

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

冠動脈疾患でステント留置後のストラット圧着に関する研究

研究分担者 伊藤 智範 学校法人岩手医科大学 大学院医学研究科 教授

研究要旨

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）に伴う冠動脈硬化は、第2世代ステント治療に抵抗性を示すとする報告がある。冠動脈疾患への第2世代ステントであるエベロリムス溶出ステントの血管ヒーリング過程を、OCTを用いて経時的にその変化を検討した。多施設共同前向き研究であるMECHANISM-Elective試験に登録された症例を対象として、留置時点で血管壁へ不完全圧着であったストラットが圧着するカットオフ値を明らかにした。その結果、そのカットオフ値は、1か月で185 $\mu$ m、3か月で195 $\mu$ mであった。ステント留置時の有用な指標になる。

A. 研究目的

中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）に伴う冠動脈硬化は、第2世代ステント治療に抵抗性を示すとする報告がある。そこで、最も汎用されている第2世代ステントであるエロリムス溶出冠動脈ステント（CoCr-EES）留置後の血管治癒過程で、不完全なストラット圧着が解消される基準は、いまだ明らかになっていない。今回、不完全圧着が解消されるカットオフ値を、OCTを用いて明らかにする。

B. 研究方法

多施設共同で、CoCr-EES留置後の治癒過程をOCTで経時的に1か月3か月でフォローして、ROC曲線により早期にストラットが圧着するステントストラットと血管壁の距離についてのカットオフを決定した。画像解析は中央システムで行った。（倫理面への配慮）

メイン研究は、個人から書面による同意を取得した。本サブ解析はオプトアウトで行った。

C. 研究結果

95例103ステントを解析対象とした。留置時点で血管壁へ不完全圧着であったストラットが圧着するカットオフ値は1か月で185 $\mu$ m、3か月で195 $\mu$ mであった。

D. 考察

抗血栓性に優れるCoCr-EESを留置した血管ヒーリングの過程で、血管壁への圧着不良であったステントストラットが早期に圧着することは、2剤の抗血小板療法を早期に中止できることにつながる。本研究で、1か月と3か月の早期での圧着のカットオフが明らかになったことで、OCTを用いたステント留置時の手技の修了ポイントとして活用でき、しかも2剤抗血

小枝療法ノ至適期間を考慮する有用な情報になると考えられる。

#### E. 結論

CoCr-EES の早期ノストラット圧着には、1 か月では 185  $\mu\text{m}$  以下、3 か月では 195  $\mu\text{m}$  以下にすることで、早期ノ圧着が見込める。ステント留置手技ノ有用なエンドポイントになる。本知見は、TGCV に伴う冠動脈硬化ノ治療戦略を立てる上で参考となりえる。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Oda H, Itoh T et al. J Cardiology 2020 Jun;75(6):641-647. doi:10.1016/j.jjcc.2019.12.006.

##### 2. 学会発表

該当なし

#### H. 知的財産権ノ出願・登録状況

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし