

【血管造影画像 中間解析】

血管造影の画像情報はコアラボを代表し上妻謙先生から中間報告が発表されました。発表時までに解析された画像情報は172例で解析対象となった症例では、弊社使用成績調査でコアラボ解析が実施された症例と比較して、LAD (j-PMS 43.7% vs RESTART 61%)、AHA/ACC病変分類 B2/C (80.8% vs 94.8%)、Diffuseな病変 (40.1% vs 50%)、高度・中等度石灰化病変 (16.1% vs 29.7%)、分岐部 (32.9% vs 51.2%)、留置されたステント数 (1.3本 vs 1.5本)、ステントを重ねて留置した症例 (28.8% vs 37.8%) が多く、病変長も20.8mmとj-PMSのそれ (16.4mm) と比較して長いことが観察されています。ステント血栓症時の造影像では、Large Thrombus Burden (G3-4)*1が126例 (73.2%) で確認され、ステントの外部に造影の染み出しを認めるPeri-Stent Staining (PSS) を26例 (15.1%)、血管の拡大は3例 (1.8%)、ステントの破損 (Fracture) を9例 (5.2%)、6例 (3.5%) はステントの重なり端で発生) 確認したと報告されています。発生時期別の比較は表2の通りで石灰化がEST並びにLSTで多く、PSS並びにステントの破損がVLSTで有意に高いことが報告されています。

表2: 発症時期別の血管造影上の特徴

	EST	LST	VLST	p-value
残存狭窄率>30%	11.2%	5.6%	2.0%	0.156
石灰化	33.7%	44.1%	12.2%	0.004
分岐部	51.7%	44.1%	55.1%	n.s
ステントを重ねて留置	20.6%	34.3%	25.3%	0.094
PSS	8.0%	5.9%	34.7%	<0.001
ステントの破損	2.3%	2.9%	12.2%	0.050

血栓症はいくつかの因子が複雑に関係し発生することがいままでの報告*2から知られています。今回の造影所見では、分岐部病変、ステントを重ねて留置することはいずれの発生時期においても多く含まれること、ESTにおいては残存狭窄率 (>30%) が高いこと、石灰化を含む症例がEST、LSTで高いことから病変因子並びに手技的な因子がEST、LSTに関与する可能性、PSS (Late Acquired Incomplete Apposition: LISA)、ステントの破損がVLSTに関連する可能性が示唆されています。現在RESTARTレジストリーでは各施設から頂いた画像情報の解析が進行中であり、今後臨床情報と画像情報を踏まえ最終的な検討がなされる予定です。

ステントの破損に関してはいかなるプラットフォームでも発生することが報告されています。Cypherステントを留置した国内からの報告*3では、病変の約3%~8%で造影上のステント破損が発生し、それらのステント破損部位における再狭窄発生率は約15%~38%、再血行再建率 (TLR) は9%~50%と報告されています。ステント破損が報告されている病変は極めて複雑な背景を有しており、ステント長、右冠動脈、ステントを重ねて留置することと心筋の動き (Hinge motion) の与える影響等がステント破損の危険因子として考察されています。Shaikhら (米国)*4は薬剤溶出ステント (DES) の再狭窄例におけるステント破損について検討し、クローズドセル形状を有するCypherステントは、オープンセルデザインに比し留置病変を直線状に伸ばしやすく、ステント端に生じる血管の曲がり (曲率) が不連続となり、ヒンジモーションの影響を受けやすい状態となることから、オープンセルデザインに比してステントの破損に至る可能性が高いと考察しています。また、著者も考察しているとおり、CypherステントはX線透視下での視認性が高く、また、不連続点の多いオープンセルに比して、クローズドセルの網目構造はフラクチャーを判別しやすい形状であることから、造影上ステント破損が比較的容易に検出されることも知られています。なお、オープンセル形状のDESとの比較試験、お知らせNo.39にて紹介したStettlerらのNetworkメタ解析*5において、Cypherステントの臨床成績が劣っているという報告はなく、ステント破損が臨床成績に影響を与えるかについては現時点では不明です。

*1: Thrombus Burdenの評価

- G0: Thrombusなし
- G1: アンギオ上thrombusらしい所見
(Densityが薄い、Haziness、辺縁不整、閉塞部の凸面の隆起など)
- G2: 明らかな血栓像があり、その最大径が血管径の1/2以下
- G3: 血栓のサイズが血管径の1/2より大きく2倍より小さい
- G4: 血栓のサイズが血管径の2倍以上
- G5: 完全閉塞のため評価できず

*2: Honda Y et al., Circulation. 2003 Jul 8;108(1):2-5.

*3: Aoki J et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 69:380-386(2007), Umeda H et al., Int J Cardiol. 2009 Apr 17;133(3):321-6

*4: Shaikh F et al., Catheterization and Cardiovascular Interventions 71:614-618(2008)

*5: Stettler C., et al., Lancet 2007;370:937-48.

弊社は今後もCypherステントの安全、適正使用に関してその情報収集並びに提供を継続しつつ、Cypherステントの安全性・有効性に関して、実臨床における“Evidence”の蓄積に努力してまいります。今後も本研究並びにCypherステントの安全・適正使用に何卒ご支援・ご協力賜りますようお願い申し上げます。

■ CYPHER学術情報室フリーダイヤル ■

サイファ
☎ 0120-757-318

Cordis

a Johnson & Johnson company
Safe Patient. Save Patient!

製造販売元

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社

コーディス カードイオロジー ジャパン

〒101-0085 東京都千代田区西神田3丁目5番2号 TEL:03-4411-7913

承認番号:21600BZY00136000 販別名: Cypherステント

※製品改良のため予告なく仕様を変更する場合がありますので、あらかじめご了承ください。

Cypherステントお知らせ D9-10-15 (作成)
© J&J KK 2009