

# Intravascular Imaging–Guided or Angiography-Guided Complex PCI

～血管内イメージングは PCI に必要か？～

Lee JM, Choi KH, Song YB, et al. *N Engl J Med*. 2023. doi: 10.1056/NEJMoa2216607.

**背景**：複雑な冠動脈病変に対する血管内イメージングによる経皮的冠動脈インターベンション (imaging-guided PCI) と血管造影による PCI (angiography-guided PCI) 後のアウトカムの比較は限られている。

**方法**：前向き、多施設、オープンラベル試験が韓国で行われた。複雑な冠動脈病変を持つ患者を 2:1 の比率で、imaging-guided PCI または angiography-guided PCI のどちらかにランダムに割り付けた。Imaging-guided PCI 群では、血管内超音波 (IVUS) と光干渉断層撮影 (OCT) の選択は術者の裁量に委ねられた。主要エンドポイントは、心臓死、標的血管の心筋梗塞、または臨床的に必要な標的血管再血行再建 (clinically driven TVR) の複合とした。安全性も評価した。

**結果**：1639 人の患者を 1092 人が imaging-guided PCI 群、547 人が angiography-guided PCI 群に無作為に割り当てた。追跡期間の中央値は 2.1 年であり、主要エンドポイントは、imaging-guided PCI 群で 76 人 (累積発生率 7.7%)、angiography-guided PCI 群で 60 人 (累積発生率 12.3%) に発生した (ハザード比 0.64; 95% 信頼区間 0.45-0.89;  $P = 0.008$ )。心臓死は imaging-guided PCI 群で 16 人 (累積発生率 1.7%)、angiography-guided PCI 群で 17 人 (累積発生率 3.8%) に発生した。標的血管の心筋梗塞はそれぞれ 38 人 (累積発生率 3.7%) と 30 人 (累積発生率 5.6%) であり、clinically driven TVR は、それぞれ 32 人 (累積発生率 3.4%) と 25 人 (累積発生率 5.5%) だった。手技関連の安全性イベントの発生率には有意差は認めなかった。

**結論**：複雑な冠動脈病変を有する患者では、imaging-guided PCI は、angiography-guided PCI に比べて、心臓死、標的血管の心筋梗塞、clinically driven TVR の複合合併症のリスクが低いことが示された。

## コメント

Imaging-guided PCI vs. angiography-guided PCI の議論は以前からあり、いくつかの臨床試験が報告されている。サンプルサイズが少なかったり、非常に限られた病変のみの試験だったりで確定的な事は結論づけられていないが、メタ解析の多くは imaging-guided PCI に軍配が上がってはいる。ただ、その理由の多くは再血行再建を低下させることで、hard endpoint には差を出すことはできていなかった。

本研究は、複雑な冠動脈病変(true bifurcation、慢性完全閉塞、保護されていない主幹部病変、38mm 以上の長い病変、多枝を同時に治療する場合、複数のステントが必要な場合、ステント内再狭窄、高度石灰化病変、入口部病変)を持つ患者において、血管内イメージングによる PCI が、造影のみによる PCI よりも心臓死、標的血管の心筋梗塞、clinically driven TVR の複合合併症のリスクが低いと報告された。その内訳をみると、心臓死と標的血管の心筋梗塞が imaging-guided PCI のほうが少なかった(ハザード比 0.63 (0.42-0.93))ことがこれまでの研究とは異なるところである。複雑な病変に対しては imaging-guided PCI は angiography-guided PCI に比べて hard endpoint を少なくすることができたのである。

本研究は imaging-guided PCI をさらに後押しするものであるが、日本で日常的に imaging-guided PCI を行っている者からすると「何を今更」感が強い試験ではある。しかし、世界に目を向けてみると事情は異なる。世界的には imaging-guided PCI が主流な国は少ない。特にアメリカでは血管内イメージングは PCI の 20%以下の症例にしか使用されていない。コストが大きな理由であり、血管内イメージングが必要とされない病変であれば angiography-guided PCI が行われることが殆どである。本試験に組み込まれたような複雑病変であればコストを加味しても imaging-guided PCI を行うべきであろうが、Discussion ではそのような病変でさえも「cost-effectiveness を検討する必要がある」と書かれている。世界各国の事情を把握しながら論文を読むことの重要性を再認識した。

千葉大学医学部附属病院 循環器内科

奥谷 孔幸