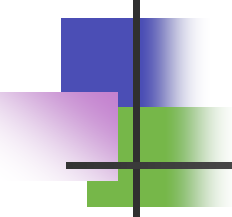


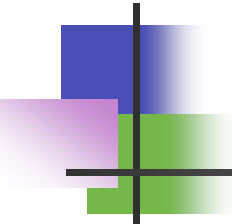
医療機器の不具合評価体制に関する検討会における試行調査  
「冠動脈ステントに関する調査研究」

結果報告(速報)  
(平成25年7月)



*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*  
(Japan)

- 
- 
- 本報告書は、「冠動脈ステントに関する調査研究」について、速報として調査結果の一部を記載しています。結果を踏まえた考察等について引き続き検討し、今後報告する予定です。



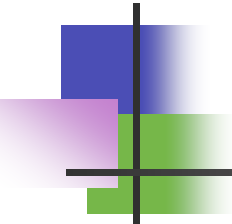
# 略語一覧

|       |                                          |                    |
|-------|------------------------------------------|--------------------|
| ACE-I | Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors | アンジオテンシン変換酵素阻害薬    |
| AMI   | Acute Myocardial Infarction              | 急性心筋梗塞             |
| ARB   | Angiotensin II Receptor Blockers         | アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 |
| BMI   | Body Mass Index                          | ボディマス指数            |
| BMS   | Bare Metal Stent                         | ベアメタルステント          |
| CABG  | Coronary Artery Bypass Graft             | 冠動脈バイパス手術          |
| DES   | Drug Eluting Stent                       | 薬剤溶出ステント           |
| eGFR  | estimated Glomerular Filtration Rate     | 推算糸球体濾過量           |
| ITA   | Internal Thoracic Artery                 | 内胸動脈               |
| LAD   | Left Anterior Descending Artery          | 左前下行枝              |
| PCI   | Percutaneous Coronary Intervention       | 冠動脈インターベンション術      |
| SES   | Sirolimus Eluting Stent                  | シロリムス溶出ステント        |
| TIA   | Transient Ischemic Attack                | 一過性脳虚血発作           |
| ULMCA | Unprotected Left Main Coronary Artery    | 非保護主幹部病変           |



# 冠動脈ステントに関する調査研究の概要

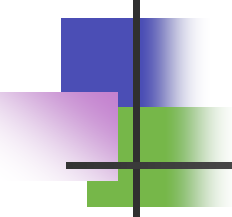
---



# 目 的

---

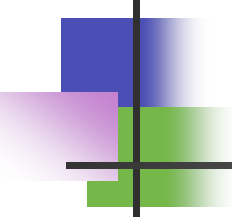
- 国内初の薬剤溶出ステント（DES）の承認・製造販売後の平成17年1月～平成19年12月の3年間に、初回の冠動脈インターベンション術（PCI）あるいは冠動脈バイパス手術（CABG）が施行された症例の治療実態の把握
- 治療成績の評価及び治療成績に影響を与える因子の探索
- 調査研究の実施経験をふまえて医療機器の不具合評価体制の構築に必要な要件等の検討



# 調査方法

---

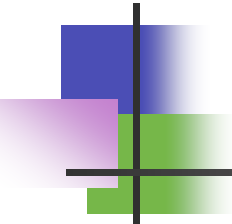
- 調査デザイン
  - 多施設共同前向き調査研究
- 調査対象者
  - 平成17年1月～平成19年12月に、初回のPCIあるいはCABGを施行された全症例[急性心筋梗塞(AMI)症例についてはPCIあるいはCABGの既往のある患者も登録]
- 施設登録
  - 各施設は、施設の倫理審査委員会またはそれに準ずる機関の承認を受け、参加施設として登録



# 調査方法

---

- 症例登録及びベースラインデータの調査
  - 各施設において、本調査の適格症例を選択し、患者背景・治療に関するベースラインデータを登録
  - カルテ及び各種原資料に基づき、各施設の医師あるいはその監督下に研究協力者がデータ入力
- 追跡調査によりイベントの有無等調査
  - 診療録の確認
  - 患者への連絡（手紙によるアンケート、担当医からの電話連絡等）
  - 紹介医への連絡      等



# 調査内容

---

## ■ ベースライン調査

- 施設・医師情報(経験年数、症例数等)
- 患者背景(性別、年齢、身長、体重、合併症・既往症、薬物療法等)
- 血液検査、心機能に関する検査
- 手術に関する項目(手術日、部位、使用機器等) 等

## ■ 追跡調査

- イベント(死亡、ステント血栓症、出血、心筋梗塞等)
- 血液検査、心機能に関する検査
- 抗血小板療法の状況 等

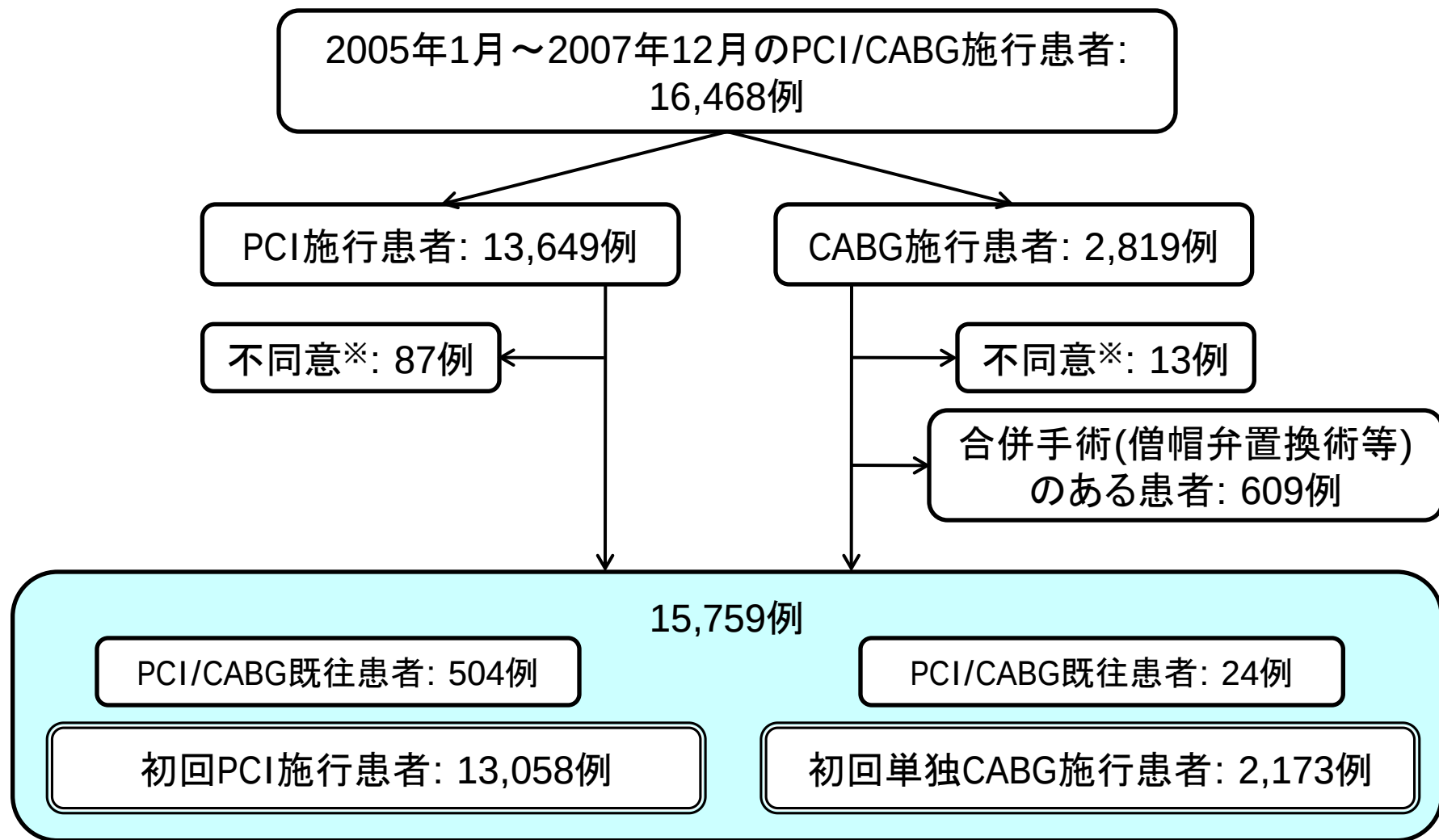




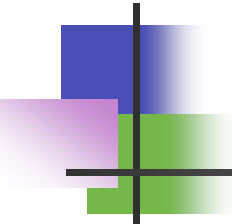
## 結果概要

---

# 登録患者



※中間報告時から不同意例が33例追加(PCI:30, CABG:3) 10



# 追跡率

---

- 16,468例から、不同意症例100例(PCI:87, CABG:13)、CABG例における合併手術(僧帽弁置換術等)のある患者609例を除外した15,759例の追跡率は以下の通りである。
  - 4年追跡率: 94.8 % (14,941/15,759)
  - 5年追跡率: 92.8 % (9,588/10,329※)

※2007年の施行患者を除いた例数

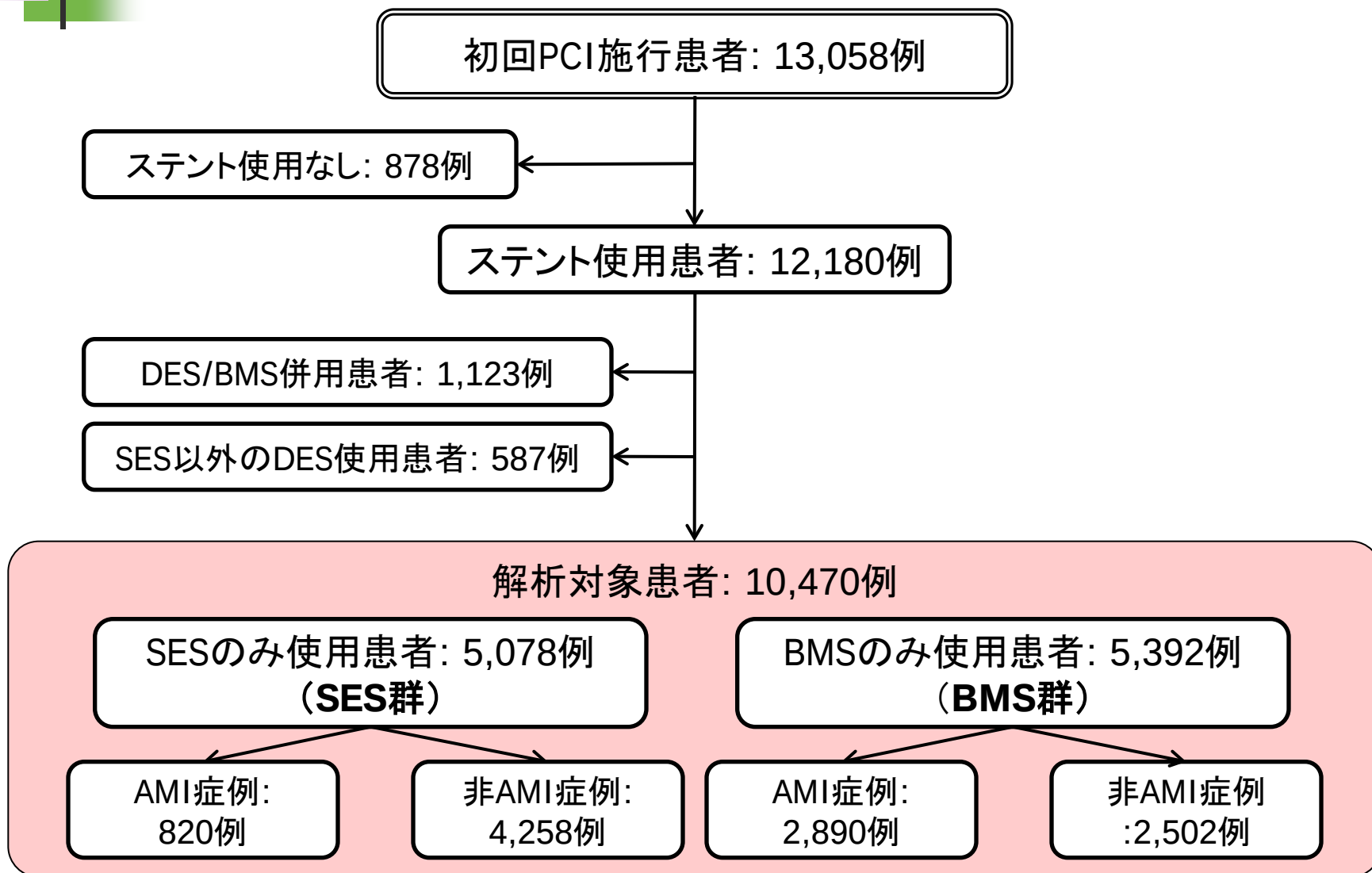


## PCI症例

---

シロリムス溶出ステント(SES)群と  
ベアメタルステント(BMS)群の比較

# 解析対象



# 患者背景

|                          | SES群(%)<br>(N=5078)  | BMS群(%)<br>(N=5392)  | P値<br>(カイニ乗検定) |
|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------|
| 性別                       |                      |                      |                |
| 男性                       | 3624 (71)            | 3922 (73)            | 0.12           |
| 女性                       | 1454 (29)            | 1470 (27)            |                |
| 年齢                       |                      |                      |                |
| 平均±標準偏差                  | 68.4±10.4            | 67.9±11.8            | 0.04*          |
| 75歳以上                    | 1547 (30)            | 1717 (32)            | 0.13           |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) |                      |                      |                |
| 平均±標準偏差                  | (N=4971)<br>23.8±3.4 | (N=5113)<br>23.7±3.5 | 0.29*          |

\*t 検定

# 診断名

|                        | SES群(%)            | BMS群(%)           | 全体(%)              |
|------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| <b>急性心筋梗塞(AMI症例)</b>   | <b>820 (16)</b>    | <b>2890 (54)</b>  | <b>3710 (35)</b>   |
| ST上昇型急性心筋梗塞            | 657 (13)           | 2520 (47)         | 3177 (30)          |
| ST非上昇型心筋梗塞             | 163 (3)            | 370 (7)           | 533 (5)            |
| <b>非急性心筋梗塞(非AMI症例)</b> | <b>4258 (83.9)</b> | <b>2502 (46)</b>  | <b>6760 (65)</b>   |
| 狭心症                    | 3086 (61)          | 1880 (35)         | 4966 (47)          |
| 安定狭心症                  | 2754 (54)          | 1477 (27)         | 4231 (40)          |
| 不安定狭心症                 | 332 (7)            | 403 (7)           | 735 (7)            |
| 無症候性心筋虚血 <sup>1)</sup> | 434 (9)            | 188 (3)           | 622 (6)            |
| 陳旧性心筋梗塞 <sup>2)</sup>  | 373 (7)            | 149 (3)           | 522 (5)            |
| 冠動脈狭窄 <sup>3)</sup>    | 365 (7)            | 285 (5)           | 650 (6)            |
| <b>合計(%)</b>           | <b>5078 (100)</b>  | <b>5392 (100)</b> | <b>10470 (100)</b> |

1)無症候性心筋虚血：客観的な虚血の証明のあるもの

2)陳旧性心筋梗塞：狭心症、虚血の証明ともにならないもの

3)冠動脈狭窄：上記のいずれも満たさないもの

# 合併症・既往

|                | SES群(%)<br>(N=5078) | BMS群(%)<br>(N=5392) | P値<br>(カイ二乗検定) |
|----------------|---------------------|---------------------|----------------|
| 高血圧            | 4212 (83)           | 4364 (81)           | 0.008          |
| 糖尿病            | 2069 (41)           | 1787 (33)           | <0.0001        |
| インスリン治療中の糖尿病患者 | 520 (10)            | 255 (5)             | <0.0001        |
| 現在の喫煙          | 1372 (27)           | 1988 (37)           | <0.0001        |
| 心不全歴(入院時または既往) | 875 (17)            | 1182 (22)           | <0.0001        |
| 心原性ショック        | 114 (2)             | 499 (9)             | <0.0001        |
| 多枝疾患           | 2966 (58)           | 2420 (45)           | <0.0001        |
| 僧帽弁閉鎖不全症3度以上   | 164 (3)             | 230 (4)             | 0.005          |
| 左室駆出率(%)       | 59.9±12.9           | 57.8±13.1           | <0.0001 *      |
| 心筋梗塞既往         | 685 (13)            | 382 (7)             | <0.0001        |
| TIA以外の症候性脳卒中既往 | 579 (11)            | 506 (9)             | 0.0007         |
| 末梢血管疾患         | 403 (8)             | 394 (7)             | 0.23           |
| 透析             | 228 (4)             | 116 (2)             | <0.0001        |
| 心房細動           | 404 (8)             | 489 (9)             | 0.04           |
| 慢性閉塞性肺疾患既往     | 172 (3)             | 211 (4)             | 0.15           |
| 肝硬変            | 116 (2)             | 154 (3)             | 0.07           |
| 悪性腫瘍           | 441 (9)             | 539 (10)            | 0.02           |

\*t 検定



# ステント留置に関する情報

|                | SES群(%)<br>(N=5078) | BMS群(%)<br>(N=5392) | P値<br>(カイ二乗検定) |
|----------------|---------------------|---------------------|----------------|
| 標的/吻合 個数       | 1.47±0.74           | 1.3±0.62            | <0.0001 *      |
| 標的LAD#6,#7     | 3159 (62)           | 2804 (52)           | <0.0001        |
| 非保護左主幹部病変標的    | 172 (3)             | 154 (3)             | 0.12           |
| 慢性完全閉塞病変標的     | 673 (13)            | 339 (6)             | <0.0001        |
| 分岐部病変標的        | 1981 (39)           | 1217 (23)           | <0.0001        |
| 側枝へのステント留置     | 246 (5)             | 127 (2)             | <0.0001        |
| 総ステント本数        | 1.9±1.22            | 1.46±0.82           | <0.0001*       |
| 総ステント長 (mm)    | 42.3±30.2           | 29.1±18.8           | <0.0001 *      |
| 総ステント長 > 28mm  | 2674 (53)           | 1804 (33)           | <0.0001        |
| 最小ステント径 (mm)   | 2.83±0.37           | 3.09±0.49           | <0.0001*       |
| 最小ステント径 <3.0mm | 2538 (50)           | 1576 (29)           | <0.0001        |

\*t 検定

# 退院時内服薬

|             | SES群(%)<br>(N=5078) | BMS群(%)<br>(N=5392) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|-------------|---------------------|---------------------|----------------|
| 抗血小板療法      |                     |                     |                |
| チエノピリジン     | 5062 (100)          | 5288 (98)           | <0.0001        |
| チクロピジン      | 4503 (89)           | 4887 (93)           | <0.0001        |
| クロピドグレル     | 551 (11)            | 380 (7)             | <0.0001        |
| アスピリン       | 5010 (99)           | 5318 (99)           | 0.88           |
| シロスタゾール     | 791 (16)            | 1204 (22)           | <0.0001        |
| その他の薬物療法    |                     |                     |                |
| スタチン        | 2737 (54)           | 2594 (48)           | <0.0001        |
| β遮断薬        | 1418 (28)           | 1717 (32)           | <0.0001        |
| ACE-I / ARB | 2797 (55)           | 3259 (60)           | <0.0001        |
| 亜硝酸剤        | 1882 (37)           | 1789 (33)           | <0.0001        |
| カルシウム拮抗薬    | 2369 (47)           | 1858 (34)           | <0.0001        |
| ニコランジル      | 1087 (21)           | 1350 (25)           | <0.0001        |
| ワルファリンカリウム  | 413 (8)             | 404 (7)             | 0.22           |
| プロトンポンプ阻害薬  | 1183 (23)           | 1498 (28)           | <0.0001        |
| H2ブロッカー     | 1198 (24)           | 1515 (28)           | <0.0001        |

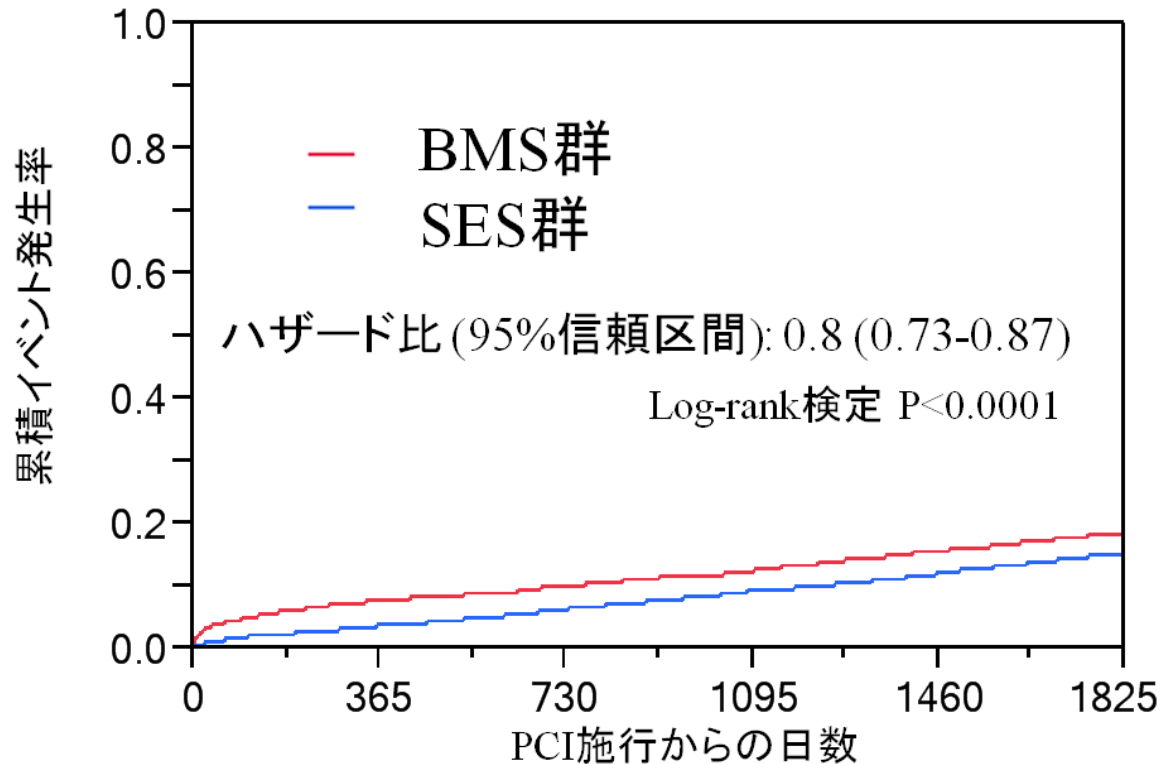
ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

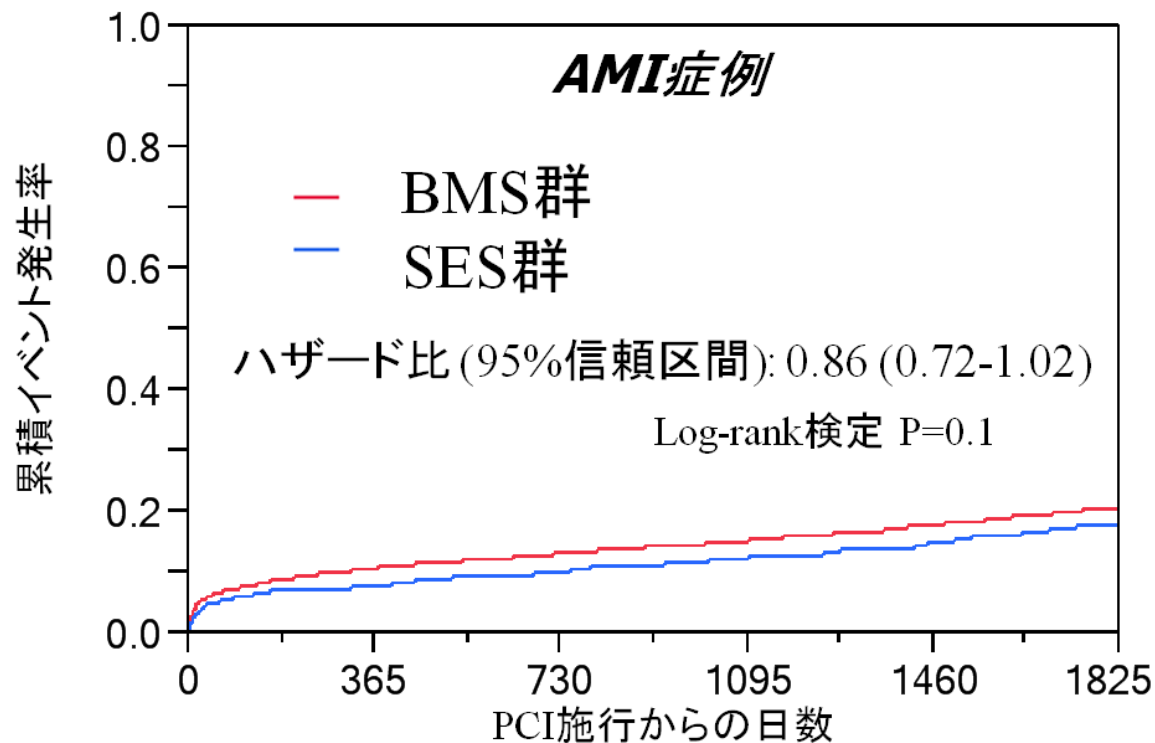
(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)

# 総死亡



| PCI施行からの期間            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| BMS 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 188     | 415    | 533     | 660     | 820     | 945     |
| N of patients at risk | 5392  | 5181    | 4869   | 4689    | 4475    | 4214    | 2804    |
| 累積イベント発生率             |       | 3.5%    | 7.8%   | 10.0%   | 12.5%   | 15.6%   | 18.6%   |
| SES 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 49      | 184    | 322     | 467     | 607     | 739     |
| N of patients at risk | 5078  | 5020    | 4857   | 4688    | 4490    | 4287    | 3045    |
| 累積イベント発生率             |       | 1.0%    | 3.6%   | 6.4%    | 9.3%    | 12.2%   | 15.2%   |

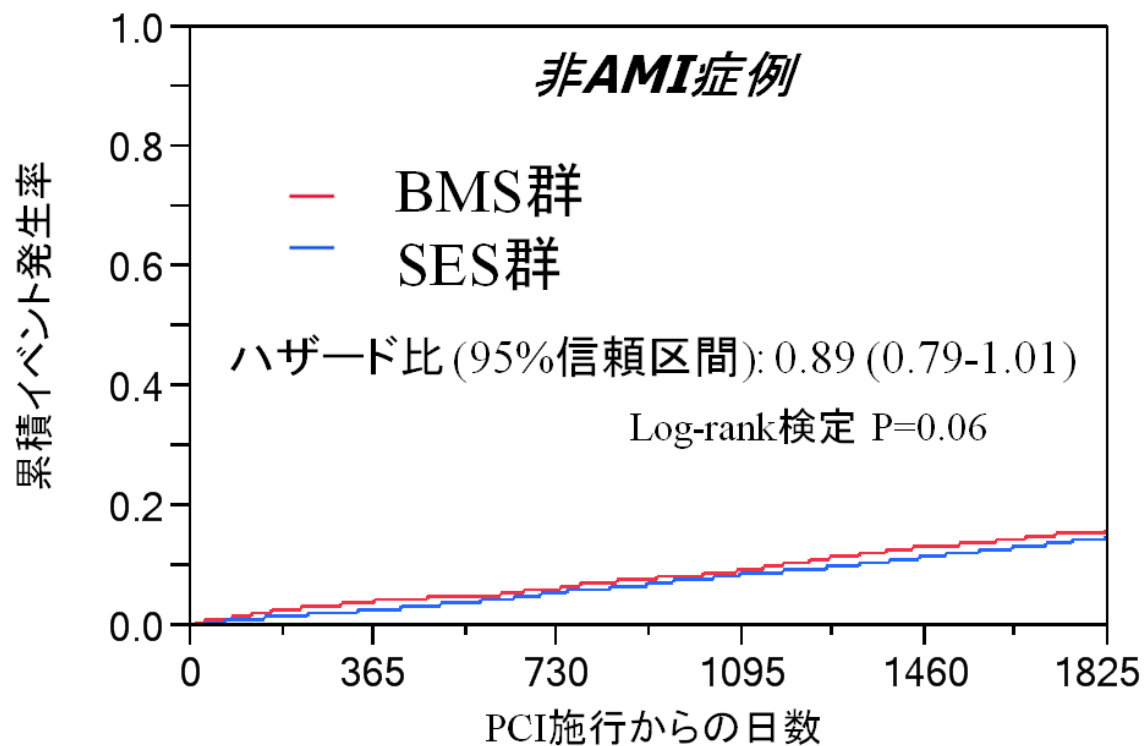
# 総死亡



| PCI施行からの期間            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <b>BMS 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 167     | 310    | 376     | 433     | 502     | 572     |
| N of patients at risk | 2890  | 2708    | 2516   | 2422    | 2318    | 2190    | 1456    |
| 累積イベント発生率             |       | 5.8%    | 10.8%  | 13.2%   | 15.2%   | 17.8%   | 20.9%   |
| <b>SES 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 37      | 64     | 84      | 102     | 121     | 142     |
| N of patients at risk | 820   | 782     | 752    | 729     | 705     | 678     | 497     |
| 累積イベント発生率             |       | 4.5%    | 7.8%   | 10.3%   | 12.5%   | 14.9%   | 17.8%   |

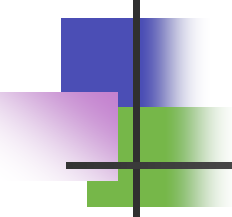
N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人

# 総死亡



| PCI施行からの期間            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <b>BMS 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 21      | 105    | 157     | 227     | 318     | 373     |
| N of patients at risk | 2502  | 2473    | 2353   | 2267    | 2157    | 2024    | 1348    |
| 累積イベント発生率             |       | 0.8%    | 4.2%   | 6.4%    | 9.3%    | 13.1%   | 15.9%   |
| <b>SES 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 12      | 120    | 238     | 365     | 486     | 597     |
| N of patients at risk | 4258  | 4238    | 4105   | 3959    | 3785    | 3609    | 2548    |
| 累積イベント発生率             |       | 0.3%    | 2.8%   | 5.6%    | 8.7%    | 11.6%   | 14.7%   |

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人



# ステント血栓症（定義）

- ARC (Academic Research Consortium) の定義\*

- Definite (Confirmed)

- 急性冠症候群の症状があり、血管造影で血栓又は閉塞が確認されるか病的に急性血栓症が確認された場合

- Probable

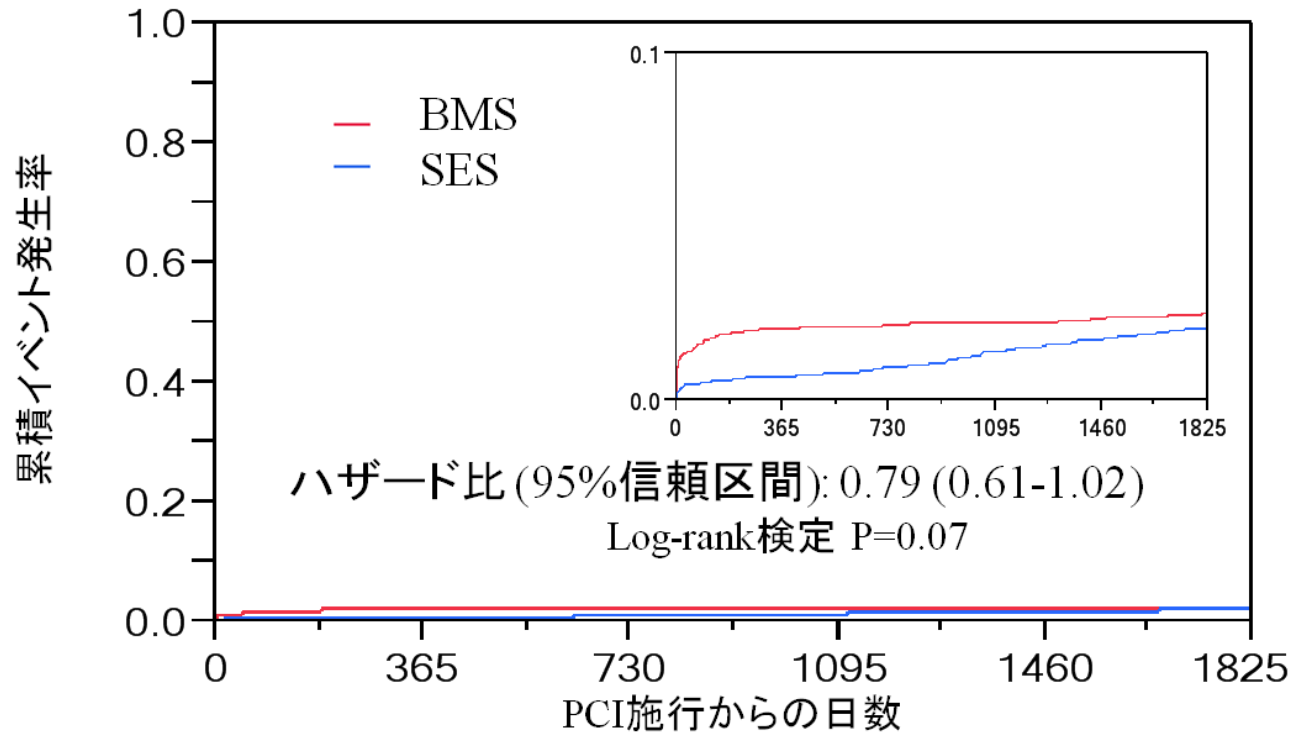
- 30日以内の原因不明の死亡（突然死）、又は血管造影による確認、あるいは原因病変の同定が行われていない標的血管心筋梗塞

- Possible

- 30日を過ぎた時点の原因不明の死亡（突然死）

\*臨床試験で用いられる定義(*Circulation. 2007;115:2344-2351.*)

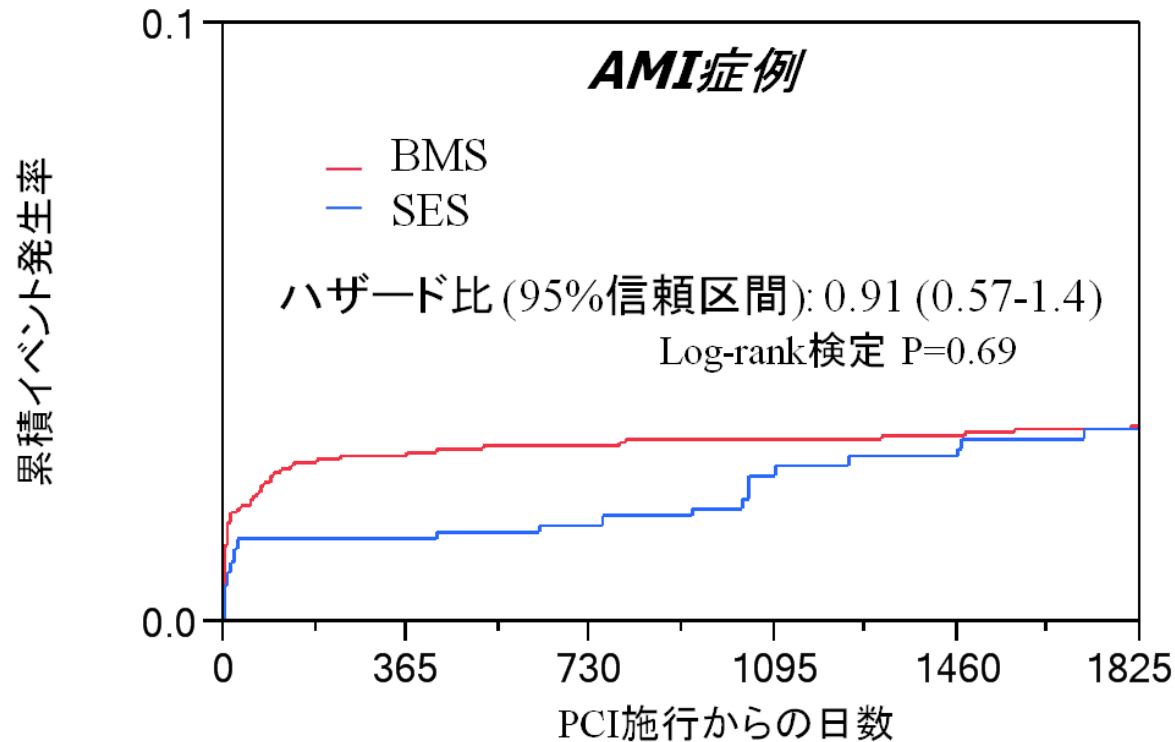
# ステント血栓症 (Definite / Probable)



| PCI施行からの期間            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| BMS 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 72      | 108    | 112     | 116     | 121     | 126     |
| N of patients at risk | 5392  | 5117    | 4775   | 4594    | 4373    | 4106    | 2731    |
| 累積イベント発生率             |       | 1.6%    | 2.1%   | 2.1%    | 2.2%    | 2.3%    | 2.5%    |
| SES 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 22      | 34     | 46      | 66      | 83      | 94      |
| N of patients at risk | 5078  | 5005    | 4831   | 4658    | 4445    | 4226    | 2989    |
| 累積イベント発生率             |       | 0.4%    | 0.7%   | 0.9%    | 1.4%    | 1.8%    | 2.0%    |

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人

# ステント血栓症 (Definite / Probable)

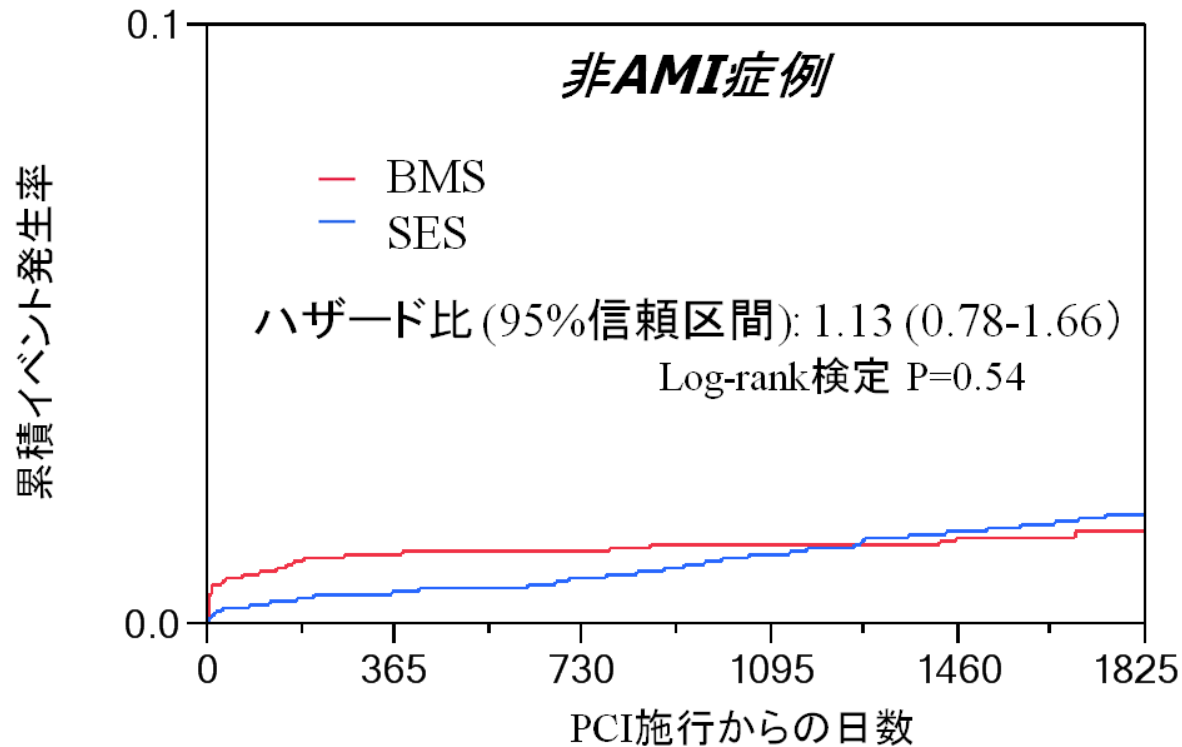


| PCI施行からの期間            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| <b>BMS 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 54      | 79     | 82      | 84      | 86      | 89      |
| N of patients at risk | 2890  | 2662    | 2447   | 2355    | 2251    | 2128    | 1411    |
| 累積イベント発生率             |       | 1.9%    | 2.8%   | 3.0%    | 3.1%    | 3.1%    | 3.3%    |
| <b>SES 群</b>          |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 11      | 11     | 13      | 19      | 22      | 24      |
| N of patients at risk | 820   | 775     | 745    | 721     | 694     | 663     | 484     |
| 累積イベント発生率             |       | 1.4%    | 1.4%   | 1.6%    | 2.5%    | 2.9%    | 3.2%    |

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人



# ステント血栓症 (Definite / Probable)



| PCI施行からの日数            | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| BMS 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 18      | 29     | 30      | 32      | 35      | 37      |
| N of patients at risk | 2502  | 2455    | 2328   | 2239    | 2122    | 1978    | 1320    |
| 累積イベント発生率             |       | 0.7%    | 1.2%   | 1.2%    | 1.3%    | 1.5%    | 1.6%    |
| SES 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 11      | 23     | 33      | 47      | 61      | 70      |
| N of patients at risk | 4258  | 4230    | 4086   | 3937    | 3751    | 3563    | 2505    |
| 累積イベント発生率             |       | 0.3%    | 0.6%   | 0.8%    | 1.2%    | 1.5%    | 1.8%    |



## 3枝病変 / 左主幹部病変

---

### PCI群とCABG群の比較

# 解析対象

初回血行再建患者: 15,231例

初回PCI施行患者: 13,058例

初回単独CABG施行患者: 2,173例

AMI症例: 4721 例

1枝/2枝 病変: 6149 例

AMI症例: 171 例

1枝/2枝 病変: 208 例

解析対象: 3枝病変/左主幹部病変患者: 3982 例

3枝病変: 2978 例

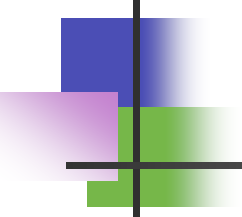
左主幹部病変: 1004 例

PCI: 1824 例

CABG: 1154例

PCI: 364例

CABG: 640 例



---

## 3枝病変

# 患者背景

|                          | PCI群(%)<br>(N=1824) | CABG群(%)<br>(N=1154) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|--------------------------|---------------------|----------------------|----------------|
| 性別                       |                     |                      |                |
| 男性                       | 1296(71)            | 844(73)              | 0.22           |
| 女性                       | 528(29)             | 310(27)              |                |
| 年齢                       |                     |                      |                |
| 平均±標準偏差                  | 69.7±10.0           | 68.0±8.9             | <0.0001*       |
| 75歳以上                    | 642(35)             | 305(26)              | <0.0001        |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) |                     |                      |                |
| 平均±標準偏差                  | 23.9±3.6            | 23.5±3.3             | 0.006*         |

\*t 検定

# 合併症・既往

|                                   | PCI群(%)<br>(N=1824) |        | CABG群(%)<br>(N=1154) |        | P値<br>(カイ二乗検定) |
|-----------------------------------|---------------------|--------|----------------------|--------|----------------|
| 高血圧                               | 1593(87)            |        | 970(84)              |        | 0.01           |
| 糖尿病                               | 911(50)             |        | 642(56)              |        | 0.003          |
| インスリン治療中の糖尿病患者                    | 251(14)             |        | 216(19)              |        | 0.0003         |
| 現在の喫煙                             | 462(25)             | N=1824 | 279(24)              | N=1147 | 0.48           |
| 不安定狭心症(診断名)                       | 181(10)             |        | 96(8)                |        | 0.14           |
| 心不全歴(入院時または既往)                    | 376(21)             |        | 256(22)              |        | 0.31           |
| 左室駆出率(%)                          | 58.5±13.7           | N=1609 | 57.1±14.4            | N=1101 | 0.01*          |
| 心筋梗塞既往                            | 345(19)             |        | 291(25)              |        | <0.0001        |
| TIA以外の症候性脳卒中既往                    | 292(16)             |        | 173(15)              |        | 0.46           |
| 治療対象の末梢血管疾患                       | 211(12)             |        | 151(13)              |        | 0.22           |
| eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 61.3 (47.0-74.0) †  |        | 57.5 (43.1-71.0) †   |        | <0.0001**      |
| 透析                                | 97(5)               |        | 74(6)                |        | 0.21           |
| 心房細動                              | 135 (7)             |        | 203 (18)             |        | <0.0001        |
| 慢性閉塞性肺疾患既往                        | 60(3)               |        | 25(2)                |        | 0.07           |
| 肝硬変                               | 62(3)               |        | 34(3)                |        | 0.50           |
| 悪性腫瘍                              | 192(11)             |        | 118(10)              |        | 0.79           |

†: 中央値(25%点-75%点)

\*t 検定

\*\*Wilcoxon rank-sum 検定

TIA: Transient Ischemic Attack

(一過性脳虚血発作)

eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate

(推算糸球体濾過量)

# 治療病変・手術

|                           | PCI群(%)<br>(N=1824) | CABG群(%)<br>(N=1154) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|---------------------------|---------------------|----------------------|----------------|
| 標的/吻合 個数                  | 2.1±1.0             | 3.5±1.1              | <0.0001*       |
| 標的 LAD#6, #7              | 1172(64)            | 1118(97)             | <0.0001        |
| 慢性完全閉塞病変標的                | 415(23)             | 593(51)              | <0.0001        |
| SYNTAX score <sup>※</sup> | 23(17-29)† N=1790   | 29(22.5-37)† N=1018  | <0.0001**      |
| Low <23                   | 873(49)             | 257(25)              | <0.0001        |
| Intermediate 23-32        | 637(36)             | 387(38)              |                |
| High ≥33                  | 280(16)             | 374(37)              |                |

†: 中央値(25%点-75%点)

\*t 検定

\*\*Wilcoxon rank-sum 検定

※SYNTAX score: 病変部の発現頻度、複雑性および位置等の9つの解剖学上の基準に基づいて冠動脈の解剖学的構造の特徴を明らかにするために臨床試験で用いられたものであり、それぞれの症例にスコアが割り当てられる。SYNTAXスコアが高いほど、病変が複雑で治療がより困難であるということを示す。

<http://www.syntaxscore.com/>

# 治療病変・手術

|                  | PCI群(%)<br>(N=1824) |        | CABG群(%)<br>(N=1154) | P値<br>(カイ二乗検定) |
|------------------|---------------------|--------|----------------------|----------------|
| 分岐部病変標的          | 702 (38)            |        | —                    | —              |
| 側枝へのステント留置       | 139 (8)             |        | —                    | —              |
| 総ステント本数          | 2.8±1.7             | N=1725 | —                    | —              |
| 総ステント長 (mm)      | 62.0±40.0           | N=1725 | —                    | —              |
| 総ステント長 > 28mm    | 1333 (77)           |        | —                    | —              |
| 最小ステント径 (mm)     | 2.7±0.36            | N=1725 | —                    | —              |
| 最小ステント径 <3.0mm   | 1155 (67)           |        | —                    | —              |
| ステント使用           | 1725(95)            |        |                      |                |
| DES 使用           | 1326(73)            |        | —                    | —              |
| ITA 使用           |                     |        | 1131(98)             |                |
| 人工心肺なし(Off Pump) | —                   |        | 725(63)              | —              |
| 緊急手技             | 103(6)              |        | 37(3)                | 0.002          |



# 退院時内服薬

|             | PCI群(%)<br>(N=1824) | CABG群(%)<br>(N=1154) | P値<br>(カイ二乗検定) |
|-------------|---------------------|----------------------|----------------|
| 抗血小板療法      |                     |                      |                |
| チエノピリジン     | 1800(99)            | 109(9)               | <0.0001        |
| チクロピジン      | 1641(92)            | 107(98)              | 0.01           |
| クロピドグレル     | 150(8)              | 2(2)                 | 0.01           |
| アスピリン       | 1794(98)            | 1135(98)             | 0.997          |
| シロスタゾール     | 185(10)             | 95(8)                | 0.08           |
| その他の薬物療法    |                     |                      |                |
| スタチン        | 942(52)             | 349(30)              | <0.0001        |
| β遮断薬        | 557(31)             | 300(26)              | 0.008          |
| ACE-I / ARB | 1027(56)            | 346(30)              | <0.0001        |
| 亜硝酸剤        | 804(44)             | 391(34)              | <0.0001        |
| カルシウム拮抗薬    | 954(52)             | 579(50)              | 0.26           |
| ニコランジル      | 479(26)             | 460(40)              | <0.0001        |
| ワルファリンカリウム  | 150(8)              | 429(37)              | <0.0001        |
| プロトンポンプ阻害薬  | 403(22)             | 470(41)              | <0.0001        |
| H2ブロッカー     | 425(23)             | 401(35)              | <0.0001        |

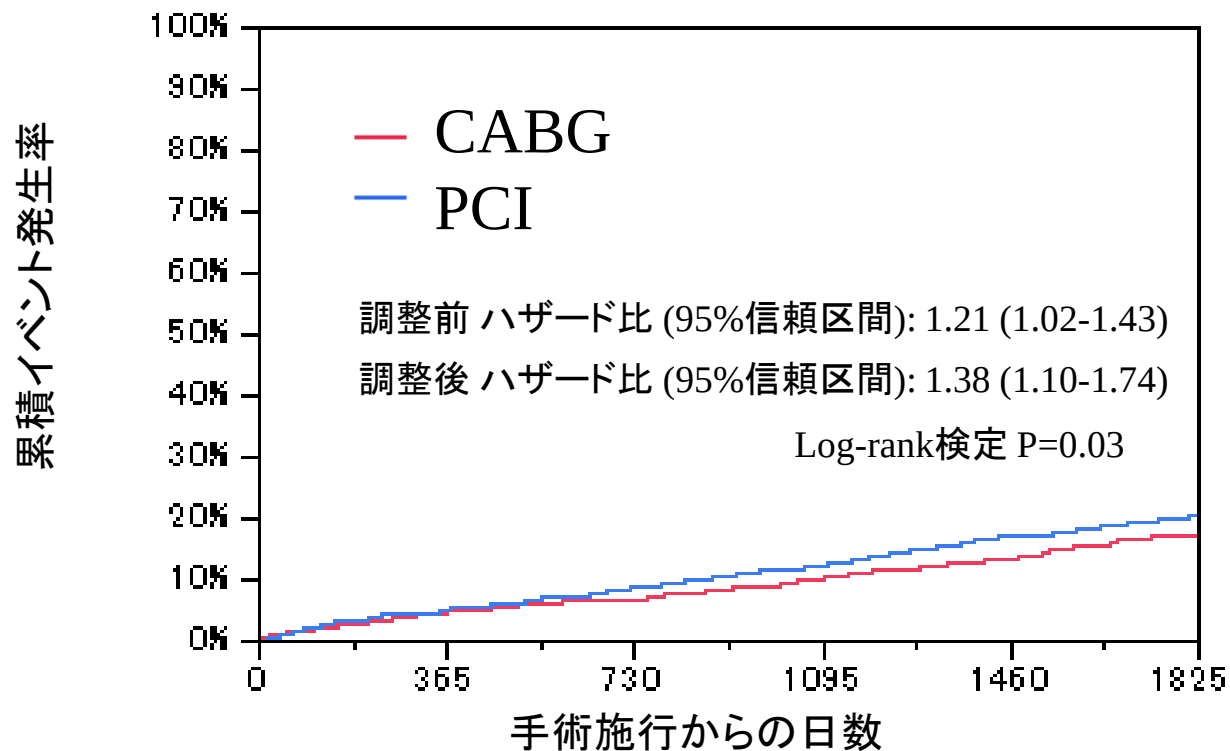
ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

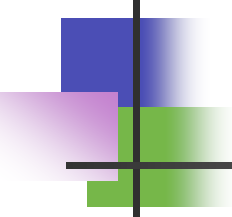
(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)

# 総死亡



| 手術施行からの期間             | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| CABG 群                |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 12      | 54     | 78      | 114     | 149     | 189     |
| N of patients at risk | 1154  | 1132    | 1064   | 1027    | 981     | 934     | 653     |
| 累積イベント発生率             |       | 1.0%    | 4.8%   | 6.9%    | 10.2%   | 13.4%   | 17.5%   |
| PCI 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 13      | 94     | 156     | 222     | 302     | 353     |
| N of patients at risk | 1824  | 1804    | 1701   | 1623    | 1536    | 1435    | 932     |
| 累積イベント発生率             |       | 0.7%    | 5.2%   | 8.7%    | 12.4%   | 17.0%   | 20.5%   |

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人



---

## 左主幹部病変

# 患者背景

|                          | PCI群(%)<br>(N=364)  | CABG群(%)<br>(N=640) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|--------------------------|---------------------|---------------------|----------------|
| 性別                       |                     |                     |                |
| 男性                       | 258(71)             | 490(77)             | 0.047          |
| 女性                       | 106(29)             | 150(23)             |                |
| 年齢                       |                     |                     |                |
| 平均±標準偏差                  | 71.4±10.1           | 69.4±9.2            | 0.001*         |
| 75歳以上                    | 151 (41)            | 208 (33)            | 0.005          |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> ) |                     |                     |                |
| 平均±標準偏差                  | (N=349)<br>23.4±3.4 | (N=640)<br>23.2±3.0 | 0.35*          |
|                          |                     |                     | *t 検定          |

# 合併症・既往

|                                   | PCI群(%)<br>(N=364) |       | CABG群(%)<br>(N=640) |       | P値<br>(カイニ乗検定) |
|-----------------------------------|--------------------|-------|---------------------|-------|----------------|
| 高血圧                               | 312 (86)           |       | 542 (85)            |       | 0.66           |
| 糖尿病                               | 154 (42)           |       | 291 (45)            |       | 0.33           |
| インスリン治療中の糖尿病患者                    | 34 (9)             |       | 93 (15)             |       | 0.02           |
| 現在の喫煙                             | 78 (21)            | N=364 | 157 (25)            | N=634 | 0.26           |
| 不安定狭心症(診断名)                       | 51 (14)            |       | 71 (11)             |       | 0.17           |
| 心不全歴(入院時または既往)                    | 76 (21)            |       | 131 (20)            |       | 0.88           |
| 左室駆出率(%)                          | 59.2±14.7          |       | 60.2±13.4           |       | 0.31*          |
| 心筋梗塞既往                            | 70(19)             |       | 105(16)             |       | 0.26           |
| TIA以外の症候性脳卒中既往                    | 54 (15)            |       | 75 (12)             |       | 0.16           |
| 治療対象の末梢血管疾患                       | 45 (12)            |       | 76 (12)             |       | 0.82           |
| eGFR (mL/min/1.73m <sup>2</sup> ) | 62.3 (45.7-74.5)†  |       | 61.0 (46.6-72.1)†   |       | 0.17**         |
| 透析                                | 25 (7)             |       | 44 (7)              |       | 0.997          |
| 心房細動                              | 32 (9)             |       | 113 (18)            |       | 0.0001         |
| 慢性閉塞性肺疾患既往                        | 12 (3)             |       | 17 (3)              |       | 0.56           |
| 肝硬変                               | 9 (2)              |       | 19 (3)              |       | 0.65           |
| 悪性腫瘍                              | 58 (16)            |       | 69 (11)             |       | 0.02           |

†: 中央値(25%点-75%点)

\*t 検定

\*\*Wilcoxon rank-sum 検定

TIA: Transient Ischemic Attack

(一過性脳虚血発作)

eGFR: estimated Glomerular Filtration Rate

(推算糸球体濾過量)

# 治療病変・手術

|                    | PCI群(%)<br>(N=364) | CABG群(%)<br>(N=640) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|--------------------|--------------------|---------------------|----------------|
| 標的/吻合 個数           | 2.00±1.03          | 3.09±1.04           | <0.0001        |
| 冠動脈病変の分類           |                    |                     | <0.0001        |
| ULMCA単独            | 31 (9)             | 57 (9)              |                |
| ULMCA + 1 枝病変      | 88 (24)            | 108 (17)            |                |
| ULMCA + 2 枝病変      | 132 (36)           | 182 (28)            |                |
| ULMCA + 3 枝病変      | 113 (31)           | 293 (46)            |                |
| SYNTAX score※      | 26.5 (21-34)†      | 30 (22-40)†         | <0.0001**      |
| Low <23            | 122 (34)           | 154 (27)            | 0.0002         |
| Intermediate 23-33 | 131 (37)           | 177 (31)            |                |
| High ≥33           | 104 (29)           | 243 (42)            |                |

†: 中央値(25%点-75%点)    \*\*Wilcoxon rank-sum 検定

※SYNTAX score: 病変部の発現頻度、複雑性および位置等の9つの解剖学上の基準に基づいて冠動脈の解剖学的構造の特徴を明らかにするために臨床試験で用いられたものであり、それぞれの症例にスコアが割り当てられる。SYNTAXスコアが高いほど、病変が複雑で治療がより困難であるということを示す。

<http://www.syntaxscore.com/>

# 治療病変・手術

|                  | PCI群(%)<br>(N=364) |       | CABG群(%)<br>(N=640) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|------------------|--------------------|-------|---------------------|----------------|
| 標的 LAD #6, #7    | 174 (48)           |       | 451 (70)            | <0.0001        |
| 慢性完全閉塞病変標的       | 45 (12)            |       | 166 (26)            | <0.0001        |
| 分岐部病変標的          | 254 (70)           |       | —                   | —              |
| 側枝へのステント留置       | 91 (25)            |       | —                   | —              |
| 総ステント本数          | 2.79±1.70          | N=356 | —                   | —              |
| 総ステント長 (mm)      | 58.8±41.1          | N=356 | —                   | —              |
| 総ステント長 > 28mm    | 257 (72)           |       | —                   | —              |
| 最小ステント径 (mm)     | 2.84±0.48          | N=356 | —                   | —              |
| 最小ステント径 <3.0mm   | 200 (56)           |       | —                   | —              |
| ステント使用           | 356 (98)           |       | —                   | —              |
| DES 使用           | 276 (78)           |       | —                   | —              |
| ITA 使用           | —                  |       | 629 (98)            | —              |
| 人工心肺なし(Off Pump) | —                  |       | 414 (65)            | —              |
| 緊急手技             | 34 (9)             |       | 50 (8)              | 0.40           |

LAD: Left Anterior Descending Artery (左前下行枝)

ITA : Internal Thoracic Artery (内胸動脈)

# 退院時内服薬

|             | PCI群(%)<br>(N=364) | CABG群(%)<br>(N=640) | P値<br>(カイニ乗検定) |
|-------------|--------------------|---------------------|----------------|
| 抗血小板療法      |                    |                     |                |
| チエノピリジン     | 361 (99)           | 72 (11)             | <0.0001        |
| チクロピジン      | 315 (87)           | 67 (94)             | 0.087          |
| クロピドグレル     | 46 (13)            | 4 (6)               | 0.087          |
| アスピリン       | 360 (99)           | 632 (99)            | 0.83           |
| シロスタゾール     | 45 (12)            | 41 (6.4)            | 0.001          |
| その他の薬物療法    |                    |                     |                |
| スタチン        | 184 (51)           | 199 (31)            | <0.0001        |
| β遮断薬        | 109 (30)           | 174 (27)            | 0.35           |
| ACE-I / ARB | 190 (52)           | 211 (33)            | <0.0001        |
| 亜硝酸剤        | 170 (47)           | 230 (36)            | 0.001          |
| カルシウム拮抗薬    | 170 (47)           | 332 (52)            | 0.12           |
| ニコランジル      | 94 (26)            | 277 (43)            | <0.0001        |
| ワルファリンカリウム  | 30 (8)             | 244 (38)            | <0.0001        |
| プロトンポンプ阻害薬  | 92 (25)            | 263 (41)            | <0.0001        |
| H2ブロッカー     | 77 (21)            | 204 (32)            | 0.0003         |

ACE-I : Angiotensin-converting Enzyme Inhibitors

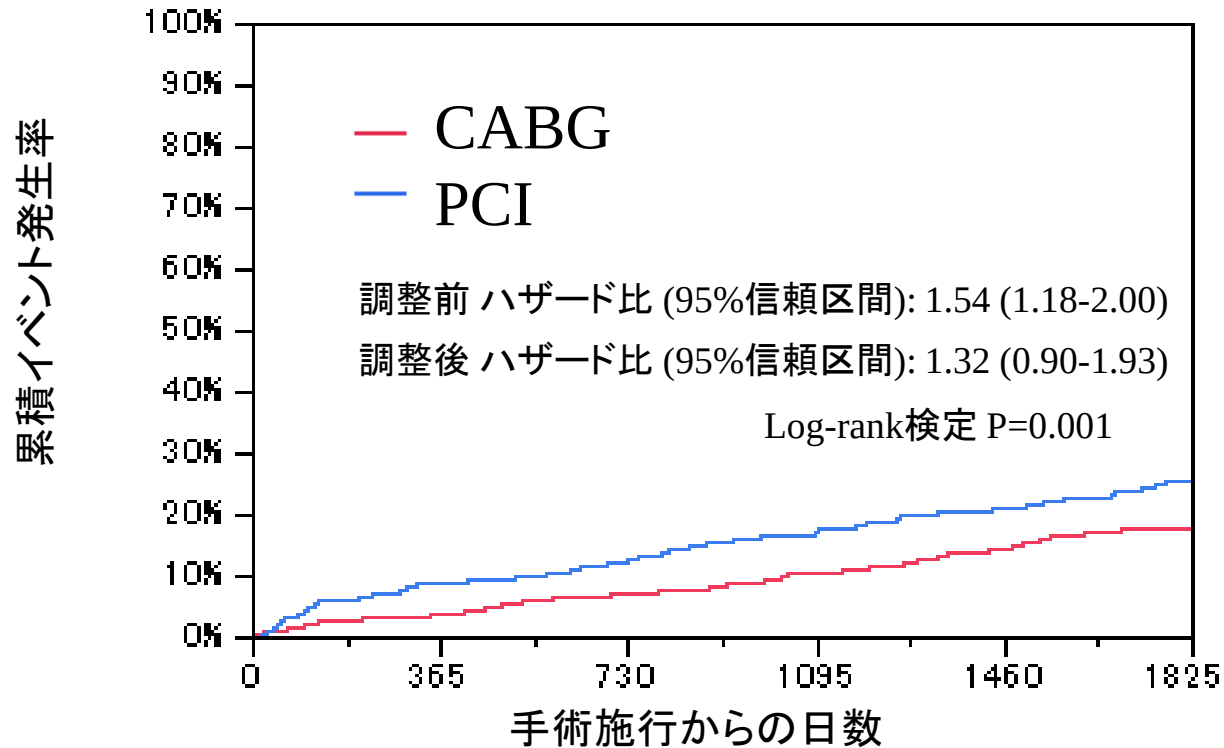
ARB : Angiotensin II Receptor Blockers

(アンジオテンシン変換酵素阻害薬)

(アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)



# 総死亡



| 手術施行からの期間             | 0 day | 30 days | 1 year | 2 years | 3 years | 4 years | 5 years |
|-----------------------|-------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|
| CABG 群                |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 7       | 24     | 44      | 66      | 88      | 109     |
| N of patients at risk | 640   | 627     | 598    | 576     | 546     | 514     | 357     |
| 累積イベント発生率             |       | 1.1%    | 3.8%   | 7.0%    | 10.6%   | 14.3%   | 18.0%   |
| PCI 群                 |       |         |        |         |         |         |         |
| 累積イベント発生患者数           |       | 4       | 33     | 46      | 62      | 76      | 88      |
| N of patients at risk | 364   | 359     | 328    | 312     | 293     | 271     | 174     |
| 累積イベント発生率             |       | 1.1%    | 9.1%   | 12.7%   | 17.2%   | 21.2%   | 25.3%   |

N of patients at risk 各時点におけるリスク集団(人): 標的イベントが発生する可能性がある人