

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

エベロリムスを搭載した耐久性ポリマーコートステント（DP-EES）と生体吸収性ポリマー
ステント（BP-EES）の早期および中期の血管治癒の比較に関する研究

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：急性心筋梗塞（STEMI）を対象として、エベロリムスを搭載した耐久性ポリマーコートステント（DP-EES）と生体吸収性ポリマーコートステント（BP-EES）の早期および中期の血管治癒を比較した。経皮的冠動脈インターベンション直後、2週間後、12ヵ月後に、光干渉断層計による連続評価を行った。2週間後のストラット被覆率は、BP-EESで71.4%、DP-EESで72.3%だった。12ヵ月後、アンカバードストラットの平均割合は有意に低く、BP-EESはDP-EESに比べ、平均新生内膜面積が有意に大きく、STEMIでより安全性が高いことを示唆した。

A. 研究目的

生分解性ポリマーコートエベロリムス溶出ステント（BP-EES）の早期および中期の動脈治癒プロファイルは、特にST上昇型心筋梗塞（STEMI）の原因病変において不明である。本研究は、STEMI患者において、耐久性のあるポリマーコートエベロリムス溶出ステント（DP-EES）とBP-EESの早期および中期の動脈治癒を比較することを目的とした。

B. 研究方法

前向き多施設共同非劣性試験で、STEMI患者をBP-EES（n=60）またはDP-EES（n=60）の投与群に無作為に割り付けた。本試験の主要評価項目は、PCI後2週間のFD-OCTにおける被覆ストラットの平均割合（%covered struts）とした。副次的評価項目は、PCI後2週間および12ヶ月のFD-OCTによるストラッ

ト被覆率、圧着不良ストラットの割合である。経皮的冠動脈インターベンション直後、2週間後、12ヵ月後に、光干渉断層法（FD-OCT）による連続評価を行った。

（倫理面への配慮）

倫理委員会の審査で承認を受け、患者から書面により同意を取得した。

C. 研究結果

主要評価項目である2週間後のストラット被覆率は、BP-EESで71.4%、DP-EESで72.3%だった [リスク差-0.94%、片側95%信頼区間(CI)下限-5.6、非劣性-Pnon-inferiority = 0.0756]。12ヵ月後、アンカバードストラットの平均割合は有意に低く [1.73% (95% CI 0.28-3.17) vs 4.81% (95% CI 3.52-6.09) ; p = 0.002]、平均圧着不良量はDP-EES群よりBP-EES群で有意に小さかった (p = 0.002)。12ヵ月後、BP-EESは

DP-EES に比べ、平均新生内膜面積が有意に大きく、ステント内組織凹凸スコアが有意に小さかったことから、BP-EES の方が新生内膜を均一に被覆していると考えられた。2 週間後のストラット被覆率は BP-EES と DP-EES の間で同等であった。

D. 考察

非劣性試験で評価を試みたが、サンプル数が不十分であったため、非劣性を証明することはできなかった。しかしながら、BP-EES は、DP-EES に比較して新生内膜を均一に被覆していると考えられ、治療後の血管の安定性を示していると考えられた。TGCV の場合に用いるべき冠動脈ステントについて示唆になるデータになった。

E. 結論

BP-EES の 12 ヶ月後の動脈硬化は有意に良好であり、STEMI に対してより安全性が高いことを示唆している。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Otake H, Ishida M, Nakano S, Higuchi Y, Hibi K, Kuriyama N, Iwasaki M, Kataoka T, Kubo T, Tsujita K, Ashikaga T, Shinke T, Itoh T, Kimura T, Morino Y; MECHANISM-AMI RCT Investigators. Comparison of MECHANISM of early and late vascular responses following treatment of ST-elevation acute myocardial infarction with two different everolimus-eluting stents: a randomized controlled trial of

biodegradable versus durable polymer stents

Cardiovasc Interv Ther. 2023 Jan;38(1):75-85.

doi: 10.1007/s12928-022-00879-7. Epub 2022 Jul 27.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし