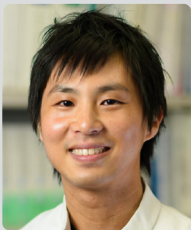




One-Year Results of the OPTIVUS-Complex PCI Study Multivessel Cohort

Ko Yamamoto, MD, Hiroki Shiomi, MD, Takeshi Kimura, MD, et al.
Optimal Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Multivessel Disease
Comparison of the OPTIVUS-Complex PCI Multivessel Cohort With the Historical CREDO-Kyoto Registry Cohort-3



山本 航 先生
京都大学医学部附属病院

背景：

多枝病変患者に対する経皮的血管形成術(PCI)と冠動脈バイパス術(CABG)を比較したランダム化比較試験のメタ解析では、CABG群と比較して、PCI群の死亡リスクが高いことが報告されている。しかし、これまで行われてきたPCIとCABGのランダム化比較試験では、PCI群において血管内超音波(IVUS)がほとんど使用されていない。Angiography-guided PCIと比較したIVUS-guided PCIの有効性は複数のランダム化比較試験で既に証明されており、IVUS-guided PCI施行患者の中でも、至適にステントを拡張できた患者群は、至適にステントを拡張できなかった患者群と比較して予後が

良いことが報告されている。一方、IVUS-guided PCIが日常臨床に深く浸透している我が国においても、過去の観察研究であるCREDO-Kyoto registry cohort-2においては再血行再建のイベント率は依然として高かった。その原因の一つとして、日本の実臨床ではIVUSの使用率は高いものの、必ずしも至適なIVUS-guided PCIが行われていない可能性があるのではないかと考えた。我々は、事前に設定されたステントの拡張基準に従った至適なIVUS-guided PCIを施行することにより複雑病変PCI患者の予後改善を目指すOPTIVUS-Complex PCI studyを実施した。

方法：

Study population

OPTIVUS-Complex PCI studyは、事前に設定されたステント拡張基準(OPTIVUS criteria)に従ったIVUS-guided PCIが行われる患者を登録する前向き多施設のシングルアーム研究である。左前下行枝を含む多枝病変へのPCI患者を登録したmultivessel cohortと、左冠動脈主幹部病変へのPCI患者を登録したleft main cohortがあり、今回はmultivessel cohortの1年追跡結果を報告する。2019年3月から2021年4月の間に1134人の患者がスクリーニングされ、実際に多枝病変に対してIVUS-guided PCIが行われた1023人が登録された。同意撤回された2人を除き、1021人を解析対象集団とした。

OPTIVUS criteria and Study recommendations

OPTIVUS criteriaのステントの拡張基準は次のように定義された：ステント長が28mm以上の場合はminimum stent area > distal reference lumen area、ステント長が28mm未満の場合はminimum stent area > 0.8* (proximal + distal reference lumen area)/2。これらの

基準はIVUS-XPL試験および欧州のコンセンサスドキュメントを基に設定された。コアラボにて、定量的冠動脈造影(QCA)およびIVUS解析が行われた。

OPTIVUS criteriaに加えて、以下のcontemporary PCI practiceが推奨された：新世代DESの使用、stress imagingやphysiologyに基づくPCI対象病変選択、撓骨動脈アプローチ、dedicated CTO operatorによるCTO-PCI、高度石灰化病変に対するatherectomy deviceの使用、分岐部病変に対するproximal optimization technique、2ステントが必要な分岐部病変に対するfinal kissing balloon inflation、無症状患者に対してはroutine follow-up CAGは行わない、日本の承認最大用量のストロングスタチン使用、short DAPT。

主要エンドポイントおよび評価法

主要エンドポイントは総死亡、心筋梗塞、脳卒中、全ての冠血行再建の複合エンドポイントとした。本研究はシングルアーム研究であり、事前に設定されたperformance goalとの比較を主要エンドポイントの評価法とした。2005年～2007年(第1世代DES時代)の初回冠血行再建患者を連続

登録したCREDO-Kyoto registry cohort-2の中から本研究のinclusion criteriaを満たすPCI群およびCABG群のイベント率をそれぞれperformance goalとした(PCI performance goal=27.5%, and CABG performance

goal=13.8%)。また探索的解析として、2011年～2013年(新世代DES時代)の初回冠血行再建患者を連続登録したCREDO-Kyoto registry cohort-3を歴史的コントロールとし、propensity score matchingを用いた比較も行った。

結果：

患者背景

平均年齢は71.2歳、78.6%が男性、14.2%が急性冠症候群であった(表1)。糖尿病の割合が54.8%、高出血リスクの割合が52.8%であった。手技に関しては、橈骨動脈アプローチの割合が87.5%であった。3枝病変の割合は20.4%、平均SYNTAX scoreは18.1であり、78.5%の患者はlow SYNTAX scoreであった。コアラボで評価されたOPTIVUS criteriaに関しては、全てのステント留置病変で達成できた患者が40.1%であり、患者の40.9%は少なくとも1つの病変でOPTIVUSの基準を満たしていなかった。また、いずれの病変でも達成できなかった患者が18.9%であった。退院時のP2Y₁₂阻害薬は55.1%がクロピドグレル、44.3%がプラスグレルであった。スタチンの処方率は91.7%、日本の承認最大用量のストロングスタチン処方率は36.6%であった。

QCAおよびIVUSのコアラボ解析

コアラボでのQCA解析では、平均病変長が23.5mm、平均参照血管径は2.6mmであった(表2)。手技後のIVUS解析では、mean proximal reference lumen areaが8.3mm²、mean minimum stent areaが5.7mm²、mean distal reference lumen areaが5.8mm²であった。OPTIVUS criteriaの病変単位の達成率は61.0%であった。CREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較すると、OPTIVUS群で前拡張および後拡張の施行率が高く、バルーンサイズも大きかった。OPTIVUS criteriaの達成率はOPTIVUSの方が数値的には高いが、統計学的有意差には至らなかった(61.0% versus 55.2%, P=0.09)。一方、minimum stent areaはOPTIVUSで有意に大きかった(5.7mm² versus 5.3mm², P=0.02)。

OPTIVUS群において、OPTIVUS criteriaが達成できた病変と達成できなかった病変を比較すると、OPTIVUS criteriaが達成できなかった病変は、平均病変長が長く、分岐部病変や石灰化病変の割合が高かった(表3)。OPTIVUS criteriaを達成できなかった病変は、後拡張の施行率が高く、バルーンサイズも大きかった。IVUS解析では、OPTIVUS criteriaを達成できた病変は、minimum stent areaが大きかったが(5.7mm² versus 5.5mm²)、proximalおよびdistal reference lumen areaは小さかった。

DAPTの中止率

OPTIVUSにおける1年のDAPT中止率は、CREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較して高かった(69.5% versus 20.2%)(図1)。DAPT中止後にP2Y₁₂阻

害薬単剤を選択した患者は、CREDO-Kyoto registry cohort-3は18.3%であったのに対して、OPTIVUSでは60.8%であった。

表1 患者背景

	OPTIVUS (N=1021)
(A) Clinical characteristics	
Age (years)	71.2±10.0
Men	803(78.6)
Body mass index (kg/m ²)	24.1±3.5
Acute coronary syndrome	145(14.2)
Hypertension	860(84.2)
Diabetes mellitus	560(54.8)
Heart failure	178(17.4)
Left ventricular ejection fraction (%)	57.7±12.3
Prior myocardial infarction	180(17.6)
Prior stroke	119(11.7)
Peripheral vascular disease	116(11.4)
Severe chronic kidney disease	97(9.5)
Atrial fibrillation	85(8.3)
Anemia (Hemoglobin <11.0g/dL)	96(9.4)
Thrombocytopenia (Platelet <100 × 10 ⁹ /L)	10(1.0)
Malignancy	126(12.3)
Severe frailty	39(3.8)
ARC-HBR	539(52.8)
(B) Procedural characteristics	
Pre-procedure noninvasive test	215(21.1)
Invasive FFR or iFR use	304(29.8)
Radial artery approach	893(87.5)
Extent of coronary artery disease	
2-vessel disease	813(79.6)
3-vessel disease	208(20.4)
SYNTAX score	18.1±7.2
Low <23	794(78.5)
Intermediate 23-32	173(17.1)
High ≥33	44(4.4)
Number of target lesions	2.5±0.8
Total number of stents	3.0(2.0-4.0)
Total stent length (mm)	80.1±37.5
Target of proximal LAD	1009(98.8)
Target of chronic total occlusion	151(14.8)
Target of bifurcation	616(60.3)
Bifurcation with 2 stents	22(2.2)
New-generation DES use	1021(100)
Everolimus-eluting stent (SYNERGY™) use	851(83.3)
Staged PCI	775(75.9)
Procedural complications	67(6.6)
OPTIVUS criteria	
Meeting in all stented lesions	394(40.1)
Not meeting in at least one lesion	402(40.9)
Not meeting in any lesion	186(18.9)
(C) Baseline medications	
P2Y ₁₂ inhibitors	1018(99.7)
Clopidogrel	563(55.1)
Prasugrel	452(44.3)
Aspirin	960(94.0)
Statins	936(91.7)
High-intensity statins	374(36.6)
Beta-blockers	454(44.5)
ACE-I/ARB	584(57.2)
Oral anticoagulants	99(9.7)
Warfarin	19(1.9)
DOAC	80(7.8)

Follow-up CAGの施行率

OPTIVUSのfollow-up CAG 施行率は、CREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較して低かった(17.8% versus 63.5%)(図2)。

Clinical outcomes

Primary endpointの1年イベント率は10.3%(95%信頼区間: 8.4%-12.2%)であり、CREDO-Kyoto registry cohort-2から算出されたPCI performance goal(27.5%)よりも有意に低く($P<0.001$)、CABG performance goal

(13.8%)よりも数値的に低かった(図3)。冠血行再建がprimary endpointの主な構成要素であった(表4)。Primary endpointおよびsecondary endpointsの発生率はOPTIVUS criteria達成の有無で大きな差はなかった(表4)。

OPTIVUSとCREDO-Kyoto registry cohort-3のpropensity score matchingを用いた比較の結果を表5と表6に示す。OPTIVUSは、CREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較して有意にprimary endpointのイベント率が低く(10.4% versus 23.3%, $P<0.001$)、

表2 コアラボ解析結果: OPTIVUSとCREDO-Kyoto registry cohort-3 PCIの比較

	OPTIVUS (Number of target lesions=2595)	CREDO-Kyoto registry Cohort-3: PCI cohort (Number of target lesions=3889)	P value
(A) Angiographic and procedural characteristics			
Pre-procedure			
Lesion length (mm)	23.5±13.7	22.1±14.1	0.09
Reference vessel diameter (mm)	2.6±0.6	2.6±0.5	0.24
Thrombus	53(2.3)	12(3.5)	0.18
Bifurcation	1092(47.5)	158(46.3)	0.68
Moderate or severe calcification	722(31.4)	94(27.6)	0.15
Index procedure			
PCI procedure success	2571(99.1)	3808(97.9)	<0.001
Stent length per lesion (mm)	34.4±18.5	32.8±20.6	0.002
Cutting or scoring balloon use	883(34.0)	39(1.0)	<0.001
Rotational atherectomy use	171(6.6)	180(4.6)	0.001
Orbital atherectomy use	42(1.6)	0(0)	<0.001
Direct stenting	183(7.7)	396(10.7)	<0.001
Post-dilatation	1838(77.3)	2716(73.4)	0.001
Maximum balloon size (mm)	3.2±0.6	3.0±0.6	<0.001
Procedural complications	75(2.9)	206(5.3)	<0.001
(B) IVUS analysis post-procedure			
Proximal reference vessel area (mm ²)	16.1±5.6	15.8±4.5	0.52
Proximal reference lumen area (mm ²)	8.3±3.3	7.7±2.8	0.02
Minimum stent area (mm ²)	5.7±2.0	5.3±1.9	0.02
Distal reference vessel area (mm ²)	9.8±5.1	9.5±4.4	0.55
Distal reference lumen area (mm ²)	5.8±2.6	5.6±2.2	0.26
Meeting OPTIVUS criteria	1246(61.0)	127(55.2)	0.09
Stent length ≥28mm	664(54.1)	48(42.5)	0.02
Stent length <28mm	582(71.3)	79(67.5)	0.40

表3 コアラボ解析結果: OPTIVUS群におけるOPTIVUS criteria達成病変と非達成病変の比較

	OPTIVUS criteria		P value
	Meeting (Number of target lesions=1246)	Not meeting (Number of target lesions=798)	
(A) Angiographic and procedural characteristics			
Pre-procedure			
Lesion length (mm)	21.7±12.4	25.2±13.1	<0.001
Reference vessel diameter (mm)	2.6±0.5	2.7±0.6	<0.001
Thrombus	29(2.3)	17(2.1)	0.76
Bifurcation	560(45.1)	403(50.5)	0.02
Moderate or severe calcification	363(29.2)	275(34.5)	0.01
Index procedure			
PCI procedure success	1245(99.9)	797(99.9)	0.75
Stent length per lesion (mm)	32.1±17.3	35.5±16.3	<0.001
Cutting or scoring balloon use	434(34.8)	268(33.6)	0.56
Rotational atherectomy use	76(6.1)	53(6.6)	0.62
Orbital atherectomy use	23(1.8)	11(1.4)	0.42
Direct stenting	107(8.6)	54(6.8)	0.14
Post-dilatation	944(75.8)	646(81.1)	0.01
Maximum balloon size (mm)	3.2±0.6	3.3±0.7	0.01
Procedural complications	26(2.1)	23(2.9)	0.25
(B) IVUS analysis post-procedure			
Proximal reference vessel area (mm ²)	15.5±5.3	16.9±5.9	<0.001
Proximal reference lumen area (mm ²)	7.9±3.1	8.8±3.5	<0.001
Minimum stent area (mm ²)	5.7±2.0	5.5±2.1	0.03
Distal reference vessel area (mm ²)	9.3±4.7	10.4±5.6	<0.001
Distal reference lumen area (mm ²)	5.2±2.2	6.7±2.9	<0.001

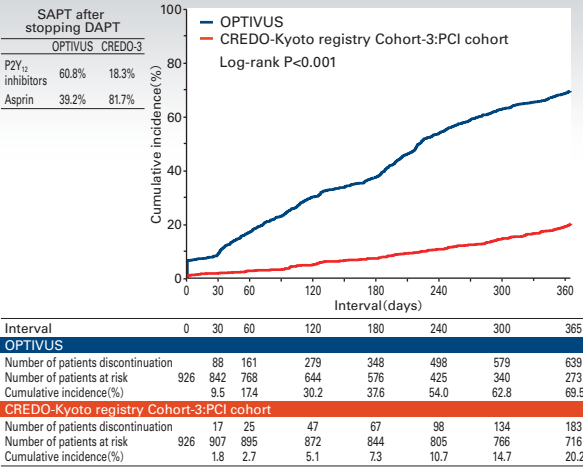


図1 DAPT中止率のカプランマイヤー曲線およびDAPT中止後の抗血小板薬の種類

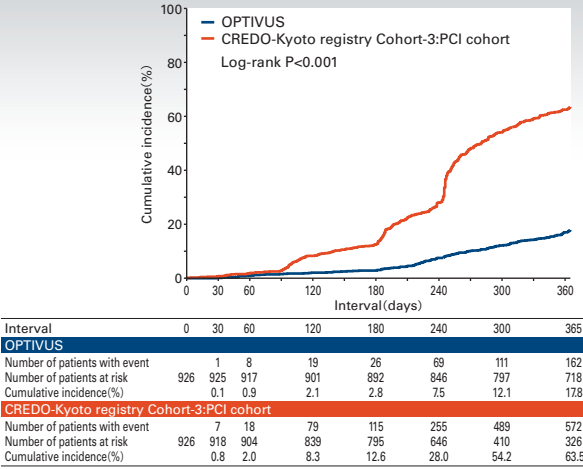


図2 Follow-up CAGのカプランマイヤー曲線

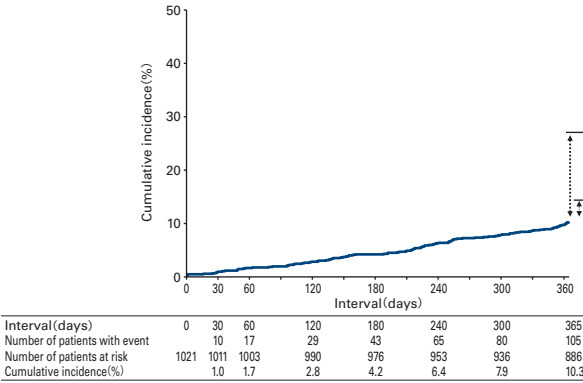


図3 Primary endpointのカプランマイヤー曲線

表4 OPTIVUSの1年追跡結果

Endpoints	OPTIVUS Entire study population (N=1021)	OPTIVUS criteria			Log-rank p
		Meeting in all stented lesion (N=394)	Not meeting in some lesion (s) (N=402)	Not meeting in any lesion (N=186)	
		N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)	N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)		
Primary endpoint: A composite of death, myocardial infarction, stroke, or any coronary revascularization	105 (10.3%)	47 (12.0%)	36 (9.0%)	21 (11.4%)	0.36
Secondary endpoints:					
All-cause death	22 (2.2%)	10 (2.6%)	8 (2.0%)	4 (2.2%)	0.87
Cardiovascular death	9 (0.9%)	5 (1.3%)	2 (0.5%)	2 (1.1%)	0.51
Non-cardiovascular death	13 (1.3%)	5 (1.3%)	6 (1.5%)	2 (1.1%)	0.91
Myocardial infarction	13 (1.3%)	5 (1.3%)	6 (1.5%)	2 (1.1%)	0.91
Spontaneous	5 (0.5%)	3 (0.8%)	2 (0.5%)	0 (0%)	0.48
Periprocedural	8 (0.8%)	2 (0.5%)	4 (1.0%)	2 (1.1%)	0.68
Definite stent thrombosis	2 (0.2%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	0 (0%)	0.79
Stroke	6 (0.6%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	2 (1.1%)	0.43
Ischemic stroke	4 (0.4%)	3 (0.8%)	0 (0%)	1 (0.5%)	0.23
Hemorrhagic stroke	2 (0.2%)	0 (0%)	1 (0.3%)	1 (0.5%)	0.39
BARC type 3, 4, or 5 bleeding	36 (3.6%)	13 (3.3%)	13 (3.3%)	8 (4.3%)	0.77
Target-lesion revascularization	44 (4.4%)	20 (5.2%)	14 (3.6%)	10 (5.5%)	0.43
Clinically driven target-lesion revascularization	43 (4.3%)	19 (4.9%)	14 (3.6%)	10 (5.5%)	0.48
Target-vessel revascularization	61 (6.1%)	27 (7.0%)	20 (5.1%)	13 (7.1%)	0.45
Clinically driven target-vessel revascularization	60 (6.0%)	26 (6.7%)	20 (5.1%)	13 (7.1%)	0.50
Any coronary revascularization	71 (7.1%)	33 (8.5%)	24 (6.1%)	13 (7.1%)	0.39
Clinically driven any coronary revascularization	70 (7.0%)	32 (8.2%)	24 (6.1%)	13 (7.1%)	0.47
A composite of death, myocardial infarction, or stroke	41 (4.0%)	18 (4.6%)	15 (3.7%)	8 (4.3%)	0.84

これは手技起因性心筋梗塞および冠血行再建のイベント率の低さに基づくものであった(表5)。また大出血のイベント率も有意に低かった(3.3% versus 7.0%, P<0.001)。OPTIVUSは、CREDO-Kyoto registry cohort-3のCABG群と比較して有意にprimary

endpointのイベント率が低く(11.8% versus 16.5%, P=0.02)、これは手技起因性心筋梗塞および脳卒中のイベント率の低さに基づくものであった(表6)。全ての冠血行再建のイベント率に関しては同等の結果であった(7.9% versus 8.6%, P=0.58)。

表5 OPTIVUSとCREDO-Kyoto registry cohort-3 PCIとのpropensity score matchingを用いた比較

Endpoints	OPTIVUS (N=926) N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)	CREDO-Kyoto registry Cohort-3: PCI cohort (N=926) N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)	HR [95% CI]	P value
Primary endpoint:				
A composite of death, myocardial infarction, stroke, or any coronary revascularization	96 (10.4%)	214 (23.3%)	0.41 (0.32-0.52)	<0.001
Secondary endpoints:				
All-cause death	21 (2.3%)	24 (2.6%)	0.86 (0.48-1.55)	0.63
Cardiovascular death	8 (0.9%)	16 (1.7%)	0.49 (0.21-1.15)	0.10
Non-cardiovascular death	13 (1.4%)	8 (0.9%)	1.60 (0.66-3.87)	0.29
Myocardial infarction	13 (1.4%)	52 (5.6%)	0.24 (0.13-0.45)	<0.001
Spontaneous	5 (0.5%)	5 (0.5%)	0.99 (0.29-3.41)	0.98
Periprocedural	8 (0.9%)	47 (5.1%)	0.17 (0.08-0.35)	<0.001
Definite stent thrombosis	2 (0.2%)	2 (0.2%)	0.99 (0.14-7.01)	0.99
Stroke	5 (0.5%)	13 (1.4%)	0.38 (0.14-1.06)	0.07
Ischemic stroke	3 (0.3%)	9 (1.0%)	0.33 (0.09-1.22)	0.10
Hemorrhagic stroke	2 (0.2%)	5 (0.6%)	0.39 (0.08-2.03)	0.27
BARC type 3, 4, or 5 bleeding	30 (3.3%)	64 (7.0%)	0.45 (0.29-0.70)	<0.001
Target-vessel revascularization	55 (6.0%)	122 (13.5%)	0.43 (0.31-0.59)	<0.001
Clinically driven target-vessel revascularization	55 (6.0%)	40 (4.4%)	1.36 (0.91-2.04)	0.14
Any coronary revascularization	64 (7.0%)	145 (16.1%)	0.41 (0.31-0.56)	<0.001
Clinically driven any coronary revascularization	64 (7.0%)	51 (5.6%)	1.24 (0.86-1.79)	0.25
A composite of death, myocardial infarction, or stroke	39 (4.2%)	83 (9.0%)	0.45 (0.31-0.66)	<0.001

表6 OPTIVUSとCREDO-Kyoto registry cohort-3 CABGとのpropensity score matchingを用いた比較

Endpoints	OPTIVUS (N=436) N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)	CREDO-Kyoto registry Cohort-3: CABG cohort (N=436) N of patients with event (Cumulative 1-year incidence)	HR [95% CI]	P value
Primary endpoint:				
A composite of death, myocardial infarction, stroke, or any coronary revascularization	51 (11.8%)	70 (16.5%)	0.66 (0.46-0.95)	0.02
Secondary endpoints:				
All-cause death	11 (2.5%)	12 (2.9%)	0.87 (0.38-1.97)	0.74
Cardiovascular death	4 (0.9%)	9 (2.2%)	0.42 (0.13-1.37)	0.15
Non-cardiovascular death	7 (1.6%)	3 (0.7%)	2.22 (0.57-8.57)	0.25
Myocardial infarction	7 (1.6%)	19 (4.4%)	0.36 (0.15-0.85)	0.02
Spontaneous	3 (0.7%)	2 (0.5%)	1.43 (0.24-8.56)	0.70
Periprocedural	4 (0.9%)	17 (3.9%)	0.23 (0.08-0.69)	0.01
Definite stent thrombosis or symptomatic graft occlusion	1 (0.2%)	2 (0.5%)	0.48 (0.04-5.29)	0.55
Stroke	2 (0.5%)	13 (3.1%)	0.15 (0.03-0.65)	0.01
Ischemic stroke	2 (0.5%)	11 (2.6%)	0.17 (0.04-0.78)	0.02
Hemorrhagic stroke	0 (0.0%)	3 (0.7%)		
BARC type 3, 4, or 5 bleeding	15 (3.5%)	135 (31.2%)	0.10 (0.06-0.17)	<0.001
Target-vessel revascularization	32 (7.5%)	31 (7.4%)	0.96 (0.59-1.58)	0.88
Ischemia-driven target-vessel revascularization	32 (7.5%)	16 (3.8%)	1.92 (1.05-3.50)	0.03
Any coronary revascularization	34 (7.9%)	36 (8.6%)	0.88 (0.55-1.40)	0.58
Ischemia-driven any coronary revascularization	34 (7.9%)	18 (4.3%)	1.81 (1.02-3.20)	0.04
A composite of death, myocardial infarction, or stroke	20 (4.6%)	42 (9.9%)	0.45 (0.26-0.76)	0.003

考察：

OPTIVUS-Complex PCI study multivessel cohortの主な研究結果は次の通りである：(1)多枝病変患者に対するOPTIVUS criteriaを用いた至適なIVUS-guided PCIとcontemporary PCI practice

の組み合わせは、過去のPCIおよびCABGと比較して優れた臨床成績であった；(2)OPTIVUS criteriaの達成の有無で臨床成績は大きく変わらなかった。

SYNTAX-II試験では、SYNTAX II strategy (physiology-guided PCI、new-generation DES、

IVUS-guided PCI, contemporary CTO technique, guideline-directed medical therapy)を用いたPCIは、SYNTAX-I試験のPCI群と比較して優れた臨床成績であり、またSYNTAX-I試験のCABG群と同等の臨床成績であることが報告された。OPTIVUS-Complex PCI studyの基本コンセプトおよび研究デザインはSYNTAX-IIと類似しており、本研究は至適なIVUS-guided PCIおよび我が国のcontemporary PCI practiceを取り入れた「Japanese style SYNTAX-II study」と呼べるものである。結果はSYNTAX-II試験と基本的に一貫しており、OPTIVUSは、SYNTAX-I試験と同時期(2005年～2007年)に行われたCREDO-Kyoto registry cohort-2から計算されたPCIおよびCABG performance goalと比較して優れた臨床成績であった。また探索的解析として行った新世代DES時代のCREDO-Kyoto registry cohort-3(2011年～2013年)のPCI群およびCABG群との比較においても、OPTIVUSの優越性は保たれていた。

OPTIVUSはCREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較して、atherectomy deviceの使用率や前拡張および後拡張の施行率が高く、バルーンサイズも大きかった。これらのpracticeがOPTIVUS群の大きなminimum stent areaにつながったと考えられる。Intensiveなステント拡張は合併症のリスクがあるが、OPTIVUSではCREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群よりも手技合併症、手技起因性心筋梗塞の発生率は低く、至適なIVUS-guidanceによってアグレッシブかつ安全なstent optimizationが可能になり、心筋梗塞や冠血行再建のイベント率低下につながったのではないかと考えられる。OPTIVUSの良好な臨床成績は至適なIVUS-guided PCIだけでなく、承認最大用量のストロングスタチン処方やfollow-up CAGの少なさによる影響も大きいと考えられる。また、OPTIVUSではCREDO-Kyoto registry cohort-3のPCI群と比較して大出血のイベント率

も低かったが、これらは撓骨動脈アプローチの高い使用率やshort DAPTの効果が考えられる。至適なIVUS-guided PCIに加えて現代の進化したPCI practiceを集学的に行うことが、多枝病変PCI患者の予後改善およびCABGの代替治療への進化に重要であると思われる。

OPTIVUS criteriaの達成の有無で臨床成績に大きな差が表れなかったことは、我々としては少し予想外の結果であった。原因の一つとして考えられるのは、OPTIVUS criteriaを達成できなかった病変のmean minimum stent areaが5.5 mm²とかなり大きい点である。OPTIVUS criteriaを達成できなかった病変の方が後拡張の施行率は寧ろ高く、参加施設のPCI術者は、例えOPTIVUS criteriaを満たせなかったとしても、安全性に支障のない範囲で最大限ステント拡張を行っていると考えられ、これらのpracticeがOPTIVUS criteria達成患者と同等の臨床成績につながった可能性がある。Reasonableなステント拡張を得ることができれば、OPTIVUS criteria達成の有無は、その後の臨床成績に大きく影響を与えないのかもしれない。またそもそも、OPTIVUS criteriaが将来のイベントを予測する適切なtargetではない可能性も考えられる。OPTIVUS criteriaのようなconventional stent expansion criteria(minimum stent areaとreference lumen areaを比較する方法)は将来のイベント予測に有用ではないことが、複数の観察研究で報告されている。将来のイベント予測が可能な適切なtargetとなるstent expansion criteriaの探索が必要である。

本研究のlimitationとしては以下の点が挙げられる：(1)本試験はランダム化比較試験ではないので、至適なIVUS-guided PCI自体が実際にどの程度臨床成績に影響したかは不明である(2)介入研究と比較対象のall-comer registryでは患者背景が異なり、本研究のstudy populationは低リスク患者がselectされている可能性がある(3)CABGとの比較を考えた時に1年という追跡期間は十分に長いものではない。

▶ 論文ポイント

- 本研究はJapanese style SYNTAX-II studyと呼べるものであり、至適なIVUS-guided PCIに加えて現代の進化したPCI practiceを集学的に行うことが、多枝病変PCI患者の予後改善およびCABGの代替治療への進化に重要であると思われる。
- 至適なIVUS-guided PCIのtargetとなるstent expansion criteriaの検討が必要である。

本資料は製品の効果および性能等の一部のみを強調して取りまとめたものではなく、製品の適正使用を促すためのものです

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™