

OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions

(OCTOBER trial)

冠動脈分岐部病変に対する PCI における OCT ガイドの有用性

N.R. Holm, L.N. Andreasen, O. Neghabat, P. et al. *N Engl J Med.* 2023;389:1477-1487.

【背景】

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) において、血管内超音波 (IVUS) に代表される冠動脈イメージングによって治療をガイドすることは、血管造影のみで行う PCI と比較して優れた臨床転機と関連する。冠動脈分岐部を含む病変に対する PCI において、ルーチンに光干渉断層撮影 (OCT) を使用することが血管造影ガイドのみと比較して、良好な治療成績につながるかは不明である。

【方法】

OCTOBER 試験は、欧州 38 施設で行われた多施設共同無作為化非盲検研究である。PCI の臨床的適応および冠動脈造影上の複雑な分岐部病変を有する患者を、OCT ガイド下 PCI を施行する群と、血管造影ガイド下 PCI を施行する群に 1:1 の割合で無作為に割り付けた。主要評価項目は主要有害心イベント (MACE) の複合であり、追跡期間中央値 2 年の時点での心臓死と標的病変における心筋梗塞および心筋虚血にもとづく冠血行再建と定義された。

【結果】

合計 1201 人の患者が、OCT ガイド下 PCI (600 人) または血管造影ガイド下 PCI (601 人) に割り当てられた。OCT ガイド下 PCI 群では 111 人 (18.5%)、血管造影ガイド下 PCI 群では 116 人 (19.3%) が左主冠動脈を含む分岐部病変を有していた。2 年時点における MACE 発生は、OCT ガイド下 PCI 群では 59 人 (10.1%)、血管造影ガイド下 PCI 群では 83 人 (14.1%) であった (ハザード比 0.70; 95%信頼区間 0.50~0.98; $P=0.035$)。手技関連の合併症は、OCT ガイド下 PCI 群で 41 人 (6.8%)、血管造影ガイド下 PCI 群で 34 人 (5.7%) に発生した。

【結論】

複雑な冠動脈分岐部病変を有する患者において、OCT ガイド下 PCI は血管造影ガイド下 PCI と比較して、2 年の時点におけるより低い MACE 発生率と関連していた。

【コメント】

日本では IVUS および OCT を用いた冠動脈イメージングガイド下の PCI が主流であり、9 割程度の症例でこれらが使用されていると見込まれる。よって本邦では血管造影のみで（冠動脈イメージングを用いずに）PCI を施行することは少ないが、諸外国では血管造影ガイド下 PCI が主流である。ULTIMATE 試験 [J Am Coll Cardiol. 2018;72:3126-3137] や IVUS-XPL 試験 [JAMA. 2015;314:2155-2163] など、これまでに IVUS を用いた多くの無作為化比較試験において血管造影ガイド下 PCI と比較して良好な治療成績が報告されているが、今回 OCTOBER 試験において OCT ガイドでも同様の結果が示されたと考えられる。OCTOBER 試験と同様の臨床研究として、ILUMIEN IV 試験が時を同じくして報告されているが（同じ 2023 年欧州心臓病学会で発表され、同じ号の New England Journal of Medicine 誌に掲載された）、ILUMIEN では OCT ガイドによる明らかな臨床転機（臨床転機）の改善がみられなかった [N Engl J Med. 2023;389:1466-1476]。患者背景や試験特性などの違いは様々と考えられるが、この二つの臨床試験においてもっとも異なるのは「分岐部病変に特化しているか」という点であるとおもわれる。冠動脈分岐部病変はその治療の複雑性からイベントリスクが高く、分岐部において OCT イメージングは有用と考えられてきた。実際に OCTOBER 試験の MACE 発生率は ILUMIEN IV 試験のそれと比較して高い傾向にあった。ただし、ILUMIEN IV 試験でも OCT ガイドによるステント血栓症低減の可能性が示されており、またこれらの臨床試験を含んだメタ解析でも OCT ガイド下 PCI の有効性が報告されている。IVUS, OCT の優劣については明らかでないが、いずれにせよ OCTOBER 試験が示したように冠動脈イメージングガイド下 PCI が臨床転機を改善することが証明されることにより、これまで以上に血管内イメージングが世界中に普及していくと期待される。

千葉大学医学部附属病院
循環器内科
安部 香緒里