤ、マイクロカテーテル、ガイドエクステンションカテーテルを使用した手技の安全性と有効性: Teleflex CTO 試験

Teleflex CTO 試験より、CTO-PCI 用のデバイスと今日の治療テクニックを用いた CTO-PCI の手技成功率は約 75%、院内 MACE の割合は約 20%であったことが、アメリカ、Piedmont Heart Institute の David Kandzari 氏らにより、2 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Kandzari 氏らは、多施設において、特殊なガイドワイヤ、マイクロカテーテル、ガイドエクステンションカテーテルを用いて CTO-PCI が施行された 150 人を対象に、手技、及び院内成績を評価した。

患者の 32.7%は糖尿病を有し、MI 歴は 48.0%、バイパス手術歴は 32.7%に認められた。CTO の平均長は 46.9mm、平均 J-CTO スコアは 1.9 であった。橈骨動脈と大腿動脈の混合アクセスが 50.0%で実施された。サポートマイクロカ

テーテルが 100%、ガイドエクステンションカテーテルが 64.0%で使用され、平均ガイドワイヤ使用本数は 4.8 本であった。

全体で 75.3%の患者で手技成功が得られた。ガイドワイヤの通過成功率は 94.7%であり、院内 MACE (心臓死、MI、TLR)の割合は 19.3%であった。93.3%の患者で TIMI グレード 2、又は 3 の血流が得られた。クロッシング戦略はアンテグレードが 54.0%、レトログレードが 1.3%、アンテグレード/レトログレード併用が 44.7%であった。血行動態の不安定化、及びインターベンションの実施につながる臨床的に重大な穿孔は 16 人の患者 (10.7%)に発生した。

Kandzari 氏らは、「病変の複雑度が高いにもかかわらず、アンテグレード、及びレトログレードからのガイドワイヤ操作により良好な手技の成功が得られ、安全性は許容できるものであったが、非 CTO-PCI と比較するとリスクは同程度以上であった」と、まとめている。

Kandzari DE, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99: 263-270

ST 上昇型 MI 患者の石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy

ST 上昇型 MI 患者の石灰化を伴う責任病変の治療において、血管内 Lithotripsy (IVL) は実用可能、且つ安全であることが、イギリス、St George's University Hospitals の Claudia Cosgrove 氏らにより、2 月 1 日号の Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Cosgrove 氏らは、イギリスの 6 施設において、ST 上昇型 MI に対するプライマリー PCI の際に責任病変の石灰化に IVL による治療を受けた患者 72 人のデータを後ろ向きに解析し、IVL の有用性と安全性を評価した。

IVL は 57 例 (79%) ではデノボ責任病変、11 例 (15%) では責任病変のステント内再狭窄に対して使用された。4 例 (6%) では、不十分な石灰化のモディフィケーションによりステントの拡張不全が認められたため使用した。ステントの解析のための血管内イメージング画像が得られた 30 例では、ステントの平均拡張率は 104%であった。術中のステント血栓症は 1 例 (1%)、no-reflow は 3 例 (4%) に認められた。30 日後の MACE の割合は 18%であった。

Cosgrove 氏らは、「IVL は ST 上昇型 MI において、石灰化を伴う冠動脈疾患の治療に実用可能で、有効であることが示唆された」と、まとめている。

Cosgrove C, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; 99: 322-328

ACS/PCI 後の心房細動患者における抗血栓療法: AUGUSTUS 試験

AUGUSTUS 試験より、ACS/PCI 後の心房細動患者において、ベースラインの HAS-BLED スコア、CHA₂DS₂-VASc スコアにかかわらず、アスピリンを使用せず、アピキサバン、及び単剤の P2Y₁₂ 阻害薬の使用を支持する結果が示

されたことが、オランダ、Amsterdam UMC-Location Academic Medical Center の Ralf Harskamp 氏らにより、2 月 8 日号の Journal of the American College of Cardiology 誌で報告された。

AUGUSTUS 試験では、ACS、又は PCI を受けた心房細動患者 4,614 人を、2×2 ファクトリアルデザインで、アピキサバン群、又はビタミン K 拮抗薬 (VKA) 群、並びにアスピリン群、又はプラセボ群に無作為に割り付け、アピキサバンの使用、及びアスピリンの中止は虚血イベントを増加させることなく、出血を抑制したことが報告された。Harskamp 氏らは、HAS-BLED スコアと CHA₂DS₂-VASc スコアに基づき抗血栓レジメンの安全性と有効性を評価した。

4,386 人 (95.1%) でスコアが得られ、その 66.8% は HAS-BLED スコアが ≥ 3 、そして、81.7% は CHA₂DS₂-VASc スコアが ≥ 3 であった。6 ヶ月にわたる治療での重症/臨床影響のある非重症出血の割合は、ベースラインのリスクにかかわらずアピキサバン群では VKA 群と比較して低かった (HAS-BLED スコア ≤ 2 : HR 0.57 [95%CI 0.41-0.78]、HAS-BLED スコア ≥ 3 : HR 0.72 [95%CI 0.59-0.88]、p interaction=0.23)。

また、アスピリンはベースラインリスクにかかわらず出血を増加させた (HAS-BLED スコア ≤ 2 : HR 1.86 [95%CI 1.36-2.56]、HAS-BLED スコア ≥ 3 : HR 1.81 [95%CI 1.47-2.23]、p interaction=0.88)。そして、アピキサバンはベースラインの脳卒中リスクとの有意な交互作用なしに、VKA よりも死亡/入院のリスクが低かった (CHA₂DS₂-VASc スコア ≤ 2 : HR 0.92 [95%CI 0.67-1.25]、CHA₂DS₂-VASc スコア ≥ 3 : HR 0.82 [95%CI 0.73-0.94]、p interaction=0.53)。

Harskamp 氏らは、「心房細動を有する ACS/PCI 後患者の大部分では、ベースラインの出血、及び脳卒中リスクにかかわらず、アスピリンを使用せず、アピキサバンと P2Y₁₂ 阻害薬 1 剤を使用することを支持する結果が示された」と、まとめている。

Harskamp RE, et al. J Am Coll Cardiol. 2022; 79: 417-427

AMI 後の僧帽弁閉鎖不全症に対する保存的治療、外科的治療、経皮的治療の比較

AMI 後に中等度以上の僧帽弁閉鎖不全症 (MR) が認められ、早期に外科的、又は経皮的治療を受けた患者は保存的治療を受けた患者と比較して、院内、及び 1 年の死亡率が低かったことが、イスラエル、Kaplan Medical Center の Dan Haberman 氏らにより、2 月 14 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Haberman 氏らは、北米、ヨーロッパ、中東の 21 施設からレトロスペクティブレジストリーに登録された AMI 後に中等度-重度以上の MR が認められた連続患者 471 人 (女性 43%、年齢 73 歳) を対象とし、保存的治療を受けた患者、外科的僧帽弁修復術/置換術 (SMVR)、又は、edge-to-edge デバイスによる経皮的僧帽弁修復 (PMVR) を受けた患者の成績を比較した。

106 人が SMVR、99 人が PMVR を受けた。これらの患者は保存的治療を受けた患者と比較して臨床状態が悪かったが (Killip クラス ≥ 3 が 60% vs 43%: p<0.01)、院内、及び 1 年死亡率は低かった (11% vs 27%: p<0.01、16% vs 35%: p<0.01、補正 HR 0.28 [95%CI 0.18-0.46] p<0.01)。

SMVR は PMVR よりも早期の段階で行われ (MI 後中央値 12 日 [IQR 5-19] vs 19 日 [IQR 10-40]: $p < 0.01$)、術直後の手技成功率は SMVR と PMVR で差がなかった (92% vs 93%: $p = 0.53$)。しかし、院内死亡率と 1 年死亡率は SMVR が PMVR よりも有意に高かった (16% vs 6%: $p = 0.03$ 、31% vs 17%: $p = 0.04$ 、補正 HR 3.75 [95%CI 1.55-9.07] $p < 0.01$)。

Haberman 氏らは、「MI 後の MR 患者において、保存的治療と比較して、早期の介入は不良な予後を改善する可能性が示された。高リスク患者における MR の軽減において、PMVR は外科手術の代替となり得る」と、まとめている。

Haberman D, et al. Eur Heart J. 2022; 43: 641-650

ACS に対する PCI 後の短期 DAPT vs de-escalation 戦略: ネットワークメタ解析

ネットワークメタ解析より、PCI を受けた ACS 患者において、短期 DAPT と de-escalation 戦略による全死亡のリスクに差はなく、de-escalation 戦略ではネット有害心血管イベント (NACE) のリスクが低く、短期 DAPT 戦略は重症出血のリスクが低かったことが、イタリア、University of Catania の Claudio Laudani 氏らにより、2 月 14 日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Laudani 氏らは、PCI を受ける ACS 患者において、DAPT の調整戦略を評価した無作為試験を検索し、50,602 人を含む 29 の研究のネットワークメタ解析を行い、標準的な DAPT 戦略を共通の比較対象として、短期 DAPT 戦略と de-escalation 戦略を比較した。Transitivity assumption は満たしていた。

頻度論的 (frequentist) 間接比較では、de-escalation 戦略の短期 DAPT 戦略と比較した全死亡のリスク比 (RR) は 0.98 (95%CI 0.68-1.43) であり、NACE のリスクを低下させ (RR 0.87 [95%CI 0.70-0.94])、重症出血のリスクを上昇させた (RR 1.54 [95%CI 1.07-2.21])。これらの結果は、Bayesian メタ解析でも一貫していた。de-escalation 戦略は NACE、MI、脳卒中、ステント血栓症、軽症出血に対して、>95% の確率で第 1 ランクとなる一方で、短期 DAPT 戦略は重症出血に対して第 1 ランクとなった。これらの結果は、node-split 解析や multiple sensitivity 解析でも一貫していた。

Laudani 氏らは、「PCI を受けた ACS 患者において、短期 DAPT 戦略と de-escalation 戦略で全死亡のリスクに差はなかった。de-escalation 戦略は NACE のリスクを低下させ、短期 DAPT 戦略は重症出血を減少させた。これらのデータは、治療目的とリスクプロファイルに基づいて個々の患者の適した DAPT 戦略を選択するための 2 つの戦略を特徴づけるものであった」と、まとめている。

Laudani C, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2022; 15: 268-277

PCIを受けたCCS患者における周術期のMIの頻度とアウトカム: Bern PCIレジストリー

Bern PCIレジストリーより、PCIを受けた慢性冠症候群(CCS)患者において、ARC 2、及びSCAIの定義と3rd、及び4th UDMIの定義による周術期のMIの発症率には7-9倍の違いがあり、1年の心臓死との関連はARC 2、及びSCAIの定義でより強かったことが、スイス、Bern University Hospital、University of BernのYasushi Ueki氏らにより、2月15日号のJournal of the American College of Cardiology誌で報告された。

Ueki氏らは、2010年から2018年に、Bern PCIレジストリーに登録されたPCIを受けたCCS患者4,404人において、様々な定義による周術期のMIの頻度と、1年の心臓死に与える影響を検討した。

周術期のMIは、3rd UDMI、4th UDMI、ARC 2、SCAIの定義で、それぞれ18.0%、14.9%、2.0%、2.0%に認められ、各定義による周術期のMIが認められた患者における1年の心臓死の割合は、2.9%、3.0%、5.8%、10.0%であった。1年の心臓死との関連は、ARC 2(HR 3.90 [95%CI 1.54-9.93])、及びSCAI(HR 7.66 [95%CI 3.64-16.11])の定義では、3rd UDMI(HR 1.76 [95%CI 1.04-3.00])、及び4th UDMI(HR 1.93 [95%CI 1.11-3.37])の定義と比較して強いことが確認された。

Ueki氏らは、「PCIを受けたCCS患者において、ARC 2、及びSCAIの定義による周術期のMIの割合は、3rd、及び4th UDMIの定義と比較して7-9倍低かった。また、ARC 2、及びSCAI定義の周術期のMIは、3rd、及び4th UDMIの定義と比較して1年の心臓死の予測に優れていることが示された」と、まとめている。

Ueki Y, et al. J Am Coll Cardiol. 2022; 79: 513-526

分岐部へのPCIにおける治療テクニックの比較: 無作為試験メタ解析

無作為試験のメタ解析より、分岐部病変に対するPCIにおける1ステントと2ステントアプローチで、MACEのリスクに差がなかったことが、アメリカ、Baylor College of MedicineのAyman Elbadawi氏らにより、2月15日号のThe American Journal of Cardiology誌で報告された。

Elbadawi氏らは、Medline、Scopus、Cochraneデータベースから、分岐部へのPCIの治療テクニックの成績を比較した無作為コントロール試験を検索し、1ステントと2ステントの分岐部テクニックを比較するペアワイズメタ解析と、異なる分岐部治療テクニックを比較するネットワークメタ解析を行った。6,359人の患者を含む22の無作為化試験が解析対象となった。

25.9ヶ月の加重追跡では、1ステントアプローチと2ステントアプローチでMACEのリスクに差はなかった(RR 1.20 [95%CI 0.92-1.56])。予備解析では、第2世代のDESを使用した研究で、側枝病変の長さが ≥ 10 mm、且つ、ファイナルキッキングバルーンを施行した場合、1ステントアプローチでMACEのリスクが高いことが示唆された。

1 スtentアプローチと2 スtentアプローチで、全死亡(RR 0.95 [95%CI 0.69-1.30])、心血管死(RR 1.07 [95%CI 0.68-1.30])、TVR(RR 1.22 [95%CI 0.90-1.65])、MI(RR 1.04 [95%CI 0.69-1.56])、又はstent血栓症(RR 1.10 [95%CI 0.68-1.78])に差はなかった。

ネットワークメタ解析では、DK クラッシュテクニックは、MACE、MI、TVR、TLR のリスク低下と関連しており、一方で、キュロットテクニックはstent血栓症の高いリスクに関連していた。

Elbadawi 氏らは、「無作為試験のメタ解析からは、分岐部病変に対する PCI において、1 スtentと2 スtentで長期の MACE のリスクに差はなかった。様々な分岐部テクニックにおいて、DK クラッシュテクニックは MACE、TLR、TVR、及び MI のリスクが低いことと関連していた」と、まとめている。

Elbadawi A, et al. Am J Cardiol. 2022; 165: 37-45

FFR 測定後に血行再建を defer した患者における血栓リスクと心血管イベント: J-CONFIRM レジストリー

J-CONFIRM レジストリーより、FFR を測定後に冠血行再建を defer した患者において、FFR 値と血栓リスクは5年の心血管イベントに関連しており、FFR が陰性であっても血栓リスクの高い患者ではイベントのリスクが上昇していたことが、Wakayama Medical University の Yasutsugu Shiono 氏らにより、2月28日号の JACC: Cardiovascular Interventions 誌で報告された。

Shiono 氏らは、J-CONFIRM レジストリーに登録された FFR 測定後に血行再建を defer した冠動脈疾患患者 1,263 人を対象とし、CREDO-Kyoto 血栓スコアで評価した血栓リスクと5年の TVF(心臓死、標的血管に関連する MI、臨床由来の TVR)、及び MACCE との関連を検討した。

FFR と高血栓リスク(HTR)は、5年の TVF(FFR 0.01 の減少あたり: HR 1.08 [95%CI 1.05-1.11] $p < 0.001$ 、HTR: HR 2.16 [95%CI 1.37-3.39] $p < 0.001$)、及び MACCE(FFR 0.01 の減少あたり: HR 1.05 [95%CI 1.02-1.06] $p < 0.001$ 、HTR: HR 2.11 [95%CI 1.56-2.84] $p = 0.001$)のリスク上昇に関連していた。HTR 患者は FFR が陰性でも、非 HTR 患者と比較して5年の TVF(HR 2.30 [95%CI 1.45-3.66] $p < 0.001$)、及び MACCE(HR 2.34 [95%CI 1.75-3.13] $p < 0.001$)のリスクが高いことが示された。

Shiono 氏らは、「血栓リスク評価は、FFR 測定後に血行再建を defer した患者において5年の TVF、及び MACCE を予測する上で FFR に付加的な価値をもたらす」と、まとめている。

Shiono Y, et al. JACC Cardiovasc Interv. 2022; 15: 427-439

多枝疾患と CTO を有する患者における CABG vs PCI

単施設の冠動脈に多枝疾患と CTO を有する 4,000 人以上の患者を対象とした後ろ向き研究において、PCI は CABG と比較して、5 年の死亡/MI/脳卒中の複合リスクが高かったことが、中国、Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College の Shen Lin 氏らにより、2 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

Lin 氏らは、2010 年から 2013 年に単施設において、冠動脈に多枝疾患を有し、1 つ以上の CTO 病変が認められ、CABG、又は PCI で治療された連続患者 4,324 人を対象とし、CABG で治療された 2,264 人と、PCI により治療された 2,060 人において 5 年の臨床成績を比較検討した。

補正前、主要評価項目に設定した 5 年の複合イベント(死亡、MI、脳卒中)の割合は、CABG 群と PCI 群で同等であった(12.1% vs 11.4%: $p=0.52$)。IPTW 法によるベースラインの補正後は、PCI で複合イベントのリスクが有意に高かった(補正後 HR 1.21 [95%CI 1.02-1.44] $p=0.03$)。SYNTAX スコア II により CABG が推奨される患者では、PCI の劣性は有意であったが(補正後 HR 1.55 [95%CI 1.14-2.09] $p=0.005$)、SYNTAX スコア II で PCI/CABG が同等、あるいは PCI が推奨される患者では、この関連は認められなかった(補正後 HR 0.94 [95%CI 0.75-1.17] $p=0.56$)。また、血行再建術後の残存 SYNTAX スコアが ≤ 8 の患者においては 5 年の複合イベントのリスクは、CABG と PCI で同等であった。

Lin 氏らは、「本後ろ向き研究からは、CTO と多枝疾患を有する患者において、PCI は CABG と比較して、5 年の複合イベントのより高いリスクと関連していた」と、まとめている。

Lin S, et al. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022; 15: e011312

ACS 患者の冠動脈の小血管病変に対する DCB vs DES: BASKET-SMALL 2 試験サブ解析

BASKET-SMALL 2 試験のサブ解析より、冠動脈の小血管病変に対し PCI を受けた ACS 患者と CCS 患者において、薬剤コーティッドバルーン(DCB)と DES の治療効果に交互作用が認められなかったことが、ドイツ、Herzzentrum Dresden-Technische Universität Dresden の Norman Mangner 氏らにより、2 月号の *Circulation: Cardiovascular Interventions* 誌で報告された。

BASKET-SMALL 2 試験では、冠動脈の小血管病変を有する患者 758 人を DCB で治療する群(DCB 群)、又は DES で治療する群(DES 群)に無作為に割り付けた。Mangner 氏らは、臨床所見(ACS と CCS)が DCB と DES の臨床成績に影響を与えるかを検討した。

対象患者のうち、214 人(28.2%)が ACS 患者であった(ST 上昇型 MI 15 人[7%]、非 ST 上昇型 MI 109 人[50.9%]、不安定狭心症 90 人[42.1%])。1 年の追跡で、DCB 群と DES 群で ACS 患者(HR 0.50 [95%CI 0.19-1.26])、CCS 患者(HR 1.29 [95%CI 0.67-2.47])において、主要評価項目に設定した MACE(心臓死、非致死性 MI、TVR)の割合に有意差はなく、臨床所見と治療効果との間に交互作用は認められなかった(p interaction=0.088)。心臓死(p

interaction=0.049)と非致死性 MI(p interaction=0.010)については、臨床所見と1年の治療効果との間で有意な交互作用が認められ、ACS患者ではDCB群でこれらのイベントの割合がより低かった。

3年のMACEの割合は両群で同等であり、臨床所見と治療群との間に有意な交互作用はなかった(p interaction=0.301)。全死亡率はCCS患者と比較してACS患者で高かったが、臨床所見にかかわらず、DCB群とDES群の間に差はなかった。

Mangner氏は、「BASKET-SMALL 2試験のサブグループ解析では、冠動脈の小血管疾患を有する患者において、PCIの適応(ACS vs CCS)と、DCBとDESの治療効果との間に交互作用はなかった」と、まとめている。

Mangner N, et al. Circ Cardiovasc Interv. 2022; 15: e011325

慢性冠症候群患者におけるFFRに基づく血行再建 defer 後の5年成績: J-CONFIRM レジストリー

J-CONFIRM レジストリーより、FFRに基づいて血行再建が deferされた冠動脈病変の5年のTVF(心臓死、標的血管に関連するMI、臨床由来のTVR)の割合は約12%であり、これは主に臨床由来のTVRであったことが、Kokura Memorial HospitalのShoichi Kuramitsu氏らにより、2月号のCirculation: Cardiovascular Interventions誌で報告された。

Kuramitsu氏は、日本の28施設よりJ-CONFIRMレジストリーに登録されたFFRに基づいて血行再建が deferされた患者1,263人の1,447病変において、主要評価項目をTVFとし、5年のアウトカムを評価した。

92.2%の患者で5年の追跡が完了した。Defer病変の5年のTVFの割合は11.6%であり、これは主に臨床由来のTVR(9.8%)によるものであった。心臓死と標的血管に関連するMIの割合は、それぞれ1.9%と0.95%であった。5年のTVFの割合は、ベースラインの特徴で補正後もFFR値が0.75-0.80群と0.81-0.85群で同等であった(12.2% vs 13.0%: IPW解析 HR 0.86 [95%CI 0.46-1.60] p=0.63)。ほぼ正常なFFR値(0.86-1.00)群と比較して、有意(<0.75)、及び境界(0.75-0.85)のFFR値群では、5年のTVFの割合が高かった(29.9% vs 12.8% vs 8.6%: p<0.001)。5年のTVFの独立予測因子は、透析、FFR値、LM病変、PCI、及び男性であった。

Kuramitsu氏は、「Deferされた病変の5年のTVFの割合は11.6%であり、主に臨床由来のTVRであった。注目すべきは、追跡期間中に心臓死と標的血管に関連するMIがほとんど発生しなかったことである。この結果は、慢性冠症候群患者においてFFRに基づく血行再建術のdeferが長期的に安全であることを強調するものであった」と、まとめている。

Kuramitsu S. et al, Circ Cardiovasc Interv. 2022; 15: e011387

ACS 患者における強力な P2Y12 阻害薬の選択的 vs ルーチンな使用: ネットワークメタ解析

15 の無作為試験のネットワークメタ解析より、ACS 患者において、強力な P2Y12 阻害薬(プラスグレル、又はチカグレロル)のルーチンな使用と比較して、選択的な使用は安全性と有効性のバランスが良好であったことが、アメリカ、University of Florida College of Medicine-Jacksonville の Mattia Galli 氏らにより、3 月 7 日号の European Heart Journal 誌で報告された。

Galli 氏らは、電子データベース、学会のアブストラクトと発表から、2021 年 6 月 25 日までに発表された ACS 患者において、異なる経口 P2Y12 阻害薬(クロピドグレル、プラスグレル、チカグレロル)を比較した無作為試験、そして、選択的(血小板機能や遺伝子検査などをガイドに選択)、又は標準的な P2Y12 阻害薬の使用を比較した無作為試験を検索し、15 の無作為試験(61,898 人)のネットワークメタ解析において、ACS 患者におけるプラスグレル、チカグレロルの選択的な使用による安全性と有効性をルーチンな使用と比較検討した。

クロピドグレルをリファレンスの治療とすると、選択的アプローチは、出血(IRR 1.22 [95%CI 0.96-1.55])の有意なトレードオフなく、MACE(IRR 0.80 [95%CI 0.65-0.98])を減少させる唯一の治療戦略であった。選択的アプローチとプラスグレルは、MI の減少と関連し、選択的アプローチ、プラスグレル、チカグレロルは、ステント血栓症の減少と関連していた。チカグレロルは全死亡率、及び心血管死亡率の低下とも関連していた。プラスグレルは重症出血の増加、そして、プラスグレルとチカグレロルは軽症出血の増加と関連していた。脳卒中の発症率は治療群間で差はなかった。

Galli 氏らは、「ACS 患者において、ルーチンなプラスグレル、チカグレロルの選択と比較して、選択的な P2Y12 阻害薬の選択は、安全性と有効性のバランスが良好であった。これらの結果は、ACS 患者における P2Y12 阻害薬の選択において、選択的アプローチをより広く採用することを支持するものである」と、まとめている。

Galli M, et al. Eur Heart J. 2022; 43: 959-967

心房細動に対するカテーテルアブレーション vs 薬物療法のアウトカムと年齢との関連: CABANA 試験

CABANA 試験より、心房細動患者において、薬物療法と比較したカテーテルアブレーションの恩恵は若年層で大きく、 ≥ 75 歳の患者においては予後改善効果が認められなかったことが、アメリカ、Duke University の Tristram Bahnson 氏らにより、3 月 15 日号の Circulation 誌で報告された。

CABANA 試験では、65 歳以上、又は 65 歳未満で脳卒中のリスク因子を 1 つ以上有する心房細動患者を、カテーテルアブレーション、又は薬物療法で治療する群に無作為に割り付けた。Bahnson 氏らは、無作為化された 2,204 人の患者を登録時の年齢により分類し、治療成績を評価した。

登録時の年齢は、766 人(34.8%)が <65 歳、1,130 人(51.3%)が 65-74 歳、308 人(14.0%)が ≥ 75 歳であった。カテーテルアブレーションは、 <65 歳の患者では主要評価項目(死亡、身体障害を来す脳卒中、重症出血、心停止)のリスクを 43%(補正 HR 0.57 [95%CI 0.30-1.09])、65-74 歳では 21%(補正 HR 0.79 [95%CI 0.54-1.16])低下させ、 ≥ 75 歳では明確な効果は認められなかった(補正 HR 1.39 [95%CI 0.75-2.58])。

アブレーション群と薬物療法群における、4年のイベントの割合は、<65歳、65-74歳、≥75歳の患者で、それぞれ3.2%と7.8%、7.8%と9.6%、14.8%と9.0%であった。年齢が10歳上昇するごとに、主要評価項目の補正ハザード比は平均27%上昇した(p interaction=0.215)。

同様のパターンが全死亡にも見られ、年齢が10歳上昇するごとに、補正ハザード比は平均46%上昇した(p interaction=0.111)。心房細動の再発リスクは全ての年齢層でアブレーション群が薬物療法群よりも低かった(それぞれ補正HR 0.47、0.58、0.49)。治療に関連した合併症は年齢に関係なく両群とも稀であった(<3%)。

Bahnon 氏らは、「薬物療法と比較したカテーテルアブレーションの臨床アウトカムは年齢により差が認められ、相対的にも絶対的にも若年層で効果が最も大きく、最も高い年齢層ではアブレーションによる予後改善効果は認められなかった。また、治療関連の合併症や心房性不整脈の再発防止におけるカテーテルアブレーションの相対的効果については年齢による差はなかった」と、まとめている。

Bahnon TD, et al. *Circulation*. 2022; 145: 796-804

iFR vs FFR ガイドの PCI: iFR-SWEDEHEART 試験 5 年成績

iFR-SWEDEHEART 試験より、急性、又は慢性冠症候群の患者において、iFR ガイドの血行再建戦略と FFR ガイドの血行再建戦略で、5年の死亡/MI/予定外の血行再建のリスクに有意差はなかったことが、スウェーデン、Lund University の Matthias Gotberg 氏らにより、3月15日号の *Journal of the American College of Cardiology* 誌で報告された。

iFR-SWEDEHEART 試験では、スウェーデンの多施設が参加するレジストリーである Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR) を患者登録に使用した無作為試験であり、physiological な評価を必要とする冠動脈の中等度狭窄を有する急性、及び慢性冠症候群患者 2,037 人を、iFR ガイド、又は FFR ガイドで血行再建を行う群に無作為に割り付けた。

5年の追跡が全患者で完了し、5年の主要複合評価項目(全死亡、MI、予定外の血行再建)の割合は、iFR 群では21.5%、FFR 群では19.9%であった(HR 1.09 [95%CI 0.90-1.33])。全死亡(9.4% vs 7.9%: HR 1.20 [95%CI 0.89-1.62])、非致死性 MI(5.7% vs 5.8%: HR 1.00 [95%CI 0.70-1.44])、予定外の血行再建(11.6% vs 11.3%: HR 1.02 [95%CI 0.79-1.32])の割合も両群間に差がなかった。アウトカムは事前に指定したサブグループにおいても一貫していた。

Gotberg 氏らは、「急性、又は慢性冠症候群の患者において、iFR ガイドの血行再建戦略と FFR ガイドの血行再建戦略と比較して、5年の死亡、MI、予定外の血行再建の複合イベントのリスクに有意差は確認されなかった」と、まとめている。

Gotberg M, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2022; 79: 965-974

日本における 90 代の患者への PCI 後の 1 年成績: J-PCI OUTCOME レジストリー

J-PCI OUTCOME レジストリーより、PCI を受けた 90 代の患者は 80 代の患者と比較して心血管イベントのリスクが高く、死亡リスクが 1.5 倍であることが、Toyama Prefectural Central Hospital の Kanichi Otowa 氏らにより、4 月号の American Heart Journal 誌で報告された。

Otowa 氏らは、2017 年 1 月から 2017 年 12 月に日本全国より J-PCI OUTCOME レジストリーに登録された PCI を受けた患者の患者レベルのデータを抽出し、90 代の患者とその他の高齢患者で 1 年の全死亡、心血管死、及び MACE (心血管死、MI、脳卒中) リスクを比較した。

60 歳以上の患者 40,722 人のうち、880 人 (2.1%) が 90 代であった。90 代の患者における 1 年の死亡率は 13.5% であり、MACE、及び心血管死の割合も高かった (それぞれ 8.1% と 6.8%)。これらのイベントリスクは 80 代の患者の約 1.5 倍であった。多変量回帰分析からは、心原性ショック (HR 2.32 [95%CI 1.22-4.41])、心停止 (HR 2.91 [90%CI 1.28-6.62])、及び経口抗凝固薬の使用 (HR 2.10 [90%CI 1.07-4.12]) が 1 年 MACE の予測因子であることが示された。

Otowa 氏らは、「今日においても、PCI を受けた 90 代の患者は、長期生存率を低下させる有害な心血管イベントリスクが顕著に高いままであった。90 代の患者では 80 代の患者と比較し、病変特性が不良であり、死亡、MACE、重症出血などの有害事象のリスクが 1.5 倍高かった」と、まとめている。

Otowa K, et al. Am Heart J. 2022; 246: 105-116

LM の石灰化と慢性腎臓病が LM-PCI の成績に与える影響: Milan and New-Tokyo レジストリー

Milan and New-Tokyo レジストリーより、PCI で治療した石灰化を伴う非保護 LM 分岐部病変を有する患者は、石灰化のない非保護 LM 分岐部病変の治療を受けた患者よりも臨床成績が不良であり、特に eGFR < 30 の患者ではイベントのリスクが高かったことが、イタリア、San Raffaele Scientific Institute と新東京病院に所属する Yusuke Watanabe 氏らにより、4 月 1 日号の The American Journal of Cardiology 誌で報告された。

Watanabe 氏らは、Milan and New-Tokyo レジストリーに登録された日本とイタリアの施設において、非保護 LM 分岐部病変に DES による治療を受けた患者 1,391 人を対象とし、非保護 LM 分岐部病変に石灰化が認められた患者 (787 人) と認められなかった患者 (604 人) に分類し、さらに石灰化病変の認められた患者を eGFR が ≥ 30 (687 人) と < 30 (100 人) に分け、冠動脈の石灰化と慢性腎臓病の重症度が臨床成績に与える影響を検討した。

主要評価項目に設定された 3 年の TLF (心臓死、TLR、MI) の割合は、石灰化病変群で高かった (補正 HR 1.36 [95%CI 1.08-1.71] $p=0.01$)、特に eGFR が < 30 であり、石灰化病変が認められた患者で高いことが示された (他の 2 群に対する補正 HR 2.59 [95%CI 1.60-4.18] $p<0.001$)。

Watanabe 氏らは、「石灰化を伴う非保護 LM 分岐部病変に対する PCI は、非石灰化病変と比較して不良な臨床成績に関連しており、特に eGFR<30 の患者において臨床成績が不良であった」と、まとめている。

Watanabe Y, et al. Am J Cardiol. 2022; 168: 31-38

日本の ACS 患者における 1-2 ヶ月の DAPT 後のクロピドグレル単剤 vs 12 ヶ月の DAPT: STOPDAPT-2 ACS 試験

STOPDAPT-2 ACS 試験より、PCI が成功した ACS 患者において、1-2 ヶ月の 2 剤抗血小板療法 (DAPT) 後のクロピドグレル単剤療法は、標準的な 12 ヶ月の DAPT と比較し、出血イベントは減少したものの心血管イベントが数値的に増加したことで、ネットクリニカルベネフィット (NCB) で非劣性を証明することができなかったことが、Kyoto University の Hirotohi Watanabe 氏らにより、3 月 2 日号の JAMA Cardiology 誌の online 版で報告された。

STOPDAPT-2 ACS 試験では、2015 年 12 月から 2020 年 6 月に、日本国内の 96 施設において、コバルトクロムのエベロリムス溶出ステントを用いた PCI が成功した ACS 患者 4,169 人を登録し、1-2 ヶ月の DAPT 後にクロピドグレルの単剤治療を行う群 (短期 DAPT 群 2,078 人)、又は 12 ヶ月の DAPT を継続する群 (12 ヶ月 DAPT 群 2,091 人) に無作為に割り付けた。

無作為化された 4,169 人の患者のうち、33 人が試験参加同意を取り下げ、4,136 人が解析対象となった。これらの患者の平均年齢は 66.8 歳、856 人 (21%) が女性、2,324 人 (56%) が ST 上昇型 MI、826 人 (20%) が非 ST 上昇型 MI であった。2021 年 6 月に 4,107 人 (99.3%) において 1 年の追跡が完了した。

12 ヶ月の主要評価項目 (心血管死、MI、脳卒中、definite のステント血栓症、TIMI 重症/軽症出血) の評価において、短期 DAPT 群は 12 ヶ月 DAPT 群に対して非劣性には至らなかった (3.2% vs 2.8%: 絶対差 0.37% [95%CI -0.68%-1.42%], HR 1.14 [95%CI 0.80-1.62] $p_{NI}=0.06$)。

12 ヶ月の心血管に関する副次評価項目 (心血管死、MI、脳卒中、definite のステント血栓症) は、短期 DAPT 群では 2.8%、12 ヶ月 DAPT 群では 1.9% に確認された (絶対差 0.90% [95%CI -0.02%-1.82%], HR 1.50 [95%CI 0.99-2.26])。出血に関する副次評価項目 (TIMI 重症、軽症出血) は、短期 DAPT 群で 0.5%、12 ヶ月 DAPT 群で 1.2% に認められた (絶対差 -0.63% [95%CI -1.20%- -0.06%], HR 0.46 [95%CI 0.23-0.94])。

Watanabe 氏らは、「PCI に成功した ACS 患者において、1-2 ヶ月の DAPT 後のクロピドグレルの単剤治療は、標準的な 12 ヶ月の DAPT と比較して、出血イベントを軽減させたものの心血管イベントが数値的に増加したため、ネットクリニカルベネフィットの評価において非劣性を達成することができなかった。有効性と安全性アウトカムの方向性が異なることから、さらなる臨床試験の必要性が示唆された」と、まとめている。

Watanabe H, et al. JAMA Cardiol. 2022; in press

日本人の AMI 患者において心房細動が臨床成績に与える影響: K-ACTIVE レジストリー

K-ACTIVE レジストリーより、日本人の AMI 患者が心房細動 (AF) を有していた割合は 10.5% であり、AF は MACE (心血管死、非致死性 MI、非致死性脳卒中)、及び、複合イベント (MACE + BARC3、又は 5 の出血) の独立したリスク因子であったことが、Showa University Fujigaoka Hospital の Hiroyoshi Mori 氏らにより、Journal of Cardiology 誌の online 版で報告された。

Mori 氏らは、日本の多施設が参加した AMI の前向き観察レジストリーである K-ACTIVE レジストリーに 2015 年から 2019 年に登録された 5,059 人の AMI 患者において、心房細動の合併頻度と 1 年の追跡での臨床成績への影響を検討した。

対象患者のうち 531 人 (10.5%) に AF が認められ、4,528 人 (89.5%) は洞調律であった。AF 患者は、洞調律患者と比較して、有意に高齢で、併存疾患を有する割合が高かった。AF 患者の 44% は経口抗凝固療法 (OAC) を受けており、これらの患者の 52% は単剤の抗血小板療法 (SAPT) が選択されていた。

AF 患者の院内死亡率は、洞調律患者に比べ有意に高かった (10.4% vs 5.0%: $p < 0.01$)。多変量解析では、年齢、性別、糖尿病、高血圧、透析、喫煙、MI 歴、BMI、Killip 分類、院外心停止、OAC で補正した。ロジスティック回帰分析においても、補正後の院内死亡率は AF 患者で有意に高かった (補正 OR 2.02 [95%CI 1.31-3.14])。

Cox 比例ハザードモデルにおいて、AF は MACE (補正 RR 1.91 [95%CI 1.36-2.69] $p < 0.01$) と複合イベント (補正 RR 1.72 [95%CI 1.25-2.36] $p < 0.01$) の独立リスク因子であった。一方、AF は BARC 3、又は 5 の出血に対しては独立リスク因子ではなかった (補正 RR 1.71 [95%CI 0.79-3.71] $p = 0.18$)。

Mori 氏らは、「日本人の AMI 患者において AF は高頻度に認められ、MACE のリスクに関連していたが、出血との関連は認められなかった」と、まとめている。

Mori H, et al. J Cardiol. 2022; in press

冠動脈分岐部のステント failure に対する POT の影響: PROPOT 試験

冠動脈の分岐部病変へのクロスオーバーでのステント留置後の Proximal Optimization Technique (POT) は、ステント failure に対して、Kissing Balloon Technique (KBT) と比べて有用なテクニックであるとの結果が示せなかったことが、National Hospital Organization Kyushu Medical Center の Yoshinobu Murasato 氏らにより、Catheterization and Cardiovascular Interventions 誌の online 版で報告された。

PROPOT 試験では、冠動脈の分岐部病変にクロスオーバーでステント留置が行われた患者 120 人を、POT 群 (POT 後に側枝拡張を施行)、又は KBT 群に無作為に割り付け、それぞれ 52 人と 57 人において、側枝拡張前と手技終了時に OCT による評価を行った。Murasato 氏らは、最大マルアポジション $> 400 \mu\text{m}$ 、又はマルアポジションのストラット

の割合が>5.95%、側枝の jailed ストラットの割合>21.4%と定義した分岐部のステント failure に対し POT が与える影響を検討した。

側枝拡張前のステント failure は、POT 群では 29%、KBT 群では 26%に認められた。POT 群では、分岐部の近位部と遠位部のステントの体積指数の差 (OR 60.35 [95%CI 0.13-0.93] p=0.036)、分岐部の近位部と分岐部コアのステントの体積指数の差 (OR 3.68 [95%CI 1.01-13.40] p=0.048) が独立したリスク因子として同定された。

最終時のステント failure は、POT 群では 27%、KBT 群では 32%に認められ、予定外の手技の追加が、それぞれ 38%と 25%に行われた。POT 群において、側枝拡張前ステント failure は、前者 (OR 6.33 [95%CI 1.10-36.50] p=0.039) と後者 (OR 6.43 [95%CI 1.25-33.10] p=0.026) に対するリスク因子であった。

Murasato 氏らは、「POT は分岐部のステント failure に対して良好な結果を示さず、POT 後の分岐部コアの不十分な拡張は、分岐部のステント failure に関連していた」と、まとめている。

Murasato Y, et al. Catheter Cardiovasc Interv. 2022; in press

メディコンがスコアリングバルーンウルTRASコアを発売

2022年1月11日：BD(ベクトン・ディッキンソン アンドカンパニー)のグループ会社であるメディコンは、1月11日より、スコアリングバルーンカテーテル ULTRASCORE Scoring PTAバルーンカテーテル 014OTWを販売開始したことを発表した。

本製品は、一般型バルーンカテーテルより低圧での拡張が可能なポティワイヤー付きの血管拡張バルーンカテーテルで、4cmから最長30cmまでの幅広いサイズラインナップを有し、日本で初めて30cmまでのバルーンサイズを有するスコアリングバルーンとして薬事承認、及び保険償還を取得している。

アビオメッドが日本と香港で Impella 5.5 SmartAssist の承認を取得

2022年1月12日：アビオメッドは Impella 5.5 SmartAssistが日本のPMDA、及び香港の医療機器課(MDD)から承認を受け、アメリカでは Impella BTR (Bridge-to-Recovery)に対して、FDAの早期フィジビリティ試験の治験用医療機器に対する適用免除(IDE)を受けたことを発表した。

Impella 5.5 SmartAssistは、心臓外科医が心臓外科医のために設計しており、心原性ショックなどを原因とする薬物療法抵抗性の急性心不全の治療が適応となった。また、Impella BTRは、1分間に6リットル以上の血流を供給できる経皮的な心臓ポンプで、早期フィジビリティ試験では、最長28日間に渡りImpella BTRでサポートされる予定である。

アボットが TAVR 用 Navitor 経カテーテル生体弁システムの製造販売承認を取得

2022年1月19日：アボットは、経皮的な大動脈弁置換術(TAVR)用のNavitor 経カテーテル生体弁システムについて、製造販売承認を取得したことを発表した。

本製品は、自己拡張弁であり、Navitorの外側下部を覆っているカフが拍動と弁輪の動きに同調し、弁周囲逆流を軽減し、セルフフレームは直径が21.0Fと大きい。さらに、高い柔軟性を有するデリバリーシステムは、優れた到達性と正確な生体弁の留置を可能にし、血管径が小さいなど複雑な大動脈の構造を持つ患者さんの治療を可能にする。

令和4年度医療機器の改正価格発表 ～DESの価格は15.5%下落～

2022年3月4日：厚生労働省は3月4日付で特定保険医療材料及びその材料価格の改正を発表し、今年度4月1日より適用することを発表した。改正ごとに低下する材料費は、メーカー、卸、そして、医療機関の売上の下落に結びつき、結果的には医療業界全体に影響を与えることとなる。

今回の改正で下落率が大きかった医療材料は冠動脈用ステントセットであり、ベアメタルステント(一般型)は-14.2%となり、113,000円から97,000円へ、そして、薬剤溶出性ステント(再狭窄抑制型)は-15.5%で、これまでの161,000円から136,000円となる。その他で目立った低下としては、冠動脈用ガイディングカテーテルが-12.9%(10,700円→9,320円)、冠動脈用バルーン(経皮的冠動脈形成術用カテーテル)の一般型が-9.9%(35,500円→32,000円)となった。

一方で価格が変わらない医療材料もあり、経カテーテル人工生体弁セット(バルーン拡張型、自己拡張型人

工生体弁システム)をはじめ、Structural Heart Disease (SHD) 領域のデバイスは価格の変化はなく、補助循環用ポンプカテーテルについても-1.2%程であり、冠動脈、末梢血管、SHD、緊急症例に使用する医療材料は製品領域により差が生じた。

高血圧症治療用アプリが薬事承認取得

2022年3月9日：自治医科大学循環器内科と株式会社 CureApp が共同研究を行っていた高血圧症向け治療用アプリが、薬事・食品衛生審議会プログラム医療機器調査会にて、薬事承認を取得したことが同社のサイトより発表された。

令和4年度の診療報酬改定では、「プログラム医療機器等医学管理加算」の項目が新設されることが決まっており、今回の承認によりアプリが医療現場で利用できる制度は整いつつある。今回の厚生労働省からの承認は、国民病と言われる高血圧症に対し、薬だけに頼るのではなくアプリで生活習慣の修正を支援するデジタル療法を実現する「高血圧症向け治療用アプリ」誕生への一歩となる。

本アプリは生活習慣の改善支援を目指したものであり、ESC Congress 2021でその効果が自治医科大学循環器内科の苅尾七臣氏により報告されている。このアプリの効果を検証したHERB-DH1試験では、国内12施設より降圧薬を服用したことがない、あるいは3ヶ月以上服用していない本態性高血圧症患者390人が対象に含まれており、標準的な生活習慣の改善に加えアプリを使用することで良好な治療効果が得られることが示されていた。同社はこの試験結果をもとに薬事承認を厚生労働省に申請していた。

XIEM EX



IABPコンソール **ZUIRYU**®

力強さと信頼性で医療現場をサポート

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



MEISHU sensor 7F

日本人の体型に適したIABPバルーン

販売名: IABPバルーン MEISHU sensor
特定保険医療材料請求分類:
バルーンポンピング用バルーンカテーテル (3)一般用センサー内蔵型
承認番号: 30200BZX00224000

製造販売元

ゼオンメディカル株式会社

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

XIEMEXは日本ゼオン(株)の登録商標です。