

生体吸収性ステントはメタルステントと同等に好ましい (ESC2015 Presentation # 6001)

ABSORB Japan: 薬剤溶出冠動脈ステントの有効性及び安全性はメタルステントと同等であることが示された

ABSORB Japan: Dissolving drug-eluting coronary stent shows similar efficacy and safety as metal stent

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を施行される患者において、生体吸収性素材で作られた薬剤溶出ステントの有効性及び安全性の結果はメタルステントと同等である、とのABSORB Japanスタディの結果が示された。2015年ESC Congressホットラインセッションで報告されたこの結果は、同時に*European Heart Journal*に掲載された。スタディは400人の患者(平均年齢67.2歳)を対象に、生体吸収性ステント(266人)またはメタルステント(134人)を用いてPCIを施行される群にランダムに割り付けられた。いずれのタイプのステントもエベロリムスでコーティングされていた。スタディの一次エンドポイントは1年後の標的病変不全であった。エンドポイントに達したのは生体吸収性ステント群で4.2%であり、メタルステント群で3.8%(相対リスク[RR]1.10, 95%信頼区間 0.39-3.11)であり、生体吸収性スcaffoldingの非劣性が示された($p<0.0001$)。13か月後に計測された二次エンドポイントは、造影上のセグメント内遠隔期損失径であった。このエンドポイントは両群で同等であり、これにおいても生体吸収性ステント群の非劣性が認められた($p<0.0001$)。筆者らは、これらの結果は生体吸収性ステント使用がPCIを施行される患者の長期予後を改善する可能性が現実的であることを支持した先行研究と一致

Full Text

A drug-eluting coronary stent made from bioresorbable material showed similar efficacy and safety results compared to a metal stent in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI), according to results of the ABSORB Japan study. The findings, reported in a Hot Line session at ESC congress 2015, were published simultaneously in the *European Heart Journal*.

"These results support the feasibility of bioresorbable vascular scaffolds (BVS) to potentially improve the long-term outcomes of patients," said principal investigator Takeshi Kimura MD, PhD, from Kyoto University Hospital, Kyoto, Japan.

However, to date there has been little long-term clinical and angiographic follow-up of BVS compared to metal stents, said Dr. Kimura. ABSORB Japan, a prospective, 38-centre trial comparing BVS with metal stents was designed to show non-inferiority of BVS to support regulatory approval in Japan.

The study included 400 patients (mean age 67.2 years) randomized to PCI using either a bioresorbable (266 patients) or metal stent (134 patients) – both types coated with everolimus – a medication to help prevent re-blockage of the artery.

The primary endpoint of the study was target lesion failure (TLF) – a composite of cardiac death, myocardial infarction attributable to target vessel, or ischemia-driven target lesion revascularization at one year.

This endpoint occurred in 4.2% of BVS patients and 3.8% of patients with metal stents (relative risk [RR] 1.10, 95% confidence interval 0.39-3.11), demonstrating non-inferiority of BVS ($P<0.0001$), reported Dr. Kimura.

The major secondary endpoint, measured at 13 months, was angiographic in-segment late lumen loss (LLL) – which is the amount of re-blockage that occurs in the stented vessel.

This endpoint was comparable in both arms, again demonstrating non-inferiority of BVS ($P<0.0001$).

"BVS demonstrated a similar 12-month clinical safety and efficacy profile as the metal stent, with comparable 13-month angiographic outcomes," concluded Dr. Kimura. "These results are consistent with a few previous studies reporting either 12-month clinical outcome or 9-month angiographic outcome, supporting the feasibility of BVS use to potentially improve the long-term outcomes of patients undergoing PCI."

The study was sponsored by Abbott Vascular, Santa Clara, California. Dr. Kimura and some of his co-investigators are members of the Advisory Board of Abbott Vascular, Santa Clara, California and Abbott Vascular Japan. Other co-investigators for this study are employees of Abbott Vascular. Dr. Gregg Stone, senior author, is a consultant to Reva Corp.

Conference News

[News 01]

治療抵抗性高血圧にはスピロラクトンが最適である

[News 02]

持続性心房細動を止める

[News 03]

急性MIにおける早期アルドステロンブロック

[News 04]

迅速でより感度の高い検査は胸痛患者のトリアージを迅速にする

[News 05]

驚くべき心臓の所見が将来のリスクを予測する

[News 06]

抗血小板薬2剤併用療法継続期間に関する論議

[News 07]

中枢性睡眠時無呼吸症用デバイスは心不全の死亡率を上昇させる

[News 08]

実臨床においてリバーロキサバンは安全性および有効性試験をパスした

[News 09]

発作性心房細動におけるカテーテルアブレーションの優位性

[News 10]

ARBはCVDバイオマーカーにより影響を及ぼす可能性がある

[News 11]

生体吸収性ステントはメタルステントと同等に好ましい

[News 12]

胸痛とうつ病は共通の神経化学的経路を有する可能性がある

[News 13]

心疾患に対するうつ病と血圧の相乗効果